

# Technische und rechtliche Rahmenbedingungen für eine gemeinsame Datennutzung

Ein Update aus den MII-AGs Interoperabilität und Data Sharing

**Karoline Buckow**

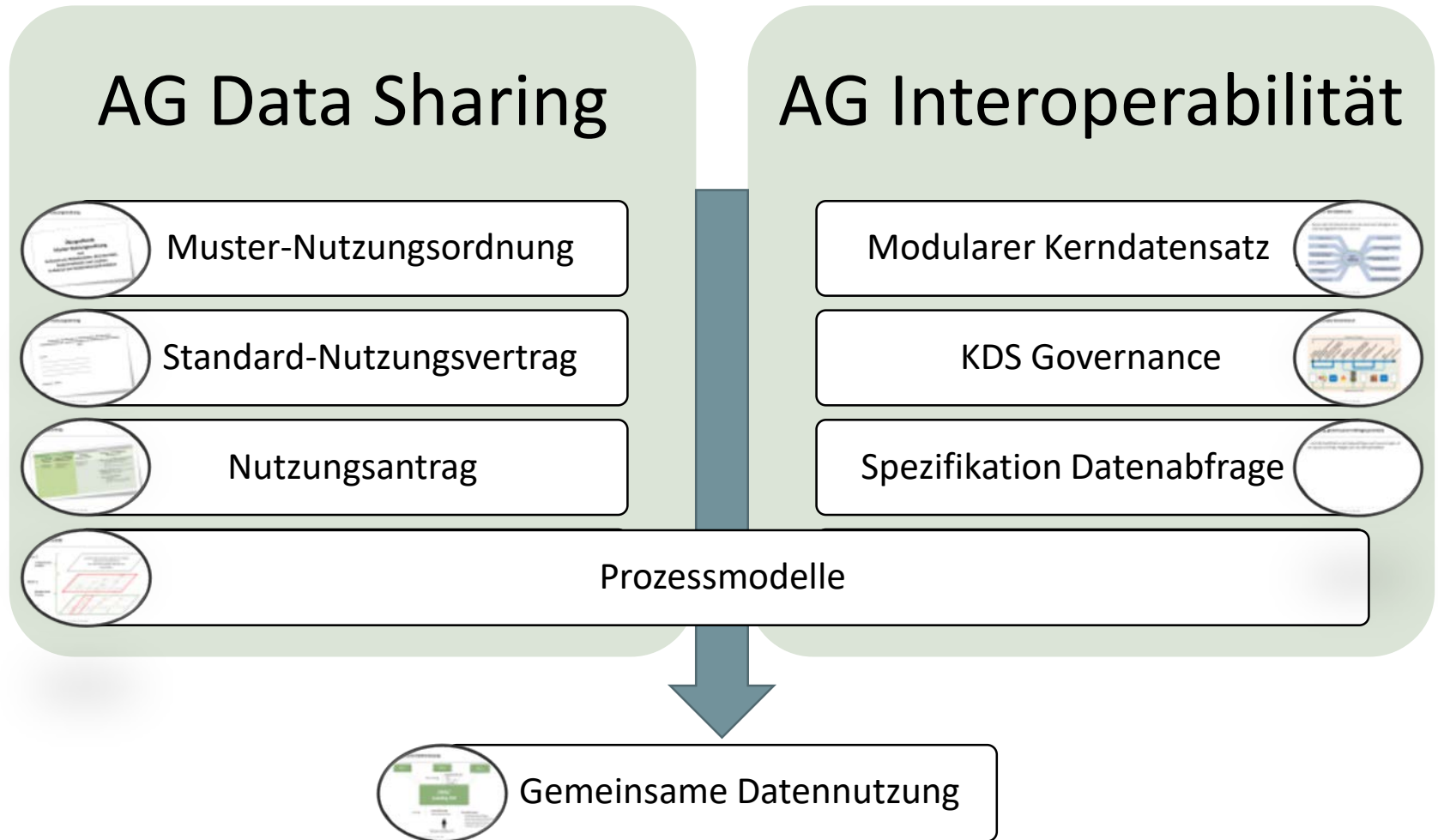
MII-Koordinationsstelle

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Übergreifende Datennutzung ist das Ziel



## **Übergreifende Muster-Nutzungsordnung**

**zum  
Austausch von Patientendaten, Biomaterialien,  
Analysemethoden und -routinen  
im Rahmen der Medizininformatik-Initiative**

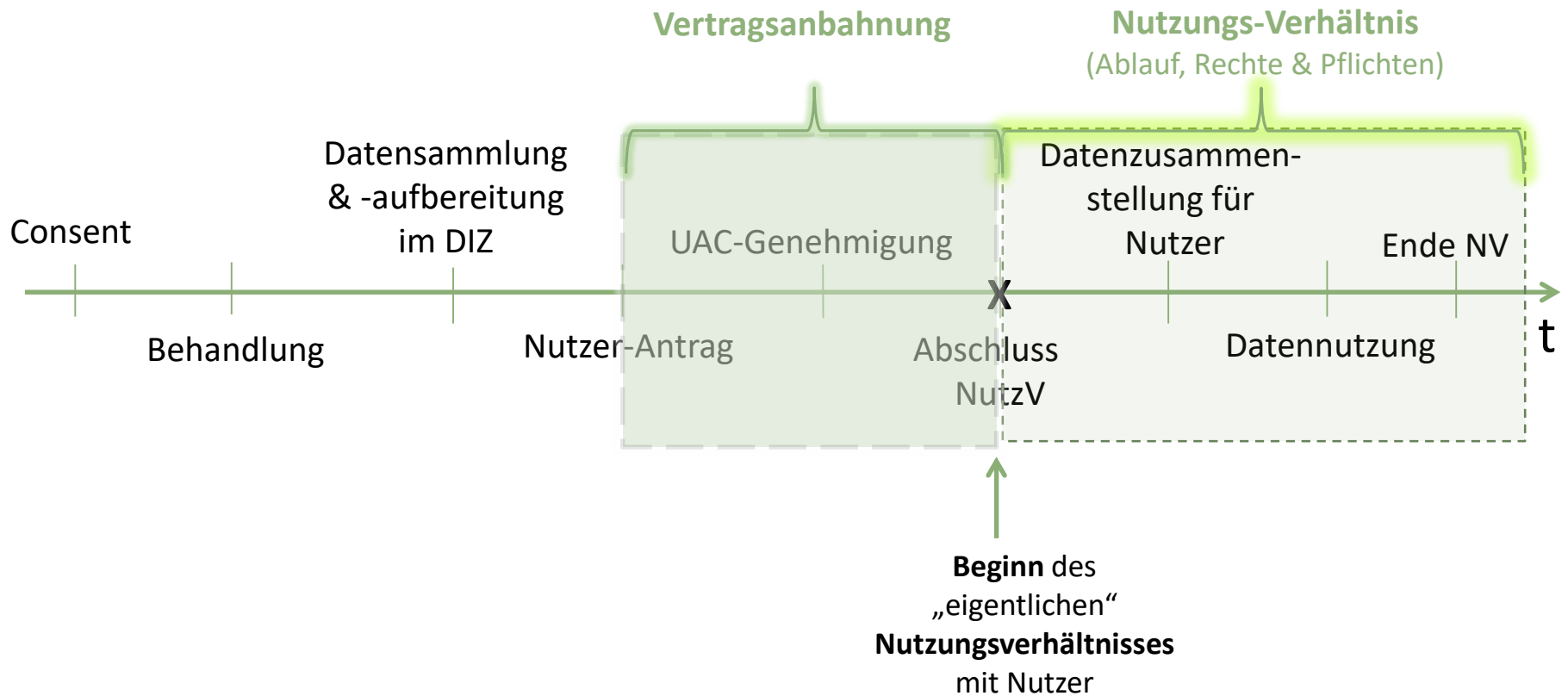
# Muster-Nutzungsordnung

---



- ▶ Beschreibt die organisatorischen und rechtlichen Grundlagen der gemeinsamen Datennutzung
  - ▶ Akteure
  - ▶ Zeitlicher Ablauf
  - ▶ Organisatorische Abwicklung
- ▶ Formuliert übergreifende Vorgaben für einen einheitlichen Nutzungsvertrag

# Muster-Nutzungsordnung



# Standard-Nutzungsvertrag



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

Zwischen

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

nachfolgend: „Anbieter“

und

# Standard-Nutzungsvertrag



- ▶ Harmonisierte Rahmenbedingungen für einen bundesweit einheitlich geregelten Zugang zum Austausch und zur Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien
- ▶ Grundlage für eine sichere, datenschutzkonforme und ethisch korrekte Datennutzung zu medizinischen Forschungszwecken
- ▶ Formuliert technische und organisatorische Voraussetzungen
- ▶ **Rechtlich abgesicherten Rahmenbedingungen durch Standard-Nutzungsvertrag:** Regelung von Inhalt und Bedingungen für die Daten-Nutzung im Einzelfall

# Standard-Nutzungsvertrag

„schlankes“ (Haupt-)Vertrags-Dokument

= die für das einzelne Nutzungsverhältnis jeweils  
wesentlichsten und kennzeichnenden Vertragsinhalte



**AGB-Anhang**

(standardisierte Nutzungs-  
und Vertragsbedingungen)

= für *jedes* Nutzungsverhältnis  
**allgemeingültige** - Regelungen über  
**Bedingungen** der Datennutzung im  
Einzelfall in Form von allgemeinen  
Geschäftsbedingungen (AGB)  
(hier: „Allgemeine Nutzungs- und  
Vertragsbedingungen – ANVB“).

Vertragsgegenstand!

Nutzungs-Antrag



UAC-Genehmigung



# Nutzungsantrag

Anforderung		Umsetzung		
Begrifflichkeit im Antrag	Zusatz-Informationen für Nutzer/Antragsteller	Bedeutung (praktisch/rechtlich)	Vorschläge für Umsetzungsdetails (formal/technisch)	
2.	Antragstellende Institution(en)	Institution/Einrichtung des Antragstellers wird Vertragspartner	gleichbedeutend mit Vertragspartner auf Nutzerseite?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Angaben zur antragstellenden Institution/Einrichtung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ (vollständige &amp; korrekte) Bezeichnung der Institution/Einrichtung (jur. Person),</li> <li>○ Sitz</li> <li>○ Kontaktdaten (Dienstanschrift, E-Mail-Adresse o.ä.)</li> </ul> </li> <li>• <b>Beteiligtauswahl</b> erfolgt über eine <b>Personenverzeichnis</b> ggfs. verknüpft mit Benutzerkonto (einmalige Registratur erforderlich)</li> <li>• <b>Zuweisung Beteiligten-Kategorie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ „Vertragspartner“</li> <li>○ <i>Automatisch</i> (z.B. aus Personenverzeichnis)?</li> <li>○ <i>Manuell</i> (z.B. Checkbox, Drop-Down-Menu)?</li> </ul> </li> </ul>

# Nutzungsantrag

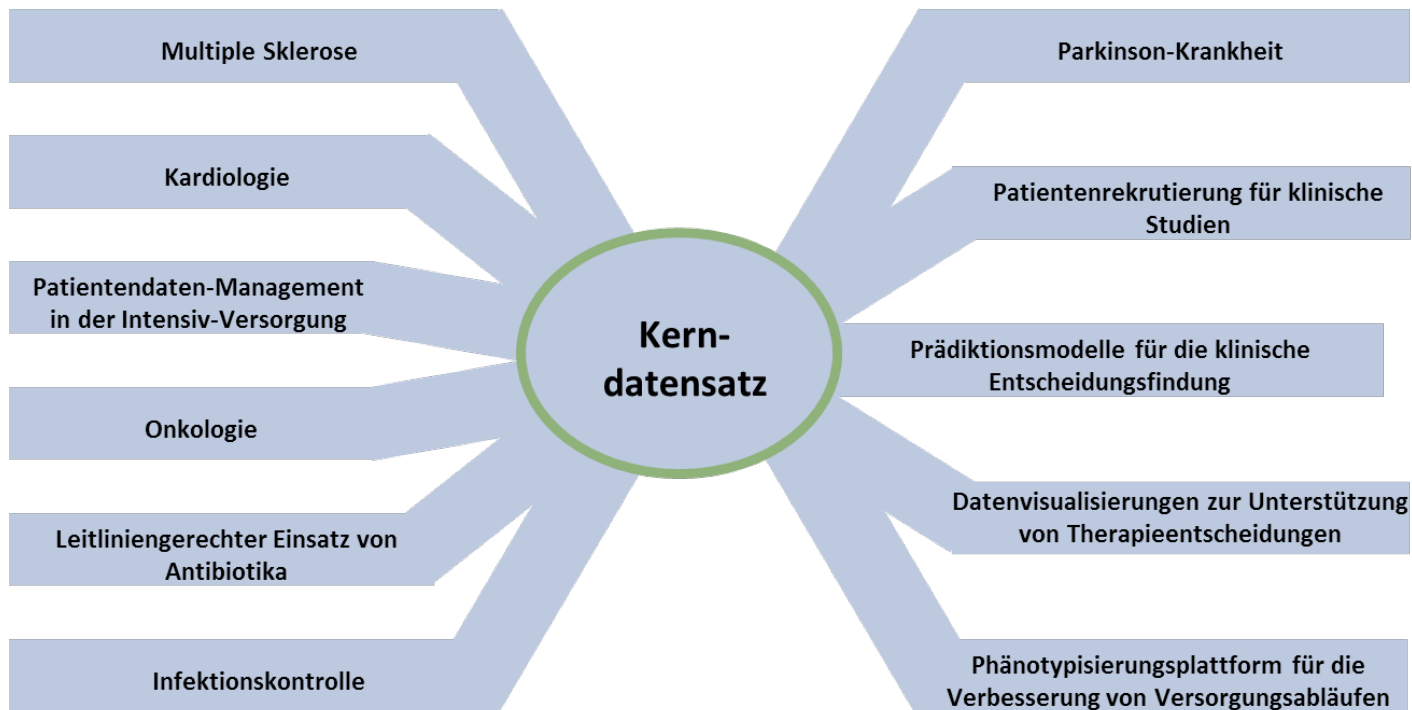
---



- ▶ Template-Entwurf im Test an übergreifenden Use Cases
- ▶ Grundlage für das Template ist eine systematische Übersicht zu den in der TF Use & Access definierten Anforderungen
- ▶ Abstimmung mit bestehenden Lösungen zu Datenanfragen und mit der AG Interoperabilität

# Modularer Kerndatensatz

- ▶ Daten aller MII-Standorte sollen harmonisiert abfragbar sein und bereitgestellt werden können

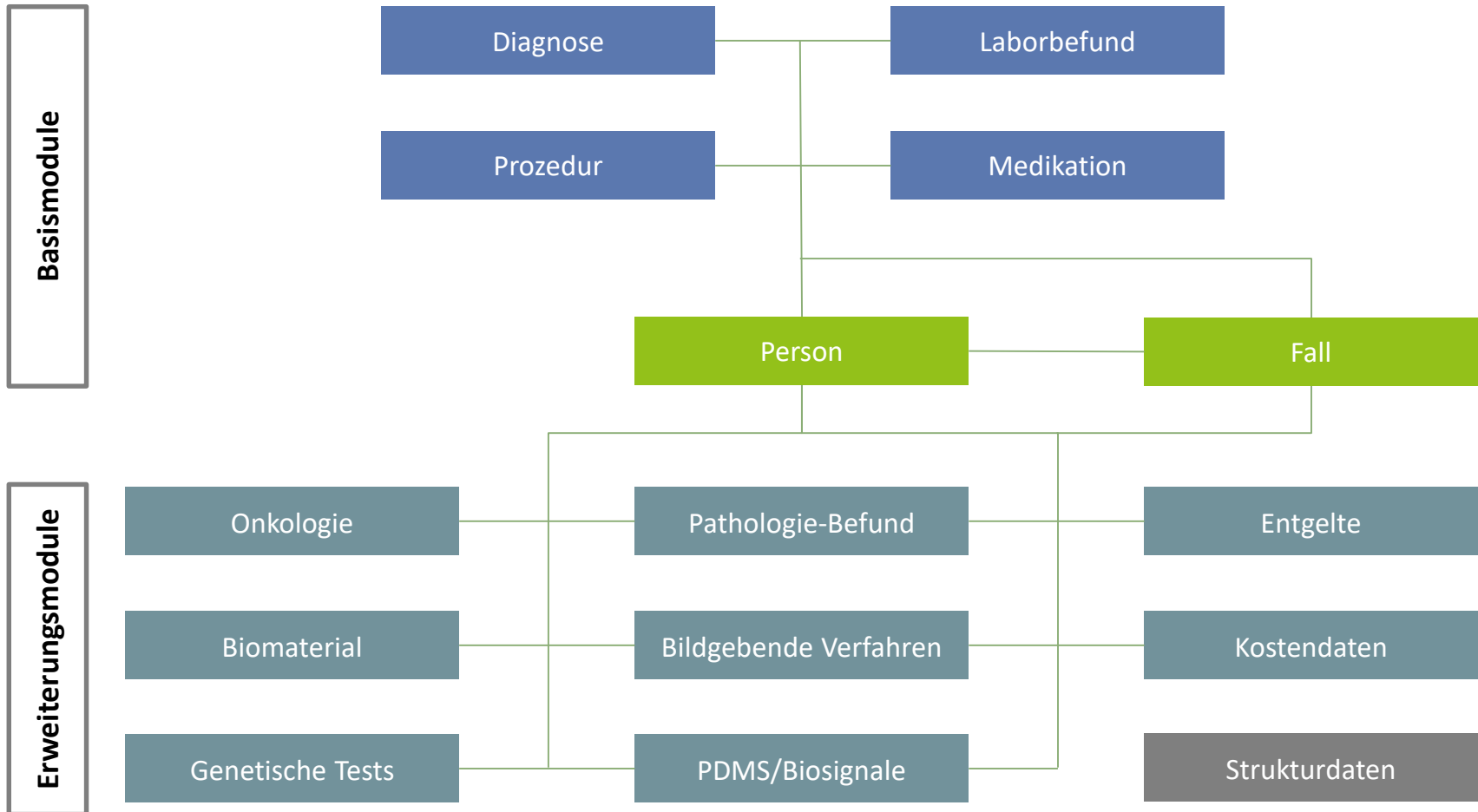


# Modularer Kerndatensatz

---

- ▶ Ein gemeinsamer, modularer Kerndatensatz dient der standortübergreifenden Konvergenz der unterschiedlichen Informationsmodelle
  - ▶ Abbildung der Standort-Versorgungsdaten auf den MII-Kerndatensatz
  - ▶ Übergreifende Verwendung des HL7-Standards FHIR
  - ▶ Festlegung semantischer Standards (LOINC, SNOMED CT etc.)
- ▶ Berücksichtigung bestehender Strukturen (International Patient Summary, MedikationsplanPlus, §21-Datenformat)

# Modularer Kerndatensatz

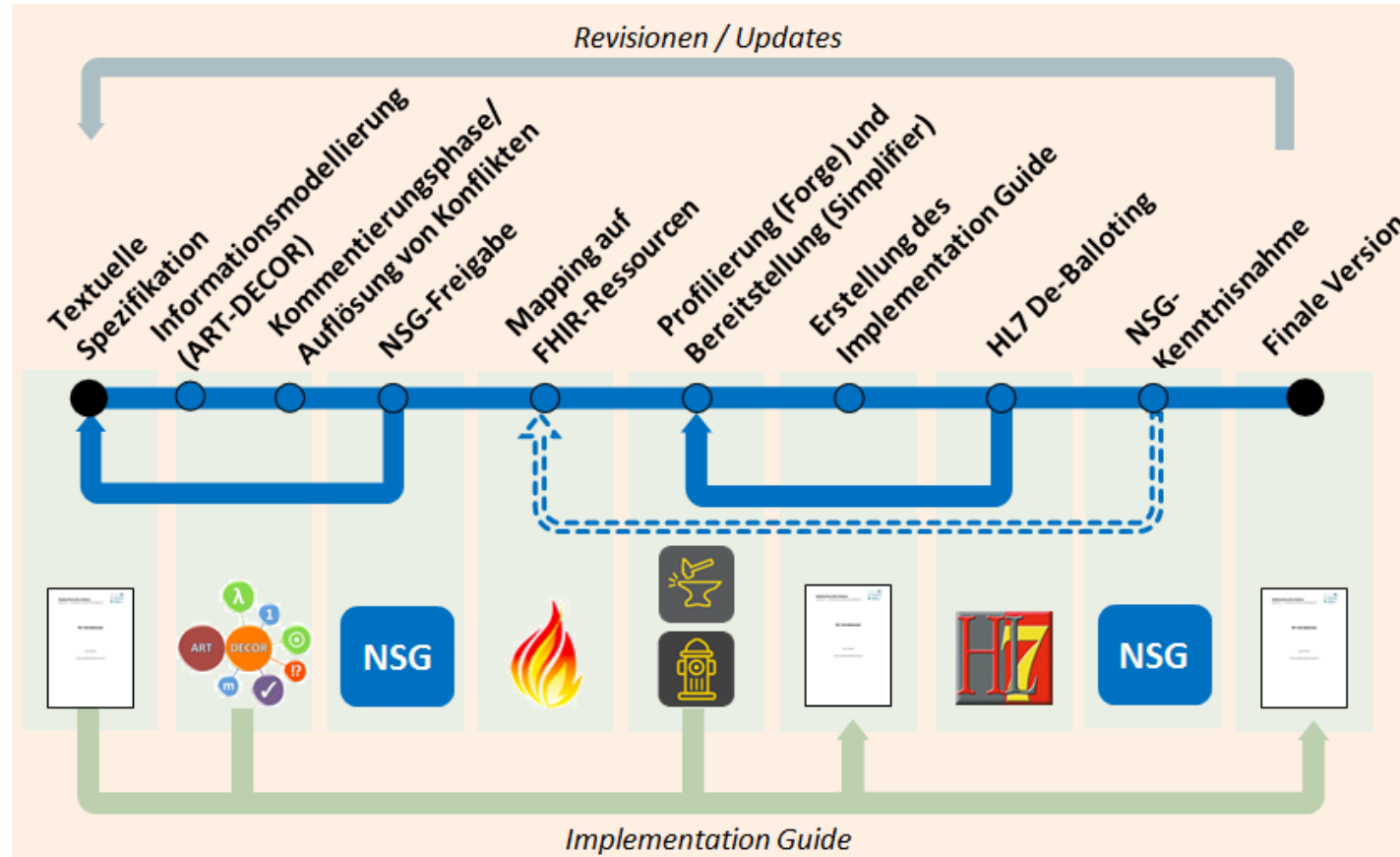


# Modularer Kerndatensatz

---

- ▶ Gründung einer **Taskforce Kerndatensatz** durch die AG Interoperabilität
- ▶ **Festlegung von Modulen** eines gemeinsamen Kerndatensatzes, der von den DIZen zu allen Patienten vorgehalten werden soll
- ▶ Einrichtung von **Kümmerer-Teams** und Einbindung von **Standardisierungsorganisationen** und **medizinischen Fachgesellschaften**
- ▶ Erprobung des KDS und entsprechender Prozesse im Rahmen von **Projectathons** und **übergreifenden Use Cases**
- ▶ **Nutzung von Synergien** durch den Austausch und die Wiederverwendung technischer Artefakte (ETL-Prozesse, Mappings, Auswertungsroutinen) wird angeregt

# Kerndatensatz-Governance



# Kerndatensatz-Governance

---

- ▶ Vorgehen für die Kerndatensatz-Entwicklung folgt einem festgelegten Governance-Prozess
- ▶ Spezifizierung der Datenelemente und Umsetzung der entsprechenden FHIR-Profile
  - ▶ Datenmodellierung in ART DECOR
  - ▶ FHIR-Profile in Simplifier
  - ▶ Begleitende Implementierungsleitfäden in Simplifier
- ▶ Nach MII-interner Freigabe: Durchlauf eines öffentlichen Ballotierungs-Prozesses (HL7 DE)
  - ▶ Die Kommentierungsphase der Basismodule Person, Medikation und Laborbefund lief bis zum 23.3.2020
- ▶ Parallel laufen die Abstimmungsprozesse für die Erweiterungsmodule



# Festlegung gemeinsamer Abfragesprache(n)

---



... Und die Spezifikation der Datenabfragen und Auswertungen ist die nächste wichtige Aufgabe der AG Interoperabilität

# Prozessmodelle

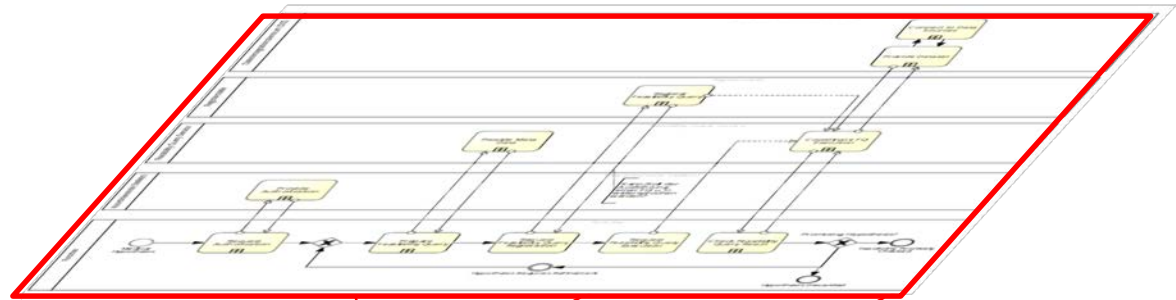
## Ebene 3

Untergeordnete  
Prozesse

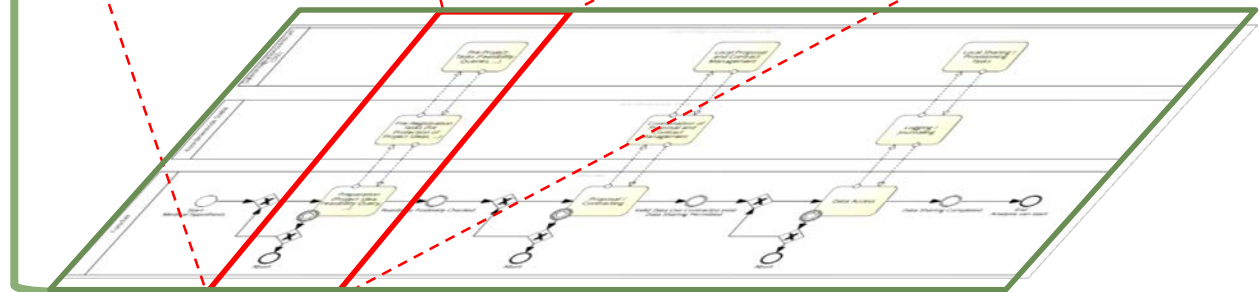
zunächst konsortiumsspezifische Ebene  
individuelle Ausgestaltung  
unter Berücksichtigung abgestimmter  
Schnittstellen

## Ebene 2

Übergeordnete  
Prozesse

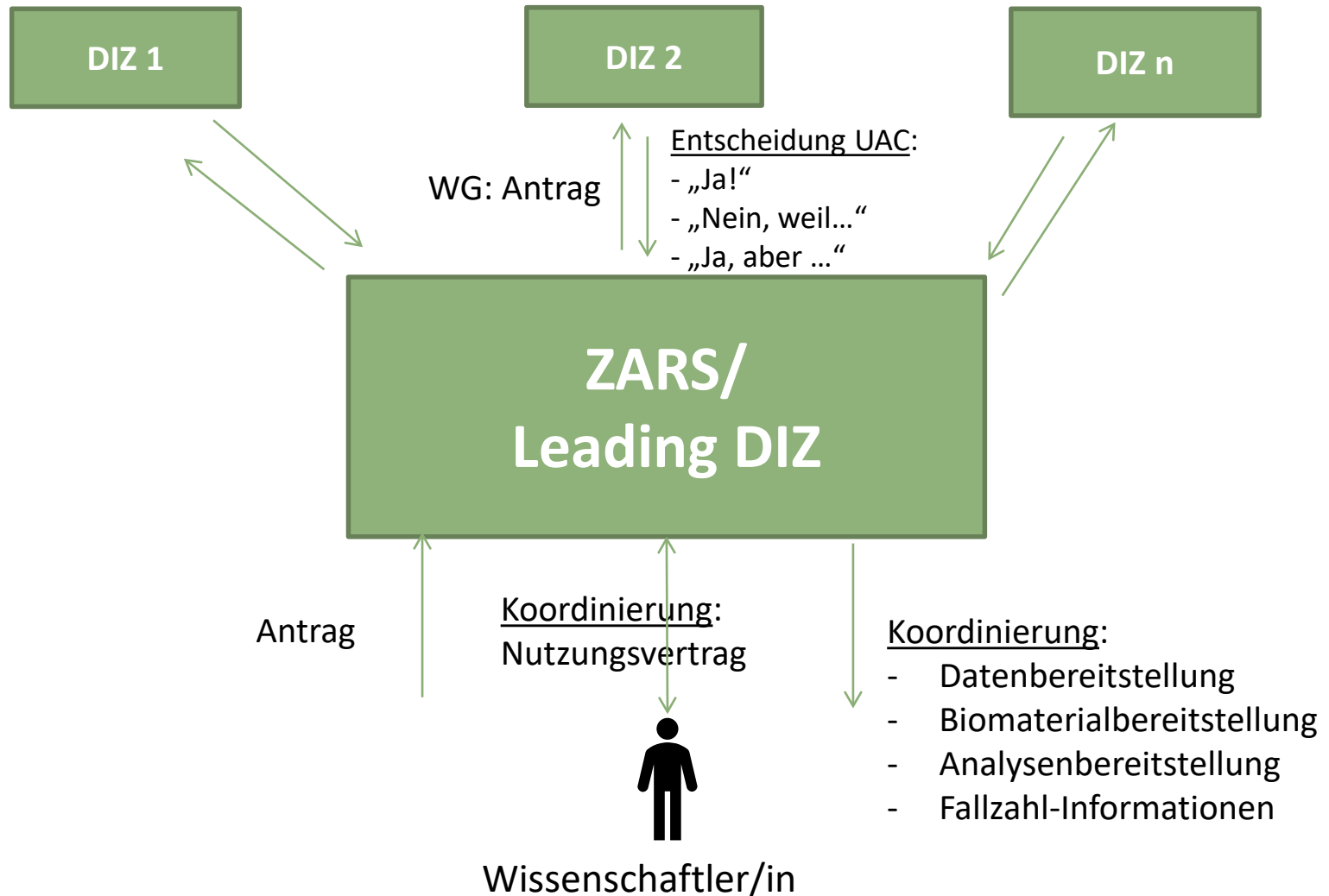


## Ebene 1



- ▶ Modellierung des Data Sharing-Prozesses
  - ▶ Aktivitäten
  - ▶ Rollen
  - ▶ Ereignisse / Abhängigkeiten
- ▶ Abbildung der standortübergreifenden Prozesse und Ergänzung um gemeinsame Elemente standortspezifischer Prozesse
  - ▶ Verzahnung der Ebenen 1 bis 3
  - ▶ Harmonisierung der AG-übergreifende Kommunikation

# Gemeinsame Datennutzung



---

Weitere Informationen unter [www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)

## **Karoline Buckow**

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 748  
[Karoline.buckow@tmf-ev.de](mailto:Karoline.buckow@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV

**Vielen Dank an  
Farid Tehrani & Marie Gebhardt!**