

ZARS-Konzept

1 Einführung/Präambel

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) werden medizinische Daten in den Universitätsklinika aufbereitet und für Anwendungsfälle der Forschung und Versorgung nutzbar gemacht. Zu diesem Zweck etablieren die beteiligten Universitätsklinika Datenintegrationszentren (DIZ), die Daten aus Forschung und Versorgung integriert nutzbar machen. Die Auswertung der Daten kann in verschiedenen Szenarien erfolgen, angefangen von der Auswertung von Daten eines einzelnen Universitätsklinikums bis hin zu Auswertungen von Daten aller beteiligten Standorte. Derzeit sind in vier Konsortien fast alle Standorte mit Universitätskliniken in Deutschland angeschlossen. Perspektivisch sollen auch nicht-universitäre Standorte und ggf. auch Versorgungseinrichtungen aus dem ambulanten Sektor in die Verfahren eingeschlossen werden. Bei der Auswertung der Daten ist zu unterscheiden zwischen einer physischen Zusammenführung der Daten zum Zweck der Analyse („bring the data to the analysis“) oder einer verteilten Analyse am Standort des Dateneigners („bring the analysis to the data“).

Um Forscher/Nutzer¹, die Daten der beteiligten Standorte nutzen wollen, von der Notwendigkeit zu befreien, mit allen Standorten einzeln über die Bedingungen der Datennutzung zu verhandeln, soll eine Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) errichtet werden. Diese hat somit die Aufgabe, Forschern es soweit wie möglich zu erlauben, die MII als eine Infrastruktur anzusehen, ohne die interne Struktur mit den verschiedenen Konsortien und beteiligten Standorten kennen oder berücksichtigen zu müssen. Insbesondere sollte mit der ZARS eine Einrichtung geschaffen werden, die eine Skalierung der Nutzung der MII erlaubt, auch wenn diese in der folgenden Ausbau- und Erweiterungsphase um eine Vielzahl weiterer Standorte erweitert wird.

Eine ZARS genießt grundsätzlich kein Recht auf Exklusivität zur Erbringung der beschriebenen Aufgaben. Jedes DIZ kann jederzeit Anfragen interner und externer Datennutzer entgegennehmen, beantworten und bedienen.

Die Auswertungsprojekte werden mit Datennutzungsanträgen beantragt, die in Use & Access Committees (UACs) der beteiligten Standorte geprüft werden, es sei denn es sind andere Verfahren abgestimmt und rechtlich sowie ethisch abgesichert (z.B. rein technische Abfragen zur Testung und Weiterentwicklung der Infrastruktur). Die übergreifende Dokumentation aller Auswertungsprojekte und damit aller Datennutzungsanträge in Zusammenarbeit mit den DIZ-Standorten ist die zweite zentrale Aufgabe der ZARS.

¹ Im Folgenden wird der Begriff „Forscher“ verwendet, wenn von einer tatsächlichen Daten- und ggf. Probennutzung noch nicht ausgegangen werden kann, bzw. diese nicht im Fokus steht. Der Begriff „Nutzer“ dagegen wird in Übereinstimmung mit dem Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung aus der Konzeptphase der MII verwendet, wenn eine solche Nutzung geschieht bzw. Gegenstand der Darstellung ist [vergl. Eckpunktepapier Nr. 1b].

ZARS-Konzept

2 Aufgaben einer Zentralen Antrags- und Registerstelle

Im Folgenden werden die Aufgaben einer ZARS analysiert und beschrieben. Nach einem kurzen definitorischen Abschnitt wird getrennt auf die Aufgabenbereiche einer Antrags- und einer Registerstelle eingegangen. Da Forscher vor einer Antragsstellung schon bestimmte Informationen über die verfügbaren Daten benötigen, ist der Analyse der Aufgaben einer Antragsstelle noch ein Abschnitt vorangestellt, der sich mit der Sichtbarmachung von Daten beschäftigt. Abschließend wird auf Aufgaben einer ZARS eingegangen, die weder der Sichtbarmachung von Daten dienen, noch direkt mit der Antragstellung oder einer Registerfunktion zu tun haben.

Jedem der folgenden Abschnitte sind Festlegungen und Aufgabenbeschreibungen für eine ZARS vorangestellt, die dem bereits in der Konzeptphase der MII beschlossenen Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung entnommen wurden. Diese bilden die Grundlage für die Analyse weitergehender Aufgaben und Anforderungsbeschreibungen einer ZARS. Die in dem Eckpunktepapier verwendete Bezeichnung „Zentrale Koordinations- und Registerstelle“ wurde im Laufe der Arbeiten und Diskussionen in der Begleitstruktur der MII durch den hier verwendeten Begriff der ZARS ersetzt. In den vorangestellten Zitaten aus dem Eckpunktepapier wurde diese Ersetzung übernommen. Die Zitate sind der Übersichtlichkeit halber eingerückt und kursiv formatiert.

