

Informationsveranstaltung zum Thema medizinische Datenintegration



Prof. Dr. Hans Gerd Nothwang
Dekan



Volker Thiemann
Teamleiter Servicestelle Forschungsdatenmanagement



Marc Wilken
Projektmanager MeDIC



Dr. Mathias Kaspar
Abteilung Medizinische Informatik

Agenda

Thema	Referent
Begrüßung und Einführung	Prof. Dr. H. G. Nothwang (Dekan)
Vorstellung der Servicestelle Forschungsdatenmanagement	V. Thiemann (Teamleiter FDM)
Überblick über die Medizininformatik-Initiative des BMBF und den Aufbau von Datenintegrationszentren	M. Wilken (Projektmanager MeDIC)
Von einzelnen Datenquellen zum (inter)nationalen Datenaustausch	Dr. M. Kaspar (Medizinische Informatik)
Geplante Projektorganisation und Strukturen des Oldenburger MeDIC	M. Wilken (Projektmanager MeDIC)
Ausblick auf Partizipationsmöglichkeiten im Projekt	V. Thiemann (Teamleiter FDM)
Fragen & Diskussion	Alle



Vorstellung der Servicestelle Forschungsdatenmanagement

Volker Thiemann
Servicestelle Forschungsdatenmanagement

Lebenszyklus von Forschungsdaten



Aufgaben & Ziele

- **Aufbau von Datenintegrationsstrukturen**
 - Anschluss an Medizininformatik-Initiative (BMBF)
 - Vernetzung der Oldenburger Universitätskliniken
 - Daten aus der Krankenversorgung für die Forschung erschließen
- **Methodische Beratung**
 - Schwerpunkt: Erhebung und Kuration von Forschungsdaten
 - Umsetzung von Datenschutz- und IT-Sicherheitsanforderungen
 - Nutzung von Best Practices im Hinblick auf GCP, GWP, ...
- **Medizininformatik-Services**
 - Prospektive Erhebung: CDMS, EDC, ePRO, eSurvey, ...
 - Pseudonymisierung, Consent-Management, Anonymisierung, ...

Studientypen / Erhebungsmethoden

Retrospektive Studien

- Nutzung vorhandener Daten
- Frühe Anonymisierung
- Ggf. ohne Einwilligung möglich

- Z. B. Auswertung von Routinedaten, Feasibility-Abfragen

- Abfrage von Routinesystemen, Data Warehouse

Prospektive Beobachtungsstudien

- Gezielte Erhebung mit CRF, Sensoren, Diagnostik etc.
- I. d. R. Einwilligung
- I. d. R. Pseudonymisierung
- Non-AMG/MPG

- Z. B. Patienten-Befragung, Studie ohne Versorgungskontext

- Tools zur Datenerhebung / Datenmanagement

Interventionsstudien

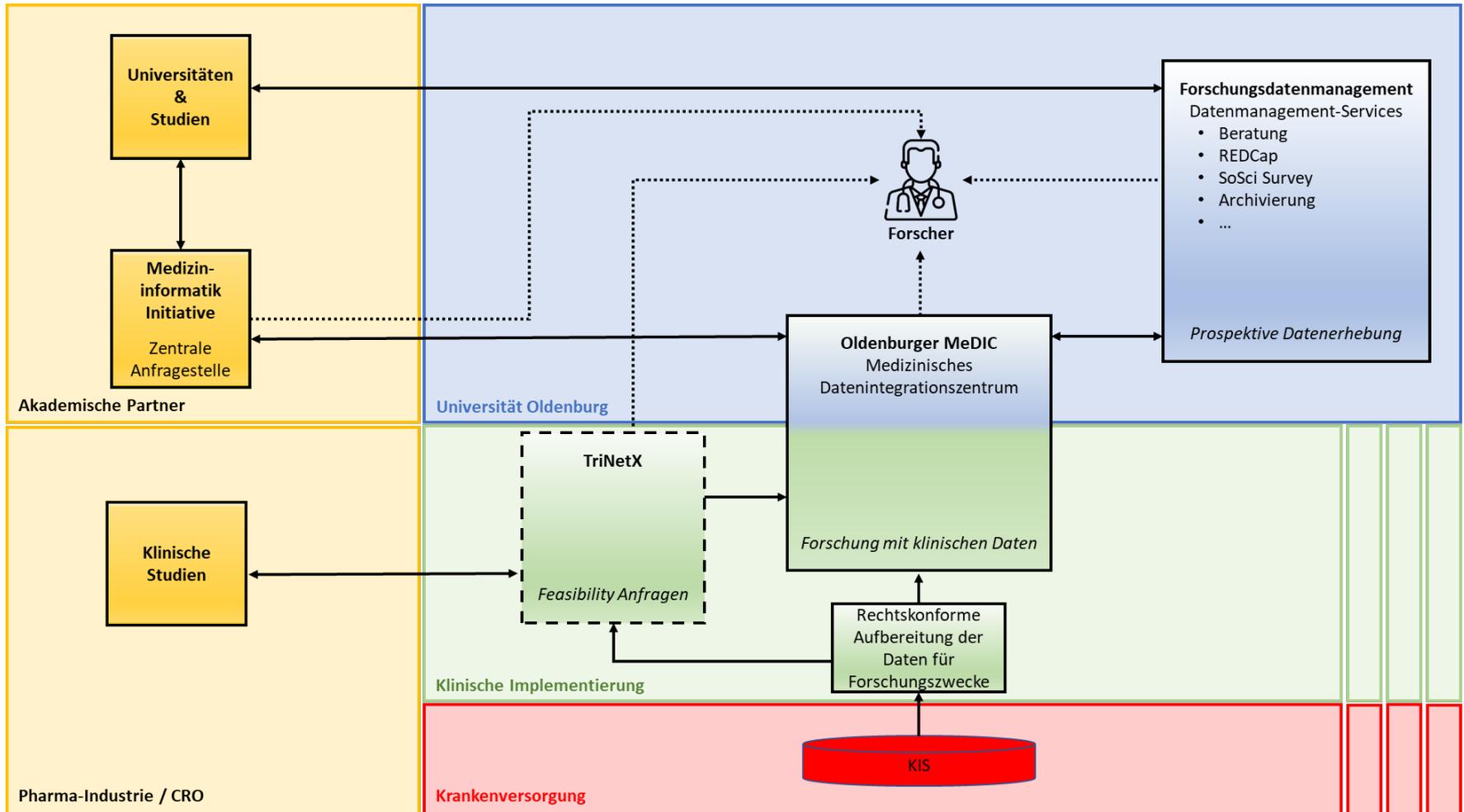
- Ggf. Randomisiert
- Primär (e)CRFs
- Einwilligung
- Pseudonymisierung
- I. d. R. AMG/MPG

- Z. B. Pharma/IIT-Studien

- GCP-Datenmanagement / KKS-Dienstleistungen

Auswertungsplattform, Archivierung,
Nachnutzung, ...

Übersicht: Schnittstellen UOL / Krankenhäuser

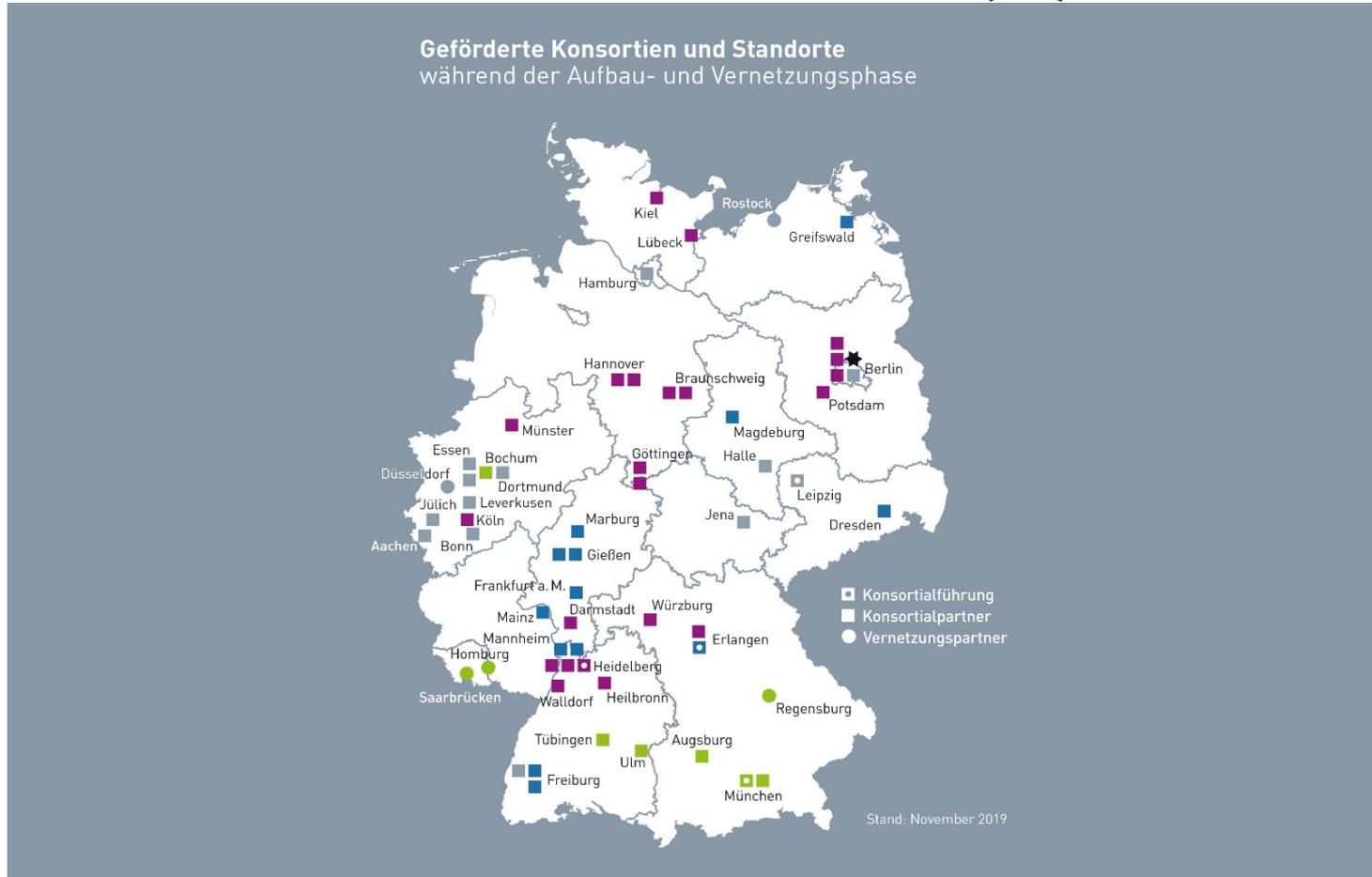


Überblick über die Medizininformatik- Initiative des BMBF und den Aufbau von Datenintegrationszentren

