

# ANFORDERUNGEN AN IT-INFRASTRUKTUREN ZUR VERNETZUNG DER VORSORGUNG MIT DER KLINISCHEN FORSCHUNG AM BEISPIEL DES KOLONKARZINOMS

Houta S<sup>1</sup>

## **Kurzfassung**

*Gesetzliche Änderungen führen zu steigenden Anforderungen an Design und Durchführung von klinischen Studien. Dies führt zu steigenden Kosten und höheren Laufzeiten. Die zielgerichtete Vernetzung von Versorgung und Forschung sowohl aus organisatorischer als auch informationstechnischer Sicht zur Optimierung der Prozesse rückt daher immer mehr in den Fokus und wird von der Deutschen Regierung vorangetrieben. Dieser Artikel stellt die Anforderungsanalyse an informationstechnische Infrastrukturen zur Vernetzung von Versorgung und Forschung am Beispiel des Kolonkarzinoms dar.*

## **Abstract**

*Statutory amendments lead to increasing demands for the conceptual design and implementation of clinical studies. As a consequence, the costs and running times for clinical trials are rising. Due to this fact, in order to optimize processes, the focus shifts to a purposeful networking of healthcare providers and researchers from an organizational point of view as well as regarding information-technological aspects – a development strongly promoted by the German government. This article presents the demand analysis for information-technological infrastructures for the cross-linking of supply and research, based on the example of colon carcinoma.*

**Keywords** – HL7, clinical research, IHE, CDISC, Electronic Case Record

## **1. Einleitung**

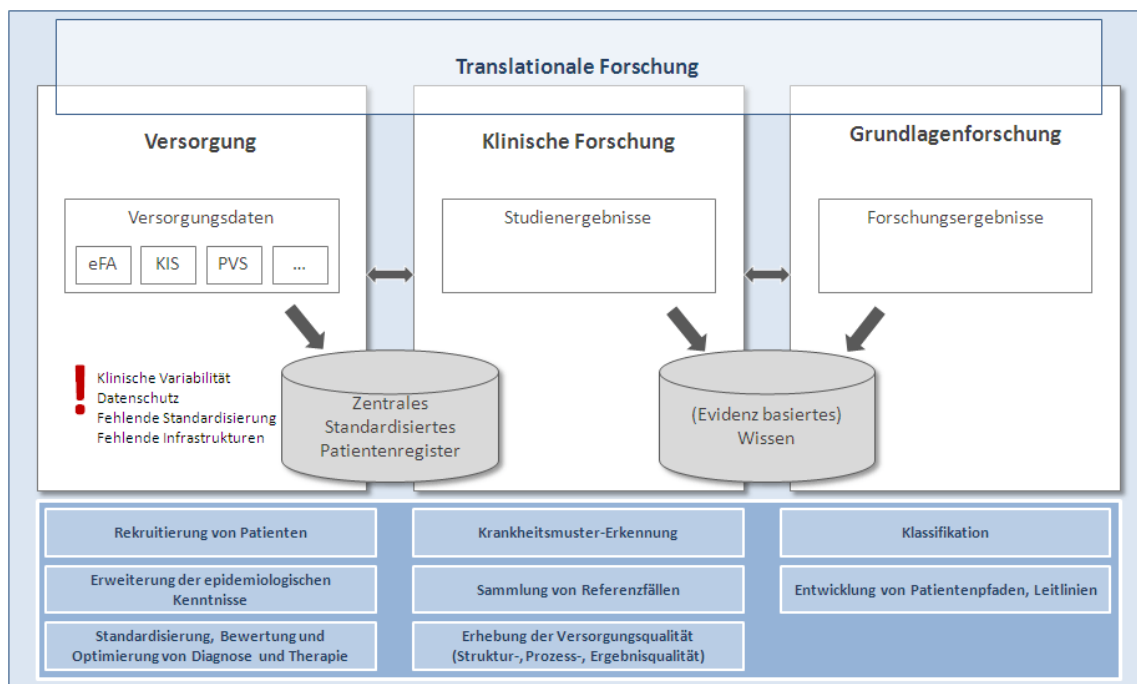
Gesetzliche Änderungen (z. B. Novellierung des Arzneimittelgesetzes) heben die Anforderungen an das Design und die Durchführung von klinischen Studien drastisch. Dies führt zu einer immensen Steigerung der Kosten für die klinische Forschung. Neben den staatlichen Fördermaßnahmen ist eine finanzielle Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie daher unabdinglich. Darüber hinaus leidet die klinische Forschung auch unter langen Laufzeiten klinischer Studien. Von der Studienkonzeption bis zur Veröffentlichung vergehen in Deutschland in der Regel mindestens 3 Jahre [10, 9].

