

Broad Consent, Datennutzung, Datenschutz, Ethikkommission und Treuhandstelle im Gießener Prozess-Regelkreis

MIRACUM-Symposium vom 19.09.2022 – 21.09.2022 in Gießen

Diese obigen Begriffe sind Kernelemente des DIZ-Prozess-Regelkreises zur Datenerschließung, Datennutzung für Patienten-Versorgung und Forschung:

- Datenerschließung
- Datenstandardisierung (Interoperabilität)
- Datennutzung nach ethischen und datenschutzrechtlichen Kriterien
- treuhänderische Verwaltung und Kontrolle der vom Patienten eingeräumten Nutzungsrechte der Daten für die Wissenschaft

Der in Gießen unter dem MIRACUM-Dach aufgebaute Regelkreis soll vorgestellt und in Bezug auf die künftige Nutzung in der hessischen Krankenhauslandschaft betrachtet werden

Hinweis zur Prozess-Fokussierung:

Industrie 4.0 war und ist ein Prozess-Ansatz und keine Inseldigitalisierung, wie es leider in vielen Förderprogrammen gesehen wird

Worin liegt die sachliche Motivation für dieses Vorhaben ?

Problemstellung



Hilfe für nichtuniversitäre KHS

Die kleinen, mittleren und viele große Krankenhäuser stehen in Bezug auf KHZG-Umsetzung völlig hilflos dar:

- Lokale ETL-Strecken
- Dateninteroperabilität
- Semantik
- Reifegrad
- Broad Consent
- Treuhandstelle
- etc.

Datentransporter und Kommunikation



KHZG



• erfolgreiche Arbeit der DIZ-Umgebungen:

- Datenkonsolidierung
- Dateninteroperabilität
- Projektadministration
- Regularien
- ETL-Strecken
- vieles mehr

• Erstellung eines **DIZ-Leistungspaketes** (zunächst) für hessische Krankenhäuser im Rahmen einer Gießener/Frankfurter- Kooperation:

- Service-Paket nur für **rein lokale Datenkonsolidierung** und Harmonisierung (Standardisierung/Semantik)
- Service-Paket für **Verbundlösungen** mit Versorgungs- und/oder Wissenschaftsausrichtung

Unsere gesellschaftspolitische Motivation für dieses Vorhaben ?

- MII- und NUM-Förder-Gelder stammen aus Steuereinnahmen
- Die Verwendung von Steuereinnahmen ist immer auch gesellschaftspolitisch orientiert
- Die Förderung von Wissenschaft darf nicht bei gewonnenen Erkenntnissen enden, sondern sie soll direkt oder indirekt gesellschaftlichen Nutzen bewirken (Translationspostulat)
- Dieses Postulat gilt auch uneingeschränkt für MIRACUM:
 - Erkenntnisse, Lösungen und Translation im universitären Umfeld sind die notwendige Voraussetzung zur Flächen-Translation
 - Die Nutzbarmachung der Erkenntnisse und Lösungen auch in der nichtuniversitären Landschaft müssen das Ziel sein

Wir stehen hier medizinisch, ökonomisch und auch moralisch in der gesellschaftspolitischen Pflicht !!!

