

Gemeinsames Eckpunktepapier zur Interoperabilität

Selbstverpflichtungserklärung der Konsortien innerhalb der Medizininformatik-Initiative zur Einhaltung von Mindestanforderungen, die zur Erreichung der Interoperabilität zu erfüllen sind

Stand: 13.03.2017

Version 1.2

Basierend auf der weiterentwickelten Entwurfsfassung des Roadmap-Dokuments des Nationalen Steuerungsgremiums der Medizininformatik-Initiative (NSG) vom 20.01.2017. Die Formulierungen werden entsprechend der Vorgaben des NSG weiterentwickelt und aktualisiert.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Inhaltsverzeichnis

1	Executive Summary	2
2	Einführung.....	6
3	Internationale Standards werden verwendet.....	7
4	Meilensteine in der Roadmap, mit denen Interoperabilität erreicht wird.....	9
4.1	Roadmap: Gemeinsame Standards für die Patienteneinwilligung zur Nutzung von Patientendaten entwickeln	9
4.2	Roadmap: Vertrauens- bzw. Treuhandstellen etablieren.....	9
4.3	Roadmap: Einheitliches Regelwerk für die gemeinsame Nutzung von Daten definieren (Use & Access).....	10
4.4	Roadmap: Methoden für den Datensicherheit- und -schutz definieren	10
4.5	Semantische Interoperabilität	11
4.6	Roadmap: Methoden und Rahmenbedingungen des Datenaustauschs werden entwickelt	13
4.7	Roadmap: Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens.....	14
4.8	Roadmap: Einbeziehung von Patienten (Patient Empowerment)	15
4.9	Aktivitäten zur Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung	15
4.10	Roadmap: Interoperabilität in der Ausbau- und Erweiterungsphase herstellen.....	15
5	Zur Umsetzung der Ziele der MI-I werden Kooperationen eingegangen	16
6	Risiken für die Interoperabilität werden erfasst und überwacht	17
	Abkürzungsverzeichnis	18
	Mitglieder der Redaktionsgruppe und Mitwirkende.....	19

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

1 Executive Summary

Präambel

Dieses Dokument beschreibt die wesentlichen Anforderungen in Form von Eckpunkten, die von den Konsortien beachtet werden sollen, um Interoperabilität auf allen relevanten Ebenen zwischen vernetzten Datenintegrationszentren schrittweise herzustellen. Für die Konzeptphase sowie die Aufbau- und Vernetzungsphase wurden wesentliche Themenkomplexe identifiziert, für die Interoperabilität von Bedeutung ist. Es wurden Meilensteine definiert, die sich als Minimalanforderungen verstehen. Sie werden im Verlauf der Aufbau- und Vernetzungsphase erweitert.

Eckpunkte

Eckpunkt 1: Interoperabilität auf Basis von Standards

Es werden bevorzugt offene, internationale Standards für alle Ebenen der Interoperabilität verwendet. Nur wenn es zwingend notwendig ist, sollen existierende Standards angepasst bzw. erweitert oder Eigenentwicklungen durchgeführt werden. Es wird frühzeitig und dauerhaft eine enge Zusammenarbeit mit Standardisierungsgremien angestrebt. Die Konsortien werden sich gemeinsam zur Notwendigkeit gesetzlicher Vorgaben für Standards abstimmen. Es wird ein offenes, standardkonformes Austauschformat für Metadaten und Daten etabliert, das zwischen allen Standorten eingesetzt werden kann. Alle eingesetzten Werkzeuge sollen, soweit möglich, etabliert sein und offene sowie internationaler Standards unterstützen.

Eckpunkt 2: Interoperabilität durch Koordination und schrittweises Vorgehen

Technische und organisatorische Interoperabilität zwischen den Datenintegrationszentren wird in einem iterativen Prozess schrittweise hergestellt. Zur Umsetzung orientieren die Konsortien sich an den Meilensteinen der Roadmap. Die wesentlichen Meilensteine werden innerhalb der ersten vier Jahre (bis zur Aufbau- und Vernetzungsphase) koordiniert erreicht. Die Abfolge orientiert sich an der im NSG zu beschließenden Roadmap. Details sind weiter unten ausgeführt.

Eckpunkt 3: Interoperabilität durch Kooperation

Grundsätzlich orientieren sich alle Entwicklungen an nationalen und internationalen Best-Practices. Mit verwandten Initiativen und Projekten wird es eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit geben. Stakeholder werden konsequent gemeinsam eingebunden. Zielorientierte Partnerschaften mit der Industrie sollen aufgebaut werden. Ergebnisse werden der Öffentlichkeit und allen Stakeholdern zugänglich gemacht.

Eckpunkt 4: Risikomanagement und Monitoring

In der zweiten Jahreshälfte 2017 wird ein Workshop insbesondere mit den Fachverbänden bvitg¹, KH-IT² und CIO-UK (ehem. ALKRZ, Arbeitskreises der Leiter der Klinischen Rechenzentren der Universitätskliniken Deutschlands) angestrebt, um die Anforderungen dieses Eckpunktepapiers auch mit Blick auf die Zeitachse auf Machbarkeit zu überprüfen, eine grobe Kostenabschätzung abzuleiten sowie Handlungsempfehlungen auszusprechen. Basierend auf den Eckpunkten der Interoperabilität und

¹ <http://www.bvitg.de>

² <https://www.kh-it.de>

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

ausgerichtet an den konsortienübergreifenden Anwendungsfällen werden für jeden Meilenstein der MI-I Interoperabilitätsziele definiert. Die Konsortien vereinbaren konkrete Zeitpunkte, zu denen diese erreicht werden sollen. Das Monitoring der Einhaltung der Interoperabilitätsvorgaben wird eingebettet in die Durchführung der konkreten gemeinsamen Projekte. Es wird vorgeschlagen, seitens einer dauerhaft aktiven AG Interoperabilität dazu Fachwissen, Werkzeuge und Experten zur Verfügung zu stellen.

Roadmap

Die nachfolgend aufgeführten Meilensteine (M) orientieren sich an der Roadmap und den o.g. Eckpunkten. Definiert werden Startzeitpunkte der Arbeiten an der Interoperabilität in Bezug auf wesentliche Aspekte der im Rahmen der MI-I entwickelten Lösungen. Im weiteren Verlauf werden diese stets iterativ ausgebaut.

- Standards für die Patienteneinwilligung und zur Nutzung von Daten.
 - M 1.1a Consent liegt standardisiert als Mustertext in Version 1.0 vor
 - M 1.1b Erweiterter Consent liegt standardisiert vor
 - M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt
 - M 1.3a Standardisierte elektronische Abbildung der Basis-Einwilligung liegt vor
 - M 1.3b Standardisierte elektronische Abbildung der erweiterten Einwilligung liegt vor
- Vertrauens- bzw. Treuhandstellen
 - M 2.1 Spezifikation der Konsortien-internen Treuhandstellen vorhanden
 - M 2.2 Anforderungspapier zur Föderation von Treuhandstellen liegt vor
 - M 2.3 Übergreifendes Identitätsmanagement und Record-Linkage für ausgewählte Anwendungsfälle ist vorhanden
- Regelwert Use & Access
 - M 3.1 Eckpunktepapier AG Data Sharing liegt vor
 - M 3.2 Technische Unterstützung für Use & Access ist vorhanden
- Methoden Datensicherheit und –schutz
 - M 4.1 Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor
 - M 4.2 Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berichtigungsstufen
 - M 4.3 Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor
- Semantische Interoperabilität
 - M 5.1a Inhalte, Terminologien für Kerndatensatz abgestimmt*
 - M 5.1b Inhalte, Terminologien für Kerndatensatz verfügbar**
 - M 5.1c Inhalte, Terminologien für Erweiterungsmodule abgestimmt***
 - M 5.2a Strukturen, Informationsmodell, Syntax für Basismodul gestaltet
 - M 5.2b Strukturen, Informationsmodell, Syntax für Erweiterungsmodule gestaltet
 - M 5.3 Konzept für Metadaten liegt vor (Qualität/Verfügbarkeit/Provenance)
 - M 5.4a Übergreifend nutzbare Dienste für Terminologien sind verfügbar
 - M 5.4b Übergreifend nutzbare Dienste für Metadaten sind verfügbar

Medizininformatik-Initiative

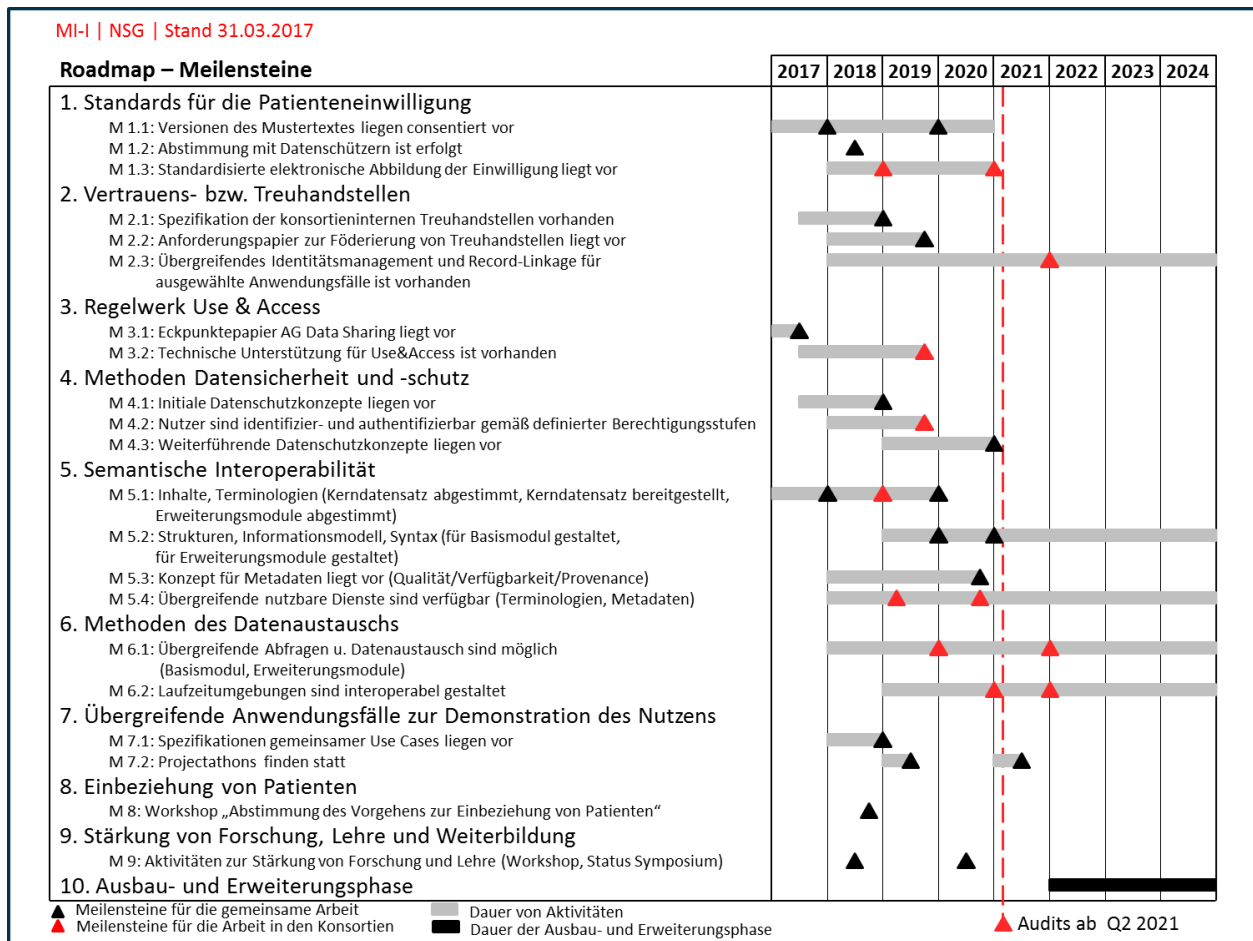
Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Methoden des Datenaustauschs
 - M 6.1a Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich für Basismodul
 - M 6.1b Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich für Erweiterungsmodule
 - M 6.2a Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet für Basismodul des Kerndatensatzes
 - M 6.2b Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet für Erweiterungsmodule des Kerndatensatzes
 - Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens
 - M 7.1 Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor
 - M 7.2a-b Projectathons finden statt
 - Einbeziehung von Patienten
 - M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“
 - Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung
 - M 9a: Workshop „Vermittlung digitaler Kompetenz im Medizinstudium“
 - M 9b: Status-Symposium „Lehre auf dem Feld der Medizininformatik und ‚Medical Data Science‘“
 - Ausbau- und Erweiterungsphase
- * Hierzu gehören:
- Definition und Verabschiedung LOINC-Subset für Labor (Q3 bzw. Q4 / 2017)
 - LOINC Abbildung (Mapping) an den Standorten (bis 31.12.2019 bzw. bis Meilenstein Datenverfügbarkeit)
 - Fachworkshop zu UCUM & LOINC mit Nachbarländern (Q4 / 2017)
- ** Hierzu gehören:
- OPS-basierte Medikation an allen DIZ verfügbar (2018Q4)
 - LOINC-Subset an allen DIZ verfügbar (ab Q1 / 2020)
- *** Hierzu gehören:
- Workshop mit GBN/GBA, BBMRI.de zum Basisdatensatz Bioproben (Q1 / 2018)
 - Planungsprojekt GBN/GBA für verbindlichen Basisdatensatz Bioproben (Erweiterungsmodul) (Start in 2018)
 - Start vorbereitendes Projekt zur Erhebung des Ist-Zustands & weiteren Strukturierung und Erweiterung des Kerndatensatzes im Basismodul Medikation (Q1 / 2018)
 - Start vorbereitendes Planungsprojekt zum Erweiterungsmodul PDMS/Notfalldaten/Intensivmedizindaten/Biosignaldaten zur Abstimmung eines Subsets von Datenelementen (Vorbereitung in 2017)
 - ggf. weitere Planungs- und Vorbereitungsprojekte

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

(Die Planungs- und Vorbereitungsprojekte bedürfen noch der inhaltlichen Detaillierung in der AG Interoperabilität.)



Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

2 Einführung

Dieses Dokument beschreibt die wesentlichen Anforderungen in Form von Meilensteinen und Eckpunkten, die von den Konsortien erfüllt werden sollen, um Interoperabilität zu erreichen. Die Konsortien haben sich darauf verständigt, Interoperabilität zwischen den Datenintegrationszentren herzustellen. Dazu sind auf der Grundlage der Roadmap die zu erreichenden Meilensteine definiert worden.

Als Interoperabilität bezeichnet man die Fähigkeit zur Zusammenarbeit von verschiedenen Systemen, Techniken, Prozessen oder Organisationen. Dazu ist in der Regel die Einhaltung gemeinsamer Standards und Grundsätze notwendig.

Interoperabilität ist die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Systeme, möglichst nahtlos zusammenzuarbeiten, um Informationen auf effiziente und verwertbare Art und Weise auszutauschen bzw. dem Benutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu gesonderte Absprachen zwischen den Systemen notwendig sind.³

Die Voraussetzungen und die Meilensteine zur Erreichung von Interoperabilität werden nachfolgend beschrieben. Die Formulierungen werden entsprechend der Vorgaben des Nationalen Steuerungsgremiums der Medizininformatik-Initiative weiterentwickelt und aktualisiert.

³ Definition auf Basis von <https://de.wikipedia.org/wiki/Interoperabilit%C3%A4t>

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

3 Internationale Standards werden verwendet

- a. Es werden bestehende, möglichst offene und international unterstützte Standards für Daten, Metadaten und Kommunikationsprozesse verwendet
- b. Auf dieser Basis werden gemeinsame Standards und/oder Spezifikationen abgestimmt und sichergestellt für
 - Identitätsmanagement (Nutzer, Patienten, Probanden) (z.B. IHE XUA bzw. PIX/PDQ)
 - Consent-Informationen (inkl. Übermittlung von Änderungen im Falle des Widerrufs durch Patienten) (z.B. IHE APPC)
 - Kommunikationsprozesse
 - Terminologieserver (z.B. HL7, CTS2)
 - Metadata Repositories (z.B. ISO 11179, openEHR, ISO 13606 und CIMI)
 - Semantik
 - Es werden Standards für einzelne Bereiche der med. Dokumentation festgelegt (z.B. LOINC für Laborwerte usw.)
 - Als Referenzterminologie wird SNOMED CT vorgeschlagen und im Weiteren von einer nationalen Lizenzierung ausgegangen
 - Es werden Leitplanken bzgl. der Nachjustierung sowie einer regelmäßigen Evaluierung geben
 - Syntax (Vgl. Connecting Health and Care for the Nation - A Shared Nationwide Interoperability Roadmap S. 24 und [Interoperability Handbook des NHS](#))
 - Ausgewählte medizinische Datenelemente und Metadaten, insbesondere aus dem Kerndatensatz der MI-I
 - orientiert an Best-Practice-Beispielen für Common-Data-Models
 - orientiert an anderen nationalen und internationalen Initiativen / Projekten (s. Gematik)
 - Vorschlag: Regelmäßige Bewertung durch AG Interoperabilität (nachhaltige Finanzierung als Begleitstruktur notwendig)
- c. Des Weiteren werden gemeinsame Standards abgewägt und angestrebt für
 - Abfragesprache und -prozess (existierende prüfen)
 - Föderierte Authentisierungsverfahren
- d. Es wird die Abstimmung mit anderen Projekten und Vorhaben gesucht, deren Ergebnisse von der MI-I verwertbar oder weiterentwickelbar sind.
- e. Im Verlauf der MI-I werden diese Konfigurationen regelmäßige durch die AG Interoperabilität bewertet
- f. Gremien / Standardisierung
 - Die MI-I strebt Einfluss in den Gremien zur Weiterentwicklung von Standards an, z.B. von IHE-Profilen, in dem sie die Anforderungen der MI-I formuliert und vermittelt

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Wenn es keine exakt passenden Standards gibt, werden die am besten geeigneten Standards weiterentwickelt
 - Ggf. werden nationale Erweiterungen (Extensions) für internationale Standards oder Profile entwickelt und abgestimmt
 - Zusammenarbeit mit der gematik:
 - MI-I wird in geeigneter Weise Vorschläge einbringen für das Interoperabilitätsverzeichnis
 - Weitere Themen werden innerhalb der AG Interoperabilität abgestimmt
- g. Die Konsortien werden sich gemeinsam zur Notwendigkeit gesetzlicher Vorgaben für Standards abstimmen (Beispiel: Verordnungen in Österreich)

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

4 Meilensteine in der Roadmap, mit denen Interoperabilität erreicht wird

4.1 Roadmap: Gemeinsame Standards für die Patienteneinwilligung zur Nutzung von Patientendaten entwickeln

4.1.1 Meilensteine: Consent liegt standardisiert vor (Versionen Mustertext)

Meilensteine der AG Consent mit Relevanz für die AG Interoperabilität.

- a. Consent liegt standardisiert als Mustertext in Version 1.0 vor **bis 30.06.2017**
Ein Metadatenmodell wird abgestimmt (auf Basis der inhaltlichen Abstimmung des Consent)
Die standardisierten Patienteneinwilligungen werden in der initialen Konfiguration jeweils umgesetzt.
- b. Erweiterter Consent liegt standardisiert vor bis **31.12.2019**

4.1.2 Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt

Meilenstein der AG Consent mit Relevanz für die AG Interoperabilität.

Die Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten soll nach Vorberatung durch die AG Datenschutz **bis zum 30.06.2018** herbeigeführt werden.

4.1.3 Meilensteine: Standardisierte elektronische Abbildung der Basis-Einwilligung liegt vor

- a. Standardisierte elektronische Abbildung der Basis-Einwilligung liegt vor **bis 31.12.2018**
Eine elektronische Abbildung der Patienteneinwilligung soll als standardisierte Dokumentation bereitgestellt werden.
- b. Standardisierte elektronische Abbildung der erweiterten Einwilligung liegt vor **bis 31.12.2020**
Auf Grundlage der weiteren Arbeiten der AG Consent wird die elektronische Abbildung fortgeschrieben.

4.2 Roadmap: Vertrauens- bzw. Treuhandstellen etablieren

4.2.1 Meilenstein: Spezifikationen der konsortieninternen Treuhandstellen vorhanden

Die Spezifikationen zu den Prozessen, Werkzeugen und Datenelementen der konsortieninternen Treuhandstellen sind ausgearbeitet und liegen vor **bis 31.12.2018**.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

4.2.2 Meilenstein: Anforderungspapier zur Föderation von Treuhandstellen liegt vor

Zusätzlich zu den Spezifikationen der konsortieninternen Treuhandstellen liegen aufgrund der Anforderungen aus den Use Cases erweiterte Spezifikationen zur konsortienübergreifenden Föderierung der Treuhandstellen vor **bis 30.09.2019**.

4.2.3 Meilenstein: Konsortienübergreifendes Identitätsmanagement und Record-Linkage für ausgewählte Anwendungsfälle ist vorhanden

Für einzelnen Use Cases liegen auf Basis der Spezifikationen funktionsfähige Lösungen für ein konsortienübergreifendes Record-Linkage vor **bis 31.12.2021**.

4.3 Roadmap: Einheitliches Regelwerk für die gemeinsame Nutzung von Daten definieren (Use & Access)

4.3.1 Meilenstein: Eckpunktepapier der AG Data Sharing liegt vor

Meilensteine der AG Data Sharing mit Relevanz für die AG Interoperabilität.

Vorlage der Version 1.0 eines gemeinsam abgestimmten Mustertextes für eine Nutzungsordnung (Eckpunktepapier der AG Data Sharing) **bis 30.06.2017**.

Danach ggf. Weiterentwicklung anhand von erweiterten Anforderungen (Datenarten und -typen, bspw. Patient Empowerment, usw.).

4.3.2 Meilenstein: Technische Unterstützung für Use & Access ist vorhanden

Anhand des Eckpunktepapiers der AG Data Sharing werden technische Lösungen zur Unterstützung der jeweiligen Prozesse in den einzelnen Konsortien umgesetzt **bis 30.09.2019**.

4.4 Roadmap: Methoden für den Datensicherheit- und -schutz definieren

4.4.1 Meilenstein: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor

Die konsortienübergreifenden Datenschutzaspekte sind in der AG Datenschutz abgestimmt.

Die auf Basis des generischen Datenschutzleitfadens der TMF entwickelten Datenschutzkonzepte der Konsortien liegen **bis 31.12.2018** vor.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

4.4.2 Meilenstein: Datennutzer⁴ sind identifizierbar und authentifizierbar

Es wird bis zum **30.09.2019** gemeinsame Festlegungen geben, wie sich Datennutzer authentisieren. Datennutzer sollen sich perspektivisch, z.B. über ein gemeinsames Portal der Konsortien (Alternativ: Föderierte Portale), registrieren können. Die dafür erforderlichen Abstimmungen werden frühzeitig herbeigeführt.

Die Konsortien regeln gemeinsam, wie Betriebssicherheit erreicht wird.

Abfragemöglichkeiten korrespondieren darüber hinaus mit Fortschritten bei der semantischen Interoperabilität. So werden zu Beginn telefonische Anfragen und am Ende der Entwicklung Abfragen über ein Abfrageportal ermöglicht.

4.4.3 Meilenstein: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor

Weiterführende Verfahren, z.B. Privacy Preserving Record Linkage und Anonymisierung, liegen **bis 31.12.2020** vor.

Berechtigungsstufen (Modell) für die Nutzung verschiedener Datenkategorien werden vereinbart. Für den Abruf von Metadaten werden geringere Anforderungen an Nutzer gestellt als für den Abruf aggregierter bzw. konkreter Daten.

4.5 Semantische Interoperabilität

4.5.1 Meilensteine: Inhalte, Terminologien

- a. Kerndatensatz ist abgestimmt **bis 31.12.2017**

Siehe hierzu Anlage Kerndatensatz

Kerndatensatz mit Basismodul und Erweiterungsmodulen liegt **bis 31.12.2017** vor.

- b. Kerndatensatz mit Basismodul wird bereitgestellt **bis 31.12.2018**

In den Konsortien wird der Kerndatensatz zur Abfrage bereitgestellt.

Semantische Harmonisierung von Daten aus dem Basismodul des Kerndatensatzes (Abbildung von lokalen Daten)

- c. Priorisierte Erweiterungsmodule **abgestimmt bis 31.12.2019**

- Semantische Harmonisierung von Daten (Abbildung von lokalen Daten) aus jeweils relevanten erweiterten Modulen des Kerndatensatzes bis **31.12.2020**

⁴ MI-I: Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung der AG Data Sharing, S. 2

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Formulierung von Anforderungen an standardisierte Erhebung von Daten (gemeinsame AG mit med. Fachgesellschaften)
- Darstellung der positiven Effekte einer strukturierten und standardisierten Dokumentation nach Diskussion mit den medizinischen Fachgesellschaften bis **31.12.2019**.

4.5.2 Meilensteine: Strukturen, Informationsmodell

- a. Strukturen, Informationsmodell, Syntax für Basismodul gestaltet **bis 31.12.2019**
 - Ein initiales Informationsmodell wird als Referenz entwickelt, auf welches die DIZ Daten für den übergreifenden Datentransfer abbilden müssen
 - Es wird sich an publizierten Informationsmodellen und Best-Practice-Beispielen orientieren
 - Das Informationsmodell wird in Zyklen überarbeitet
 - Die Schnittstellen für den Datenaustausch werden definiert
 - Abgestimmte Daten werden für den Datenaustausch zw. den Konsortien bzw. den DIZ auf ein optimiertes (festzulegendes) Austauschmodell abgebildet
 - Die Konsortien werden ein gemeinsames Set von Use-Case-Beschreibungen für DIZ übergreifende Datennutzungsszenarien entwickeln
 - Die Abstimmung mit existierenden Projekten und Initiativen wird aktiv gesucht
 - Die parallele Entwicklung (inkl. fortwährende Anpassungen an med. Bedarfe) eines gemeinsamen Datenmodells wird grundsätzlich auch angestrebt; zunächst wird das Informationsmodell als reines Referenz-Austauschmodell realisiert
- b. Strukturen, Informationsmodell, Syntax für Erweiterungsmodule gestaltet **bis 31.12.2020**

Im Anschluss Strukturen, Informationsmodell, Syntax international harmonisieren (**bis 31.12.2021**)

4.5.3 Meilenstein: Konzept für Metadaten liegt vor (Verfügbarkeit/Qualität/Provenance)

Siehe Anlage Metadaten zur Verfügbarkeit.

- Datenquellen, Datenextraktion und Datentransformation werden standardisiert dokumentiert bis 31.12.2019.
- Vorlage eines Konzeptes für Metadaten zur Beschreibung der Qualität, der Verfügbarkeit und der Provenance der Daten bis **30.09.2020**
- Ein transparenter und nachvollziehbarer Datenherkunftsnachweis (Provenance) ist geführt
- Die Metadaten zu den verfügbaren Daten sollen transparent gemacht werden (FAIR-Prinzipien).⁵

⁵ siehe z.B. [Wilkinson, et al., The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship](#) und [Ragan et al., Characterizing Provenance in Visualization and Data Analysis: An Organizational Framework of Provenance Types and Purposes](#)

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- Vorschlag: Im Rahmen der MI-I bedarf es einer konsortienübergreifenden Zusammenarbeit zur Entwicklung von Lösungen für den Datenherkunftsnachweis. Dies kann im Rahmen eines Begleitprojektes erfolgen.

4.5.4 Meilensteine: Übergreifend nutzbare Dienste sind vorhanden (Terminologien, Metadaten)

- Übergreifend nutzbare Dienste zu Terminologien sind vorhanden **bis 31.03.2019**
 - Anforderungsanalyse zu konsortienübergreifenden Terminologiediensten auf Basis internationaler Projekte
 - Es wird eine Kartierung erarbeitet, die beschreibt, um welche Daten es geht (u.a. Angaben zu Referenzmodellen, Archetypen, wie viele in Betrieb sind)
 - Vorschlag: Die Realisierung kann im Rahmen eines Begleitprojektes erfolgen
 - Terminologien werden einrichtungsübergreifend nutzbar
- Übergreifend nutzbare Dienste zu Metadaten sind vorhanden bis **30.09.2020**
 - Es wird eine Kartierung erarbeitet, die beschreibt, um welche Daten es geht (u.a. Angaben zu Referenzmodellen, Archetypen, wie viele in Betrieb sind)
 - Vorschlag: Die Realisierung kann im Rahmen eines Begleitprojektes erfolgen
 - Metadaten werden einrichtungsübergreifend (DIZ übergreifend) transparent dokumentiert und nutzbar sein, z.B. durch ein zentrales oder föderiertes Portal
 - Perspektivisch werden Metadatenelemente miteinander abgestimmt
 - Für die Schnittstelle zw. den DIZ wird es eine standardisierte Metadatenbeschreibung geben
 - Es werden einheitliche Empfehlungen gegeben, wie Metadaten zu beschreiben sind (Begleitprojekt)
 - Die Konsortien vereinbaren Governance-Strukturen und Policies
 - Die Abstimmung mit existierenden Projekten und Initiativen wird aktiv gesucht

4.6 Roadmap: Methoden und Rahmenbedingungen des Datenaustauschs werden entwickelt

4.6.1 Meilenstein: Übergreifende Abfragen und Datenaustausch sind möglich (Basismodul, Erweiterungsmodule)

- Es gibt eine standardisierte Abfrageschnittstelle für das Basismodul des Kerndatensatzes **bis 31.12.2019**.

Es sollen etablierte Lösung mit offener Spezifikation verwendet werden

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

- b. Es gibt eine standardisierte Abfrageschnittstelle für Ergänzungsmodule des Kerndatensatzes bis 31.12.2021.

4.6.2 Meilensteine: Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet

- a. Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet für Basismodul des Kerndatensatzes bis 31.12.2020
- b. Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet für Erweiterungsmodule des Kerndatensatzes bis 31.12.2021
Vision: Data analysis train: Ein containerisierter Algorithmus wandert von Standort zu Standort, greift auf lokale Datensätzen zu, ohne diese mitnehmen zu können, Ergebnisse der Auswertung werden im Ursprungs-DIZ integriert.

4.7 Roadmap: Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens

4.7.1 Meilenstein Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor

Die Anwendungsfälle nutzen Patienten- und Probandendaten von mehreren Standorten bis 31.12.2018.

- Die Anwendungsfälle basieren auf einem Einsatz und einer Weiterentwicklung von Methoden aus: Medizinischer Informatik, Bioinformatik, mathematischer Modellierung biologischer Systeme, medizinischer Statistik und Biometrie, klinischer Epidemiologie
- Effiziente und zeitsparende Durchführung von Studien, Verifikation der Machbarkeit von Studien, Definition konkreter Kohortenbeschreibungen (Phenotyping), Rekrutierung von großen Kohorten
- Die Ergebnisse werden der Öffentlichkeit und allen Stakeholdern zugänglich gemacht und breit eingesetzt.

4.7.2 Meilensteine: Projectathons finden statt

Der aktuelle Stand der gefundenen Lösungen für die übergreifenden Use Cases wird in sog. Projectathons unter Einbeziehung der relevanten Konsortien und externen Partnern getestet und dargestellt.

- a. Erster Projectathon bis Mitte 2019
Ermittlung von Defiziten
- b. Zweiter Projectathon bis Mitte 2021

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Reaktion auf neue Erkenntnisse im iterativen Ansatz

4.8 Roadmap: Einbeziehung von Patienten (Patient Empowerment)

Interoperabilitätsaspekte zu den Meilensteinen der AG Consent spezifizieren.

Meilenstein: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“

Entwicklung eines Konzepts für die Einbeziehung der Patienten im Dialog im Rahmen eines konsortienübergreifenden Workshops bis **30.09.2018**.

4.9 Aktivitäten zur Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung

Siehe auch Roadmap zur Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung.

Meilenstein: Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung

- a. Workshops „Vermittlung digitaler Kompetenz im Medizinstudium“ bis **30.06.2018**.
- b. Status-Symposium „Lehre auf dem Feld der Medizininformatik und „Medical Data Science“ bis **30.06.2020**.

4.10 Roadmap: Interoperabilität in der Ausbau- und Erweiterungsphase herstellen

Für die Interoperabilität in der Ausbau- und Erweiterungsphase sind derzeit noch keine Meilensteine formuliert.

Vorschlag: Da Interoperabilität ein Dauerthema ist, sollte es von der AG Interoperabilität dauerhaft begleitet werden.

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

5 Zur Umsetzung der Ziele der MI-I werden Kooperationen eingegangen

- a. Patientenvertreter werden frühzeitig eingebunden
- b. Stakeholder sollen gemeinsam eingebunden werden
- c. Fachgesellschaften sollen eingebunden werden (s. GMDS, GI etc.)
- d. Vermarktung (Darstellung der Mehrwerte) soll abgestimmt werden
- e. Das Vorgehen bei der Evaluation (Audit) soll abgestimmt werden
- f. Provider sollen von den Vorstellungen der MI-I überzeugt werden
- g. Zielorientierte Partnerschaften mit der Industrie sollen aufgebaut werden
- h. Mit parallelen Initiativen soll es eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit geben (z.B. Fraunhofer, Helmholtz)
- i. Empfehlung: frühzeitige und dauerhafte enge Zusammenarbeit mit Standardisierungsgremien
- j. Zum Erreichen und Nachweis der Interoperabilität werden sich alle Konsortien an regelmäßigen „Projectathons“ beteiligen
- k. Iteratives Vorgehen soll abgestimmt werden

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

6 Risiken für die Interoperabilität werden erfasst und überwacht

Risiko	Gegenmaßnahmen
Technische Risiken	
Fehlerhafte Implementierung / Umsetzung von Standards und Vorgaben	<ul style="list-style-type: none"> • Systematische Konformitätstests. „Projectathons“ .
Inkompatibilität durch Divergenz	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus auf Abwärtskompatibilität bei Weiterentwicklungen. • Versionierung. • Entwicklung von Extensions und Profilen nur fokussiert und wenn absolut unabdingbar. • Orientierung an internationalen Projekten und Vorgehensweisen. <p>Präzise, fortlaufend aktualisierte Dokumentation und Kommunikation implementierter Standards, Spezifikationen und Werkzeuge.</p>
Es kommt zu einer fehlerhaften Datenübermittlung durch menschliche Fehler	Regelmäßige Schulung der mit dem Datenaustausch betrauten Mitarbeiter/-innen, rechtzeitige Kommunikation von Änderungen an bestehenden Verfahren, Reduktion stupider manueller Tätigkeiten, z.B. durch Automatisierung durch Automatisierung
Management/Governance-Risiken	•
Auswahl unangemessener Standards oder Werkzeuge, die am Beginn der Förderperiode aussichtsreich erscheinen, werden durch neue, andere Standards abgelöst	Kritische Identifikation relevanter Standards und Werkzeuge auf Basis der Ziele und Anwendungsfälle. Kontinuierlicher Abstimmungsprozess, der das Aufkommen neuer Standards erfasst und diese ggfs. empfiehlt, inkl. Migrationspfad (Change Management)
Im Betrieb zeigen sich Schwächen in der Implementierung der Datenaustauschstandards, z.B. hinsichtlich der Zuverlässigkeit, des Funktionsumfangs oder der Benutzbarkeit	Sicherstellung einer hohen Softwarequalität bereits in der Entwicklungsphase bzw. fortlaufend im Betrieb (iterativ).
Eine unzureichende Definition und/oder Interpretation der Metadaten führt zu einer fehlerhaften Übermittlung / Abgleich der Daten	Test auf Datenintegrität und –konsistenz auf der Empfängerseite wie auch senderseitig, Nutzung der Metadatenverzeichnisse bereits bei der Extraktion der Daten aus den Quellsystemen, zeitnahes Einpflegen von Änderungen darin
Fehlende oder nicht elektronisch erfasste Informationen führen zu einer Fehlinterpretation der Daten (z.B. einem observational bias)	Auflistung von Bereichen im Metadaten-Verzeichnis, die noch nicht erschlossen sind, in denen aber medizinisch relevantes Wissen vermutet wird („documented gaps“), schließt auch bekannte Lücken aufgrund der lokalen Dokumentationspraxis ein
Lokale Standards („forks“) entstehen, die nicht	Schnelle und transparente Abstimmung von

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

mehr kompatibel mit allen Konsortien sind	Änderungs- und Erweiterungswünschen durch ein zentrales Koordinierungsgremium aller Konsortien in der MI-I
Abhängigkeit zwischen einzelnen Arbeitspaketen. Die Verfügbarkeit der Schnittstellen für den Datenaustausch ist zeitlich oder hinsichtlich der Leistungsfähigkeit (z.B. Durchsatz) eingeschränkt	Die Verzögerung eines Arbeitspaketes (z.B. abgestimmtes Einwilligungskonzept oder Informationsmodell) führt zu zeitlichen Verwerfungen an anderen Stellen. Hinreichende Validierung der zum Einsatz kommenden IT-Systeme (z.B. nach GAMP), Auswahl eines geeigneten Betreibers (z.B. Universitäts-RZ) sowie Erstellung eines Betriebskonzepts
Externe Risiken (Gesetzgebung etc.)	
Geplante technische Verfahren zum Datenaustausch können nur verspätet oder gar nicht in Betrieb genommen werden, da keine Freigabe erfolgt	Rechtzeitige Einbeziehung der relevanten Stellen (z.B. Datenschutz, Informationssicherheit, Ethik, technischer Betrieb), um deren Rückmeldungen in die Betriebskonzepte einfließen zu lassen

Abkürzungsverzeichnis

CTS2	Common Terminology Services 2
HL7	Health Level 7
MI-I	Medizininformatik Initiative
CDM	Common data model
CMI	Clinical Information Modeling Initiative
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
DIZ	Datenintegrationszentrum

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Mitglieder der Redaktionsgruppe und Mitwirkende

Philipp Bruland

Johannes Drepper

Thomas Ganslandt

Birger Haarbrandt

Andreas Henkel

Josef Ingenerf

Matthias Löbe

Mathias Kaspar

Robert Krock

Fabian Prasser

Ulrich Sax (Leiter der Redaktionsgruppe Eckpunktepapier Mindestanforderungen)

Björn Schreiweis