Um die bestehenden Defizite systematisch anzugehen, treibt die Regierung die Vernetzung von Grundlagenforschung, klinischer Forschung und Versorgungsforschung (Translationale Forschung) durch Förderung der Zusammenarbeit in Form von Forschungsverbänden an. Das 2010 auf

---

<sup>1</sup> Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST, Dortmund

Initiative des Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), der Deutschen Krebshilfe und des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) hin gegründetes Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) [2] strebt ebendiese Bündelung von Expertisen an. Ziel der Translationalen Krebsforschung ist die kontinuierliche Rückkopplung zwischen Versorgung und Forschung, um neue Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung zeitnah in die Versorgung des Patienten einzubringen und gleichzeitig medizinische Daten pseudonymisiert sowie aggregiert für die Krebsforschung verfügbar zu haben. Somit können Krankheitsmechanismen schneller aufgeklärt und neue personalisierte diagnostische und therapeutische Ansätze rascher entwickelt und evaluiert werden. In *Abbildung 1* sind die Prozesse in der translationalen Forschung dargestellt.



**Abbildung 1: Translationale Forschung**

Aktuell laufen die Prozesse in der translationalen Forschung ineffizient ab. Eine Voraussetzung für den nachhaltigen Erfolg der Translationalen Forschung ist der Aufbau effizienter und effektiver Kommunikationsstrukturen, die sich in die bestehenden Arbeitsprozesse integrieren lassen. Insbesondere gilt es, die Schnittstelle zwischen den Kommunikationsinfrastrukturen in der Versorgung und den Kommunikationsinfrastrukturen in der Forschung effizienter zu gestalten.

Das vom deutschen Bundesland Nordrhein-Westfalen (NRW) und der Europäischen Union geförderte Projekt eBusinessPlattform für das Gesundheitswesen (eBPG) zielt auf eine umfassende Interoperabilität von Informationssystemen im Gesundheitswesen ab. Im Rahmen des Projekts sollen Standards und Infrastrukturkomponenten für verschiedene Anwendungsbereiche in der Versorgung (Aktenfunktionalität, Leistungsbuchung, Behandlungsprozesssteuerung etc.) spezifiziert und evaluiert werden [5]. Die Infrastrukturkomponenten (z. B. Aktenkomponenten: Elektronische Fallakte (EFA)<sup>1</sup>, einrichtungsübergreifende Elektronische Patientenakte) des Projektes werden als Basis für die Spezifikation von Mehrwertdiensten für die bessere Verzahnung von Versorgung und klinischer Forschung genutzt. Es soll untersucht werden wie die Prozesse in der translationalen Forschung mit dem Einsatz von interoperablen Infrastrukturen optimiert werden können.

<sup>1</sup> [www.fallakte.de](http://www.fallakte.de)

## 2. Methodik

Die Umsetzung von Mehrwertdiensten für die Translationale Forschung erfolgt in drei Phasen: Anforderungsanalyse, Spezifikation sowie prototypische Umsetzung und Evaluation. Die Methodik unserer Anforderungsanalyse gliedert sich in drei miteinander verbundenen Ebenen:

- Geschäftsprozessmodellebene,
- Informations- und Kommunikationsebene,
- technische Ebene.

