

*Session "Forschungsinfrastrukturen und Datennutzung"*

# Übergreifende MII-Perspektive und NUM-Integration

Sven Zenker

Universitätsklinikum Bonn

*TMF-Jahreskongress, Köln, 18.04.2023*

# Im Folgenden...

...der Versuch einer *persönlichen* (Innen-)Perspektive und eines strategischen Ausblickes.

Der Vortragende ist im Kontext u.a. ...

...der Medizininformatik-Initiative (MII)	...des Netzwerkes Universitätsmedizin (NUM)
Sprecher der AG Consent	Gesamtkoordinator NUM CODEX+ (mit Dagmar Krefting) – bis 12/2022
Standort-PI Bonn SMITH	Gesamtkoordinator NUM RDP (mit Roland Eils und Ulli Prokosch)
DIZ-Leiter Standort Bonn	Mitglied im Forschungsinfrastruktur-Steuerungsgremium (FIS)
Gesamt-PI Modul III-Use Case ACRIBiS	Mitglied in div. weiteren projektbezogenen Gremien
Standort-PI NUM DIZ	

# Ein kurzer Rückblick - MII: der Auftrag

Übergeordnetes Ziel MII: „ ***Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch IT-Lösungen***“.

Insbesondere sollen wir „ ***den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen***“.

*(Call Förderkonzept Medizininformatik des BMBF vom 16.11.2015, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>)*

# Ein kurzer Rückblick - MII: der Weg



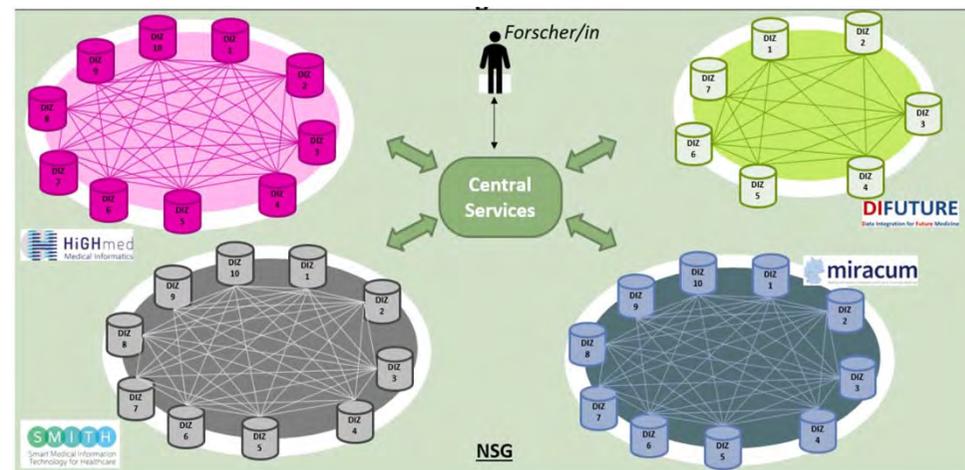
## 3 Phasen

7  
Konsortien mit 7  
Konzepten

4 Konsortien  
mit  
4 Konzepten



Konvergenz  
auf *eine*  
Infrastruktur



Graphiken: TMF/Koordinierungsstelle MII

# Ein kurzer Rückblick - NUM: Projekte mit Datennutzungsaspekten

- Initiierung NUM in der Frühphase der Pandemie zur Unterstützung des Pandemie-Managements
- ad hoc-Planung der Vorhaben unter extrem hohem Zeitdruck
- Zahlreiche, initial nur eingeschränkt koordinierte NUM-Projekte mit (Routine-)Datennutzungsaspekten, insbesondere RACOON und (vorbestehend, in NUM integriert) AKTIN und NUM CODEX
- in NUM CODEX bereits MII/NUM-Integration mindestens für die Nutzung von Routinedaten vorgedacht und integraler Bestandteil des Konzeptes
- Im Verlauf sukzessive Ausweitung der NUM-Förderdauer und der NUM-Ziele über die Akutphase der Pandemie und das Pandemiemanagement hinaus

# Umgang mit Parallelentwicklungen und Strukturdoppelungen mit zunehmender Infrastruktureife

In einer **frühen, agilen Entwicklungsphase**, wie natürlich auch **in der Forschung**, können parallele Experimente und beschreiten unterschiedlicher Wege wichtig und richtig sein, um den „Lösungsraum“ zu explorieren.