2.1 Definition

Zur Unterstützung des Zugangs zur Datennutzung für externe Nutzer und für die Transparenz aller Datennutzungen wird eine ZARS geschaffen. [Eckpunktepapier Nr. 5a]

Die ZARS ist eine zentrale und neutrale Einrichtung der Begleitstruktur, die koordinative und administrative Aufgaben übernimmt. Sie nimmt Anträge von externen Partnern auf Datennutzung an und reicht diese an die zuständigen UACs bzw. Transferstellen der Datenintegrationszentren weiter. Sie führt ein zentrales Register aller Data-Sharing-Projekte und ein Verzeichnis der lokalen Nutzungs- und Verfahrensordnungen. [Eckpunktepapier Nr. 1e]

2.2 Aufgaben zur Sichtbarmachung von Daten

Die Konsortien stellen sicher, dass potentielle Projektpartner bei Antragsstellung die Möglichkeit zur Machbarkeitsüberprüfung ihres Forschungsvorhabens erhalten. Hierzu wird ein Verfahren eingerichtet, welches dem Anfragenden die Zahl der infrage kommenden Patienten und Probanden in den Grenzen datenschutzrechtlicher Möglichkeiten und ggf. eingeschränkt durch darüber hinausgehende Erwägungen an den jeweilige Standorten zurückmeldet, ohne dass ein Nutzungsantrag erforderlich ist. [Eckpunktepapier Nr. 11b]

Forscher müssen sich einen Überblick über die im Rahmen der MII nutzbaren Daten machen können. Hierzu gehören zunächst Strukturinformationen der MII, etwa beispielsweise die Zahl und die Art angeschlossener Kliniken oder auch Informationen zu den beteiligten Fachbereichen. Solche Informationen können im Rahmen von Übersichtsstatistiken zur Verfügung gestellt werden, die fortlaufend um nachgefragte und standardisiert bereitstellbare Informationszusammenstellungen erweitert werden können.

Weiter sind interessierte Forscher auf konkrete Angaben zu den nutzbaren Daten angewiesen, aus denen insbesondere hervorgeht, welche Variablen mit welchen Ausprägungen bzw. welchem verwendeten Kodiersystem zur Verfügung stehen. Entsprechend müssen standardisierte Metadaten inklusive

ZARS-Konzept

Informationen zu den verwendeten Klassifikationen und Terminologien zur Verfügung gestellt werden können.

Auf Basis der vorhergehend beschriebenen Informationen können Forscher entscheiden, ob sie eine Anfrage zur Machbarkeit (feasibility) ihres Projekts stellen. Hierfür müssen sie anhand der bereitgestellten Metadaten Kriterien definieren, die die anzufragenden Daten auf relevante Patienten und dazu verfügbare Daten einschränken. Anhand dieser Kriterien kann dann die Zahl passender Datensätze ermittelt und an den Forscher zurückgegeben werden. Durch organisatorische und technische Maßnahmen ist sicherzustellen, dass bei der Rückgabe von Fallzahlen die Anonymität der betroffenen Personen, deren Daten für die Fallzahlberechnung ausgewertet wurden, und betriebliche Interessen der beteiligten Standorte gewahrt werden. Die genaue Aufgabenverteilung zwischen der ZARS und den beteiligten DIZ-Standorten in Bezug auf die Schutzmaßnahmen ist noch festzulegen.

2.3 Aufgaben als zentrale Antragsstelle

Der Zugriff und die Nutzung der Daten bedarf eines Antragsverfahrens. Ein Antrag kann, neben den beteiligten Konsortien und ihren Standorten, jede öffentliche und private Einrichtung für die genannten Zwecke stellen. Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und Standards. [Eckpunktepapier Nr. 3, Satz 2, 3]

Nutzungsanträge, die über die ZARS eingereicht werden, werden von der ZARS nach einer formalen Prüfung zur inhaltlichen und fachlichen Prüfung an die UAC der Konsortien weitergeleitet. Die Nutzungsanträge und die Entscheidungen der UAC über die Datennutzung des Forschungsvorhabens werden an die ZARS übermittelt und registriert. Diese leitet die Entscheidung an den Antragsteller weiter. [Eckpunktepapier Nr. 5b]

Die ZARS muss zunächst ein Antragstemplate zur Verfügung stellen, welches sicherstellt, dass alle antragsrelevanten Informationen abgefragt und vom Nutzer angegeben werden. Zu diesen Informationen zählen insbesondere die Kriterien, nach denen die zu nutzenden Datensätze ausgewählt werden müssen sowie Angaben zu den für die Auswertung benötigten Variablen. Ggf. können diese Informationen von einer zuvor durchgeführten Machbarkeitsanfrage (s.o.) übernommen werden. Dem ausgefüllten Antragstemplate müssen vom Nutzer Anlagen wie beispielsweise ein Ethikvotum, welches keine ethischen oder rechtlichen Bedenken formuliert, beigefügt werden. Ein solcher aus ausgefülltem Antragstemplate und Anlagen bestehender Antrag wird von der ZARS formal geprüft. Eine solche Prüfung bezieht sich beispielsweise auf die Vollständigkeit aller Angaben und Unterlagen. Im Dialog mit dem antragstellenden Nutzer muss die Einhaltung aller formalen Voraussetzungen von der ZARS erreicht werden.

Aus Transparenzgründen wird dem Antragsteller vor der Antragstellung auch schon ein Muster eines ggf. später zu schließenden Datennutzungsvertrags zur Verfügung gestellt sowie ein Überblick über die geltenden Nutzungsbedingungen (z.B. in Form einer Nutzungsordnung) gegeben.

