

Konzept zur Sicherstellung von Forschungs- kompatibilität bei Apps

COMPASS Arbeitspaket 5_Forschungskompatibilität & Interoperabilität

Ziel des Arbeitspaketes ist es, die wesentlichen Anforderungen, die sich speziell der (Nach-)nutzung der per App erhobenen Daten für die Pandemieforschung ergeben, zu identifizieren und daraus konkrete Konzepte und Handlungsempfehlungen für die Entwicklung bzw. Konfiguration von Pandemieapps abzuleiten.

Version 1.0_ 19.11.2021

Konzept zur Sicherstellung von Forschungskompatibilität bei Apps

Autor*innen (alphabetische Reihenfolge):

Nabil El-Badawi, Charité BIH

Andrea Essenwanger, Charité BIH

Dagmar Krefting, UMG

Johannes Oehm, UKM

Rasim Atakan Poyraz, Charité BIH

Eva-Maria Rieß, UMG

Sarah Riepenhausen, UKM

Michael Rusongoza Muzoora, Charité BIH

Ulrich Sax, UMG

Sylvia Thun, Charité BIH

Inhaltsverzeichnis

Ziele dieses Dokumentes	3
Ziele des Arbeitspaketes	4
Kurzzusammenfassung	4
Hintergrundmaterial	6
Was ist Interoperabilität?	6
Warum benötige ich Interoperabilität?	6
Kochrezept Werkzeuge	7
Anhang und Referenzen	7

Ziele dieses Dokumentes

Ziele des Arbeitspaketes

Ziel des Arbeitspaketes ist es, die wesentlichen Anforderungen, die sich speziell der (Nach-)nutzung der per App erhobenen Daten für die Pandemieforschung ergeben, zu identifizieren und daraus konkrete Konzepte und Handlungsempfehlungen für die Entwicklung bzw. Konfiguration von Pandemieapps abzuleiten. Die Ergebnisse dieses AP werden in AP2 zu einer konsentierten Empfehlung für die Entwicklung und den Einsatz von Pandemieapps zusammengeführt. Die technische Umsetzung der identifizierten Datenmodelle und Schnittstellen als Komponenten des Frameworks erfolgt parallel in AP6, d.h. es wird z.B. zuerst eine generische HL7-FHIR Schnittstellenkomponente entwickelt, die iterativ um die in diesem AP spezifizierten Datenmodelle erweitert wird.

Das AP identifiziert und definiert die Datenmodelle, Metadaten und Schnittstellen um zum einen die syntaktische und semantische Interoperabilität zur NUM Forschungsdatenplattform zu behandeln, und zum anderen zu verbreiteten klinischen Studienplattformen, der MII und der Versorgung (Telematikplattform) Verbindung zu erreichen.

Darüber hinaus werden die FAIR Guiding Principles für Pandemieapps spezifiziert, die über die Interoperabilität hinaus die wissenschaftliche Nachnutzung der erhobenen Daten ermöglichen. Dies umfasst neben den Datenmodellen und Nutzungsbedingungen insbesondere app-spezifische Metadaten sowie die Generierung und Verwaltung von eindeutigen persistenten Identifiern¹.

Kurzzusammenfassung

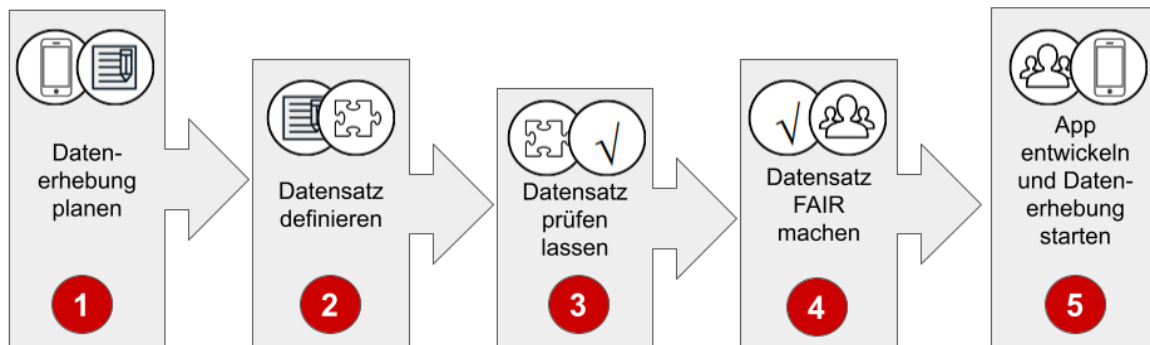
Dieses Konzept ist modular aus mehreren Bausteinen aufgebaut. Hauptergebnis ist die Betrachtung der Abläufe, Kommunikationsschritte und Dokumente auf dem Weg von der Planung einer Studie über die Erhebungsformulare und der Standardisierung bis hin zum Einschluss der ersten Patient*in. In erster Linie geht es hier um eine zunächst niederschwellige information an die PIs bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten (First contact) und dann um die Details, wie im Ablauf der COMPASS-Beratung die Datensätze forschungskompatibel gestaltet werden können.