Marc Wilken

Servicestelle Forschungsdatenmanagement

Überblick über die Medizininformatik – Initiative (MII)



DIFUTURE
HiHmed
MIRACUM
SMITH
Koordinationsstelle



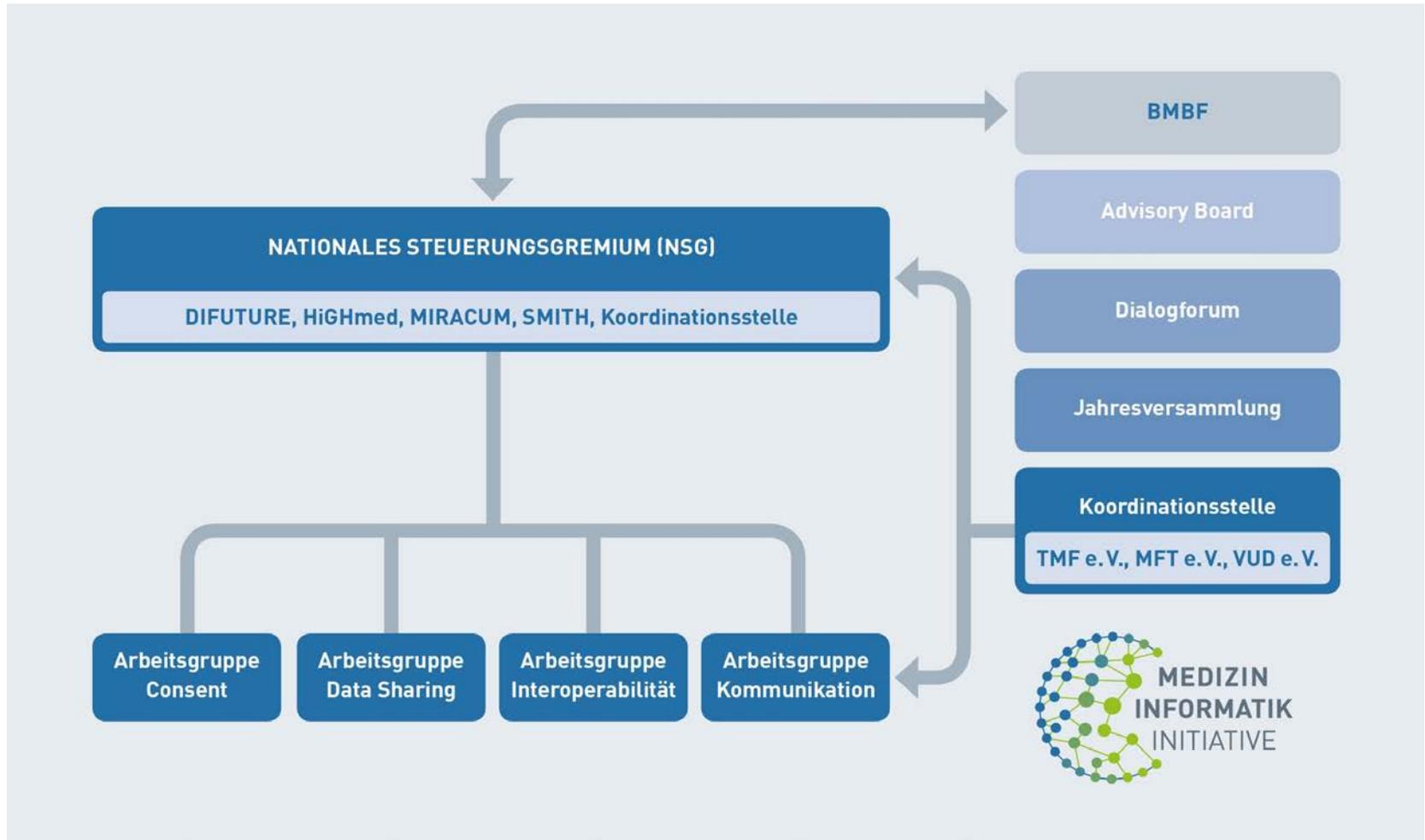
- Heidelberg University Hospital (UKL-HD)
- Charité Universitätsmedizin Berlin
- University Medical Center Göttingen (UMG)
- Hannover Medical School (MHH)
- University Hospital Schleswig-Holstein (UKSH)
- University Hospital Cologne (UCC)
- Universitätsklinikum Würzburg (UKW)
- University Hospital Münster (UKM)
- Carl-Thiem-Klinikum Cottbus

...

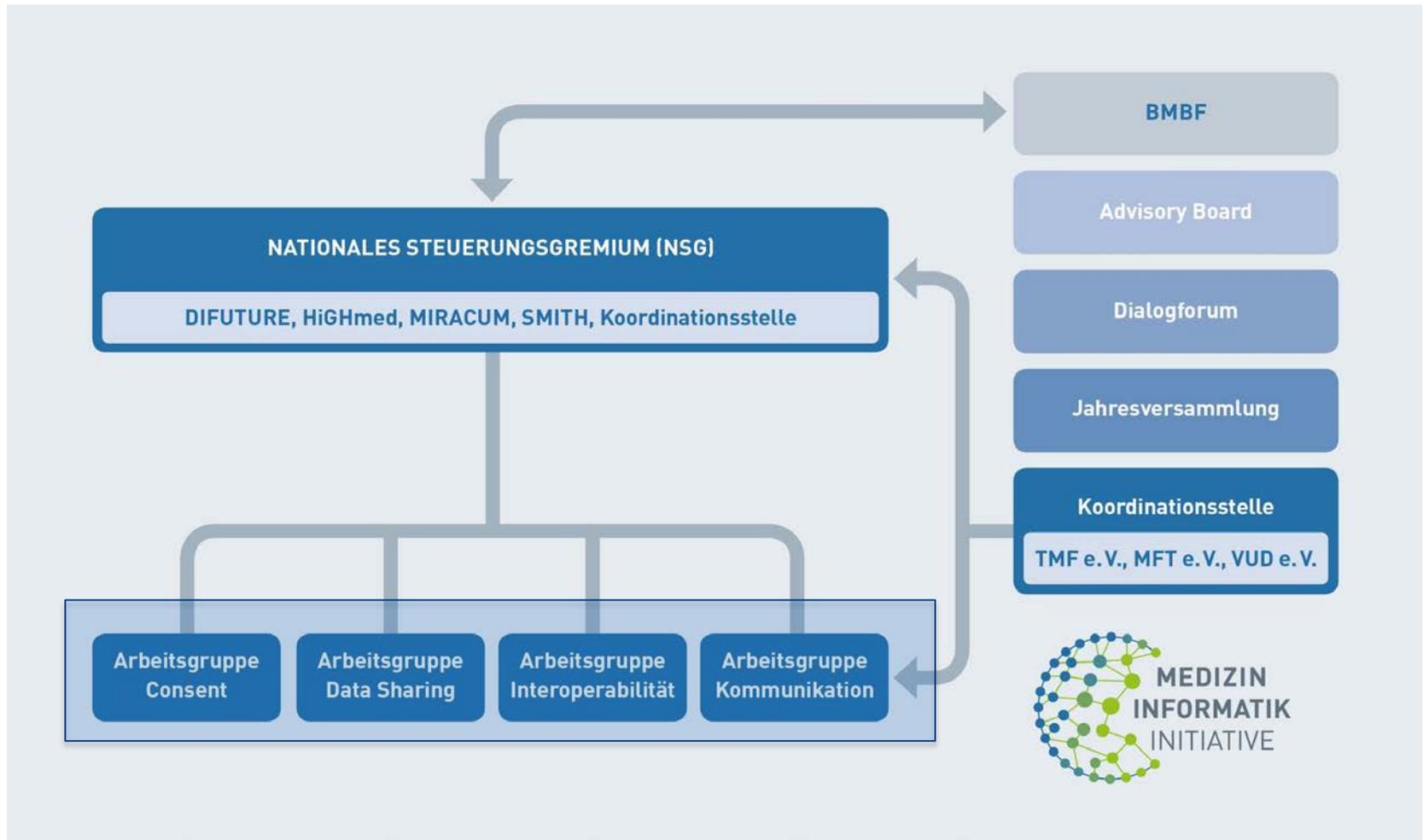
Medizininformatik-Initiative

- Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- Chancen der Digitalisierung in der Medizin nutzen
- Austausch und Nutzung von Daten
 - zwischen Krankenversorgung und klinischer/biomedizinischer Forschung
 - über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg

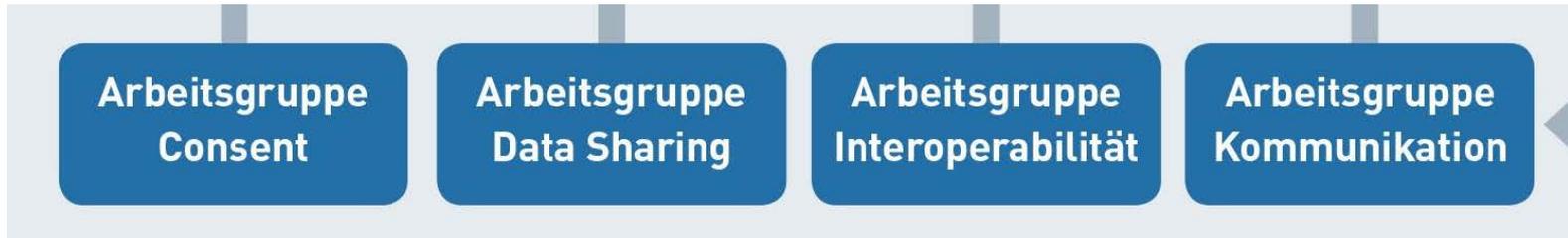
Medizininformatik-Initiative



Medizininformatik-Initiative

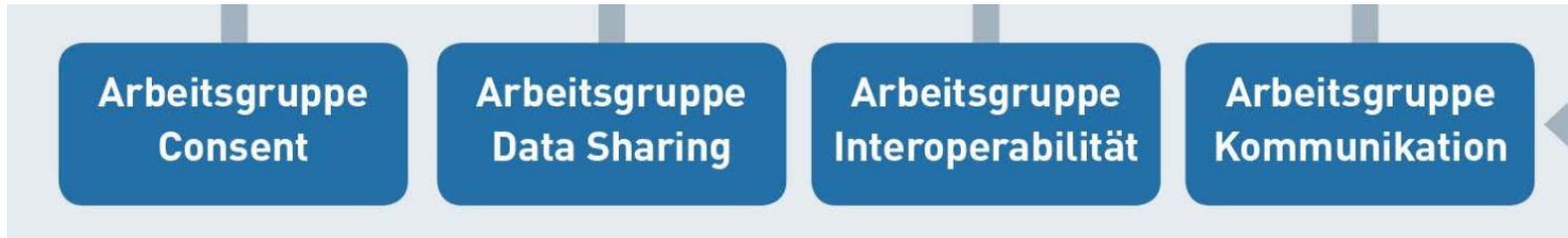


Medizininformatik-Initiative



- **Arbeitsgruppe Consent**
 - Einwilligungsdokumente der MII für Patienten (Präambel, Einwilligungserklärung und Patienteninformation)

Medizininformatik-Initiative



- **Arbeitsgruppe Consent**
 - Einwilligungsdokumente der MII für Patienten (Präambel, Einwilligungserklärung und Patienteninformation)
- **Arbeitsgruppe Data Sharing**
 - Organisatorische Rahmenbedingungen: Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Muster-Nutzungsordnung)
 - Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

Medizininformatik-Initiative

**Arbeitsgruppe
Consent**

**Arbeitsgruppe
Data Sharing**

**Arbeitsgruppe
Interoperabilität**

**Arbeitsgruppe
Kommunikation**

- **Arbeitsgruppe Consent**
 - Einwilligungsdokumente der MII für Patienten (Präambel, Einwilligungserklärung und Patienteninformation)
- **Arbeitsgruppe Data Sharing**
 - Organisatorische Rahmenbedingungen: Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Muster-Nutzungsordnung)
 - Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- **Arbeitsgruppe Interoperabilität**
 - Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationen
 - Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative
 - Gemeinsames Eckpunktepapier zur Interoperabilität
 - Zugang zu Werkzeugen ART-DECOR, Simplifier, Forge und GitHub

Medizininformatik-Initiative

**Arbeitsgruppe
Consent**

**Arbeitsgruppe
Data Sharing**

**Arbeitsgruppe
Interoperabilität**

**Arbeitsgruppe
Kommunikation**

- **Arbeitsgruppe Consent**
 - Einwilligungsdokumente der MII für Patienten (Präambel, Einwilligungserklärung und Patienteninformation)
- **Arbeitsgruppe Data Sharing**
 - Organisatorische Rahmenbedingungen: Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Muster-Nutzungsordnung)
 - Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- **Arbeitsgruppe Interoperabilität**
 - Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationen
 - Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative
 - Gemeinsames Eckpunktepapier zur Interoperabilität
 - Zugang zu Werkzeugen ART-DECOR, Simplifier, Forge und GitHub
- **Arbeitsgruppe Kommunikation**

Medizininformatik-Initiative

- Ergebnisse

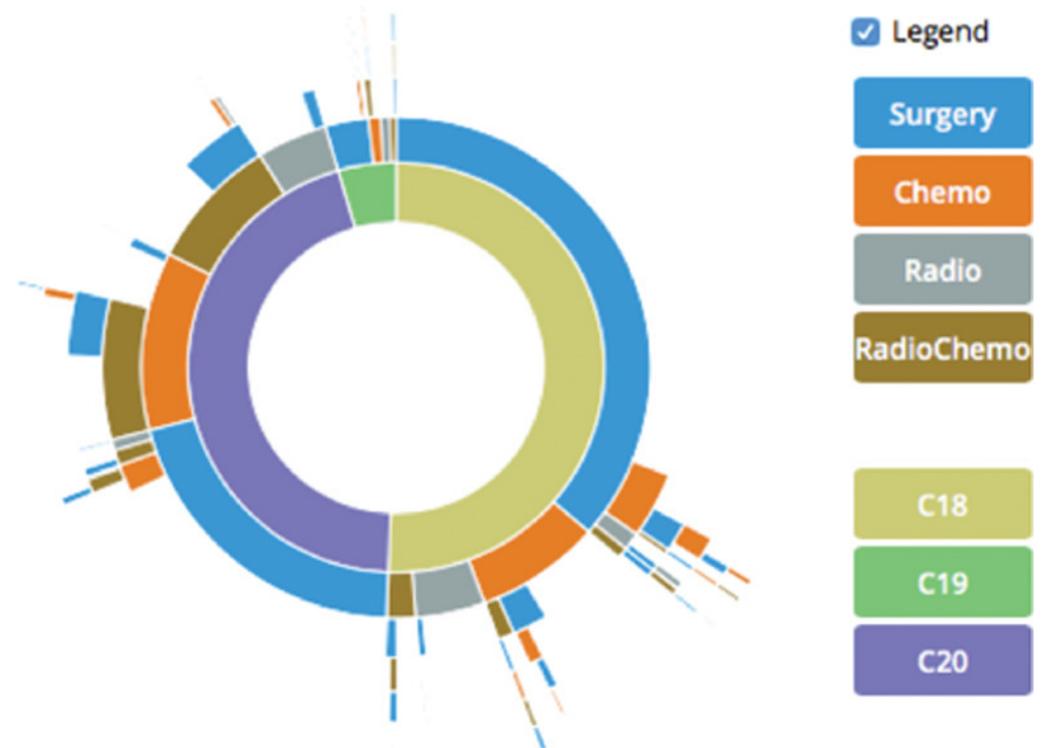
- „Towards Implementation of OMOP in a German University Hospital Consortium.“

Maier, C., Lang, L., Storf, H., Vormstein, P., Bieber, R., Bernarding, J., Herrmann, T., Haverkamp, C., Horki, P., Laufer, J., Berger, F., Höning, G., Fritsch, H. W., Schüttler, J., Ganslandt, T., Prokosch, H. U., & Sedlmayr, M. (2018). *Applied clinical informatics*, 9(1), 54–61.

<https://doi.org/10.1055/s-0037-1617452>

- Auszug aus den Ergebnissen:

“A federated query to identify a **cohort of colorectal cancer patients** was successfully executed and yielded **16,701 patient cases** visualized in a Sunburst plot.”