Die Ebene der Geschäftsprozessmodellierung umfasst die Identifizierung und Modellierung von Prozessen, deren Prozessschritte, Akteure sowie weiteren Prozesselementen (Datenobjekte, Ressourcen) am Beispiel der Kolonkarzinombehandlung aus Sicht der Fachanwender. Auf der mittleren Ebene werden die im Prozess identifizierten Anwendungsfälle technisch weiter spezifiziert. Diese zeigen auf, wie die Akteure mit der Infrastruktur interagieren (z. B. Spezifikation eines Nachrichtentyps „Tumordokumentation melden“). Auf der untersten Ebene werden aus den Anwendungsfällen funktionale Anforderungen an die IT-Infrastruktur abgeleitet.

Die Anforderungsanalyse berücksichtigt die Versorgungsstrukturen, die bestehenden IT-Infrastrukturen sowie Datenstrukturen im Umfeld der klinisch-onkologischen Forschung. Zudem wurden Informationen aus einschlägigen Literaturquellen einbezogen [8]. Erste Recherchen haben ergeben, dass eine Reihe weiterer Forschungsarbeiten ähnliche Probleme adressieren und angehen [6]. Hinsichtlich der technischen Realisierung ist eine Überprüfung bestehender Standards erfolgt.

## 3. Ergebnisse

Anhand eines Referenzprozesses für die Versorgung des Kolonkarzinoms wurden zunächst Anwendungsfälle erarbeitet und Anforderungen an Infrastrukturkomponenten für die Unterstützung der Versorgungsprozesse abgeleitet (Beispiele für Anwendungsfälle: Behandlungspfad initialisieren, Informationsobjekt in die Akte einstellen, Informationsobjekt aus der Akte auslesen). Aus dem Prozess heraus wurden darüber hinaus medizinische Informationen, die bei der Behandlung des Kolonkarzinoms anfallen (z. B. Sonographie-Bilder und –Befund, Abdomensonographie-Befund, Vitalwerte, Therapieempfehlungen aus Konferenzen) sowie beteiligte Akteure und Systemkomponenten (Praxisverwaltungssystem, Radiologieinformationssystem, EFA, Klinische Register etc.) identifiziert.

Für die jeweiligen medizinischen Informationen ist eine Liste bestehender Standards zur Datenstrukturierung und semantischen Beschreibungen über Terminologien entstanden. Eine standardisierte Abbildung der Daten fördert die Interoperabilität und spielt bei der Überführung der Versorgungsdaten in die klinische Forschung eine große Rolle. Die recherchierten Standards wurden in das im Rahmen des Projektes eBPG entstandenen „Standard Repository“, ein Tool zur Verwaltung und strukturierten Beschreibung und Bewertung von Standards im Gesundheitswesen, ein gepflegt.