- D 5.4A First contact package
- D 5.4B Late mapping scheme
- D 5.4C GECCO approved Siegel
- D 5.4D GECCO@MDM disclaimer für Publikationen
- D 5.4E GitHub issue tracker
- D5.4A First contact package

¹ Fußnotentext

FAIR in fünf Schritten – Daten austauschen und gemeinsam nutzen

„Was einer alleine nicht schafft, schaffen viele gemeinsam.“



Sie wollen mit einer Studie, einer App oder anderen Formen von Datensammlungen zur Bekämpfung der aktuellen Corona-Pandemie beitragen. Sie wollen die Nutzung der erhobenen Daten nicht auf eine einmalige, isolierte Anwendung beschränken, sondern wollen, dass dieses wertvolle Gut auch von anderen Pandemiebekämpfern gefunden werden kann. Diese Ansprüche (findable) (accessible) (interoperable) (reusable), werden auch „FAIR principles“ genannt. Daher ist es essentiell, ihre Ermöglichung schon beim Entwurf von Datenmodellen, Fragebögen, Datenerfassungsansätzen und Speicherkonzepten mit Sorgfalt anzugehen.

Besondere Aufmerksamkeit erfordert die Vergleichbarkeit der doch oft mit hohem Aufwand erhobenen Merkmale (items). Hierzu gibt es in der Biomedizin bereits viele Hilfsmittel sowohl für die Benennung von items als auch für die entsprechenden Auswahllisten (value sets). Anhand des folgenden Diagramms verdeutlichen wir ihnen den Ablauf für das Design eines interoperablen und forschungskompatiblen Datensatzes.

Schritt (1): Bei der Planung ihrer Studie bzw. App arbeiten sie zunächst heraus, welche Daten sie benötigen, und wie sie diese ermitteln und sammeln möchten (z.B. über Fragebögen, medizinisches Messgeräte oder Wearables). Auf dieser Grundlage entwerfen sie einen Datensatz, der alle von Ihnen benötigten Daten enthält. (2) Beim Entwurf ihres Datensatzes sollten sie sich so weit wie möglich an gängigen Standards für medizinische Daten orientieren, um eine Vergleichbarkeit und eine Zusammenführung mit den Datensätzen anderer Studien zu ermöglichen. So wird die Analyse großer Datensätze ermöglicht werden, um ein besseres Verständnis von COVID-19 und zukünftigen Pandemien zu erreichen. Wir empfehlen zu diesem Zweck das [German Corona Consensus Data Set \(GECCO\)](#) zu nutzen. GECCO ist auf der Basis einer Reihe von Standards zur Aufnahme und Speicherung sowie Übermittlung von medizinischen Daten konstruiert worden, die Sie so automatisch durch die Verwendung von GECCO erfüllen. Beispielformulare finden Sie im [MDM-Portal](#). (3) Den von Ihnen erstellten Datensatz können sie uns dann beispielsweise als Excel- oder .csv Datei zukommen lassen, um ihn von unseren Expert*innen prüfen zu lassen. Dabei werden vor allem die Semantik und die korrekte Zuweisung von Standards an die enthaltenen Datenelemente geprüft. (4) Das Ergebnis dieser Prüfung wird anschließend in einem ersten gemeinsamen Treffen besprochen, bei dem wir Ihnen natürlich auch für weitere Nachfragen zur Verfügung stehen. Sollte es einen Anlass zu einer Korrektur geben, kann diese im Anschluss durchgeführt werden. Am Ende dieses Prozesses erhalten Sie einen semantisch erweiterten Datensatz aus kodierten Datenelementen, die den aktuellen Standards entsprechen. Dieser erweiterte Datensatz wird nun von den App-Entwicklern so aufbereitet und umgesetzt, dass die App diesen standardkonform erfassen und

kommunizieren kann (HL7 FHIR). Bei einer weiteren Kontrollrunde wird nun die Umsetzung des Datensatzes überprüft und eventuelle Unstimmigkeiten können beseitigt werden. Wenn nötig kann diese Prüfung auch häufiger durchgeführt werden. (5) Sind alle Unstimmigkeiten beseitigt und ist der Datensatz zufriedenstellend in ihrer App umgesetzt, gilt der Datensatz als bestätigt. Wenn nötig sollten an dieser Stelle noch einmal finale Anpassungen vorgenommen und die Dokumentation aktualisiert werden. Anschließend kann mit der Datenerhebung begonnen werden.

Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung. Je besser die Fragebögen schon gestaltet sind, desto besser werden später die Ergebnisse Ihrer Untersuchung!

Sie erreichen uns per email gecco@num-compass.science .

Hintergrundmaterial

Was ist Interoperabilität?

Interoperabilität kann allgemein als „die Fähigkeit von zwei oder mehreren Systemen oder Komponenten, Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen zu nutzen“ definiert werden. Je mehr Systeme zusammenwirken sollen, desto wichtiger ist Interoperabilität. Es ist auch eine weitere Unterscheidung in verschiedene Komponenten, Schichten oder Ebenen möglich. Obwohl sich diese Komponenten je nach Definition leicht unterscheiden können, erfolgt in der Regel eine Unterscheidung zwischen der technischen unteren Ebene und organisatorischen Komponenten der oberen Ebene. Interoperabilität wird daher nicht allein durch die Verwendung technischer Standards geschaffen, sondern erfordert auch die Verwendung einheitlicher Datensätze, Datenmodelle und Benennungen von Informationen (Terminologien) – mitunter auch organisatorisch abgestimmte Prozesse.

Derzeit werden viele verschiedene Datensätze, unter anderem zu COVID-19 Erkrankungen, erhoben, die aber von Dritten nicht ausgelesen und verstanden werden können. Um einen Austausch und die Vereinigung dieser individuell erhobenen Datensätze zu ermöglichen, müssen interoperable Konzepte verwendet werden. Interoperabilität ermöglicht hier den Austausch, das Verständnis und die Nutzung der jeweiligen Daten. In dem folgenden Abschnitt werden wir versuchen ihnen einen kurzen Überblick über verschiedene technische und organisatorische Aspekte der Interoperabilität zu geben.

Lehne, Moritz, et al. "Why Digital Medicine Depends on Interoperability." *NPJ Digital Medicine*, 20 Aug. 2019, www.nature.com/articles/s41746-019-0158-1.

Warum benötige ich Interoperabilität?

Interoperabilität ermöglicht die fehlerfreie und sichere Übermittlung von Daten in Echtzeit und erleichtert die Interpretation und gemeinsame Nutzung von Daten. Interoperabilität dient dazu, den Behandlungsprozess für Ärzt*innen und Patient*innen zu vereinfachen und zu optimieren und Daten für die Forschung zugänglich zu machen. Das geschieht z.B. durch eine standardisierte und interoperable elektronische Patientenakte (ePA). So kann unter anderem die medizinische Vorgeschichte eines Patienten ohne größeren Aufwand direkt vom Arzt abgerufen werden. So verringert sich nicht nur der Papieraufwand. Auch Patient*innen und Ärzt*innen sparen viel Zeit und Mühe.

Der Datenaustausch in Echtzeit wird durch eine Automatisierung der Kommunikationswege zwischen zwei oder mehr Systemen ermöglicht. So können menschliche Fehler reduziert werden. Gleichzeitig steigt die Produktivität der Mitarbeiter*innen, da durch einen verlustfreien, nahtlosen und interoperablen Austausch von Daten zwischen verschiedenen Systemen eines Gesundheitsversorgers oder zwischen Gesundheitsversorgern, eine doppelte Datenpflege entfällt.

Für Medizin und Wissenschaft ist Interoperabilität von großem Vorteil und Nutzen, da sie die gemeinsame Datennutzung für Recherchezwecke oder individuelle Studien enorm erleichtert. Je nach Rahmenbedingungen und Datenschutzanforderungen kann dies über die Zusammenführung der Daten aus verschiedenen Quellen in einem großen Datenpool oder über Methoden des Verteilten Rechnens ohne Offenlegung von dezentralen Datenbeständen erfolgen.

Die Europäische Datenschutzgrundverordnung (EU DSGVO), das Bundesdatenschutzgesetz, die Landesdatenschutzgesetze und das aktuelle Patientendatenschutzgesetz (PDSG) fordern die zweckkonforme Verwendung der Daten. Die führenden Datenschutzziele sind die integrale Verfügbarkeit der richtigen Daten für ihren Bestimmungszweck zur richtigen Zeit am richtigen Ort bei den richtigen Personen und die Vertraulichkeit gegen zweckfremde Nutzung. Die Realisierung der Schutzziele wird durch Standardisierung der Daten unterstützt.

Kochrezept Werkzeuge

[D 5.4A First Contact Package Kochrezept Werkzeuge only.docx](#)

Anhang und Referenzen

D 5.4B Late mapping scheme

[D5.4B Late Mapping Scheme](#)

[D5.4B Abschnitt-Metadatenmodelle - final.docx](#)

[GECCO Datensatz_WIP.xlsx](#)

D 5.4C GECCO approved Siegel

[GECCO-Siegel.png](#)

[D5.4C GECCO Approved for Publikation- Final .docx](#)

[D5.4C GECCO Approved-Final .docx](#)

D 5.4D GECCO@MDM disclaimer für Publikationen

[D5.4C GECCO@MDM Disclaimer- Final .docx](#)

D 5.4E GitHub issue tracker

[D 5.4E GitHub issue trackerDE.docx](#)

**Folgende Universitätskliniken des
Netzwerks Universitätsmedizin
nehmen am COMPASS-Projekt teil:**

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Universitätsmedizin Göttingen
Universitätsmedizin Mainz
Universitätsklinikum Würzburg
Uniklinik Köln
Universitätsklinikum Münster
Universitätsklinikum Regensburg
Universitätsklinikum Ulm
Universitätsklinikum Erlangen

Ansprechpartner für weitere Fragen:

COMPASS Koordinierungsstelle
compass@unimedizin-mainz.de



<https://num-compass.science>



@CompassNum