Medizininformatik-Initiative

**Arbeitsgruppe
Consent**

**Arbeitsgruppe
Data Sharing**

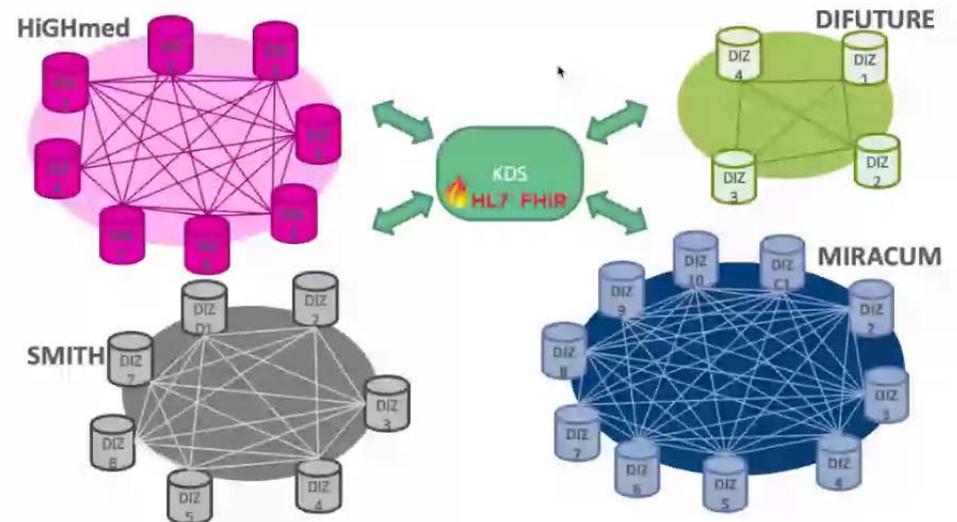
**Arbeitsgruppe
Interoperabilität**

**Arbeitsgruppe
Kommunikation**

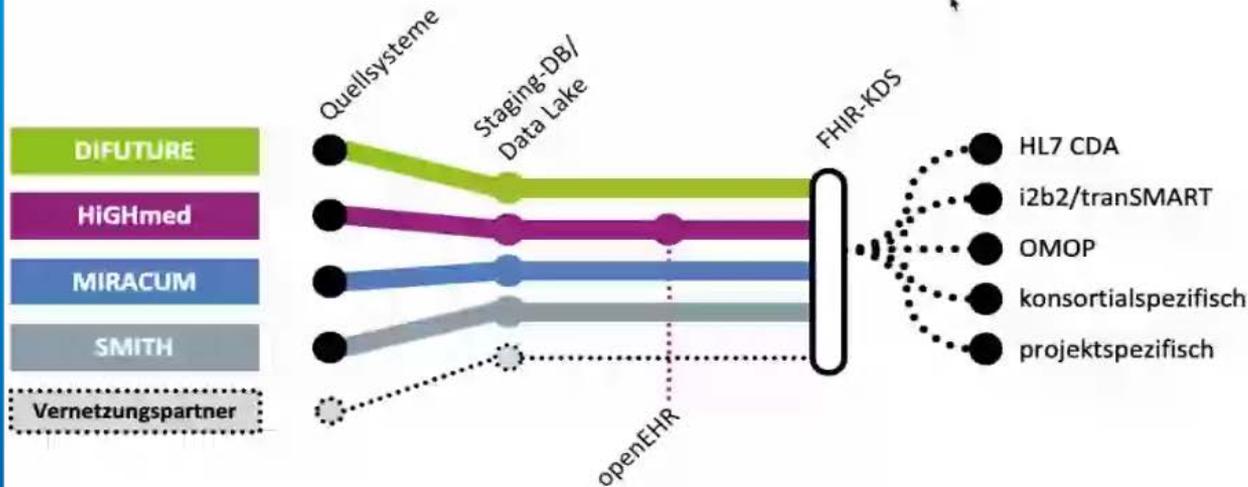
- **Arbeitsgruppe Consent**
 - Einwilligungsdokumente der MII für Patienten (Präambel, Einwilligungserklärung und Patienteninformation)
- **Arbeitsgruppe Data Sharing**
 - Organisatorische Rahmenbedingungen: Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien (Muster-Nutzungsordnung)
 - Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- **Arbeitsgruppe Interoperabilität**
 - Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationen
 - **Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative**
 - Gemeinsames Eckpunktepapier zur Interoperabilität
 - Zugang zu Werkzeugen ART-DECOR, Simplifier, Forge und GitHub
- **Arbeitsgruppe Kommunikation**

Warum ein MII-Kerndatensatz

- Kerndatensatz mit Basismodulen und Erweiterungsmodulen basierend auf internationalen Standards und bewährten Modellen
- Enge Abstimmung mit der Internationalen Standardisierung (HL7): dadurch auch Nutzung im Versorgungsumfeld möglich
- Konsortienübergreifender Nachweis des Nutzens in konkreten Anwendungsfällen
- Standardisierte Datenmodule (Metadaten, Provenance) ermöglichen und sind Voraussetzung für die gemeinsame Nutzung von Daten

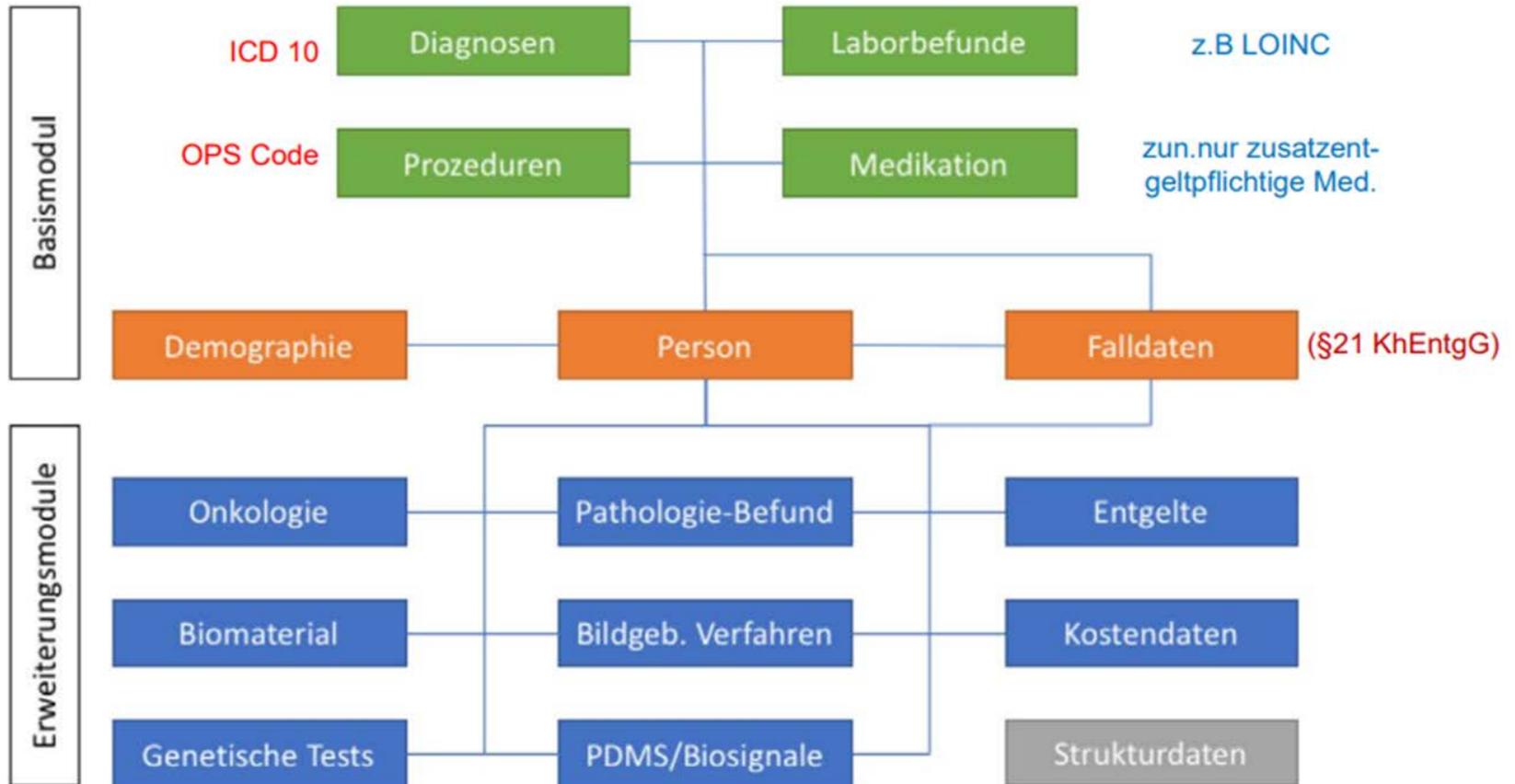


Warum ein MII-Kerndatensatz

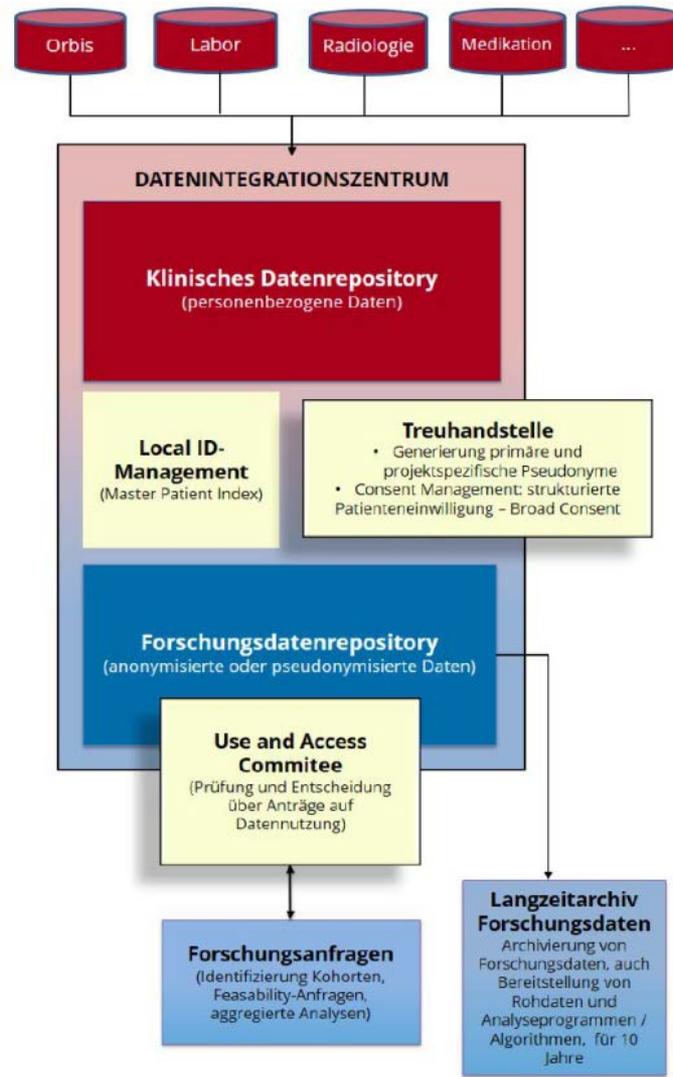


- Use Cases der MII
- Versorgungspartner außerhalb der MII
- Patientenportale
- Observational Health Data Sciences & Informatics (OHDSI)
- European Health Data & Evidence Network (EHDEN)
- Nationale Forschungs-Daten-Infrastruktur (NFDI)
- KI-Projekte