## Warum Doppelungen abbauen oder gleich vermeiden?

Mit zunehmendem Reifegrad *einer Infrastruktur* beginnen die Nachteile zu hoher Heterogenität zu überwiegen (Aufzählung nicht abschließend):

- Aufwandsdoppelung (finanzielle Ressourcen *und* Personen limitierend) – dezentral wg. Skaleneffekten besonders problematisch
- erhöhte Integrations- und Transformationsaufwände, schlechte Wiederverwendbarkeit von Entwicklungen und Artefakten
- erhöhte Abstimmungs- und Schlichtungsaufwände
- erhöhte Gesamtkomplexität
- Reduktion der Transparenz/Nachvollziehbarkeit, Kommunizierbarkeit und Durchsetzungskraft im Außenauftritt

**Es gilt also, Konvergenz zu organisieren.**

**Historische Beispiele in einfacheren Szenarien:** Spannung im Stromnetz, (Spurweite der Bahnsysteme)

## Welche Bereiche können von Doppelungen betroffen sein?

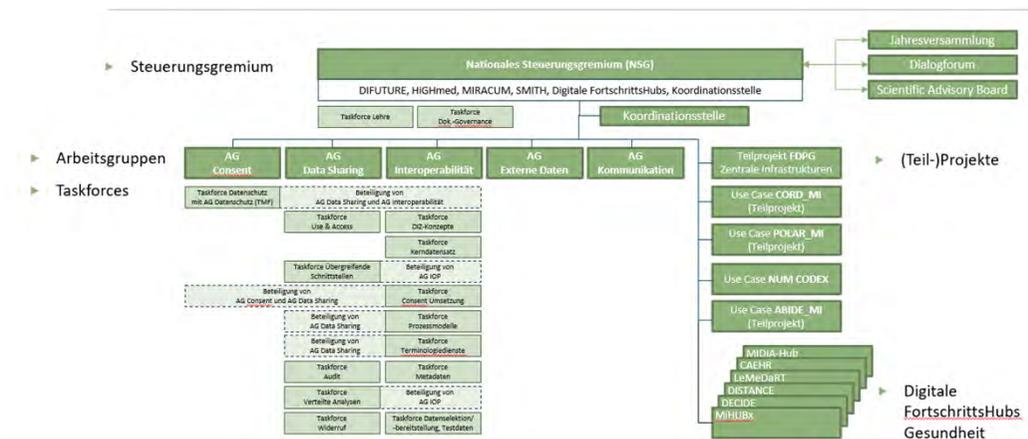
- Komponenten, Werkzeuge und Technologien (Beispiele: Consent, ID- und Pseudonym-Management, Datentransport, Syntax, Semantik, etc., etc.)
- Prozesse und Governance

# Konvergenz *innerhalb* von NUM und MII und *zwischen* NUM und MII

- die ursprünglich konkurrierenden MII-Konsortien wurden aufgefordert, eine gemeinsame Struktur zu entwickeln; ad hoc-Planung im Rahmen der Antragsphase Q1/2022, aktuell Detailplanung und Umsetzung in zahlreichen Kontexten
- die Förderung der dezentralen Aufwände in der MII (die DIZ) wurde in einem Gesamtprojekt gebündelt und in das NUM verlagert (NUM DIZ)
- auch zwischen den NUM-Projekten (inkl. jetzt NUM DIZ) gilt es Synergien zu maximieren und Konvergenz zu organisieren, z.B. im Kontext
  - Dashboarding (AKTIN, RDP, PREPARED, FDPG, ...)
  - Datennutzungsinfrastruktur (AKTIN, RACOON, RDP, ...)
  - ...
- Es gilt mithin **drei Konvergenzherausforderungen simultan zu lösen**: MII-intern, NUM-intern, über MII und NUM hinweg.
- Neu in NUM: potentiell verstetigte Infrastrukturförderung kombiniert mit potentiell durchsetzungsfähiger Infrastruktur-Governance, die Konvergenz und Abbau/Vermeidung von Parallelstrukturen organisieren soll.