Nach erfolgreicher formaler Prüfung wird der vollständige Antrag an die relevanten Standorte weitergereicht. Die ZARS übernimmt hierbei eine Koordinierungsfunktion, so dass ggf. ein UAC den Antrag vertiefter prüfen kann und das Prüfergebnis dieses UAC den anderen beteiligten UACs als Grundlage der eigenen Prüfung zur Verfügung gestellt wird. Innerhalb einer vorgegebenen Frist melden die Standorte an die ZARS zurück, ob sie dem Antrag entsprechen können oder nicht, bzw. ob ggf. bestimmte Einschränkungen in Bezug auf die Datennutzung umgesetzt werden müssen. Ablehnungen der Standorte bzw. formulierte Einschränkungen der Datennutzung müssen von den Standorten begründet werden.

ZARS-Konzept

Auf Basis dieser Rückmeldungen der Standorte und weiterer Regelungen und Rahmenvereinbarungen wird dem Antragsteller ein Datennutzungsvertrag angeboten und ggf. abgeschlossen. (Die genaue Rolle der ZARS bei diesem Prozessschritt ist noch zu klären.)

Zum Abschluss eines Datennutzungsvertrags muss ggf. eine Rechnungslegung erfolgen, um in koordinierter Form eine Aufwandsentschädigung der beteiligten DIZ-Standorte zu ermöglichen. Zu der Rechnungslegung muss ein entsprechendes Mahnverfahren etabliert werden.

Auf der Grundlage eines abgeschlossenen Datennutzungsvertrags müssen die Daten für den Nutzer bereitgestellt werden. Dies kann entweder in Form der Bereitstellung einer Plattform für verteilte Analysen oder durch eine Datenübermittlung geschehen. Eine Datenübermittlung wird nicht direkt durch die ZARS übernommen. Vielmehr übernimmt die ZARS hier eine koordinierende Funktion, in dem sie eine Einrichtung (beispielsweise ein beteiligtes DIZ) mit der Zusammenführung und Übermittlung der Daten an den Nutzer beauftragt. (Die genaue Rolle der ZARS bei diesen Prozessschritten, insbesondere auch in Bezug auf die Bereitstellung einer Plattform für verteilte Analysen, ist noch zu klären.)

Die Einhaltung der in dem Datennutzungsvertrag festgelegten Bedingungen und Verpflichtungen durch den Datennutzer ist zu überwachen. Hierzu gehört beispielsweise die Einhaltung von Meldepflichten (Ergebnisrückmeldungen, Publikationsmeldungen, Löschmeldungen). Mit Verstößen gegen die Bestimmungen des Datennutzungsvertrags, die bekannt werden, muss umgegangen werden. (Die genaue Rolle der ZARS bei diesen Prozessschritten ist noch zu klären.)

Wenn ein Nutzer im Rahmen des Nutzungsvertrags verpflichtet wird, die ihm übermittelten Daten nach Publikation der Ergebnisse zu löschen und im Gegenzug im Nutzungsvertrag zugesagt wurde, dass die Daten stellvertretend für ihn gemäß guter wissenschaftlicher Praxis aufbewahrt werden, muss mit späteren Anfragen in Bezug auf die Daten zum Nachvollziehen der publizierten Ergebnisse umgegangen werden. Gleichmaßen muss die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse bei verteilten Analysen gewährleistet und mit späteren Anfragen hierzu umgegangen werden. (Die genaue Rolle der ZARS bei diesem Prozessschritt ist noch zu klären.)

2.4 Aufgaben als zentrale Registerstelle

Die Datentransferstellen der Datenintegrationszentren unterstützen das zentrale Projektregister der ZARS durch regelmäßige Meldung und Aktualisierung aller bearbeiteten Datennutzungsanträge (Transparenzgebot) über ein noch aufzubauendes Projekt-Portal. [Eckpunktepapier Nr. 4h]

Die ZARS führt ein öffentliches Register, welches alle genehmigten Datennutzungen und ggf. Ablehnungen dokumentiert aus allen DIZ der MII. Sie berichtet jährlich über den Stand der Registrierung. [Eckpunktepapier Nr. 5e]

Die ZARS betreibt ein Projektregister, das alle Nutzungsanträge zu Datasharing-Projekten, sowie (im Rahmen des Datenschutzes, des Schutzes von geistigem Eigentum und der Machbarkeit) deren Ergebnisse erfasst (intra-, interkonsortial und extern). Damit wird das Transparenzgebot der Datennutzung erfüllt. Im Register finden sich auch Informationen zum Ablauf des Bewilligungsprozesses des Datasharing-Projektes. Aus dem Register werden wesentliche Informationen zum Datensharing öffentlich gemacht. Diese Informationen sind ohne finanzielle Leistung zugänglich. Das Register unterliegt einer Qualitätssicherung, die die Validität der vorgefundenen Informationen sichert. Es ist elektronisch durchsuchbar. Die nähere Verfahrensweise regelt eine Geschäftsordnung, die im Nationalen Steuerungsgremium verabschiedet wird. [Eckpunktepapier Nr. 6]

ZARS-Konzept

Der Projektpartner hat innerhalb eines Jahres nach Projektende dem datenausreichenden DIZ bzw. UAC einen Abschlussbericht in schriftlicher und elektronischer Form zu übermitteln. Das UAC leitet diesen der ZARS zur Registrierung weiter. Im Falle einer Datennutzung zur Erstellung einer wissenschaftlichen Publikation ist das Projektende über das Erscheinen der Publikation definiert. Es genügt dann die Vorlage der Publikation. [Eckpunktepapier Nr. 13]

Die ZARS führt ein Register, in welches alle Anträge auf Datennutzung sowie alle über einen Nutzungsvertrag zustande gekommenen Projekte aufgenommen werden. Zudem werden Informationen über durchgeführte Machbarkeitsanfragen erfasst. Zu Anträgen auf Datennutzung wird der jeweilige Bearbeitungsstatus dokumentiert. Wenn von beteiligten Standorten zu Datennutzungsanfragen Ablehnungen oder Einschränkungen zurückgemeldet werden, werden auch diese und die zugehörigen Begründungen in dem Register erfasst. Zu erfolgreich durchgeführten Projekten werden auch die zurückgemeldeten Ergebnisse bzw. Verweise auf Publikationen erfasst.

