

TMF und Medizininformatik-Initiative (MII)

Workshop Datenqualität und Transparenz
in der Medizinischen Forschung
TMF | Berlin, 19. Okt. 2018



Sebastian Claudius Semler

Geschäftsführer

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin



1999 Initiative des BMBF

2003 „Ausgründung“ als e.V.

- ▶ Non-Profit-Organisation, gemeinnützig
- ▶ Bottom-Up-Ansatz, Verein in den Händen der Forschenden

Gefördert durch:



Infrastrukturelle Themen und Fragestellungen

- ▶ IT (Telematik), Datenschutz, Ethik, Recht, Organisation

„Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“

- ▶ gemeinsam nachhaltige Lösungen entwickeln
- ▶ Infrastruktur weiterentwickeln, Qualität verbessern

Plattform

- ▶ Austausch der Wissenschaftler vermitteln
- ▶ Erfahrungen bewahren und weitergeben
- ▶ Interdisziplinäre Vernetzung unterstützen

Projekte

- ▶ Kooperativ Lösungen finden und Werkzeuge erarbeiten
- ▶ Empfehlungen erarbeiten, abstimmen, veröffentlichen
- ▶ Projektfinanzierung (Eigenmittel, Drittmittelakquise)

Produkte

- ▶ Werkzeuge & Hilfestellungen öffentlich bereit stellen

Service

- ▶ Beratung leisten und vermitteln (in den AGs und individuell)

Öffentliche Stellungnahmen und Interessenvertretung

Betrieb von Infrastrukturen

- ▶ Deutsches Biobanken-Register, Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (mit Univ. Münster & FLI), Zentrales SAE Management-System

TMF: Themen und Arbeitsgruppen



Datenqualität
und
Transparenz?

IT-Infrastruktur und Qualitäts- management	Datenschutz	Biomaterial- banken
Management klinischer Studien	Molekulare Medizin	Zoonosen und Infektions- forschung
Medizintechnik	Netzwerk- koordination	Wissenschafts- kommunikation

▶ zusätzlich offene Foren nach Bedarf

- ▶ gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten
- ▶ Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen
- ▶ Projekte initiieren und begleiten
- ▶ Implementierung von Ergebnissen unterstützen
- ▶ Verbundforscher beraten

Produkte der TMF



www.tmf-ev.de/produkte

- ▶ Ergebnisse aus der gemeinsamen Arbeit in der TMF
- ▶ gemeinnützig & gemeinfrei: frei und offen verfügbar
- ▶ spiegeln Anforderungen der Mitgliedschaft wider
- ▶ generisch, nicht spezialisiert auf ein Projekt, Einrichtung oder Förderlinie
- ▶ User-Feedback fließt in Weiterentwicklungen ein
- ▶ aktive User Community in den TMF-AGs
- ▶ Vermittlung in Workshops, Tutorials etc.

Pseudonymisierungs-Software
Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstufiger Pseudonyme
Software zur zweistufigen Pseudonymisierung medizinischer Daten für den Aufbau langfristig nutzbarer Forschungsdatenbanken. Nach Neukonzeptionierung und Reimplementierung seit Ende 2009 verfügbar. Ermöglicht in Kombination mit Tools zur Verwaltung einstufiger Pseudonyme den datenschutzgerechten Aufbau neuartiger Forschungsdatenbanken mit langfristiger Zusammenführung von Follow up-Datensätzen und personenbezogener Rückmeldung von Forschungsergebnissen.
Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000011

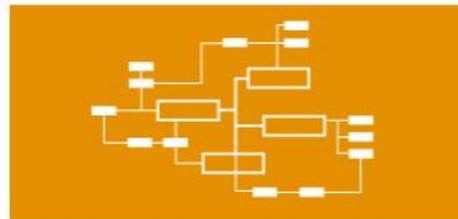
Generische Datenschutzkonzepte 2.0
Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF 2.0
Die neuen generischen Datenschutzkonzepte der TMF sind 2014 in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Wie schon die erste Version aus dem Jahr 2003 wurde auch das überarbeitete Konzept ausführlich mit Datenschutzexperten abgestimmt und im Ergebnis von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen. Das neue Konzept trägt der Vielschichtigkeit medizinischer Forschungsprozesse durch einen modularen Aufbau Rechnung und wurde zudem in einen umfassenden Leitfaden eingebettet.
Produktseite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000022

Gutachten zur Sponsorverantwortung
Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien
Kurzgutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Musterverträgen für Prüfzentren und Auftragnehmer samt Vorlage für die interne Aufgabenzuweisung. Seit 2008 auf der Website der TMF zum freien Download angeboten, vorher über die Geschäftsstelle der TMF verteilt. Mittlerweile gibt es an den meisten Universitäten Regelungen zur Sponsorverantwortung für klinische Studien entsprechend der Vorgaben des AMG. Die meisten Regelungen basieren auf den Ergebnissen des von der TMF beauftragten Gutachtens oder auch auf den vorgelegten Mustertexten.
Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000031

Musterdokumente zur Sponsorverantwortung
Vorlagen für Verträge mit Prüfzentren und Auftragnehmern und Muster für interne Aufgabenzuweisung
Musterdokumente auf Basis des Gutachtens zur Sponsorverantwortung (Produkt-Nr. P000031).
Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P000032



Wählen Sie als Einstieg eine **Projektphase**



Tauchen Sie ein in verschiedene **Themen**



Finden Sie ein passendes **Produkt**

Dialogfunktion in Richtung Behörden



Plattform für die Konsensfindung: Die TMF fungiert in einer Reihe von Themen als Scharnier der Forschung zu wissenschaftsnahen Behörden.



