

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



AG Data Sharing Vorgehen beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

Autoren: Ulrich Mansmann, Markus Löffler

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Zusammenfassung

Der im letzten Jahr der Aufbau- und Vernetzungsphase der Medizininformatik-Initiative vorgesehene Audit stellt als systematische und unabhängige Untersuchungen fest, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten der aufgebauten Organisationen und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Vorgaben entsprechen, diese Vorgaben effizient verwirklichen und geeignet sind, die Ziele der MI-I zu erreichen. Die Diskussionen in der AG *Data Sharing* der MI-I haben ergeben, dass der Audit daher verbindlich drei wesentliche Punkte umfassen sollte:

1. *Audit des durch ein Konsortium definierten Audit Use Case [AUC]*: Dieser erlaubt Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität der Arbeitsweise eines Konsortiums an einem speziellen Projekt zu überprüfen. Konsortien werden die Zielvorgaben für ihren AUC im Antrag formulieren und sich dabei an Aspekten der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität orientieren.
2. *Systemaudits* in den aufgebauten Datenintegrationszentren [DIZ]: Sie überprüfen das gesamte Qualitätsmanagementsystem eines DIZ oder Teile davon. Hierin können Struktur-, Prozess- und Ergebnisaudits integriert sein. Systemaudits liefern klare Hinweise für Maßnahmen zur Verbesserung der vorliegenden Struktur eines DIZ nach der Aufbauphase.
3. *Bewältigung vorgegebener Abfragen an einer vorgegebenen gemeinsamen Datenstruktur*: Eine über alle Konsortien gelegte einheitliche Prüfung zur Prozess- und Ergebnisqualität.

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die spezifischen Auditformen sollten Bestandteil der MI-I Roadmap werden. Diese werden von der AG *Data Sharing* in Absprache mit der AG *Interoperabilität* entwickelt und bis zum Q1 2018 ausgearbeitet.

Es wird weiterhin angeregt, in der Begleitstruktur eine Arbeitsgruppe zum Qualitätsmanagement [QM] in DIZen zu gründen, die generelle Strukturen für ein QM-System und für entsprechende *Standard Operating Procedures* [SOPs] erarbeitet.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Einführung

Das externe Auditverfahren im letzten Jahr der Aufbau- und Vernetzungsphase der Medizininformatik-Initiative (MI-I) dient dazu, nachzuweisen, „dass erstens die aufgebauten organisatorischen und technischen Lösungen einen messbaren Mehrwert für Forschung bzw. Versorgung bieten und zweitens der Konsortien übergreifende Datenaustausch möglich ist.“ (Broschüre ‚Förderkonzept Medizininformatik‘ des BMBF). Hierzu sollte weiterhin nachgewiesen werden, dass die aufgebauten Organisationsformen diese Aufgabe basierend auf einer qualitätstragenden Struktur effizient und sachgerecht verwirklichen.

Die Diskussionen in der AG *Data Sharing* der Medizininformatikinitiative haben ergeben, dass der Audit daher verbindlich drei wesentliche Ebenen umfassen sollte:

1. *Audit des durch ein Konsortium definierten Use Case Audit [UCA]:* Anhand eines durch das jeweilige Konsortium im Antrag definierten Katalogs für ein Use-Case-Audit soll der Mehrwert für Forschung oder Versorgung innerhalb des Konsortiums belegt werden. Die Konsortien werden dazu die Zielvorgaben für ihren AUC im Antrag formulieren und orientieren sich dabei an Aspekten der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.
2. *Systemaudits der Datenintegrationszentren:* Dieser Teil des Audits überprüft das gesamte Qualitätsmanagementsystem eines DIZ oder Teile davon. Hierin können Struktur-, Prozess- und Ergebnisaudits integriert sein. Systemaudits liefern klare Hinweise für Maßnahmen zur Verbesserung der vorliegenden Struktur eines DIZ nach der Aufbauphase.
3. *Bewältigung von übergreifenden Abfragen an einer vorgegebenen gemeinsamen Datenstruktur:* Eine über alle Konsortien gelegte einheitliche Prüfung von Prozess- und Ergebnisqualität beim Austausch vordefinierter Abfragen über einen definierten (gestuften) Kerndatensatz. Diese Abfragen sind dabei von allen aufgebauten DIZen zu erfüllen.