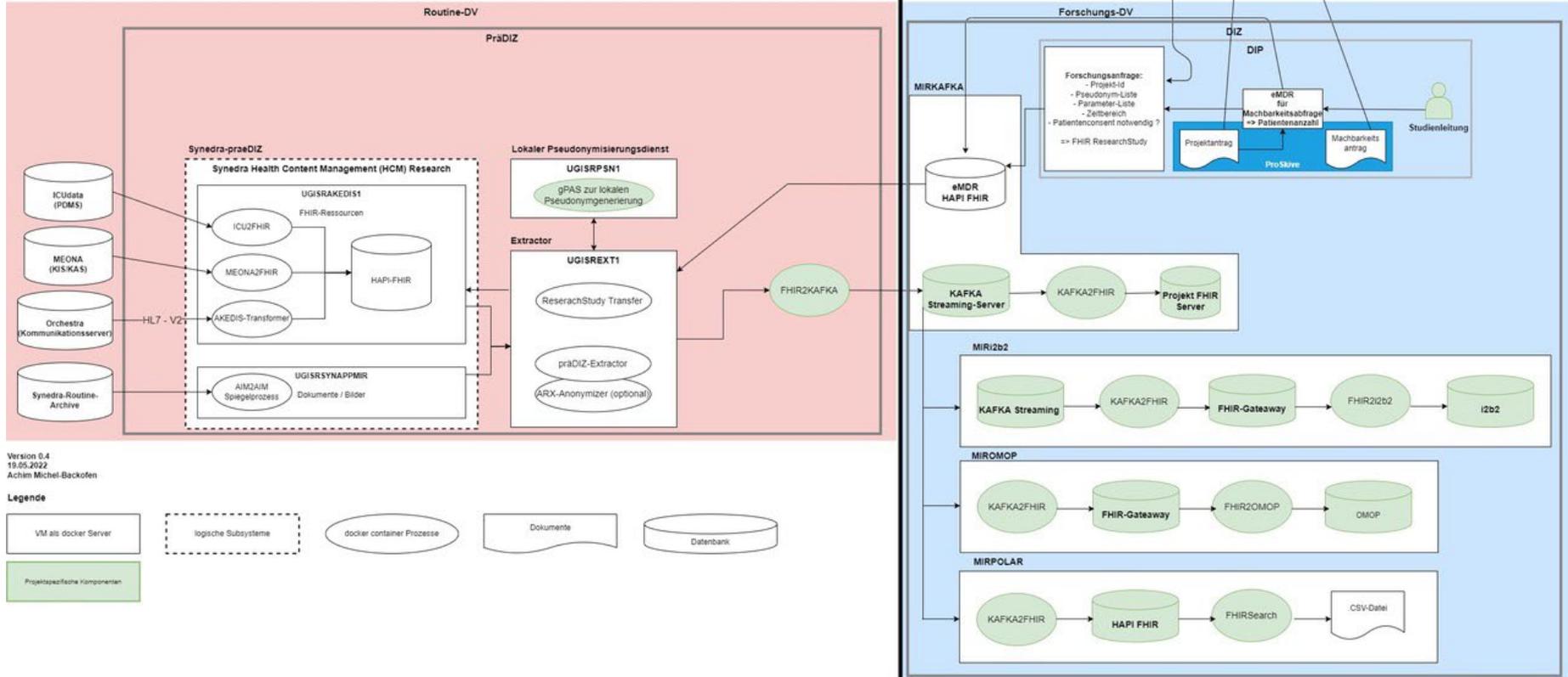
Der DIZ-Regelkreis eine optionale Service-Einrichtung für andere KHS: hier: Rahmenbedingungen eines Regelkreises

- Ein Regelkreis wird immer von einer Master-Instanz organisiert und administriert:
 - Festlegung der Dimension des Regelkreises in Bezug auf Prozess-Architektur
 - Definition von Prozess-Instanzen und deren Aufgabenstellungen
 - Festlegung der Funktionsbeziehung zwischen den Instanzen (Teilprozesse)
 - Vorgabe der Reihenfolge des Ablaufes der Teilprozesse
 - Festlegung von Regeln für Instanzen und Teilprozesse
 - Administration und Kontrolle der Teilprozesse nach Maßgabe der Zielvorgaben und der Regeln
- **DIZ ist die Masterinstanz** für Datenkonsolidierung, Standardisierung und Datennutzung lokal oder im Verbund für Versorgungsprozesse und/oder Forschungsprojekte

