

Wie können Daten rechtssicher und komfortabel bereitgestellt, beantragt und genutzt werden?

Toralf Kirsten
Hochschule Mittweida, Universitätsmedizin Leipzig

4. Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative, 16.06.2021

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Motivation

- Stärkung der medizinischen Forschung unter Nutzung patientenbezogener Daten
- Ziele der MII
 - Patientendaten für wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt nutzen
 - Patientenbezogen klinische Daten bündeln
 - Informationstechnologische Voraussetzungen für maßgeschneiderte Therapien schaffen

Wissenschaftler:innen

Datennutzer:innen

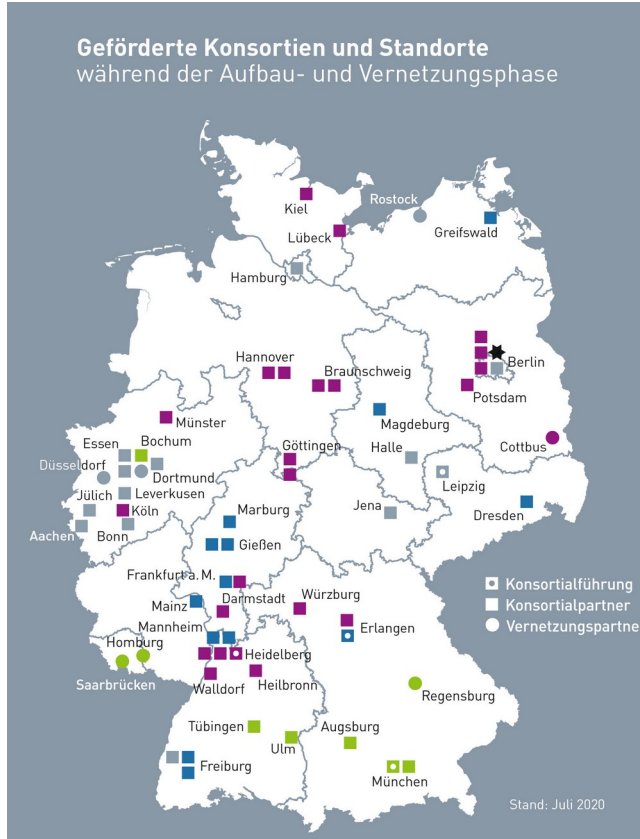
Universitätskliniken

Datengeber

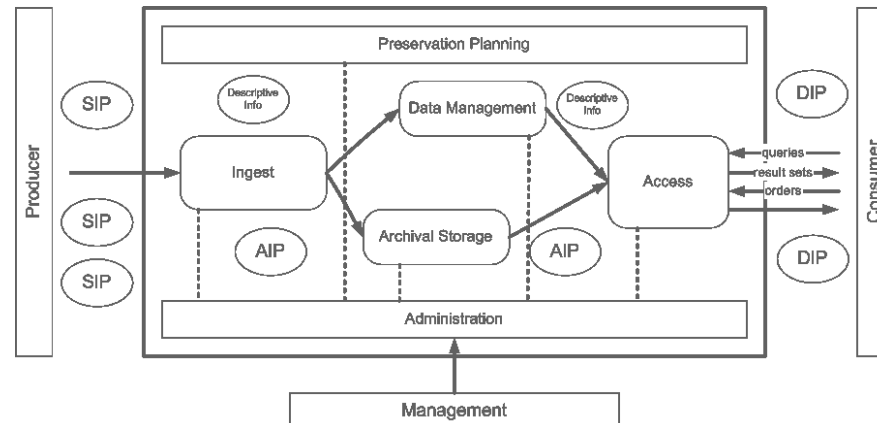
Welche Daten gibt es?

- Beschreibungen von Organisationen und Datenarten
- Dedizierte Beschreibung von Datenelementen
- Abgeleitete Daten / (zusammenfassende) Ergebnisse
- Aufbereitete (strukturierte) medizinische Daten
- Rohdaten: Einzeldaten & Dokumente, Bilddaten, genomische Daten

Verteilte Organisations- & Infrastruktur



- Kein zentrales Repository mit klinischen Daten
- Datenintegrationszentren (DIZ) als Organisationseinheit an Universitätskliniken als lokale “Data Hubs”
- Aufbau eines DIZ an Open Archive Information System (ISO Standard 14721 - Referenzmodell)