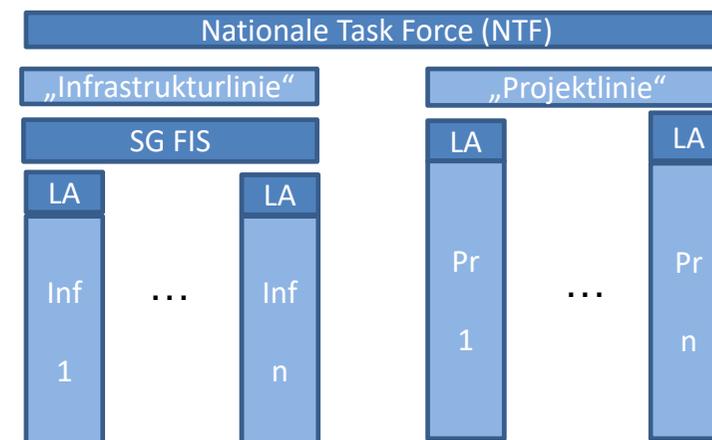
# Governance-Strukturen

## MII-Governance



Graphik: TMF/Koordinierungsstelle MII

## NUM-Governance (vereinfacht)



### Begonnene Integrationschritte:

- das NSG der MII fungiert als NUM-Lenkungsausschuss (LA) des NUM-DIZ-Projektes in der Infrastrukturlinie
- NUM-Infrastrukturen werden in der „Steuerungsgruppe Forschungsinfrastrukturen“ (SG FIS) koordiniert – hier starke Unterstützung für die Nutzung und gemeinsame Weiterentwicklung der MII-Interoperabilitäts-Spezifikationsprozesse
- es wird aktiv in die NUM RDP/MII-Integration investiert

# Prozessuale Konvergenz MII/NUM am Beispiel Interoperabilität: erste Schritte

- die Erfahrungen aus NUM CODEX haben gezeigt, dass
  - die Arbeit selbst kompetentester Spezifikationsteams bei der FHIR-Profilierung von Use Case-Datensätzen unter einfacher Beachtung von MII KDS **ohne weitere „Leitplanken“ keine „Plug-and-Play“-Interoperabilität mit dem MII KDS** und damit **keine automatisierte Lieferfähigkeit der DIZ** sicherstellt
  - die **strukturierte Berücksichtigung von Erkenntnissen aus Use Case-spezifischen Spezifikationsaktivitäten in der KDS-Weiterentwicklung kein Automatismus** ist und expliziter Regelung bedarf
- NUM/MII müssen sich auf eine gut **organisierte, abgestimmte und nachhaltige Bearbeitung** der zahlreichen additiven Anforderungen aus den Modul III-Anträgen und laufenden und neuen NUM-Projekten im Interoperabilitätskontext vorbereiten
- die bisherigen Erfahrungen in der Arbeit der AG IOP der MII haben gezeigt, dass die **Konsentierungsprozesse** von der Identifikation der Anforderung bis zur Finalisierung der Ballottierung **für viele Use Case-Szenarien nicht schnell genug** ablaufen

=> NUM CODEX als typisch dynamischer Use Case informiert gemeinsame Strukturentwicklung

