



Innovatives Datenmodell für die Post-COVID Forschung

Bundesministerium des
Innern und für Heimat,
17. September 2024

d-fine

analytisch. technologisch. quantitativ.

Wir haben zugehört.

Datenbereitstellung ist **aufwendig und kostet** viel Geld. Was habe ich davon?

Für viele Forschungsfragen ist **Record Linkage** ein zentrales Problem.

Eine **Gatekeeper-Funktion** ist wichtig, um sicherzustellen, dass unsere Daten angemessen genutzt werden.

Ich muss die Protokolle & **Hintergründe der Datenerfassung** kennen, um zu beurteilen, ob ich die Daten verwenden kann.

Gibt es das nicht schon? Wie unterscheidet sich das Vorhaben von bestehenden Initiativen?

Man muss sich gut überlegen, in welchem Bundesland und mit welcher **Datenschutzbehörde** man ein solches Vorhaben starten möchte.



Garmin Health



Use&Access Committee

honic

init

Krankenkassen

Forschende



Die Rahmenbedingungen und Hürden sind wie erwartet hochkomplex

Verantwortungsgefühl & Nutzungskontrolle

Gatekeeper-Funktion

Datenqualität

Rechtliche Unsicherheit

Schlechte Auffindbarkeit

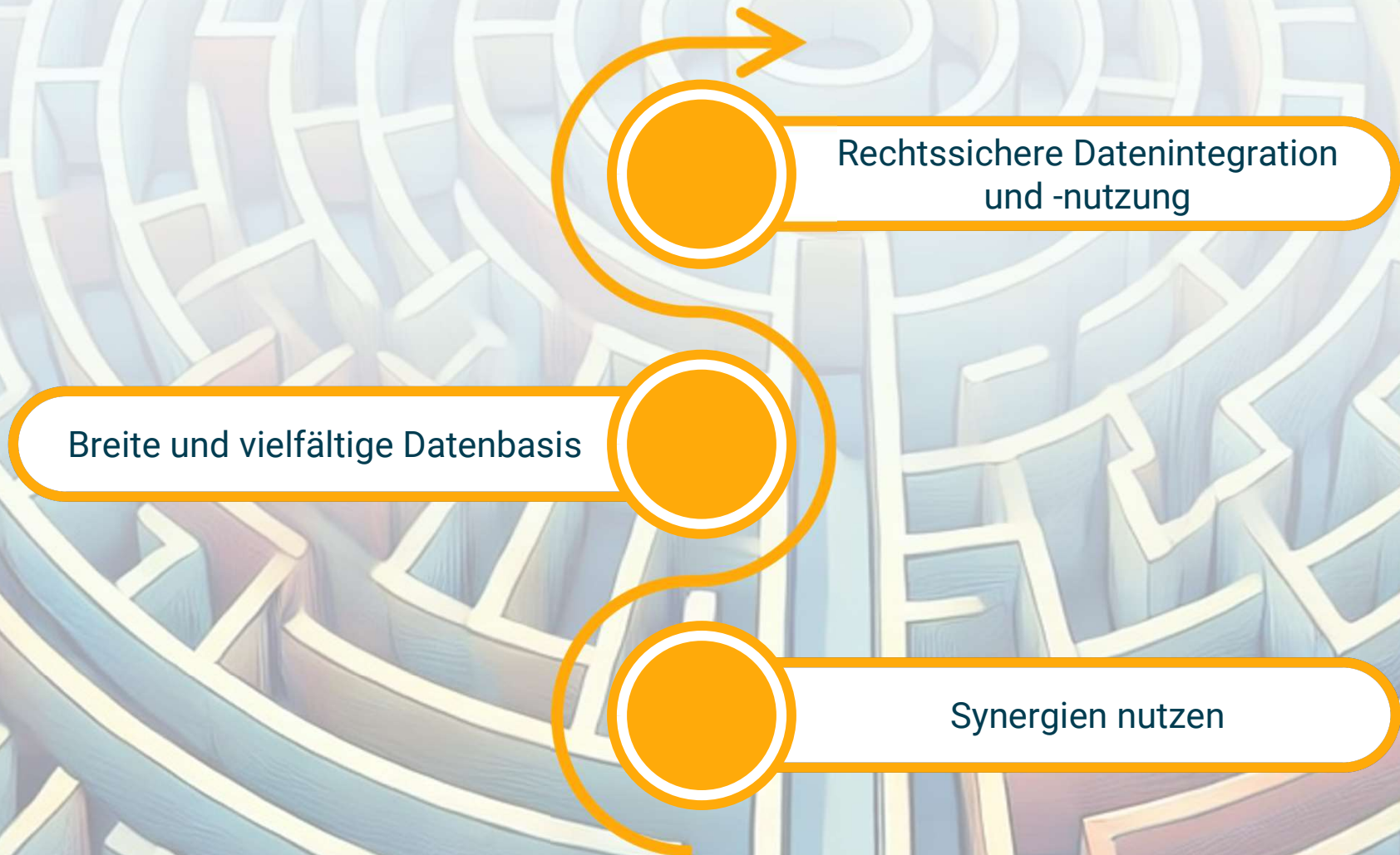
Zeitaufwand & Kosten

Viele Initiativen

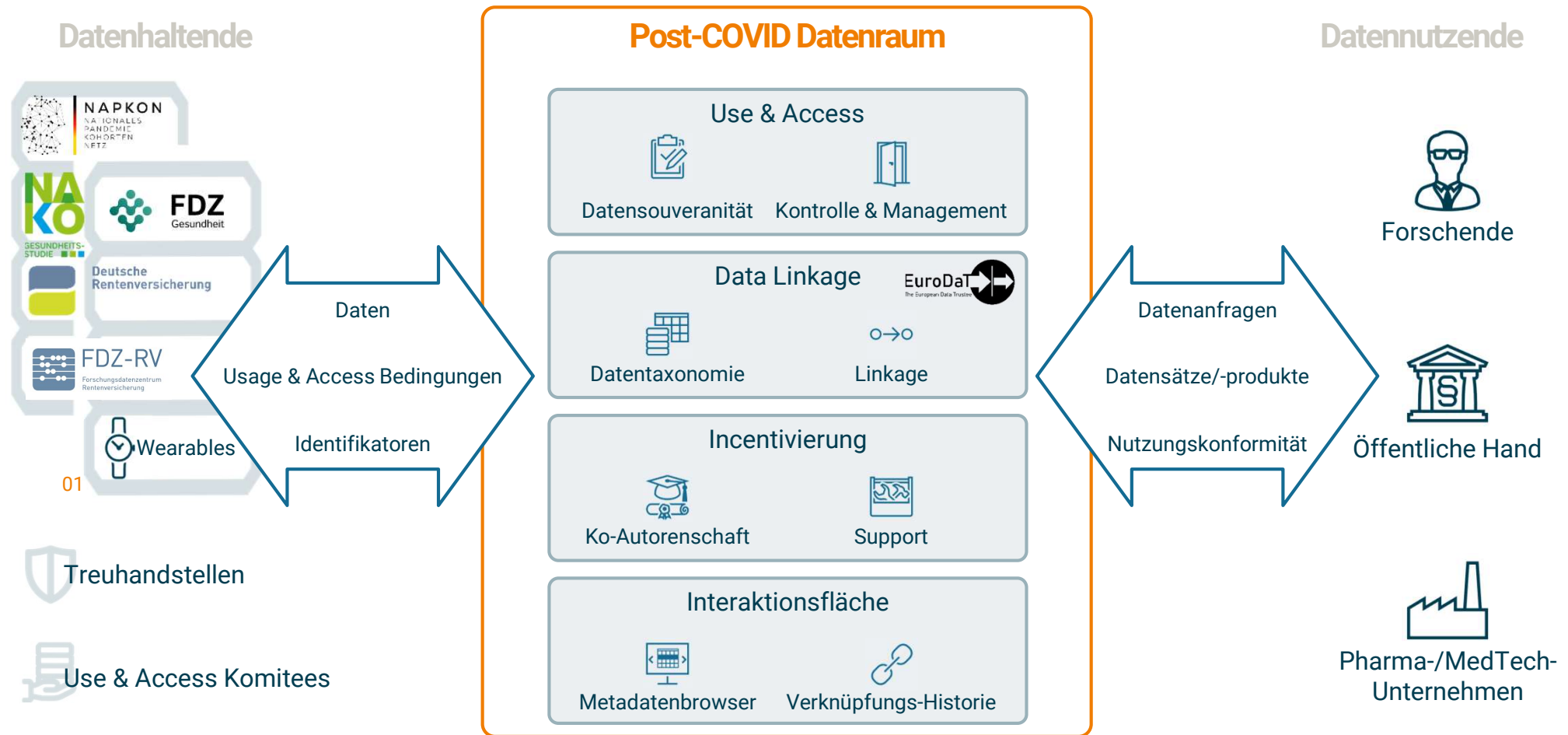
Kein direkter Nutzen

Regulatorische Dynamik

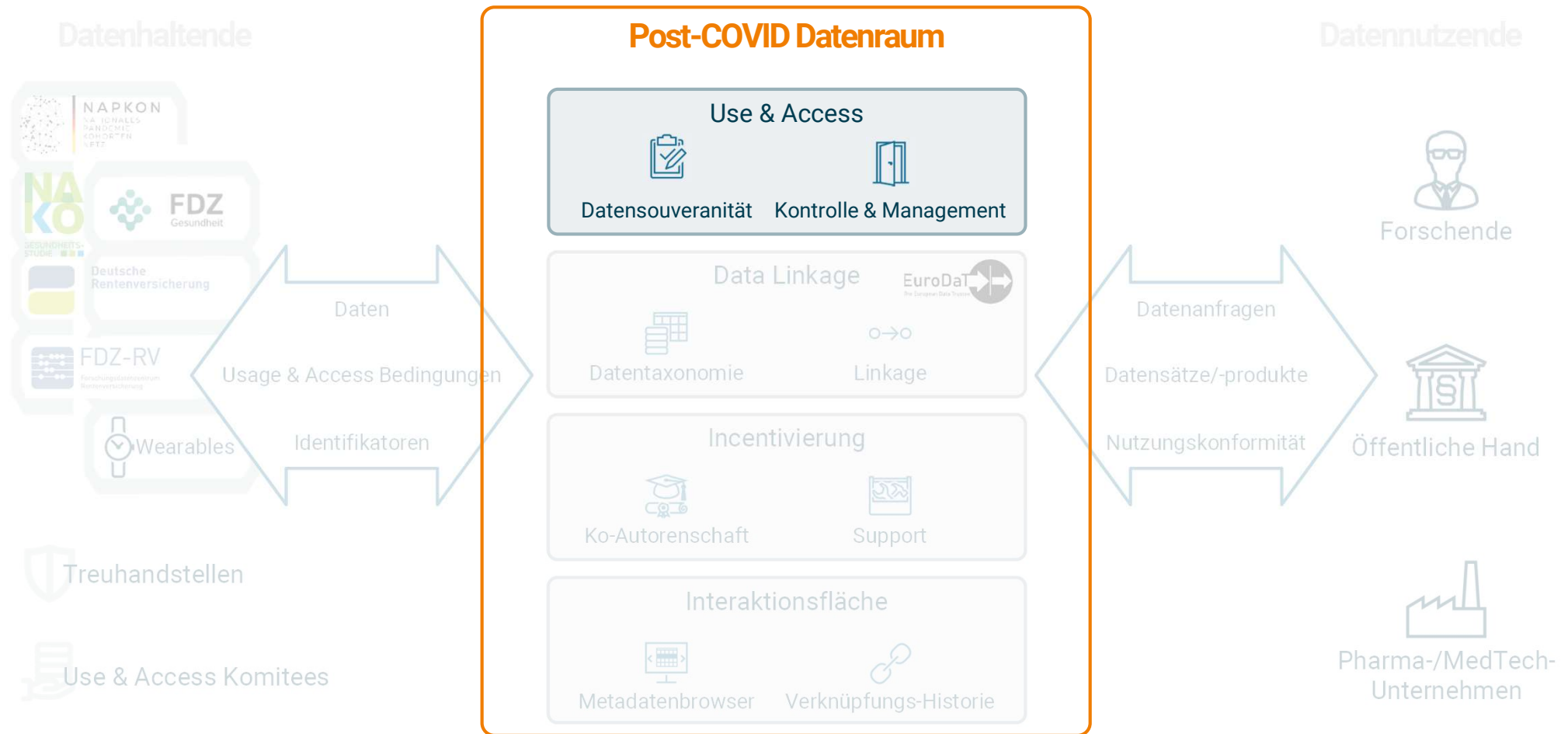
Mit unserem Ansatz meistern wir die Komplexität



Unser Zielbild: ein FAIRes, nutzerzentriertes und vertrauenswürdiges Datenökosystem



Unser Zielbild: ein FAIRes, nutzerzentriertes und vertrauenswürdiges Datenökosystem



Use & Access Element: Unser Datenraum wahrt die Datensouveränität und etabliert einen konsolidierten Use & Access Prozess



Datensouveränität

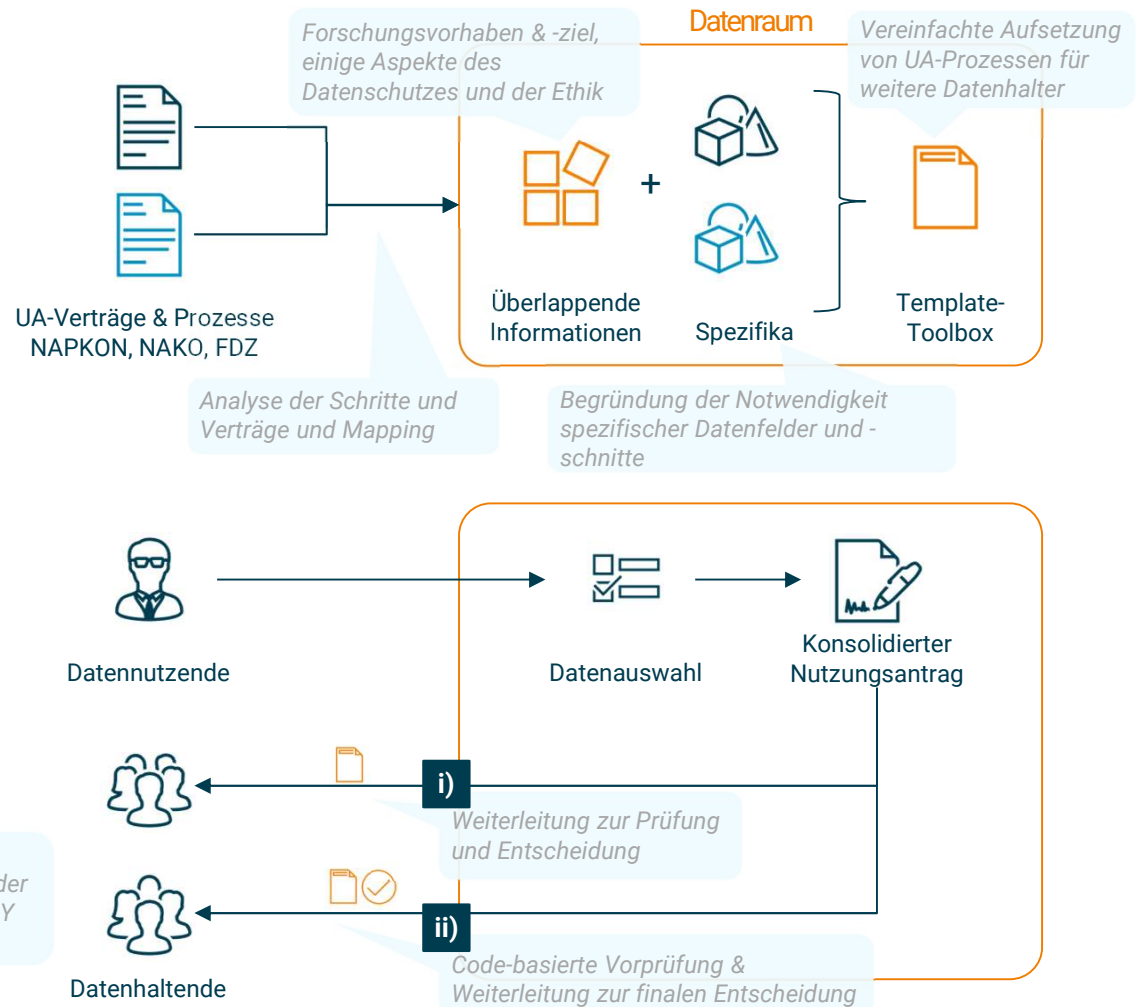
- Analyse aktueller UA-Prozesse und Abbildung in Baukasten für Nutzungsanträge
- Implementierung eines Moduls für Datenhaltenden zur Verwaltung von Regeln und Komponenten des UA-Prozesses



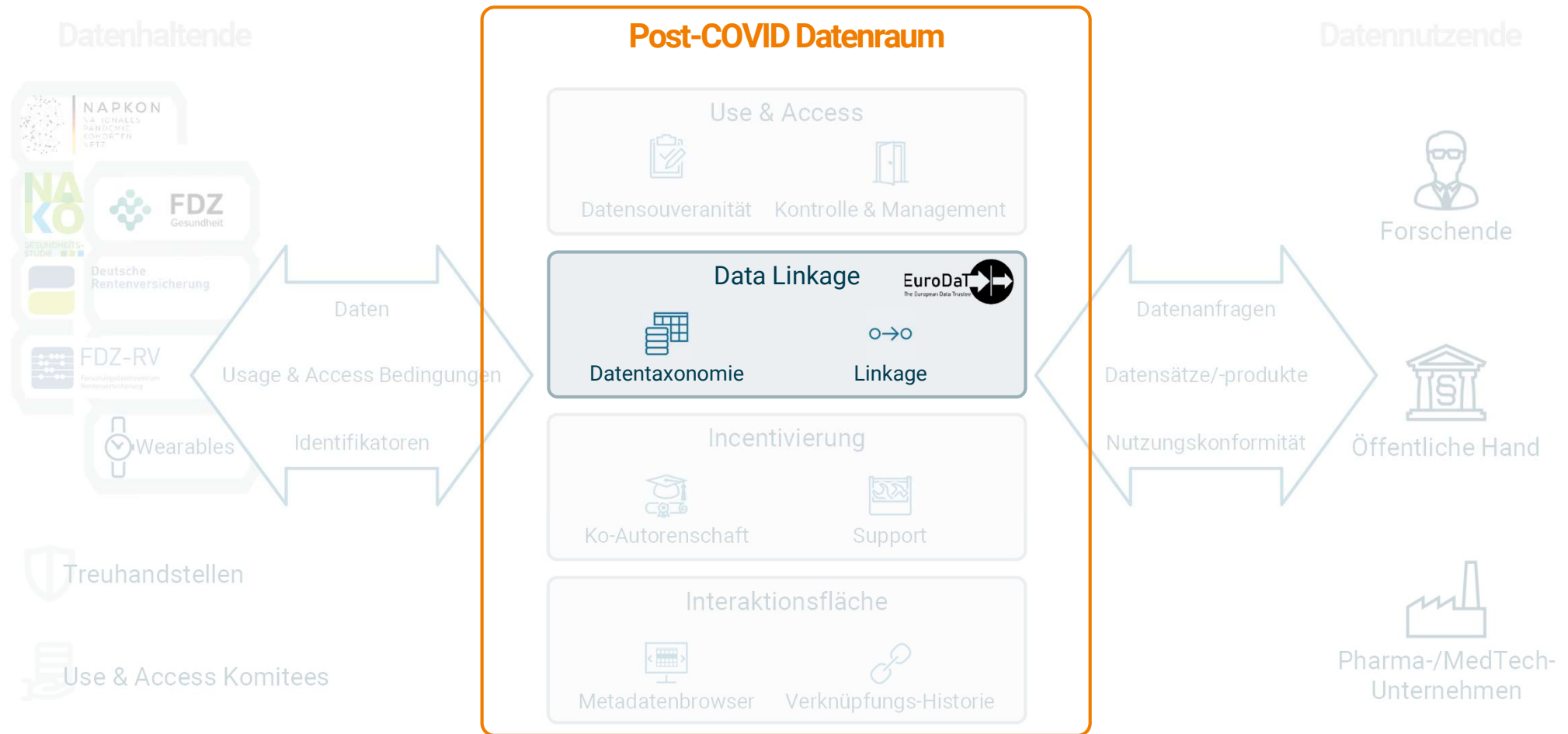
Access & Usage Kontrolle

- Umsetzung des konsolidierten UA-Prozess
- IAM: Identity & Access Management
- Komponente zur Prüfung der Access Regeln
- Usage Control as Code: Einbettung von Datenverwendungsbedingungen in Dateninfrastruktur

Implementierung nach dem Vorbild von Massachusetts General Hospital (CIB)⁰¹ oder Adaption von Komponenten von IDSA⁰², MY DATA Control Technologies⁰³ etc.



Unser Zielbild: ein FAIRes, nutzerzentriertes und vertrauenswürdiges Datenökosystem



Data Linkage: Unsere Datentaxonomie kategorisiert die Daten nach ihren für die Nutzung relevantesten Eigenschaften.

Was muss ich über die Daten wissen, um sie effektiv nutzen zu können?



Metadaten



Technisch

- Quelle
- Typ
- Format

Data Linkage: Unsere Datentaxonomie kategorisiert die Daten nach ihren für die Nutzung relevantesten Eigenschaften.

Was muss ich über die Daten wissen, um sie effektiv nutzen zu können?



Metadaten



Technisch

- Quelle
- Typ
- Format



Rechtlich (DSGVO)

- Personenbezug
- Sensibilität
- Zugangsrecht



Konzeptionell

- Qualität
- Erfassung
- Mengenbedarf


Datentaxonomie

entwickelt in Zusammenarbeit
mit Prof. Augsburg (Recht)
und Profs. Vehreschild (Medizin)

			
 1	 I II	 I II	 I II
 2	 I II	 I II	 I II
 3	 I II	 I II	 I II

Data Linkage: Unsere Datentaxonomie kategorisiert die Daten nach ihren für die Nutzung relevantesten Eigenschaften.

Was muss ich über die Daten wissen, um sie effektiv nutzen zu können?



Metadaten



Technisch

- Quelle
- Typ
- Format



Rechtlich (DSGVO)

- Personenbezug
- Sensibilität
- Zugangsrecht



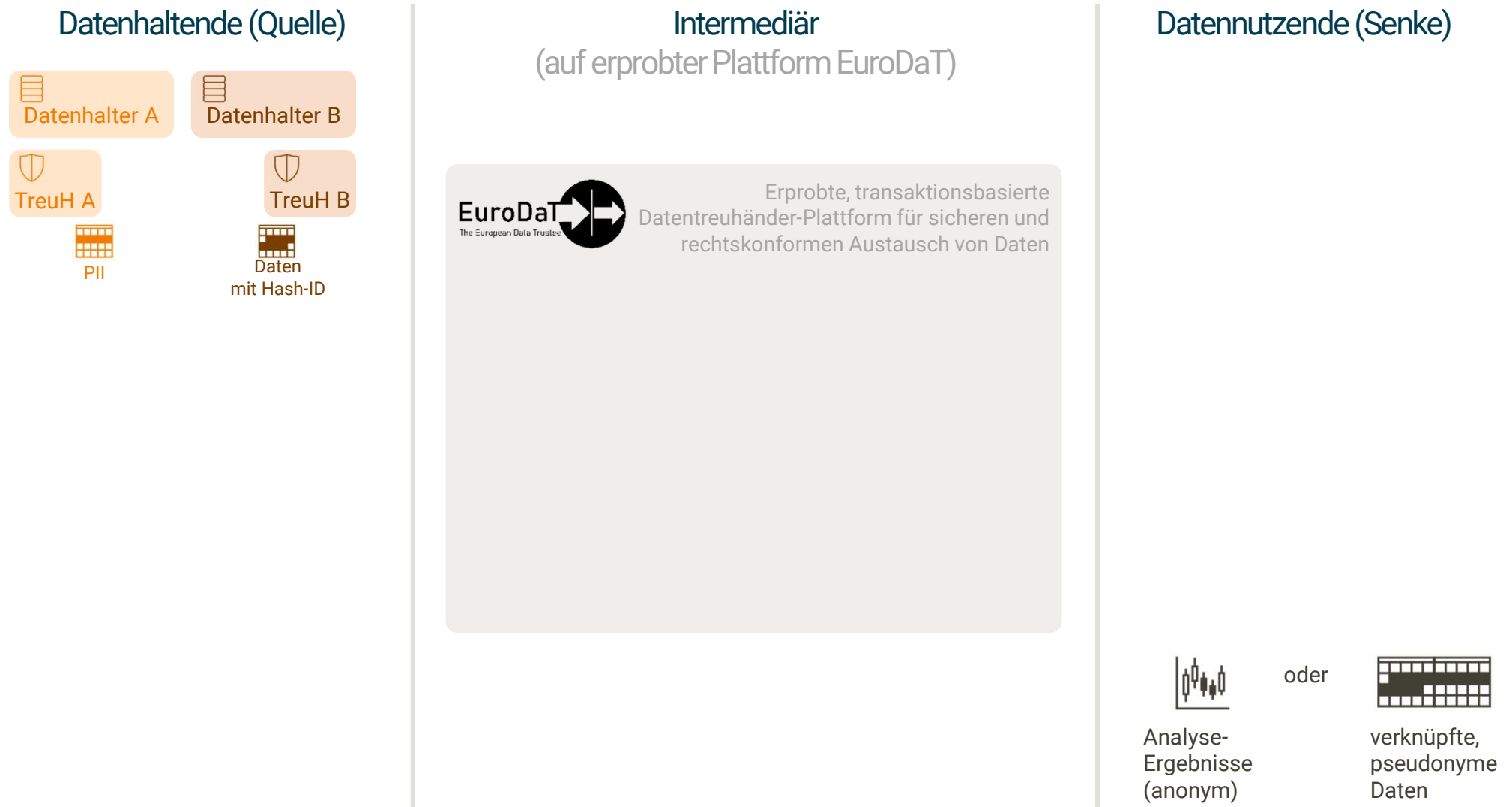
Konzeptionell

- Qualität
- Erfassung
- Mengenbedarf

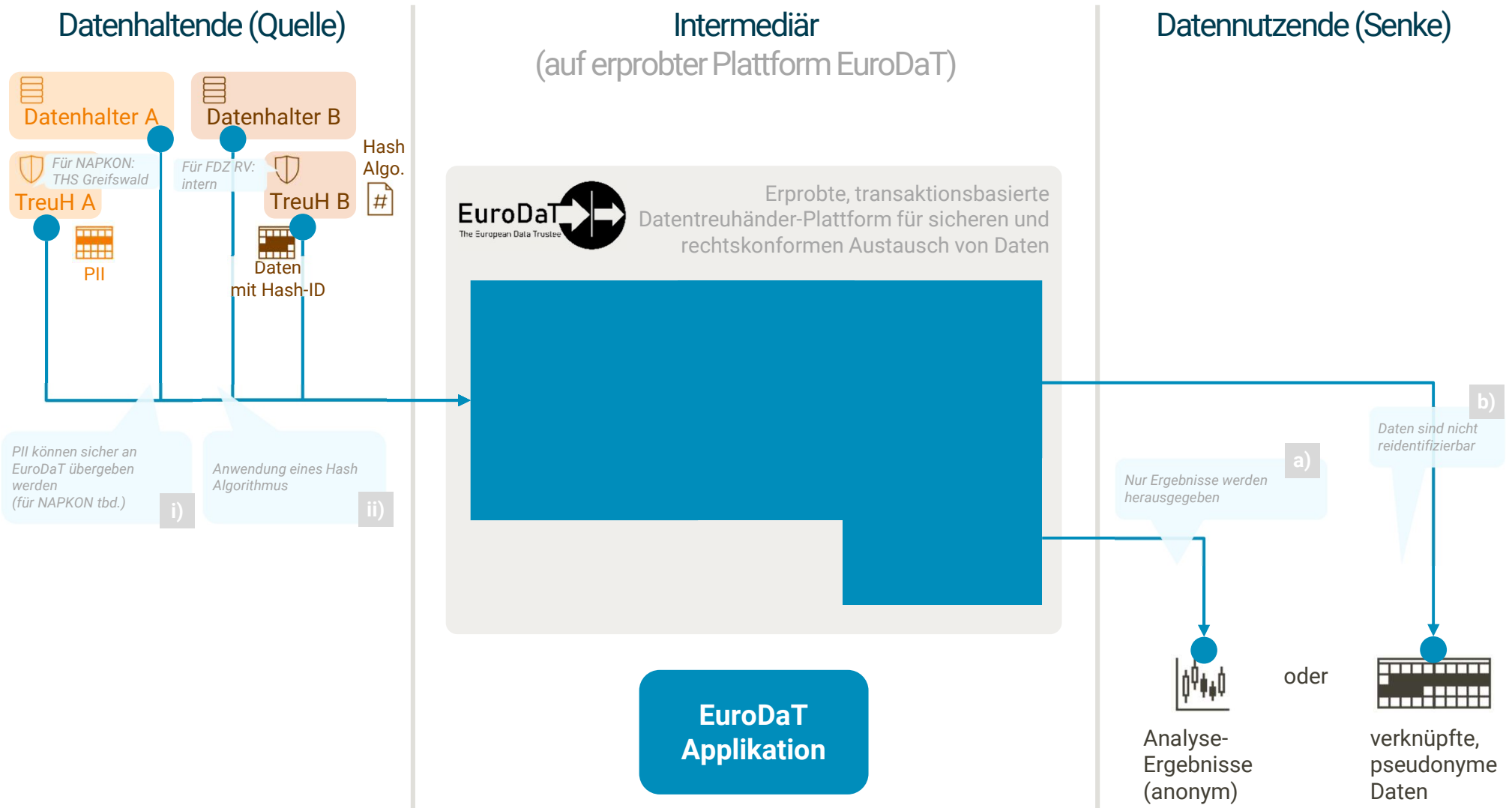
Datentaxonomie
entwickelt in Zusammenarbeit
mit Prof. Augsberg (Recht)
und Profs. Vehreschild (Medizin)

Datengeber	Dateninhalt	Personenbezug	Zweckbindung	Verwehmungsmaß	Zugangskriterien (Legitimation)
Forschungsverbände (projektbezogen, eher kurzfristig)	Forschungsdaten	grds. gegeben (auch/gerade Patientendaten)	abh. vom Einzelfall, tendenziell weit	Pseudonymisierung/Anonymisierung	privilegierte Nutzung (abhängig von Beteiligten)
	- selbst erhobene Rohdaten,				
	- aggregierte Daten				
Forschungsverbände (umfassender, eher langfristig)	(Zwischen-)Ergebnisse	grds. gegeben (auch/gerade Patientendaten)	abh. vom Einzelfall, tendenziell eng	Pseudonymisierung/Anonymisierung	individuelle Einwilligung
	Forschungsdaten				
	- selbst erhobene Rohdaten,				
Universitäten	- aggregierte Daten	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24
	(Zwischen-)Ergebnisse				
	Forschungsdaten				
Forschende Unternehmen	- selbst erhobene Rohdaten,	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24	geplant in Q1 '25	privilegierte Nutzung (abhängig von Beteiligten)
	- aggregierte Daten				
	(Zwischen-)Ergebnisse				
Einzelne Forscher	Arbeitsnehmerdaten (Krankheitsfähigkeit etc.)	geplant in Q1 '25	geplant in Q4 '24	geplant in Q1 '25	individuelle Einwilligung
	Forschungsdaten				
	- selbst erhobene Rohdaten,				
Behörden	- aggregierte Daten	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24	geplant in Q4 '24
	(Zwischen-)Ergebnisse				
	Public sector data im weiteren Sinne (z.B. Arbeitsmarkt)				
		geplant in Q1 '25	geplant in Q1 '25	geplant in Q1 '25	ggf. sogar Informationsfreiheitsbezug

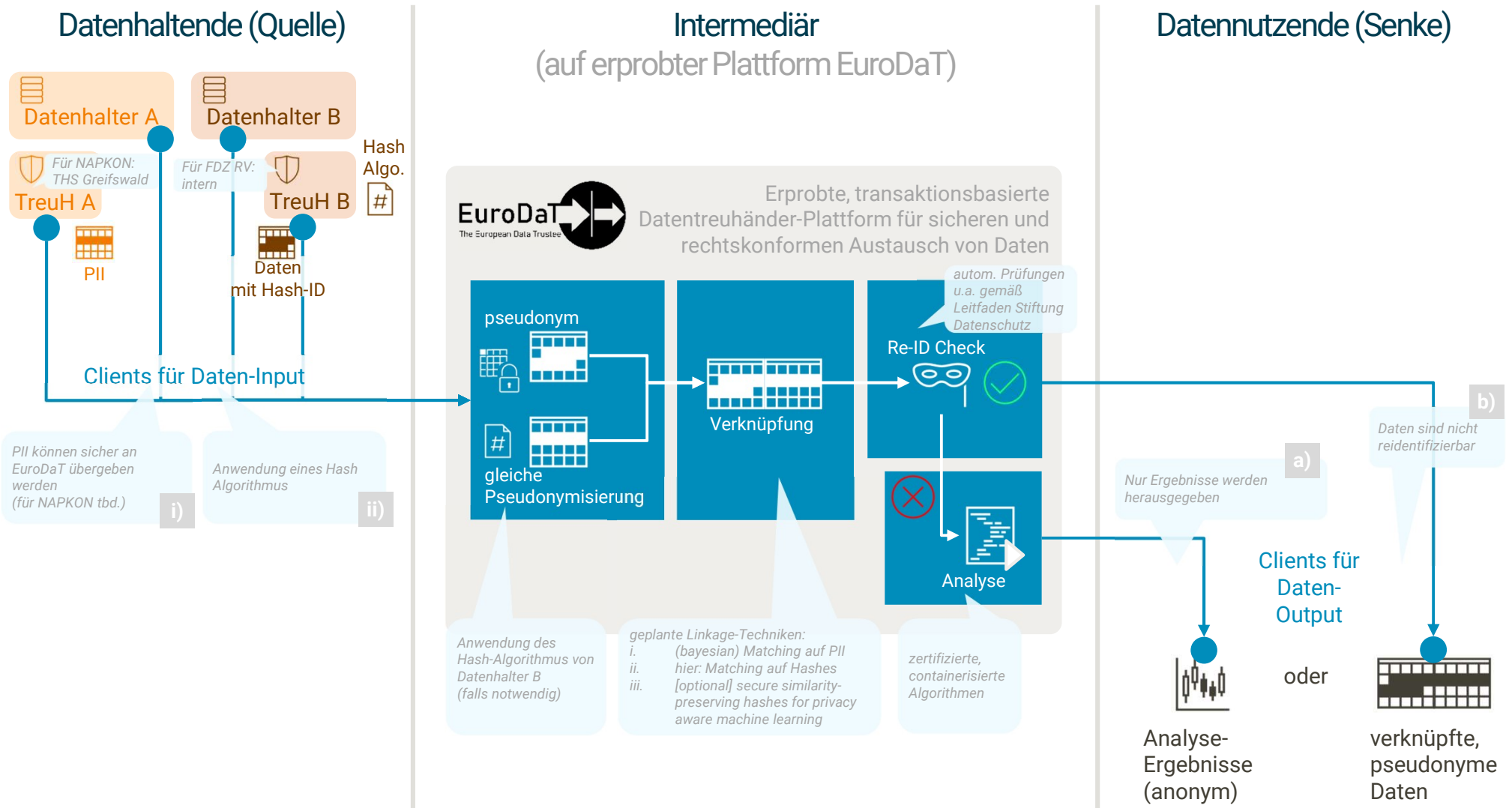
Data Linkage: Unsere **EuroDaT-Applikation** liefert die technische Umsetzung, für eine transaktionsbasierte Verknüpfung von Datensätzen.



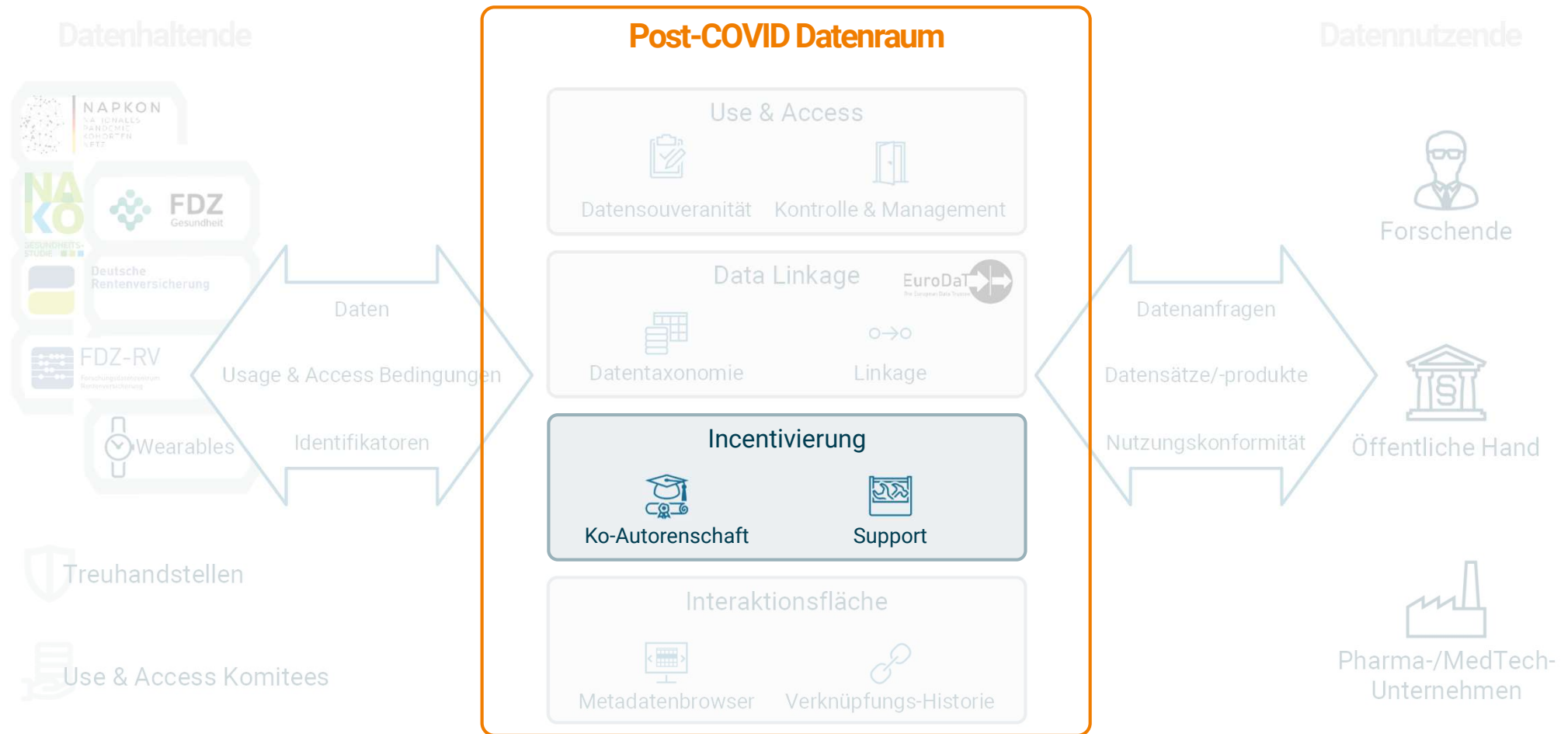
Data Linkage: Unsere **EuroDaT-Applikation** liefert die technische Umsetzung, für eine transaktionsbasierte Verknüpfung von Datensätzen.



Data Linkage: Unsere **EuroDaT-Applikation** liefert die technische Umsetzung, für eine transaktionsbasierte Verknüpfung von Datensätzen.



Unser Zielbild: ein FAIRes, nutzerzentriertes und vertrauenswürdiges Datenökosystem



Incentivierung: verschiedene Maßnahmen zur Steigerung der Bereitschaft des Datenteilens

Regulatorische Vorgaben

Unterstützung



Statistische
Beratung



Technische
Beratung

Finanzielle Anreize



Unterstützung
Bereitstellung



Workshops

Ressourcenbereitstellung



Vertrags-
baukasten



Blaupausen

Akademische Kooperation



Ko-
Autorenschaft



Sichtbarkeit
Datennutzung

Individueller
Forschender

Kleine
Forschungsgruppe

Große
Forschungsgruppe

Incentivierung: Wir implementierte gezielte, mit Datenhaltenden erarbeitete Elemente, um die Bereitschaft des Datenteilens zu fördern

Regulatorische Vorgaben

Unterstützung



Statistische
Beratung



Technische
Beratung

- Unterstützung bei Datenauswertungen
- Support bei Fragen
- Hilfe bei der technischen Anbindung an das Model

Finanzielle Anreize



Unterstützung
Bereitstellung



Workshops

- Finanzielle Mittel um die Bereitstellung zu ermöglichen
- Wissenstransfer durch kostenlose Workshops

Ressourcenbereitstellung



Vertrags-
baukasten



Blaupausen

- Unterstützung bei der Vertragsgestaltung
- Höhere Rechtssicherheit
- Nutzbarmachung bereits erfolgter Arbeiten
- Blaupausen für Datenverknüpfung und Dateninfrastruktur

Akademische Kooperation



Ko-
Autorenschaft



Sichtbarkeit
Datennutzung

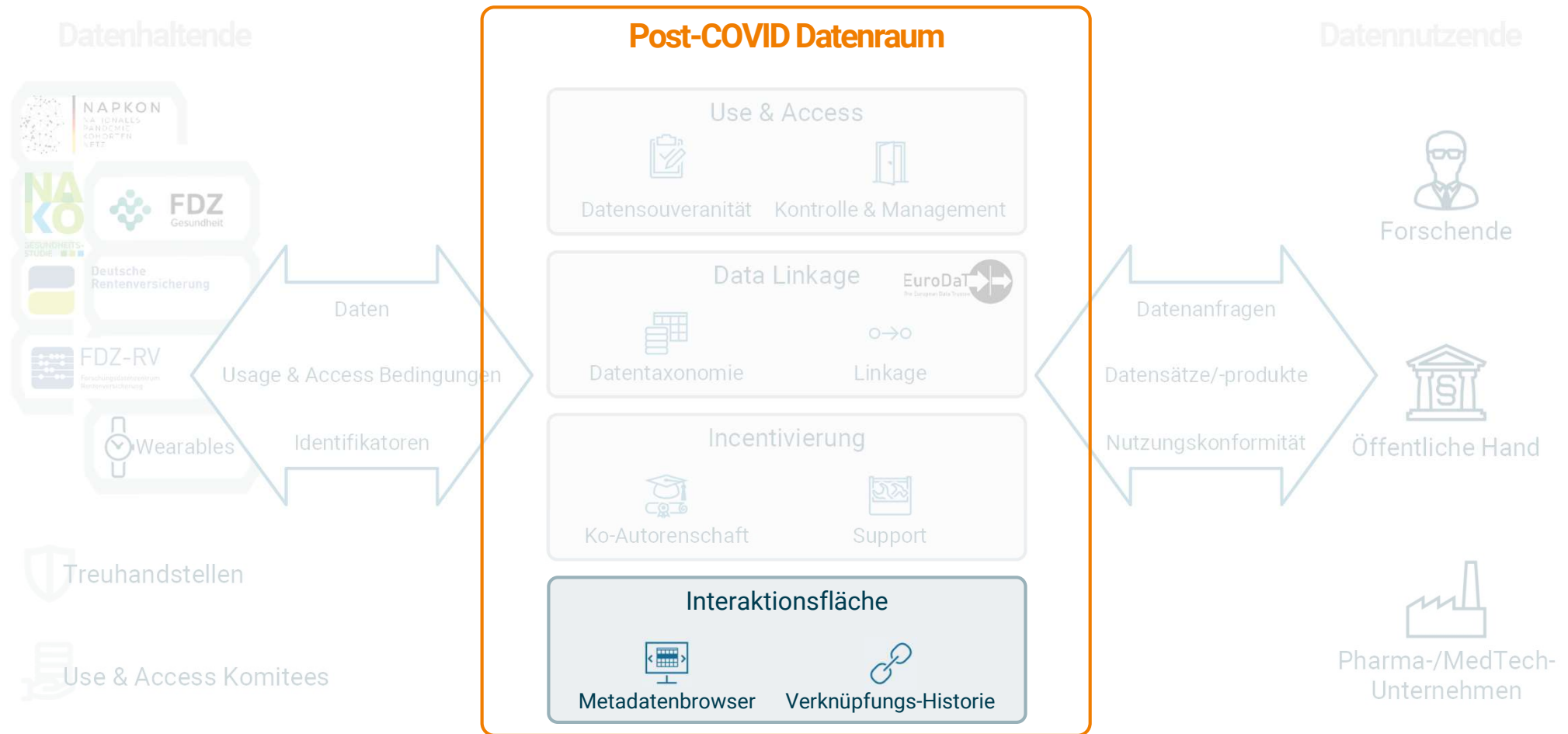
- Vertraglich geregelt
- Screening (PubMed, ResearchGate...) zur Sicherstellung
- Wie oft wurden Daten genutzt
- Welche Verknüpfungen wurden durchgeführt

Individueller
Forschender

Kleine
Forschungsgruppe

Große
Forschungsgruppe

Unser Zielbild: ein FAIRes, nutzerzentriertes und vertrauenswürdiges Datenökosystem



Interaktionsfläche: Wir begleiten die Nutzenden auf ihrer User Journey durch das Datenökosystem.



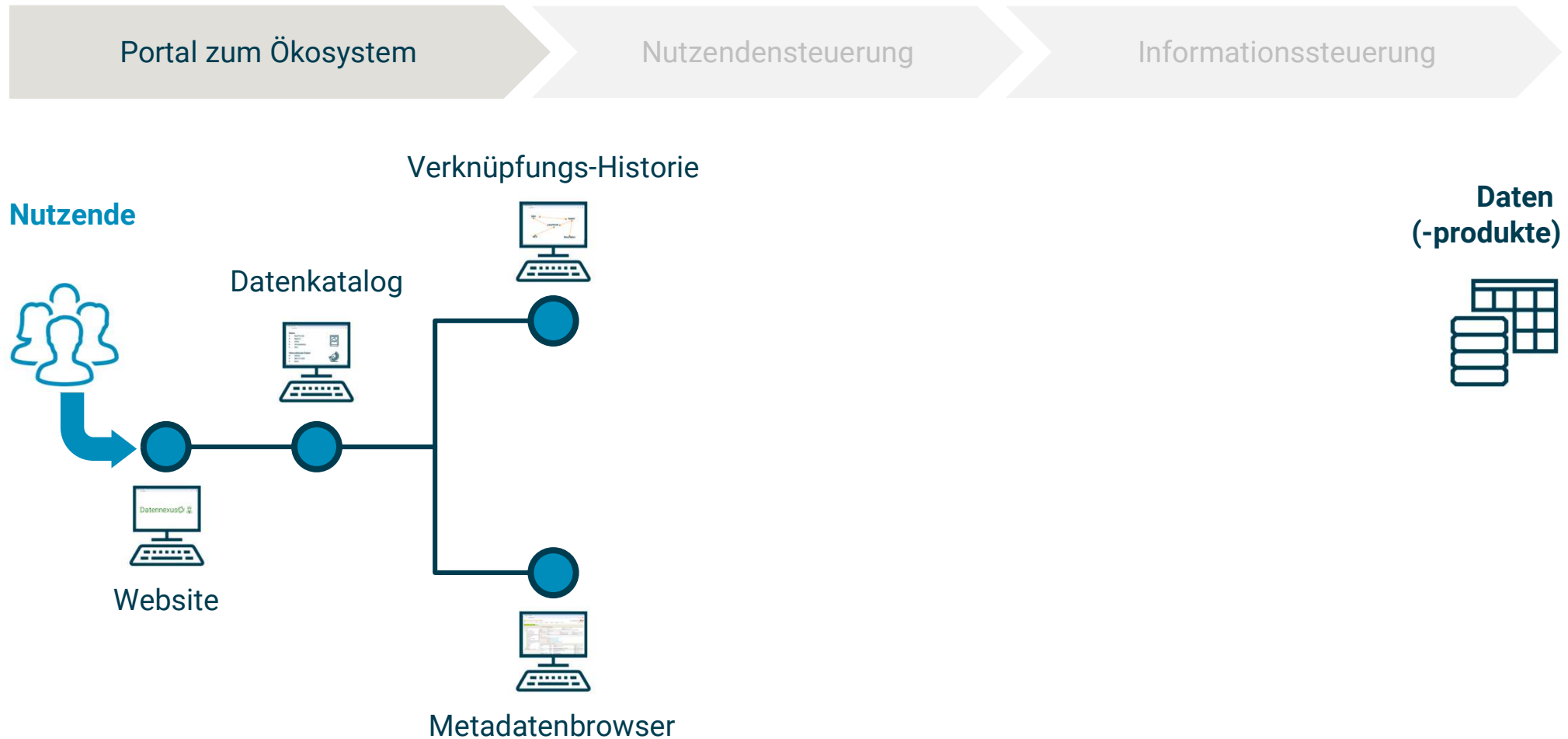
Nutzende



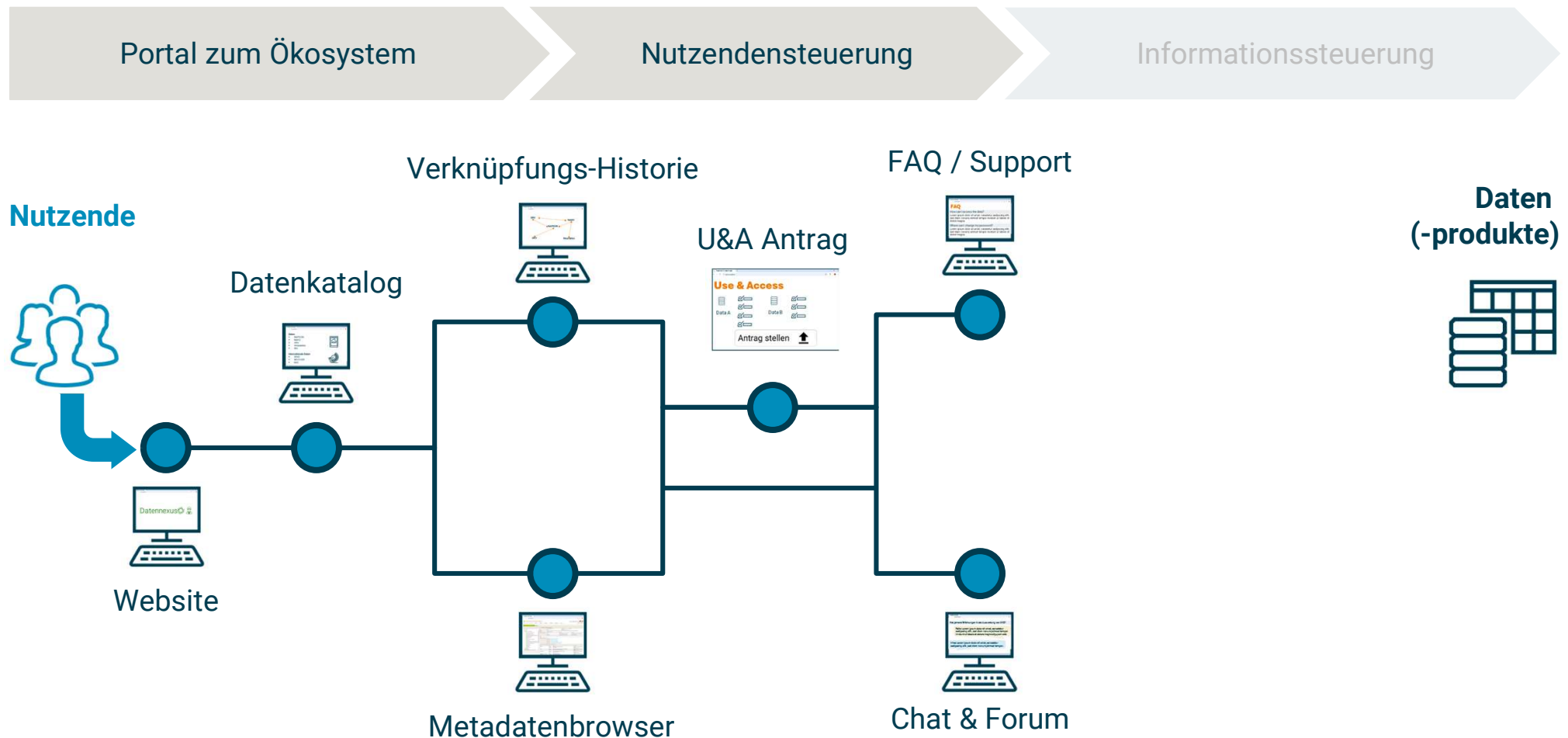
**Daten
(-produkte)**



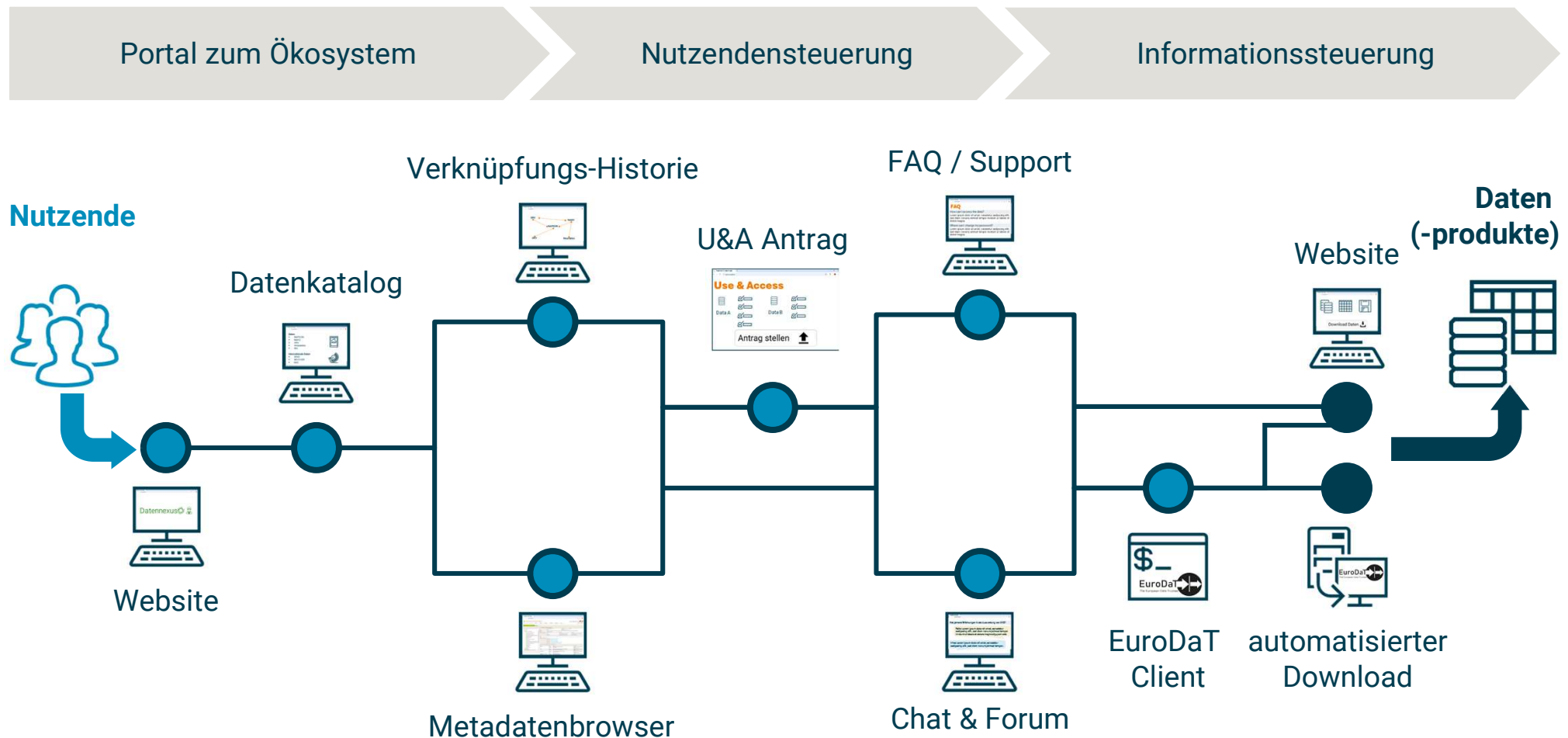
Interaktionsfläche: Wir begleiten die Nutzenden auf ihrer User Journey durch das Datenökosystem.



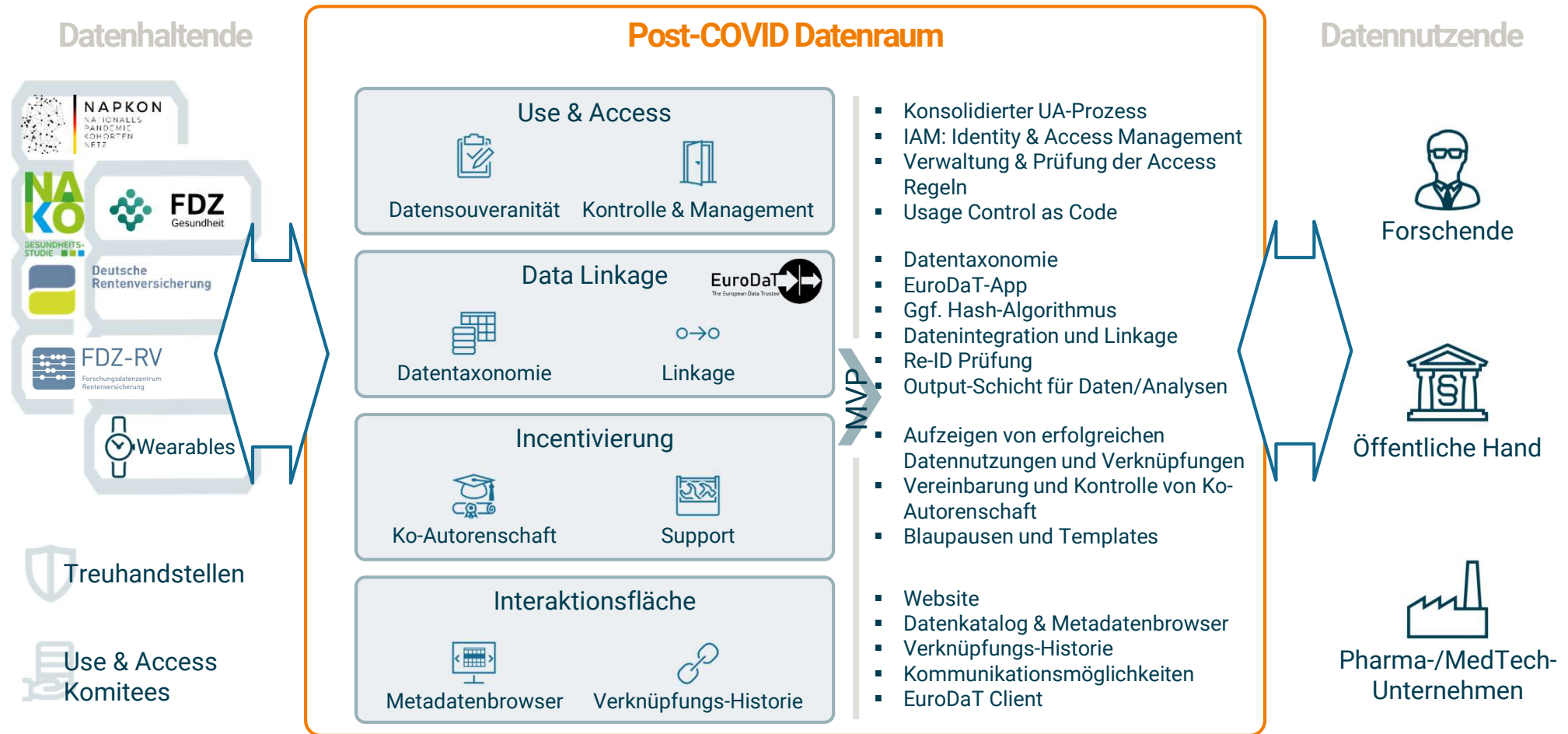
Interaktionsfläche: Wir begleiten die Nutzenden auf ihrer User Journey durch das Datenökosystem.



Interaktionsfläche: Wir begleiten die Nutzenden auf ihrer User Journey durch das Datenökosystem.



Unser anvisiertes MVP verknüpft & erweitert bestehende Komponenten zu einem FAIRen, nutzerzentrierten und vertrauenswürdigen Datenraum



Ihre Ansprechpartner



Dr. Irina Tihaa
Managerin
Expertin für Health Data



Dr. Robert Goerke
Partner
Leitung d-fine Healthcare
Healthcare@d-fine.com



Dr. Felix Mackenroth
Manager
Experte für öffentliche Datenräume
PublicSector@d-fine.com

d-fine GmbH
An der Hauptwache 7
D-60313 Frankfurt/Main
Deutschland

Frankfurt

Berlin

Düsseldorf

Hamburg

London

Mailand

München

Stockholm

Utrecht

Wien

Zürich

d-fine

analytisch. technologisch. quantitativ.