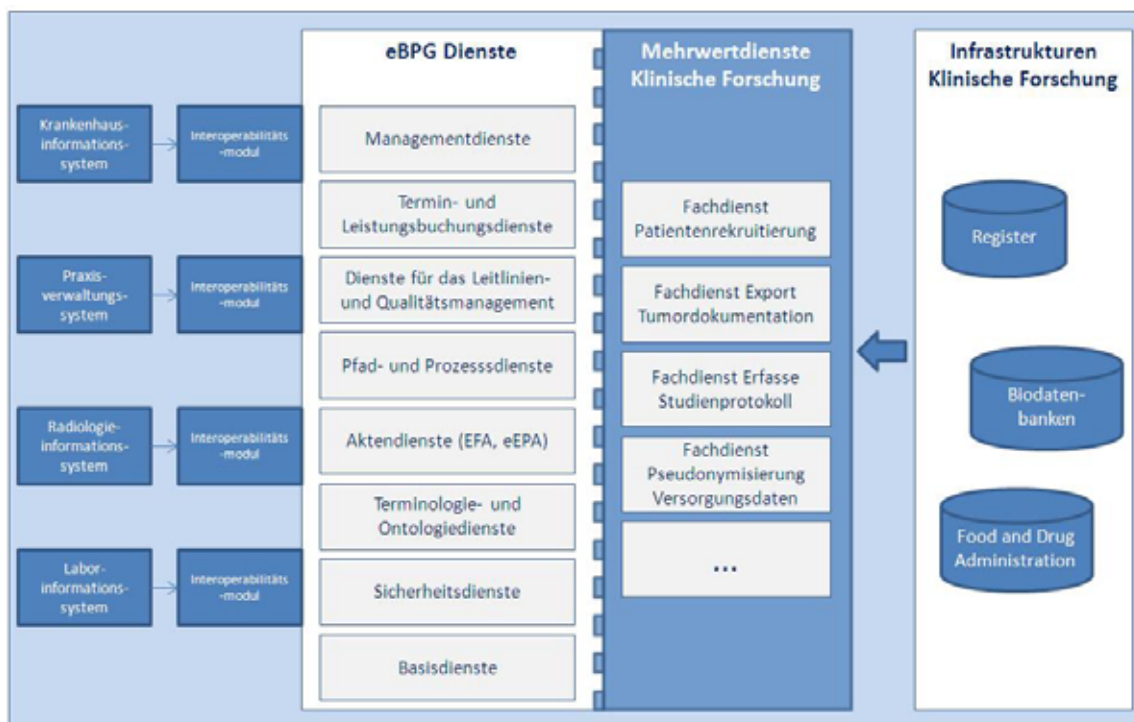
Darüber hinaus wurden Anwendungsfälle in der klinisch-onkologischen Forschung identifiziert (Beispiele für Anwendungsfälle: „Tumordokumentation melden“, „Studienprotokoll erfassen“, „Rückmeldung der Ergebnisbewertung an beteiligte Leistungserbringer“, „Versorgungsdaten des Patienten pseudonymisieren“, „Patienten rekrutieren“).

Neben der systematischen Analyse der Abläufe in der Versorgung und medizinischen Forschung galt es auch, bestehende Standards für die klinische Forschung zu recherchieren. In vielen

Krankenhäusern in Deutschland wird für die Tumordokumentation der ADT-Basisdatensatz [1] verwendet. Mithilfe dieses Instruments, welches in Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe, ebenso mit den Leistungserbringern und der Politik geschaffen wurde, soll eine in Deutschland bundesweit einheitliche Dokumentation von onkologischen Behandlungen ermöglicht werden. Ein weiterer internationaler Ansatz für Standardisierung, welcher immer mehr auch in Deutschland an Relevanz gewinnt, wurde unter dem Dach des Clinical Data Interchange Standards Consortiums (CDISC) entwickelt. Dieser Ansatz deckt den gesamten Studienlebenszyklus von der Erfassung, über Austausch, Auswertung und Einreichung bis hin zur Archivierung ab [4]. Für die Sammlung von Daten hat die Integrating the Healthcare Enterprise Initiative (IHE) das Retrieve Form for Datacapture (RFD) entwickelt. Das Profil stellt einen generischen Ansatz dar, der für spezifische Anwendungsfälle (z. B. Sammlung von Studiendaten) erweitert werden muss. Für die Sammlung von klinischen Forschungsdaten wurde das Clinical Research Document (CRD) spezifiziert [7].

Um die bisher differierenden Daten- und Kommunikationsstandards in der Versorgung und der klinischen Forschung zu harmonisieren, entwickelt die Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) [3] basierend auf CDISC und HL7 V3 Domänenanalysemodelle. Ziel ist es damit die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen Ärzten und Forschern zu verbessern.

Die nachfolgende *Abbildung 2* stellt vereinfacht dar, wie eBPG Infrastrukturkomponenten über Mehrwertdienste mit bestehenden IT-Infrastrukturen in der klinischen Forschung vernetzt werden können.