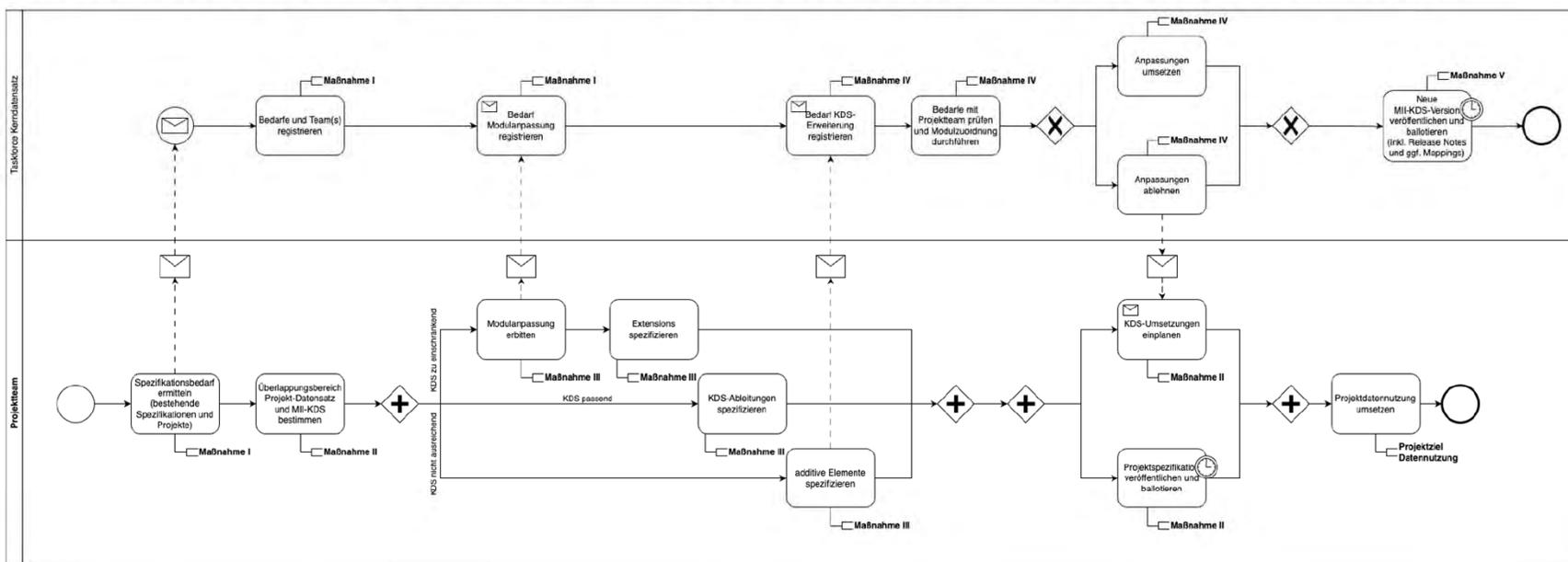
# Neuer Standardprozess für die agile, projektbezogene KDS-Ergänzung

„In a nutshell“:

- Zu Projektstart: systematische Prüfung der **Abbildbarkeit im Bestands-KDS**
- Für **abbildbare Teile**: explizite Ableitung von KDS-Profilen
- Für **nicht abbildbare Teile**:
  - zunächst klar definiertes, autarkes Vorschreiten des Use Case unter Veröffentlichung der Spezifikationen, aber
  - systematische Prüfung auf Integrierbarkeit in KDS (Grobidee: kann ein Item plausiblerweise Teil klinischer Routedokumentation sein?), falls positiv: Aufnahme in KDS-Backlog

# Neues Prozessmodell MII-KDS-Ergänzung

## I. Umsetzungsvorschlag zur projektspezifischen Ergänzung des MII-KDS als Prozessmodell



### Hinweise:

- Die Zuordnung der Einzelaufgaben zu den Umsetzungsmaßnahmen im Text sind als Annotationen beigefügt.
- Die Aufteilung in Projektteam und Taskforce Kerndatensatz erfolgt der Form halber in BPMN-Swimlanes; in praxi ist eine möglichst enge Zusammenarbeit erwünscht, insb. bei Maßnahme I.

# Nationale Datennutzungsinfrastrukturen – übergeordnete Ziele?

- **Kompetitive, aber international anschlussfähige Aufstellung** des Wissenschafts- und Medizinstandortes Deutschland im Sinne der Schaffung eines „lernenden Gesundheitssystems“.
- Hierzu benötigen wir eine sich **agil an dynamisch veränderliche Anforderungen anpassende, national standardisierte und modular erweiterbare, generische Datennutzungsinfrastruktur** – dies umfasst technische und organisatorische Elemente.
- So wird ein **effizienter und nachhaltiger Mittel- und Personaleinsatz** ermöglicht und die Durchsetzungsfähigkeit trotz im Vergleich z.B. zur USA deutlich geringeren Mitteleinsatzes erhöht.

# Wie kommen wir weiter?

- Limitierend für komplexe Aufgabenerfüllung ist heute oft die Verfügbarkeit geeignet qualifizierter Personen => wir können es uns nicht leisten, eine kompetitive deutsche Datennutzungs-Infrastrukturaufstellung mehrfach zu planen und zu bauen
- Konvergenz ist kein Selbstläufer, sondern erfordert aktive Bearbeitung => Ressourcen und Auftrag sind erforderlich
- Strukturaufbau ist aufwändig, teuer und benötigt Zeit => Bestandsstrukturen sollten optimal genutzt, nicht abgerüstet werden

## Mein Fazit:

**Wir benötigen eine gut zwischen *MII*, *NUM* und weiteren Stakeholdern abgestimmtes Konzept für *Aufgaben- und Verantwortlichkeitsverteilung* beim Bau und der kontinuierlichen Weiterentwicklung *eines gemeinsamen Werkes*.**

# Stärken nutzen

**Wir benötigen eine gut zwischen *MII*, *NUM* und weiteren Stakeholdern abgestimmtes Konzept für Aufgaben- und Verantwortlichkeitsverteilung.**

## **Mögliche Eckpunkte:**

- Die langjährige Erfahrung, Kompetenz und Sichtbarkeit der TMF beim Aufbau und Unterhalt von „Fach-AGs“ und Koordination von Großprojekten sollte maximal genutzt werden, der Zuständigkeitsbereich der im Rahmen der MII entstandenen AGs könnte sukzessive auf alle relevanten Infrastrukturen ausgeweitet werden.
- Die im Rahmen des NUM entstehende Infrastruktur-Governance hat (wenn die Verstetigungsaussicht sich realisiert) das Potential, projektübergreifende Infrastrukturkonvergenz durch Setzen klarer Förderanreize und –bedingungen zumindest in der Universitätsmedizin strukturell zu verankern (wenn der Mittelgeber handhabbare Instrumente für die Infrastrukturförderung schafft)
- Für medizinisch-wissenschaftliche Themen erscheint eine aktive und strukturell verankerte Interaktion mit den medizinischen Fachgesellschaften essentiell
- Die Weiterentwicklung von studienbezogenen Infrastrukturen sollte eng mit den KKS abgestimmt sein
- Eine engere Verzahnung von Infrastrukturen für Routinedatennutzung und Studien ist wichtig – hier sind alle Stakeholder gefragt und können Vorarbeiten einbringen
- Die Struktur- und Konvergenzentwicklung ist aufwändig und muss mit expliziten Ressourcen und Auftrag unterlegt werden, um mittelfristig wirksam zu sein.

# Und weiterhin...

**...sollten wir dringend beginnen, uns nicht nur über die *Infrastruktur zur Datennutzung*, sondern auch vermehrt über die *Weiterentwicklung der Primärdatenquellen* Gedanken zu machen.**

**Denn:**

- Auch die systematischste Organisation der Spezifikationsarbeit und Datennutzungsinfrastruktur erschließt keine Daten für Forschungszwecke, die primär nicht vorhanden bzw. geeignet erfasst worden sind
- Breitere und tiefere wissenschaftliche und qualitätssichernde Nutzbarkeit von Routinedaten erfordert eine Optimierung der Primärdokumentation bzgl.
  - standortübergreifender Standardisierung
  - Strukturierung und
  - Sicherstellung von Konsistenz/Redundanzfreiheit/relationaler Integrität

# Zukunftsthema harmonisierte Weiterentwicklung der klinischen Primärdokumentation

Hierbei absolut zentral:

**Klinische Dokumentation sollte primär der Patientenversorgung dienen und für diese sinnvoll sein**

=>

- Die abgestimmte Entwicklung solcher gleichzeitig Sekundärnutzungs-Anforderungen genügender klinischer Dokumentationslösungen ist **extrem aufwändig und erfordert breite Stakeholder-Beteiligung**, kann aber auch **unmittelbaren klinischen Benefit inkl. Verbesserungen der Patientensicherheit** bringen.
- Der Gedanke der **Synergieschöpfung/Minimierung von Aufwandsdoppelung und Nutzung von Skaleneffekten** greift hier erst recht: eine **extrem aufwändige Entwicklung** konkreter Implementierungen gut nutzbarer klinischer IT lohnt nur, **wenn diese breit eingesetzt wird**.
- **Hersteller klinischer IT** wären sehr froh, konkretes, breit abgestimmtes **fachliches Input zur Umsetzung** zu erhalten; auf diesem Wege können Ergebnisse potentiell **schnell auf das gesamte Gesundheitssystem skalieren**.

# Fragen? Anmerkungen?