Tierschutz/Infektionsschutz



Good Clinical Practice



Datenschutz in der medizinischen Forschung



Laborsicherheit

Standardisierung



- ▶ Über die Mitgliedschaft der TMF in Standardisierungsorganisationen können TMF-Mitglieder auf internationale Standards zugreifen und an deren Weiterentwicklung mitwirken.

- ▶ CDISC
- ▶ HL7
- ▶ ISBER
- ▶ IHE (Sitz der Geschäftsstelle IHE Deutschland)



- ▶ Terminologien für E-Health

- ▶ Terminologie-Vorstudie für das BMG
- ▶ basiert auf Untersuchungen der exemplarischen Anwendungsbereiche Patientenkurzakte, Medikationsdokumentation und elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz
- ▶ beteiligte Experten empfehlen die Verwendung von LOINC und SNOMED CT

- ▶ Enger Bezug zu laufenden Infrastruktur-Förderprojekten in Deutschland und Europa



- ▶ Koordinationsrolle für DFG-Förderung seit 2016
 - ▶ Koordination und begleitende Beratung von Projekten der DFG zum Aufbau von Forschungsinfrastrukturen in der biomedizinischen Forschung
 - ▶ Aktualisierung und strategische Weiterentwicklung der erarbeiteten Werkzeuge
 - ▶ Freie Bereitstellung der Projektergebnisse über TMF-Plattform



- ▶ Begleitprojekt (BP) der BMBF-Fördermaßnahme „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“



- ▶ Koordination im BMBF-Förderkonzept Medizininformatik
 - ▶ TMF bildet gemeinsam mit VUD und MFT die zentrale Begleitstruktur
- ▶ Träger des AK Versorgungsdaten für das Datentransparenzverfahren beim DIMDI (§ 303 SGB V)



- ▶ 16. November 2015, MEDICA Düsseldorf:
„ Förderkonzept Medizininformatik“
(100 → 150 Mio. Euro)



Gefördert vom



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ziele:

- ▶ Chancen der Digitalisierung in der Medizin zu nutzen
- ▶ Entwicklung innovativer IT-Lösungen
- ▶ Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- ▶ Austausch und die Nutzung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg unterstützen
- ▶ Austausch und die Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung sowie der klinischen und der biomedizinischen Forschung intensivieren
- ▶ Positionierung der Medizininformatik als progressives Feld in Forschung, Lehre und Fortbildung

- ▶ **Konsortien** von mind. 2 Universitätsmedizin-Standorten (und ggf. weiteren außeruniversitären Partnern)
 - ▶ Definition ausgewählter Use Cases
- ▶ **Datenintegrationszentren** an den Universitäten als Schlüsselement
- ▶ IT-Lösung für bestimmte Anwendungen (use case-bezogen)
- ▶ Weitere Fördermodule
- ▶ Transfer der Lösungen in andere (Universitäts-) Krankenhäuser in einer prospektiven Konsolidierungsphase
- ▶ **Begleitstruktur**
 - ▶ Nationales Steuerungsgremium
 - ▶ Geschäftsstelle (TMF, VUD, MFT)
- ▶ **Wichtig: Governance für Festlegungen zur Interoperabilität**
 - ▶ Abstimmung mit BMG und Gematik

Medizininformatik-Initiative





Konsortien und Standorte

Aufbau und Vernetzungsphase (Start 2018)



Konsortien

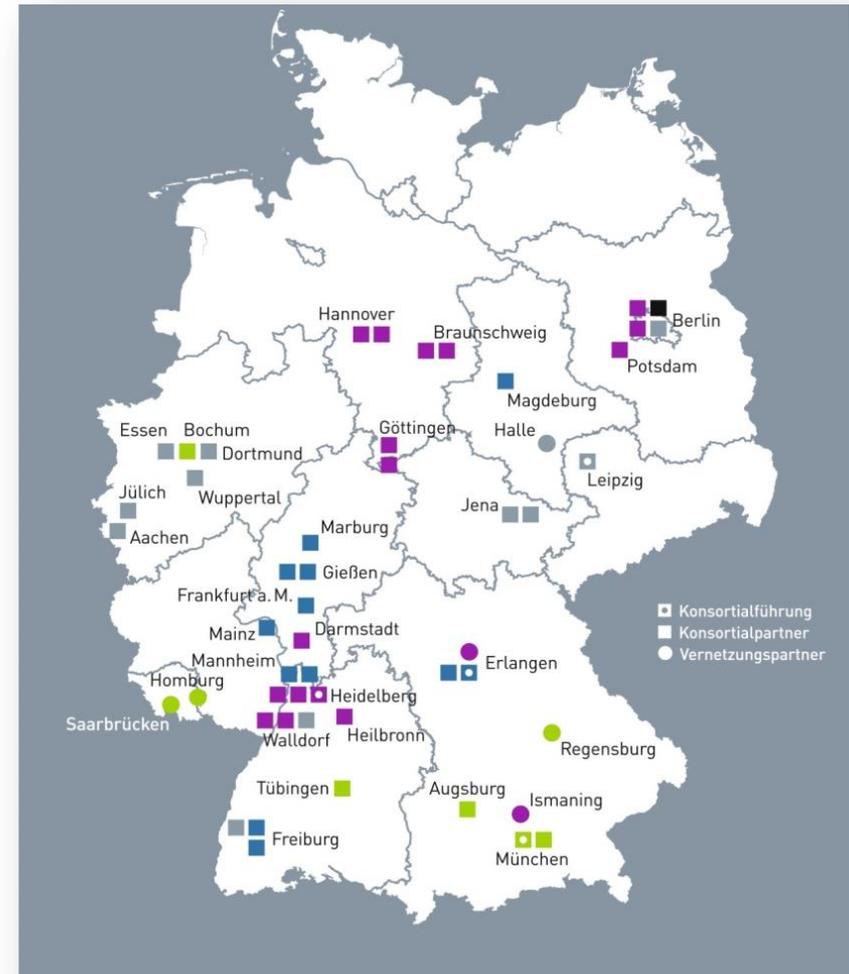
- ▶ **DIFUTURE** $4+2=6$ (3 DIZ)
- ▶ **HiGHmed** $3+5=8$ (8 DIZ)
- ▶ **MIRACUM** $8+2=10$ (10 DIZ)
- ▶ **SMITH** $4+5=9$ (6 DIZ)