Für das Register wird ein Qualitätsmanagementprozess etabliert.

Wesentliche Teile des Registers sind öffentlich zu machen. Hierzu gehören insbesondere die Daten zu genehmigten Datennutzungen und zugehörige Projektergebnisse. Der genaue Umfang der zu veröffentlichenden Daten und der Zeitpunkt einer Veröffentlichung sind noch festzulegen.

Darüber hinaus stellt die ZARS sicher, dass auf Anfrage eines beteiligten Standorts diesem alle den jeweiligen Standort betreffenden Daten zur Verfügung gestellt oder abfragbar gemacht werden.

Zudem stellt die ZARS sicher, dass auf Anfrage eines Antragstellers diesem alle den jeweiligen Antragsteller betreffenden Daten zur Verfügung gestellt oder abfragbar gemacht werden.

Die Daten des Registers werden für eine aktive und mit allen betroffenen Stakeholdern abgestimmte Öffentlichkeitsarbeit genutzt. (Die genaue Rolle der ZARS bei diesem Prozess ist noch zu klären.)

Weiterhin unterstützt die ZARS mit Auswertungen der Nutzungsdaten und entsprechenden Berichten die Weiterentwicklung des Nutzungsverfahrens.

2.5 Sonstige Aufgaben der ZARS

Die ZARS wird eine unabhängige zentrale Schiedsstelle einrichten. Zusammensetzung, Aufgaben und Geschäftsordnung der Schiedsstelle werden im ersten Jahr der Aufbauphase der Medizininformatik-Initiative festgelegt“. [Eckpunktepapier Nr. 5f]

(Die Aufgaben einer Schiedsstelle sind noch zu beschreiben. Insbesondere ist hier an Fälle zu denken, in denen Nutzer Anträge zu Forschungsvorhaben stellen, die schon in ähnlicher Form eingereicht wurden oder Verdachtsfälle, dass in einem Antrag dargestellte Forschungsfragen nicht vertraulich genug behandelt und anderweitig für Vorhaben genutzt wurden.)

ZARS-Konzept

3 Anforderungen an eine Zentrale Antrags- und Registerstelle

3.1 Anforderungen im Aufgabenbereich „Sichtbarmachung von Daten“

- A1.1 Bereitstellung von Übersichtsstatistiken zu den im Rahmen der MII nutzbaren Daten (z.B. Anzahl angeschlossener Standorte, Eigenschaften der Standorte usw.)
- A1.2 Bereitstellung eines Metadatenkatalogs zu den nutzbaren Daten (z.B. welche Variablen, welche Kodiersysteme etc.)
- A1.3 Bereitstellung einer Abfragemöglichkeit zu Feasibility-Anfragen auf Basis der Metadaten
- A1.4 Bereitstellung von anonymen Ergebnismengen zu Feasibility-Anfragen
 - A1.4.1 Sicherstellung der Anonymität der Ergebnisse (genaue Aufgabenverteilung zwischen beteiligten DIZ-Standorten und ZARS noch zu klären)
 - A1.4.2 Sicherstellung, dass betriebliche Interessen der beteiligten Standorte geschützt werden (genaue Aufgabenverteilung zwischen beteiligten DIZ-Standorten und ZARS noch zu klären)
- A1.5 Datenaustausch mit den beteiligten Standorten (auf Basis mit der AG IOP abgestimmter Standards u. Verfahren)
 - A1.5.1 zu Strukturdaten (ggf. nicht automatisch), Zugriffsmöglichkeiten bei Szenarien des verteilten Rechnens
 - A1.5.2 zu Metadaten (ggf. nicht automatisch)
 - A1.5.3 zu Algorithmen
 - A1.5.4 zu Schnittstellen
 - A1.5.5 zu Feasibility-Ergebnismengen (automatisch)

3.1.2 Basis-Anforderungen

- A-1.6 Betrieb einer Website
- A-1.7 Umsetzung eines Rechte- und Rollen-Konzepts für die Website
- A-1.8 Authentifizierungsmöglichkeit
 - A-1.8.1 ggf. auf Basis föderierter Authentifizierung
- A-1.9 Sicherstellung, dass Voraussetzungen für den Zugriff auf Feasibility-Anfragen eingehalten werden (die genauen Voraussetzungen sind noch zu klären)
- A-1.10 Umsetzung einer Schnittstelle für standardisierten und automatisierten Datenaustausch mit den Standorten (auf Basis von Festlegungen der AG IOP)

3.2 Anforderungen im Aufgabenbereich „Zentrale Antragsstelle“

- A2.1 Bereitstellung eines abgestimmten Antragstemplates
 - A2.1.1 mit Zugriff auf den Metadatenkatalog
 - A2.1.2 mit Zugriff auf Ergebnisse aus Feasibility-Anfragen

