

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
9. Januar 2003 (09.01.2003)

PCT

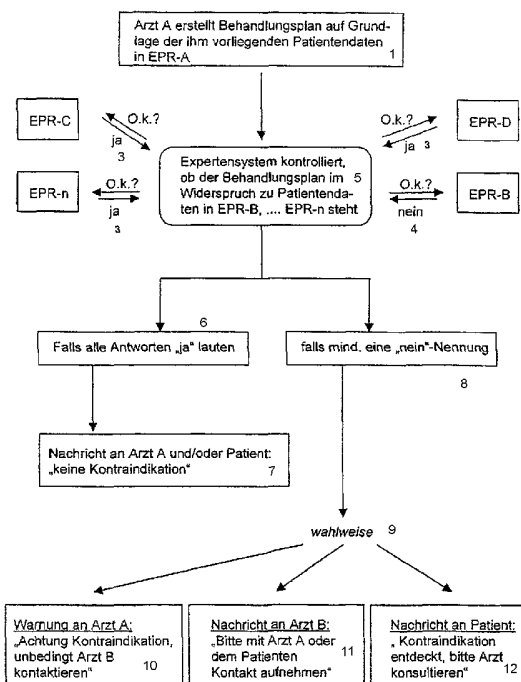
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/003273 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **G06F 19/00** (71) **Anmelder** (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT** [DE/DE]; Wittelsbacherplatz 2, 80333 München (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/02284
- (22) Internationales Anmeldedatum: 21. Juni 2002 (21.06.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 101 30 614.8 26. Juni 2001 (26.06.2001) DE (72) **Erfinder; und**
(75) **Erfinder/Anmelder** (nur für US): **ABRAHAM-FUCHS, Klaus** [DE/DE]; Graslitzer Str. 17, 91058 Erlangen (DE). **BIEGER, Johannes** [DE/DE]; Malsenstr. 35, 80638 München (DE). **RUMPEL, Eva** [DE/DE]; Anton-Bruckner-Str. 16, 91052 Erlangen (DE). **SCHMIDT, Kai-Uwe** [DE/DE]; Gebbertstr. 37, 91052 Erlangen (DE). **TIETZE, Daniel** [DE/DE]; Am Veilchenberg 16, 91080 Spardorf (DE).
- (81) **Bestimmungsstaat** (national): US.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** EXPERT SYSTEM FOR UNCOVERING COUNTER-INDICATIONS IN CASE OF LIMITED ACCESS TO PATIENT DATA

(54) **Bezeichnung:** EXPERTENSYSTEM ZUR AUFDECKUNG VON KONTRAINDIKATIONEN BEI BEGRENZTEM ZUGRIFFSRECHT AUF PATIENTENDATEN



- 1 DOCTOR A PREPARES A TREATMENT PLAN BASED ON THE PATIENT DATA DISPOSED IN THE EPR-A
2 IF AT LEAST ONE ANSWER IS NO
3 YES
4 NO
5 EXPERT SYSTEM CHECKS IF THE TREATMENT PLAN IS IN CONTRADICTION WITH THE PATIENT DATA IN EPR-B, ... EPR-N
6 IF ALL THE ANSWERS ARE YES
7 MESSAGE TO DOCTOR A AND/OR PATIENT: "NO COUNTER-INDICATION"
8 IF AT LEAST ONE ANSWER IS NO
9 SELECTIVELY
10 WARNING TO DOCTOR A
11 WARNING TO DOCTOR B
12 REPORT TO PATIENT

(57) **Abstract:** The invention relates to a device for uncovering counter-indications in case of limited access to patient data. According to the invention, an expert system, which has access to patient data in different patient files and/or with different doctors or clinics, checks off an actual treatment plan for counter-indications of old patient data and without the need to disclose said patient data informs the patient and/or the doctor concerned of the presence of the counter-indications.