Der DIZ- Regelkreis in Gießen und seine erweiterte Dimension

ETL-Strecke im DIZ Gießen

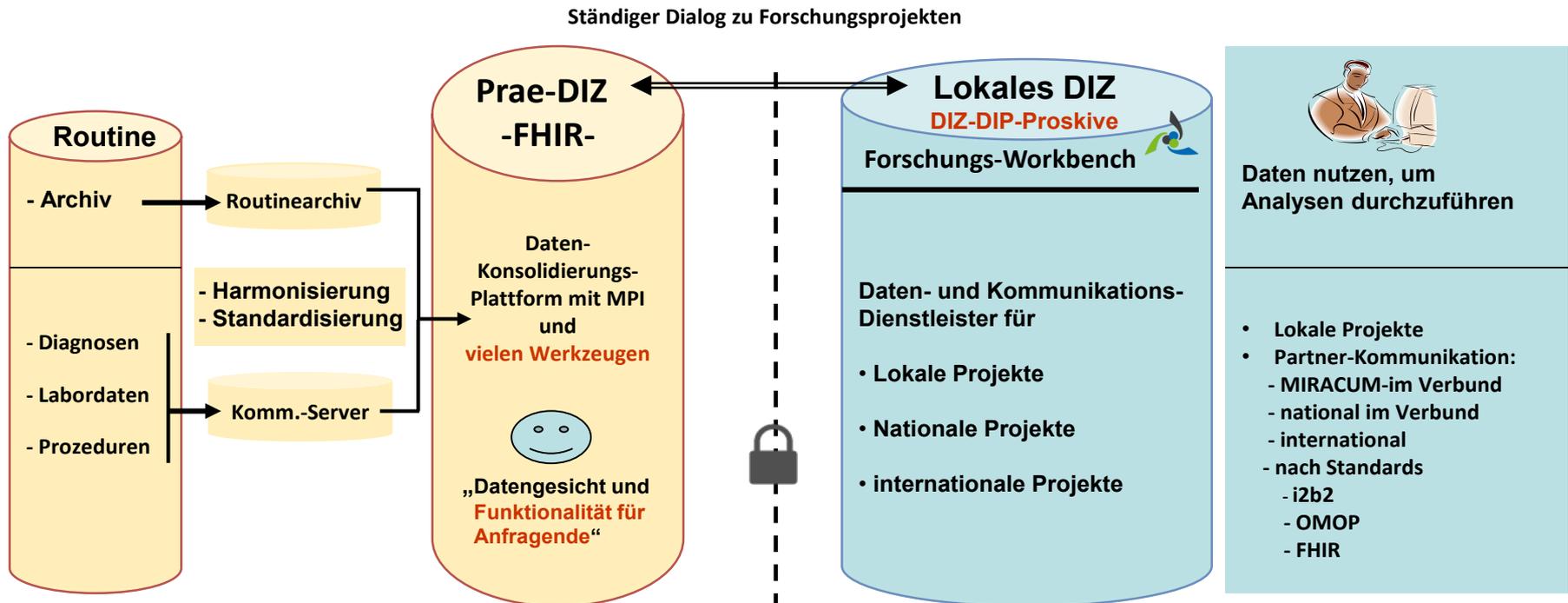
ETL-Strecke (extract transform load)



der (DIZ-) Regelkreis in Gießen (Big Picture vereinfacht)

Lokales Kliniknetz: geschützt und **nach BSI** auditiert

Forschungsumfeld



Anonymisierungsgrenze

PRAE-DIZ Datengesicht in Gießen

Quelle: Synedra - Routine - Spiegel

- Daten aus Routine-Archiv (etwa ab 1998)
- native FHIR-Instanz

Quelle: ICU-Data

- Daten aus Gießener Intensiv- Umgebung
(nur vorgangsbezogen)
- FHIR-Mapping (seit 1998)

Quelle: 21-er Daten

- Daten aus ISH-Umgebung (etwa ab 2009)
- FHIR-Mapping

Quelle: GTDS

- Daten aus Gießener- Tumor - Dokumentation – System
- FHIR-Mapping

Quelle: GBB

- Daten aus Bio-Bank
- Native FHIR-Instanz

Bisher nur
Testdaten

Quelle: Kommunikationsserver

Push-Prinzip

- Labore,
- Diagnosen
- Prozeduren,
- Bewegungsdaten
- etc.

Akedis-Mapping

- FHIR
- Loinc
- DICOM

etwa ab 2020

Quelle: CNS

- Daten aus strukturierter Befundungsumgebung (CNS)
- Pathologie und Neuropathologie
- native FHIR-Instanz

PRAE-DIZ-Datengesicht und Funktionen als Modularer Daten- und Kommunikations-Quer-Baukasten (MQB)

PRAE-DIZ-Datenraum ↔
aktuelle Mandanten im Datenraum

Quelle: Synedra - Routine – Spiegel

Quelle: ICU-Data (nur temporärer Mandant)

Quelle: 21-er Daten

Quelle: Orchestra (Diagnosen, Labor, etc.)

Quelle: GTDS (Gießener-Tumor-Dokumentations-System)

Quelle: GBB (Gießener Bio-Bank sendet
histopathologische und molekulare Daten)



Quelle: CNS (System der strukturierten Befundung in
Pathologien)



CNS/DC-Pathos

PRAE-DIZ-Werkzeuge

FHIR-Instanz:

- Verwaltung der Projekt- Anfragen und deren Spezifikationen
- Dialog mit Extractor für Spezifikation der Suche

Extractor:

- Suchen und Finden
- Dialog mit THS-Modul
- Übernahme der THS-Pseudonyme für Datenrückmeldung an Forscher
- Datenübergabe an Kafka – Zwischenpool
- **Intensiv-Daten-Such-Link** (nur projektbezogen aufgrund der großen Datenmenge im ICU)

Akedis-Transformer:

- Standardisierung der Orchestra-Daten-Lieferung nach FHIR, LOINC und DICOM (Bilder)
- FHIR-Standardisierung 21-er Daten
- FHIR-Standardisierung Intensiv-Daten

PRAE-DIZ: Modularer Daten- und Kommunikations-Quer-Baukasten als lokale interne Prozess-Plattform

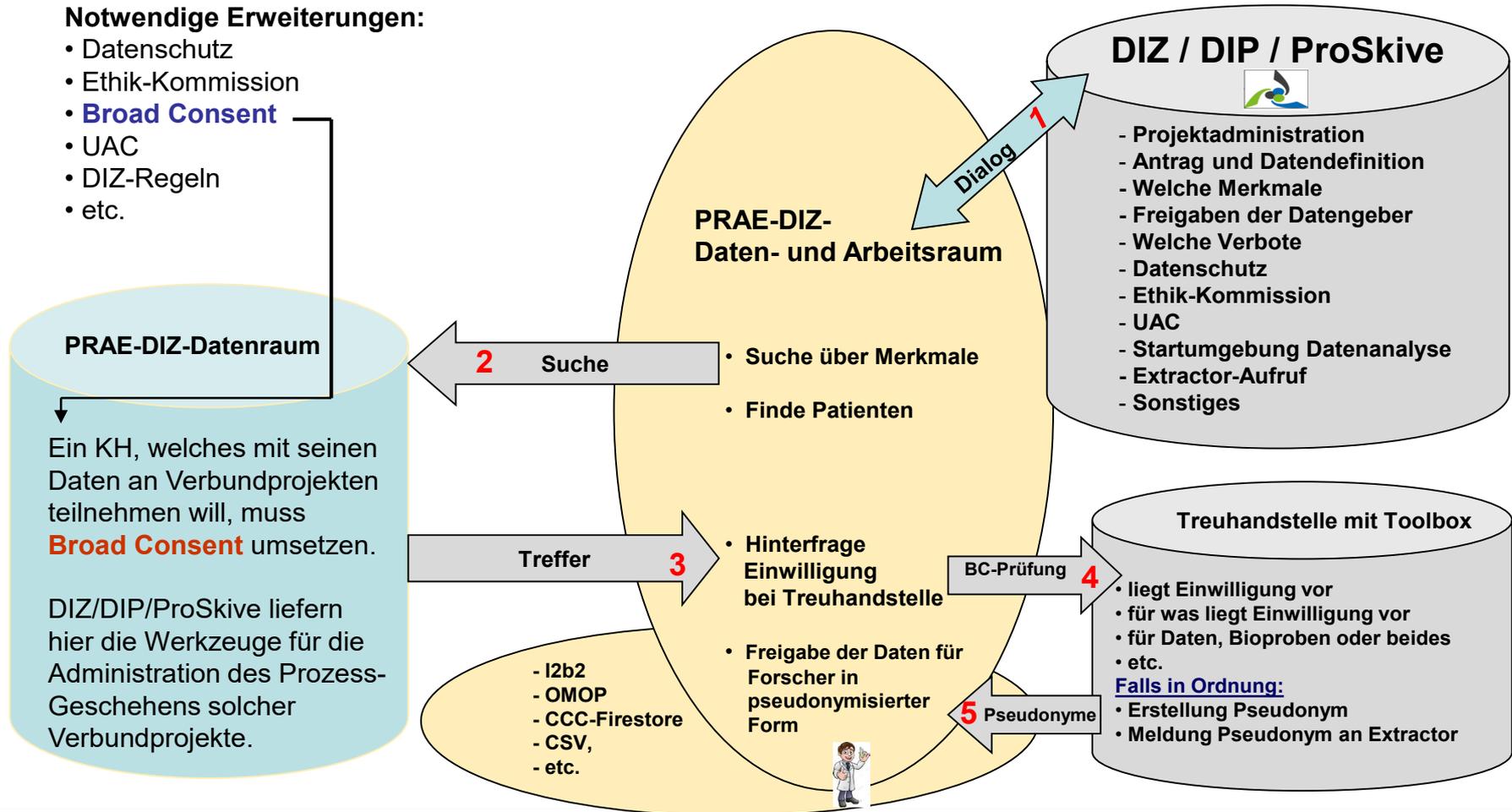
- Die Idee zu MQB stammt aus der Autoindustrie
- Mit einem Baukasten-System werden die Einzellösungen vermieden
- Das PRAE-DIZ : **Anwendungsumgebung lokal**
 - konsolidiert lokale Daten
 - harmonisiert und standardisiert Daten
 - bietet ein generelles Datengesicht für unterschiedliche Projekte
 - kann aufgrund des internen Funktionsspektrums ohne das eigentliche DIZ für (interne) Versorgungszwecke ohne weitere Auflagen in Richtung Datenschutz, Ethikkommission und Broad-Consent benutzt werden
 - **Erfüllt wesentliche Auflagen des KHZG und des Reifegrades**



PRAE-DIZ: Modularer Daten- und Kommunikations-Quer-Baukasten als Prozess-Partner des DIZ/DIP/Proskive bei Verbund-Projekten

Notwendige Erweiterungen:

- Datenschutz
- Ethik-Kommission
- **Broad Consent**
- UAC
- DIZ-Regeln
- etc.



Exkurs **Broad Consent: Giessener Konzept**

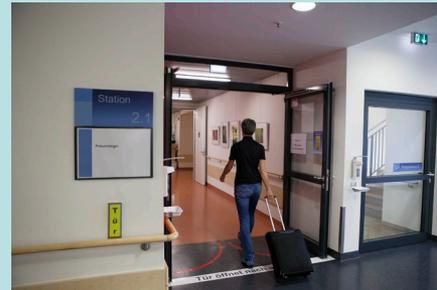
- Ohne Broad Consent keine Datennutzung in Verbundprojekten
- „Aufklärung und Einwilligung“ im POC

Giessen: **nicht in** der Patientenaufnahme



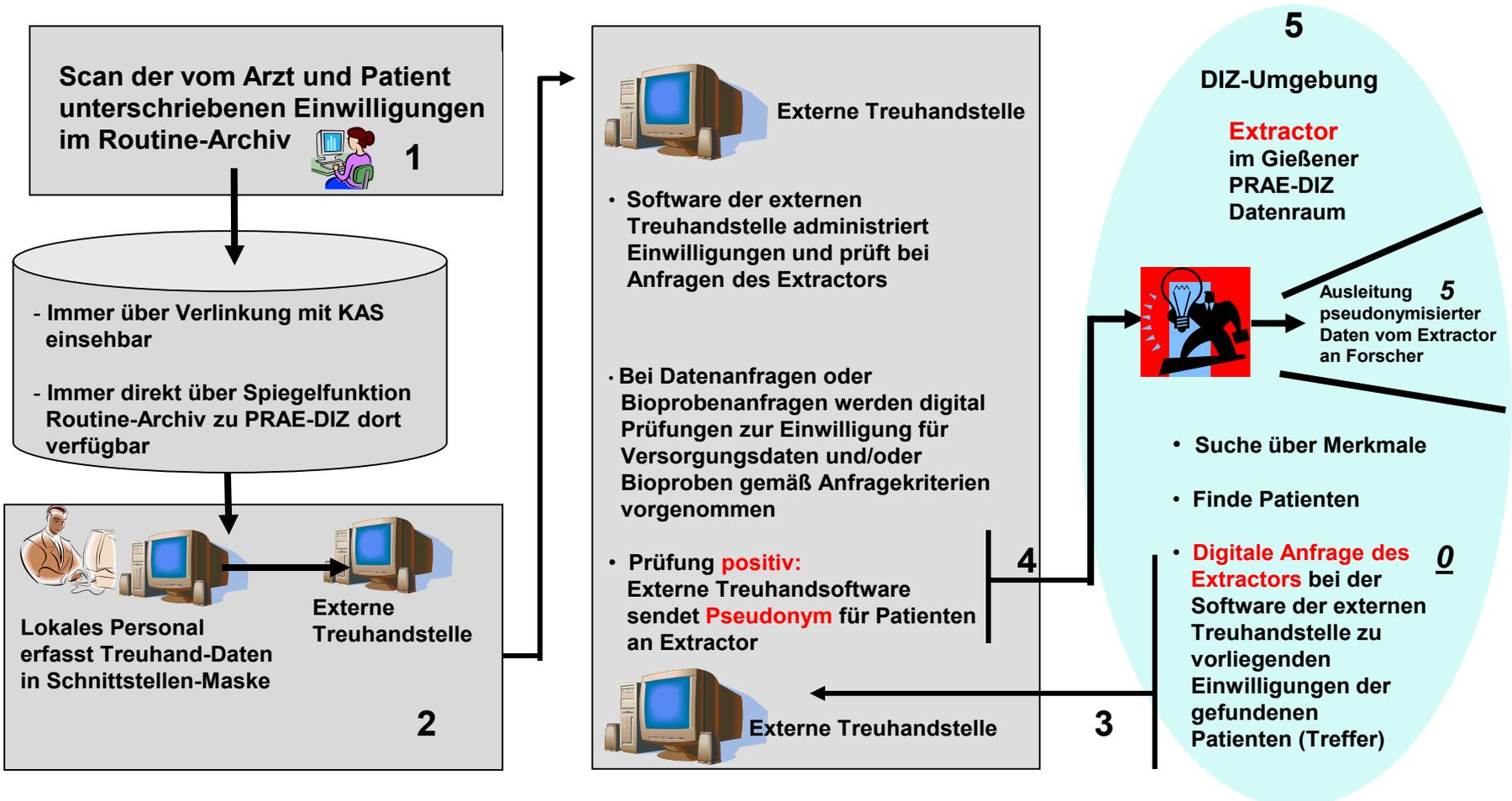
- Wartezeiten und viel Unzufriedenheit der Patienten
- Fehlender Medizin-Bezug
- Spätere Self-Service-Option zur Aufnahme

Giessen: **ja in** POC beim Erstkontakt mit Arzt



- Vertrauensverhältnis Arzt-Patient
- Medizinische Auskunftsfähigkeit
- Administrationserfahrungen im Umgang mit Einwilligungen

Giessener Broad Consent in der DIZ-Regelkreis-Prozess-Kette



Empfehlung: DIZ/ PRAE-DIZ/ DIP/ ProSkive ein leistungsstarkes Service-Paket

- **Das DIZ, in welcher Dimension und Skalierung auch immer, ist uneingeschränkt der Master in der Welt der KH-Digitalisierung**
- **Mit seiner MQB-Daten- und Funktionsplattform können DIZ / DIP / ProSkive lokal und im Verbund als Service-Einrichtung fungieren**
- **Das DIZ sollte seine Service-Optionen als Dienstleister in den KH-Markt bringen:**
 - Lokale Lösungen im Sinne KHZG
 - Verbundlösungen unter Einbindung Broad Consent und weiterer notwendiger Regularien
 - Mit den DIZ-Werkzeugen des DIP und des ProSkive lassen sich beliebige Projekte organisieren, steuern und prüfbar dokumentieren
- **In einer Initiative von Gießen und Frankfurt sind wir auf dem Weg, ein passgerechtes (skalierbares) Angebot für zunächst hessische Krankenhäuser zu konfektionieren, um dort die Auflagen des KHZG aber auch die generellen Zukunftsvisionen der Digitalisierung umsetzen zu können**
- **Eine 4.0 Prozesswelt im Krankenhaus ist unser Weg**
- **Das Inseldasein muss ein Ende haben !!!**