ZARS-Konzept

- A2.2 Schnittstelle für die Einreichung von ausgefüllten Anträgen samt Anhängen
- A2.3 Umsetzung einer formalen Prüfung von Anträgen
- A2.4 Umsetzung einer Rückmeldungsmöglichkeit zu unvollständigen Anträgen
- A2.5 Bereitstellung eines Nutzungsvertrags-Templates
- A2.6 Funktion zur Weiterleitung von vollständigen Anträgen an ausgewählte oder alle UACs
- A2.7 Umsetzung eines Fristenmanagements zu den Rückmeldungen der UACs incl. Erinnerungs- und ggf. Mahnfunktion
- A2.8 Koordinierung/Umsetzung von Datennutzungsvertragsabschlüssen auf Basis der Rückmeldungen der UACs
- A2.9 Koordinierung eines Datenzugriffs oder Koordinierung eines Zugriffs auf eine Plattform für verteilte Analysen
- A2.10 Überwachung und Sicherstellung der Einhaltung der Nutzungsvertragsbedingungen seitens des Datennutzers und der beteiligten Standorte (z.B. Einhaltung von Meldepflichten in Bezug auf Ergebnisse, Löschmeldungen etc.)
- A2.11 Zentrale Abwicklung des Rechnungsverfahrens zu Aufwandsentschädigungen incl. Mahnverfahren
- A2.12 Bearbeitung späterer Anfragen zu den auf Basis eines Nutzungsvertrags genutzten Daten (z.B. im Rahmen einer Prüfung einer Publikation)

3.2.2 Basis-Anforderungen

- A2.13 Umsetzung eines Dokumentenportals (für Antragstemplates etc.)
- A2.14 Umsetzung eines Kommunikationskanals zu allen Standorten für Nutzungsanträge (ggf. auch über ein Dokumentenportal)
- A2.15 Unterstützung der Authentifizierung von Nutzern beim Daten- oder Analyse-Zugriff auf entsprechenden Plattformen
- A2.16 ggf. rechtliche Prüfkompetenz für die Koordinierung von Vertragsabschlüssen
- A2.17 Umsetzung einer elektronischen Unterstützung eines Fristenmanagements (für UAC-Rückmeldungen und Einhaltung von Nutzungsvertragsbedingungen)

3.3 Anforderungen im Aufgabenbereich „Registerstelle“

- A3.1 Führen eines internen und in Teilen öffentlichen Registers zu
 - A3.1.1 Feasibility-Anfragen (ggf. summarisch),
 - A3.1.2 Anträgen auf Datennutzung (incl. Ablehnungsbegründungen),
 - A3.1.3 Datennutzungsverträgen und
 - A3.1.4 Projektergebnissen
- A3.2 Umsetzung von Informationsrechten
 - A3.2.1 der beteiligten Standorte (wie häufig, in welchen Projekten wurden ihre Daten genutzt usw.)

ZARS-Konzept

A3.2.2 der Datennutzer

A3.3 Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit der MII

A3.3.1 und ggf. der beteiligten Standorte

A3.4 Unterstützung der Weiterentwicklung des Nutzungsverfahrens auf Basis der Registerdaten

3.3.2 Basis-Anforderungen

A3.5 Umsetzung eines webbasierten Informationsportals mit differenzierten Zugangsrechten für Antragsteller und beteiligte Standorte

A3.6 Umsetzung eines Dokumentenportals für die Speicherung und den Austausch von Dokumenten mit Antragstellern und beteiligten Standorten

A3.7 Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems für das Register

A3.8 Bereitstellung von Auswertekompetenz in Bezug auf die Registerdaten für Analysen etc. zur Unterstützung von Öffentlichkeitsarbeit und Weiterentwicklung des Nutzungsverfahrens

3.4 Weitere Anforderungen

A4.1 Umsetzung einer unabhängigen, neutralen Schiedsstelle

A4.1.1 Festlegung einer Geschäftsordnung in Abstimmung mit dem NSG

A4.1.2 Umsetzung der Geschäftsordnung

A4.2 Verbindungsstelle (Liaison) zu späteren Stellen einer NFDI

ZARS-Konzept

4 Vorgehensweise zur Umsetzung und Zeitplanung

Im Folgenden wird ein Stufenkonzept zur Umsetzung einer ZARS vorgeschlagen.

4.1 Planungs- und Beantragungsphase

Im Rahmen dieser Phase wird auf der Basis des vorliegenden und vom NSG abgestimmten Grobkonzepts ein Antrag auf zusätzliche Mittel zur weiteren Konzeption und Umsetzung einer ZARS formuliert und in Abstimmung mit dem NSG an den zuständigen Fördermittelgeber weitergegeben.

4.2 Aufbauphase

Nach Bewilligung der beantragten Mittel können die weitere Konzeption und der Aufbau der ZARS beginnen. Im Folgenden wird in eckigen Klammern mit den entsprechenden Nummern auf die jeweils umzusetzenden Anforderungen Bezug genommen.

4.2.1 Fortlaufende Aktivitäten

Zu den Aktivitäten und Fortschritten im Bereich der Konzeption und Umsetzung einer ZARS wird regelmäßig in den thematischen Arbeitsgruppen und dem NSG berichtet und Feedback aus diesen Gremien für die weitere Arbeit genutzt. Davon unberührt sind explizit bei einzelnen Anforderungen oder im folgenden zeitlichen Ablaufplan genannte Abstimmungserfordernisse mit spezifischen Gremien.