Anforderungen an Data Sharing

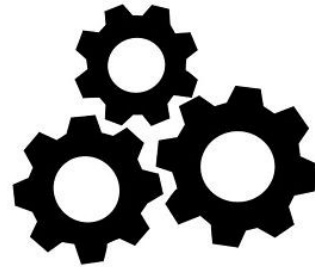
F
Findable



A
Accessible



I
Interoperable



R
Reusable

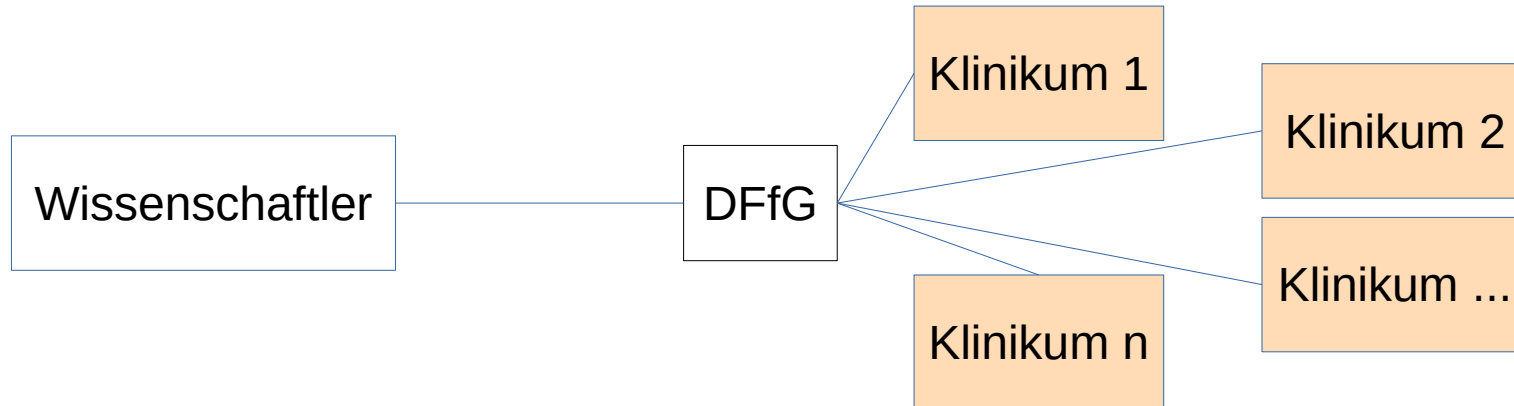


Wie Daten finden?

- Unterschiedliche Varianten
 - Vordefinierte Berichte: Übersichtsstatistiken (“Datenlandkarte” etc.)
 - Dedizierte strukturierte Anfragemöglichkeiten hinsichtlich Art und Umfang der verfügbaren Daten → Anfragen zur Machbarkeit
 - **Ergebnis**: Häufigkeiten von Patienten, Diagnosen/-gruppen etc. in verschiedenen Visualisierungen – keine Einzeldaten!
- Spezielle webbasierte Systeme mit und ohne Authentifizierung eines Benutzers
 - Lokal (am Standort)
 - Standortübergreifend → **Deutsches Forschungsportal für Gesundheit**

Deutsches Forschungsportal für Gesundheit

- Anvisierte Portallösung
 - Übersichtsstatistiken und Machbarkeitsanfragen
 - Registratur von Datennutzungsprojekten
 - Unterstützung bei der Koordination, Anbahnung und Durchführung von Datennutzungsprojekten



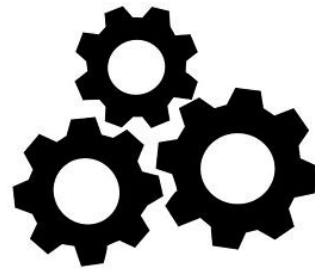
Anforderungen an Data Sharing

F
indable

A
ccessible

I
nteroperable

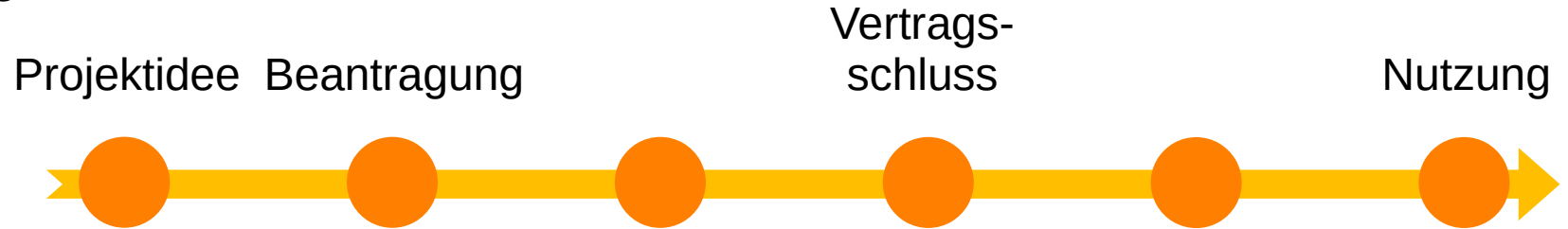
R
eusable



Wie Daten zugreifen und nutzen?