+

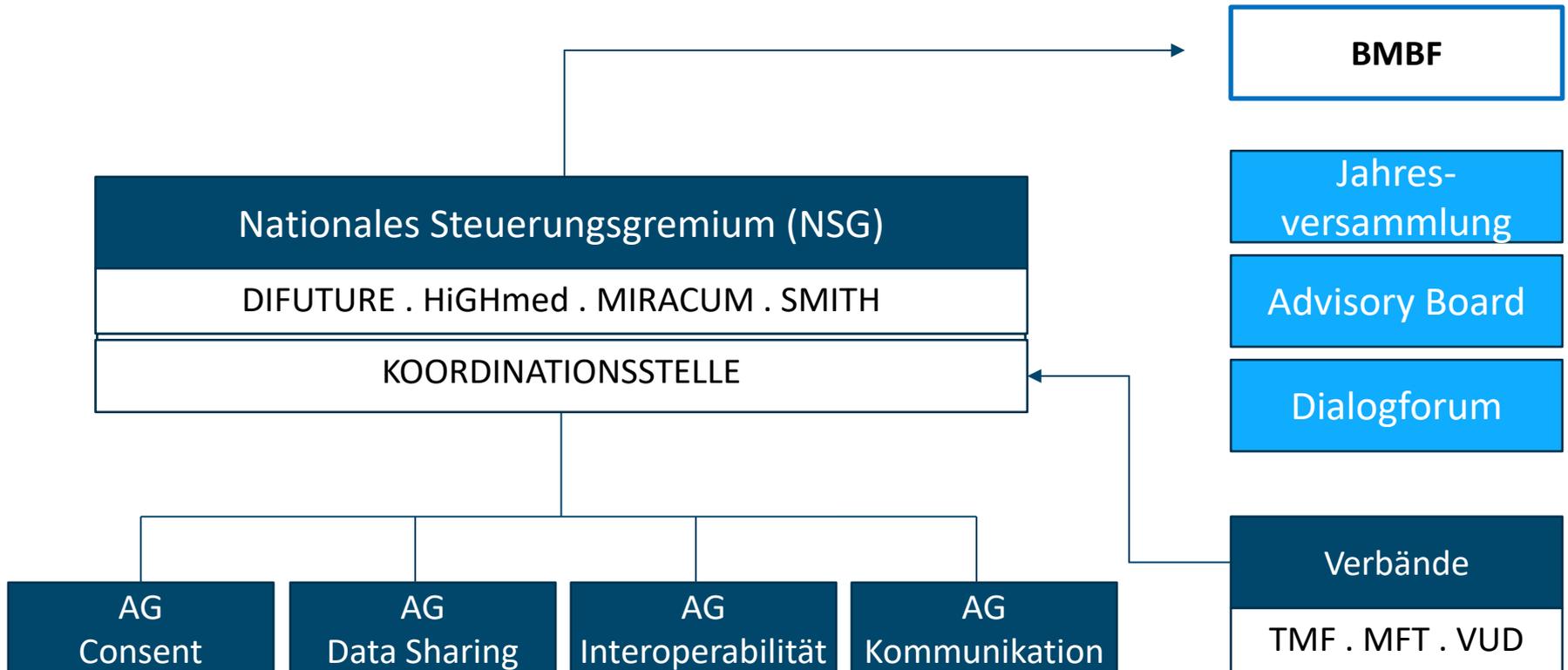
- ▶ **Koordinierungsstelle**

Affiliation weiterer Standorte zu diesen vier Konsortia 2018/19:

- ▶ bis 01.11.2018 treten **13** univ. Standorte bei
- ▶ ges. **33** univ. Standorte beteiligt (27 DIZ)

