

Forschungsdatenmanagement in klinischen Informationssystemen

Klinische patientenorientierte Informationssysteme unterstützen die Forschung bisher nur geringfügig, sie sind primär für die Patientenversorgung konzipiert und entwickelt.

■ Für Forschungszwecke werden aber Daten aus der Patientenversorgung benötigt. Ein Großteil dieser Daten wie Diagnosen, Therapien etc. kann von verschiedenen klinischen Anwendungssystemen bereitgestellt und um Daten aus der Forschung ergänzt werden. Dazu müssen diese Daten zusammengeführt und für Auswertungszwecke aufbereitet werden.

Die derzeitige Situation soll durch die Medizininformatik-Initiative (MII), die mit über 160 Mio. € zunächst bis 2021 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wird, verbessert werden, indem innovative IT-Infrastrukturen und -Lösungen aufgebaut werden und den Austausch und die Nutzung von Forschungs- und Versorgungsdaten institutionsübergreifend ermöglichen. Ziel der MII ist es, die Chancen der Digitalisierung in der Medizin zu nutzen, um die medizinische Forschung zu stärken, die medizinische Behandlung zu verbessern sowie den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland zu stärken. Beteiligt sind die vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH mit 35 Universitätsklinika und 22 anderen im Gesundheitswesen tätigen Einrichtungen (Firmen, Forschungszentren, Universitäten und Hochschulen) sowie Krankenkassen und Patientenvertretern. Die konsortienübergreifende Zusammenarbeit wird von der Koordinationsstelle der MII, bestehend aus Vertretern des Medizinischen Fakultätentags (MFT), der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), organisiert. Die Konsortial- und Vernetzungspartner der MII können der Abbildung entnommen werden.

Datenintegrationszentren bündeln Daten

Herzstücke der Medizininformatik-Initiative sind die Datenintegrationszentren (DIZen), die derzeit an den deutschen Universitätsklinika aufgebaut werden, um die medizinischen Daten aus Versorgung und Forschung zu erschließen und lokal in pseudonymisierter Form vorzuhalten sowie für eine standortübergreifende Nutzung verfügbar zu machen.



Prof. Dr. Paul Schmücker,
Hochschule Mannheim

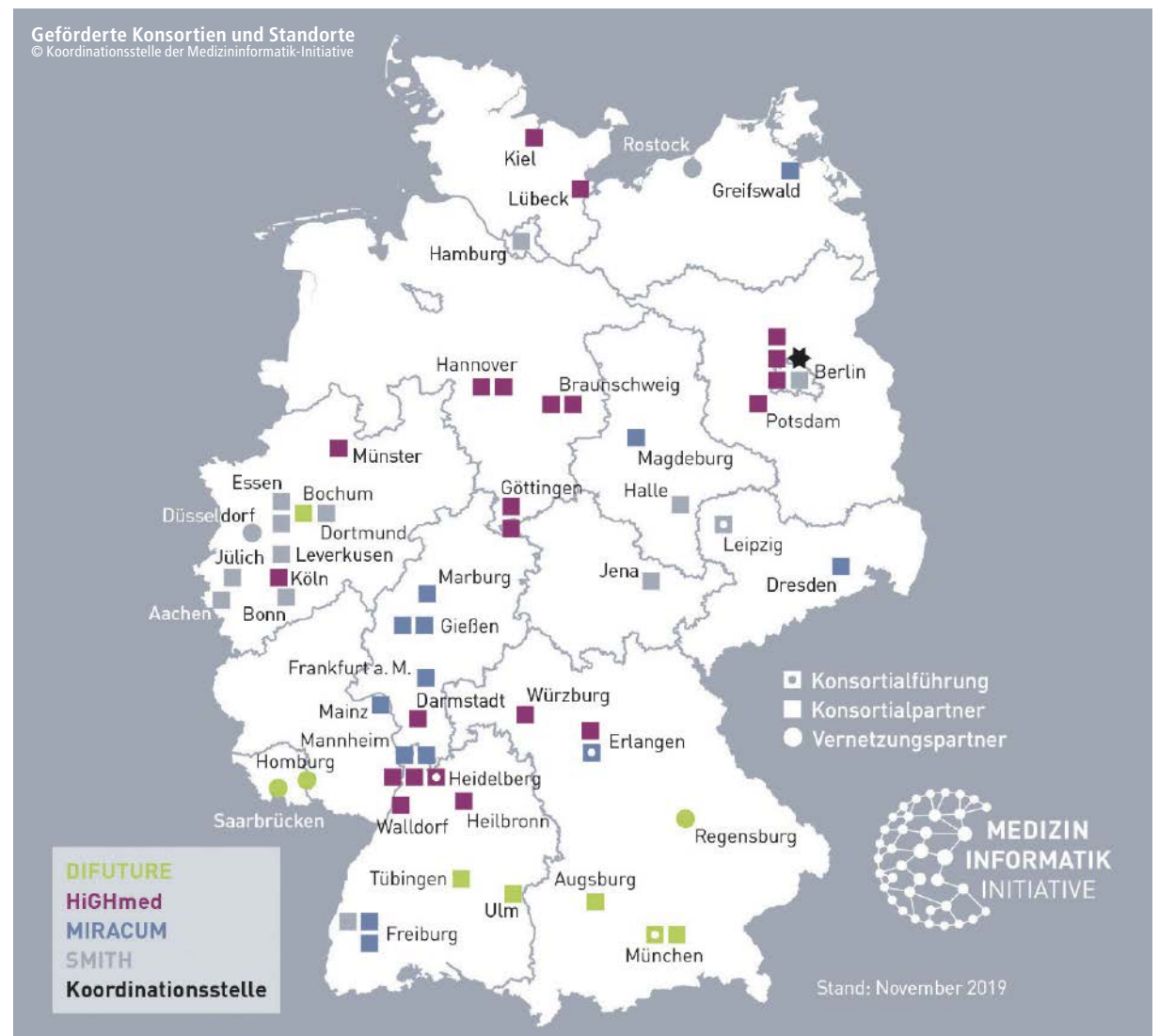
Dazu werden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Vernetzung von Forschungs- und Ver-

sorgungsdaten geschaffen und die notwendigen rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen erarbeitet. In den DIZen werden klinische Daten, Bilder und Signale, aber auch Daten von molekularen und genomischen Untersuchungen aus verschiedenen Anwendungssystemen und von verschiedenen Geräten strukturiert übernommen und zusammengeführt. Dabei sollen elektronische Gesundheitsdaten sowohl aus der Krankenversorgung als auch aus der patientenzentrierten Forschung genutzt werden.

Aufsetzend auf diesen Infrastrukturen, werden klinische Anwendungsfälle (Use Cases) wie Parkinson-Krankheit, Multiple Sklerose, Infektionskontrolle, Patientenrekrutierung, Prädiktionsmodelle, Molekulare Tumorboards, Seltene Erkrankungen (CORD), Polypharmazie (POLAR), Register für Rezidivierende Steinerkrankungen (RECUR) u. a. realisiert. An diesen soll die Funktions-

fähigkeit der Datenintegrationszentren nachgewiesen und demonstriert werden. Die Daten werden in der Regel dezentral in den einzelnen Datenintegrationszentren zusammengeführt, für Auswertungen werden Algorithmen zu den Daten gebracht und dort ausgeführt. Die Auswertergebnisse werden anschließend zentral zusammengeführt. Anfragen von Interessenten können bei einem Use and Access Committee (UAC) beantragt werden. Bei der Speicherung und Verwertung der Daten haben Datenschutz und Datensicherheit die höchste Priorität.

Zum effizienten Datenaustausch innerhalb der Standorte und zwischen den Standorten sind offene, standardbasierte und interoperable Lösungen erforderlich. Der viel zu geringe Standardisierungsgrad der Primärdokumentation in der Patientenversorgung erschwert die harmonisierte Datennutzung und erfordert umfangreiche Stan-



Standardisierungsarbeiten. Diese basieren mittlerweile auf international etablierten Standards und werden durch Standardisierungsorganisationen wie HL7 Deutschland und IHE Deutschland unterstützt. Es werden IHE-Profile für die Zusammenführung der und den Zugriff auf Daten sowie die Datensicherheit genutzt, ferner HL7 CDA für klinische Dokumente und HL7 FHIR für medizinische Einzeldaten. Die semantische Interoperabilität wird u. a. durch die Klassifikationen ICD10-GM, OPS und LOINC sowie die Nomenklatur SNOMED CT sichergestellt.