(57) **Zusammenfassung:** Vorrichtung zur Aufdeckung von Kontraindikationen bei begrenztem Zugangsrecht auf Patientendaten, wobei ein Expertensystem, das unter Zugriff auf Patientendaten in unterschiedlichen Patientenakten und/oder bei unterschiedlichen Ärzten oder Kliniken einen aktuellen Behandlungsplan auf Kontraindikationen der alten Patientendaten abcheckt und - ohne Weitergabe der Patientendaten - den Patienten und/oder die betroffenen Ärzte über das Auftreten von Kontraindikationen informiert.



WO 03/003273 A2



(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR)*

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

Veröffentlicht:

— *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Beschreibung

Expertensystem zur Aufdeckung von Kontraindikationen bei begrenztem Zugriffsrecht auf Patientendaten

5

Die Qualität einer jeden medizinischen Entscheidung, unabhängig davon, ob es sich um eine Diagnose, einen Therapievor-schlag oder einen Behandlungsplan handelt, hängt wesentlich von der Vollständigkeit der relevanten Daten ab. Zwar können
10 computerbasierte Lösungen unterstützend wirken, wenn es darum geht, bei komplexer Datenlage eine Diagnose oder eine Therapieentscheidung zu treffen. Auch ermöglicht die Vernetzung von räumlich getrennten Datenbasen die Einbeziehung von Pati-entendaten, die von anderen Institutionen erhoben wurden. Den
15 informationstechnischen Lösungen ist jedoch eine rechtliche beziehungsweise psychologische Grenze gesetzt. Das Arztgeheimnis gilt nämlich auch für die Kommunikation von Ärzten untereinander, sodass jedes Mal dann, wenn kein unmittelbarer Behandlungszusammenhang gegeben ist, auch bei der Weitergabe
20 an einen anderen Arzt oder ein anderes Krankenhaus eine ausdrückliche schriftliche Einwilligung des Patienten eingeholt werden muss. Häufig ergibt sich aber hierbei die Schwierigkeit, dass ein Patient darauf besteht, dass bestimmte, von ihm als besonders sensibel eingestufte Daten, beispielsweise
25 über eine psychiatrische Behandlung oder über Geschlechtskrankheiten, jeweils beim Psychiater oder dem Haut- bzw. Hausarzt verbleiben und anderen ihn behandelnden Ärzten nicht zugänglich werden. Deswegen ist nicht selbstverständlich da-von auszugehen, dass alle einen Patienten betreffenden Infor-
30 mationen bei der Erstellung eines Therapie- oder Behandlungsplanes tatsächlich dem diesen Plan erstellenden Arzt zur Verfügung stehen. Damit bleibt die Gefahr bestehen, dass mögliche Kontraindikationen, wie z. B. Allergien oder Arzneimittelunverträglichkeiten, unentdeckt bleiben.

35

Man hat bisher zwar immer versucht, alle relevanten Daten jedes Mal neu durch Patientenbefragung und -untersuchung zu er-

heben oder - falls es sich um eine Überweisung handelt - vom bisher behandelnden Arzt solche Daten in Form eines Arztbriefes zugeleitet zu erhalten. Inwieweit dabei Kontraindikationen aufgedeckt werden, hängt aber stark von der Kooperationswilligkeit und -fähigkeit des Patienten ab, da der Arzt oder das Krankenhaus, das zum Beispiel einen akuten Behandlungsplan erstellt, weder die anderen behandelnden Ärzte oder Kliniken kennt, noch gegebenenfalls gleichzeitig oder vorher aufgetretene Krankheiten des Patienten.