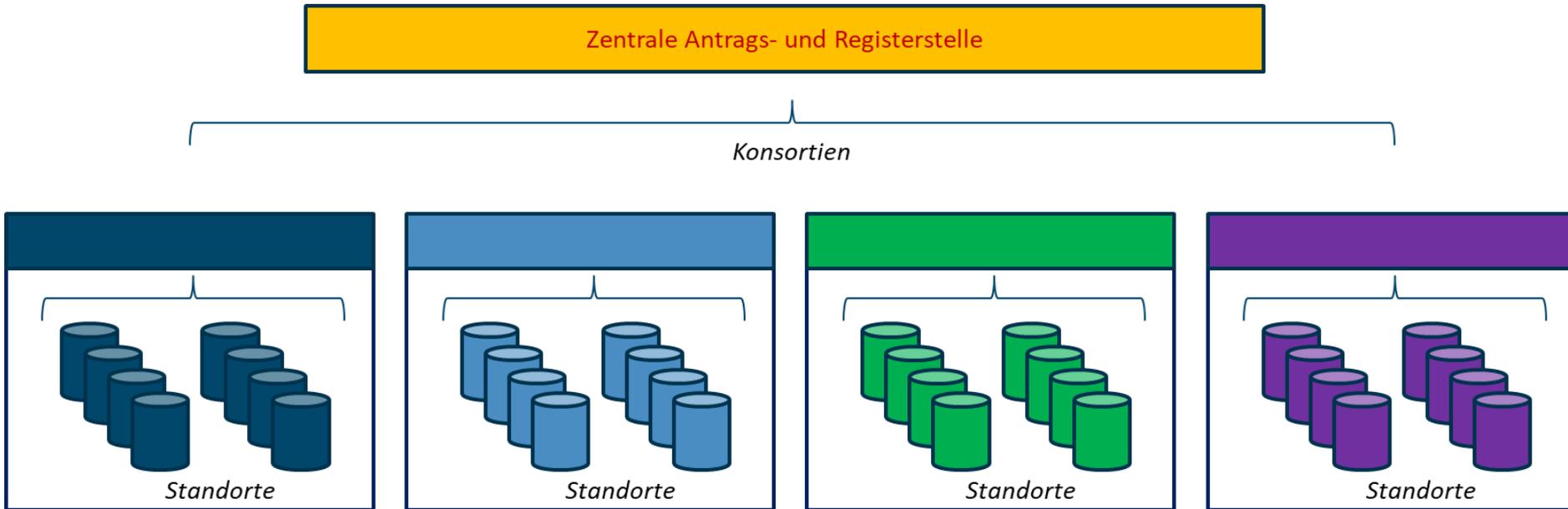


Governancestruktur der MII



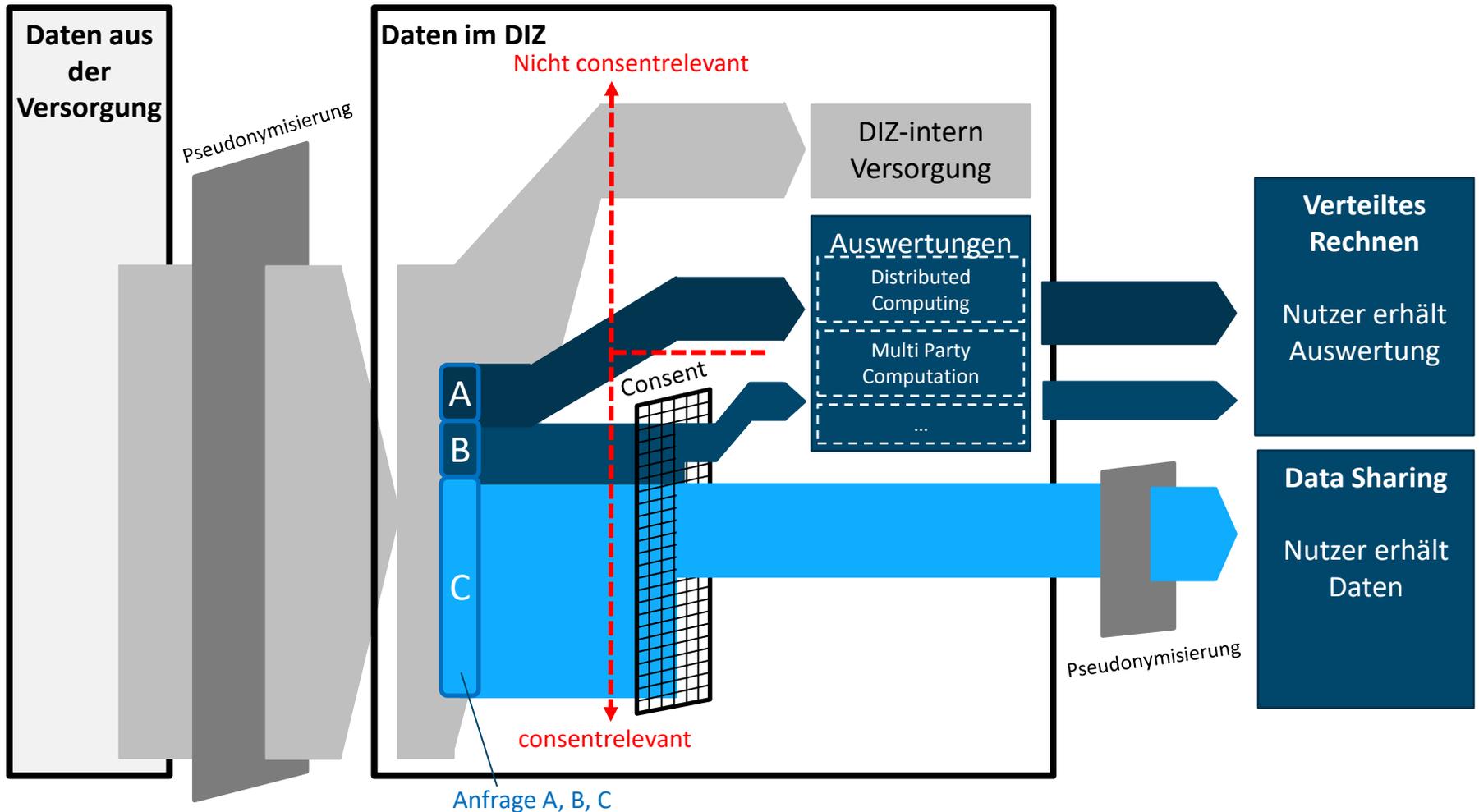
Zielsetzung MI-I

Föderierte Datenhaltung und Datennutzung:

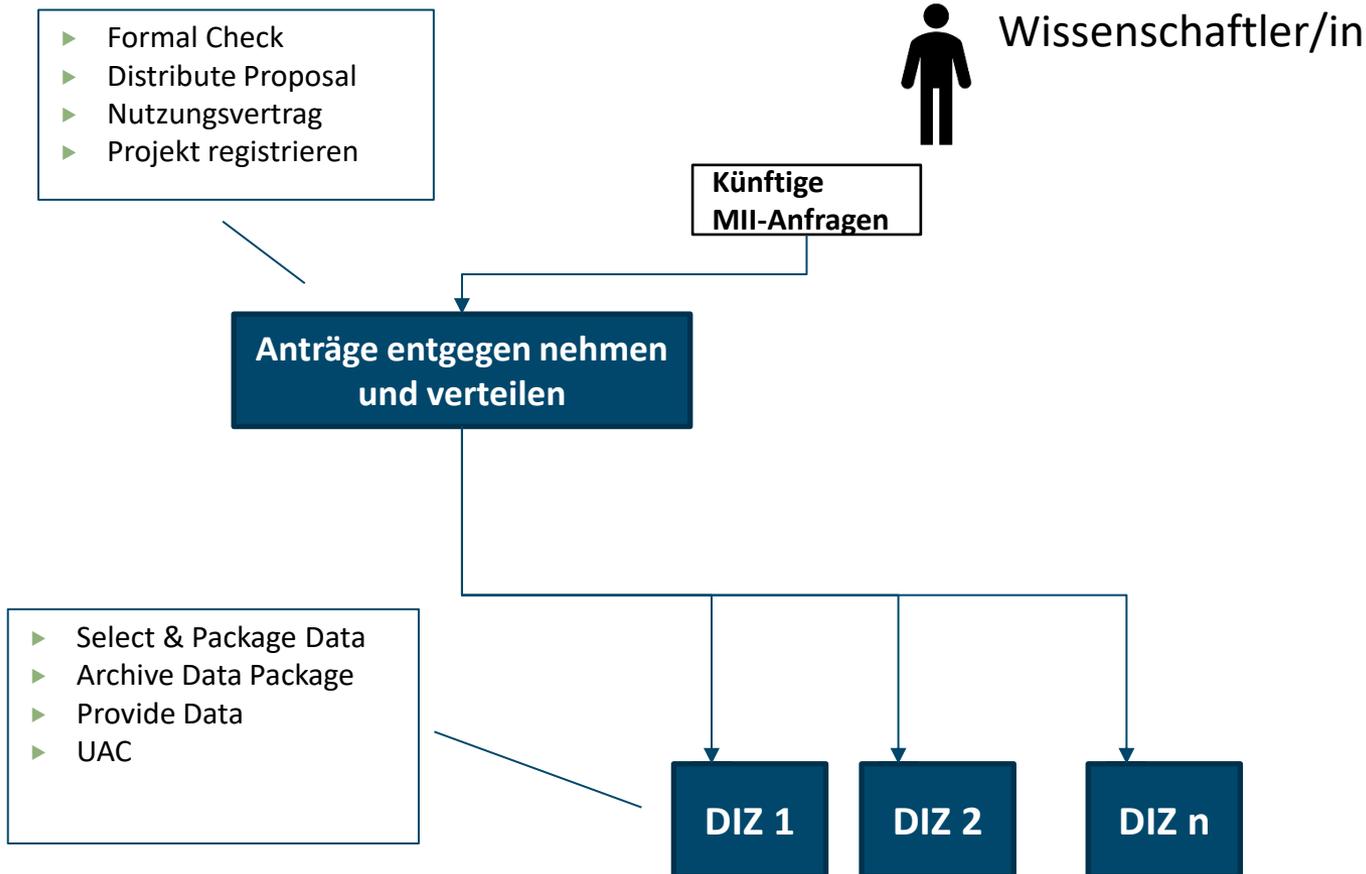


Ausbau zum **Learning Health System** und Grundlage für **forschungskompatible elektronische Patientenakte(n)**

Prinzipien der Verwendung von Daten in der MII



Durch die MII soll ein Wissenschaftler zentral eine Anfrage für Datennutzung stellen können