Warum ein MII-Kerndatensatz



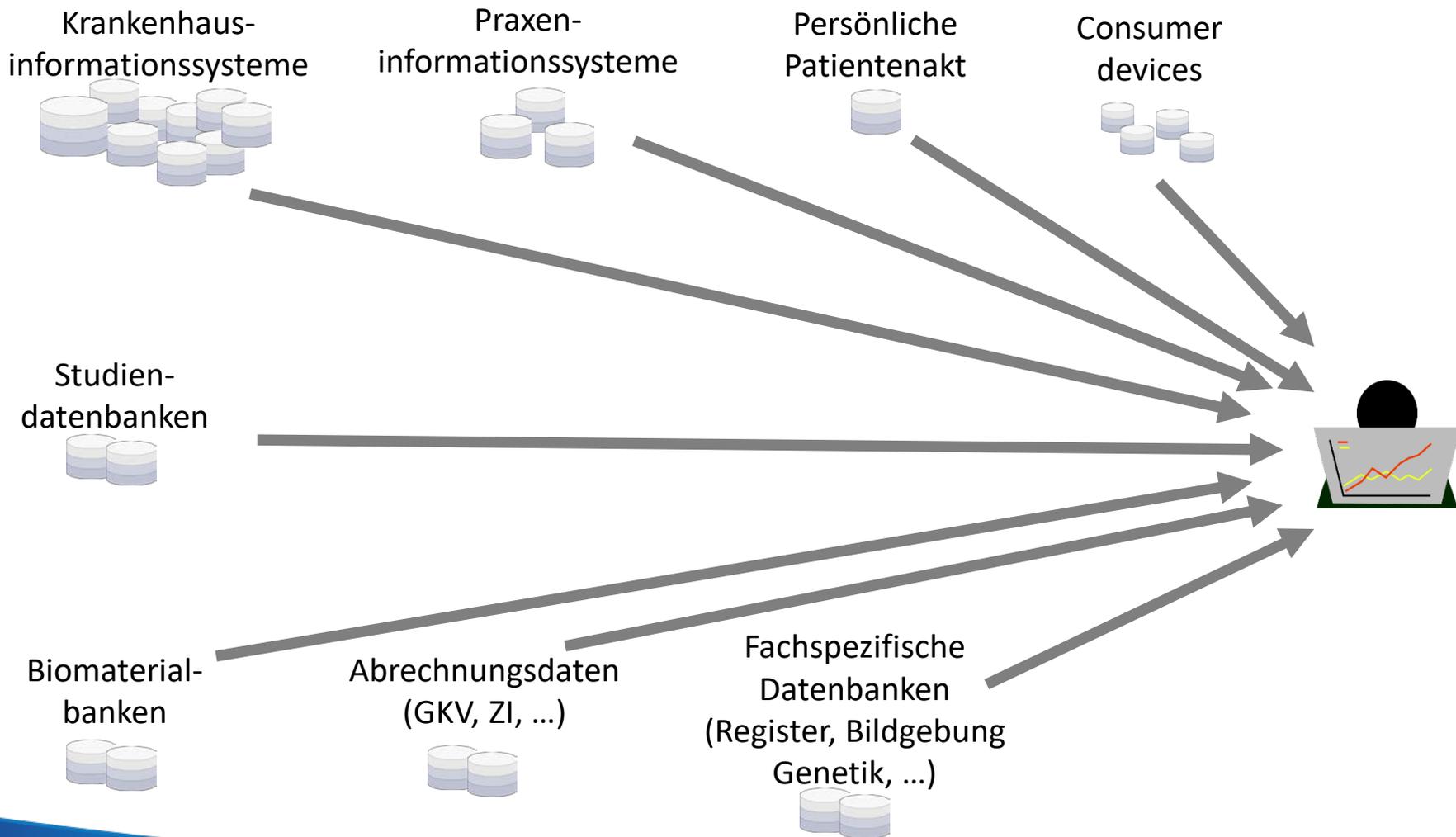
Aufbau eines Datenintegrationszentrums



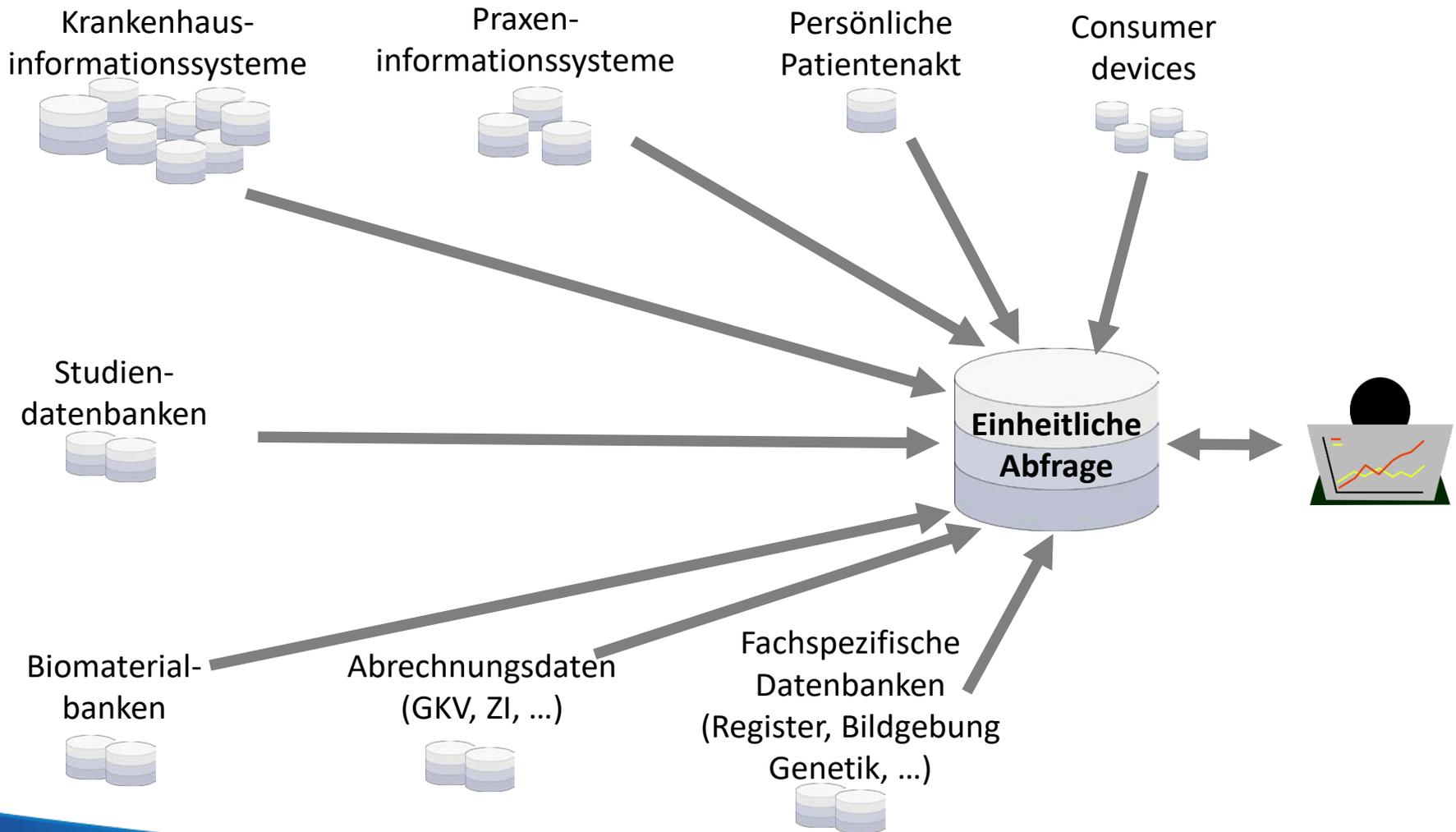
Von einzelnen Datenquellen zum (inter)nationalen Datenaustausch

Dr. Mathias Kaspar
Abteilung für Medizinische Informatik

Datenquellen für die wissenschaftliche Analyse

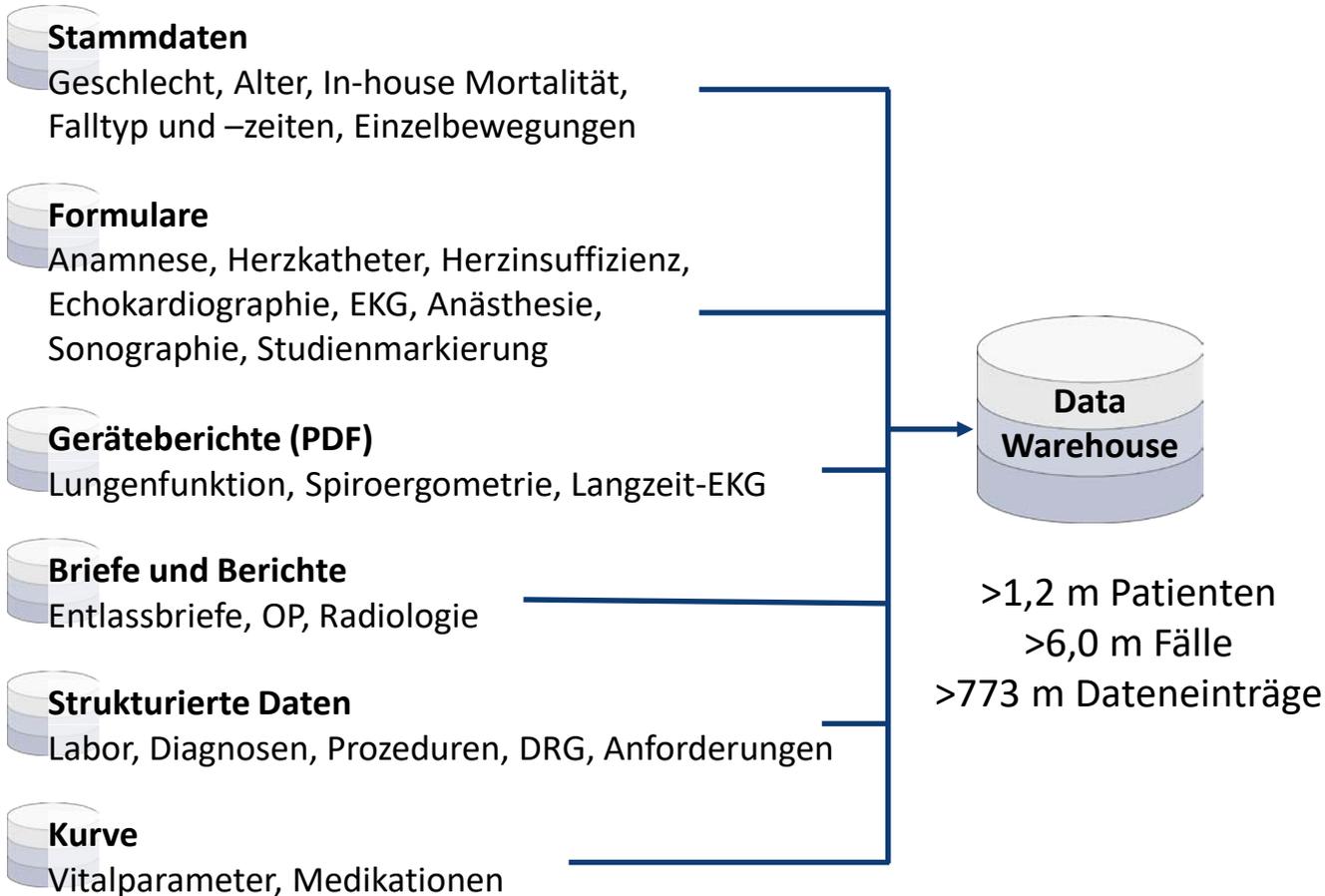


Datenquellen für die wissenschaftliche Analyse



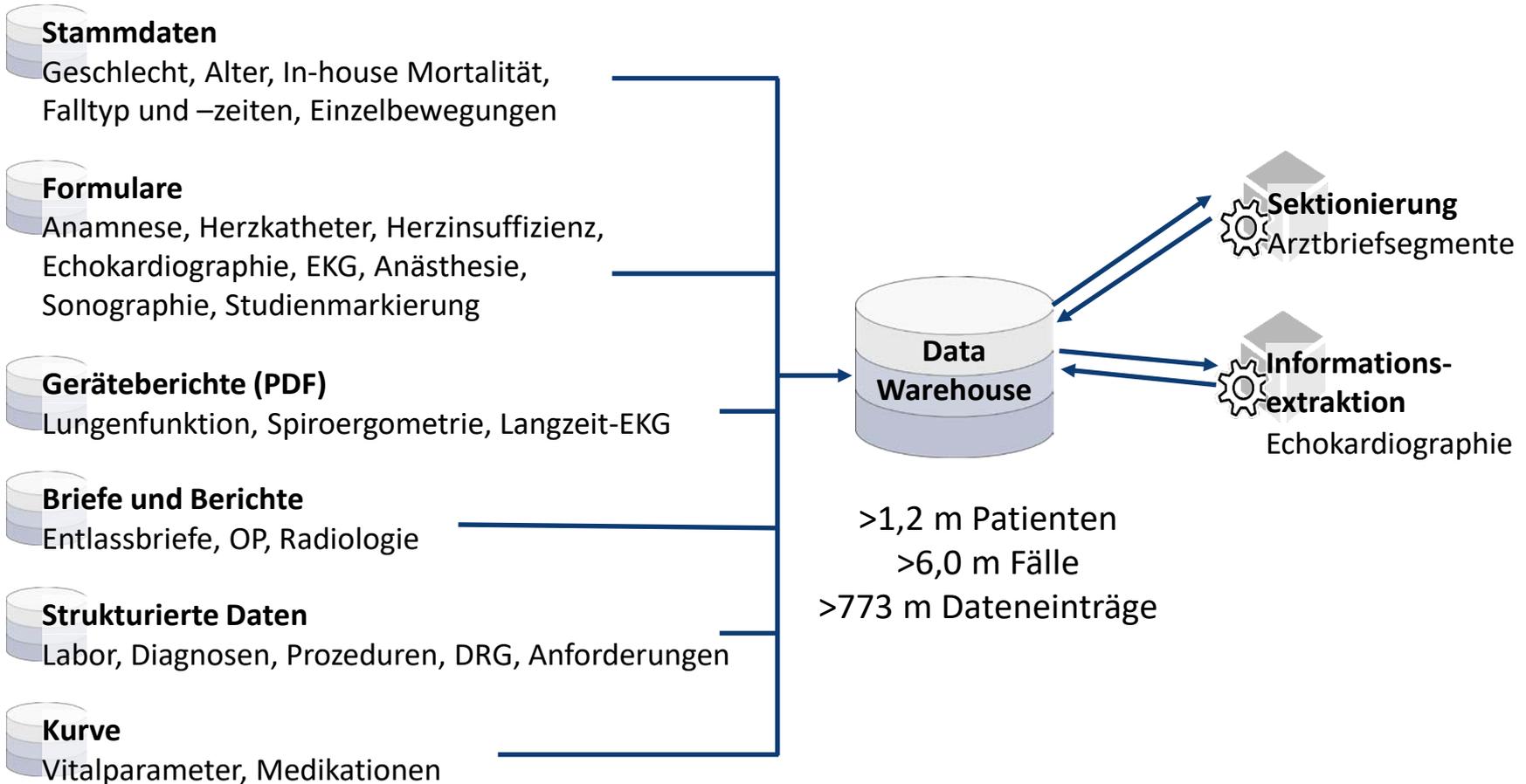
I. Das klinische Data Warehouse Würzburg

Überblick



I. Das klinische Data Warehouse Würzburg

Überblick



I. Das klinische Data Warehouse Würzburg

Analyse zur Identifizieren von Herzinsuffizienzpatienten

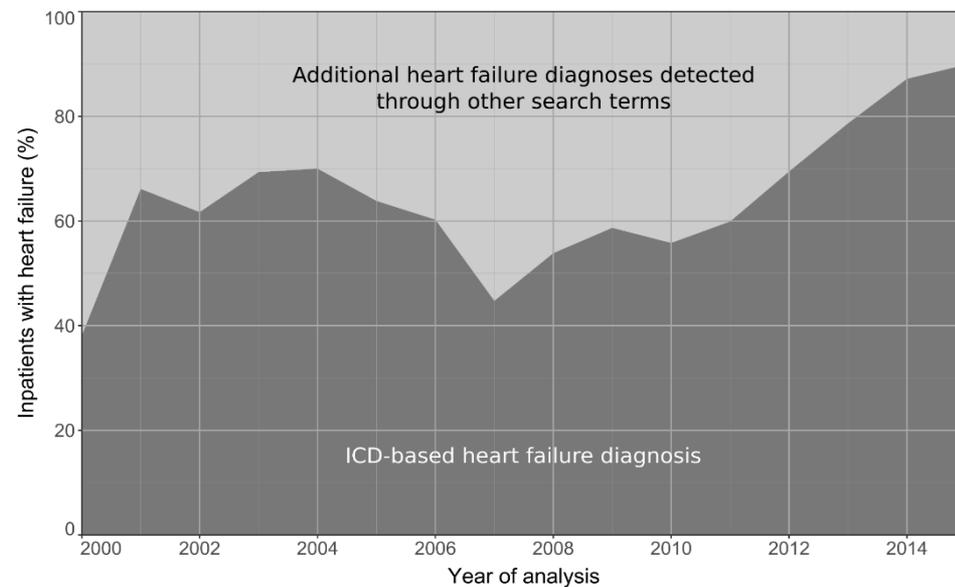
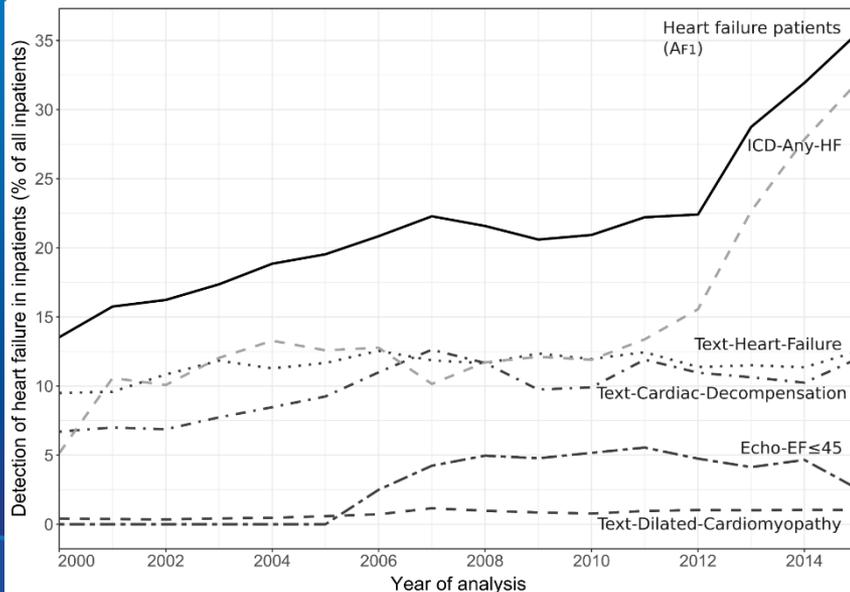
Hintergrund: Abrechnungsdiagnosen wenig verlässlich; Nebenerkrankungen im Vordergrund einzelner Fälle

Ziel: Evaluation der realen Prävalenz von Herzinsuffizienz

Daten: 110.742 Patienten mit Entlassbrief (2000-2015)

Methode: manuelle/automatisierte Algorithmen-Erstellung, Gold Standard-Abgleich

Results:



II. Lokale klinische Data Warehouses und deren Verknüpfung

Alleinstehende Klinische Data Warehouses in vielen Einrichtungen

Management of data from clinical trials using the ArchiMed system

Secondary use of clinical data: The Vanderbilt approach

Ioana Danciu^{a,b,*}, James D. Cowan^a, Melissa Basford^a, Xiaoming Wang^a, Alexander Saip^a,
Susan Osgood^a, Jana Shirey-Rice^a, Jacqueline Kirby^a, P

^aVanderbilt Institute for Clinical and Translational Research, Vanderbilt University Medical Center
^bDepartment of Biomedical Informatics, Vanderbilt University Medical Center, 2209 Garland

LL,
G DORDA
al Computer Sciences,

**STRIDE – An Integrated Standards-Based
Translational Research Informatics Platform**

Henry J. Lowe MD, Todd A. Ferris MD, MS

Penni M. Hernandez ND, RN, Susan C. Weber PhD

Stanford Center for Clinical Informatics, Stanford University, Stanford CA

II. Lokale klinische Data Warehouses und deren Verknüpfung

Alleinstehende Klinische Data Warehouses in vielen Einrichtungen

Management of data from clinical trials using the ArchiMed system

Secondary use of clinical data: The Vanderbilt approach

Ioana Danciu^{a,b,*}, James D. Cowan^a, Melissa Basford^a, Xiaoming Wang^a, Alexander Saip^a, Susan Osgood^a, Jana Shirey-Rice^a, Jacqueline Kirby^a, P...

^aVanderbilt Institute for Clinical and Translational Research, Vanderbilt University Medical Center
^bDepartment of Biomedical Informatics, Vanderbilt University Medical Center, 2209 Garland

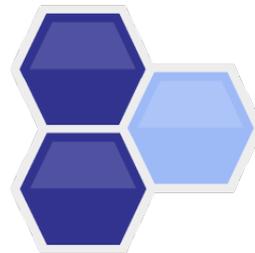
LL,
G DORDA
al Computer Sciences,

**STRIDE – An Integrated Standards-Based
Translational Research Informatics Platform**

Henry J. Lowe MD, Todd A. Ferris MD, MS

Penni M. Hernandez ND, RN, Susan C. Weber PhD

Stanford Center for Clinical Informatics, Stanford University, Stanford CA



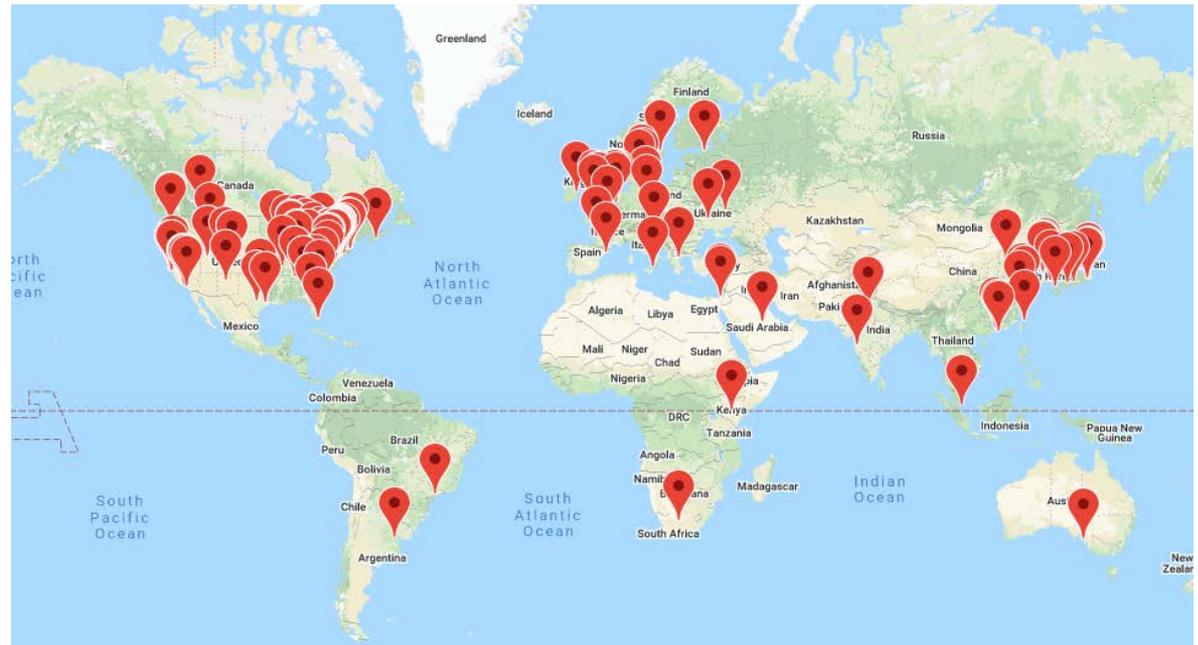
i2b2



tranSMART

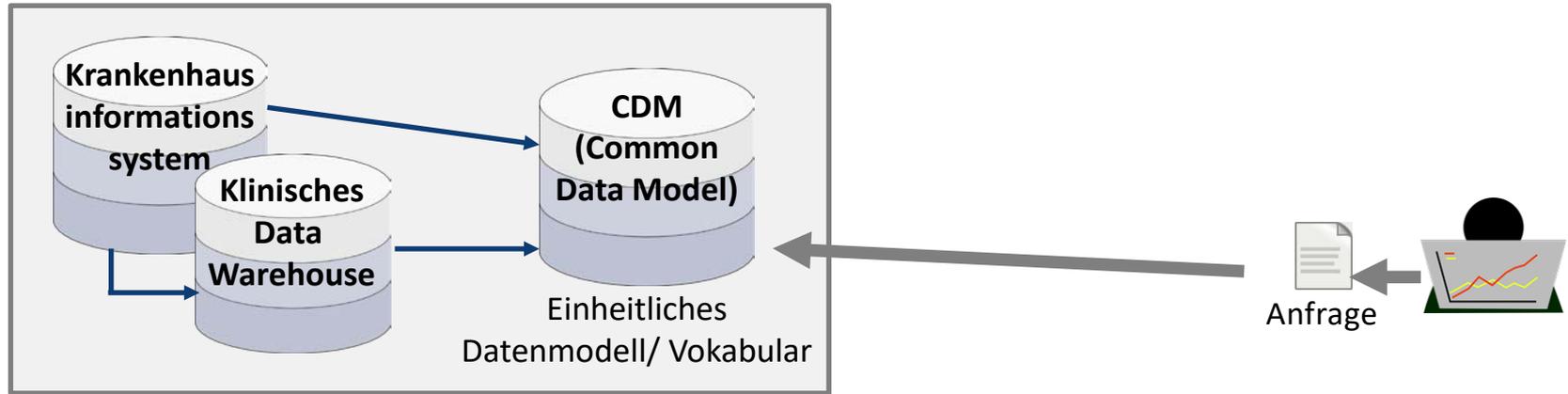
III. OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics) Überblick

- Eine interdisziplinäre, internationale Zusammenarbeit mehrerer Interessengruppen aus der Wissenschaft, Regierung und Industrie
- Gestartet: ca. 2013
- >200 registrierte Teilnehmer
- >500 Mio. Patienten
- >100 Datenbanken



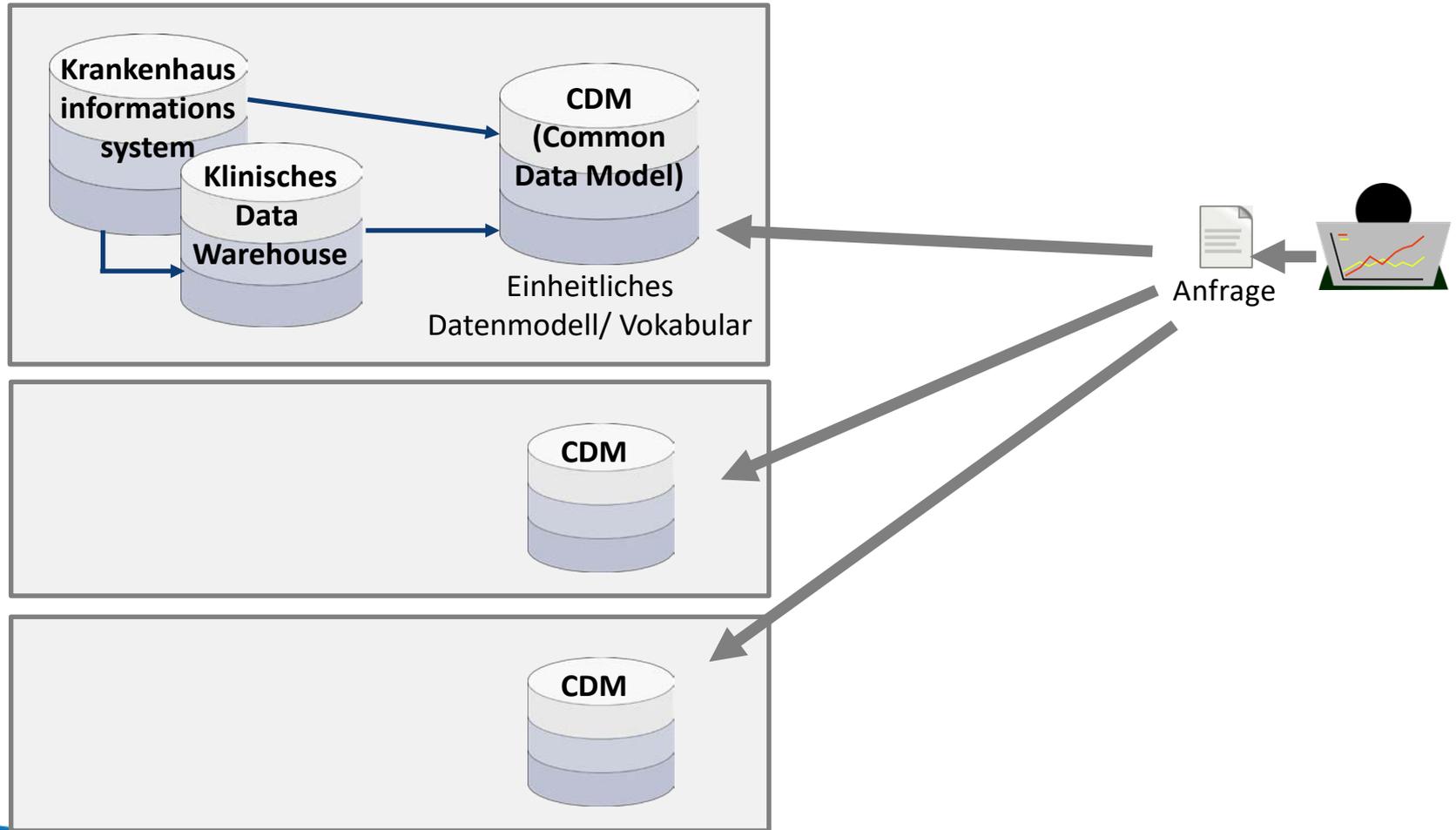
III. OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics)

Verteilte Abfrage



III. OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics)

Verteilte Abfrage



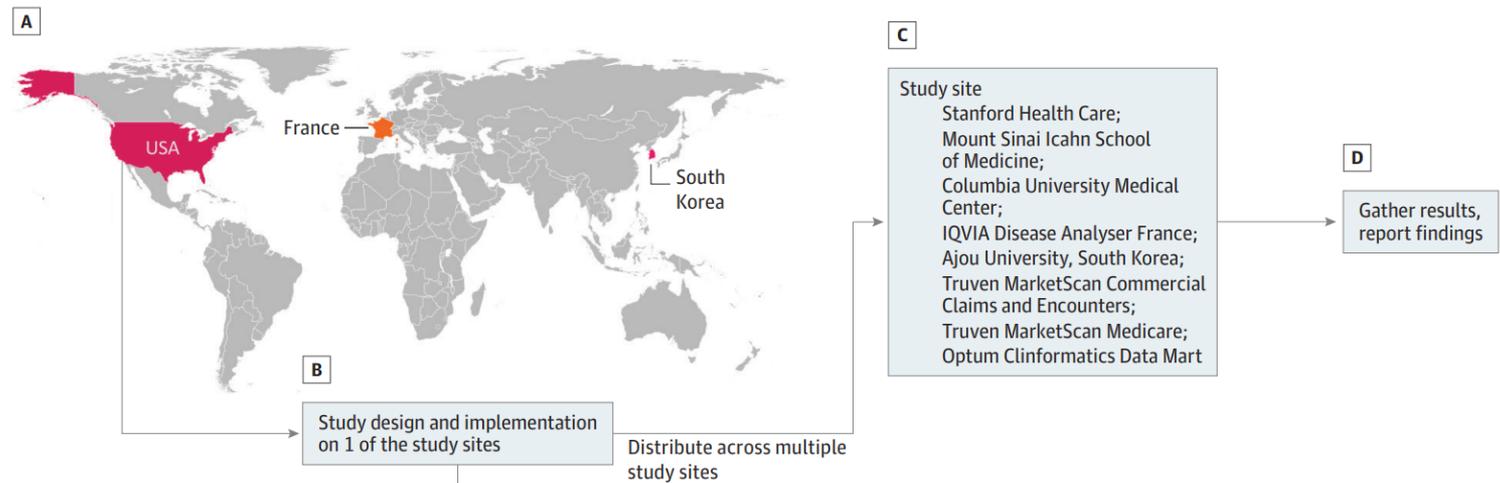
III. OHDSI (Observational Health Data Sciences and Informatics)

Analyse von Medikation bei Typ 2 Diabetes

Ziel: Analyse von „second-line treatment“ Wirkstoffklassen; bzgl. Reduktion von Hämoglobin A1c und Nebenwirkungsrisiken

Daten: 246M (49K) Patienten von 8 Datenquellen aus 3 Ländern (1975-2017)

Methode: Retrospektive Studie



Results: Wirkstoffe haben keinen Unterschied in Senkung von HbA1c gezeigt; Eins hatte höhere Risiko bei Myokardinfarkten

IV. Standort-übergreifende Data Sharing Projekte

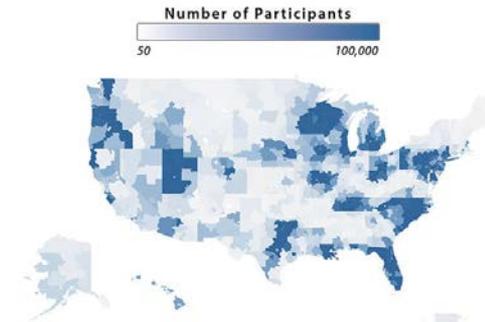
... entstehen weltweit



- 'research ready' variables of 10m people
- linked primary care electronic health records (EHR), coded hospital records, social deprivation information and cause-specific mortality data in England.



- Data of 70m people
- real-world data (linking EHRs, health plan data, and patient-reported outcomes)

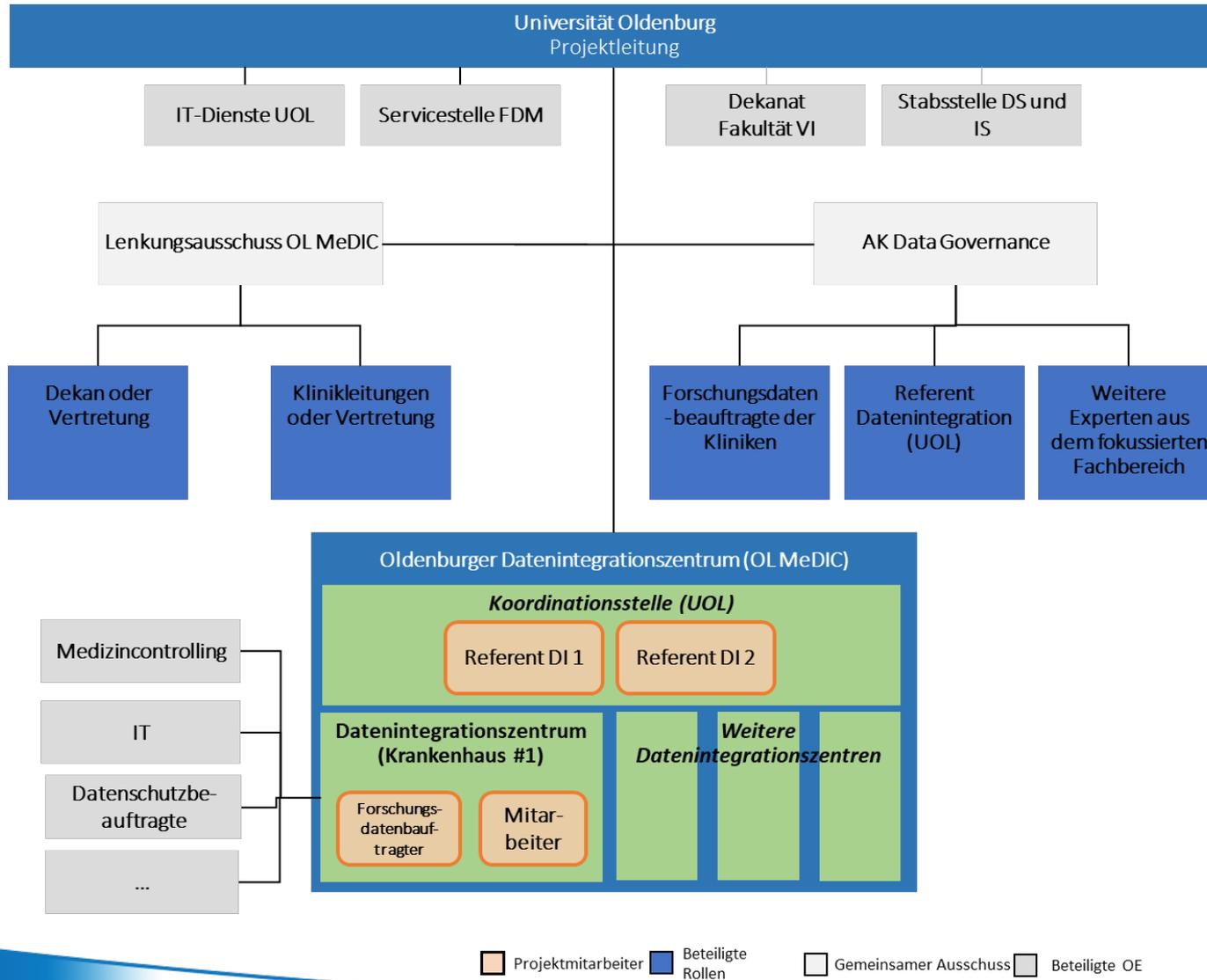


- Teil der "Künstliche Intelligenz"-Strategie
- Verknüpfung von möglichst vielen Daten,
- Details noch offen

Geplante Projektorganisation und Strukturen des Oldenburger MeDIC

Marc Wilken
Servicestelle Forschungsdatenmanagement

MeDIC-Projektorganigramm



Arbeitsbereiche des AK Data Governance

Klinisches Datenrepository

Forschungsanfragen

Local ID-Management

Use & Access

Beispielprojekt - AK Data Governance

- Szenario: MeDIC ist implementiert. Die Daten wurden integriert.
- Kriterien für die FAIRe Datennutzung
- FAIR
 - Findable
 - Accessable
 - Interoperable
 - Usable
- Gegenseitige Unterstützung ↔ Datensouveränität

Ausblick auf Partizipations- möglichkeiten im Projekt

Volker Thiemann
Servicestelle Forschungsdatenmanagement

Welchen Nutzen haben Forscher durch das MeDIC?

- Es werden Daten(-quellen) technisch erschlossen und aufbereitet, auf die der Zugriff heute noch nicht möglich ist bzw. mit hohem Aufwand im Forschungsprojekt verbunden wäre.
- Rechtliche Grundlagen für die Nutzung der Daten werden verbindlich geklärt und geregelt, die entsprechenden Prozesse zur Datenfreigabe werden transparent gemacht.
- Krankenhausübergreifende Projekte und darüber hinausgehende Kooperationen mit datenschutzkonformem Record Linkage werden ermöglicht.
- Der Anschluss an die Medizininformatik-Initiative ermöglicht die Beteiligung von Oldenburg als universitätsmedizinischer Standort im Rahmen nationaler und internationaler Projekte.
- Durch Feasibility-Abfragen können zukünftig attraktive Drittmittelprojekte (z. B. Pharma-Studien) eingeworben werden und andererseits für eigene Studien kooperierende Prüfzentren gefunden werden.

Beteiligung im AK Data Governance

"The first rule of any technology used in a business is that automation applied to an efficient operation will magnify the efficiency. The second is that automation applied to an inefficient operation will magnify the inefficiency".

– Bill Gates

Neben den methodischen Experten aus Datenschutz, IT, Ethik etc. benötigen wir insbesondere die fachliche Unterstützung der Forscher!

- Welche Daten werden benötigt?
- Einwilligungsmanagement
- Anforderungsprozesse / Antragsverfahren
- Freigabeprozesse (Data Use and Access)
- ...

Wir laden Sie ein, zu den für Sie relevanten Themen im Projekt-Arbeitskreis mitzuarbeiten!

Fragen & Diskussion



Webseite: <https://uol.de/fdm>

E-Mail-Adresse: fdm@uol.de