

# NICHTFUNKTIONALE ANFORDERUNGEN: DATENSCHUTZ & INTEROPERABILITÄT

**Prof. Dr. Thomas Ganslandt**

Heinrich-Lanz-Zentrum, Universitätsmedizin Mannheim

17.04.2018 conhIT-Workshop MIRACUM

# Datenschutz: Rechtsgrundlagen



## Forschungsklauseln

- der Landeskrankenhaus- und Landesdatenschutzgesetze (5-7 Länder...)

## Informierte Einwilligung

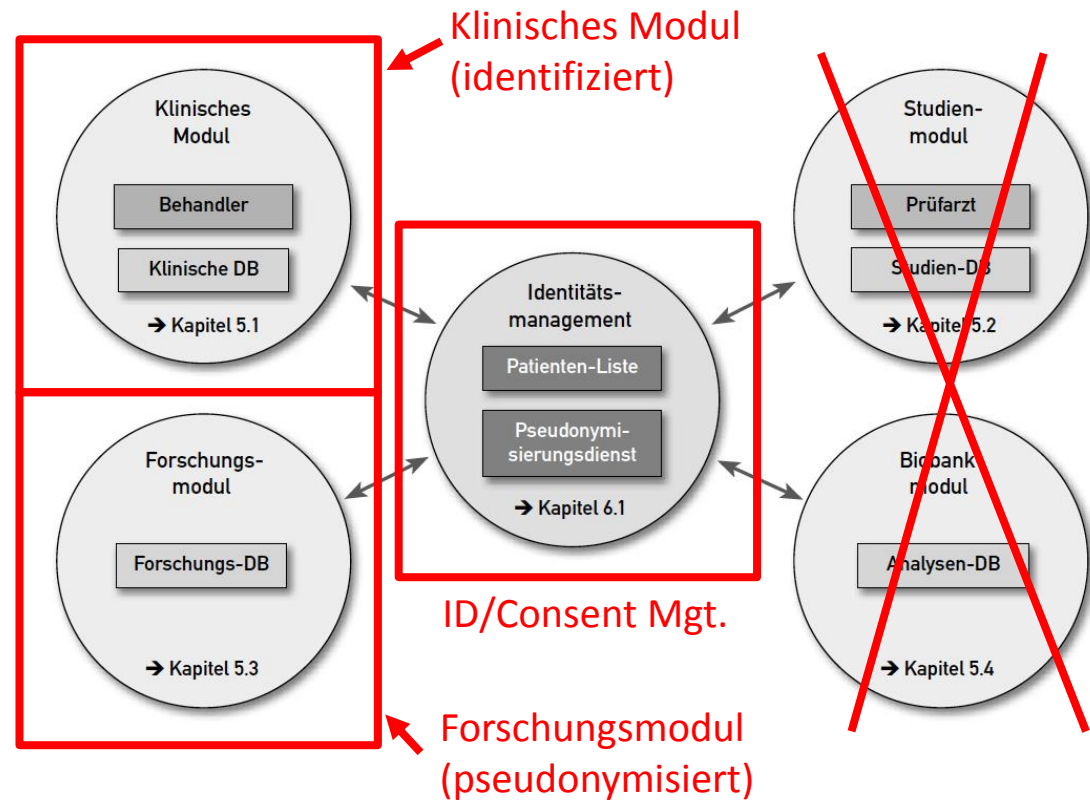
- Broad Consent noch zu etablieren
- Delegation an Use & Access Committee

## Darüber hinaus relevant

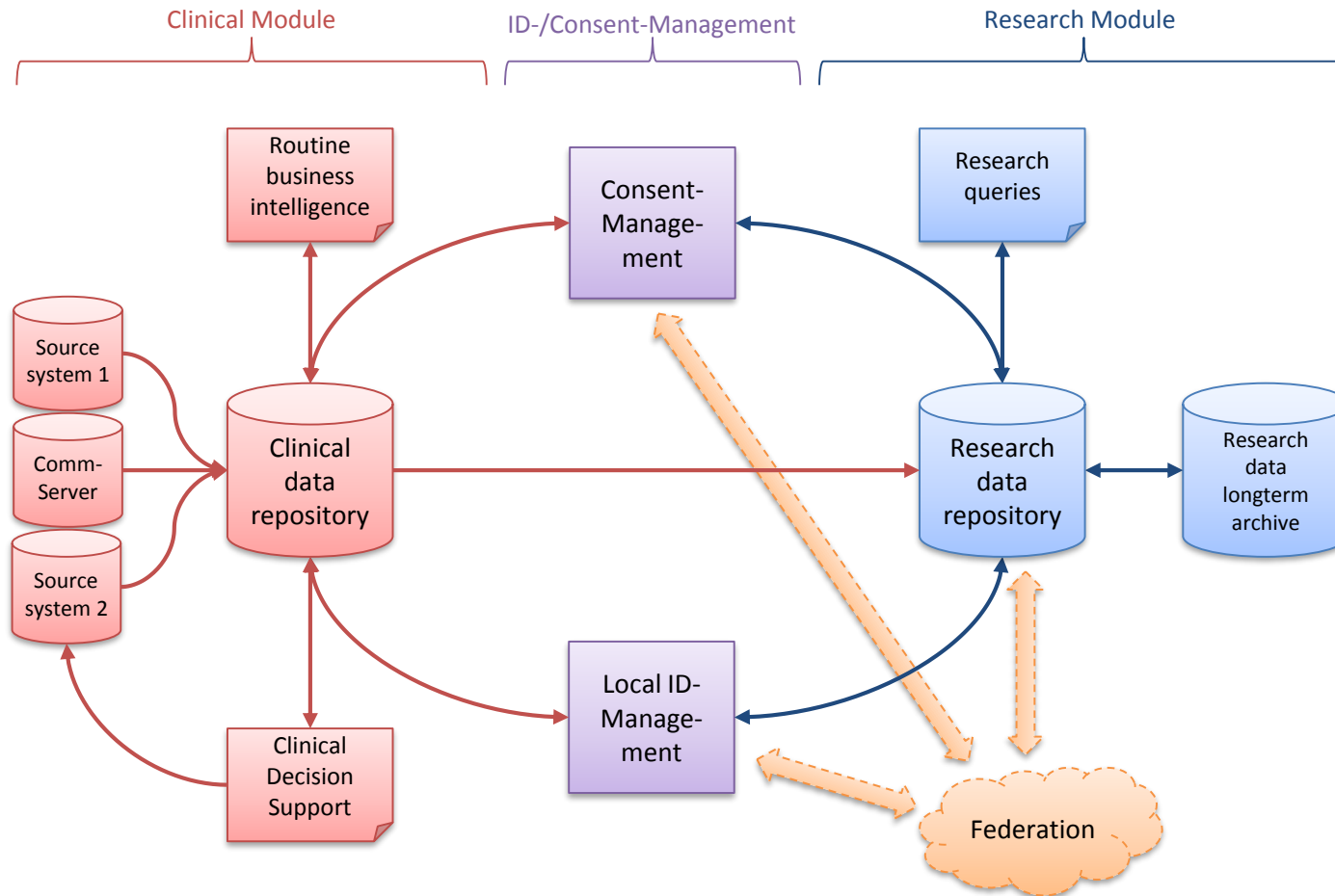
- EU-Datenschutzgrundverordnung
- Bundesdatenschutzgesetz
- Strafgesetzbuch (Schweigepflicht)
- Strafprozessordnung (Beschlagnahmeschutz)