**Abbildung 2: IT-Infrastrukturen in der Translationalen Forschung**

## 4. Diskussion und Ausblick

Im Rahmen der Anforderungsanalyse wurden die Abläufe in der Versorgung und klinischen Forschung beim Kolonkarzinom näher betrachtet, um Infrastrukturkomponenten für die Translationale Forschung zu identifizieren. Eine detaillierte Analyse der Literatur hat ergeben, dass es eine Reihe von Standards gibt, die für die Spezifikation der Infrastrukturkomponenten berücksichtigt werden muss. Es gilt weiter zu untersuchen, inwieweit die unterschiedlichen nationalen sowie internationalen Standardisierungsbemühungen zu harmonisieren sind. Basierend auf den Ergebnissen der Anforderungsanalyse werden im nächsten Schritt Infrastrukturkomponenten spezifiziert, welche an die eBPG Plattform angedockt werden können. Schließlich soll in Zusammenarbeit mit Fachanwendern eine prototypische Umsetzung und Evaluation von Mehrwertdiensten für die Translationale Forschung erfolgen. Insbesondere soll aufgezeigt werden, wie die in der elektronischen Patientenakte vorliegenden strukturierten Versorgungsdaten über die eBPG Plattform für die klinische Forschung bereitgestellt werden. Ein weiteres Ziel ist es, den Weg von der Forschung in die Versorgung aufzuzeigen. Die pseudonymisierten Versorgungsdaten können zur semiautomatischen Generierung von Behandlungspfaden / Leitlinien genutzt werden. Diese wiederum werden nach Validierung durch Fachexperten für die Initialisierung von personalisierten Behandlungsprozessen als Behandlungsplanvorlagen in der eBPG Plattform eingespielt.

## 5. Literaturangaben

- [1] Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren [homepage on the Internet]. Gemeinsamer einheitlicher Onkologischer Basisdatensatz [cited 2012 Jan 24]. Available from: <http://www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html>
- [2] BMBF. Das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung. [cited 2012 Jan 24]. Available from: <http://www.bmbf.de/de/16551.php>
- [3] BRIDG. Biomedical Research Integrated Domain Group. [homepage on the Internet]. Available from: <http://bridgmodel.org/>
- [4] CDISC. Clinical Data Interchange Standards Consortium. [homepage on the Internet]. Available from: <http://www.cdisc.org/>
- [5] eBPG. eBusiness-Plattform Gesundheitswesen. [homepage on the Internet]. Available from: <http://www.ebpg-nrw.de/>
- [6] EHR4CR: Electronic Health Records for Clinical Research [homepage on the Internet]. Available from: <http://www.ehr4cr.eu/>
- [7] ITI Technical Committee. Technical Framework Supplement Retrieve Form for Data Capture. (RFD). 2011. Available from [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Retrieve\\_Form\\_for\\_Data\\_Capture](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Retrieve_Form_for_Data_Capture)
- [8] Schmiegel W et al. S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ Ergebnisse evidenzbasierter Konsensuskonferenzen am 6./7. Februar 2004 und am 8./9. Juni 2007. *Z Gastroenterol* 2008; 46: 799–840
- [9] Schott G et al. Klinische Studien in der Onkologie – Defizite und Lösungsvorschläge, *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, Volume 105, Issue 9, 2011, Pages 657-664, ISSN 1865-9217, 10.1016/j.zefq.2011.01.006.
- [10] Seufferlein T, Adler G. Klinische Forschung in Deutschland am Beispiel der Onkologie. In: *Onkologie* 2010;33(suppl 7):1-5 (DOI: 10.1159/000319732)

**Corresponding Author**

Salima Houta

Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik ISST

Emil-Figge-Straße 91

44227 Dortmund

Email: [salima.houta@isst.fraunhofer.de](mailto:salima.houta@isst.fraunhofer.de)