Da die ZARS nach Auslaufen der Förderung für Konzeption und Aufbau weiter bestehen soll und entsprechend finanziert werden muss, wird im Rahmen der Aufbauphase ein geeignetes Geschäftsmodell entwickelt. Hierfür werden zunächst beispielhafte Geschäftsmodelle für die ZARS recherchiert und systematisch aufbereitet. Auf Basis dieser beispielhaften Geschäftsmodelle werden mögliche Geschäftsmodelle für die ZARS entwickelt und evaluiert. Hierzu wird steuerrechtliche und betriebswirtschaftliche Kompetenz mit einbezogen. Am Ende des Prozesses wird mit dem NSG und dem Fördermittelgeber zusammen ein geeignetes Geschäftsmodell abgestimmt.

Die sich nach und nach in der ZARS ansammelnden oder über das Webportal der ZARS verfügbaren Daten werden fortlaufend für die Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit der MII genutzt. Diese Unterstützung kann sowohl die Arbeit der Begleitstruktur und des NSG betreffen als auch die Aktivitäten der Konsortien oder einzelner DIZ-Standorte [A3.3, A3.3.1].

In der ZARS wird für die MII eine Verbindungsstelle (Liaison) zu Projekten bzw. Einrichtungen einer NFDI etabliert und aktiv betrieben [A4.2].

4.2.2 Quartal 1

Je nach Art und organisatorischer Aufstellung der Einrichtung, die die Funktion einer ZARS übernimmt, sind zunächst grundlegende Fragen der Geschäftsordnung sowie organisatorische Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für den Betrieb einer ZARS zu klären.

In einem ersten Schritt ist eine Website mit grundlegenden Informationsfunktionen aufzubauen und freizuschalten [A-1.6, A1.1]. Hierfür müssen aus den hier beschriebenen Anforderungen weiter ausdifferenzierte Entwicklungsanforderungen abgeleitet werden, die eine geeignete Auswahl eines Implementierungsanbieters erlauben. Angestrebt werden sollte eine Vertragskonstruktion mit dem Anbieter, die eine iterative bzw. agile Entwicklung der Web-Plattform erlaubt. Vorgaben zum

ZARS-Konzept

Vergabeverfahren entsprechend der Förderbestimmungen sind bei der Auswahl des Anbieters und beim Vertragsschluss einzuhalten.

4.2.3 Quartal 2

Mit dem Implementierungsanbieter für die Webentwicklung zusammen wird eine Website mit grundlegenden Informationsfunktionen entwickelt und in diesem Stadium schon freigeschaltet [A-1.6, A1.1]. Zudem werden von den beteiligten Standorten relevante Unterlagen (lokale Nutzungsordnungen, spezifische Datenbeschreibungen etc.) eingeholt und über die Website zentral zugänglich gemacht. Ebenfalls zugänglich gemacht werden zentral zu diesem Zeitpunkt vorliegende Unterlagen mit Relevanz für potentielle Datennutzer (ggf. übergreifende Nutzungsregelungen, Antragsformular, Nutzungsvertragsentwurf, Informationen zu unterstützten Schnittstellen und speziellen Auswertalgorithmen der DIZ-Standorte) [A1.5.1, A1.5.3, A1.5.4, A2.1].

Weiter werden grundlegende technische Anforderungen zum Rechte- und Rollenmanagement der Website, zum Dokumentenmanagement und zur Suchfunktion spezifiziert und in den Entwicklungsauftrag gegeben [A-1.7, A2.13].

4.2.4 Quartal 3

Nach Umsetzung eines differenzierten Rechte- und Rollenkonzepts und der Funktionen eines Dokumentenportals [A-1.7, A2.13] werden nach und nach die beteiligten DIZ-Standorte für das Hochladen von Dokumenten freigeschaltet. Eine entsprechende Authentifizierung wird unterstützt [A-1.8]. Diese Dokumente können sich dann sowohl auf die Antragsfunktion (z.B. lokale Nutzungsordnungen, lokale Antragsformulare) als auch auf die Registerfunktion (z.B. Nutzungsanträge, weitere Unterlagen zu umgesetzten Projekten) beziehen [A2.14, A3.1.2, A3.1.3].

Zudem wird auf Basis des Dokumentenportals und des Zugangs aller beteiligten Standorte zu diesem Portal das Verteilen von zentral eingereichten Nutzungsanträgen samt aller Unterlagen an die beteiligten DIZ-Standorte spezifiziert, umgesetzt und getestet [A2.6].

Parallel wird mit Hilfe des Dokumentenportals auch der Einreichungsprozess von Anträgen durch authentifizierte Nutzer [A-1.8] samt Unterlagen spezifiziert, umgesetzt und getestet [A2.2].

Die verteilte und zentrale Erfassung und Präsentation von strukturierten Daten für die Registerfunktionen werden spezifiziert und in den Entwicklungsauftrag gegeben [A3.1.1, A3.1.2, A3.1.3, A3.1.4].

Der Aufbau eines Metadatenkatalogs wird in Abstimmung mit der AG IOP spezifiziert und in den Entwicklungsauftrag gegeben [A1.2].