Audit ist der Vergleich, ob in einer Organisation ein bestimmter Ist- Zustand auch wirklich dem geplanten Ziel entspricht. Es handelt sich dabei um eine systematische und unabhängige Untersuchung, die feststellt, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten der Organisation und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Vorgaben entsprechen, diese Vorgaben effizient verwirklicht werden und geeignet sind, die Ziele der Organisation zu erreichen. Die geplanten Vorgaben und Ziele werden dabei als Auditkriterien definiert. Es gibt verschiedene Auditformen, die im Folgenden relevant sind: Systemaudit, Prozessaudit und Ergebnisaudit. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die spezifischen Auditformen sollten Bestandteil der MI-I Roadmap werden. Fragen und Kriterien werden von der AG *Data Sharing* in Absprache mit der AG *Interoperabilität* bis zum Q1 2018 ausgearbeitet werden.

Es wird weiterhin angeregt, in der Begleitstruktur eine Arbeitsgruppe zum QM in DIZen zu gründen, die generelle Strukturen für ein QM-System und für benötigte SOPs erarbeitet.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Die drei oben genannten Teile des verbindlichen Audits sollen in der Folge näher beschrieben werden.

1. Use-Case-Audit (UCA)

Der Use-Case-Audit wird im obengenannten Sinn im Rahmen eines Prozess- und Ergebnisaudits verwendet werden können. Es sind entsprechende Vorgaben und Auditkriterien von jedem Konsortium zu formulieren. Die Antragsunterlagen fordern vom Auditverfahren, „dass die aufgebauten organisatorischen und technischen Lösungen einen messbaren Mehrwert für Forschung bzw. Versorgung bieten“. Die Feststellung dieses Mehrwerts soll anhand des von den jeweiligen Konsortien definierten Audit-Use-Case stattfinden. Dieser Teil des Audits erfolgt für das gesamte Konsortium und seine Kriterien werden im allgemeinen Teil des Antrags zur Aufbau- und Vernetzungsantrags des Konsortiums definiert.

Essentiell ist hierfür, dass die einzelnen Konsortien im Rahmen der Antragstellung objektiv messbare Kriterien für den Erfolg definieren, die im Rahmen eines externen Audits überprüfbar sind. Die Umsetzung des Audit-Use-Cases obliegt dann den Konsortien. Wesentlich für einen erfolgreichen Audit ist dabei die Dokumentation des erzielten Mehrwerts, also z.B. der Vergleich des Ist-Zustandes vor und nach Aufbau der Datenintegrationszentren bezogen auf den spezifischen AUC. Dieser Mehrwert kann dabei sowohl für die Versorgung oder für die Forschung (oder beides) generiert werden. Da das Ziel der Medizininformatikinitiative der Datenaustausch zwischen verschiedenen Einrichtungen ist, ist ebenso zu belegen, wie dieser Mehrwert dadurch erzielt wurde, dass Daten innerhalb der Datenintegrationszentren der einzelnen Standorte integriert und dann zwischen den Standorten gemeinsam genutzt wurden. Der Use-Case Audit ist eine Prozess- und Ergebnisaudit (zur Erläuterung dieser Auditform siehe unten).

2. Systemaudit der Datenintegrationszentren

Das Systemaudit überprüft ein komplettes System und betrachtet angemessene Funktionsfähigkeit einer Organisation oder spezifischer Teile daraus. Dies geschieht in der Regel durch die Auditierung des gesamten Qualitätsmanagementsystems einer Organisation oder Teile davon. Dieser Systemaudit erfolgt getrennt für jedes der innerhalb eines Konsortiums aufgebauten Datenintegrationszentren und erfasst Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Strukturqualität betrachtet die Rahmenbedingungen und Fähigkeiten einer Organisation, die Charakteristika der eingesetzten personellen und materiellen Ressourcen sowie die Komponenten und Systeme der IT Infrastruktur. Folgende Aspekte sind hierzu relevant:

- Vorhandene Kompetenz im DIZ: Nachgewiesen durch Lebensläufe und Ausbildungs- und Weiterbildungsnachweise der Mitarbeiter
- Regelung notwendiger Verantwortlichkeiten: Belegbar durch das Organisationsorganigramm.
- Beschreibung der relevanten Prozesse mit Nennung der involvierten verantwortlichen Personen.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Ausreichende Abdeckung der für das DIZ relevanten Aktivitäten: Hier sind Kriterien zu entwickeln, die das QM-System eines DIZ bewertbar machen, die Umsetzung von Datenschutzaspekten beschreiben, die Fähigkeit zur technischen Interoperabilität quantifizieren, Qualität und Quantität des Data Sharings darstellen, Standards für interoperable Metadaten bewerten.
- Angemessene Umsetzung rechtlicher Rahmenbedingungen in den Strukturen und Prozessen des DIZ.
- Etablierung eines Risikomanagements

Notwendige Vorbereitungen

Im Rahmen der klinischen Studienforschung wurden Auditkriterien für die in dieser Forschung beteiligten Organisationen (Studienzentren, *Clinical Research Organisations* [CRO], ...) entwickelt. Eine ähnliche Entwicklung sollte Inhalt der MI-I-Roadmap sein.

Grundlage des DIZ-Prozessaudits ist ein SOP-System der DIZe. Grundzüge solcher SOPs können gemeinsam von allen Konsortien in einer übergeordneten Arbeitsgruppe erarbeitet werden. Hier könnte analog dem Beispiel der Erarbeitung von SOPs zur klinischen Forschung durch das Netzwerk der Zentren für Klinische Studien gefolgt werden (<http://www.kks-netzwerk.de/>). Die Erarbeitung entsprechender Vorlagen für SOPs in den DIZen sollte ebenfalls Teil der MI-I Roadmap werden. Diese Arbeiten werden von der *AG Data Sharing* angestoßen.

Prozessaudit

Prozessqualität betrachtet Aktivitäten, die vollzogen werden: Technische, konzeptionelle und administrative Tätigkeiten sowie die Durchführung von Projektentwicklungen. Der Prozessaudit bezieht sich auf die Auditierung dieser Prozesse. Dies erfolgt als Auditierung des Qualitätsmanagementsystems in dem die relevanten Prozesse und deren Durchführung dokumentiert sind (etwa in *Standard Operation Procedures*: SOPs). Der Prozessaudit kann *systemorientiert* oder *projektorientiert* durchgeführt werden. Bei der systemorientierten Durchführung werden nur unmittelbar betroffene Prozesse auditiert und nicht der gesamte Fertigungsprozess. Bei der projektorientierten Durchführung werden zu festgelegten Zeitpunkten eines Entwicklungs- und Planungsprozesses Audits durchgeführt um Defizite beim zu erwartenden Ergebnis zeitnah abzuwenden. Dieser Aspekt ist für den Audit Use Case relevant.

Ergebnisaudit

Die *Ergebnisqualität* bezieht sich auf messbare Zielvorgaben. Sie misst sich an Parametern, die die Qualität der Krankenversorgung und/oder der medizinischen Forschung beobachten und einen Nachweis über eine Verbesserung anzeigen. Sie bezieht sich auf Indikatoren, die eine Verbesserung der Prozessqualität der Datenerhebung und -weiterverarbeitung anzeigen oder die Wiederverwendung von Prozessen und Strukturen in verschiedenen Projekten beschreiben.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Der Ergebnisaudit auditiert die Qualität der Ergebnisse (Produkte) einer Organisation. Er wird in verschiedenen Quellen auch Qualitätsaudit genannt. Dabei werden die Übereinstimmung der Produktqualität mit den Anforderungen, technischen Spezifikationen, den Prüf- und Prozessunterlagen sowie die Wirksamkeit, die Zweckmäßigkeit und die Konsistenz der Unterlagen beurteilt. Der Ergebnisaudit geht also über eine Prüfung der Produktqualität erheblich hinaus und bezieht betroffene Systemelemente mit ein.