Um an allen Standorten mit digital verfügbaren, strukturierten Daten beginnen und schrittweise auch weitere Daten erschließen zu können, wurde in der MII ein Kerndatensatz entwickelt, der ständig weiterentwickelt wird und dessen Nutzung für alle DIZEN verpflichtend ist. Dieser ist modular aufgebaut und besteht aus Basis- und Erweiterungsmodulen. Die Basismodule sind inhaltlich übergreifend definiert, die Erweiterungsmodule werden aufgrund benötigter Daten für konkrete Use Cases entwickelt. Zu den Basismodulen gehören die Kerndatensatzmodule Person, Fall, Diagnose, Prozedur, Laborbefunde und Medikationsdaten und zu den Erweiterungsmodulen u. a. die Module Onkologie, Pathologiebe-

fund, Mikrobiologiebefund, Intensivmedizin, Omics-Daten und Biomaterial. Für die technische Repräsentation des Kerndatensatzes wird der HL7-Standard FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) genutzt. Je nach dem Modul werden für die semantische Kodierung geeignete Terminologien verwendet, z. B. LOINC für das Modul Laborbefunde.

Alle Arbeiten werden durch das Nationale Steuerungsgremium (NSG) koordiniert, unterstützt und fachlich begleitet. Konsortialübergreifend wird der nationale Überbau geplant und dessen Umsetzung unterstützt. Hierzu hat das NSG Arbeitsgruppen zu den Themen Patient Consent, Data Sharing, Interoperabilität und Kommunikation eingerichtet.

Erste Fortschritte bereits jetzt sichtbar

Schon die Zwischenberichte an den Projektträger DLR zeigen, dass das Förderprogramm des BMBF die medizinische Informationsverarbeitung entscheidend voranbringt. Im Kontext der MII entstehen eine Vielzahl an neuen Arbeitsplätzen, die zu einem großen Teil nach Ablauf des Förderprogramms weiter bestehen bleiben und die Digitalisierung der Diagnostik, Therapie, Pflege, Vor- und Nachsorge fördern werden.

Weiterhin wird die Personalsituation im IT-Bereich des Gesundheitswesens durch vielfältige Maßnahmen verbessert. Neben der Einrichtung von ca. 50 neuen Professuren werden auch neue Studiengänge in der Medizinischen Informatik und ihrem Umfeld eingerichtet, online basierte Lernmodule entwickelt sowie die Ärztliche Fortbildung in Medizinischer Informatik und PhD-Programme „Medical Data Science“ gefördert. Die Aus-, Weiter- und Fortbildung sind ein wesentlicher Baustein der Förderung. Diese Qualifizierungsmaßnahmen sind eine Grundvoraussetzung für eine erkennbare Intensivierung und Verbesserung der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Mit der Medizininformatik-Initiative hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung Mittel zur Verfügung gestellt, um die Medizinische Informatik zu fördern und diese verstärkt in der Medizin einzusetzen. Diese Maßnahme wurde dringend erforderlich, da viele Professuren für Medizinische Informatik vor vielen Jahren nicht wiederbesetzt wurden, was gravierende Fehlentscheidungen der Medizinischen Fakultäten an den deutschen Universitätskliniken waren. Dadurch wurden die informatorischen Entwicklungen in der Diagnostik, Therapie und Pflege stark vernachlässigt.

Auf der DMEA 2020 möchten die vier geförderten Konsortien sowie die Koordinationsstelle der MII die Fortentwicklungen der Initiative präsentieren und einen Ausblick auf die nächsten Schritte geben. Geplant sind die MII-Session „Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative: Herzstück der vernetzten IT-Infrastruktur für moderne medizinische Forschung“ und der MII-Vertiefungsworkshop „Kerndatensatz und Standardisierung - Ergebnisse aus der Medizininformatik-Initiative“. Auf dem Hochschulpavillon beabsichtigen die Konsortien MIRACUM und SMITH, ihre berufsbegleitenden Masterstudiengänge „Biomedizinische Informatik und Data Science“ und „Medical Data Science“ zu präsentieren. ■■

Autor:

Prof. Dr. Paul Schmücker, Hochschule Mannheim