- Patientenbezogene Daten!
- Klare Regeln: Nutzungsordnung(en)
 - Übergreifende Nutzungsordnung
 - Lokal erweiterte Ordnungen
- Mehrstufiger Prozess

**Daten-
nutzer:innen**



Datengeber

Begutachtung Vertragsabschluss Bereitstellung

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

(stark vereinfachte Darstellung)

Beantragung

- Strukturierte Erfassung von
 - Projektbeteiligten & Institutionen
 - Inhalt und Hintergrund
 - Material & Methoden
 - Spezifikation der Daten
 - Ethikvotum
 - ...
- Einreichung am Datenintegrationszentrum oder Deutschem Forschungsportal für Gesundheit
- Grundlage für Begutachtung am Datenintegrationszentrum (je Datengeber)

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Geschäftszeichen:

Wird von der Antragstelle vergeben

Nutzungsantrags-Formular der MII

I. Personen- und institutionsbezogene Angaben zu den Projektbeteiligten auf Seiten des Nutzers

1. Projektleiter*¹

Personenangaben

Vorname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Nachname Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Zugehörigkeit (Affiliation) Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Dienstanschrift Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

E-Mail-Adresse Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.


Begutachtung

- Inhaltliche Begutachtung des Antrags durch potenziellen Datengeber
- Use&Access Komitee – Gremium von Personen, die die u.a. **Machbarkeit, Adequatheit** und **Schutzaspekte** beurteilen
- **Ergebnis**: Zustimmung / Revision /Ablehnung

Vertragsschluss

- Vertragliche Vereinbarung zu Rechten, Pflichten und Haftungen zwischen
 - Datengebern (Universitätsklinika)
 - Datennutzern (Wissenschaftler:innen, wiss. Einrichtungen)
- Vertragsgegenstand: Nutzung der beantragten Daten für beantragten Zweck und Zeit
- Standardnutzungsvertrag verfügbar

Medizinformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



MEDIZIN
INFORMATIK
INITIATIVE

Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und –routinen im Rahmen der Medizinformatik-Initiative (MII)

Zwischen

nachfolgend: „Anbieter“

und

nachfolgend: „Nutzer“

wird der folgende Vertrag geschlossen:

Präambel

Ziel der Medizinformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Hierfür sind harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zum Austausch und zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien zu schaffen. Um eine sichere, datenschutzkonforme und ethisch korrekte Datennutzung zu medizinischen Forschungszwecken zu gewährleisten, bedarf es neben entsprechenden technischen und organisatorischen Voraussetzungen vor

VOM
Ministerium
für
Bildung
und
Forschung

Bereitstellung der Daten

- Aktive Bereitstellung je beantragtem Projekt je Datengeber (Universitätsklinikum)
- Beachtung der Patienteneinwilligung
- Mehrstufiges Pseudonymisierungskonzept
 - Zweitpseudonymisierung: Keine Datenherausgabe mit intern verwendeten Pseudonymen

Nutzungsszenarien

- Mögliche Koordination über Forschungsportal für Gesundheit
- Zentralisierte Nutzung
 - “Zentrale” Institution vom Datennutzer:innen spezifiziert
 - Übermittlung der beantragten Daten an Datennutzer:innen
 - Zusammenführung multipler “Datenpakete” verschiedener Datengeber
- Dezentrale Nutzung (verteilte Analysen)
 - Verbleib der beantragten Daten beim Datengeber
 - Übermittlung der Analysealgorithmen an Datengeber
 - Übersendung aggregierter Daten an Datennutzer:innen
 - Unterschiedliche Ansätze und Software verfügbar / in Entwicklung (DataSHIELD, Personal Health Train, Secured Multi Party Computation, ...)

Nutzung

- Analyse der Daten gemäß beantragtem Zweck durch den Datennutzer
- Berichterstattung gegenüber Datengeber(n)
- Rückübertragung von vorher vereinbarten Ergebnissen
- Löschung der übermittelten Daten beim Datennutzer nach entsprechendem Zeitraum

Zusammenfassung

- Interkonsortiale Abstimmung und Etablierung von Organisationseinheiten und Prozessen
- Klare Regeln für die Nutzung von Daten
 - Machbarkeitsanfragen / Übersichtsstatistiken
 - Beantragung, Vertragliche Vereinbarungen
- Unterschiedliche Szenarien der Nutzung: zentral vs. dezentral
- Ausgearbeitete Muster für Patienteninformation, Einwilligung, Beantragung und Vertragsschluss

Herzlichen Dank für die Aufmerksamkeit!

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung