

Ergebnisse der AG Data Sharing

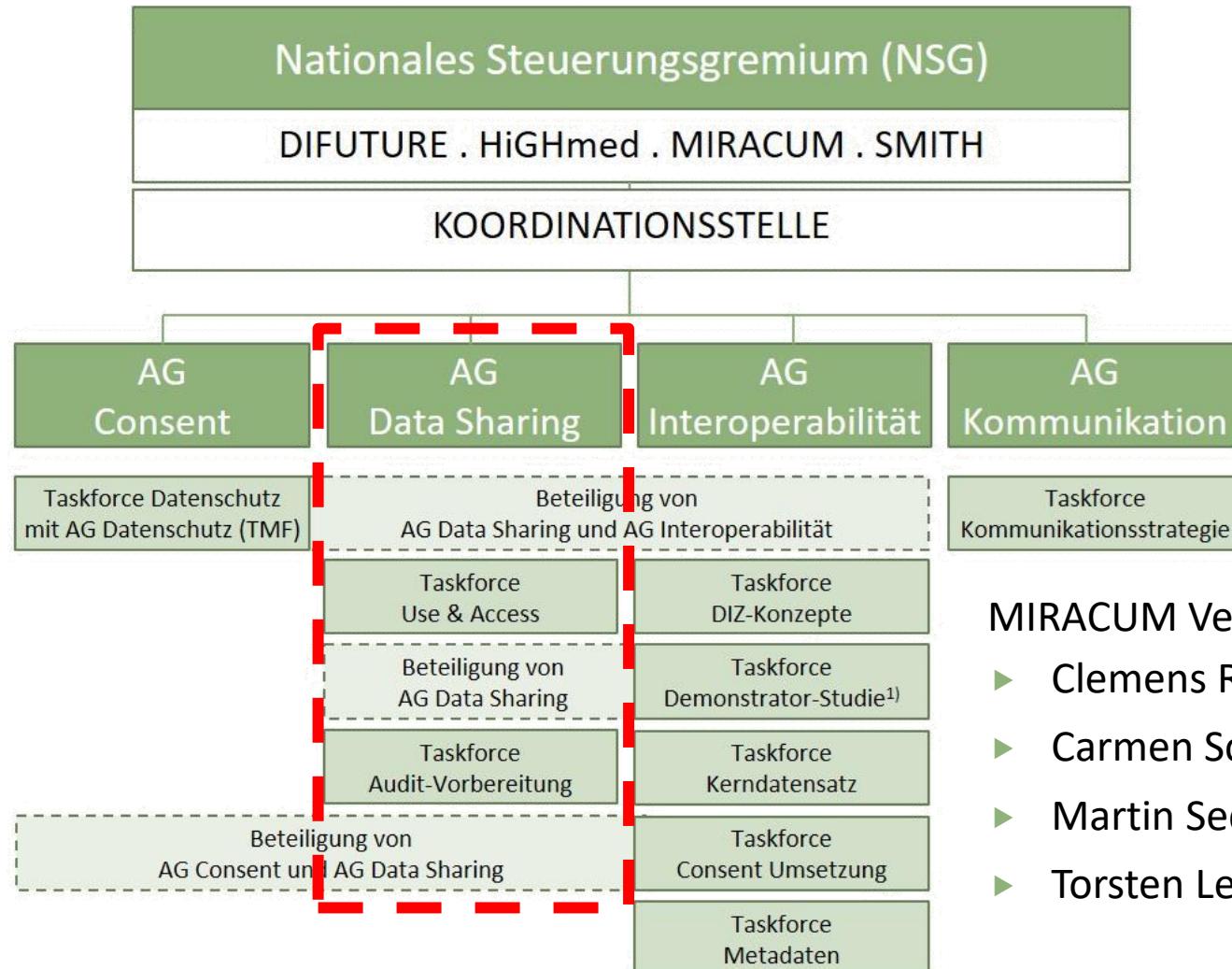
Dr. Torsten Leddig

Universitätsmedizin Greifswald

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MIRACUM Vertreter in der AG

- ▶ Clemens Ruppert
- ▶ Carmen Schade-Brittinger
- ▶ Martin Sedlmayr
- ▶ Torsten Leddig

Themen der AG DaSh

- ▶ Anreize und Hindernisse beim Data Sharing
- ▶ Prozesse für (standortübergreifendes) Data Sharing
- ▶ Regularien für Data Sharing
- ▶ zentrale Dienste
- ▶ konsortienübergreifende Use Cases
- ▶ Auditvorbereitung

Was verstehen wir unter Data Sharing?

Herausgabe von Daten

- ▶ Daten werden beim Antragsteller oder im „Trusted Data Service“ zusammengeführt
- ▶ sinnvoll wenn Record Linkage erforderlich
- ▶ Beispiel: seltene Erkrankungen

Verteiltes Rechnen

- ▶ Daten werden am Standort mit bereitgestelltem Skript ausgewertet
- ▶ sinnvoll wenn Doppelzählungen nicht relevant
- ▶ Beispiel: Fallhäufigkeitsanalysen

Anreize und Hindernisse beim Data Sharing

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Anreize und Hindernisse beim Data Sharing

Die im Folgenden aufgezählten möglichen Anreize und Hindernisse für ein Data Sharing stellen zunächst eine erste Ideensammlung dar und erfüllen somit nicht den Anspruch der Vollständigkeit. Zudem sind die aufgezählten Beweggründe für oder gegen ein Data Sharing nicht alle vollständig unabhängig voneinander.

Fast alle Anreize funktionieren sowohl über einen möglichen wissenschaftlichen Reputationszuwachs als auch über die Chance auf finanzielle Vorteile. Entsprechend können auch die aufgezählten Hindernisse mit der Sorge vor wissenschaftlichem Reputationsverlust als auch finanziellen Aufwänden oder Einbußen einhergehen. Während eine Erhöhung der Publikationsleistung zunächst einen wissenschaftlich höheren Impact verspricht, wird sie sich langfristig vermutlich auch finanziell positiv auswirken, z.B. im Rahmen der einrichtungsinternen leistungsorientierten Mittelvergabe (LOM) als auch bei Drittmitteleinwerbungen. Die Gewichtung dieser beiden „Vorteils- oder Nachteils-Dimensionen“ wird allerdings bei den verschiedenen Anreizen und Hindernissen unterschiedlich sein.

A. Anreize

- 1. Finanzielle Vorteile**
Die Bereitschaft zum Data Sharing könnte durch finanzielle Anreize begünstigt werden, etwa durch Aufwandsentschädigungen oder darüber hinausgehende finanzielle Mittel.
- 2. Autorenschaft/Nennung bei Publikationen**
Werden auf Grundlage der herausgegebenen Daten Forschungsergebnisse erzielt, die in der Folge publiziert werden, kann die datenherausgebende Stelle profitieren, etwa wenn sie im Rahmen der Publikation genannt wird.¹
- 3. Aussicht auf Projektbeteiligungen**
Im Rahmen des Antragsverfahrens kann die datenherausgebende Stelle auf eine Zusammenarbeit mit dem beantragenden Forschungsprojekt hinweisen. Die datenherausgebende Stelle könnte in der Folge an den Forschungsergebnissen teilhaben und an möglichen Publikationen beteiligt werden. Auch die Einwerbung zusätzlicher Drittmittel könnte die Folge solcher Projektbeteiligungen sein.
- 4. Beteiligung an Patenten**
Werden auf Grundlage von bereitgestellten Daten Patente angemeldet, kann dies einen finanziellen Vorteil für den Datengeber darstellen, etwa wenn er sich eine Beteiligung an Patenten vertraglich zusichern lässt.
- 5. Verbesserung der Datenbasis bei Rückfluss von Ergebnissen**
Die breite Verfügbarmachung von Daten begünstigt die Durchführung von Forschungsvorhaben. Umgekehrt kann die datenherausgebende Institution durch einen Rückfluss von Ergebnissen profitieren. Insbesondere kann die Rückübermittlung zu einer Verbesserung und Ausweitung der Datenbasis führen.

¹ Zu beachten ist, dass gemäß den DFG-RL im Regelfall die bloße Überlassung von Datensätzen keine Autorenschaft begründet (<http://www.dfg.de/sites/fpbook/gwp/files/basic-html/page32.htm>).

Brainstorming - Incentives und Hürden zum Data Sharing_v03.docx
27.06.2017
1/3
33/53

Anreize

- ▶ finanzielle Vorteile, LOM
- ▶ Autorenschaft / Nennung
- ▶ Projekt- / Patentbeteiligung
- ▶ Öffentlichkeitsarbeit / Patientenbindung
- ▶ ext. Anforderungen
- ▶ ...

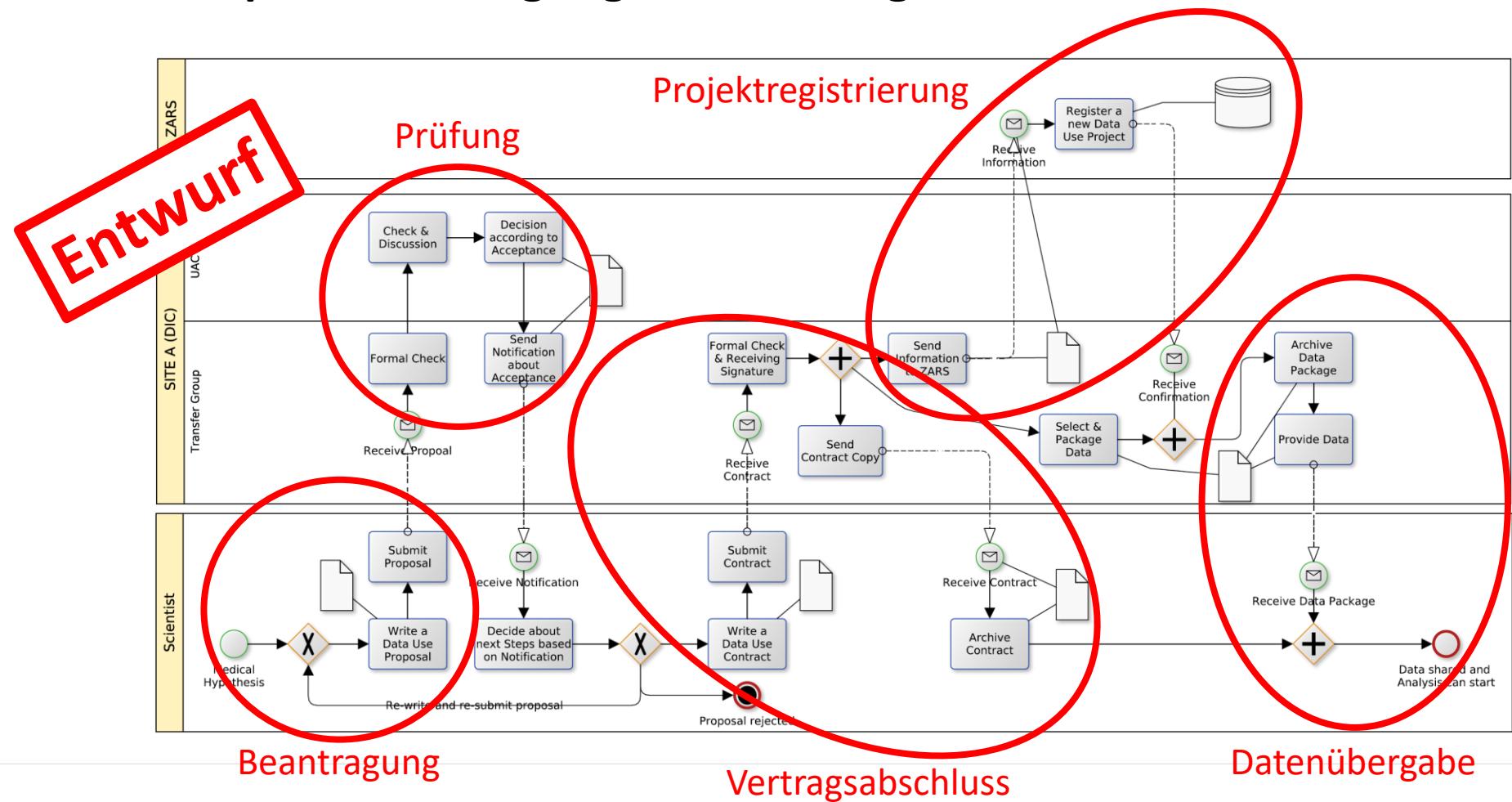
Hindernisse

- ▶ Interesse an Eigenveröffentlichung
- ▶ datenschutz- und berufsrechtliche Vorgaben
- ▶ organisator. und dokumentar. Overhead
- ▶ negative Publikationen
- ▶ ...

Prozesse für (standortübergreifendes) Data Sharing

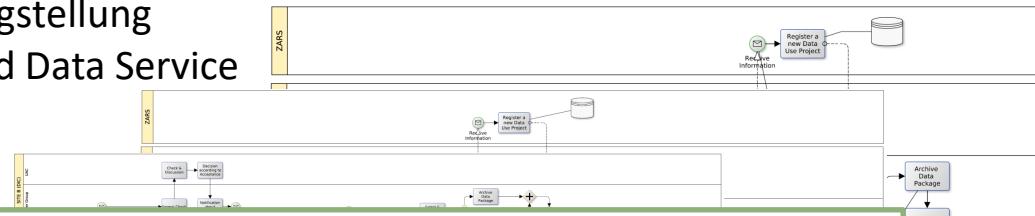
- ▶ Modellierung der Prozesse orientiert sich an erprobten Verfahren (LIFE, SHIP, ...)
- ▶ Betrachtet wurden
 - ▶ Herausgabe von Daten als auch verteiltes Rechnen
 - ▶ zentrale oder dezentrale Antragstellung
 - ▶ Prozesse mit oder ohne Trusted Data Service

Beispiel: Beantragung und Herausgabe der Daten eines DIZ

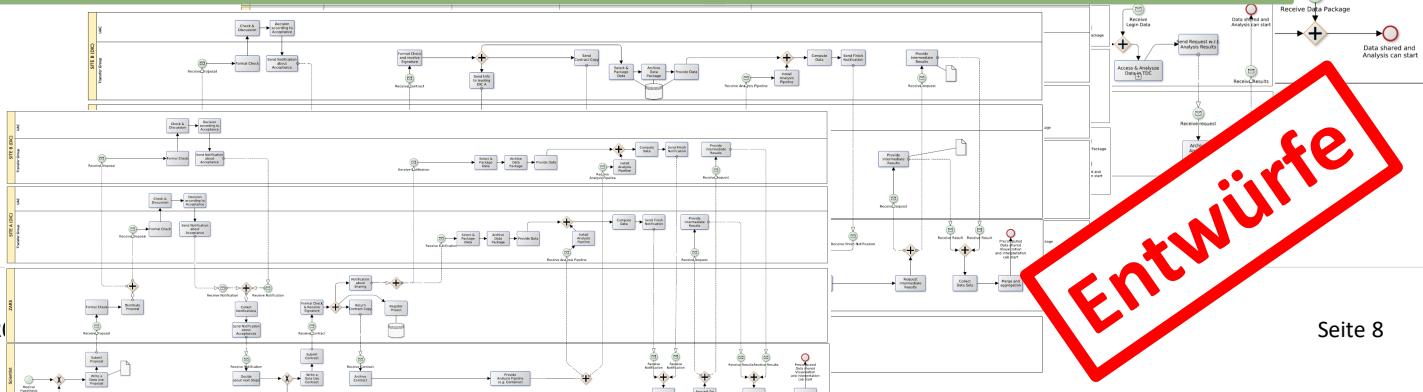


Modellierte Prozesse

- ▶ Modellierung der Prozesse orientiert sich an erprobten Verfahren (LIFE, SHIP, ...)
 - ▶ Betrachtet wurden
 - ▶ Herausgabe von Daten als auch verteiltes Rechnen
 - ▶ zentrale oder dezentrale Antragstellung
 - ▶ Prozesse mit oder ohne Trusted Data Service



Weitere Überarbeitungen in Zusammenarbeit mit AG IOP



```

sequenceDiagram
    participant A
    participant B
    A->>B: Anfrage (Request)
    activate B
    B-->>A: Antwort (Response)
    deactivate B
    
```

The diagram illustrates a sequence of interactions between two participants, A and B. Participant A initiates a message labeled 'Anfrage (Request)' to participant B. After receiving the message, participant B sends a response message labeled 'Antwort (Response)' back to participant A. The lifeline of participant B is shown with an activation bar, indicating that participant B is currently executing the code block corresponding to the message handling.

Übergreifende Muster-Nutzungsordnung

*„Die übergreifende Muster-Nutzungsordnung ist ein innerhalb der MII abgestimmtes Muster einer Nutzungsordnung (NO), aus dem sich Nutzungsordnungen an den teilnehmenden klin. Einrichtungen/Institutionen (nachfolgend lokale NO genannt) ableiten lassen. Diese Muster-Nutzungsordnung setzt sich zusammen aus im Sinne der Medizininformatik-Initiative (MII) **verbindlichen** und **unverbindlichen** Regelungen. Letztere können von den klin. Einrichtungen/Institutionen nach deren Bedürfnissen angepasst bzw. gestaltet werden (z.B. Zusammensetzung von Gremien und Freigaberegelungen).“*

→ Version 1.02 am 27.02.2019 in NSG beschlossen



Nutzungsordnung (NO)

1. Präambel

2. Grundlagen und Zweck
der Nutzung

3. Organisationseinheiten

4. Haftung

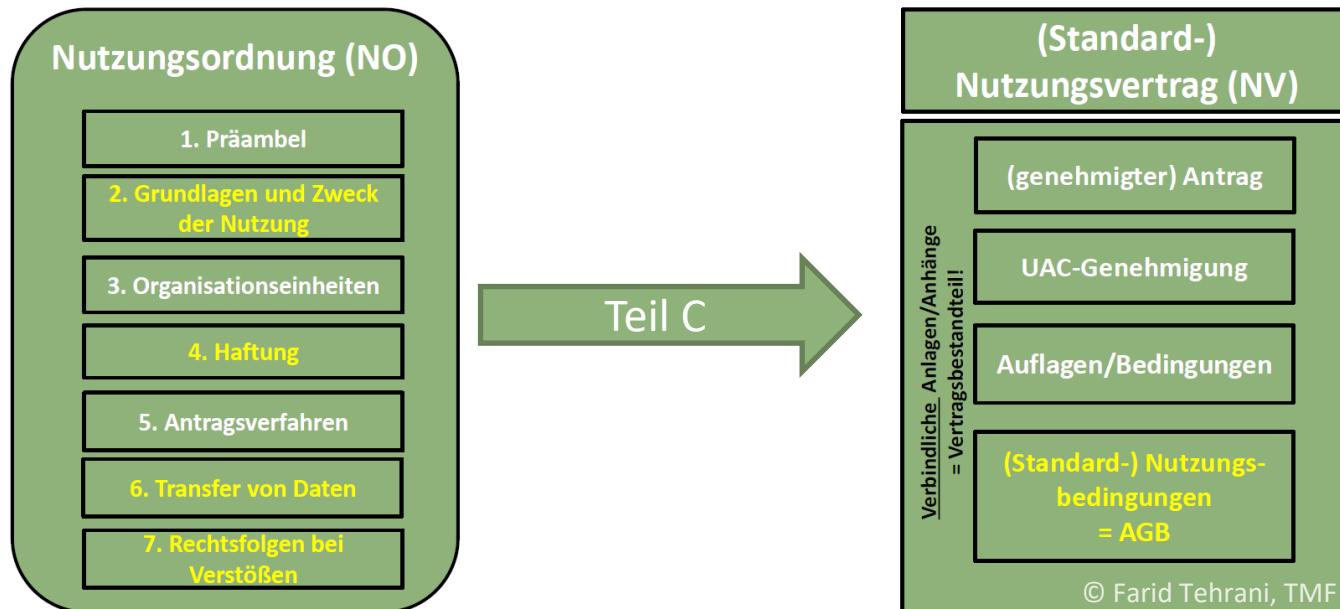
5. Antragsverfahren

6. Transfer von Daten

7. Rechtsfolgen bei
Verstößen

Nächste Schritte

- ▶ Zuordnung A / B zu restlicher Nutzungsordnung
- ▶ Ausarbeitung von AGBs auf Grundlage von **Teil C**
- ▶ Überarbeitung (Standard-) Nutzungsvertrag



Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)

- ▶ Notwendigkeit einer ZARS bereits in Konzeptphase erkannt
 - ▶ „*Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung*“
- ▶ Aufgaben der ZARS:
 - ▶ zentrales **Register** für MII-Auswerteprojekte → Transparenz der Datennutzung
 - ▶ einfache und zentrale **Beantragung** von Daten aller MII-Standorte

„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.“

(ZARS-Konzept v0.6)

ZARS: aktueller Stand & nächste Schritte

- ▶ Konzeptvorschlag durch Koordinationsstelle erarbeitet und am 27.02. durch das NSG beschlossen
- ▶ Aktuell: Ausarbeitung Aufstockungsantrag für zweijährige Aufbauphase durch Koordinationsstelle

Übergreifende Use Cases

Roadmap – Meilensteine

1. Standards für die Patienteneinwilligung

- M 1.1: Versionen des Mustertextes liegen consentiert vor
- M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt
- M 1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor

2. Vertrauens- bzw. Treuhandstellen

- M 2.1: Spezifikation der konsortieninternen Treuhandstellen vorhanden
- M 2.2: Anforderungspapier zur Förderierung von Treuhandstellen liegt vor
- M 2.3: Übergreifendes Identitätsmanagement und Record-Linkage für ausgewählte Anwendungsfälle ist vorhanden

3. Regelwerk Use & Access

- M 3.1: Eckpunktepapier AG Data Sharing liegt vor
- M 3.2: Technische Unterstützung für Use&Access ist vorhanden

4. Methoden Datensicherheit und -schutz

- M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor
- M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen
- M 4.3: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor

5. Semantische Interoperabilität

- M 5.1: Inhalte, Terminologien (Kerndatensatz abgestimmt, Kerndatensatz bereitgestellt, Erweiterungsmodule abgestimmt)
- M 5.2: Strukturen, Informationsmodell, Syntax (für Basismodul gestaltet, für Erweiterungsmodule gestaltet)
- M 5.3: Konzept für Metadaten liegt vor (Qualität/Verfügbarkeit/Provenance)
- M 5.4: Übergreifende nutzbare Dienste sind verfügbar (Terminologien, Metadaten)

6. Methoden des Datenaustauschs

- M 6.1: Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich (Basismodul, Erweiterungsmodule)
- M 6.2: Konzept für den Datenaustausch ist definiert und konkretisiert

7. Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens

- M 7.1: Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor
- M 7.2: Projectathons finden statt

8. Einbeziehung von Patienten

- M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“

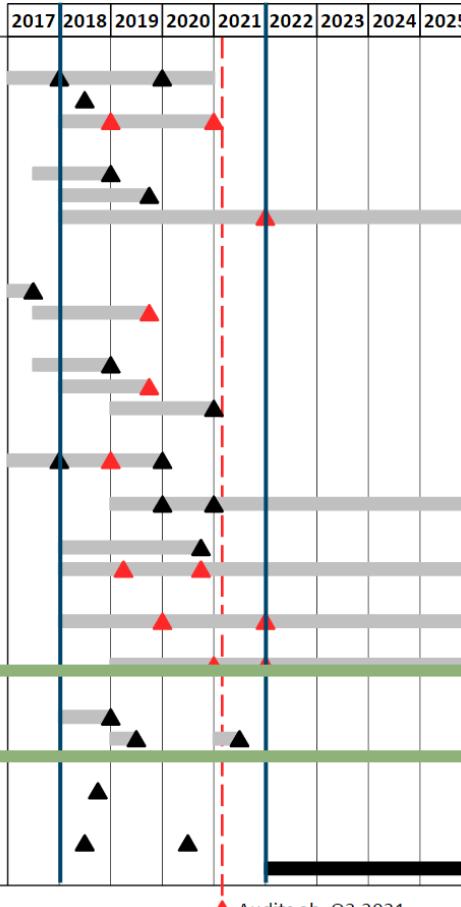
9. Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung

- M 9: Aktivitäten zur Stärkung von Forschung und Lehre (Workshop, Status Symposium)

10. Ausbau- und Erweiterungsphase

- ▲ Meilensteine für die gemeinsame Arbeit
- ▲ Meilensteine für die Arbeit in den Konsortien

- Dauer von Aktivitäten
- Dauer der Ausbau- und Erweiterungsphase



Ausarbeitung Konzept für zwei übergreifende Use Cases:

- ▶ Seltene Erkrankungen
- ▶ Polypharmazie/Poly-medikation

Collaboration on Rare Diseases (CORD)

Redaktionsteam:

- ▶ Josef Schepers, [Martin Boeker](#), [Thomas Ganslandt](#), Heiko Krude, Georg Hoffmann, Helge Hebestreit, Franziska Krause, [Holger Storf](#), [Silvia Thun](#)

Ziele

- ▶ Erfassung der Versorgungsqualität von Patienten mit SE
- ▶ Identifizierung von Patienten mit behandelbaren SE
- ▶ Erfassung relevanter Komorbiditäten
- ▶ Versorgungsmonitoring für ein breites Spektrum der SE

Stand

- ▶ Konzept wurde NSG am 27.02. vorgestellt
- ▶ Kommentierung durch Konsortien bis 15.03. möglich
- ▶ Ggf. Beschluss im Umlaufverfahren

POLypharmazie – Arzneimittelwechselwirkungen – Risiken (POLAR)

Redaktionsteam:

- ▶ Markus Löffler, André Scherag, ... **Martin Boeker, Thomas Ganslandt**, ...

Ziele

- ▶ Erfassung von Polymedikation auf Individualebene
- ▶ Vorhersage von potentiell inadäquaten Medikationen
- ▶ Vorhersage von Risiken
- ▶ Analyse von neu aufgetretenen unerwünschten Events, die Folge einer Arzneimittelnebenwirkung sein können

Stand

- ▶ Konzept am 27.02. vom NSG zustimmend zur Kenntnis genommen
- ▶ weitere Ausarbeitung und Einreichung als ergänzendes Fördermodul

Auditvorbereitung

Roadmap – Meilensteine

1. Standards für die Patienteneinwilligung

- M 1.1: Versionen des Mustertextes liegen consentiert vor
- M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt
- M 1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
				▲	▲				

Konzeptphase

- **Grobkonzept „Vorgehen beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“**

- M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor
- M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen
- M 4.3: Rechte und Verantwortlichkeiten sind definiert

5. Semantische Interoperabilität

- M 5.1: Inhalte, Terminologien (Kerndatensatz abgestimmt, Kerndatensatz bereitgestellt, Erweiterungsmodul abgestimmt)
- M 5.2: Strukturen, Information-Modell, Syntax (für Basismodul) ist gestaltet
- M 5.3: Konzept für Metadaten liegt vor (Qualität/Verfügbarkeit/Provenance)

- M 5.4: Übergreifende nutzbare Dienste sind verfügbar (Terminologien, Metadaten)

6. Überprüfung der Anwendungsfälle

- M 6.1: Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich (Basismodul, Erweiterungsmodul)

7. Überprüfung der Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens

- M 7.1: Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor

8. Einbeziehung von Patienten

- M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“

9. Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung

- M 9: Aktivitäten zur Stärkung von Forschung und Lehre (Workshop, Status Symposium)

10. Ausbau- und Erweiterungsphase

- ▲ Meilensteine für die gemeinsame Arbeit
- ▲ Meilensteine für die Arbeit in den Konsortien

■ Dauer von Aktivitäten
■ Dauer der Ausbau- und Erweiterungsphase

▲ Audits ab Q2 2021

Fazit

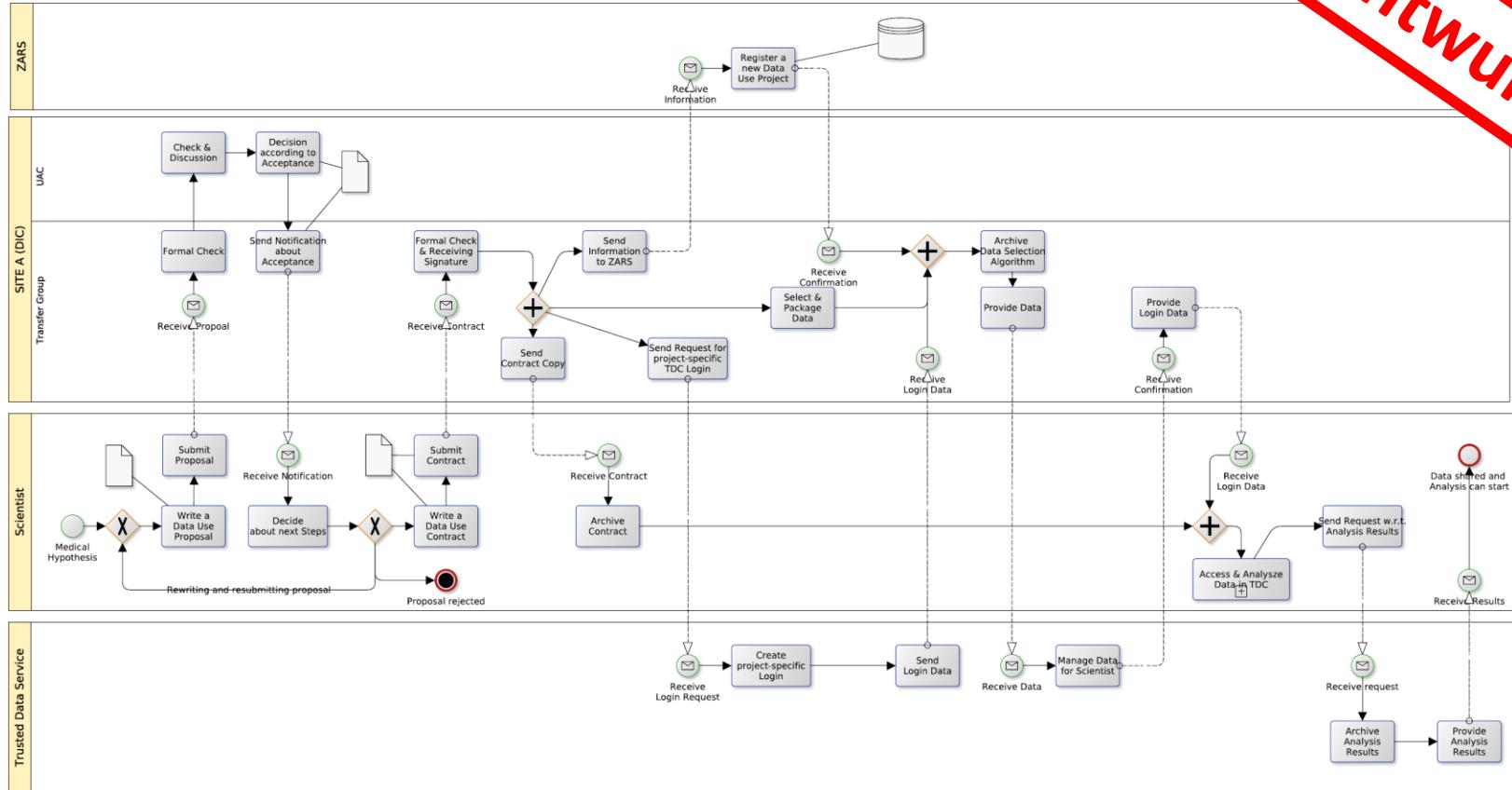
- ▶ vielfältige Aufgaben in parallelen Arbeitssträngen
- ▶ AG Data Sharing erarbeitet
 - ▶ zentrale Regelungsgrundlagen für den Erfolg der MII
 - ▶ Konzepte für Nachweis und Erhöhung des Nutzens der standortübergreifenden Datennutzung
 - ▶ Erfolgskriterien für die MII

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Torsten Leddig
torsten.leddig@uni-greifswald.de
03834 86 7759

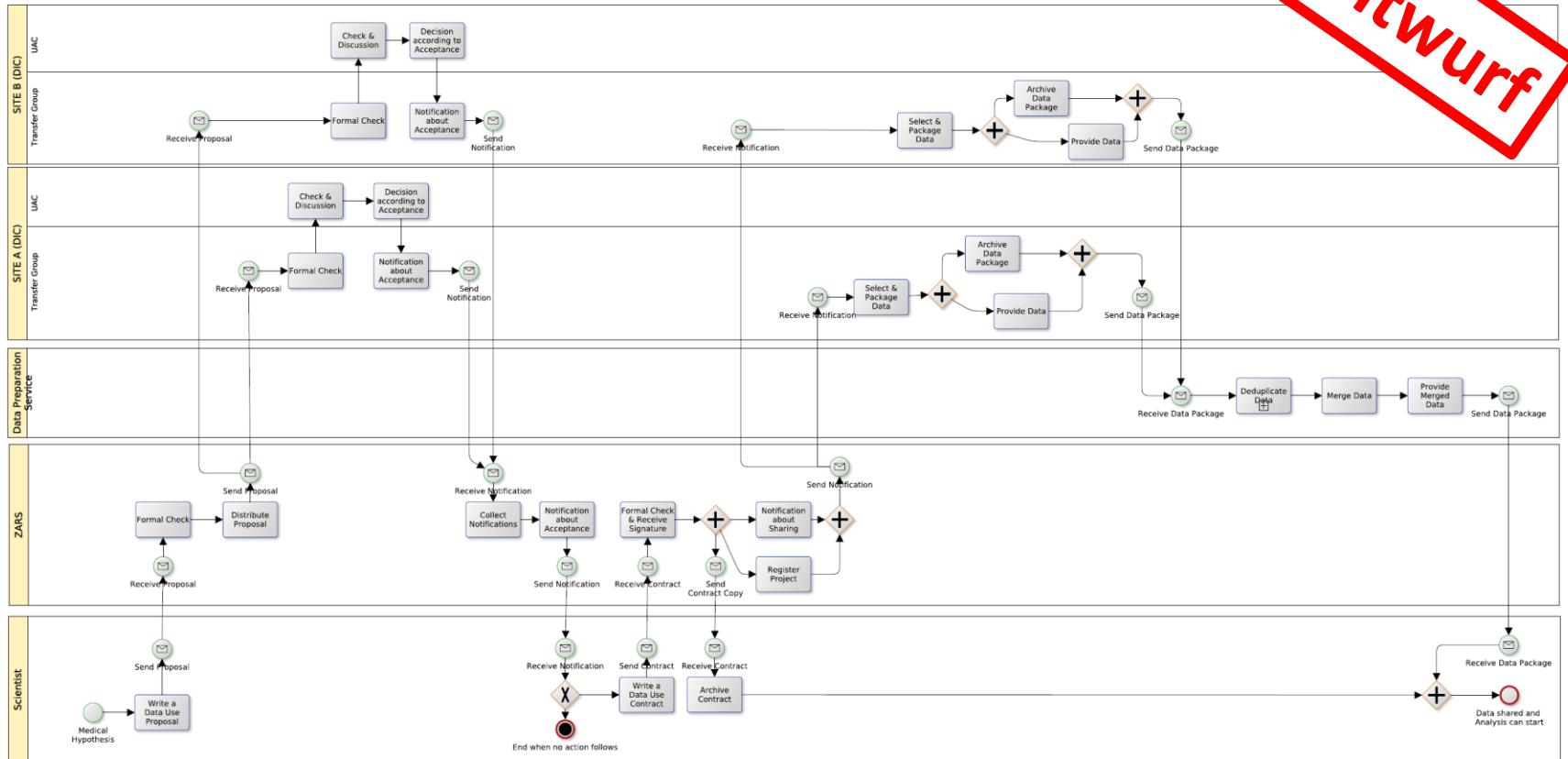
Herausgabe, ein DIZ, TDS

Entwurf



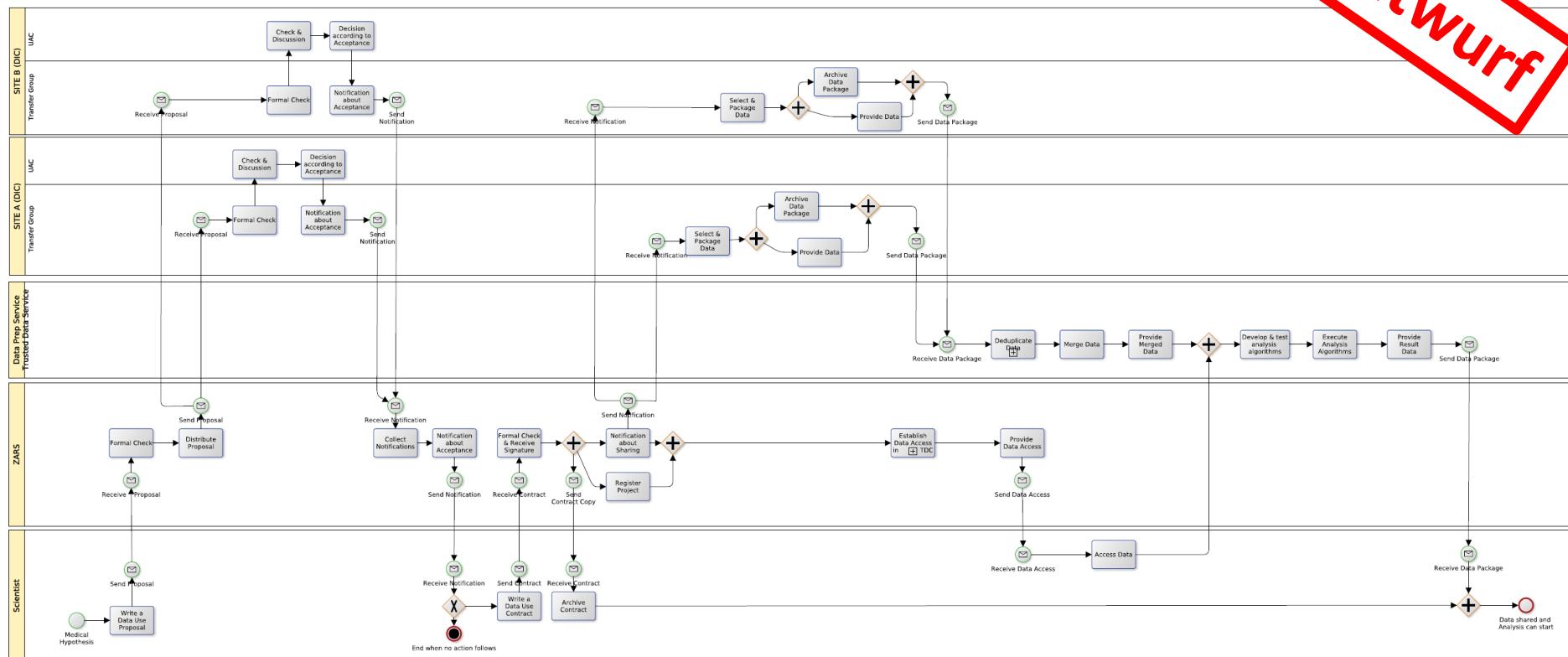
