

# MI-I Jahresversammlung Konsortium SMITH

Gesetzliche Vorgaben plus technische Standards: Wie gestalten wir unsere DIZ-Architektur?

Die SMITH-Teams

D. Ammon / T. Wendt





## SMITH: DIZ-Architektur Inhalt



- Interoperabilität: Standards
  - allgemein
  - in der MI-I
  - Werkzeuge zur Anwendung der Standards
- Gesetzliche Vorgaben
  - strenge Datenschutz-Anforderungen in den Bundesländern
  - abgeleitetes DIZ-Architekturprinzip
- Anforderungen an die DIZ-Komponenten
  - funktional
  - datenbezogen
- Umsetzung der Anforderungen Wo stehen wir?
  - Zusammenarbeit mit Industriepartnern
  - Eigenentwicklung für spezielle Funktionen, z. B. bei der Datenextraktion

Ausblick

SMITH: DIZ-Architektur Titel:

Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public Folie:

Autor:

2 von 19





# Interoperabilität: Standards Was uns bekannt ist...

















Leading healthcare terminology, worldwide

Titel: SMITH: DIZ-Architektur

Autor: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public

Folie: 3 von 19





# Interoperabilität: Standards Worauf wir setzen...



### 7.4 AG Interoperabilität

### MEDIZIN INFORMATIK

#### 7.4.1 FHIR

#### Entscheidungsbedarf

Das NSG wird gebeten, die Verwendung des HL7-Standards FHIR in der MII

#### Sachverhalt

Die AG Interoperabilität hat in der Sitzung am 27.05.2019 einstimmig eine Beschlussempfehlung an das NSG zur Verwendung des HL7-Standards FHIF

### Beschlussempfehlung

Das NSG beschließt die Verwendung des HL7-Standards FHIR in der jeweils beschlossenen Version bei der Umsetzung des MII-Kerndatensatzes. Dies g Spezifikation der Kerndatensatzmodule als FHIRProfile als auch für die Bernschdaten durch die Datenintegrationszentren bei konsortiumsübergreifen.

### Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

#### 5. NSG-Beschluss: LOINC Basis-Subset

In der NSG-Sitzung am 05.06.2018 wurde beschlossen, dass es ein initiales LOINC Basis-Subset der MII geben soll, das mindestens 300 Analyte umfasst. Das Kümmerer-Team Laborbefunde der Taskforce Kerndatensatz hat daraufhin einen Vorschlag für ein TOP 300 LOINC Subset erarbeitet. Dieser Vorschlag wurde von Herrn Bietenbeck in der Webkonferenz der AG Interoperabilität am 07.08.2018 vorgestellt.

### Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



#### 8. NSG-Beschluss: Beschaffung einer Simplifier Enterprise-Lizenz

Die AG Interoperabilität empfiehlt dem NSG einstimmig die Beschaffung einer Simplifier Enterprise-Lizenz (siehe auch Anlage):

#### **Beschlussvorlage**

MEDIZIN

**NFORMATIK** 

NITIATIVE

1. Der MII-Kerndatensatz wird von den Konsortien und Standorten der MII in der gemeinsamen AG Interoperabilität weiterentwickelt.

soll ab 2019 das Werkzeug ART DECOR in der Kombination mit Simplifier für die nsübergreifende Abstimmung von Kerndatensatzmodulen verwendet werden.

teroperabilität empfiehlt die Beschaffung einer Enterprise-Lizenz für Simplifier (siehe prtentwicklung des MII-Kerndatensatzes ab dem Jahr 2019 unter Nutzung der e des HL7 Deutschland e.V., ART-DECOR und Simplifier.net")

## atik-Initiative

ionsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



### uss: Argumentationspapier zu SNOMED CT

in der NSG-Sitzung vom 16.03.2018 wurde u.a. beschlossen, ein Argumentationspapier zu SNOMED CT für das BMBF zu erstellen. Das BMBF hat Anfang der Woche den Wunsch geäußert, dieses Papier kurzfristig verwenden zu können.

