



Forschungs-IT in der Medizin: Gute Lösungen für die Datenerhebung vorhanden – von Eigenentwicklungen absehen

Bericht des IT-Reviewing Boards der TMF 2012/2013 - Summary

Nachdem in der medizinischen Forschung über viele Jahre die Auswahl oder Programmierung einzelner IT-Anwendungen im Vordergrund stand, bedarf es heute eines übergreifenden Konzeptes für die Integration verschiedener Infrastrukturkomponenten in die IT-Gesamtlösung von Forschungseinrichtungen und -verbänden. Solche Komponenten, die heute vorliegen, reichen von Datenbanken und Software-Anwendungen über die Ansteuerung von Robotik bis zur Kommunikation mit mobilen Geräten. Notwendige Voraussetzung für die Integration und Weiterentwicklung ist eine kontinuierliche Bestands- und Bedarfsanalyse, die mit dem ersten Bericht des IT-Reviewing Boards der TMF beginnt. Die künftig jährlich erscheinende Publikation wird auch die Grundlage sein für konsentiertere Handlungsempfehlungen als Hilfestellung im politischen Diskurs. Die Bundesregierung hat in ihrem Koalitionsvertrag von November 2013 darauf hingewiesen, dass die Gesundheitsforschung auch weiterhin eine herausgehobene Stellung einnehmen wird. Mit den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und vergleichbaren Forschungsverbänden wird der Ausgestaltung der IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung auch weiterhin eine große Bedeutung zukommen.

Schwerpunkt des ersten Berichtes sind die Primärdatenquellen. Dabei werden klinische Studien, Register und Kohorten, Bildverarbeitungssysteme, Biobanken und mobile IT-Werkzeuge sowie das verbindende Thema Identitätsmanagement in den Blick genommen. Die Bestandsaufnahme zeigt, dass für diese Bereiche bereits sehr gute Lösungen existieren. Der Bericht bietet den IT- oder Koordinationsverantwortlichen in medizinischen Forschungsprojekten eine Hilfestellung für deren Auswahl. Die Ausgabe 2014/2015 wird darstellen, wie die Zusammenarbeit der Komponenten sinnvoll gestaltet werden kann. Im Mittelpunkt werden dabei die Bereiche Versorgungsforschung und Sekundärnutzung von medizinischen Versorgungsdaten stehen.

Identitätsmanagement

Ein sorgfältig konzipiertes und sicher umgesetztes Identitätsmanagement ist für einen datenschutzgerechten Betrieb eines medizinischen Forschungsprojektes unerlässlich. Für verschiedene Pseudonymisierungs- oder Anonymisierungsschritte gibt es bereits Softwarelösungen der TMF sowie weniger anderer Anbieter, die zunehmend genutzt werden. Um die verschiedenen Funktionen eines ID-Managements in größeren Projekten auch modular einsetzen und kombinieren zu können, sind standardisierte Schnittstellen erforderlich. Diese werden auch für die Integration in die Dokumentationsinfrastrukturen der Versorgung und Forschung benötigt. Eine entsprechende modulare Rahmenarchitektur ist bereits in den überarbeiteten generischen Datenschutzkonzepten der TMF vorgezeichnet, die mit den Datenschützern abgestimmt wurden und die 2014 veröffentlicht werden. Die Autoren empfehlen darüber hinaus den Ausbau des Angebotes an fertigen Lösungen und Dienstleistungen mit entsprechender Beratung. Ziel sollte eine strenge Standardisierung der Werkzeuge und Services sein. Mit diesen Maßnahmen kann die Rechts- und Investitionssicherheit der medizinischen Forschung nachhaltig gefördert werden.



Klinische Studien

Wissenschaftsgesteuerte klinische Studien sind ein unverzichtbares Element der klinischen Forschung. Mit ihren methodischen Anforderungen stellen sie jedoch eine große Herausforderung für akademische Studienzentren dar. Über die (Koordinierungs-)Zentren für Klinische Studien steht an den meisten universitären Forschungsstandorten mittlerweile professionelle Software für die Datenerfassung bereit. Veränderte Anforderungen und die Entwicklungszyklen der Softwareanbieter führen jedoch zu erheblichen finanziellen Anforderungen für die akademischen Studienzentren. Perspektivisch sollte daher vermehrt auf Open-Source-Lösungen gesetzt werden. Die Autoren fordern zudem eine bessere Unterstützung von Standards durch Clinical Data Management Systeme sowie Schnittstellen zu Biobanken, Bilddaten und genetischen Daten. Einrichtungsübergreifende Plattformen für die Entwicklung und Bereitstellung standardisierter Metadaten für klinische Forschungsprojekte sind für eine Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung unverzichtbar und müssen weiter gefördert werden.

Register, Kohorten und Data Repositories

In Registern werden im Regelfall mehr Merkmale erfasst, als für eine unmittelbar anstehende Forschungsfragestellung notwendig wären. Dies spiegelt sich typischerweise in einer hohen Zahl von Merkmalen im Basisdatensatz wider. Auch werden Register und Biobanken immer stärker miteinander verzahnt. Die Autoren weisen darauf hin, dass in Anbetracht der hohen Anforderungen die meisten Register als unterfinanziert gelten müssen. Für spezifische Registersoftware besteht kein Markt. Hier dominieren bei den kommerziellen Produkten Systeme aus dem Umfeld klinischer Studien, die entsprechend angepasst wurden. Führend sind jedoch Eigenentwicklungen unter Nutzung freier Software. Die Planung von Registern findet derzeit weitgehend ohne spezifische IT-Unterstützung statt. Die von den Autoren durchgeführten Erhebungen zeigen, dass Register sich in den letzten Jahren als wichtiges Werkzeug in der patientenorientierten Forschung und Gesundheitsversorgung etabliert haben. Um hier Transparenz zu schaffen, die Qualität der Register zu steigern und Synergieeffekte zu ermöglichen, planen die beiden Dachorganisationen TMF und DNVF derzeit den Aufbau eines Registerportals.