10

Die vorstehend genannte Schwierigkeiten gelten auch bei einem Verfahren zum Herstellen und der Zugänglichmachung eines spezifischen Patientengesundheitsindex, wie es in der WO 95/26006 A1 beschrieben ist. Bei dem spezifischen Gesundheitsindex handelt es sich im Endeffekt um nichts anderes, als die eingangs bereits angesprochenen zentralen oder verteilt abgespeicherten Patientenakten, wobei auch hier wiederum der Nachteil besteht, dass eine Zugangsberechtigung für eine solche Patientenakte erforderlich ist, die zumindest für gewisse Teilbereiche solcher Patientenakten der Patient nicht ohne weiteres erteilen wird. Demzufolge kann ein behandelnder Arzt einen von ihm aufgestellten Gesundheitsplan auch nicht mit allen relevanten Daten der persönlichen Gesundheitsakte abchecken, wobei noch hinzukommt, dass eine solche Überprüfung in vielen Fällen an der Vielzahl der gespeicherten Daten scheitert, die der gerade behandelnde Arzt gar nicht in vollem Umfang durchsehen und auswerten kann.

20

25

30

35

Auch das in der US 6,188,988 B1 beschriebene System kann die vorstehend beschriebenen Schwierigkeiten nicht lösen, da auch dieses System davon ausgeht, dass die gesamte bestehende Patientenakte mit allen medizinischen Daten offengelegt werden muss, damit der Nachbehandler daraus, gegebenenfalls unterstützt durch sein Expertensystem, Schlüsse hinsichtlich eines aktuellen Behandlungsplans ziehen kann. Diese Bereitschaft der vollständigen Offenlegung der Patientenakte für jeden neu

behandelnden Arzt ist nicht gegeben und wird auch in Zukunft nicht erwartet werden können.

Die US 6,031,910 schließlich beschreibt lediglich die Art und Weise wie eine Verschlüsselung der Daten auf einer Patienten-
5 karte erfolgen kann. Eine solche Datenverschlüsselung ist Gegenstand aller Speichersysteme und Systeme zur zentralen oder dezentralen Führung von Patientenakten. Eine solche Zugangsbeschränkung ist natürlich auch im Rahmen der vorliegenden
10 Anmeldung unabdingbar, jedoch kann sie für sich das Problem des begrenzten Zugangs zur Patientenakte aufgrund entsprechender Nichtfreigaben durch den Patienten nicht lösen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Aufdeckung von Kontraindikationen bei begrenztem
15 Zugangsrecht auf Patientendaten zu schaffen, die weitgehend unabhängig von der Kooperationswilligkeit und -fähigkeit des Patienten alle relevanten Daten erfassen kann, ohne dass dabei eine unerwünschte Weitergabe sensibler Daten an andere
20 Ärzte stattfindet.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist eine solche Vorrichtung erfindungsgemäß gekennzeichnet durch ein Expertensystem, das unter
Zugriff auf Patientendaten in unterschiedlichen Patientenak-
25 ten und/oder bei unterschiedlichen Ärzten oder Kliniken einen aktuellen Behandlungsplan auf Kontraindikationen der alten Patientendaten abcheckt und - ohne Weitergabe der Patientendaten - den Patienten und/oder die betroffenen Ärzte über das Auftreten etwaiger Kontraindikationen informiert.

30 In diesem Zusammenhang wird unter „Expertensystem“ die Abbildung des Fachwissens eines medizinischen Experten in logische Regeln verstanden, welche als Software-Code implementiert werden können. Das als Software ausgebildete „Expertensystem“
35 ordnet den Variablen der logischen Regeln Daten aus einer Datenbank (z. B. der Elektronischen Patientenakte) zu und prüft so bei jeder Anfrage, ob die Regeln im vorliegenden Fall ein-

gehalten werden oder ob dagegen verstoßen wird. Ein Beispiel einer solchen Regel wäre „Bis zum 5. Schwangerschaftsmonat dürfen Medikamente, welche den Wirkstoff X enthalten, nicht in einer Dosierung von mehr als Y mg pro Tag verabreicht werden, es sei denn, die Diagnose lautet A und die Patientin hat eine Unverträglichkeit gegen Medikamente der Klasse B.“ Die zugehörigen Variablen X und Y der Regel werden dem Behandlungsplan entnommen, die Variablen A, B und aktueller Schwangerschaftsmonat werden der EPR entnommen.

10

Der erfindungsgemäße Lösungsweg kann dabei insbesondere beschrieben werden, wenn alle relevanten Patientendaten – sei es auf einem zentralen Server, sei es verteilt bei Ärzten und Kliniken, die über ein Datennetzwerk verbunden sind – in elektronischer Form gespeichert sind. Da der Patient die Einsichtnahme Dritter auf seine Daten und erst recht deren Weitergabe explizit ausgeschlossen hat, bleibt nur noch die Möglichkeit, ihn um eine Nutzung der Daten in anonymisierter Form zu bitten. Erteilt der Patient dem ihn aktuell behandelnden Arzt ein solches „anonymisiertes“ Zugriffsrecht auf die von anderen Ärzten erhobenen Daten, so stehen diese Daten (eventuell nur vorübergehend) einer rein maschinellen Auswertung zur Verfügung. Die Prüfung der Daten oder genauer gesagt, die Prüfung eines Behandlungsplanes beziehungsweise eines Diagnosevorschlages gegen diese Daten – erfolgt durch ein Expertensystem, das die vertraulichen Informationen nicht nach außen weitergibt, sondern lediglich das Ergebnis der Prüfung. Findet das Expertensystem keinen Widerspruch zu einem Diagnosevorschlag oder kein Indiz auf eine Kontraindikation bei einem Behandlungsvorschlag, übermittelt es die Nachricht „alles in Ordnung“ an den anfragenden Arzt oder das anfragende Krankenhaus. Für den Fall, dass das Expertensystem ein dem Behandlungs- beziehungsweise Diagnosevorschlag widersprechendes Faktum findet, bestimmt der Patient selbst, wer welche Nachricht erhalten soll. Dabei sind verschiedene Varianten möglich.

35

Der Patient erhält die Information, dass im Datensegment des Arztes B eine zum Behandlungsplan des Arztes A im Widerspruch stehende Information vorliegt und kann nun entscheiden, wen er angesichts dieser Information um Rat fragt.

5

Der aktuell behandelnde Arzt A erhält den Hinweis auf das Vorliegen einer Kontraindikation zusammen mit dem Namen und der Adresse des Arztes B, der Zugang zu den relevanten Patienteninformationen hat.

10

Der Arzt B mit Zugang zu den Patienteninformationen, die in Widerspruch zu dem erstellten Behandlungsvorschlag oder Diagnosevorschlag stehen, erhält Name und Adresse des Arztes A der den Behandlungsplan erstellt hat, mit der Bitte, diesen zu kontaktieren. Selbstverständlich sind diese vorstehenden Varianten dabei auch beliebig kombinierbar.

15

Die als Resultat der „anonymen“ Überprüfung durch das Expertensystem zu übermittelnden Daten enthalten minimal Namen und Adresse eines Ansprechpartners. Die Nachricht an den Patienten selbst oder an den Arzt B sollte daneben eines oder mehrere Stichwörter enthalten, die auf den Hintergrund der Problemsituation hinweisen, zum Beispiel „Depression“, „Schwangerschaft“ oder „Bluthochdruck“.

25

Der Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegt darin, dass dem Wunsch eines Patienten nach Geheimhaltung selbst behandlungsrelevanter Daten Folge geleistet werden kann, ohne dadurch den Erfolg der medizinischen Maßnahmen zu gefährden.

30

Als weiterer Vorteil ist zu sehen, dass die gezielte Ausgabe weniger, aber wesentlicher Informationen vom Patienten gesteuert und nahezu beliebig konfiguriert werden kann. Diese Vorgehensweise der anonymisierten Prüfung eines Behandlungs- oder Diagnosevorschlages auf Widersprüche zur bestehenden Datenlage durch ein Expertensystem eignet sich besonders für Prozesse, in denen Kontraindikationen selten vorliegen, ihr Auftreten aber schwerwiegenden Folgen hätte.

35

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand des in der Zeichnung wiedergegebenen
5 Ablaufdiagramms.

In diesem Ablaufdiagramm ist dargestellt, wie ein vom behandelnden Arzt A erstellter Behandlungsplan auf der Grundlage der ihm vorliegenden Patientendaten in einer Patientendatei
10 EPR-A einem Expertensystem zugeleitet wird, das anonymisiert Zugang zu weiteren elektronischen Patientendateien EPR-B, EPR-C, EPR-D,EPR-n hat. Dieses Expertensystem kontrolliert, ob der Behandlungsplan im Widerspruch zu den Patientendaten in diesen verschiedenen elektronischen Patientendateien EPR-B,EPR-n steht. Dazu fragt es einfach an, ob
15 nach der dort vorliegenden Datenlage der Behandlungsplan in Ordnung geht, was in der Praxis natürlich bedeutet, dass es die Daten in der Patientendatei entsprechend auswertet.

20 Falls alle Antworten „ja“ lauten, erfolgt einfach eine Nachricht an den Arzt A und/oder den Patienten, wonach keine Kontraindikationen aufgefunden wurden. Der Behandlungsplan kann somit eingeleitet werden.

25 Falls mindestens eine „nein“-Nennung erfolgt, das heißt, wenn aus einer der Patientendateien eine Angabe gemeldet wird, die nach der Beurteilung des Expertensystems im Widerspruch zum Behandlungsplan steht, werden wahlweise oder gegebenenfalls auch nebeneinander Warnungen an den aktuell behandelnden Arzt
30 A, an den Arzt B, der Zugang zu den im Widerspruch mit dem Behandlungsplan stehenden Patientendaten hat, oder - und dies praktisch in jedem Fall - an den Patienten gerichtet. Diese Nachrichten können dabei selbstverständlich automatisch vom Server ohne menschliches Zutun veranlasst werden, sodass überhaupt keine dritte Person Informationen über die an die
35 verschiedenen Ärzte oder den Patienten übermittelten Informationen erhält.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Aufdeckung von Kontraindikationen bei
5 begrenztem Zugangsrecht auf Patientendaten, g e k e n n -
z e i c h n e t d u r c h ein Expertensystem, das
unter Zugriff auf Patientendaten in unterschiedlichen Patien-
tenakten und/oder bei unterschiedlichen Ärzten oder Kliniken
einen aktuellen Behandlungsplan auf Kontraindikationen der
10 alten Patientendaten abcheckt und - ohne Weitergabe der Pati-
entendaten - den Patienten und/oder die betroffenen Ärzte
über das Auftreten von Kontraindikationen informiert.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, d a d u r c h g e -
15 k e n n z e i c h n e t , dass das Expertensystem mit ei-
ner oder mehreren elektronischen Patientenaktendateien ver-
bunden ist, in denen die gegebenenfalls verschlüsselten Daten
nur jeweils für bestimmte Zugangsberechtigte verfügbar sind.
- 20 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , dass das Expertensystem beim
Erkennen einer Kontraindikation zunächst den Patienten infor-
miert und Vorschläge bezüglich der Benachrichtigung einzelner
Ärzte unterbreitet.
- 25 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass das Ex-
pertensystem beim Erkennen einer Kontraindikation den anfra-
genden, den Behandlungsplan erstellenden Arzt ohne Detailan-
30 gabe über das Vorliegen einer Kontraindikation informiert.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , dass das Ex-
pertensystem beim Erkennen einer Kontraindikation den Arzt
35 mit Zugangsberechtigung zu den Patientendaten, die im Wider-
spruch zum Behandlungsvorschlag stehen, informiert und auf-
fordert, den aktuell behandelnden Arzt zu kontaktieren.