Titel: SMITH: DIZ-Architektur

Autor: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public

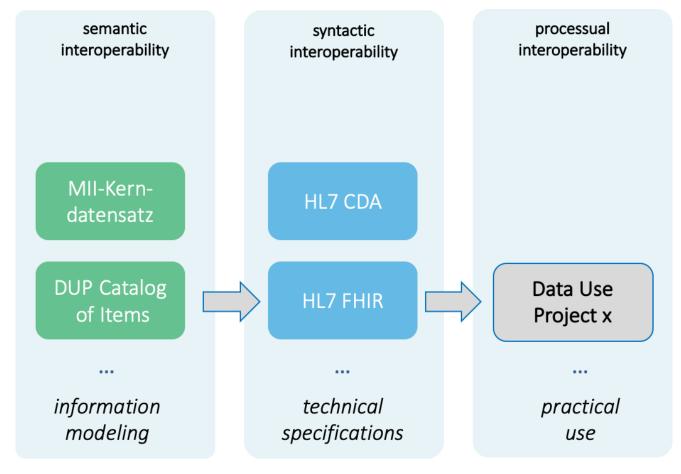
Folie: 4 von 19





# Interoperabilität: Standards Vom Standard zur Datennutzung





Titel: SMITH: DIZ-Architektur

Autor: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public

Folie: 5 von 19





# Interoperabilität: Standards Vom Standard zur Datennutzung





**Datasets** 

"Catalog of Items"



GitHub

Mapping to

**FHIR Profiles** 



Forge / Simplifier.net





FHIR-Profiles Implementation Guides

XDS-Repository FHIR-Server



DIC Data Storage

Titel: SMITH: DIZ-Architektur

ART

Autor: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public Folie: 6 von 19 MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE



# Datennutzung: Gesetzliche Vorgaben Datenschutz



VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 27. April 2016

zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Krankenhausgesetz für das Land Mecklenburg-Vorpommern (Landeskrankenhausgesetz Sächsisches Krankenhausgesetz LKHG M-V - ) Vom 20. Mai 2011 Gesetz zur Neuordnung des Krankenhauswesens (Sächsisches Krankenhausgesetz – SächsKHG) Thüringer Krankenhausgesetz (ThürKHG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 Vom 19. August 1993 Der Sächsische Landtag hat am 15. Juli 1993 folgendes Gesetz beschlossen: Zum 11.02.2013 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe Inhaltsübersicht Geltende Gesetze und Verordnungen (SGV. NRW.) mit Stand vom 1.9.2019 **Erster Abschnitt** Allgemeine Bestimmungen Gesetz § 1 Zweck des Gesetzes zum Schutz personenbezogener Daten § 2 Krankenhausversorgung als öffentliche Aufgabe im Gesundheitswesen § 3 Geltungsbereich (Gesundheitsdatenschutzgesetz - GDSG NW) Vom 22. Februar 1994 (Fn 1)

> Erster Teil Allgemeine Grundsätze

> > § 1 Ziel

Das Gesetz hat zum Ziel, das Recht auf informationelle Selbstbestimmung im Bereich des Gest

§ 2 (Fn 6) Geltungsbereich Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt (KHG LSA) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. April 2005

Zum 12.09.2019 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

**Stand:** letzte berücksichtigte Änderung: mehrfach geändert, §§ 1, 16 bis 18 und 20 neu eingefügt,

§§ 3, 14e und 15 neu gefasst durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (GVBl. LSA S.