Zur Durchführung eines Ergebnis-/Qualitätsaudits bieten sich zwei Strategien: (1) Der vom Konsortium für seine Arbeit in der Aufbauphase definierte *Audit Use Case* (AUC); (2) Allgemeine Abfragen, die Konsortien übergreifend Grundanforderungen an die zu liefernden Leistungen eines DIZ stellen.

3. Interkonsortielle Datenabfrage

Neben den Kriterien zum konsortienspezifischen AUC sollten auch Konsortien übergreifende Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität eines DIZ formuliert werden. Hierzu wurden in Vorarbeiten aus der AG Data Sharing fünf Aufgabenbereiche genannt:

1. *Abfragen zum Datenbestand*: Welche Basismoduldaten sind vorhanden? Hierbei handelt es sich um Ermittlung von Fallzahlen orientiert an einem übergreifenden Beispiel oder um die Durchführung einer Datenherausgabe orientiert an einem übergreifenden Beispiel. Hierzu wird die Geschäftsstelle konkrete Abfragen definieren, welche als Anlage Bestandteil dieses Dokuments sein sollen.
2. *Abfragen zu Attributen und Meta-Daten*: Welches Vokabular wird benutzt? Welche Mappingregeln? welche Zugriffsvoraussetzungen existieren?, Welcher Consent-Status liegt vor?, Votum *Data Use Access Committee* [DUC], Anforderungen des Datenerzeugers, ...
3. *Abfragen zur Zugänglichkeit von Daten* (z.B. Phänotyp- vs. OMICS-Daten)
4. *Abfragen zur Rückverfolgbarkeit von Daten bis zur Quelle und Qualität*: Herkunft (Krankenversorgung, Forschungsdaten, Biobank, öffentliche Daten), Weitergabe, Informationen zur Daten- und Prozessqualität (Wer, Wann, Wo, Wie, ...), Data traceability (Retrospektiv: wo kommen die Daten her? Prospektiv: In welchen Projekten wurden die Daten eingebracht?)
5. Nutzbarkeit bzw. Austauschbarkeit von Algorithmen und Modellen z.B. im Rahmen eines *Use Case Cross Over*. Kann die in einem Konsortium entwickelte (technische und organisatorische) Infrastruktur zu einem UC in den DIZen anderer Konsortien implementiert werden? Liegen Richtlinien vor, wie dieser Transfer in andere DIZe hinein erfolgen kann¹?

¹ Hier soll auf die Papiere zu den Kerndaten und der Daten-Provenance verweisen werden.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Mit diesen Arbeitsbereichen werden folgende Aspekte als Grundlage eines Datenaustauschs an einem gemeinsamen (gestuften) *Kerndatensatz* unter Verwendung von Standards auditiert:

- i. Harmonisierte konzeptionelle Datenrepräsentation
- ii. Harmonisierte Repräsentation relevanter Attribute inkl. Metadaten
- iii. Harmonisierte Abfragesprache, inkl. Möglichkeiten komplexe Algorithmen auszudrücken
- iv. Harmonisiertes Datenformat, insb. für die Rückgabe von Daten

Folgende Fragen werden bis Q1 2018 geklärt: (1) Auf welcher Ebene ist ein zentrales Identitätsmanagement bzw. Record Linkage erforderlich? (2) Was sind die Voraussetzungen für ein solches Vorgehen (Rechte/Rollen des Abfragenden, Vorliegen von Voten etc., Endpunkt(e) an den die Abfrage gestellt wird, mit/ohne *data use agreement* [DUA]); (3) Wie sollen die Daten zugänglich gemacht werden (Safe Data, Safe Setting, verteiltes Rechnen)?

Antworten zu den offenen Fragen werden von der *AG Data Sharing* in Absprache mit der *AG Interoperabilität* entwickelt und bis zum Q1 2018 ausgearbeitet.