# Datenschutz: Orientierung am TMF-Datenschutzleitfaden



# Datenschutz: Umsetzung in der DIZ-Architektur



# Interoperabilität: Chance & Herausforderung



## Übergreifende Eckpunkte

### Abgestimmt in der NSG-AG Interoperabilität

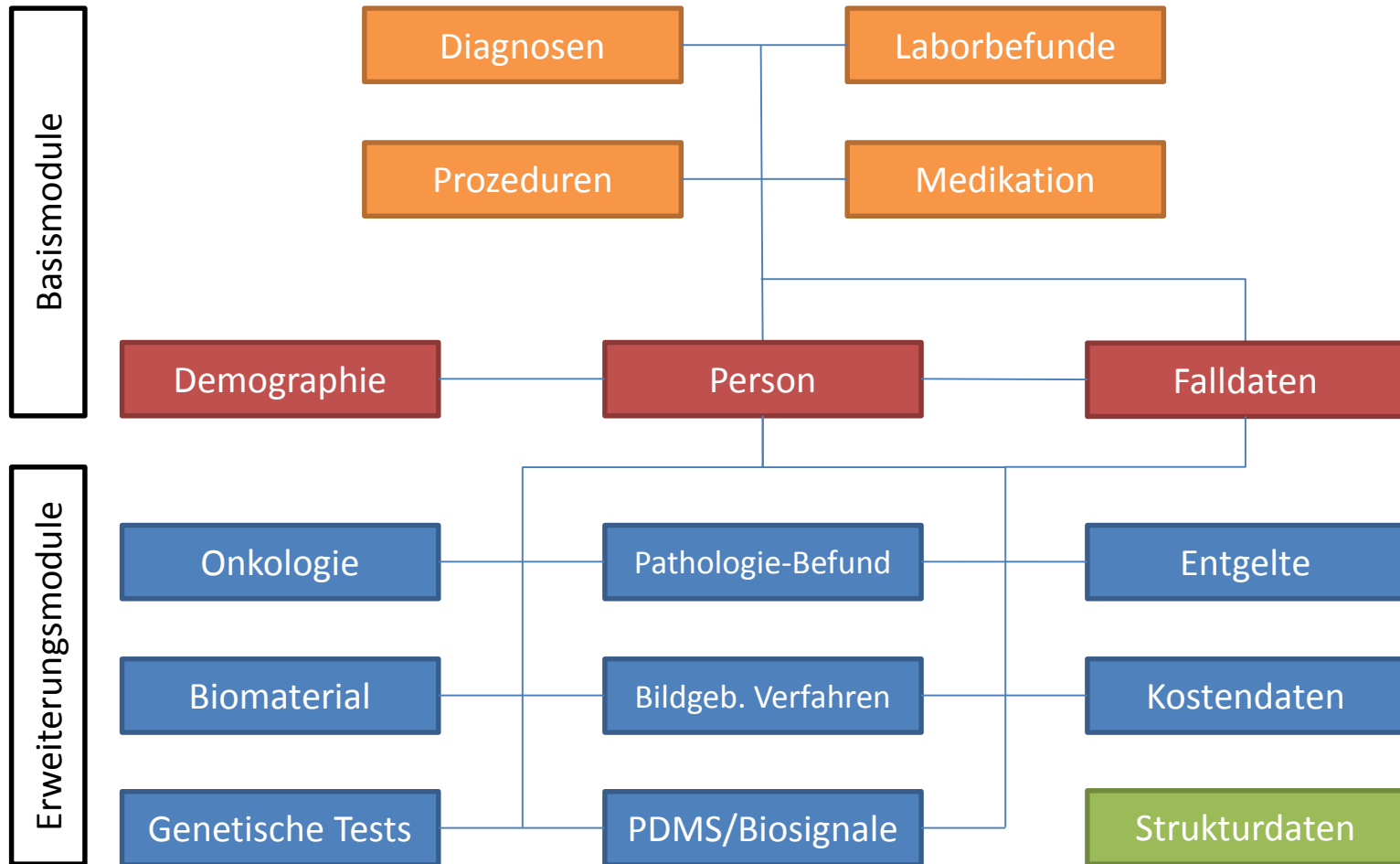
- gemeinsam mit den anderen Konsortien

### Zusammenarbeit in Task forces

- Kerndatensatzmodule
- Implementierung des Broad Consent
- DIZ-Vergleich
- Demonstratoren



# Interoperabilität: Modularer Kerndatensatz der MII



# Interoperabilität: Angaben zu den Kerndatensatzmodulen

## 4.4. Basismodul: Diagnosen

Modul	Datenart
Basismodul	Diagnosen

### Konkretisierung des Inhalts

Diagnosen repräsentieren die Behandlungsbegründung im Gesundheitssystem und sind ein zentrales Gliederungsmerkmal.

Im stationären Sektor werden die Haupt- und Nebendiagnosen in den KIS-Systemen für vielfältige Verwendungszwecke zusammengestellt, darunter auch zum Export in Form der Basisdaten gemäß P21-Datensatz.

Im ambulanten Sektor wird von jedem behandelnden Arzt je Fall in der Regel nur eine "Quartalsdiagnose" in den Abrechnungsdaten (= existierende Routinedaten) dokumentiert.

### Begründung der Zuordnung im Kerndatensatz

Die Diagnosen sind die wichtigste (meist) unabhängige Variable in vielen Fragestellungen.

### Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

Strukturierung und Codierung einer Tabelle "Diagnosen" als Tochartabelle der Tabelle "Fall" (Visit\_occurrence) können sich im MI-I-Kerndatensatz weitgehend an der Tabelle ICD im stationären P21-Datensatz orientieren.

Zu jeder Diagnose sollte die Ergänzung der Merkmale "present-at-admission" und "present-at-discharge" oder eines Gültigkeitszeitraumes (Verzeitlichung) angestrebt werden. Der den Deutschen Kodierrichtlinien folgende Ausschluss von aufwandsfreien, nicht abrechnungskonformen Nebendiagnosen aus dem P21-Datensatz sollte nicht in den MI-I-Datensatz übernommen werden (Neutralisierung). Zeitnah sollte eine Kodierung nach SNOMED CT die ICD-Kodierung ergänzen (Internationalisierung).

Für die Einbeziehung von Diagnosenangaben aus dem ambulanten Sektor sollte ein ähnliches Format wie für den stationären Sektor angestrebt werden.

### Vorschlag zum Vorgehen

In der Startphase der DIZ sollte eine Tabelle "Diagnosen" ("Condition\_occurrence") analog zur Tabelle "ICD" des P21-Datensatz vorgesehen werden.

Als baldige Anpassungen sollte die Verzeitlichung, Neutralisierung und Internationalisierung angestrebt werden. Weitere abgestimmte Anpassungen erfolgen bei Bedarf.

Stufe: 1

Konkretisierung  
des Inhalts



Vorschläge für  
Strukturierung &  
Codierung



Begründung  
Kerndatensatz



Vorschlag weiteres  
Vorgehen,  
Einstufung



# Interoperabilität: Vorgaben zu Struktur & Terminologien

## Vorschläge für die Strukturierung und Codierung

LOINC + UCUM (Laborparameter und Einheiten)

### a) LOINC:

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) enthält eine flache Tabelle mit international eindeutigen IDs für klinische Untersuchungen und Beobachtungen, die eine hohe Diskrimination zwischen

## Vorschlag zum Vorgehen

### a) LOINC-Subset:

Im ersten Schritt soll ein **Subset** ausgewählt werden, das sich an folgenden Kriterien orientieren soll:

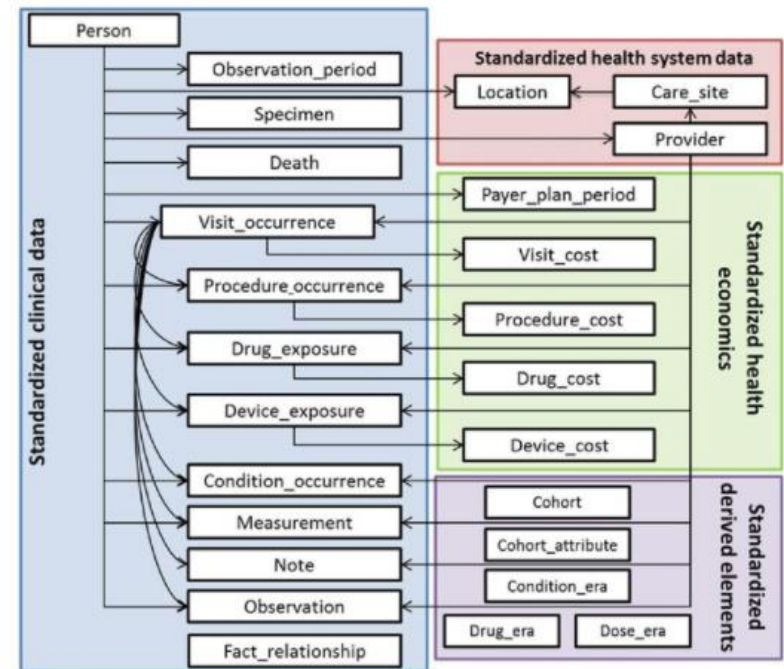
- Untersuchung (Analyse) an möglichst vielen Standorten der MI-I vorhanden
- Untersuchung für möglichst viele Patientenfälle relevant
- Untersuchung relevant für Fragestellungen der Forschung und Patientenversorgung
- Untersuchung relevant für Use Cases der Konsortien
- LOINC-Codes vorhanden (Globaltests vor Spezialtests)
- Einfaches Handling der LOINC-Normierung für die betreffende Untersuchungsart
- LOINC-Code existiert schon als konsentierter Teil anderer einschlägiger Projekte
- (LOINC-Name ist in Deutsch verfügbar)



# Interoperabilität: Nutzung von Common Data Models

## OMOP/OHDSI

- weltweiter Verbund unabhängiger Datenrepositories
- Abstimmung zu Datenstrukturen und Terminologien (Common Data Model)
  - ermöglicht Auswertungen auf großen Kollektiven
  - Studien über >500 Millionen Patienten
- laufende gemeinsame Weiterentwicklung



# Intensive Zusammenarbeit Hohe Sichtbarkeit