76)

Titel: SMITH: DIZ-Architektur

Autor: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public 7 von 19





# Datennutzung: Datenschutz SMITH-Datenschutzkonzept





Smart Medical Information Technology for Healthcare

# Datenschutzkonzept SMITH Konsortium

AUTOREN: <u>RONALD SPEER</u>, SUSANN WROBEL, VOLKER LOWITSCH,
TORALF KIRSTEN, SEBASTIAN STÄUBERT

STAND: 22.02.2019

VERSION 1.0

Titel: SMITH: DIZ-Architektur

Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

Schutzklasse: öffentlich/public

Folie: 8 von 19

Autor:

Datenschutzkonzept SMITH Konsortium, Version 1.0, 22.02.2019

## Inhaltsverzeichnis

#### Inhalt

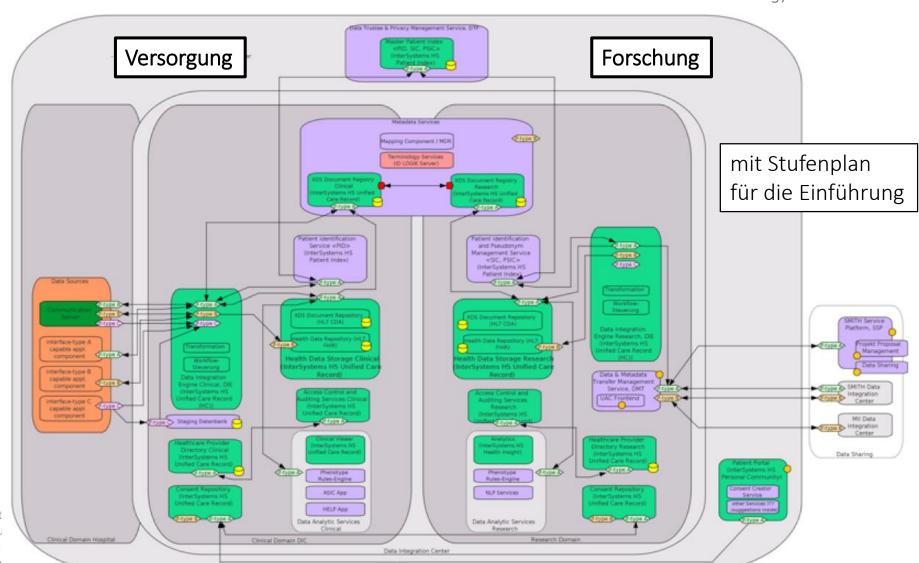
1 Ei	nleitu	ng	5		
1.1	BM	IBF Förderinitiative Medizininformatik	5		
2 Ko	Konsortium SMITH (Smart Medical Information Technology for Healthcare)				
2.1	Mo	tivation	5		
2.2 SN		ITH Use Cases	7		
2.	2.1	Antibiotic Stewardship - HELP	7		
2.	2.2	Algorithmische Surveillance - ASIC	7		
2.	2.3	Phänotypisierungs-Pipeline - PheP	7		
2.3	Org	ganisatorische Strukturen	8		
2.4	Mit	tglieder des Konsortiums	9		
2.5	Ve	rantwortliche Stellen	10		
2.6	Ree	chtsform	10		
2.7	Ree	chtsgrundlagen	11		
2.	7.1	Europäische Datenschutz-Grundverordnung	11		
2.	7.2	Bundes- und Landesdatenschutzgesetz	11		
2.	7.3	Rechtsgrundlage Gesetz	11		
2.	7.4	Rechtsgrundlage Einwilligung	13		
2.7.5		Rechtsgrundlage Verarbeitung nicht-personenbezogener Daten	13		
3 Da	atenso	hutzrechtliche Anforderungen	14		
3.1	Int	erne Regelungen für das Konsortium	14		
3.2	Dat	tenschutzbeauftragter	14		
3.3	Ve	rpflichtung der Mitarbeiter zum Datenschutz	15		
3.4	Vo	rabkontrolle / Verfahrensverzeichnis	15		
3.5	Ver	rtragliche Regelungen zur Auftragsdatenverarbeitung	15		
3.6	Dat	tenübermittlung	15		
3.7	Spe	erren und Löschen von Daten nach Ablauf der Fristen	15		
4 Ve	erfahre	ensbeschreibung	16		
4.1	Sch	nutzbedarffeststellung und Risikoanalyse	16		
4.	1.1	Schutzstufen von Daten	16		
		2			





## DIZ-Architektur – Grundlegendes Trennung von Versorgungs- und Forschungsbereich





# DIZ-Architektur – Grundlegendes Die Anforderungen an die DIZ-Interoperabilität

vertraulich/SMITH-intern/öffentlich (bitte eine Schutzklasse auswählen)

10 von x (bitte für x Gesamtseitenzahl einsetzen)

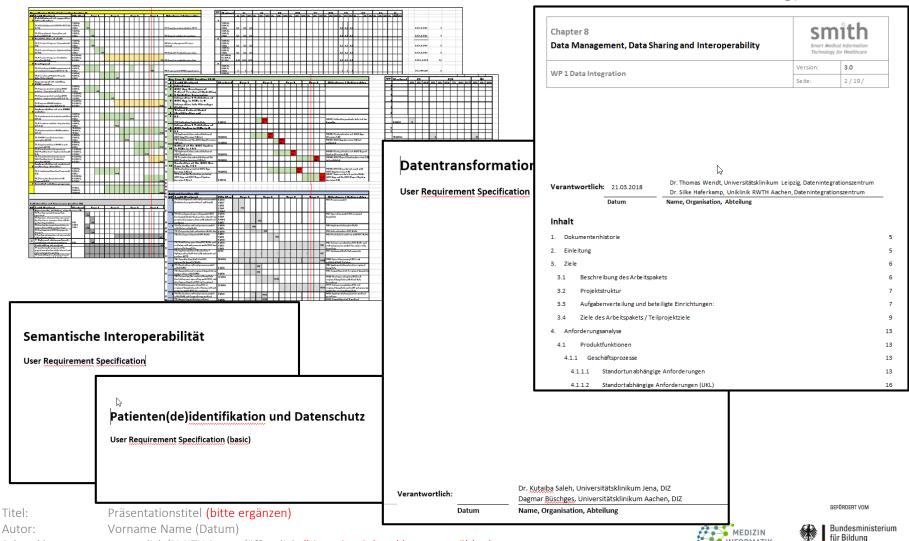
Schutzklasse:

Folie:



INFORMATIK

und Forschung



# DIZ-Architektur – Grundlegendes Funktionale Anforderungen





Seite 1 von 79

#### **SMITH-Konsortium**

DIZ-IOP – Komponenten und Prozesse

Version: 5 Stand: 8.3.2019

Status: Entwurf
Thema: DIZ-IOP-Infrastruktur – Komponenten und Prozesse
Autor: Taskforce DIZ-IOP
Schutzklasse: vertraulich







Seite 2 von 79

#### Inhaltsverzeichnis

			1
1	Zie	lsetzung dieses Dokuments und geplantes Vorgehen	5
2	SIV	SMITH und die Medizininformatik-Initiative des BMBF	
	2.1	Motivation	6
	2.2	Medizininformatik-Initiative	6
	2.3	SMITH-Konsortium	7
3	Arc	hitektur: Datenintegrationszentren und SMITH Service Platform	11
	3.1	Datenintegrationszentren	11
	3.2	SMITH Service Platform	12
4	Kernprozesse		
	4.1	Prozess: Registrierung eines neuen Patienten	15
	4.2	Prozess: Erfassung eines Consents	16
	4.3	Prozess: Aufbau und Aktualisierung der Datenbasis (lokal)	18
	4.4	Prozess: Fallzahlanfrage / Feasibility Query	21
	4.5	Prozess: Datenbeantragung (Proposal, Enable Data Access, Review and Approve Requests, acting).	25
	4.6	Prozess: Datenbereitstellung	
	4.7	Prozess: Erstellung und Bereitstellung von Reports	
	4.8	Prozess: Erstellung, Bereitstellung und Analyse von Datenpaketen	
	4.9	Prozess: Umsetzung von Patientenrechten	33
5	Ke	rnkomponenten DIZ	38
	5.1	Komponente: Data Integration Engine	38
	5.2	Komponente: FHIR-Server inklusive Data Warehouse	41
	5.3	Komponente: IHE XDS Registry	43
	5.4	Komponente: IHE XDS Document Repository	44
	5.5	Komponente: MPI, PIX	45
	5.6	Komponente: Use and Access Committee	47

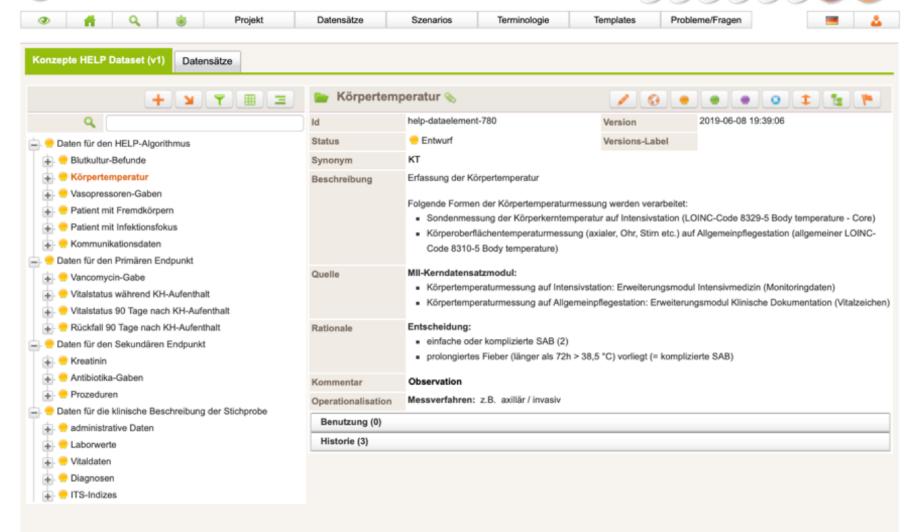




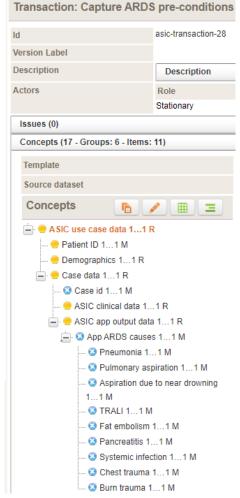
## DIZ-Architektur Datendefinitionen







## DIZ-Architektur Szenario-Definitionen

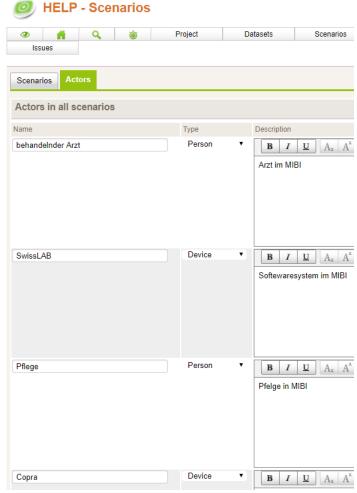


SMITH: DIZ-Architektur

r: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

tzklasse: öffentlich/public : 13 von 19



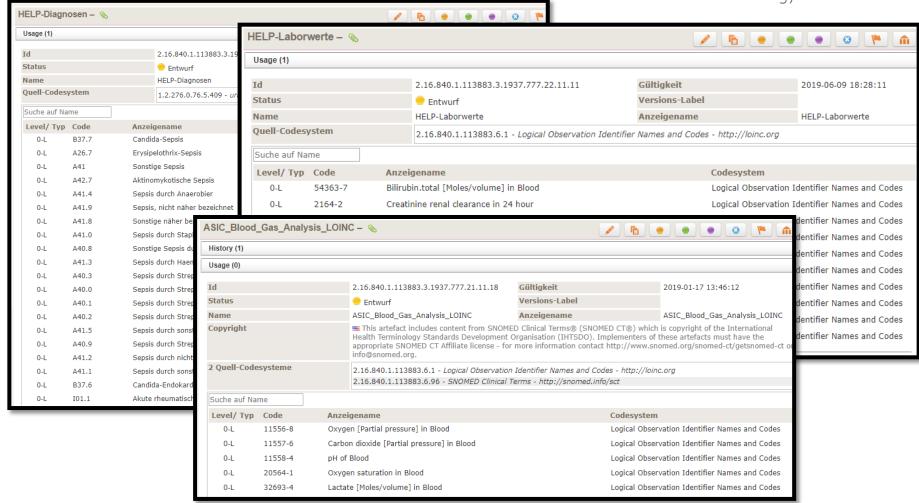






## DIZ-Architektur Terminologie-Definitionen





: SMITH: DIZ-Architektur

r: Die DIZ-Teams von SMITH / T. Wendt (12.09.2019)

itzklasse: öffentlich/public : 14 von 19





## DIZ-Architektur Zielformate



```
"resourceType": "Observation",
  "id": "6000",
  "meta": {
    "profile": [
      "http://fhir.de/StructureDefinition/observation-de-
basis/0.2"
  "identifier": [
      "system": "http://fhir.smith.care/uka/observation-
identifier",
      "value": "123456789"
  "status": "final",
  "category": [
      "coding": [