4.2.5 Quartal 4

Alle beteiligten DIZ-Standorte können strukturierte Daten zur Nutzung (summarisch zu Feasibility-Anfragen sowie zu Nutzungsanträgen und Nutzungsverträgen) samt zugehöriger Dokumente im Portal eingeben bzw. hochladen und damit verfügbar machen [A3.1, A3.1.1, A3.1.2, A3.1.3, A3.1.4].

Für die Registerfunktionen der ZARS wird ein Qualitätsmanagementprozess spezifiziert und mit der AG ITQM der TMF abgestimmt [A3.7].

ZARS-Konzept

Statische und mit der AG IOP abgestimmte Metadaten zu den zu diesem Zeitpunkt an den DIZ-Standorten verfügbaren Daten werden in den Metadatenkatalog eingegeben und stehen damit zur Informierung von Antragstellern zur Verfügung [A1.2].

Übergreifend abgestimmte Templates für einen Nutzungsantrag und einen Nutzungsvertrag sowie übergreifend geltende weitere Bestimmungen stehen über die Website der ZARS zur Verfügung [A2.1, A2.5].

Ein Prozess zur formalen Prüfung von Nutzungsanträgen auf Vollständigkeit und die Einhaltung weiterer formaler Kriterien ist spezifiziert und etabliert [A2.3]. Entsprechend können Rückmeldungen zu unvollständigen Anträgen an Antragsteller gegeben werden [A2.4].

Es wird ein System für das Fristenmanagement in der Kommunikation mit den UACs der DIZ-Standorte spezifiziert und umgesetzt [A2.7]. Auf dieser Basis können zentral eingereichte Nutzungsanträge nach formaler Prüfung an die betroffenen DIZ-Standorte und den dortigen UACs zur Prüfung weitergeleitet werden [A2.14].

Die ZARS kann auf Basis der Rückmeldungen der UACs der beteiligten DIZ-Standorte einen Vertragsentwurf für die konkrete Datennutzung erstellen und dem Antragsteller übermitteln [A2.8]. Die weitere Rolle der ZARS als koordinierende Stelle für den Vertragsschluss oder als stellvertretender Vertragspartner ist noch zu klären [A2.16].

Der Prozess einer zentralen Datenübergabe an Nutzer ist spezifiziert und etabliert und kann von der ZARS koordinativ unterstützt werden. Ggf. kann die ZARS auch die Authentifizierung berechtigter Nutzer an zentralen Plattformen für die Datenübergabe unterstützen [A2.9, A2.15].

4.2.6 Quartal 5

Der mit der AG ITQM der TMF abgestimmte Qualitätsmanagementprozess wird in der ZARS etabliert [A3.7].

Die ZARS etabliert einen Prozess zur Überwachung der Einhaltung aller Vertragsbedingungen seitens der Datennutzer und der DIZ-Standorte als Datengeber [A2.10].

Die ZARS etabliert ein Rechnungswesen, um perspektivisch auch Nutzungsanträge abuarbeiten, für die Aufwandsentschädigungen der beteiligten DIZ-Standorte anfallen. Hierzu gehört auch die Umsetzung eines entsprechenden Mahnwesens [A2.11].

Die ZARS spezifiziert und etabliert einen Prozess für spätere Anfragen zur Nachvollziehbarkeit von Forschungsergebnissen auf Basis der über die ZARS zur Verfügung gestellten Daten [A2.12].

Ein zusätzliches Fristenmanagement für die Rückmeldungen der UACs der DIZ-Standorte wird spezifiziert und etabliert [A2.17].

Funktionen zur Realisierung der Informationsrechte von Nutzern bzw. Antragstellern einerseits sowie von DIZ-Standorten andererseits werden spezifiziert und in den Entwicklungsauftrag gegeben [A3.2 in Verbindung mit A3.2.1, A3.2.2].

Ein standardisierter, modularer und erweiterbarer Abfragestandard für Feasibility-Anfragen wird mit der AG IOP abgestimmt. Dazu gehört auch die Spezifikation eines Standards für die Übertragung der

ZARS-Konzept

Ergebnisse der Feasibility-Anfragen der einzelnen DIZ-Standorte zurück an die ZARS zur summarischen Präsentation für Nutzungs-Interessenten [A1.3, A1.4, A1.5.5].

Zudem wird mit der Taskforce Datenschutz und der AG Datenschutz der TMF ein Konzept entwickelt und abgestimmt, welches verhindert, dass bei der Umsetzung von Feasibility-Anfragen und der Ergebnismeldungen die Anonymität der Ergebnisse verletzt oder betriebliche Interessen der beteiligten Standorte berührt werden [A1.4.1, A1.4.2].

4.2.7 Quartal 6

Funktionen zur Realisierung der Informationsrechte von Nutzern bzw. Antragstellern einerseits sowie von DIZ-Standorten stehen zur Verfügung [A3.2 in Verbindung mit A3.2.1, A3.2.2].

Der mit der AG IOP abgestimmte Standard für Feasibility-Anfragen und entsprechende Rückmeldungen inklusive der notwendigen Absicherungsmaßnahmen wird in den Entwicklungsauftrag gegeben. Hierzu erfolgt eine enge Abstimmung mit den Architekten des IT-Netzwerks von GBN zwecks Orientierung an Best Practice und Vermeidung von unnötigen Doppelentwicklungen [A1.3, A1.4, A1.4.1, A1.4.2, A1.5.5, A-1.10]. In diesem Zusammenhang wird auch die automatische Erfassung von Feasibility-Anfragen und Ergebnissen für eine aufbereitete Darstellung im Register der ZARS spezifiziert und in Auftrag gegeben [A3.1.1].