Herausgabe, mehrere DIZ, Antrag bei der ZARS

Entwurf



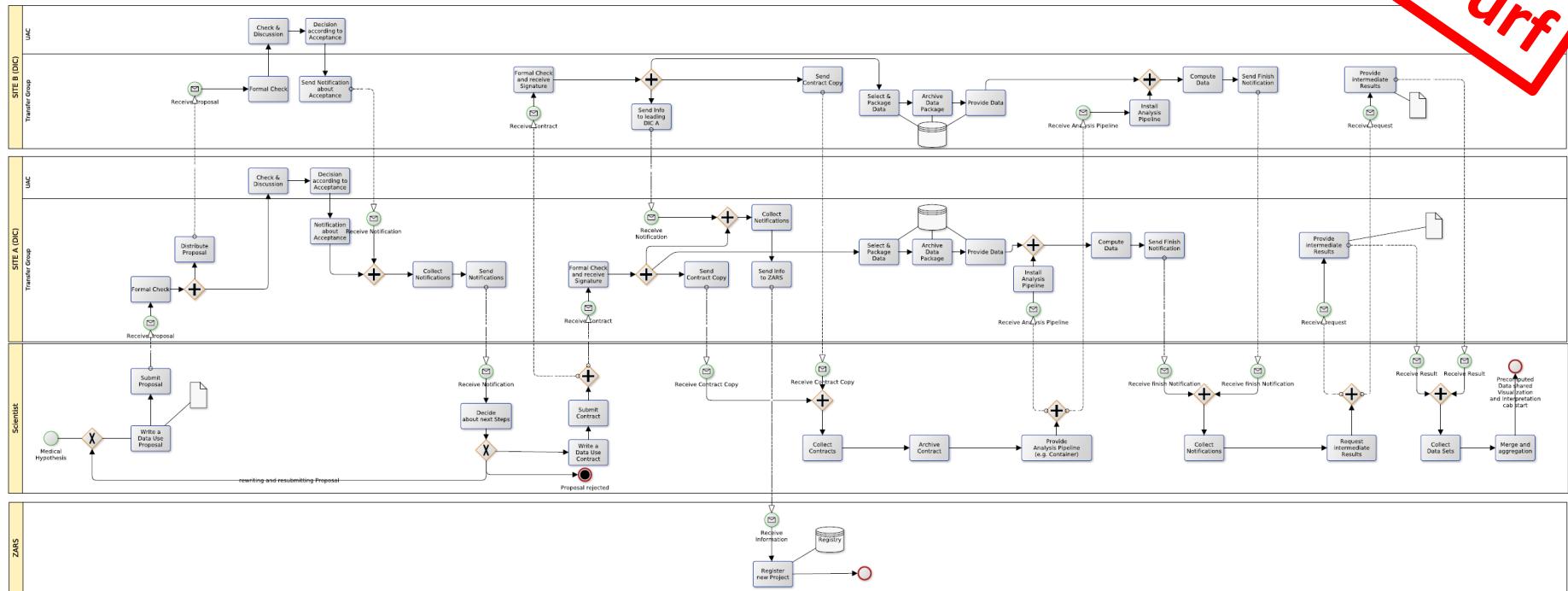
Herausgabe, mehrere DIZ, Record Linkage

Entwurf



Verteiltes Rechnen, Antrag bei Leading DIZ

Entwurf



Verteiltes Rechnen, Antrag bei der ZARS

Entwurf