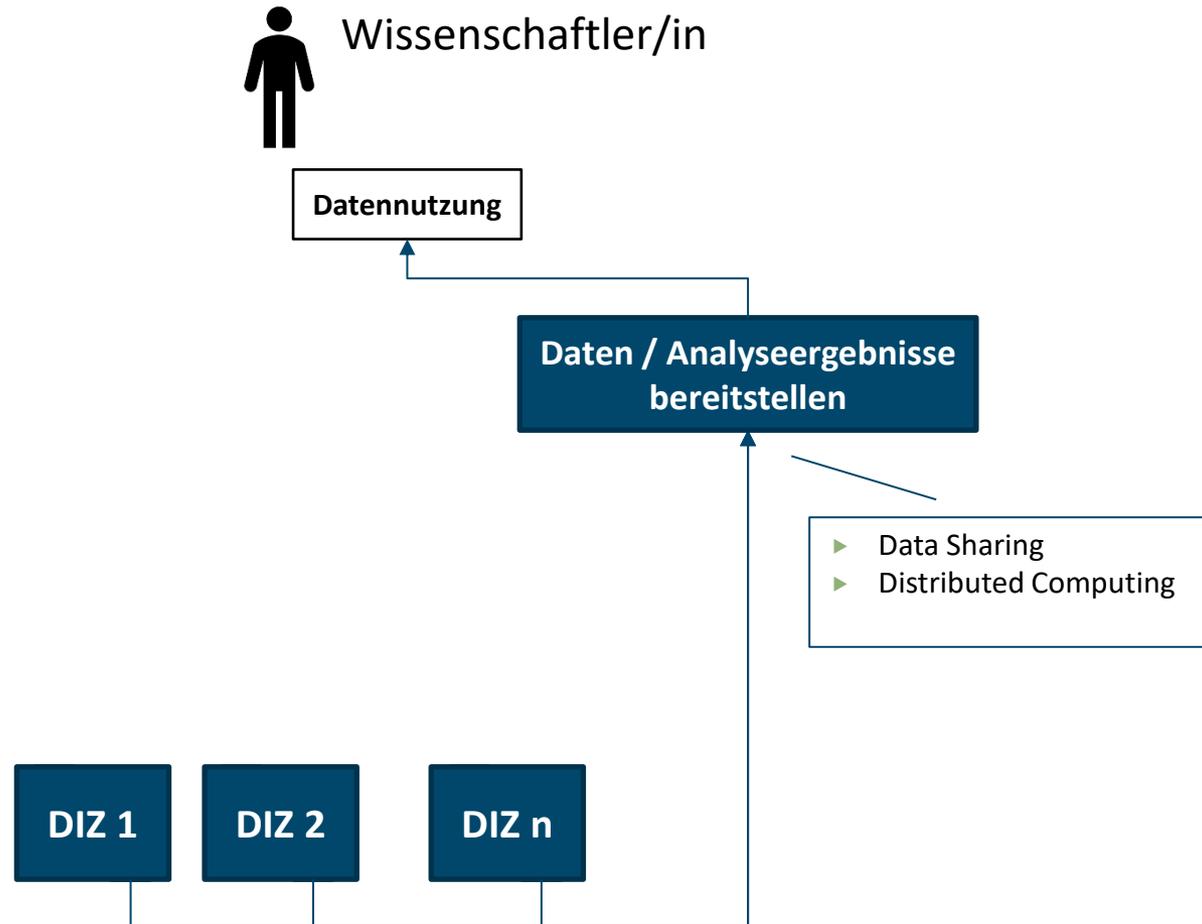


Daten sollen den Wissenschaftlern komfortabel bereitgestellt werden und einfach nutzbar sein

DIZ müssen Daten bereitstellen können und sollen darüber hinaus Analyseergebnisse anbieten können

Voraussetzungen dafür bzw. Infrastrukturen, Services:

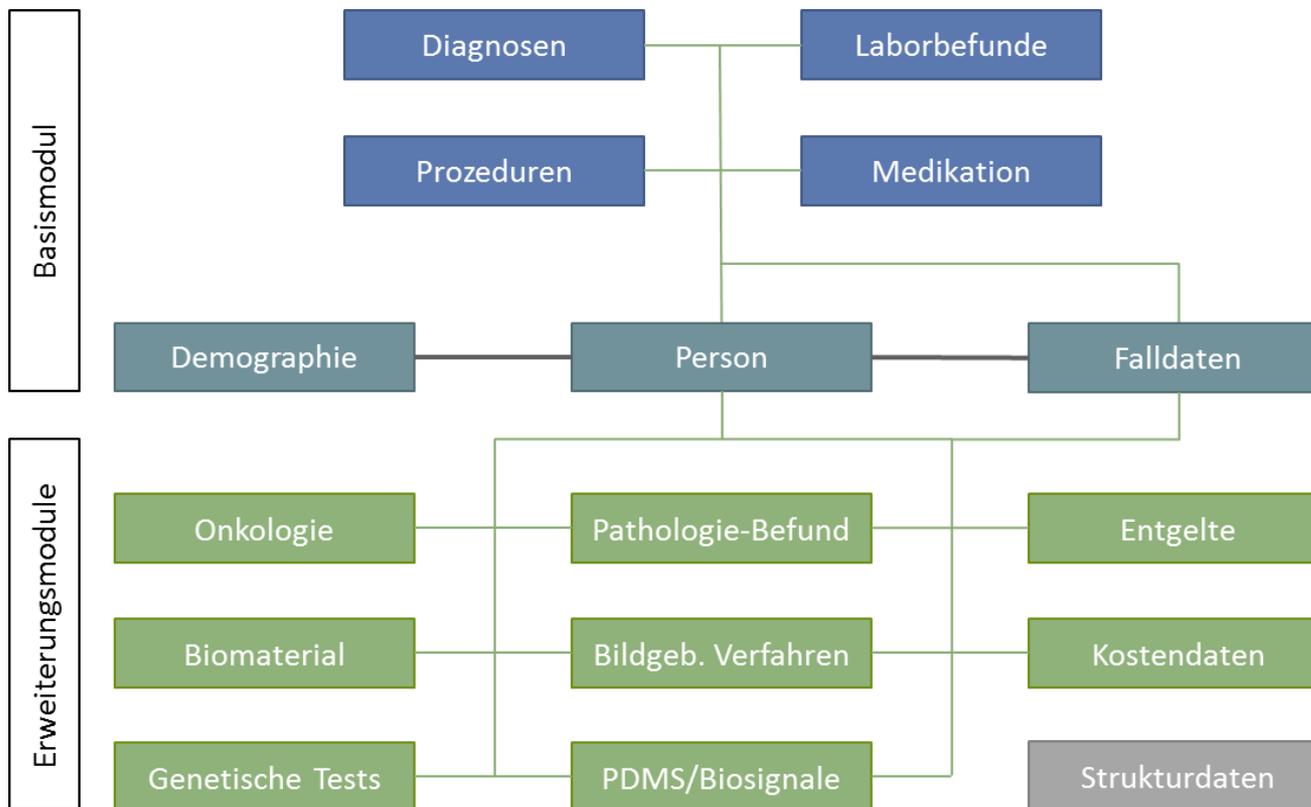
1. Abgestimmte (Kern-)Datensätze
2. Informationsmodelle, semantische Interoperabilität, Einigung auf Standards
3. Terminologie-Server als zentraler Service, SNOMED CT!
4. Übergreifendes Metadatenkonzept
5. Mindestanforderungen an Datenqualität
6. Technische und organisatorische Datenschutzmaßnahmen
7. Abstimmung Broad Consent
8. Techn. Umsetzung Consent



Verabschiedete Ergebnisse der Konzeptionsphase

- ▶ **„Mission Paper“**
 - ▶ Veröffentlicht über VUD und MFT am 21.04.2017
- ▶ **Mustertext zur Patienteneinwilligung**
 - ▶ im Zusammenarbeit mit AK EK
 - ▶ Abstimmung mit Datenschutzbehörden ab Q1 2018
- ▶ **Rechtliche Expertise zu Fragen der Einwilligung**
- ▶ **Harmonisierte Nutzungsordnung Use & Access (Eckpunkte)**
- ▶ **Eckpunktepapier mit Festlegungen zur Interoperabilität**
 - ▶ u.a. LOINC, SNOMED CT
 - ▶ Kommunikationsprofile (techn. Schnittstellen) und Datenschutzkomponenten t.b.d.
 - ▶ Bedarf zentraler Komponenten
- ▶ **Roadmap [zur Interoperabilität] bis 2024**
- ▶ **„Kerndatensatz“**
 - ▶ Zzgl. Konzeptpapier zu Metadaten zur Datenverfügbarkeit
- ▶ **Audit-Konzept**
 - ▶ Incl. Beispielabfragen
- ▶ **Geschäftsordnung / Governance**

Inhalte und Module des MII-Kerndatensatzes





5.9.2018: Hightech-Strategie 2025 der Bundesregierung, u.a.:

*„Die Bundesregierung wird gemeinsam mit Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft und allen Akteuren des Gesundheitssystems darauf hinarbeiten, dass bis 2025 eine **forschungskompatible, elektronische Patientenakte an allen deutschen Universitätskliniken verfügbar ist. Die in der Gesundheitsversorgung einzuführenden, einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakten sollen hierfür Unterstützung leisten [sic!]. Patientennutzen, Datenschutz und Datensicherheit sollen dabei im Mittelpunkt stehen.**“*

Weiterhin: (u.a.)

- Künstliche Intelligenz in Anwendung bringen
- Neue Quellen für neues Wissen (Open Data)

www.medizininformatik-initiative.de



Suchbegriff eingeben



[ÜBER DIE INITIATIVE](#)

[KONSORTIEN](#)

[ZUSAMMENARBEIT](#)

[MITMACHEN](#)

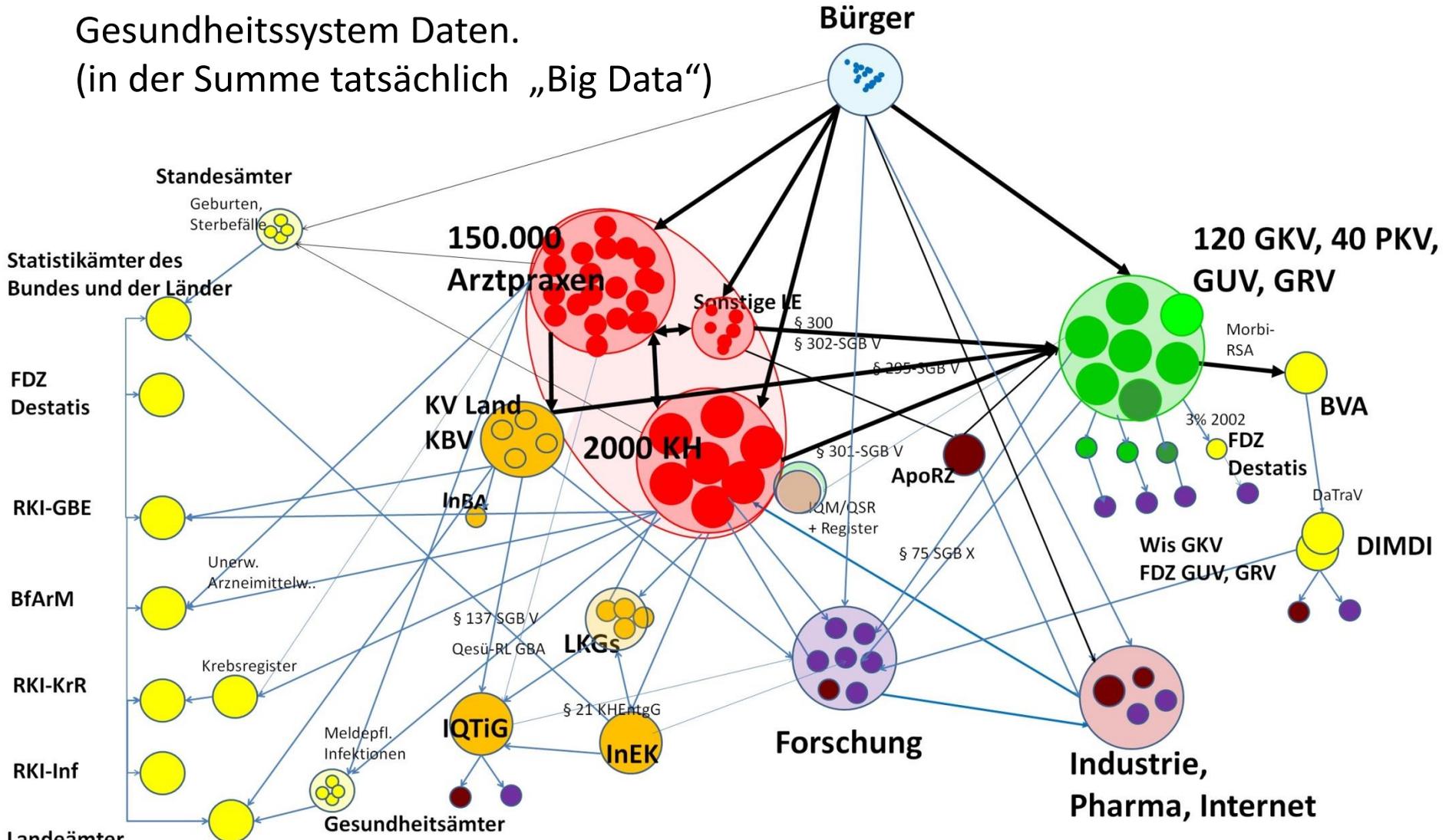
[AKTUELLES](#)



Daten gemeinsam nutzen.

Defizite bei Datenzugang und Datennutzung

- ▶ Es existieren an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten. (in der Summe tatsächlich „Big Data“)



Vorarbeiten: 3 Studien



- ▶ Gutachten „Big Data im Gesundheitswesen“ für das Technikfolgenabschätzungsbüro (TAB) beim Deutschen Bundestag, 2015
 - ▶ vom TAB/BT noch nicht freigegeben/veröffentlicht
- ▶ Machbarkeitsstudie für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum für das Land Bayern, Juni 2016
 - ▶ vom Bayer. Sozialministerium und Parlament abgenommen
- ▶ Handlungsempfehlungen zu Big Data im Gesundheitswesen (Expertenworkshop), für das BMG, 2017/18
 - ▶ Publikation voraussichtl. Q4 2018



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege

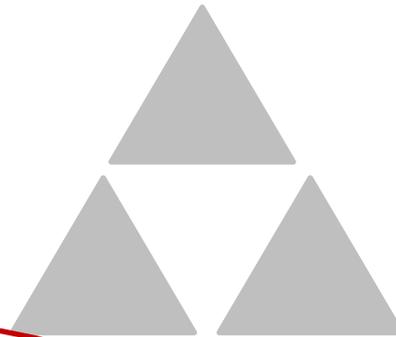


- ▶ **Aktuell** in Arbeit: „Datenlandkarte“ für die Medizininformatik-Initiative des BMBF



- ▶ Allein bereits vorhandene Daten (besser) nutzbar zu machen, böte große Chancen für Versorgungsforschung und Gesundheitssteuerung / Gesundheitssystementwicklung.
- ▶ Aber:

Verfügbarkeit



Verwertbarkeit

Verknüpfbarkeit

entnommen aus: Prof. M.Krawczak, „Big Data – Hype or Hope“, conhIT 2016

Historie in der TMF

- AG QM 2002-2004 → 2005 fusioniert mit AG IT zu AG IT-QM, Aufteilung der QM-Aspekte zwischen AG IT-QM und AG MKS
- Leitlinie Datenqualität (Stausberg/Nonnemacher)
 - 1. Aufl. 2008
 - Revision 2014
- Evaluation von Qualitätsindikatoren im Begleitprojekt zu den Registern der Versorgungsforschung (2017/18)



- Data Sharing ?
- Data Curation ?
- Data Stewardship ?

- Data Provenance?
- erforderliche Metadaten hierzu ?

- NFDI ?

- **Workshop Datenqualität, 03.05.2018**
 - Messung und Bewertung von Datenqualität
 - Datenqualitätsaspekten bei der Verarbeitung unstrukturierter und strukturierter Daten
 - Datenqualität in ausgewählten Anwendungsbereichen
- **Erkenntnisse:**
 - Transparenz über Datenqualitäts-Limitationen ist entscheidend, wenn Daten nachgenutzt werden.
 - übergreifend einheitliche Definition notwendig
 - Entwicklung einheitlicher Qualitätskriterien-Indikatoren
 - Werkzeug zur Validierung
 - Entwicklung und Bereitstellung offener Datenkorpora
- **Eine eigene AG in der MII ist derzeit nicht geplant.**

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Tagesordnung

Workshop Datenqualität

Donnerstag, 03. Mai 2018

Uhrzeit: 10:00 - 15:30 Uhr | Diskussion: Bedeutung der Ergebnisse für die MII (MII-intern bis 17:30 Uhr)

Ort: TMF-Geschäftsstelle, Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße, 10117 Berlin

Zeit	Thema	Referent / Moderator
	Begrüßung und Einführung	Semler
TOP 1 Methoden und Tools zur Messung und Bewertung von Datenqualität – Teil 1		
10:15 Uhr	Metriken zur Bewertung von Datenqualität / Messverfahren im laufenden Betrieb	Schmidt
10:50 Uhr	Voraussetzungen für die Nutzung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke	Stausberg
TOP 2 Datenqualitätsaspekte bei der Verarbeitung unstrukturierter und strukturierter Daten		
11:25 Uhr	Datenqualität im Kontext der Verarbeitung von Daten (Datenintegration, Natural Language Processing & Text Mining)	Leser
11:45 Uhr	Natural Language Processing und Ontology Mapping – Möglichkeiten und Grenzen bezüglich der Datenqualität	Schulz
Mittagspause 12:15 – 13:00 Uhr		
TOP 3 Datenqualität in ausgewählten Anwendungsbereichen		
13:00 Uhr	Datenqualität in Krebsregistern – Umgang mit qualitätsbezogener Finanzierung	Hentschel
13:35 Uhr	Datenqualität in der Bioinformatik / Genomdaten	Eils
TOP 4 Methoden und Tools zur Messung und Bewertung von Datenqualität – Teil 2		
14:10 Uhr	Methods for quality assessment in secondary use of EHR data	Weng
Kaffeepause 15:00 – 15:30 Uhr		

Danke für die Aufmerksamkeit

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

sebastian.semmler@tmf-ev.de

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70

info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de | [@TMF_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)