Bildverarbeitung

Für die Forschung verwendete Bilddaten können sowohl im Versorgungskontext als auch in speziellen Bildgebungssystemen der Forschung erfasst worden sein. Während die Systeme in der Versorgung mittlerweile weitgehend standardisiert kommunizieren, ist das im Forschungskontext noch nicht durchgängig der Fall. Die Autoren geben eine erste Übersicht über die in der Forschung vorhandenen Infrastrukturen, sehen aber dringenden Bedarf für eine detailliertere Erhebung und Analyse. Handlungsbedarf sehen sie insbesondere bei der Standardisierung. Dies betrifft vor allem die Nachverarbeitung von Bilddaten, die Dokumentation von Verarbeitungsschritten und Ergebnisdaten sowie die einrichtungsübergreifende Kommunikation von Bilddaten, die in Verbundforschungsprojekten eine wichtige Rolle spielt. Die Weiterentwicklung der Bildgebung in Versorgung und Forschung sollte enger verzahnt werden als bisher. Die Autoren empfehlen außerdem eine stärkere Einbindung von Bilddaten oder deren Metadaten in Register. Der oft hohen Variabilität bei visuellen Auswertungen sollte durch entsprechende Schulungen und Zertifizierungen sowie durch Qualitätsmanagement mit passender IT-Unterstützung begegnet werden. Neuen Forschungsverbänden raten die Autoren von Eigenentwicklungen bei der Infrastruktur ab, da die Komplexität des Themas in der Regel unterschätzt wird. Sie empfehlen, auf ein bestehendes System zu setzen und dieses an die eigenen Bedürfnisse anzupassen.



Biobanken

Biobanken spielen in der biomedizinischen Forschung eine immer größere Rolle. Dabei ist die Verwaltung einer großen Anzahl von Proben und die Verknüpfung mit den entsprechenden klinischen Daten ohne eine professionelle IT-Unterstützung nicht mehr leistbar. In den vergangenen fünf Jahren hat sich die Situation in Deutschland deutlich verändert. So werden heute an den universitären Standorten vermehrt kommerzielle Produkte eingesetzt oder für den Einsatz vorbereitet. Durch den über die TMF moderierten Erfahrungsaustausch in der Auswahl- und Beschaffungsphase hat sich eine Fokussierung auf zwei Anbieter ergeben. Für die Zukunft sehen die Autoren Bedarf an komplexen Anpassungen und Erweiterungen hinsichtlich der Anbindung und Ansteuerung von automatisierten Systemen. Um eine optimale IT-Unterstützung zu erreichen, ist eine umfassende Analyse aller Biobankingprozesse notwendig. Wesentlich wird auch die Entwicklung von Schnittstellen sein, beispielsweise zu IT-Systemen der Krankenversorgung oder zu Robotersystemen. An einer effizienten Umsetzung der hohen Datenschutzerfordernisse, die viele Biobanken auch heute noch vor große Herausforderungen stellen, muss weiterhin gearbeitet werden. Aus Sicht der Autoren ist auch künftig ein deutschlandweiter und systemübergreifender Erfahrungsaustausch zur weiteren Anpassung und Verzahnung der Biobank-IT unbedingt notwendig. Als Plattform eines solchen Erfahrungsaustausches sollte die TMF genutzt werden.

Mobile IT-Werkzeuge

Mit der steigenden Anzahl und Verbreitung mobiler Geräte wie Smartphones oder Tablets steigt auch die Anzahl von Anwendungen im Bereich des Gesundheitswesens und der Gesundheitsforschung. In der Forschung für eine personalisierte Medizin können Apps beispielsweise eingesetzt werden, um eine am Probanden orientierte Datenerfassung zu unterstützen. Solche Patient Reported Outcomes sind auch in klinischen Studien zunehmend von Bedeutung, da retrospektiv erfragte Angaben oft fehlerbehaftet sind. Allerdings stellen sich damit neue Anforderungen an den methodischen Umgang mit den gewonnenen Daten. Notwendig ist überdies eine technisch validierte Anbindung der Apps in bestehende IT-Infrastrukturen mit dem entsprechenden Einsatz eines gemeinsamen Identitätsmanagements und unter Einhaltung geltender Datenschutzregelungen und Rahmenbedingungen. Die Autoren empfehlen die Entwicklung von Konzepten und Standards für den Umgang mit der patientenorientierten Datenerfassung im Forschungskontext. Hierbei müssen beispielsweise Fragen zum Verfahren mit sich widersprechenden Daten von Patient und Arzt oder zur Bearbeitung von Angaben durch den Patienten selbst beantwortet werden.

Mitglieder des IT-Reviewing Board/Autoren

- Prof. Dr. Frank Ückert, Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universitätsmedizin Mainz)
- Prof. Dr. Ulrich Sax, Prof. Dr. Otto Rienhoff unter Mitwirkung von Dr. Sara Y. Nussbeck, Daniela Skrowny, Karoline Buckow, Thomas Franke (Universitätsmedizin Göttingen)
- Prof. Dr. Jürgen Stausberg (LMU München)
- Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf)
- Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch unter Mitwirkung von Andreas Beck (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)
- Ronald Speer (Universität Leipzig)
- Sebastian C. Semler, Dr. Johannes Drepper (TMF e.V.)

Publikation

IT-Reviewing Board der TMF (Hrsg.): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf 2012/2013. Berlin, Aka-Verlag, Dezember 2013.

- Download des Berichtes: www.tmf-ev.de/Produkte/P100500