          "system": "http://hl7.org/fhir/ValueSet/observation-
category",
          "code": "laboratory",
          "display": "Laboratory"
```

```
"code": {
    "coding": [
        "system":
"http://hl7.org/fhir/ValueSet/observation-codes",
        "code": "50984-4",
       "display": "Horowitz index in Arterial blood"
  "subject": {
    "reference": "Patient/112"
 "encounter": {
   "reference": "Encounter/556"
  "effectiveDateTime": "2018-11-19T12:05:00+01:00",
 "issued": "2018-11-21T10:28:00+01:00",
 "performer": [
      "reference": "Practitioner/223"
 "valueQuantity": {
   "value": "320",
   "unit": "mmHq",
   "system": "http://hl7.org/fhir/ValueSet/ucum-units",
    "code": "mm[Hq]"
```

Titel: Präsentationstitel (bitte ergänzen)

Autor: Vorname Name (Datum)

Schutzklasse: vertraulich/SMITH-intern/öffentlich (bitte eine Schutzklasse auswählen)

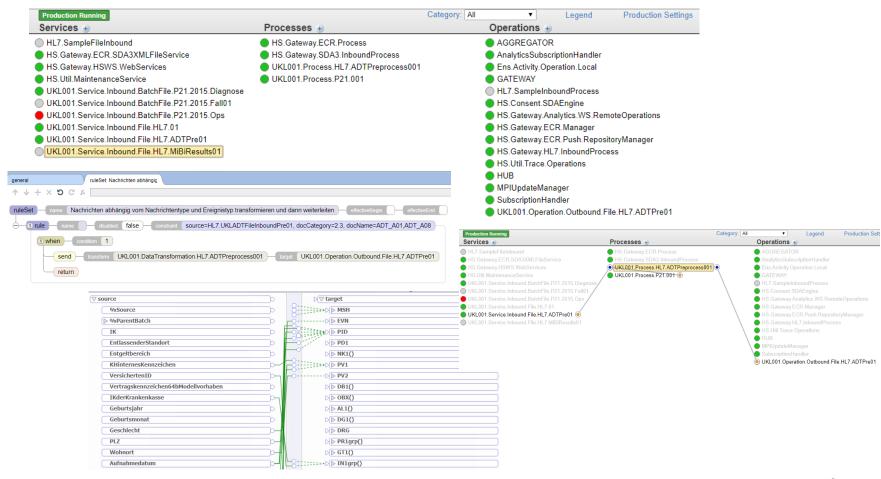
Folie: 15 von x (bitte für x Gesamtseitenzahl einsetzen)





# DIZ-Implementierung Wo stehen wir?





Titel: Präsentationstitel (bitte ergänzen)

Autor: Vorname Name (Datum)

Schutzklasse: vertraulich/SMITH-intern/öffentlich (bitte eine Schutzklasse auswählen)

Folie: 16 von x (bitte für x Gesamtseitenzahl einsetzen)

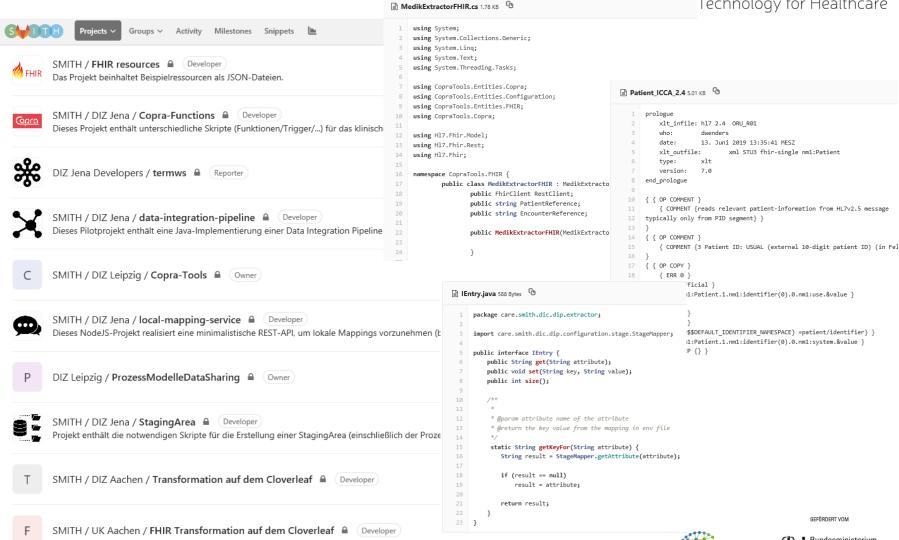






# DIZ-Implementierung Wo stehen wir?

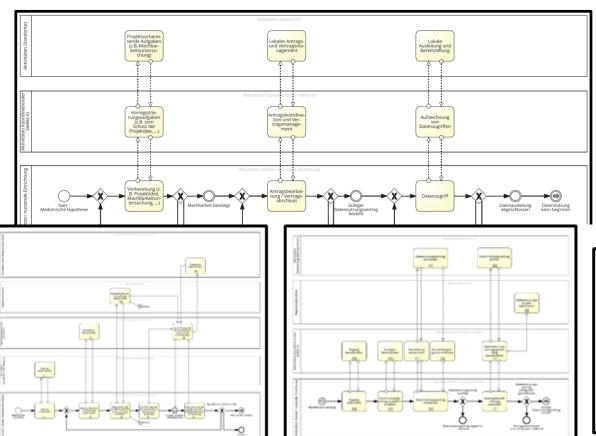




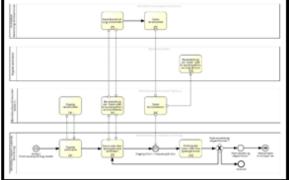
## Ausblick ...

## Orientierung am Data Sharing Process der MI-I





u. a. mit der SMITH-Serviceplattform und ebenfalls konsequenter Anwendung der Standards und gesetzlichen Vorgaben



Titel: Präsentationstitel (bitte ergänzen)

Autor: Vorname Name (Datum)

Schutzklasse: vertraulich/SMITH-intern/öffentlich (bitte eine Schutzklasse auswählen)

Folie: 18 von x (bitte für x Gesamtseitenzahl einsetzen)







# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Klinische Forschung und Patientenversorgung nachhaltig verbessern.