Mit der AG Data Sharing und dem NSG werden die Voraussetzungen für den Zugriff auf die Feasibility-Plattform abgestimmt und ein entsprechender Prüfprozess in der ZARS etabliert [A-1.9].

In Abstimmung mit der Expertise aus dem von der DFG geförderten Projekts MAGIC werden die konkreten Anforderungen an die Unterstützung einer föderierten Authentifizierung spezifiziert und eine entsprechende Entwicklung in Auftrag gegeben [A-1.8 in Verbindung mit A-1.8.1].

Unter Einbindung der AG IOP wird ein Standard für den automatisierten Austausch von Metadaten zwischen den DIZ-Standorten und dem Metadatenkatalog der ZARS entwickelt und abgestimmt [A1.2, A1.5.2]. Zudem wird mit der AG IOP ein Standard für den automatisierten Austausch weiterer Daten zwischen den DIZ-Standorten und der ZARS entwickelt und abgestimmt. Hierzu gehören Strukturdaten der DIZ-Standorte oder auch Informationen über Zugriffsmöglichkeiten beim Szenario des verteilten Rechnens [A1.1, A1.5.1].

4.2.8 Quartal 7

Die ZARS unterstützt Feasibility-Anfragen samt sicherer Ergebnismeldungen [A1.3, A1.4 in Verbindung mit A1.4.1, A1.4.2]. Die Nutzung der Feasibility-Funktion wird protokolliert und ein darauf basierender, statistisch aufbereiteter Datensatz wird automatisch der Registerfunktion der ZARS zur Verfügung gestellt [A3.1.1].

Die Website der ZARS unterstützt eine föderierte Authentifizierung auf Basis geeigneter Identity-Provider [A-1.8 in Verbindung mit A-1.8.1].

Die Umsetzung der weiteren Schnittstellen zur Kommunikation mit den DIZ-Standorten (Metadaten, Strukturdaten, unterstützte Zugriffsverfahren etc.) wird in Auftrag gegeben [A1.1, A1.2, A1.5.1, A1.5.2].

ZARS-Konzept

4.2.9 Quartal 8

Die ZARS unterstützt den standardisierten und automatisierten Datenaustausch mit den DIZ-Standorten in Bezug auf alle relevanten Strukturdaten zu den Standorten und den Metadaten der verfügbaren Patientendaten an den Standorten [A1.1, A1.2, A1.5.1, A1.5.2].

Das Antragsformular wird als elektronisches Antragsformular, welches mit dem Metadatenkatalog der ZARS und Ergebnissen von Feasibility-Anfragen verknüpft wird, weiterentwickelt [A2.1 in Verbindung mit A2.1.1, A2.1.2].

Die im Rahmen der Aufbauphase gesammelten oder über die ZARS verfügbar gemachten Daten werden in Bezug auf Hinweise für eine mögliche Weiterentwicklung des Nutzungsverfahrens ausgewertet und ein entsprechender Bericht in der AG Data Sharing präsentiert und diskutiert. Die mit der AG Data Sharing abgestimmte Fassung des Berichts wird dann in das NSG eingebracht [A3.4, A3.8].

Es wird ein Konzept für eine Schiedsstelle samt einer möglichen Geschäftsordnung entwickelt, welches insbesondere Wert auf die notwendige Unabhängigkeit dieser Stelle legt, und dem NSG zur weiteren Entscheidung vorgelegt [A4.1, A4.1.1].

4.3 Ausbauphase

In der Ausbauphase müssen notwendige Anpassungen an ein ggf. weiterentwickeltes Nutzungsverfahren bzw. geänderte Regularien vorgenommen werden.

Je nach Entscheidung des NSG zu dem vorgelegten Konzept einer neutralen und unabhängigen Schiedsstelle ist diese umzusetzen oder eine Umsetzung zu beauftragen oder in anderer Form anzustoßen [A4.1, A4.1.1, A4.1.2].

Zudem ist das in der Aufbauphase entwickelte und abgestimmte Geschäftsmodell umzusetzen, um der ZARS einen nachhaltigen Betrieb zu ermöglichen.

Die ZARS muss zudem auch in der Ausbau- und Erweiterungsphase der MII in den Informationsaustausch der Gremien der Begleitstruktur eng eingebunden bleiben und fortlaufend zur Nutzung der ZARS berichten. Gleiches gilt für die Nutzung der Daten der ZARS für die weitergehende Öffentlichkeitsarbeit auf allen organisatorischen Ebenen.

ZARS-Konzept

5 Anlagen

5.1 Abkürzungsverzeichnis

A	Anforderung
AG	Arbeitsgruppe
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
ERIC	European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric)
ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri)
GBN	German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC (www.bbmri.de)
IOP	AG Interoperabilität in der MII
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG)
MAGIC	Mainzelliste, Samply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung; DFG-gefördertes Verbundprojekt
MI	Medizininformatik
MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de)
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur; Idee und Empfehlung aus dem Positionspapier „Leistung aus Vielfalt“ des RfII zum Forschungsdatenmanagement von 2016
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
RfII	Rat für Informationsinfrastrukturen (www.rfii.de)
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
UAC	Use & Access Committee
ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII