1. Anlage Leistungsbeschreibung

Index

1. Allgemein

1.1. Hintergrund

Dieses Dokument ist als Anlage Nr. 1 Bestandteil des EVB-IT Systemvertrags zwischen der Universität Bielefeld und der Healex GmbH.

Eine Fortschreibung des Dokuments erfolgt im Rahmen des Projekts nach Vertragsschluss. Insbesondere erfolgt eine Fortschreibung dieses Dokuments im Zuge der Festlegung der Eigenschaften des Präproduktionssystems nach Vertragsschluss (siehe Ziff. 1.1 sowie 10.4 EVB-IT Systemvertrag).

1.2. Ziel

Die Leistungsbeschreibung bezieht sich auf die aufzubauende Präproduktionsumgebung (im weiteren Verlauf auch als Pre-PROD bezeichnet) und eine daraus abzuleitende Produktionsumgebung (im weiteren Verlauf auch als PROD bezeichnet), die aber nicht Teil des EVT-IT Systemvertrags ist. Der Aufbau dieser Produktionsumgebung liegt vollumfänglich in der Verantwortung des Auftraggebers.
Die Leistung wird anhand von User Stories für Forschungsszenarien beschrieben, die mit diesem System ausgeführt werden können.
Die Leistungsbeschreibung bildet gleichzeitig die Grundlage für Abnahmetests in diesem Projekt, insbesondere für die Präproduktionsumgebung, aber auch für die Zwischenstufe Proof of Concept (im weiteren Verlauf auch als PoC bezeichnet).

1.3. Actions

Die im Dokument skizzierten Leistungen beschreiben die für den Projekterfolg maßgeblichen Parameter und sind somit unter Beachtung weiterer Veränderungen, die sich aus dem Projektverlauf ergeben, entsprechend umzusetzen, damit der Zweck dieses Dokuments und das übergeordnete Gesamtangebot erfüllt werden können. Das Änderungsmanagement richtet sich nach Ziff. 10.4 des EVB-IT Systemvertrags.

2. Logische Architektur

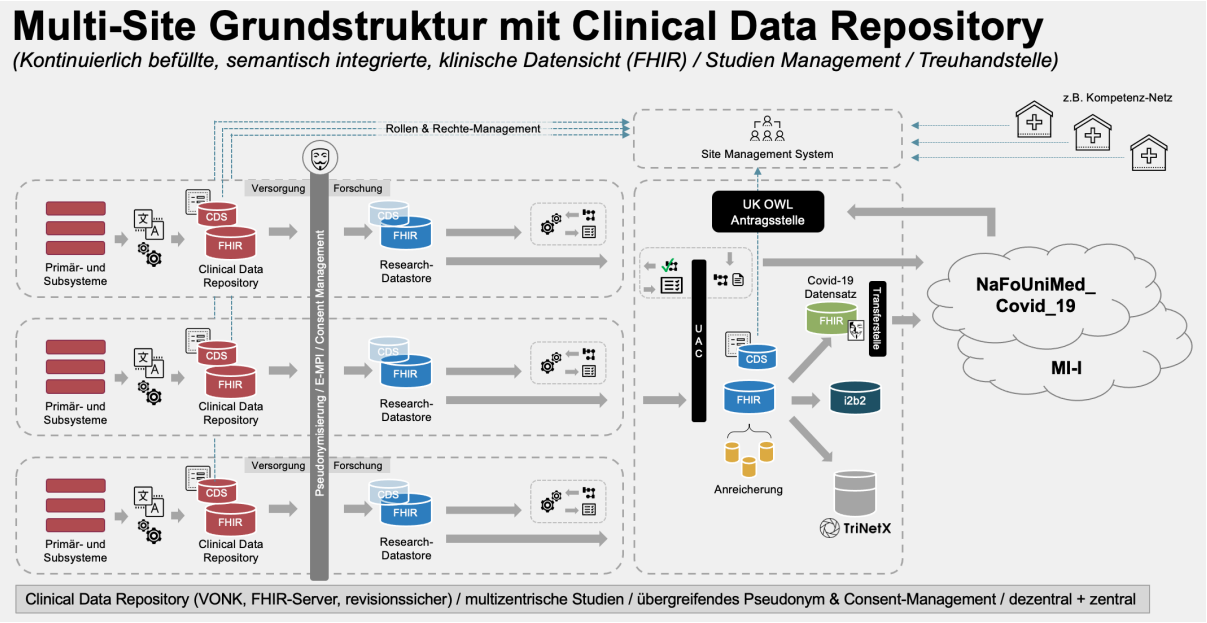
Bezug nehmend auf das bereitgestellte Architekturkonzept [2020-09-04 Architekturkonzept Grundstruktur Datenplattform], weitergehende Diskussionen und Erkenntnisse, wird in diesem Abschnitt die logische Architektur einer ausbaufähigen Grundstruktur der geplanten Forschungsdatenplattform insbesondere im Kontext der gewünschten Anforderungen und der Covid-19 Forschung und Anschlussfähigkeit an die Medizininformatik-Initiative (MII) dargestellt.

Dabei werden die Anforderungen aus dem Architekturkonzept und die der aus weiteren Erkenntnissen resultierenden Erkenntnisse im Kontext einer Lösung mit dem Einsatz von Healex Komponenten beschrieben: in Kapitel 2.7 sehr allgemein, um schnell ein Bild der Lösung zu vermitteln. Im Kapitel 44 ff werden die einzelnen Komponenten und deren Funktionsweise geschildert. Im Kapitel 55 werden die Komponenten im Kontext der User Stories für Forschungsszenarien beschrieben.

Eine ergänzende, detaillierte Beschreibung der logischen Architektur findet sich auch in Anlage 2 – Systemumgebung, Kapitel 2.2.2.

2.1. Grundstruktur

Die folgende Grafik aus dem Architekturkonzept veranschaulicht den Gesamtaufbau, verteilt über die drei Krankenhäuser und die Universität. Für die Pseudonymisierung ist u. a. eine technisch und organisatorisch von den Parteien getrennte Treuhandstelle vorgesehen. Die Universität bildet die zentralen Komponenten der Kooperationsplattform ab, insbesondere die Schnittstelle zu externen Forschungsnetzwerken sowie anderen Uniklinika.



Die Grenzen eines Standorts bzw. Systemverbunds sind durch eine gestrichelte Umrandung kenntlich gemacht.[1]

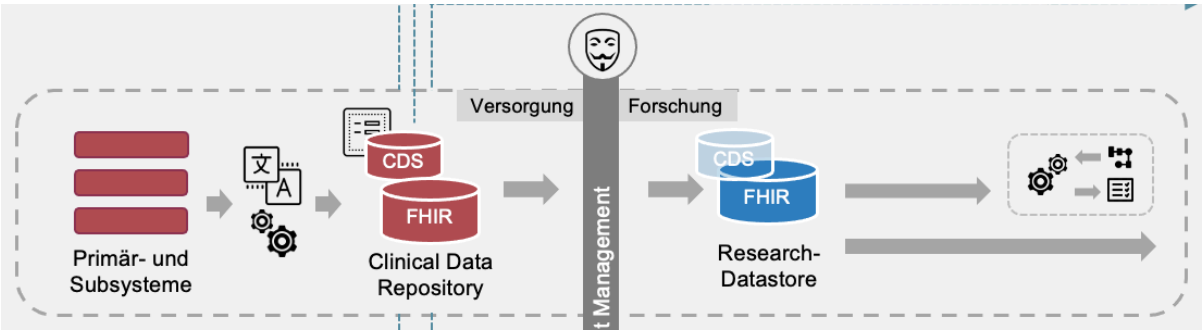
[1] Es ist hier anzumerken, dass der Pseudonymisierungsdienst der Häuser in der Grafik an der Grenze zwischen Versorgung und Forschung symbolisch dargestellt ist. Nach dem im Architekturdokument skizzierten Ansatz ist die Software für die lokale Pseudonymisierung im Versorgungsnetz verortet.

2.2. Standort-Architektur

Wir betrachten zunächst den Aufbau eines einzelnen Krankenhaus-Standorts:

Im Konzept wird der Wunsch nach einer klaren Trennung zwischen Clinical Data Repository und Research Data Store genannt. Diese Systeme sind zwei physikalisch getrennte Instanzen und es ist davon auszugehen bzw. zu empfehlen, dass sie in getrennten Netzwerksegmenten verortet werden. Demnach sind die Systeme mit klinischen Daten von den Forschungssystemen physikalisch und netzwerktechnisch getrennt. Durch die Verwendung von HL7 FHIR, sowohl für das Clinical Data Repository als auch für den Research Datastore, entfällt die Notwendigkeit für eine zwischengeschaltete Staging Area auf der Forschungsseite. Der Ansatz ist auch empfehlenswert, da die Konsolidierung und Strukturierung von Daten nah am Versorgungsprozess sowohl eine bessere Qualität als auch eine duale Nutzung ermöglicht; strukturierte konsolidierte Daten sind auch im Behandlungskontext von großem Nutzen.

Im Research Datastore werden ausschließlich anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten gespeichert.



Die Anbindung der datenliefernden Primär- und Subsysteme an das Clinical Data Repository erfolgt über eine Adapter-/Mapping-Schicht. Hierbei ist ein möglichst breites Spektrum unterschiedlicher Formate (z. B. HL7 V2, CDA, VCF, CSV) zu unterstützen. Die Datenübermittlung soll wahlweise ereignisbasiert oder über Polling-Mechanismen möglich sein.

2.3. Standort Architektur im Verhältnis zur Verbundsarchitektur

Am Übergang zwischen Versorgung und Forschung sieht das Architekturkonzept die Anbindung einer organisatorisch und technisch getrennten Treuhandstelle vor. Diese ermöglicht es mit Hilfe eines gängigen Pseudonymisierungsdienst, der über die erforderlichen Leistungsmerkmale verfügt (z. B. MAINZEL-Liste oder gPAS/E-PIX), eine UK-weite Einzel-Patientensicht für die Forschung zu erzeugen (Privacy Preserving Record-Linkage bzw. PPRL). Nach jetzigem Wissenstand empfiehlt Healex die MAINZEL-Liste mit dem von der MI-I favorisierten Konzept für das PPRL (https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/mainzelliste).

Die finale Auswahl einer geeigneten Treuhandstelle erfolgt zu gegebener Zeit im Umsetzungsprojekt. In diesem Zusammenhang sind dann auch die Regeln für die Dublettenerkennung sowie das Vorgehen bei der Auflösung von nicht mit hinreichender Sicherheit automatisch auflösbaren Fällen, zu definieren.

Für die Verwaltung von Patienteneinwilligungen ist ebenfalls eine übergreifende Lösung vorzusehen. Diese sollte u. a. eine systemgestützte Abgabe der Erklärung sowie eventuelle Widerrufe durch Patienten ermöglichen. Für den beispielhaften Projekt-Kontext ist dabei von einer expliziten Projekt- bzw. Studien-Einwilligung auszugehen. Für die Zukunft muss es zudem möglich sein, das Gesamtsystem um eine Verwaltung von Einwilligungserklärungen auf Basis eines Broad Consent zu erweitern.

Insbesondere bei der Durchführung klinischer Studien besteht in der Regel eine Notwendigkeit für projektspezifische, weiterführende Dokumentation im Behandlungskontext. Diese kann ggf. durch entsprechendes Customizing über das Krankenhausinformationssystem (KIS) ermöglicht werden. Allerdings kommt zu diesem Zweck häufig auch zusätzliche Dokumentationssoftware zum Einsatz. Die vorliegende Architektur sieht ein sogenanntes Clinical Documentation System (CDS) vor,

welches an das Clinical Data Repository angebunden wird und eine projektspezifische, strukturierte Erfassung von Daten im Behandlungsverlauf, konform zum semantischen Datenmodell des CDR, optimal unterstützt.

Das CDS sollte sowohl Möglichkeiten der Einbettung der Erfassungsdialoge in den regulären Behandlungskontext bieten als auch die Möglichkeit zur Erfassung über separate HTML-Formulare. Weiterhin sollte es grundsätzlich Möglichkeiten der Rückführung von im CDS erfassten Daten in das KIS-System geben.

Die Überstellung von Daten aus dem Clinical Data Repository in den Research Datastore erfolgt auf der Basis von Event-Triggern und definierten ETL-Regeln, sowie erteilten Einwilligungen. Beide Repositorien sind auf Dauer angelegt, sodass im Laufe der Zeit eine kontinuierlich wachsende Grundmenge semantisch integrierter und sowohl für klinische Anwendungszwecke als auch für Forschungszwecke erschlossener Datenbestand entsteht. Hierbei ist es wahrscheinlich, dass der Research Datastore nur eine Teilmenge der Daten aus dem Clinical Data Repository enthält.

Der Research Datastore bildet in der logischen Architektur die zentrale Quelle für alle Daten, die zu Forschungszwecken bereitgestellt werden. Hierbei erhalten Forschungsprojekte keinen direkten Zugriff auf den Research Datastore. Die Datennutzung bzw. zentrale Auswertung im Auftrag erfolgen jeweils auf einer projektspezifischen Teilmenge der Daten. Die entsprechenden Governanceprozesse und Nutzungsvereinbarungen sind parallel zum technischen Aufbau zu etablieren.

Für die zentrale Auswertung von Forschungsdaten auf Antrag eines Forschungsprojektes ist eine geeignete Systemunterstützung sinnvoll. Diese soll im vorliegenden Konzept nicht detailliert als Teil der Leistungsbeschreibung beschrieben werden, da sie erst im Zuge der ersten Forschungsprojekte entstehen soll. Es werden jedoch einige Lösungsansätze zur weiteren Betrachtung vorgeschlagen.

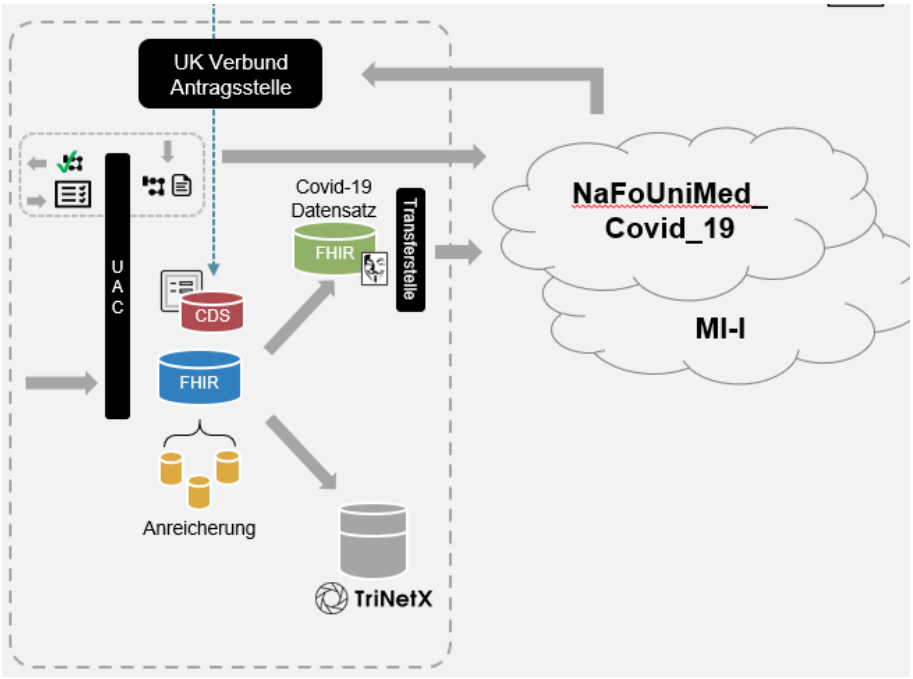
Das Clinical Data Repository kann zusätzlich im klinischen Kontext die Grundlage für weitere Anwendungsfälle bilden, die von der gemeinsamen Forschungstätigkeit unabhängig sind. Diese sind jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Dokuments.

2.4. Zentrale Instanz der Medizinischen Fakultät OWL der Universität Bielefeld

Wie im Visionsbild “Health Cloud” dargestellt, soll in der Außenwirkung ein kohärenter Medizinstandort sichtbar werden. Dazu gehört z. B. eine gesamtheitliche Sicht auf den verfügbaren Forschungsdatenbestand und die Möglichkeit der Bearbeitung UK-weiter Feasibility Queries. In der Grundstruktur sollen diese Möglichkeiten noch nicht zur Verfügung stehen. Eine entsprechende Entwicklung muss jedoch im Zuge des Weiteren Plattformausbaus möglich sein. Ansätze werden aus diesem Grund ebenfalls skizziert, um den möglichen Ausbau zu schildern.

Für standortübergreifende Projekte mit entsprechender Rechtsgrundlage (z. B. UK-weite Auswertungen im Kontext von Forschungsprojekten zu Covid-19 oder entsprechende Kooperationsprojekte mit Netzwerkpartnern, jeweils mit spezifischer Patienteneinwilligung) ist weiterhin der Aufbau einer zentralen Forschungsdatenbank möglich und vorteilhaft. Für diese Zwecke wird auch an der Universität ein zentraler Research Datastore (RDS Zentral) auf identischer technologischer Basis etabliert. In diesem Repository sind ausschließlich anonymisierte oder pseudonymisierte Daten bzw. nicht personenbeziehbare Daten oder Aggregate gespeichert.

Eine zentrale Instanz des Dokumentationssystems (CDS Zentral) fungiert in diesem Zusammenhang als Viewer. Weiterhin kann an dieser Stelle eine projektbezogene Anreicherung der Forschungsdaten mit Daten aus weiteren Quellen wie z. B. aus anderen Fakultäten erfolgen. Die folgende Grafik deutet dies stark vereinfachend an.



Die so an der Universität entstehende zentrale Instanz soll die Option offenlassen, Forschungsdaten von Akteuren im niedergelassenen Bereich und/oder Patient*innen direkt zu erheben. Diese Option ist nicht Teil der Leistungsbeschreibung.

Organisatorische und technische Schnittstellen, die die gesamte Kooperationsplattform betreffen, werden ebenfalls in der zentralen Instanz der Plattform angesiedelt. Dies gilt insbesondere für die Ausbildung einer Antrags- und Koordinierungsstelle (AKS), aufbauend auf den gerade in der Medizininformatik-Initiative entstehenden Konzepten. Auf diese Weise wird der einheitliche Außenauftritt im Zusammenwirken mit anderen Forschungsstandorten sichergestellt.

In oben stehender Grafik ist beispielhaft Trinet-X als Industriepartner dargestellt. Trinet-X identifiziert im Auftrag von Pharma-Unternehmen Kliniken, die über geeignete Patientenkohorten für Studien verfügen. Für einen solchen Anwendungsfall ist es höchst relevant, Auskünfte zur Patientengesamtheit aller Kooperationskrankenhäuser geben zu können.

In vorgenannter Grafik nicht explizit dargestellt, jedoch zwingend notwendig, ist ein Terminologieserver zur Unterstützung der Nutzung von Terminologien (insbes. SNOMED-CT). Ein Terminologieserver kann zunächst zentral implementiert werden. Insofern im weiteren Verlauf einzelne Häuser lokale Terminologieserver für einen intensiveren Einsatz im klinischen Alltag betreiben möchten, wäre dies jederzeit möglich. Hierbei sollte, insbesondere sobald Deutschland eine nationale Lizenz für SNOMED-CT erworben hat, eine automatisierte Aktualisierung aller Terminologieserver möglich sein.

2.5. Site Management System

Naturgemäß entstehen selbst in der ausschließlichen Zusammenarbeit der Krankenhäuser des UK Verbunds schnell multizentrische Studien. Die Kooperationsplattform muss eine Komponente vorsehen, mit der die an diesen Studien beteiligten Einrichtungen und Personen sowie deren Möglichkeiten zum Zugriff auf Daten im Studienkontext verwaltet werden.

Hierbei empfiehlt es sich, auf eine Lösung zurückzugreifen, die bereits in überregionalen Kooperationsprojekten und Kompetenz-Netzwerken erfolgreich im Einsatz ist.

Wenn eine solche Lösung bereits an die IT-Infrastrukturen einer signifikanten Zahl von Krankenhäusern erfolgreich angebunden wurde, kann mit einiger Sicherheit davon ausgegangen werden, dass eine solche Anbindung auch für die Häuser des UK Netzwerkes/Verbundes und die Universität realisierbar ist. Zudem hätte dies in der überregionalen Zusammenarbeit den Vorteil, dass potenzielle Kooperationspartner die Lösung bereits aus der eigenen Anwendung kennen bzw. eigene Kooperationsprojekte ebenfalls auf dieser Grundlage verwalten.

2.6. Tools und Entwicklungsumgebung für Forschungsprojekte

Die Werkzeuge und Infrastrukturen der Forscher*innen gehören nicht zur Kooperationsplattform und sind somit nicht im Leistungsumfang des Projekts enthalten.

2.7. Komponenten und Technologien des Gesamtsystems

2.7.1. Übersicht über Software-Komponenten

Komponente	**Funktion**	**Hersteller**
Clinical Documentation Suite (CDS)	Ergänzende strukturierte Dokumentation im Behandlungskontext; integrationsfähig in KIS via Einbettung und „Smart on FHIR“.	Healex
Patient Index Service a.k.a (~~F~~HIR-MPI)	Dienst für die Stammdaten Anbindung/Suche auf Basis der FHIR Patient Ressource. Hierfür besteht eine vorgefertigte Transformation von HL7 V2 ADT nach FHIR.	Healex
Subject Management App (SMA) – Plugin der Clinical Documentation Suite	Ermöglicht die Zuordnung Patient<->Proband und unterstützt *Enrollment*-Workflow (Screening, Einschluss und Consent). Unterstützt die Erzeugung einer maschinenlesbaren Einwilligungserklärung u. a. in Form der FHIR Consent Resource.	Healex
Vonk FHIR Server & Vonk FHIR Plug-Ins	Clinical Data Repository: Systemübergreifend semantisch integrierte Datensicht im klinischen Kontext; Zusatznutzen im Versorgungsablauf; Grundlage für Prozess-Digitalisierung; Quelle für Forschungsdaten.	Firely / Healex (als Entwicklungs- und Support Partner)
Firely ID Server (aka. Authorization HUB)	SMART on FHIR basierter Authentifizierungs- und Autorisierungsdienst für eine feingranulare Steuerung des Zugriffs auf FHIR-Ressourcen.	Firely
FHIR Mapping Engine	Integration verschiedener offener und proprietärer klinischer Standards in die FHIR Infrastruktur.	Firely / Healex

Komponente	Funktion	Hersteller
Pollaroid	Pollaroid orchestriert die ETL Strecken zwischen den Systemen und fungiert als Dispatcher für die unterschiedlichen Transformationspipelines.	Healex
Katalogserver	Einfacher Server für die Verwaltung einfacher Haus- oder Projektkataloge.	Healex
Site Management System (SMS)	Multizentrisches Informations- und Studienmanagement; zentrales Personenregister; Rollen-/Rechte-Management (clinicalsite.org).	Healex
Ontoserver	FHIR-basierter Terminologieserver mit Unterstützung von SNOMED CT, AMT, LOINC und FHIR-basierten Code-Systemen.	CSIRO / lokale Repräsentanz Healex
MAINZEL-Liste	Pseudonymisierung; Record Linkage	Open Source (Mainz)

2.7.2. Healex Lösungsansatz

Die Healex Lösungsphilosophie zielt darauf ab, Versorgung und Forschung zueinander zu bringen und dabei multizentrische intersektorale Kommunikation zu unterstützen. Die Lösungen bauen hierfür auf den drei Säulen Integration, Dokumentation und Kollaboration auf.

Die INTEGRATION wird durchgängig auf dem FHIR Technologie Stack durch den Healex Clinical Integration HUB geleistet, bestehend aus:

- VONK FHIR Server & Clinical Data Repository,
- SMART on FHIR Plugin,
- FHIR Mapper,
- Authorization HUB (ID Server)
- Ontoserver – FHIR Terminology Server.

Die DOKUMENTATION wird durch die Healex Clinical Documentation Suite (CDS) geleistet.

Die KOLLABORATIONs und Data Sharing Mechanismen werden abgebildet durch:

- Site and Study Management System,
- Subject Management App (CDS Plugin),
- einem Pseudonymisierungsdienst nach Kundenwahl,
- einem Consent Checking Prozess (Projektarbeit nach Kundenwahl).

Das Consent Management im Projekt wird auf Basis der vorgenannten Komponenten realisiert. Dadurch bietet die Lösung eine Ausbauperspektive für einen zukünftigen Broad Consent.

Im Zuge des Aufbaus der Plattform-Grundstruktur erfolgt die Erschließung des nationalen Datensatzes zu Covid-19. Hierbei soll anteilig auch MII Kerndatensatz erschlossen, welcher die Grundlage für Data Sharing im MII Kontext bildet. Weiterhin wird auf der Basis erteilter Einwilligungen die Möglichkeit eines kontinuierlichen Datenflusses pseudonymisierter Daten in die zentrale Research Datastore Instanz der Kooperationsplattform umgesetzt.

Die Voraussetzungen für den Betrieb der vorgestellten Lösung werden u.a. durch einen begleitenden Kompetenzaufbau zu den Technologien des FHIR Stacks geschaffen – das Konzept sieht u. a. Schulungen zu FHIR Basics, FHIR Mapping Language und Concept Maps vor.

Im Folgenden werden die Software-Komponenten und ihre jeweilige Rolle und Funktionsweise im Gesamtprozess allgemein beschrieben.

2.7.3. FHIR VONK Server

VONK ist ein Enterprise FHIR-Server und unterstützt – über FHIR Versionen hinweg - einen Großteil der Operationen der FHIR API.

VONK fungiert als strukturierte Datenablage und Quelle für die Datensätze, die für die Versorgungs- und Forschungs-Anwendungsfälle benötigt werden. In dieser Funktion sprechen wir von einem FHIR Clinical Data Repository (FHIR CDR).

FHIR Clinical Data Repository (CDR)

Das FHIR Clinical Data Repository (CDR) Konzept ist ein Grundbestandteil des FHIR Integrationspattern: FHIR ist neben einem Datenmodell und einer API auch eine Persistenz-Schicht. Das Konzept eines CDR mit durchgängiger Unterstützung der FHIR API beschreibt einen neuen Umgang mit Quelldaten, die aus klinischen Primärsystemen stammen und steht in direktem Gegensatz zur Architektur eines Data Warehouse.

Die beiden Konzepte unterscheiden sich im Umfang der Quelldaten und in den Zielen des Datenintegrationsprozesses. Es wird davon ausgegangen, dass die Anforderungen der modernen Medizin mit der einhergehenden Datenvielfalt und Granularität weniger ein monolithisches System, sondern vielmehr eine Integrationsplattform mit einer harmonisierten, auf offenen Standards aufbauenden Persistenzschicht benötigen.

- Der CDR Ansatz fokussiert einen patientenorientierten Datenintegrationsprozess; alle Informationen sind mit dem jeweiligen Patienten verknüpft.
- Das CDR zielt auf eine strukturierte Replikation aller erforderlichen Datenelemente aus den klinischen Quellsystemen ab; alle Informationsprozesse werden aufgrund von klinischen Ereignissen, wie z. B. der Aufnahme / Entlassung / Verlegung eines Patienten, ausgelöst und i. d. R. in Echtzeit zur Übernahme ins CDR bereitgestellt.
- Ein CDR bietet eine normalisierte und standardisierte Sicht auf die Quelldaten; alle Inhalte halten sich an einen Satz vordefinierter FHIR-Profile einschließlich eines vereinbarten Satzes von terminologischen Annotationen.
- Das CDR-Konzept verfügt – geprägt durch die FHIR API – über ein Autorisierungs-Pattern, das auf den Einsatz als Repository im klinischen Kontext abgestimmt ist (siehe auch http://www.hl7.org/fhir/smart-app-launch/scopes-and-launch-context/ sowie Authorization Hub).

Das CDR hat nicht den Anspruch, einem Endanwender Analysesichten zur Verfügung zu stellen, sondern ist lediglich eine harmonisierte Datenintegrationslösung.

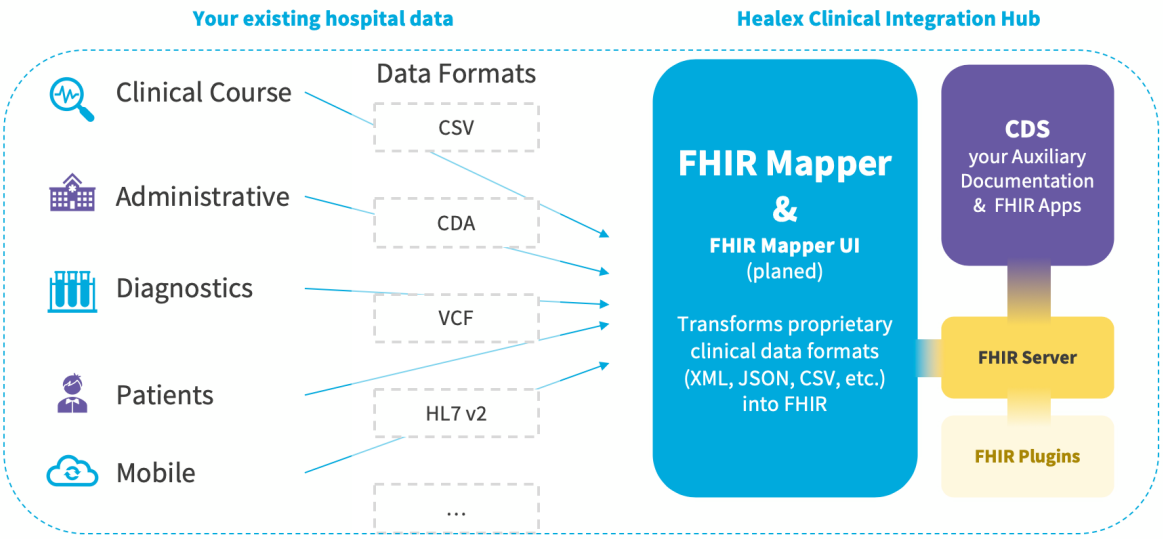
Prinzipiell versucht die FHIR-Architektur bidirektionale Schnittstellen abzuschaffen oder sie zu vermeiden. Dies wird erreicht, indem die Daten im FHIR CDR gespeichert und per REST API – dort wo sie in anderen Kontexten und Systeme angezeigt werden müssen (Dashboards oder im Primärsystem) – abgerufen werden.

In der Praxis ist das idealisierte Modell von FHIR jedoch nicht immer anwendbar. Typisch sind z. B. die folgenden Datenrückführungszenarien:

- Bereitstellung bestimmter Ergebnisse in den Arztbrief des Primärsystems. Hier kann über den FHIR Mapper problemlos nach CDA oder V2 zurücktransformiert werden. In einigen Fällen ist sogar CSV erwünscht – auch das ist möglich.
- Übermittlung bestimmter Daten aus dem CDR als HL7 V2 MDM Nachricht (PDF) zurück an das KIS – also in die Akte – oder an das Hausarchiv. Im Gegensatz zu einem Datawarehouse, ist ein solcher Rückfluss in die klinische Routine aus einem Clinical Data Repository grundsätzlich realisierbar, sollte jedoch nach Möglichkeit vermieden werden, da dies eine Datenkonsolidierung notwendig machen würde.

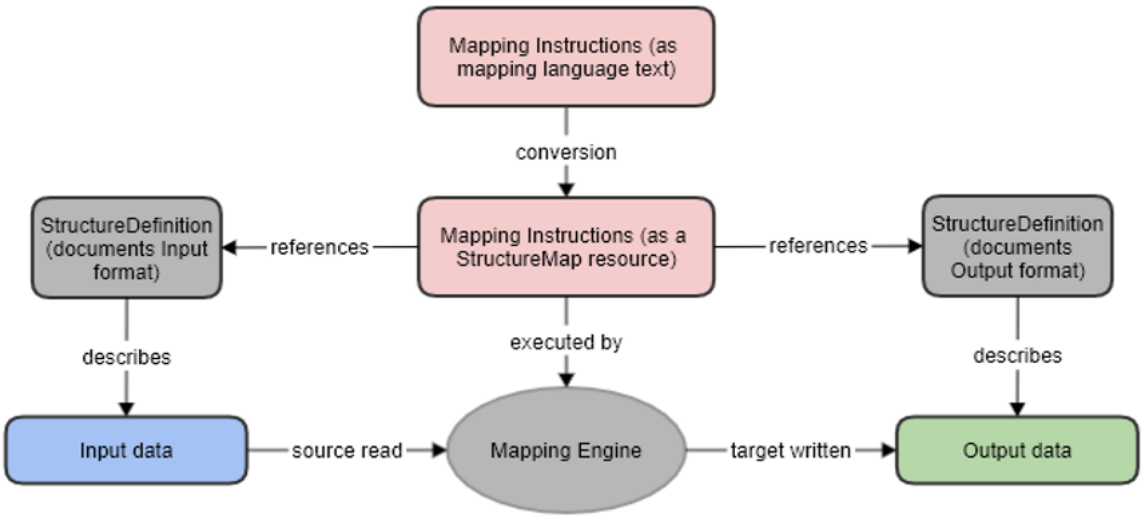
2.7.4. FHIR Mapping Engine

Der FHIR Mapper dient zur automatisierten Ausführung von Transformations-Routinen auf Basis der FHIR Mapping Language.



Der FHIR Mapper wird von Firely und Healex entwickelt und ist als Vonk-Plugin auf dem Vonk-Marktplatz erhältlich. Der FHIR Mapper wandelt Daten aus einer Vielzahl von Formaten - wie HL7 v2, CCDA, VCF, CSV - in FHIR um. Auch die Umwandlung von FHIR in diese Formate zurück ist mit dem Mapper möglich.

Alle Komponenten des FHIR Mappers sind darauf ausgelegt, benutzerdefinierte Datenformate als Quelle für ein Mapping auf FHIR zu verwenden. Die Mapping-Engine unterstützt daher verschiedene 'Adapter', mit denen andere Formate nativ eingelesen werden können.



Der Prozess ist in zwei Schritte unterteilt:

1. Authoring von FHIR Mappings
In diesem Schritt werden die Mappings in einem maschinenlesbaren Format beschrieben. Sie drücken aus, wie die Quelldatenelemente mit dem FHIR-Zielformat zusammenhängen und wie die Quelldaten durch die Verwendung standardisierter Terminologien harmonisiert werden sollen. Die Datenformate HL7 v2, CSV, VCF, XML, JSON können nativ verarbeitet werden.

2. Ausführung von FHIR Mappings
Quelldaten können in Vonk geladen werden, indem sie

a. entweder über eine REST API übermittelt,

oder

b. zunächst auf einer von Vonk zugänglichen Netzwerkfreigabe gespeichert und über einen Dienst an den FHIR Mapper zur Transformation weitergereicht (siehe Abschnitt *Pollaroid*)

Die beiden Optionen a) und b) werden folgend im Einzelnen beschrieben:

Kommunikation zwischen Versorgungssystem und CDR
Option I – Passives Polling • Daten werden zeit- oder eventbasiert durch das Primärsystem exportiert und in ein Verzeichnis abgelegt • Dateiablage erfolgt in ein abgesichertes Verzeichnis (nur Pollaroid und alle Services die dort Daten ablegen haben darauf Zugriff) • FHIR Mapper transformiert nach Speichern des Exports
Option II – Aktive Übermittlung über REST Schnittstelle • FHIR Format liegt nativ vor (XML / JSON) -> Direkte Übermittlung ans CDR (VONK) • FHIR liegt nicht nativ vor, Primärsystem kann aktiv externe API des FHIR Mappers ansprechen => FHIR Mapper wird aktiv getriggert (zeit-/eventbasiert) Option II ist die präferierte Lösung setzt aber REST-fähige Systeme voraus.

2.7.5. Pollaroid

Pollaroid ist ein *Polling*-Dienst, d. h. ein Dienst, mit der Fähigkeit auf neue Nachrichten oder Dateien zu „lauschen“ und diese abzufragen. Die Nachrichten werden vorab von anderen Subsystemen in ein bestimmtes Verzeichnis geschrieben. Pollaroid kann diese abhängig vom Dateiformat an verschiedene Formattransformationen oder Microservices versenden. Das System ist auf Formate und Nachrichtentypen spezialisiert, die im Gesundheitswesen verwendet werden, mit besonderem Fokus auf FHIR.

Bei erfolgreicher Transformation - d.h. wenn alle benötigten Datenelemente vorhanden und die FHIR-Ressourcen validiert sind - werden die FHIR-Ressourcen auf einem FHIR-Server gespeichert.

Pollaroid verfügt weiterhin über ein Fehlerbehandlungskonzept, bei dem im Falle von abgebrochenen Transformationsprozessen ein zentraler Protokollierungsdienst benachrichtigt wird oder bestimmte Aktionen ausgelöst werden können.

2.7.6. Patient Index Service

Der Patient Index Service ist ein Dienst für die Erzeugung eines Patienten Index auf Basis der FHIR Patient Ressource. Im Kontext des hier beschriebenen Lösungsansatzes wird der Dienst verwendet, um die in den Primärsystemen der Krankenhäuser

verwalteten Patientenstammdaten mit einem definierten Nummernkreis dem CDS (lokal) verfügbar zu machen. Hierfür existiert eine vorgefertigte Transformation von HL7 V2 ADT nach FHIR.

Damit stellt Healex eine Plug & Play Lösung für die Anbindung der Healex Produkte – oder auch anderer Anwendungen – an die Stammdaten des Hauses bereit. Dieser Dienst ist notwendig, da FHIR Path und FHIR Search kein Fuzzy Matching oder sonstige Operationen, die ein Master Patient Index unterstützen sollte, nativ unterstützt.

2.7.7. CSIRO Ontoserver

Healex ist Vertriebs- und Support-Partner der Australischen Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO) für den Ontoserver Clinical Terminology Server und hat das Zusammenspiel zwischen Ontoserver und den übrigen Komponenten des Healex Clinical Integration HUB optimiert.

Ontoserver ist ein Terminologieserver, der auf dem FHIR Standard basiert. Das System bietet Out-of-the-Box-Unterstützung für SNOMED CT-, LOINC- und OWL-Ontologien, wie z. B. die Human-Phänotyp-Ontologie (HPO). Ein schneller, präfixbasierter Suchalgorithmus stellt sicher, dass Anwender Inhalte leicht finden können und so bei der Eingabe kodierter Daten unterstützt werden. Subskriptionsmechanismen, die eine automatisierte Aktualisierung der Terminologie ermöglichen, sowie eine vollständige Implementierung der *Expression Constraint Language* (ECL) von SNOMED CT sind weitere wichtige Features.

Obwohl Terminologien in den FHIR Terminology Profiles fest verankert sind und damit prinzipiell nahtlos mit FHIR Mechanismen integriert werden können, stellen die Datenmodelle von Terminologien wie SNOMED CT ganz besondere Ansprüche an die Software – insbesondere bei Terminologien mit tiefen Hierarchien.

VONK versucht nicht, mit Terminologieservern zu konkurrieren, sondern verfolgt vielmehr das Ziel, FHIR-Terminologieserver nahtlos mit VONK zu integrieren. Über die VONK-App-Einstellungen kann angegeben werden:

- Welche FHIR-Terminologiedienste integriert werden sollen, z. B. der LOINC-Server oder eine Instanz von Ontoserver.
- Welche Operationen, die ein bestimmter Dienst unterstützt und welcher Dienst allgemein oder welches spezifische Codesystem, Vorrang haben soll.

VONK kann die Operationen *Expand*, *Lookup*, *CodeSystem*, *ValidateCode*, *Translate* und *Subsume* weiterleiten. Ein Client kommuniziert so nur mit dem FHIR Server – die Interaktion mit dem Ontoserver wird komplett von VONK übernommen. Aus der Sicht der Datenverarbeitung in VONK wird der Ontoserver so zu einer nahtlosen Erweiterung des FHIR Servers.

Healex verfügt über Software für die Konvertierung verschiedener Terminologien und Code Systeme nach FHIR. Für Formate, für die Healex noch keine Konvertierungsskripte bereit stellen kann, entstehen zusätzliche Aufwände. Die Konvertierung wird in der Regel von Healex durchgeführt. Insofern im weiteren Projektverlauf diese Fähigkeit vom Auftraggeber beherrscht wird, kann diese Tätigkeit an den Auftraggeber delegiert werden.

2.7.8. Security- und Autorisierungskomponenten

2.7.8.1. Securitykomponenten

Die Securitykomponenten werden in Anlage 2 – Systemumgebung näher beschrieben. Beispielhaft wird im Folgenden ein Reverse Proxy als Sicherheitskompenente betrachtet, der jedoch durch geeignete Alternativen, die mit den Policies der entsprechenden Rechenzentren und Netzwerke konform gehen, ersetzt werden kann. Der Reverse Proxy ist somit keine zwingende Komponente an sich, wird jedoch wegen seiner Rolle im Sicherheitskonzept zum besseren Verständnis und zur Ableitung der entsprechenden Eigenschaften, die adäquate Alternativen aufweisen sollten, kurz beschrieben. Dieser Ansatz ist nur als Empfehlung zu betrachten und das genaue Vorgehen ist mit jedem Standort (Krankenhaus und Universität) einzeln zu klären.

Der Reverse-Proxy bietet eine zusätzliche Sicherheitsschicht in sensiblen Umgebungen, insbesondere bei der Datenkommunikation zwischen Netzwerkgrenzen. Im Wesentlichen erfüllt ein Reverse-Proxy die folgenden Funktionen:

- Anonymisierung der Ursprungsserver (Komponenten in der internen DMZ),
- Web-Beschleunigung durch das Zwischenspeichern von Inhalten,

- Abwehr von DoS-Angriffen,
- HTTP-Zugriffsauthentifizierung,
- Lastoptimierung durch Kompression.

2.7.8.2. Firely ID Server (aka “Authorization HUB”)

5.7.8.2.1. Ausgangslage und Anforderungen

Die Durchführung klinischer Forschung in Versorgungsumgebungen stellt sowohl Forschungs- als auch Versorgungseinrichtungen vor die Herausforderung, eine Autorisierung zu implementieren, die sich zum einen aus Mitarbeitern sowohl der Klinik als auch der Universität zusammensetzt, und zum anderen projektbezogen sein muss.

Des Weiteren legt der Einsatz von FHIR, per Spezifikation fest, dass es möglich sein sollte, zu definieren und dann auch nachzuvollziehen, welcher Benutzer auf welche Ressourcen wann zugreifen darf / zugegriffen hat. Diese Aufgabe sollte durch den FHIR Server implementiert werden, sodass ein unbefugter direkter Zugriff ausgeschlossen werden kann. Falls die Autorisierung rein auf der Applikationsebene gelöst wird, könnte dies nicht garantiert werden bzw. nicht nachvollzogen werden, welcher Benutzer tatsächlich Zugriff auf die Daten hatte.

5.7.8.2.2. Lösung

Genau für dieses Szenario stellt das Site- & Study Management System (SMS) gemeinsam mit dem Authorization HUB eine geeignete Lösung in Kombination mit einer lokalen Authentifizierungsinfrastruktur dar.

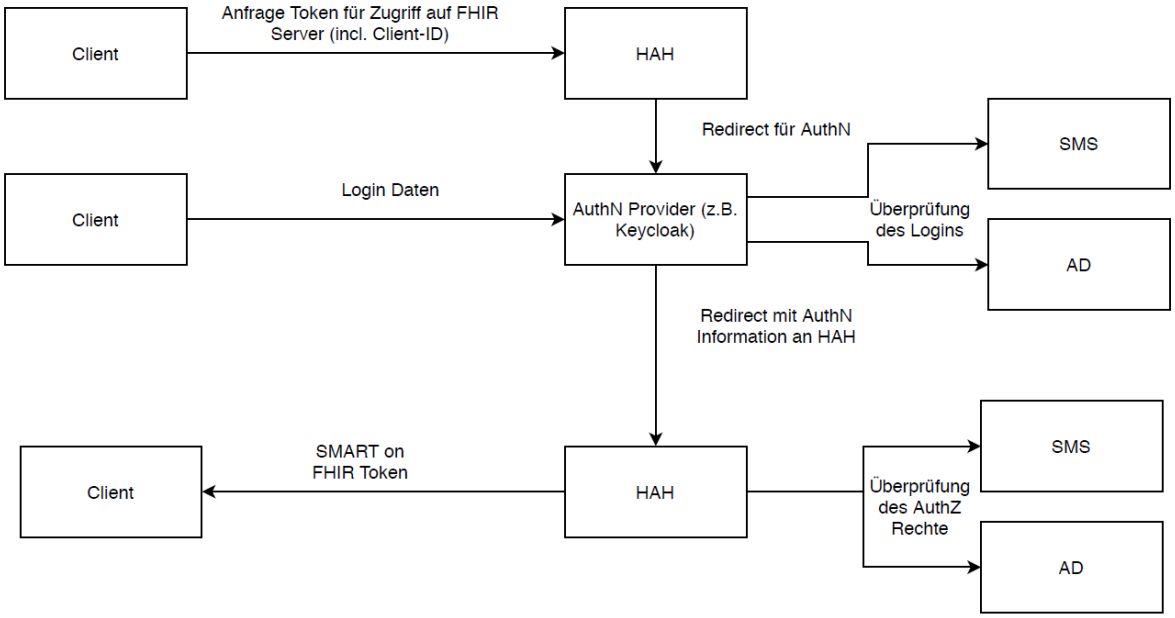
Die Healex Komponenten bieten in dem zuvor genannten Zusammenspiel eine Lösung für zwei der genannten Teilprobleme:

1. Authentifizierung
   Das SMS kann für sich allein als Identity Provider fungieren. Die Unterstützung von Zweifaktor-Authentifizierung sowie Provisionierungs- und Deprovisionierungs-Prozessen entsprechen dem Stand der Technik. Das System unterstützt auch OAuth, was für jede Form von Authentifizierung und Autorisierung in FHIR vorausgesetzt wird.
   Es ist auch möglich, die Authentifizierungsdienste des Hauses (UK respektive Universität) in Kombination mit SMS zu verwenden. In einem solchen Szenario werden beispielsweise die Authentifizierungsdienste der Universität und der Klinik als ein integrierter OAuth Authentifizierungsendpunkt exponiert.

2. Autorisierung
   Der Authorization Hub hat mehrere Funktionen:
   - Die Integration unterschiedlicher Autorisierungsdienste (SMS oder ActiveDirectory) wird angeboten.
   - Nach der erfolgreichen Prüfung der Authentifizierung wird auf Basis einer Client-ID ermittelt, über welche Rechte der Benutzer verfügt.
   - Diese Client-ID kann sowohl in einer SMS OU oder einer ActiveDirectory Security Group hinterlegt sein.
   - Im AH wird anschließend ein Mapping zwischen der SMS OU / ActiveDirectory Security Group auf ein bestimmtes SMART on FHIR Scope hinterlegt.
   - Somit kann eindeutig bestimmt werden, welche Benutzergruppen über READ / WRITE Rechte auf welchen FHIR Ressourcen besitzen (Siehe Exkurs SMART on FHIR).
   - Der AH gibt schlussendlich ein OAuth-2 Token mit dem berichtigten Scope aus und gibt dieses an den Client zurück.

Der Authorization HUB ermöglicht den Zugriff auf FHIR-Ressourcen, die geschützt in einem FHIR Server liegen. Das Plugin baut auf dem Open Source Identity Server auf und enthält Plugins, die die Kommunikation mit dem Site Management System wie auch mit dem VONK FHIR Server ermöglichen. Im Kontext von VONK sorgt die Integration mit Authorization HUB dafür, dass bei Anfragen durch einen FHIR Client (z. B. bei einem Systemuser wie eine Tumorboard-Software oder auch ein realer menschlicher User) überprüft wird, ob der Client über eine ausreichende Berechtigung verfügt. Bei erfolgreicher Prüfung wird dem Client ein SMART On FHIR Token übermittelt und der Client bekommt - je nach Festlegung - lesenden oder schreibenden Zugriff auf die FHIR Ressourcen.

Die Rechte können entweder zentral über ein lokales Active-Directory oder per OIDC Schnittstelle von ClinicalSite.org konfiguriert werden. Für die Authentifizierung der Clients werden sowohl Clientzertifikate als auch die Anmeldung per LDAP gegen das Active-Directory unterstützt. Alternativ können weitere OAuth-2-fähige Authentifizierungs-Backends eingebunden werden (z. B. KeyCloak-Installationen).



5.7.8.2.3. Technischer Exkurs: SMART on FHIR

Das Thema Autorisierung und Authentifizierung in FHIR ist konzeptionell sehr gut gelöst, nicht direkt in der FHIR Spezifikation selbst, sondern in einer eigenen Spezifikation: SMART on FHIR (SoF).

Dieser Abschnitt bietet einen kurzen technischen Überblick. Da die Begriffe immer wieder vorkommen, verwenden wir hier die IETF Abkürzungen:

- AuthN – Authentication,
- AuthZ - Authorization.

Der FHIR Standard hat den Anspruch, dass es möglich sein sollte, zu definieren und dann auch nachzuvollziehen, welcher Benutzer auf welche Ressourcen zugreifen darf / zugegriffen hat, und zwar auf Ebene des FHIR Servers und nicht auf Applikationsebene.

Dafür muss in der Komponentenumgebung SMART on FHIR implementiert werden – es muss also möglich sein, SoF Tokens zu prüfen, SoF Tokens zu erstellen und falls mehrere AuthN Dienste integriert werden, muss ein AuthN Broker vorhanden sein, der alle Dienste als ein OAuth Endpunkt exponiert.

- Das SoF Plugin hat die Funktion Scopes zu prüfen – und zwar ausschließlich zu prüfen. Das SoF Plugin kann keine SoF Tokens ausstellen.
- Der Authorization HUB definiert und stellt FHIR Scopes aus. Zur besseren Erklärung: Tokens autorisieren den Zugang zu geschützten Ressourcen. Angeschlossene Apps erhalten nach Genehmigung Tokens im Namen eines Clients. Scopes definieren welche Rollengruppen und Anwendungen auf welche Ressourcen zugreifen dürfen und welche Operationen (Read, Write, Delete, Update) sie auf die Ressourcen ausführen dürfen.
- Sollten mehrere AuthN Dienste eingesetzt werden so kann KeyCloak als AuthN Broker eingebunden werden.

Ein Anmelde-Ablauf verläuft wie folgt:

- Der Client fragt beim Authorization HUB nach einem SMART on FHIR Token (OAuth2 Token) an.
- Der Authorization HUB verlangt erst einmal nach AuthN – und macht zunächst ein Redirect zum AuthN Provider.
- Nachdem der Benutzer sich erfolgreich eingeloggt hat, sendet er eine Bestätigung an den Authorization HUB.
- Die Bestätigung wird dann an den FHIR Server weitergereicht.
- Der Authorization HUB fragt den AuthZ Service (KeyCloak, Helaex-Site Management System) ‚Was darf der Benutzer?'
- Je nachdem in welche Security Groups oder welche Attribute für die Rolle eingetragen sind, stellt der AH die entsprechenden Scopes aus.

2.7.9. Site Management System (SMS)

Das Site Management System (SMS) ist ein Informations- und Forschungsverwaltungs-System für klinische Studienzentren, koordinierende Zentren und Forschungsnetzwerke. Es dient als kollaborative Plattform und Schnittstelle zwischen diesen Akteuren, die in Forschung und Versorgung sehr eng zusammenarbeiten müssen.

Das System wird inzwischen von ca. 6.000 Ärzten, Studienassistenten und an der Forschung beteiligten Personen in ca. 3.300 Studien genutzt.

Die Anwendung wird als Cloud-Dienst angeboten. Ein Großteil der aktiven Nutzer sind Mitarbeiter von Krankenhäusern, Kliniken und Forschungs-Netzwerken. Diese Organisationen erhalten nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung die Rechte eigene Mandanten zu verwalten.

SMS besteht aus den folgenden Basismodulen:

- In der Organisationseinheiten- und Personenverwaltung werden Organisationen, die an der Durchführung klinischer Studien beteiligt sind, erfasst und verwaltet. Einmal eingerichtet, können Personen und lokale Kennungen von der Organisation selbst gepflegt werden. Die unterschiedlichen Arten der Organisationseinheit (ARO, CRO, Klinik, Klinikum …) sowie die Möglichkeit, Organisationseinheiten in hierarchischer und assoziativer Beziehung zueinander zu bringen, haben Einfluss auf den Workflow.
- In der Studien- und Prüfgruppenverwaltung werden die Eckdaten einer klinischen Studie hochstrukturiert erfasst. Dazu zählen die Synopse sowie Indikationen und Substanzen. Protokolle und wichtige Unterlagen können hier bereitgestellt werden. Der Rekrutierungsstatus der Studie, die Zeitpunkte und Verantwortlichkeiten können ebenfalls erfasst werden - sowohl von Seiten des Studiensponsors als auch für jedes einzelne Prüfzentrum.

- Die Dokumenten- und SOP-Verwaltung dient der Bereitstellung der Verfahrensanweisungen und Schulungsunterlagen, die für die Qualitätssicherung der Prozesse gefordert sind.

Zusätzliche Dienste:

- Mittels der Portalverwaltung kann das Studienportfolio eines Zentrums mit der eigenen Corporate Identity verwaltet und bereitgestellt werden.
- Die CV Verwaltung ermöglicht die effiziente Verwaltung der regulatorisch geforderten Prüferlebensläufe.
- Die Applikationsschnittstelle (API) ermöglicht die selektive Anbindung von Personen und Daten an andere Anwendungen, z. B. an die elektronische Patientenakte, um Patienten als Probanden mit Studien zu verknüpfen.

2.7.9.1. Einsatz des Systems im MI-I/Secondary Use Kontext

Das SMS verwaltet die organisatorischen Angaben und Arbeitsabläufe typischer MI-I Forschungsprojekte und stellt für diese Projekte besondere Rollen und Verantwortlichkeiten bereit.

2.7.9.2. Weitere Einsatzmöglichkeiten des Systems

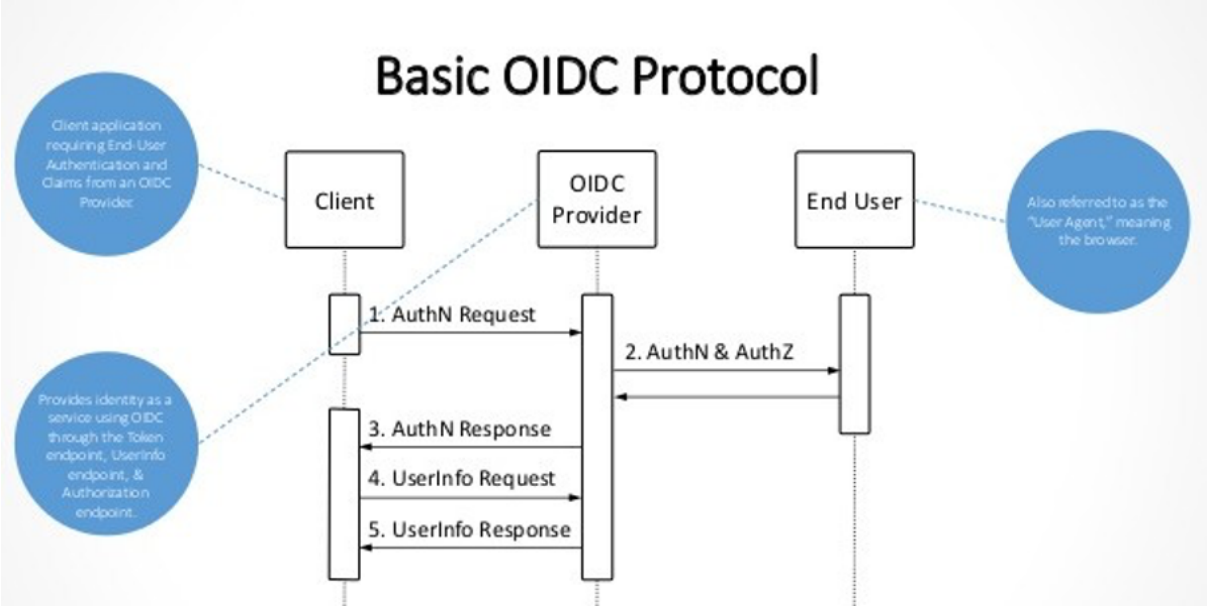
Das System kann multizentrisch – longitudinal, sowie intersektoral Rollen abbilden für:

- Projekte im Gesundheitswesen,
- spezifische Projekte zur Überwachung der Behandlung in der Standard- oder spezialisierten Routineversorgung,
- intersektorale Tumorboards etc.

Das System unterstützt die Verwaltung mehrerer Standorte mit einer lokalen Verantwortungsteilung für jeden Standort. Rollen und Arbeitsabläufe können sowohl auf der koordinierenden als auch auf lokaler Ebene abgebildet werden. Die Rollenzuweisung kann sowohl für Projekte als auch für Organisationen zentral und lokal von definierten Personen vorgenommen werden.

2.7.9.3. Registrierung von externen Systemen

Das SMS bietet externen Systemen die Möglichkeit der Authentifizierung von im SMS registrierten Benutzern nach OpenID Connect Core 1.0 (OIDC).



Schematische Darstellung des Authentifizierungsablaufs über OIDC

Zum Zugriff auf die Schnittstelle benötigt ein externes System eigene Zugangsdaten im SMS, unabhängig von den Zugangsdaten der Benutzer. Dazu muss das System als Client im SMS registriert sein. Die Angaben »Bezeichner« und

»Authentifizierungscode« entsprechen dabei der client_id und dem client_secret unter OAuth. Außerdem muss die Redirect-URL des Fremdsystems erfasst werden. Neue Clients können nur von den SMS-Administratoren registriert werden.

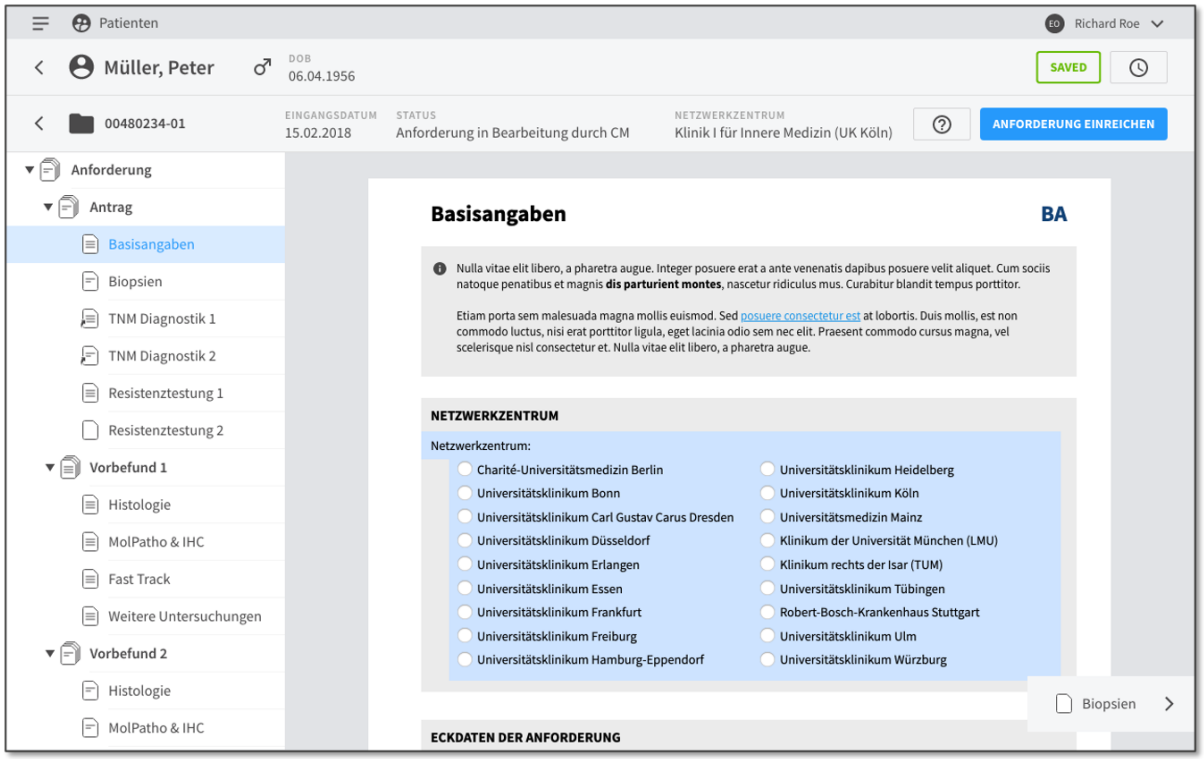
Endpunkte

Die OIDC-Schnittstelle wird von allen externen Systemen über dieselben drei URLs angesprochen:

authorization_endpoint	https://clinicalsite.org/client/auth
token_endpoint	https://api.clinicalsite.org/oauth-token
userinfo_endpoint	https://api.clinicalsite.org/userinfo

2.7.10. Clinical Documentation Suite (CDS) und CDS Plugins

Die Clincal Documentation Suite (CDS) ist ein klinisches Dokumentationssystem. Die Grundarchitektur des CDS wurde für die Anforderungen der klinischen Forschung nach GCP / GEP konzipiert. Damit sind Grundfunktionen, wie ein sichtbarer Audit Trail („wer hat wann welche Daten verändert“) sowie flexibel konfigurierbare Formulare für die Dateneingabe, Basisbestandteile des Systems.



Beispielhafte Ansicht der Web-Oberfläche

Auf der Basis dieser Plattform erhält das System Funktionalitäten, die den direkten Einsatz in Umgebungen der klinischen Versorgung ermöglichen. Hierzu zählen:

- Anbindung des Systems an die zentralen Patienten-Stammdaten des Hauses. Dabei sind folgende Optionen möglich:
  - Anbindung über den HL7 v2 COM-Server. Dies ist die Standard Plug & Play Lösung der Firma Healex. Dabei wird die ***Patient Index Service*** Komponente verwendet. Hierfür ist keine Programmierung oder Anpassung von Adaptern notwendig. (Siehe Abschnitt „Patient Index Service“).
  - Direkte Anbindung an den Master Patient Index des Krankenhauses. In der Regel ist hierfür die Programmierung oder Anpassung von Adaptern notwendig.

- Anbindung über eine proprietäre API des KIS. In der Regel ist hierfür die Programmierung oder Anpassung von Adaptern notwendig.

- Einbindung des Systems in die Patientenakte des KIS über einen Fremdaufruf mit Parameterübergabe.
- Die Abbildung der Fallakte. Damit kann das System als Fallakte eingesetzt werden.
- Workflows und Datenmanagement-Prozesse, die für ein Versorgungssetting geeignet sind.
- Integrationsschnittstellen: Über eine neue API unterstützt das System mittels des FHIR Mappers die Anbindung und den Export sowohl standardisierter als auch proprietärer Protokolle und Datenformate, die in klinischen Umgebungen gängig sind.

Protokolle	
	HL7 V2
	HL7 CCDA
	IHE (MHD)
	FHIR Questionnaires – inkl. FHIR Terminology
	FHIR Compositions (Documents) - inkl. FHIR Terminology
Serialisierungs-Dateiformate	
	JSON, XML, CSV
Semantische Serialisierungsformate	
	ADT/GEKID (Übermittlung von Daten an das Krebsregister)
	VCF (Variant Calling File) Standard für Sequencer Daten der Labore / der Molekularpathologie

Damit eignet sich das System für die Einbettung in Versorgungssettings, in denen eine strukturierte Dokumentation der Standardbehandlung sowie der individualisierten Therapien und der dazugehörigen Qualitätssicherung notwendig sind. Dabei können zum einen Routinedaten, wie Stammdaten und Labordaten, integriert werden und zum anderen weitere Daten, wie z. B. für Krebsregister oder für klinische Use Cases zusammengefasst ausgeleitet werden.

Das CDS besteht aus den folgenden Untermodulen:

- Mit dem Data Capture Modul werden klinische Daten entsprechend eines hinterlegten Workflows erfasst und auf Validität geprüft.
- Mit dem *Data Review* Modul können Regeln erstellt werden, nach denen die Daten auf ihre Plausibilität geprüft werden.
- Mit dem *Report* Modul können die Daten entsprechend einer Fragestellung aufbereitet werden.
- Mit dem *Export* Modul können individuell zusammengestellte Exporte der Daten modelliert und durchgeführt werden.

- Das Modul für *Administrative Funktionen* ermöglicht dem Benutzer das Anlegen, Duplizieren und Konfigurieren von Projekten. Zusätzlich kann der Workflow für die Dateneingabe individuell angepasst werden. Neben der Verwaltung der Benutzerkennungen und -rechte, wird in diesem Modul auch die Datenmigration von Patienten durchgeführt.

Die Plattform unterscheidet sich von anderen Dokumentationssystemen dadurch, dass die Formulare unabhängig von der Anwendung sehr intuitiv und strukturiert modelliert werden können. Durch die Referenz auf ein gemeinsames Item Lexikon und Standard Codes sind Daten miteinander vergleichbar. Dies erleichtert Auswertungen über mehrere Projekte sowie Metaanalysen – selbst dann, wenn die Daten in unterschiedlichen Datenbanken vorliegen.

Die interne Struktur der Lexikon- und Formularschemata erleichtern eine Abbildung auf FHIR Profile erheblich.

Das System kann optional in Verbindung mit einem *Terminologieserver* (im vorliegenden Konzept Ontoserver) betrieben werden, um bei der Datenerfassung die Codierung auf Basis (inter-)nationaler Terminologien (z. B. SNOMED CT) zu unterstützen.

2.7.10.1. Probandenverwaltung (SMA) inkl. Consent Management

Das CDS bietet eine Plugin-Architektur. Damit können Module mit komplexen Funktionen für bestimmte Prozesse realisiert werden, die über die Möglichkeiten des Formulargenerators hinaus gehen. Ein solches Plugin ist die Subject Management App (SMA), ein Modul für die Probandenverwaltung.

SMA bildet den formalen Prozess der Aufnahme von Patient*innen in Forschungsprojekte ab. Es stellt einen Workflow und eine Benutzeroberfläche für einzelne Prozessschritte zur Verfügung, z. B.

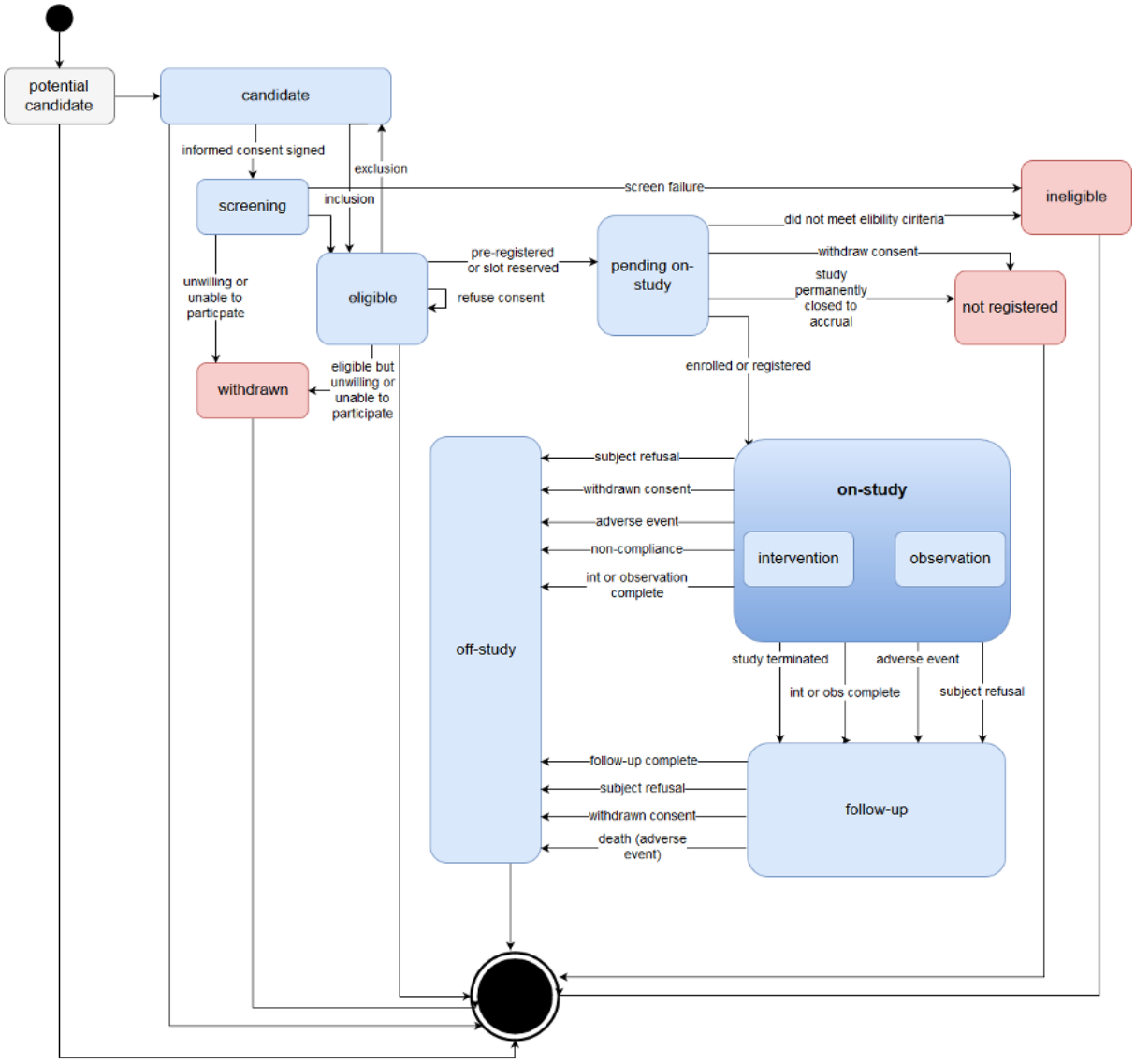
- Einverständniserklärung,
- Pseudonymisierung und
- Datenaustausch.

Abgrenzung und Zusammenspiel mit dem Site Management Systems:
Während das SMS Kliniker und Forscher in Bezug auf Forschungsprojekte verwaltet, steuert das SMA den allgemeinen Ablauf der Einbindung von Patienten in Studien an einem klinischen Standort – d. h. den Einschlussprozess zur Projekt- / Studienteilnahme über alle klinischen Studien hinweg.

Auf einer sehr allgemeinen Ebene verbindet die SMA Patient*innen in der elektronischen Patientenakte der Klinik (KIS) über das CDS System mit den lokalen Forschungsprojekten, "Anwendungsfällen" und klinischen Studien, die in SMS abgebildet sind und schafft somit eine Verknüpfung zwischen Patient*in und Projekt.

Der Weg dieser Verknüpfung zwischen Patient und Projekt – mit anderen Worten, der Einschluss eines Patienten in eine Studie - wird in SMA über einen Workflow mit dokumentierten Schritten begleitet. Dieser Prozess ist in einem FHIR Profil spezifiziert. SMA bietet die Benutzeroberfläche dafür. Ein Patient kann gleichzeitig an mehreren Projekten teilnehmen.

Details des Prozesses sind dem nachfolgenden Schaubild zu entnehmen.



Schematische Darstellung des StudySubject Profils und gleichzeitig des SMA Workflows

2.7.10.2. Consent-Dokumentation (Patienten-Einwilligung)

Die Consent-Dokumentation ist eine Grundlage für die Nutzung von klinischen Daten für Forschungszwecke. Im Kontext einer Data Sharing Plattform löst die Consent-Dokumentation den Prozess der kontinuierlichen Weiterleitung der klinischen Daten – pseudonymisiert – an den Research Datastore aus. Sollte die Einwilligung zurückgezogen werden, so muss auch dies dokumentiert werden und auf der Basis dieser Information wird dann die Weiterleitung der Daten für die klinische Forschung eingestellt. Je nach Consent-Vereinbarung erfolgt eine Löschung der Daten im Research Datastore.

In SMA kann standardmäßig das Vorhandensein eines Consent quittiert werden. Hierbei wird zwischen Screening- und Studien-Consent unterschieden. Dieser Ablauf ist Bestandteil des Kernworkflows und bedarf keiner studienspezifischen Anpassung. Sofern es sich bei dem Consent nicht um einen mehrteiligen Consent handelt, ist es möglich, auf Basis dieser Information eine maschinelle Prüfung vorzunehmen, ob ein Consent weiterhin gültig ist und somit die Daten für Forschungzwecke genutzt werden dürfen.

Es ist auch möglich, einen Consent Questionnaire im System zu hinterlegen. Alle dabei anfallenden Daten, einschließlich der Einwilligungsdokumentation, werden in dem zum jeweiligen CDS gehörenden CDR gemäß der Consent Ressource gespeichert. Sollte ein Patient seinen Consent zurückziehen, so wird dies auch dort dokumentiert und die FHIR Ressource wird automatisch aktualisiert.

Die Einwilligungsdokumentation im SMA liefert die Datenbasis für eine kontinuierliche Consent Prüfung. Der Prozess der Consent Prüfung selbst ist jedoch nicht Gegenstand von SMA und muss separat aufgebaut werden.

Anmerkung:
Die FHIR Consent Resource lässt sich bei Bedarf durch einen Mapper nach IHE APPC (Advanced Patient Privacy Consents) übersetzen. Vonk unterstützt weiterhin MHD (die IHE XDS-Implementierung in FHIR). Auf diese Weise kann bei Bedarf eine entsprechende Integration in eine IHE-Umgebung erreicht werden, sollten zukünftige Anwendungsfälle den Einsatz von IHE erforderlich machen.

2.7.10.3. Consent Prüfung

Für die Consent Prüfung bietet Healex mehrere Mechanismen. Auf diesen basierend ist jeweils eine projektspezifische Logik zu implementieren. Für das vorliegende Projekt wird die folgende Arbeitshypothese zugrunde gelegt:

- Im Rahmen der Aufnahme von Patient*innen in ein Forschungsprojekt / eine Studie, wird als Teil des Workflows im Probanden Plugin des CDS die Einwilligung elektronisch gekennzeichnet. Sie ersetzt nicht die Unterschrift des/r Patient*in. Das Dokument wird vom/von der Patient*in unterschrieben und am Prüfzentrum/Klinikum archiviert (in Papierform oder über das PDF-Archiv des Krankenhauses).
- Die maschinenlesbare Version wird als FHIR Ressource gespeichert.
- Sie wird weiterhin pseudonymisiert an den Research Store des Klinikums weitergereicht. Hierdurch wird eine Prüfung der Einwilligung im Rahmen eines Audits ermöglicht. Außerdem kann auf dieser Grundlage eine maschinelle Überprüfung der erteilten Einwilligung erfolgen.

Sollte ein Consent zurückgezogen werden, so wird dies im CDS dokumentiert und die Consent Ressource wird im FHIR Store des Klinikums aktualisiert. Die MDAT werden dann im/in den Research Datastore/s entweder komplett gelöscht oder nur für eine bestimmte Nutzung freigegeben.

Wie zuvor geschildert, ist es auch möglich, einen Custom Consent Questionnaire im System zu hinterlegen. Dabei werden alle Consent Parameter definiert – auch der Rückzug des Consents. Alle dabei anfallenden Daten einschließlich der Einwilligungsdokumentation werden in dem zum jeweiligen CDS gehörenden CDR gemäß der Custom Consent Ressource gespeichert. Sollte ein Patient seinen Consent zurückziehen, so wird dies auch dort dokumentiert und die FHIR Ressource wird automatisch aktualisiert. Somit ist eine projektspezifische Unterscheidung im Verhalten des Gesamtsystems bezüglich Weiterleitung und Löschung möglich.

SMA kann zukünftig auch für den Broad Consent eingesetzt werden. Innerhalb der MII ist die Diskussion noch offen, ob der Broad Consent an der Pforte oder at Point of Care im Sinne eines „Informed Broad Consent“ implementiert werden muss. Beide Ansätze sind mit SMA „Out of the Box“ möglich.

2.7.10.4. Pseudonymisierung

Je nach Nutzungskontext sind mehrere Pseudonymisierungsszenarien und Workflows denkbar. Das CDS SMA Plugin kann grundsätzlich Workflows für diese Szenarien abbilden.

Vom Prozess her ist zwischen einer einfachen Pseudonymisierung im Versorgungskontext für die Weiterleitung der Daten zu Forschungszwecken und einer Pseudonymisierung im multizentrischen Kontext mit Privacy Preserving Record Linkage zu unterscheiden. Bei letzterem können zu einem Patienten an mehreren Standorte Datensätze vorliegen. Das SMA Modul unterstützt Steuerungselemente (UI Pattern) für die Pseudonymisierungsoperationen

- Add Patient,
- Read Patient und
- Update Patient.

Pseudonymisierungsdienste und Datenfreigabe-Workflows können separat angeschlossen und konfiguriert werden. Diese sind nicht Bestandteil von SMA, da die einzelnen Forschungsprojekte häufig einen Dienst ihrer Wahl anbinden möchten.

Die Anbindung von Pseudonymisierungsdiensten und spezifische Konfigurationen erfordern projektspezifische Programmierung und stellen somit Individualsoftware dar.

2.8. Ziele und Zwecke Grundstruktur der Datenplattform

Nachfolgend wird die angebotene Lösung im Kontext der im Architekturkonzept [2020-09-04 Architekturkonzept Grundstruktur Datenplattform] geforderten und perspektivisch angedachten Ziele und Zwecke der Nutzung betrachtet und beschrieben. Diese Betrachtung dient der Eignungsprüfung auf Datenschutzkonformität wie auch einer *Fit for Intended Use* Evaluation.

Nach einer Betrachtung der Nutzungsszenarien, werden die relevanten Prozesse beschrieben. Die Prozesse, die in der Architekturbeschreibung nur angerissen wurden, werden hier als Grundlage für die Implementierung des Gesamtsystems konkretisiert und spezifiziert.

Das CDS bzw. das SMA Modul des CDS spielt, wie in Abschnitt 2.7.10.1geschildert eine zentrale Rolle in der Workflowlenkung und im Auslösen von Prozessen der Datenverarbeitung wie auch Datenweiterleitung. Daher wird auf dieses System und insbesondere auf die relevanten Abläufe hier immer wieder Bezug genommen.

2.8.1. Umgang mit geltenden Rechtsgrundlagen

Jede Nutzung von personenbezogenen Daten – auch pseudonymisiert – für Forschungszwecken unterliegt einer Rechtsgrundlage. Neben einzelnen Verordnungen wie dem Krebsfrüherkennungs- und registergesetz (KFRG) bestehen allgemeine Verordnungen wie das Landeskrankenhausgesetz, die eine Forschung mit den eigenen Daten innerhalb eines Krankenhauses ohne Einwilligung des Patienten erlauben.

Für jede sonstige Forschung im Rahmen von klinischen Studien, die *a priori* oder potenziell *a posteriori* multizentrischen Charakter hat/haben kann, ist ein sogenannter *Informed Consent* die einzige Rechtsgrundlage.

Hierbei muss ein Patient *at point of care* von einem qualifizierten Arzt auf der Basis der, von der Ethikkommission freigegebenen, verständlichen *Patienteninformation,* aufgeklärt werden.

Je nach Gesetzesgrundlage des Forschungsvorhabens (AMG, MPG, ...) muss der Arzt, der die Aufklärung durchführt und die Einwilligung einholt, als Prüfarzt oder Stellvertreter gemeldet sein, im Allgemeinen die Qualifikation als Prüfarzt nachweisen und im Einzelnen über das *Investigator Meeting* oder *Site Initiation Visit* Kenntnis des Studienprotokolls erlangen und dies im Laufe der Studie im *on site* Monitoring oder bei Audits vorweisen.

Das Healex Site Management System (SMS) dokumentiert diese Voraussetzungen elektronisch in Form von Meta-Daten zur jeweiligen Studie.

Eine besondere Situation stellt das Pre-Screening von Patienten im Krankenhaus dar. Insbesondere Diagnostikstudien setzen ein sehr granulares Screening vor Beginn der Studie voraus. Hierfür ist ggf. ein Pre-Screening Consent einzuholen.

Durch sogenannte *Feasibilities* – also die Prüfung, ob ausreichende Patienten mit einer gegebenen Indikation an einem Behandlungsszentrum behandelt werden, können Prüfzentren nachweisen, dass sie in der Lage sind, eine ausreichend hohe Rekrutierungszahl zu erreichen, um eine Initiierung der Studie am Prüfzentrum wirtschaftlich zu rechtfertigen. Eine Einwilligung für solche Abfragen ist nicht notwendig, sofern sie nur dazu dienen, prospektiv zu rekrutieren.

Eine Einwilligung ist notwendig, sollten die Feasibility Daten selbst personenbezogen (auch pseudonymisiert) zwecks Analysen über ein Zentrum hinweg verarbeitet werden.

Eine besondere Form von multizentrischen Analysen können auf Basis von vergleichbaren aggregierten Daten durchgeführt werden. Hierfür werden identische Abfragen an unterschiedliche Standorte auf normierte Datensätze durchgeführt. Die resultierenden aggregierten Daten – nach ausreichenden Vorkehrungen – sind anonym und werden mit Rechtsgrundlage der Eigenforschungsparagraphen der Landeskrankenhausgesetze erzeugt. Sie unterliegen als anonyme Aggregate nicht der Datenschutzgesetzgebung und können ohne Verletzung der Rechtsgrundlage multizentrisch weiter aggregiert werden. Eine Normierung von Datensätzen aus unterschiedlichen Systemen über Zentren hinweg setzt den Einsatz von identischen Standards oder eine aufwendige Nachbearbeitung voraus.

Aus dem Grund wird in den letzten Jahren ein sog. „Broad Consent“ bzw. „Informed Broad Consent“ angestrebt, um patientenbezogene multizentrische Forschung mit Routinedaten zu ermöglichen. Für ein solches Konzept fehlt aktuell noch eine robuste Gesetzesgrundlage. Sollte eine solche Gesetzesgrundlage verabschiedet werden, so ist diese nur eine besondere Form eines klassischen Consents – analog einer Registerstudie – und wird daher vom CDS SMA unterstützt.

Die Healex Plattform unterstützt alle oben genannten Consent Prozesse.

2.8.1.1. Besonderer Schutz bestimmter Datenkategorien

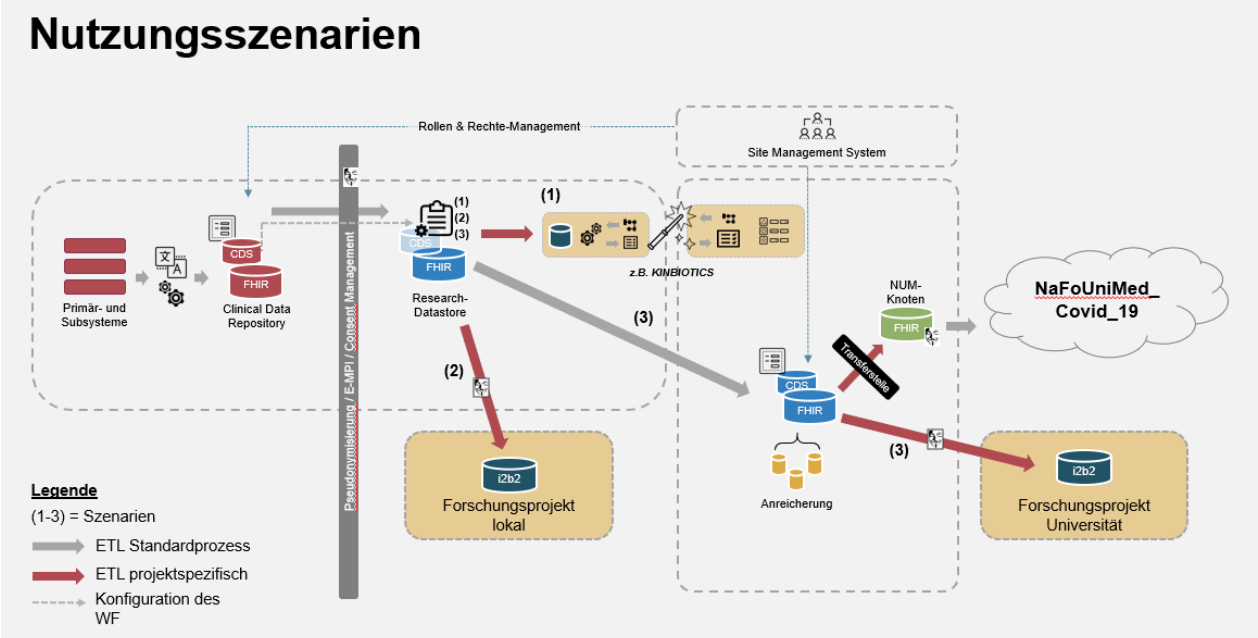
Hier ist darauf hinzuweisen, dass Informationen über psychische Erkrankungen sowie genetische Biomarker eines besonderen Schutzes bedürfen. Das CDS wird wegen der Möglichkeit der strukturierten Dokumentation gerne im Kontext der Dokumentation individualisierter Therapien benutzt. Insbesondere werden anschließend in diesem Kontext für Forschungszwecke Marker als Einschluss/Ausschluss Kriterium für eine Forschungsfragestellung abgefragt oder Marker als Teil einer Forschungsfragestellung verwendet. In einem solchen Kontext kann die Sicht auf komplette Akten oder einzelne Felder auf die enge Behandlungskette eingeschränkt werden; Auswertungen werden erst nach sorgfältigem Ausschluss einer Identifikation möglich.

2.8.2. Nutzungsszenarien (Forschung)

Aus dem Architekturdokument werden für die Grundstruktur 3 Hauptnutzungsszenarien = „Forschungsnutzungszenarien“ abgeleitet. Hierfür gelten für die Forschungsnutzung folgende Grundsätze:

1. Eigenforschung (nach Landeskrankenhausgesetz, ohne explizite Einwilligung)
2. Lokales Forschungsprojekt mit Informed Consent
3. Gemeinschaftsprojekt UK OWL mit Informed Consent
4. ggf. zukünftig lokale und gemeinsame Forschungsprojekte auf Basis eines Informed Broad Consent.

Das nachfolgende Diagramm veranschaulicht die in der Grundstruktur zu realisierenden Nutzungsszenarien. Die Standard-Datenflüsse, die vom Gesamtsystem projektunabhängig implementiert werden, sind durch graue Pfeile dargestellt. Datenflüsse, die projektspezifisch auf der Basis von Plattform-Supportfunktionen bzw. individuellem/r Tooling/Programmierung realisiert werden, sind durch dunkelrote Pfeile dargestellt.



2.8.2.1. Forschungs-Szenario I - Eigenforschung ohne Consent mit Verbleib der pseudonymisierten patientenbezogenen Daten in der Klinik

Nach Erschließung der definierten Datenelemente durch ETL Strecken entsteht eine konsolidierte syntaktische und semantische Sicht der Daten. In anderen Worten, Datenelemente in den Primärsystemen werden identifiziert und auf Datenelemente des MII-Kerndatensatzes und der NUM-Studie abgebildet. Sollten diese Elemente nicht in den Quellsystemen vorzufinden sein, so ermöglicht das CDS als System die manuelle Vervollständigung der Daten. Das CDS dient weiterhin der Strukturierung der Daten insofern diese in den Quellsystemen nur unstrukturiert vorzufinden sind (z.B. nur im Befund als Text). Das CDS dient auch der Sichtung definierter Datensätze im Behandlungskontext. Alle Daten des definierten und abgebildeten Datensatzes werden als strukturierte Replikation aller erforderlichen Datenelemente aus den klinischen Quellsystemen und aus dem CDS mit vollständiger IDAT in das lokale CDR geleitet. Dies geschieht aufgrund von klinischen Ereignissen, wie z. B. der Aufnahme / Entlassung / Verlegung eines Patienten und sonstige Events und Trigger u.a. auch im CDS und die Daten werden i. d. R. in Echtzeit ins CDR bereitgestellt.

Die Nutzung dieser Daten für Forschungszwecke im eigenen Haus ist möglich, nachdem die Pseudonymisierung über das CDS angestoßen wird und eine Überführung der Daten ins lokale RDS ohne Consent stattgefunden hat.

- Forschungs-Szenario I nimmt bezüglich der Übertragung der Daten in den RDS eine Sonderstellung ein: Sofern auf ein Data Review und Ergänzung im CDS und auf eine Einzelprüfung verzichtet wird, ist eine Pseudonymisierung per Batchprozess denkbar. Diese muss nicht notwendigerweise über das CDS angestoßen werden. Hierfür kann Pollaroid oder eine Workflow Engine eingesetzt werden. Allerdings ist in der Praxis Pseudonymisierung per Batchprozess ohne UI und User Feedback selten möglich. Sollte ein Batchprozess gewünscht sein, so sollte evaluiert werden, wie ein Batch Modus in den bestehenden Prozess integriert werden kann.
- Sollte ein Data Review, eine Strukturierung und Ergänzung der Daten gewünscht sein – dies ist auch die Regelsituation - so ist eine Pseudonymisierung auf Einzelpatientenbasis erforderlich: Zu einem beliebigen Zeitpunkt im Prozess (Workflow konfigurierbar) kann im SMA Workflow ein Pseudonym einzeln erzeugt, und die Überleitung der pseudonymisierten Daten in den lokalen RDS angestoßen werden.

2.8.2.2. Forschungs-Szenario II - Forschung mit Consent mit Verbleib der pseudonymisierten patientenbezogenen Daten in der Klinik

Die Erschließung der definierten Datenelemente und die Bereitstellung im CDR erfolgt analog zu Forschungs-Szenario I.

Die Nutzung dieser Daten für Forschungszwecke ist möglich, nachdem die Pseudonymisierung über das CDS angestoßen wurde und die Überführung der Daten inkl. Consent Information in das lokale RDS stattgefunden hat.

- Der Consent wird einzeln im Rahmen des Workflows durch das Probandenmodul im CDS (CDS-SMA) gegeben und ist dokumentiert.
- Hier erfolgt eine durch CDS-SMA getriggerte Pseudonymisierung mittels des Pseudonymisierungsdienstes und eine Überführung der Daten mit Consent Info in den lokalen RDS durch CDS.
- Ab der initialen Pseudonymisierung fließen die Daten projektbezogen in pseudonymisierter Form solange kontinuierlich in den lokalen RDS, bis ein Widerruf des Consents erfolgt.

Sollten Patienten ihre Einwilligung zurückziehen, so wird dies durch Personal der Klinik im CDS-SMA dokumentiert.

- Somit wird durch die Plattform die Nutzung für Forschungszwecken unterbunden, indem die betroffenen Daten im lokalen RDS gelöscht werden. Eine Unterscheidung bezüglich des Umgangs mit der Löschung der Daten ist auf Einzelprojektebene möglich.

2.8.2.3. Forschungs-Szenario III - Gemeinschaftsprojekt (UK OWL) mit Consent und Datenzusammenführung

Die Erschließung der definierten Datenelemente und Bereitstellung in das CDR erfolgt analog zu den Forschungs-Szenarien I und II.

Die Nutzung dieser Daten für Forschungszwecke ist möglich, nachdem die Pseudonymisierung über das CDS angestoßen und mittels des Pseudonymisierungsdienstes erfolgt ist und eine Überführung der Daten inkl. Consent Information in den lokalen RDS sowie den zentralen RDS stattgefunden hat.

- Der Consent wird einzeln im Rahmen des Workflows durch das Probandenmodul im CDS (CDS-SMA) gegeben und ist dokumentiert.
- Im Anschluss erfolgt eine Pseudonymisierung – ausgelöst über den CDS-SMA Workflow - und die Überführung der Daten in den lokalen RDS sowie den zentralen RDS.
- Ab der initialen Pseudonymisierung fließen die Daten projektbezogen in pseudonymisierter Form solange kontinuierlich in den lokalen RDS, bis ein Widerruf des Consents erfolgt.
- Im zentralen RDS sind die Daten nur im *Read-Only* Modus zwecks Qualitätsprüfung und/oder Anreicherung mit weiteren Daten verfügbar.

Hinweis: Ein Rückfluss von MDAT vom zentralen CDS in die Klinik ist im Konzept explizit auszuschließen. Sollten Patienten ihre Einwilligung zurückziehen, so wird dies durch Personal der Klinik im CDS-SMA dokumentiert.

- Damit wird durch die Plattform die Nutzung für Forschungszwecken unterbunden, indem die betroffenen Daten im lokalen RDS gelöscht werden.
- Des Weiteren bewirkt der Widerruf der Einwilligung die Löschung der Daten im zentralen RDS sowie wie im zentralen CDS. Eine Unterscheidung bezüglich des Umgangs mit der Löschung der Daten ist auf Einzelprojektebene möglich.

2.8.3. Abgrenzung zu anderen Nutzungszenarien

Sollten die Krankenhäuser im OWL Verbund, als Prüfzentren an klinischen Studien Dritter beteiligt sein, so kann das System auch lediglich zur Verwaltung dieser Studien und der Probanden am jeweiligen Standort benutzt werden. D. h. alle Probanden des Hauses und deren Rekrutierungsstatus werden mit dem System verwaltet. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass alle Studieneckdaten (sofern nicht bereits erfasst) im SMS dokumentiert werden und die Studie dem jeweiligen Prüfzentrum als beteiligtes Prüfzentrum zugeordnet wird. Erst dann werden die Studien im lokalen CDS-SMA zur Auswahl angeboten. Sollte das System für diese Form der Probandenverwaltung eingesetzt werden, kommt der Pseudonymisierungsdienst nicht zum Einsatz. Stattdessen wird das Pseudonym (die Studien ID/Probanden ID des Sponsors) manuell erfasst. Eine automatische Weiterleitung der Daten in die Datenbank des Sponsors findet typischerweise nicht statt (da der Sponsor keine solche Möglichkeit bietet), aber die Plattform unterstützt das Prüfzentrum dadurch, dass die strukturierte Erfassung von Vital Signs, Adverse Events und ggf. Worksheets der Studie möglich wird.

Diese Form der Nutzung ist mit wenig Aufwand implementierbar, wenn zu einem späteren Zeitpunkt die Notwendigkeit hierfür entsteht. Die Funktionalität ist jedoch nicht Bestandteil des in diesem Projekt zu realisierenden Gesamtsystems.

2.9. Datenerschließungssicht

Wir betrachten nun die Situation konkret aus der Datenerschließungssicht. Durch Erschließung der definierten Datenelemente mit Hilfe von ETL Strecken entsteht eine konsolidierte und semantisch integrierte Datensicht. Die Speicherung erfolgt zunächst im CDS, da erfahrungsgemäß manuelle Eingriffe im Erschließungsprozess nicht vollständig zu vermeiden sind. Das CDS dient als System für die Sichtung, Vervollständigung und Strukturierung definierter Datensätze im Behandlungskontext. Alle Daten werden in das lokale CDR als strukturierte Replikation aller erforderlichen Datenelemente aus den klinischen Quellsystemen und dem CDS mit vollständiger IDAT geleitet. Die Weiterleitung ist potentiell ab Erschließungszeitpunkt möglich. Die Weiterleitung wird über SMA projektbezogen und patientenbezogen aktiviert – vorausgesetzt, die Kriterien des Einschlusses werden erfüllt. Ab dann können die Daten kontinuierlich aufgrund von klinischen Ereignissen, wie z. B. der Aufnahme / Entlassung / Verlegung eines Patienten, und sonstige Events und Trigger, wie Speicherung von neuen Daten fließen. Die Daten werden i. d. R. in Echtzeit ins CDR bereitgestellt.

Die zu erschließenden Datenelementen sind im sogenannten Kerndatensatz, in Use Case spezifischen Datensätzen und im GECCO-Datensatz definiert. Der Kerndatensatz wird durch die MII in sogenannte Module untergliedert. Diese sind aktuell nur teilweise spezifiziert. Die im Rahmen der Grundplattform zu erschließenden Kerndatensatzmodule sind zu Beginn des Projektes zu definieren. Aktuell sind die Module „Diagnose“, „Laborbefund“, „Person“ und „Fall“ besonders zu empfehlen, da sie als Basisdatensatz für Forschungszwecke besonders wichtig sind. Als besonderer Use Case spezifischer Datensatz ist der GECCO-Datensatz hervorzuheben, da er im Rahmen der Realisierung der Plattform-Grundstruktur erschlossen werden soll und auch für die Anbindung des zentralen RDS über den „NUM-Knoten“ an die zentrale NUM Datenplattform benötigt wird. Die Erschließung weiterer Use Case spezifischer Datensätze erfolgt kontinuierlich im Rahmen des Ausbaus der Grundplattform.
Diese sind jedoch nicht Bestandteil des vorliegenden Implementierungsprojekts.

2.9.1. Erschließungsverfahren 1

Im KIS bereits vorhandenen Daten in die Plattform bereitstellen	
Datenbasis	Bereits im KIS vorhandene Daten (vor Inbetriebnahme der Plattform)
Methode	Bulk Data Load
Voraussetzung	Initiale Definition des zu ladenden Datensatzes und Erstellung einer Bulk Import Routine
	Ggf. spätere Import Definitionen und Erstellung einer Bulk Import Routine

2.9.2. Erschließungsverfahren 2

Erschließung des Kerndatensatzes	
Datenbasis	Daten, die ab Inbetriebnahme der Plattform erhoben werden, ggf. in Kombination mit Daten, die per Bulk Load vorab importiert werden.
Methode	Stetige Erhebung von Daten aus Primärsystemen und via CDS.
Voraussetzung	Erschließung des Kerndatensatzes und Erst-Inbetriebnahme. Kontinuierliche Erweiterung der Kerndatensatzdefinition und Erschließung dieser neuen Definition.

2.9.3. Erschließungsverfahren 3

Prospektive Datenerhebung inkl. ergänzender Dokumentation im CDS	
Datenbasis	Ein vorab definierter Datensatz eines medizinischen Use Cases. Dieser Datensatz kann auch Daten, die bereits im Kerndatensatz erhoben werden, verwenden.
Methode	Stetige Erhebung von Daten aus Primärsystemen und via CDS.
Voraussetzung	Erschließung des spezifischen Datensatzes (Mapping) und Inbetriebnahme der ETL Strecke.

2.9.4. Erschließungsverfahren 4

GECCO-Datensatz - Anbindung des zentralen RDS über den „NUM-Knoten“ an die entstehende, zentrale NUM Datenplattform	
Datenbasis	Nach aktueller Auslegung und finalem Beschluss durch NUM: Kombination aus den Erschließungsverfahren 1-3
Methode	Kombination aus 1-3
Voraussetzung	○ Use Case ist im SMS angelegt ○ Konfiguration gemäß Freigabe des Use & Access Committees für dieses Szenario ○ GECCO-Datensatz hinreichend vollständig erschlossen Implementierung eines Workflows zur Ansteuerung des NUM-Knotens (Spezifikation z.Z. ungewiss) über das zentrale CDS ist erfolgt.

3. Rollen, Akteure und Tätigkeiten

Im Folgenden wird die Nutzung der Plattform anhand von Abläufen und Interaktionen der Akteure mit dem System beschrieben. Sie dient als Arbeitshypothese, Konzeptvorschlag und Diskussionsgrundlage für die Ausarbeitung eines finalen Konzeptes mit dem Auftraggeber. Planung und Steuerung des Projektes, Bereitstellung und Betriebssicherung sind von dieser Beschreibung ausgeschlossen. Die Bereitstellung des Systems wird in Kapitel 6.3 beschrieben. In Abschnitt 3 wird lediglich die reine Nutzung ab Inbetriebnahme dargestellt.

3.1. Agierende Organisationen und deren Rollen

3.1.1. Universität Bielefeld

Betreiber der zentralen Plattform. Im Einzelnen:

- Betreiber des Terminologieservers,
- Betreiber des zentralen CDS,
- Betreiber des zentralen RDS,
- Hauptmandant für das SMS mit der Befugnis, weitere Untermandanten mit den Rechten von Hauptmandanten für die jeweiligen Krankenhäuser anzulegen und somit die Verwaltung an die jeweiligen Krankenhaustandorte zu delegieren,
- Als Hauptmandant, Verwalter des SMS Dienstes für die Forschungsprojekte der Universität einschließlich Steuerung des Prozesses.

3.1.2. Krankenhäuser (im Kontext von Forschung auch „Zentren“ genannt)

- Drei ausgewählte Krankenhäuser in einem Kooperationsverhältnis zur Universität Bielefeld (als KKH1, KKH2 und KKH3 bezeichnet).
- Sie sind jeweils Betreiber der lokalen Plattformkomponenten an ihren Standorten.

Im Einzelnen sind sie jeweils

- Betreiber eines lokalen CDS (P-Lokal CDS),
- Betreiber eines lokalen CDS „headless“ (W-Lokal CDS „headless)
- Betreiber eines lokalen CDR,
- Betreiber eines lokalen RDS,
- Als Hauptmandant, Verwalter des SMS Dienstes für den eigenen Standort.

3.2. Tätigkeiten

Die Kernprozesse und Tätigkeiten in der Nutzung der Datenplattform sind folgende:

- Administration von Rollen und Berechtigungen [SMS]
  - Auf OE-Ebene,
  - Auf Studien- / Use Case-Ebene.
- Erschließung und Ausbau Kerndatensätze (MII, hauseigene, OWL-Eigene).
- Einrichtung von neuen Use Cases
  - Alle Abläufe von der Planung über UaC bis zum Aufsetzen aller Prozesse für die Ausführung.
- Datengewinnung/-erhebung
  - Einbettung und Durchführung des Ablaufs in der Routine inkl. etwaiger QC-Prozesse.
- Datennutzung (Forschung)
  - prospektiv,
  - retrospektiv,
  - personenbezogen (pseudonymisiert),
  - aggregiert.

3.2.1. Administration von Rollen und Berechtigungen

Die Verwaltung der Rollen und Rechte findet im Site Management System (SMS) statt.

Schritte:

Vergabe von Rollen und Rechten:

- auf OE Ebene,
- Provisioning / Deprovisioning von Usern auf OE Ebene,
- auf Studien / Use Case Ebene,
- Zuweisung von Usern zu einer Studie / Projekt,
- Zuweisung und Entzug der Rolle im Projekt.

Beteiligte Rollen:

- OU Admin (in der Regel von der Klinik oder vom Studienbüro der Klinik ernannte Person),
- Zuständig für den Studien-/Projektdatensatz (in der Regel Clinical Research Assistant (CRA), Study Nurse, Dokumentar, Data Steward).

Allgemeine Voraussetzungen:

- Hauptmandant ist eingerichtet,
- OU Admin ist eingerichtet.

3.2.2. Erschließung und Ausbau Kerndatensätze (MII, Hauseigene, OWL-Eigene)

Schritte:

- Datensatz verstehen d.h. auch Ziele klären u. a.
  - Mögl. Forschungsfragestellungen,
  - Datenerhebungsprozess vorsehen,
  - Benötigte Datenqualität definieren.
- Aufbereitung des logischen Modells.
- Dokumentation des lokalen Datenerhebungsprozesses (eine Art Daten-Management Manual – vor allem dann, wenn Datenpunkte in der bisherigen klinischen Routine nicht erfasst oder nicht konsistent und strukturiert in definierter Qualität erfasst wurden).

Beteiligte Rollen:

- PI für einen Use Case (z. B. Covid-19),
- Ausführende/r Mitarbeiter/in der Klinik,
- Mitarbeiter der Fachabteilung medizinische Applikationen des jeweiligen Hauses.

Allgemeine Voraussetzungen:

- klinischer Fachexperte,
- Vertrautheit mit dem medizinischen Sachverhalt des Use Case,
- kennt die Klinik Prozesse & Systeme um den Use Case.

Anmerkungen: Die Ausprägung der Rollenaufteilung kann von Haus zu Haus variieren.

3.2.3. Erschließung der Daten für Use Cases

Alle Abläufe von der Planung über Use & Access Committee bis zum Aufsetzen aller Prozesse für die Ausführung.

Schritte:

- Datensatz verstehen d.h. auch Ziele klären – Fragestellungen der Forschung,
- Aufbereitung des logischen Modells,
- Lokale Datenerhebungsprozesse erproben und optimieren,
- Umsetzung/Erweiterung der Mappings,
- Ggf. Anpassung der der Trigger in SMA,
- Ggf. Anpassung der Weiterleitungs- und Lösch-Routinen (je nach Anforderung des Use Case und der Rechtsgrundlage).

Beteiligte Rollen:

- PI für einen Use Case (z. B. Covid-19),
- Ausführende/r Mitarbeiter/in der Klinik,
- Mitarbeiter der Fachabteilung medizinische Applikationen des jeweiligen Hauses,
- Administrator der Plattform (jemand mit Grundkenntnissen von FHIR und in VONK und Pollaroid geschult).

Allgemeine Voraussetzungen:

- klinischer Fachexperte,
- Vertraut mit dem medizinischen Sachverhalt des Use Case,
- kennt die Klinik Prozesse und Systeme um den Use Case.

Anmerkungen: Die Ausprägung der Rollenaufteilung kann von Haus zu Haus variieren

3.2.4. Datengewinnung/Erhebung

Einbettung und Durchführung des Ablaufs in die klinische Routinedokumentation samt etwaiger Quality Control Prozesse.

3.2.5. Datennutzung (Forschung)

- Prospektiv,
- Retrospektiv,
- Personenbezogen (pseudonymisiert),
- Aggregiert.

4. Datenflüsse und Abläufe

Im Folgenden werden die Datenflüsse und Abläufe aus Anlage 2 - Systemumgebung herangezogen, um die Datenverarbeitungsprozesse im Kontext der Nutzungszenarien (2.8.2) und der konkreten Rollen, Akteure und Tätigkeiten (3) zu beschreiben.

4.1. Übermittlung von Primärdaten an das lokale CDS

Primärsystem [A] enthält Primärdaten (IDAT und MDAT) und übermittelt diese, sodass sie über die unten aufgeführten Schritte in das lokale Clinical Documentation System (CDS) [E] gelangen. Alternativ können Daten aus dem Primärsystem [A] per Pollaroid [D] aus einem Verzeichnis gepollt werden.

Formate:

- HL7 V2,
- CDA,
- VCF,
- CSV,
- JSON,
- XML.

Schritte:

- Die Mapping Engine [C] konvertiert die Primärdaten aus den oben genannten Formaten in das FHIR Format,
- Die Primärdaten (im FHIR Format) werden in das lokale CDS [E] importiert
  - Das CDS sendet die FHIR Daten an den FHIR Mapper [C], welcher diese in das CDS interne Transportdatenformat umwandelt,
  - Das CDS importiert Primärdaten (IDAT und MDAT im Transportdatenformat).

4.2. Zusatzdokumentation

- Die Primärdaten des Patienten werden im CDS ggf. weiter angereichert (MDAT).
  - Dazu wird ein lokaler Katalogserver [M] und
  - ein zentraler Ontoserver [N] verwendet.

4.3. Auswählen/“Verknüpfen“ von Patienten

Alle Akten im CDS sind mit einem Patienten im CDS verknüpft. Dieser Patient ist auch mit einem Patienten im KIS verknüpft.

Die Verlinkung erfolgt über:

a. Parameterübergabe der Stammdaten beim Fremdaufruf des CDS aus dem KIS
b. *Alternativ* kann aus dem CDS heraus ein Patient gesucht und seine Akte im CDS angelegt werden
   - Dabei wird im Patient Index Service [G] gesucht.
   - Dieser bezieht die Stammdaten über den CDR FHIR Server [B], welcher über Pollaroid [D] und den Mapper [C] aus einem COM-Server Daten aus dem Primärsystem bezieht.

Hinweis: auch im ersten Fall (a) – d. h. Fremdaufruf des CDS, erfolgt eine Überprüfung der Aufrufparameter gegen den Patient Index Service, da PID und Fall IDs im Nachgang im KIS korrigiert werden können (Nachrichten werden zusammengeführt).

4.4. Lokales Clinical Data Repository (Krankenhaus)

- Ereignisbasiert (d. h. durch Workflow oder User Interaktion) werden die Daten des lokalen CDS [E] (IDAT und MDAT) in den FHIR Server des lokalen Clinical Data Repository [B] übertragen.
  - Dabei werden die Daten aus dem CDS in Transport Daten Format exportiert.
  - Diese Daten werden per Mapper [C] in das FHIR Format umgewandelt.
  - Das CDS sendet diese FHIR Daten dann an den lokalen CDR-Vonk Server) [B].

4.5. Pseudonymisierung und Übermittlung

4.5.1. Lokaler Research Datastore

- Der Patient wird vom CDS P-Lokal [E] über den lokalen Pseudonymisierungsdienst [F] eindeutig identifiziert und erhält im CDS P-Lokal [E] zusätzlich ein lokales Pseudonym.
- Alle Anweisungen für die Verarbeitung und Weiterleitung der Daten werden über das headless CDS im W-Lokal Segment gesteuert. Diese Anweisungen werden einmalig beim Einrichten eines Projektes hinterlegt und vor Projektbeginn auf korrekte Verarbeitung und Weiterleitung (nach Szenario) getestet.

- Ereignisbasiert (d. h. durch Workflow oder User Interaktion) werden Daten des CDS P-Lokal [E] (MDAT + lokales Pseudonym) über das „headless“ W-Lokal CDS [Q] in den lokalen Research Datastore [H] übertragen.
  - Dabei werden die Daten aus dem „headless“ W-Lokal – CDS in Transport Daten Format exportiert (pseudonymisiert)
  - Diese werden per Mapper [C] in das FHIR Format umgewandelt. Einziger Unterschied in der Transformation ist zu *PseudonymizedPatient* Resource da die Patienten Ressource in RDS [H] per Profil nicht zugelassen wird.

4.5.2. Zentrales CDS und Research Datastore (Universität)

Wesentliches Merkmal der Übertragung der Daten in die zentralen Komponenten der Datenplattform ist die Sicherung eines *Privacy Preseving Record Linkage.* Für den Zweck wird zusätzlich zum lokalen Pseudonym ein zentrales Pseudonym verwendet.

Zusätzlich zu den genannten Schritten für die Übertragung ins lokale RDS und zur lokalen Pseudonymisierung wird:

- Ereignisbasiert (d.h. durch Workflow oder User Interaktion z. B. durch einen Consent) vom CDS P-Lokal [E] ein zentrales Pseudonym aus dem Pseudonymisierungsdienst der Treuhandstelle [K] bezogen und im CDS P-Lokal [E] hinterlegt. Zur Generierung des Zentralen Pseudonyms an die Treuhandstelle übermittelten Daten richten sich nach den Vorgaben des Treuhandstellenkonzeptes.

Wie bei RDS P-Lokal, werden alle Anweisungen für die weitere Verarbeitung und Weiterleitung der Daten über das headless CDS im W-Lokal Segment gesteuert. Diese Anweisungen werden einmalig beim Einrichten eines Projektes hinterlegt und vor Projektbeginn auf korrekte Verarbeitung und Weiterleitung (nach Szenario) getestet. Im vorliegenden Kontext werden die Daten zusätzlich auch an die zentralen Komponenten weitergeleitet:

Ereignisbasiert (d. h. durch Workflow oder User Interaktion) werden Daten des lokalen CDS [E] (MDAT + Pseudonym der Treuhandstelle) über das lokale „headless“ CDS [Q] im W-Netz der Klinik – zusätzlich in das zentrale CDS [I] übertragen, so dass keine direkte Verbindung aus dem P-Netz der Klinik zum W-Netz der Universität besteht.

- Das zentrale CDS [I] führt die Daten aus mehreren Standorten zusammen (und erlaubt damit Auswertungen im zentralen CDS)

- Ereignisbasiert (d.h. durch Workflow oder User Interaktion) werden Daten des zentralen CDS [I] (MDAT + Pseudonym der Treuhandstelle) in das zentrale Research Datastore (Universität) / zentraler VONK Server [J] übertragen.

4.5.3. Datenausleitung an ein Forschungsprojekt

Zum Zwecke der Ausführung von Algorithmen im Auftrag von Forschungsprojekten, wenn diese Algorithmen nicht native via FHIR auf den RDS zugreifen können, oder für die Aushändigung von Datensätzen an ein Forschungsprojekt (basierend auf einem entsprechenden Datennutzungsvertrag) sind bei Bedarf entsprechende Datenexporte kontrolliert zu erzeugen. Hierbei ist insbes. sicherzustellen, dass in einen solchen Export ausschließlich Daten aus dem Kontext des jeweiligen Forschungsprojekts einbezogen werden. Die Daten werden im Zuge des Exports für ein Forschungsprojekt bei Bedarf ein weiteres Mal pseudonymisiert.

Das Regelwerk für eine solche Datenausleitung wird in Form einer Orchestrierungskonfiguration für das Projekt eingerichtet. Entweder periodisch oder eventgesteuert, wird ein entsprechend konfigurierter Report im jeweiligen CDS [Q] oder [I] ausgelöst und selektiert die auszuleitenden Datenmenge. Anschließend erfolgt der Start der eigentlichen Orchestrierung, welche ggf. den zusätzlichen Pseudonymisierungsschritt ausführt sowie die Daten in eines der von CDS oder dem Mapper standardmäßig unterstützten Ausgabeformate konvertiert und an dem jeweils konfigurierten Endpunkt [P] (REST API oder Verzeichnis) abgeliefert.

4.6. Rollen und Rechte

- Das Rollen-/Rechte Management für das CDS [E][I] und [Q] erfolgt über das SMS [Q]
- Der SMS-Server [Q] befindet sich in der Magenta Cloud der deutschen Telekom AG. Die Kommunikation erfolgt via Internet.

5. Interaktion mit dem System (Nutzungsszenarien, Rollen, Akteure und Tätigkeiten)

Zwecks intuitiver Bedienung sind alle Forschungsprozesse in SMS, CDS, SMA stark standardisiert. Die meisten Schritte sind in einem generischen Ablauf abgebildet und werden hier in einer „Kern“-User Story beschrieben.

5.1. „Kern“ User Story für Forschungsszenarien I bis III – Perspektive *Datenergänzung* und *Datenweiterleitung*

System		Akteure & Schritte
SMS		• **Anlage der Studie / des Projektes am Zentrum** • **Zuweisung der Rollen in der Studie** **Rollen:** • Studienassistenten oder Dokumentare. **Ziele:** • Anlage der Studie / des Projektes am Zentrum, • Zuweisung der Rollen in der Studie. **Aktionen:** Studienassistenten oder Dokumentare: • fügen ihr Zentrum (und ggf. Studienbüro) zu einem Projekt/Studie im SMS hinzu, • legen ein neues Projekt/Studie an und fügen ihr Zentrum zu einem Projekt/Studie hinzu, • fügen die Rollen der User im Projekt/Studie hinzu. **Ergebnisse:** Damit können: • diese Personen auf bestimmte Studien-/Projekt- bezogene Dokumente im SMS zugreifen, • Berechtigungen im CDS (oder in anderen Systemen) auf der Basis dieser Rollen erfolgen (Per OAuth/OIDC), • insofern ein Endpunkt eingerichtet wird, Rollen für die Berechtigungen in weiteren Systeme exponiert werden.

CDS	• **Suche von Patienten aus dem CDS**
	• **Aufruf von CDS Akten aus dem KIS**
	• **Anlage von neuen Patientenakten im CDS**
	• **Anlage und Ausführung von Reports**
	• **Anlage und Ausführung von Orchestrierungen**
	
	Rollen:
	
	• Ärzte oder Dokumentare,
	• Administratoren,
	• Operatoren.
	
	Ziele:
	
	• Suche von Patienten aus dem CDS heraus,
	• Aufruf von CDS Akten aus dem KIS heraus,
	• Anlage von neuen Patientenakten im CDS mit dem Ziel, neue Daten zu erheben oder bestehende Daten zu ergänzen,
	• Kontrollierter Export von Forschungsdaten aus dem Projektkontext
	
	Aktionen:
	Ärzte oder Dokumentare:
	
	• suchen nach Patienten am Zentrum aus dem CDS oder KIS heraus
	  • sie loggen sich in das CDS ein,
	  • geben IDAT des Patienten in der Suchmaske ein,
	  • finden den Patienten,
	• rufen die CDS Akte auf oder legen für den Patienten eine neue CDS Akte an,
	• legen neue CDS Formulare an,
	• rufen bestehende CDS Formulare auf,
	• ergänzen bestehende Informationen in den CDS Formularen.
	
	Administratoren:
	
	• legen vorkonfigurierte Reports an,
	• erstellen bzw. Pflegen Orchestrierungs-Konfigurationen,
	• steuern und überwachen die Ausführung von Orchestrierungen.
	
	Operatoren:
	
	• parametrisieren Reports bzw. Orchestrierungen,
	• steuern und überwachen die Ausführung von Orchestrierungen.
	
	Ergebnisse:
	
	• relevante klinische Daten des Patienten können im CDS in unterschiedlichen Formularen strukturiert erfasst oder ergänzt werden.
	• Exporte aus dem Datenbestand des Forschungsprojekts können kontrolliert für eine Weiterverarbeitung ausgeleitet werden.

CDS-SMA (Subject Management App/Probandenmodul)		• **Einschluss von Patienten in ein Projekt/Studie** • **Erfassung von MDAT für Projekt/Studie** **Rollen:** • Prüfärzte, • Studienassistenten, • Dokumentare/Data Stewards. **Ziele:** • Zuweisung des Patienten als potentieller Projektteilnehmer/Proband, • Durchführung des Einschluss-Ablaufs im Projekt/Studie (von der Eignung > Einwilligung > Pseudonymisierung bis ggf. Beendigung). **Vorbedingungen:** • Akteur befindet sich in der Akte eines Patienten im CDS, • Endpunkt mit der Studienliste aus dem SMS, die am Zentrum durchgeführt werden soll, ist in CDS-SMA korrekt konfiguriert, sodass alle Studien im Pulldown-Menü angeboten werden. **Aktionen:** Prüfärzte, Studienassistenten, Dokumentare/Data Stewards • steuern das Probandenmodul (CDS-SMA) an, • wählen dort ein Projekt oder eine Studie aus dem Pull-Down Menü aus, • durchlaufen alle obligatorischen Schritte - vom Pre-Screening bis zur Einwilligung, • ab Einwilligung: rufen die Use Case Formulare auf, • erfassen MDAT in den Use Case Formularen. Hinweis: Der Usecase „Suche von Patienten, die sich für ein Projekt/Studie eignen“ ist bewusst nicht aufgeführt – dies ist per Report- und Filterfunktion im CDS möglich und kann sehr unterschiedlich gestaltet werden – Die Konfiguration wird im Rahmen des Projektes besprochen.

5.2. Abweichungen von der Kern User Story

5.2.1. Forschungsszenario I - Forschung ohne Consent mit Verbleib der pseudonymisierten patientenbezogenen Daten in der Klinik

- Checkbox „Consent not Required“ wird gesetzt.

5.2.2. Forschungsszenario II - Forschung mit Consent mit Verbleib der pseudonymisierten patientenbezogenen Daten in der Klinik

- Weiterführung der Daten in das Zentrale RDS bleibt aus.

5.2.3. Forschungsszenario III - Gemeinschaftsprojekt (UK OWL) mit Consent und Datenzusammenführung

- Keine Abweichungen.

5.3. „Kern“ Userstory für Forschungsszenario III aus *Forschungssicht*

System		Akteure & Schritte
SMS		• **Zuweisung der Rollen für Forschung im Projekt / in die Studie** **Rollen:** • Datamanagement (Datamanager nicht verwechseln mit der Rolle „Dokumentar“) Hinweis: Die Rollenbenennung und Vergabe kann an unterschiedlichen Einrichtungen sehr unterschiedlich ausfallen. **Ziele:** • Zuweisung der Rollen der Forscher und der Statistik in Projekt/Studie. • Forscher, Statistik den Zugang zu Data Cleaning Views und Reports auf Einzelprojektbasis ermöglichen **Aktionen:** Datamanager: • Fügen, sofern nicht geschehen, die Rollen der User im Projekt/in der Studie hinzu (manchmal wird diese Rolle auch vom Studienprojektmanagement übernommen) Forscher: • Berechtigung für ein Projekt anfragen Statistik: • Berechtigung für ein Projekt anfragen **Ergebnisse:** Damit können: • diese Personen auf bestimmte Studien-/Projekt- bezogene Dokumente im SMS zugreifen, • Berechtigungen im CDS (oder in anderen Systemen) auf der Basis dieser Rollen erfolgen (Per OAuth/OIDC),

CDS		• **Auszüge der Daten für Forschung und Statistik oder für die weitere Verarbeitung exportieren.** • **Abfragen der für Forschung und Statistik durchführen** **Rollen:** • Datamanagement (Datamanager nicht verwechseln mit der Rolle „Dokumentar“) • Forscher • Statistik **Ziele:** • Auszüge der Daten für Forschung und Statistik oder für die weitere Verarbeitung exportieren. • Abfragen der für Forschung und Statistik durchführen **Aktionen:** Datamanager: • Auszüge der Daten für Forschung und Statistik oder für die weitere Verarbeitung exportieren. • Abfragen der für Forschung und Statistik durchführen Forscher: • Sofern berechtigt und befähigt, Auszüge der Daten für Analyse und Bewertung exportieren **Ergebnisse:** - Alle Beteiligten könnten, im Rahmen ihrer für einzelne Projekte erteilten Berechtigungen Analysen und Exports für die weitere Verarbeitung durchführen.

5.4. Prozesse, die im Rahmen des Projektes erarbeitet werden müssen

Eine Reihe von Prozessen, die die Weiterführung der Daten in den unterschiedlichen o.g. Forschungsszenarien betreffen müssen im Projekt, idealerweise in einer frühen Phase ausgearbeitet, werden.

- Die Bereitstellung, der Datenverarbeitungs- und Weiterleitungskette für die unterschiedlichen Szenarien ist weitestgehend geklärt. Die prozessualen Details zur Bereitstellung der Konfiguration seitens des Sponsors (OWL Zentrale), der nicht unvermittelt in das CDS schreiben darf müssen noch geklärt werden.
- Es besteht der Wunsch, dass SMS Konten ggf. an einen Identity Provider der Krankenhäuser bzw. der Universität (Active Directory, Shibboleth, o.ä.) angebunden werden. Hier muss der konkrete Bedarf mit den Beteiligten besprochen werden. Da das System auch ohne diese Integration nutzbar ist, blockiert diese Klärung PoC1 und 2 nicht.

6. Aufbau und Leistungen

Auftraggeber und Auftragnehmer sind sich darin einig, dass die Realisierung des Gesamtsystems in besonderem Maße vom Wissen und der Erfahrung einzelner Healex-Mitarbeiter (insbes. Gustav Vella und Alexander Szabo) abhängig ist. Der Auftragnehmer sichert zu, dass diese Personen dem Projekt in dem für die erfolgreiche Projektdurchführung notwendigen Umfang zur Verfügung stehen. Ausnahmen sind aus wichtigem Grund zulässig.

6.1. AP1 - Proof of Concept 1 (intern)

Der Meilenstein Proof of Concept 1 (intern) findet ausschließlich im Netzsegment der Universität statt (s. Anlage 2 - Systemumgebung, Kapitel 2.3). Hierbei wird mittels synthetischer Testdaten, einer fiktiven Studie und den 3 Nutzungsszenarien das funktionierende Zusammenspiel der Systemkomponenten dem Grunde nach nachgewiesen. Dies umfasst, beginnend mit der Simulation des Imports von Daten aus den Primärsystemen der Krankenhäuser in das lokale CDR via CDS über die Pseudonymisierung bis hin zum View auf die Daten im zentralen RDS alle notwendigen Prozesse des Datenflusses und der Rollen und Rechte.
Für den Proof of Concept 1 (PoC 1) werden sämtliche Installationen von Systemen, insofern sinnvoll und möglich, in “containerisierter” Form vorgenommen.

Die für dieses Arbeitspaket notwendigen Beistellungen sind in Anlage 3 – Beistellungen, Abschnitt 2.1 definiert. Es wird davon ausgegangen, dass diese bereit stehen, wenn sie im Projektverlauf benötigt werden. Die jeweiligen Bereitstellungspunkte werden im Projekt einvernehmlich abgestimmt. Im PoC wird keine Integration der Primärsysteme, keine Adaption an vorhandene Datensätze und keine Anbindung konsumierender Dienste (z.B. I2B2). Es wird davon ausgegangen, dass im PoC keine Maßnahmen oder Systeme zu berücksichtigen sind, die der Absicherung der Netzwerkstruktur dienen.

6.1.1. AP1.1 - Definition synthetische Daten für Simulation KIS Anbindung

Formate und Inhaltstypen (Stammdaten, Labor, sonstige MDAT) werden vorerst nicht nah an den Quellen, sondern an den Inhaltstypen modelliert, da es sich um einen Proof of Concept bezüglich der Realisierbarkeit der geplanten Funktionalität des Gesamtsystems handelt.

- Anonymisierte ADT und ORU Nachrichten sowie CSV per API oder polling,
- JSON Daten per REST API.

Healex stellt aus dem vorhandenen Fundus unter sinnvoller Anpassung die entsprechenden Daten. Durch die Abweichung von den tatsächlichen Formaten und Quellen ist eine Wiederverwertbarkeit von Mappings und Bundles stark eingeschränkt und kann somit Aufwände in nachgelagerten Phasen erhöhen.

6.1.2. AP1.2 – Definition FHIR-Profile und Mappings

- FHIR Profile für PoC 1 – ein Subset des MI-I Kerndatensatz
    - Person (Auszüge)
    - Fall (Auszüge)
    - Diagnose (Auszüge)
    - Laborbefund (Auszüge)
- Mappings synthetischer Datensatz nach FHIR (Compositions und Maps)

6.1.3. AP1.3 – Aufbau Systemumgebungen PoC 1 und Grundeinrichtung

Ausgehend davon, dass die Server bereitgestellt sind und Healex vollen Zugang erhält, werden die folgenden Leistungen unter Mitwirkung der Universität erbracht.

- Konfiguration + Anbindung SMS für Simulation Uni + KKH 1 (lokal)
    - Einrichtung von 2 Hauptmandanten,

- OE Struktur für beide OEs anlegen (Vorstellung und Besprechung der Konfigurationsoptionen durch SMS Support Team).
- Aufsetzen Ontoserver,
- Implementierung Clinical Data Repository (VONK),
- Implementierung Research Data Store lokal (VONK),
- Implementierung Research Data Store zentral (VONK).

6.1.4. AP1.4 – Integration Pseudonymisierung

Ausgehend davon, dass keine individuelle Anpassung der Mainzelliste vorgenommen, und lediglich die Pseudonymisierung verwendet wird, werden folgende Leistungen erbracht:

- Aufsetzen Pseudonymisierungsdienst Klinik (Mainzel-Liste),
- Aufsetzen Pseudonymisierungsdienst zentral/Universität (Mainzel-Liste),
- Integration Pseudonymisierungsdienst an CDS.

6.1.5. AP1.5 – Aufbau Kommunikationsstrecke / Workflow

- Implementierung Workflow und Datenflüsse gemäß Abschnitt 4.
  - Implementierung Clinical Documentation Suite (CDS) für CDR,
  - Implementierung headless Clinical Documentation Suite (CDS) für RDS local,
  - Implementierung Clinical Documentation Suite (CDS) für RDS zentral
- Implementierung Datenausleitung für Forschungsprojekt
  - Spezifikation der Datenausleitungslogik (siehe 4.5.3),
  - Einrichten der Datenausleitungslogik (Reports, Orchestrierung usw.).

Die Workflows werden anhand eines beispielhaften Arbeitsprozesses so gestaltet, dass sie die Nutzungsszenarien ausreichend abbilden. Im Rahmen dieses Arbeitspakets werden jedoch keinen individualisierten oder studienbasierten Workflows, spezielle Status oder Workflow-Actions (z.B. E-Mail-Versand o.Ä.) umgesetzt.

6.1.6. AP1.6 – Aufbau Teststrecke und Testing

In diesem Arbeitspaket werden Ende-zu-Ende Testfälle für die drei Nutzungsszenarien, einschließlich des exemplarischen Datenexports für Forschungsprojekte, erarbeitet. Diese Testfälle sind so zu gestalten, dass sie auch als Basis für den Nachweis der vereinbarten Plattformfunktionalität in PoC II genutzt werden können.

- Erstellung Testfälle Ende-zu-Ende für PoC I
  - Spezifikation der Testfälle,
  - Abnahme der Testfallspezifikation durch den Auftraggeber,
- Erstellung synthetischer Daten für Simulation KIS Anbindung,
- Testdurchführung auf Basis der Testfallspezifikationen, u.a. bestehend aus
  - Test integrierte Umgebung CDS <-> CDR mit synthetischen Daten gemäß Abschnitt 4.4,
  - Test Pseudonymisierung & Transfer der pseudonymisierten Daten gemäß Abschnitt 4.5.1 und 4.5.2,
  - Test der Datenausleitung gemäß Abschnitt 4.5.3 (inkl. Nachweis der Zugriffsbegrenzung auf den Projektkontext),
- Troubleshooting & Retest, soweit notwendig,
- Abnahme Meilenstein PoC 1.

6.2. AP2 - Proof of Concept 2 (extern)

Der Meilenstein Proof of Concept 2 (extern) hat die gleichen Inhalte wie PoC 1, jedoch erstreckt er sich über das Netzsegment des jeweiligen Krankenhauses und das Netzsegment der Universität (s. Anlage 2 Systemumgebung, Kapitel 2.3). Auch hierbei wird mittels synthetischer Testdaten, einer fiktiven Studie und den drei Nutzungsszenarien das funktionierende

Zusammenspiel der Systemkomponenten über die jeweiligen Netzsegmente hinweg auf Basis der vereinbarten Testfälle dem Grunde nach nachgewiesen. Dies umfasst, beginnend mit der Simulation des Imports von Daten aus den Primärsystemen der Krankenhäuser in das lokale CDR via CDS über die Pseudonymisierung bis hin zum View auf die Daten im zentralen RDS alle notwendigen Prozesse des Datenflusses und der Rollen und Rechte.

Der Meilenstein gilt als erfüllt, sobald der PoC 2 erfolgreich mit dem ersten Krankenhaus im Zusammenspiel mit der Universität durchgeführt wurde. Nichtsdestotrotz wird der PoC 2 auch mit den nachfolgenden Krankenhäusern durchgeführt, um weitere Erkenntnisse für den spezifischen Aufbau der Pre-PROD für das entsprechende Krankenhaus gewinnen zu können.

Datenschutzrechtliche Vorschriften spielen für die Durchführung des PoC 2 aufgrund der Verwendung von ausschließlich synthetischen Daten keine tragende Rolle, so dass keine explizite Zustimmung durch den Datenschutz erfolgen muss. Evtl. aus dem parallel entstehenden Datenschutzkonzept resultierende Anpassungen an der technischen Umsetzung werden im PoC 2 berücksichtigt, so dass die implementierten Prozesse und Verfahren bei der späteren Übertragung in die Präproduktionsumgebung den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechen.

Sämtliche Unwägbarkeiten, die sich aus der Netzwerkstruktur oder deren Absicherung ergeben (z.B. Proxies, notwendige Aufrufumkehr (Polling statt Push) etc.), können zusätzliche Aufwände bedingen.

Es wird davon ausgegangen, dass im PoC alle Server direkt miteinander kommunizieren können, wodurch der Aufbau der Systemumgebung von KKH 1 leicht auf die anderen Krankenhäuser übertragen werden kann. Weiterhin wird erwartet, dass aus dem PoC-Netzsegment heraus eine Verbindung zur zentralen PoC-Umgebung der Universität über das Internet aufgebaut werden kann. Sollte dies nicht der Fall sein, können zusätzliche Aufwände entstehen.

Die PoC 2 Umgebung wird nicht dauerhaft (voraussichtlich nur für die Projektdauer) vorgehalten und später durch die Entwicklungs- und Testumgebung abgelöst.

Die für dieses Arbeitspaket notwendigen Beistellungen sind in Anlage 3 – Beistellungen, Abschnitt 2.2 definiert. Es wird davon ausgegangen, dass diese bereit stehen, wenn sie im Projektverlauf benötigt werden. Die jeweiligen Bereitstellungspunkte werden im Projekt einvernehmlich abgestimmt.

6.2.1. AP2.1 – Migration in Systemumgebungen PoC 2 und Anpassung

- Konfiguration + Anbindung SMS KKH 1,
- Implementierung Clinical Data Repository (VONK) in KKH1,
- Implementierung Research Data Store lokal (VONK) in KKH1.

6.2.2. AP2.2 - Begleitende Konzeption

Die Erstellung der Konzepte in diesem Arbeitspaket obliegt der Universität und ihren Kooperationspartnern. Healex wird hierbei nach Bedarf unterstützen. Diese Unterstützung ist in der Aufwandsschätzung nicht berücksichtigt.

- Unterstützung Erstellung Datenschutzkonzept,
- Unterstützung Erstellung Konzept Treuhandstelle.

6.2.3. AP2.3 - Anpassung der Kommunikationsstrecke auf PoC 2 Umgebung

- Implementierung Clinical Documentation Suite (CDS) für CDR,
- Implementierung headless Clinical Documentation Suite (CDS) für RDS local,
- Integration Pseudonymisierungsdienst (Mainzel-Liste) ohne eventuelle Änderungen aus Datenschutzkonzept,
- Implementierung der Zusammenführung der synthetischen Daten im zentralen CDS

6.2.4. AP2.4 - Testdurchführung PoC 2

- Adaption Ende-zu-Ende Testfälle aus PoC 1für PoC 2,
- Testdurchführung und Abnahme Meilenstein PoC 2.

6.2.5. AP2.5 - Überarbeitung der Vertragsanlagen

Mit Abschluss der PoC 2 sind hinreichend Erkenntnisse gewonnen worden, um die Systemumgebung des Präproduktionssystems sowie Funktionsumfang und Verarbeitungsprozesse des Gesamtsystems abschließend zu beschreiben. Die Vertragsanlagen (insbes. Anlagen 1, 2, 3 und 5) werden entsprechend angepasst und durch die benannten kaufmännischen Ansprechpersonen (siehe Anlage 10) rechtswirksam freigegeben. Diese fortgeschriebene Vertragsfassung bildet die Grundlage für alle weiteren Abnahmen, insbes. die Abnahme des Gesamtsystems in der Präproduktionsphase.

Die in der Aufwandsschätzung berücksichtigte Überarbeitung der Vertragsunterlagen bezieht sich ausschließlich auf die Aspekte der Systemumgebung gemäß Anlage 2 und der daraus resultierenden notwendigen Änderungen. Weitergehende Änderungen führen zu Mehraufwänden.

- Überarbeitung der Vertragsanlagen,
- Prüfung und rechtswirksame Freigabe der Vertragsänderungen.

6.3. AP3 - Präproduktionsumgebung

Diese Phase des Projekts dient zum Aufbau der auf Dauer angelegten, dem späteren Produktionssystem entsprechenden, Präproduktionssystem (auch als Pre-PROD Umgebung bezeichnet) bei den Krankenhäusern und der Universität (Gesamtsystem gemäß EVB-IT Ziff. 1.1). Insgesamt soll die auf Dauer angelegte Umgebung zukünftig drei sog. Stages umfassen. Diese sind im Einzelnen:

1. Entwicklungs-/Teststage(E)*: Lokale Installations-Tests der Software und Integration mit anderen BITS-Komponenten (nur synthetische Forschungsdaten).
2. Qualitätssicherungsstage(Q) - dies ist die Präproduktionsumgebung: Produktionsnahe/-gleiche Umgebung, in der das Zusammenspiel mit den Systemen aller beteiligten Krankenhäusern erprobt werden kann (pseudonymisierte Forschungsdaten).
3. Produktionsstage (P)*: Produktive Umgebung mit Echtdaten (pseudonymisierte Forschungsdaten). Das Hardware Sizing sollte mindestens dem der Q-Umgebung entsprechen.

**Aufbau in Eigenverantwortung der Uni/KKH*

Aus diesem Aufbau und der Tatsache, dass in der Pre-PROD mit pseudonymisierten Forschungsdaten gearbeitet wird, ergibt sich die Notwendigkeit einer Datenschutz- und Informationssicherheits-Freigabe vor der Inbetriebnahme des Gesamtsystems.

Abnahmerelevant ist hierbei der Nachweis der drei Nutzungsszenarien auf Basis der vereinbarten Testfälle und mit pseudonymisierten Forschungsdaten sowie einer fiktiven Studie. Dies umfasst, beginnend mit dem Import von Daten aus den Primärsystemen der Krankenhäuser in das lokale CDR via CDS über die Pseudonymisierung bis hin zum View auf die Daten im zentralen RDS und einer Ausleitung der Daten zu einer Schnittstelle für Forschungsprojekte alle notwendigen Prozesse des Datenflusses und der Rollen und Rechte.

Der Meilenstein gilt als erfüllt, sobald die abnahmerelevanten Tests erfolgreich mit dem ersten Krankenhaus im Zusammenspiel mit der Universität durchgeführt wurden und der Initialdatensatz in allen hieran beteiligten Systemen eingerichtet ist. Der Auftraggeber wird die Abnahme des Gesamtsystems erklären, wenn der o.g. Meilenstein erfüllt ist. Im Nachgang werden diese Tests auch mit den nachfolgenden Krankenhäusern durchgeführt, um auch dort einen belastbaren Nachweis der Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems zu erbringen.

Die für dieses Arbeitspaket notwendigen Beistellungen sind in Anlage 3 – Beistellungen, Abschnitt 2.3 definiert. Es wird davon ausgegangen, dass diese bereit stehen, wenn sie im Projektverlauf benötigt werden. Die jeweiligen Bereitstellungspunkte werden im Projekt einvernehmlich abgestimmt.

Hinweis: Bis zum Vorliegen des freigegebenen Datenschutzkonzepts werden auf den Systemen der Universität ausschließlich synthetische Daten verarbeitet.

6.3.1. AP3.1 - Erschließung der relevanten Datenquellen für den Initialdatensatz

Neben den für die Tests genutzten synthetischen Datenstrukturen, werden in der Präproduktionsumgebung insbes. Das FHIR Datenmodell für den nationalen Covid-19 Datensatz (GECCO) sowie das für das KINBIOTICS-Projekt notwendige FHIR-Datenmodell eingerichtet. Beides zusammen wird nachfolgend als “Initialdatensatz” bezeichnet.

Die Datenerschließungsaktivitäten in diesem Arbeitspaket richten sich auf die Bereitstellung des Initialdatensatzes.

Die Krankenhäuser sind für die Bereitstellung der Daten und Ihrer Formate aus den Primärsystemen im Rahmen der Mitwirkungspflichten verantwortlich. Zu spät oder unvollständig zugelieferte Spezifikationen oder Änderungen nach einem gemeinsam zu definierenden Zeitpunkt führen zu Mehraufwänden. Mit den für die Datenerschließung notwendigen Arbeiten wird daher so früh wie möglich im Projekt, parallel zur PoC-Phase in allen drei Krankenhäusern begonnen.

AP3.1.1 - Planung / Vorbereitung des Datenerschließungsprozesses und Profiling

- Erstellung Präsentation Datenerschließungsprozess,
- Bildung und Einweisung Datenerschließungsteams KKH,
- Datensatz verstehen, u.a.:
  - Mögliche Forschungsfragestellungen (NUM/GECCO, KINBIOTICS)
  - Benötigte Datenqualität definieren,
  - Aufbereitung des semantischen Datenmodells (FHIR)
  - Definition der initialen Compositions
  - Konzept für die Erstellung der Mappings.
- Dokumentation des lokalen Datenerhebungsprozesses
  - Vorhandene Datenerhebungsprozesse / Dokumentationsprozesse analysieren,
  - Data Management Manual für Forschungsdatenerhebung erstellen.

Diese Aufgaben sind vorbereitende Maßnahmen für alle Standorte gemeinschaftlich. Es wird daher von einer aktiven Mitwirkung aller Standorte ausgegangen.

AP3.1.2 – Mappings (Primärdaten auf Cov-19 + MI-I Kerndatensatz → FHIR Profile

Für die Datenpaket-Definition für den Transport aus den jeweiligen Systemen müssen Compositions erstellt werden. In AP 3.1.1. geben wir eine Vorlage vor aber die Erstellung der Compositions geht Hand in Hand mit Erschließung der Daten und der Erstellung der Mappings. Deswegen werden Anpassungen pro Standort notwendig sein.

Das Kick-off mit dem MedApps Team des KKH (für die notwendigen Rollen, siehe Abschnitt 3) sollte wie folgt strukturierten werden:

- Vorstellung des Ablaufs,
- Bereitstellung einer Vorlage für das logische Mapping (simplifizierte Darstellung des logischen Modells mit Abbildung der Systeme, Module, Masken, UI-felder, Datenfelder der Quellsysteme),
- Identifikationsprozess der o. g. Elemente (iterative Arbeit),
- Erstellung der Maps.

Die Erschließung der Primärdaten an drei Standorten geschieht unter der Annahme, dass Compositions und Mapping in weiten Teilen wiederverwendet werden können, sodass die Erschließung jedes weiteren Standorts mit weniger Aufwand verbunden ist.

AP3.1.3 - Laborwerte / LOINC Mapping

Die Aufwandsschätzung geht davon aus, dass die Krankenhäuser über die notwendige Erfahrung verfügen, um das LOINC-Mapping eigenverantwortlich auszuführen. Auf Grund der Besonderheiten des LOINC-Mapping und des hierfür möglicherweise notwendigen externen Know-Hows, ist eine möglichst frühe Abstimmung mit den Laboren notwendig.

Folgende Informationen sind von den Laboren einzuholen:

- Leistungskataloge der Labore,
- Prüfung, ob relevante Analyten bereits auf LOINC-Codes gemappt worden sind oder nicht.

Ein Kickoff mit den Ansprechpartnern der Labore (ggf. mit MedApps Asp Ansprechpartner(n) des Labors) sollte wie folgt strukturiert werden:

- Kurze Einführung der LOINC und Besonderheiten beim Mapping (1 gemeinsamer Workshop für alle Standorte),
- Prozesserläuterung.

Die Aufwandsschätzung berücksichtig keine Healex-Leistungen für eine Unterstützung bei der Durchführung des LOINC-Mappings und/oder die Erstellung von Concept Maps auf der Basis bereits existierender logischer Mappings.

6.3.2. AP3.2 - Einrichtung Pre-PROD

Damit für Testzwecke Daten generiert werden, sollten im Staging und/oder Produktivsystem der Krankenhäuser Testpatienten angelegt werden. Daten, die erzeugt werden sollen, sind u. a. HL7 Nachrichten, JSON/XML Datensätze – die per REST API an einen Endpunkt gesendet oder von einem Dienst abgefragt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die im PoC erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten (Knowhow-Transfer) zu einer Verringerung der Aufwände in der Pre-PROD Phase führen.

- Anlage Testpatienten in Primärsystemen,
- Konfiguration + Anbindung SMS für KKH 1-3,
- Konfiguration + Anbindung SMS für Uni.

6.3.3. AP3.3 – Aufbau Systemumgebung Pre-PROD

Der technische Aufbau des Präproduktionssystems entspricht im Hinblick auf die Server und Datenflüsse dem im Rahmen des PoC 2 validierten Aufbaus, jedoch nun auf Basis des Inititaldatensatzes sowie auf der Grundlage der technischen Systemarchitektur aus der zu diesem Zeitpunkt fortgeschriebenen Anlage 2. Es wird davon ausgegangen, dass die im PoC erworbenen Kenntnisse und Fähigkeiten (Knowhow-Transfer) zu einer Verringerung der Aufwände in der Pre-PROD Phase führen. Weiterhin wird angestrebt, im Rahmen des PoC parametrisierbare Container für die einzelnen Bestandteile des Gesamtsystems zu entwickeln, die beim Aufbau der Pre-PROD nachgenutzt werden können.

- Aufsetzen Ontoserver,
- Implementierung Clinical Data Repository (VONK),
- Implementierung Research Data Store lokal (VONK),
- Implementierung Research Data Store zentral (VONK).

6.3.4. AP3.4 – Integration Pseudonymisierung

Die Aufwandsschätzung basiert auf der Annahme, dass die Anforderungen aus PoC 1 und 2 an die Pseudonymisierung unverändert bleiben und in die Präproduktionsumgebung übernommen werden können. Etwaige notwendige Anpassungen auf Grundlage des Datenschutzkonzepts führen zu Mehraufwänden.

- Aufsetzen bzw. Anpassen Pseudonymisierungsdienst Klinik (Mainzel-Liste) lokal,
- Aufsetzen bzw. Anpassen Pseudonymisierungsdienst Klinik zentral/Universität (Mainzel-Liste, Privacy Preserving Record Linkage)

Sofern zu diesem Zeitpunkt bereits ein Treuhandstellenkonzept vorliegt, soll dieses beim Aufbau der Pre-PROD mit implementiert werden. In der Aufwandsschätzung sind hierfür mangels Grundlage noch keine Aufwände enthalten.

6.3.5. AP3.5 – Aufbau bzw. Anpassung Kommunikationsstrecke / Workflow Pre-PROD

- Implementierung Workflow und Datenflüsse gemäß Abschnitt 4.

- Implementierung Clinical Documentation Suite (CDS) für CDR,
- Implementierung headless Clinical Documentation Suite (CDS) für RDS local,
- Implementierung Clinical Documentation Suite (CDS) für RDS zentral,

- Implementierung der fiktiven Studie.

6.3.6. AP 3.6 – Umsetzung der Datenausleitung

Es wird eine Datenausleitung auf Basis von JSON-Endpunkten, basierend auf Reports, angenommen. Sollte dies für die Zielsysteme nicht ausreichend sein, werden weitere Transformationen notwendig, die zu Mehraufwänden führen können.

- Implementierung Datenausleitung für Forschungsprojekt (Szenarien 1-3)
  - Spezifikation der Datenausleitungslogik (siehe 4.5.3),
  - Einrichten der Datenausleitungslogik (Reports, Orchestrierung usw.),
- Implementierung Datenausleitung für fiktive Studie (Szenario 3).

6.3.7. AP3.7 - Anpassung Testfälle und Integrationstests

Für den abschließenden Test des Gesamtsystems werden die vereinbarten Testfälle der Szenarien 1-3 um eine Überprüfung des notwendigen Informationssicherheitsniveaus ergänzt. Dieser Nachweis wird für die Freigabe des Gesamtsystems für den Einsatz mit Echtdaten durch Datenschutz- und Informationssicherheitsverantwortlichen der KKH und der Universität benötigt.

- Spezifikation von Tests zum Nachweis des geforderten Informationssicherheitsniveaus,
- Implementierung der Informationssicherheitstests,
- Erstellung Testfälle Gesamtsystem End-2-End,
- Testdurchführung und Testdokumentation,
- Abnahme Meilenstein Präproduktionsumgebung.

6.4. AP4 – Projektinitialisierung

6.4.1. AP 4.1 - Abstimmungsworkshops

6.4.2. AP 4.2 - Aufsetzen der Projektstruktur

6.4.3. AP 4.3 - Feinplanung Lösungsansatz zur Erreichung der Projektziele

6.5. AP5 - Schulungen & Dokumentation

Die Standardsoftware wird mit entsprechender Dokumentation zu Installation, Konfiguration und Benutzung geliefert.

Schulungen in Bezug auf das Gesamtsystem erfolgen hauptsächlich mit der Methodik von Train-the-Trainer by doing (on the job), das bedeutet, dass die zu Schulenden beim Aufbau und der Einrichtung der PoCs und der Präproduktionsumgebung (unter Anleitung) aktiv mitarbeiten oder den Experten von Healex dabei zuschauen und entsprechende Fragen platzieren können.Die Aufwandsschätzung geht davon aus, dass die Schulungen für alle Krankenhäuser zusammen en bloc durchgeführt werden können. Sollte dies nicht der Fall sein, entstehen Mehraufwände.

Einzelne Aufbauschritte werden über Click-Recorder-Filme, Videos und Aufzeichnung von Screen-Sharing-Sessions nachvollziehbar gemacht.

Healex wird eine Dokumentation bezüglich der Konfigurationen für das Gesamtsystem auf der Grundlage einer zuvor mit dem Auftraggeber abgestimmten Dokumentationsstruktur erstellen. Aus dieser Dokumentation geht die spezifische Konfiguration der Komponenten hervor, die das Gesamtsystem bilden, so dass dieses von geschultem Personal eigenständig betrieben und ggf. nachgebildet werden kann (z. B. für den Aufbau der anderen Stages). Die Dokumentation umfasst weiterhin Anweisungen

für die Diagnose gängiger Störungssituationen, für das Einbringen zusätzlicher Datenstrukturen und Formulare sowie für Datensicherung und Wiederherstellung.

Knowhow-Transfer für technisches Personal

- Teilbegleitung durch OWL Personal,
- Aufnahme von Screen Sharing Sessions,
- Schulung zur Einrichtung neuer Forschungsprojekte (inkl. Formularerstellung und Verteilung von Packages),
- Einweisung in den Betrieb des Gesamtsystems.

Erstellung Dokumentation

- Abstimmung Aufbau Dokumentation,
- Erstellung der Dokumentation,
- Erstellung von Dokumentation für Individualsoftware,
- Zusammenstellung und Editierung von Videos und Aufzeichnungen.

6.6. AP6 – Projektmanagement- und -steuerung

Das Projektmanagement und die Projektsteuerung erfordern aufgrund der Komplexität der Thematik, dem teilweise explorativen Projektansatz und der spezifischen Konstellation mit den Krankenhäusern ein besonderes Maß an Aufmerksamkeit.

Die Feinplanung respektive Steuerung findet auf Grundlage eines zwischen Healex und Universität Bielefeld gemeinsam abgestimmten Projektplans statt.
Die Entwicklung des Projektplans findet in enger Abstimmung zwischen den Auftraggeber und Auftragnehmer statt, insbesondere um dem Fakt der aktiven Mitarbeit von Mitarbeitern der Universität und dem Koordinationsbedarf mit den Krankenhäusern, der vom Projektleiter der Universität übernommen wird, Rechnung zu tragen.

Die Projektsteuerung erfolgt durch die Projektleitung, die regelmäßig an den übergeordneten gemeinsamen Lenkungs-/Steuerungskreis berichtet und von dort die strategischen Vorgaben bezieht.
Die zu definierenden Kernteams arbeiten die definierten Arbeitspakete ab und finden sich zu mindestens wöchentlichen Projektmeetings zusammen.

6.6.1. AP 6.1 - Erstellung und Abstimmung Projekt(fein-)planung

- Erstellung der Projektplanung
- Ableitung der Projektfeinplanung
- Abstimmung der einzelnen Arbeitspakete untereinander und in Bezug auf externe Faktoren

6.6.2. AP 6.2 - Projektsteuerung und Koordination

- Steuerung und Koordinierung des Projekts

6.6.3. AP 6.3 – Projektcontrolling

- Soll-Ist-Vergleich und Feststellung der Deltas
- Bewertung der Konsequenzen
- Vorschlag von Korrekturmaßnahmen

6.6.4. AP 6.4 – Projektberichterstattung

- Erstellung von Projektberichten für interne und externe Stakeholder

7. Abkürzungsverzeichnis

Begriff	Bedeutung
AD	Active Directory
AKS	Antrags- und Koordinierungsstelle
API	Application Program Interface
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CDA	Clinical Document Architecture
CDR	Clinical Data Repository
CDS	Clinical Documentation System
COM-Server	HL7 V2 Communication-Server
CPU	Central Processing Unit
CSIRO	Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization
CSV	Comma Separated Variables
CTU	Clinical Trial Unit
CV	Curriculum Vitae
DIZ	Daten Integrations-Zentrum
DMZ	Demilitarisierte Zone
DZIF	Deutsches Zentrum für Infektiologieforschung
E-MPI	Enterprise Master Patient Index
ECL	Expression Constraint Language
EHR	Electronic Health Record
EPA	Elektronische Patienten-Akte

Begriff	Bedeutung
ETL	Extract, Transform, Load
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
HTML	Hypertext Markup Language
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
IAM	Identity and Access Management
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IDP	Identity Provider
IETF	Internet Engineering Task Force
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
JSON	Javascript Object Notation
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
KKS	Koordinierungszentrum für klinische Studien
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MHR	Medical Health Record
MIO	Medizinisches Informations-Objekt
MPI	Master Patient Index
NaFoUniMed_Covid-19	Nationales Forschungsnetz der Universitätsmedizin zu Covid-19
NLP	Natural Language Processing

Begriff	Bedeutung
NUM	Nationales Forschungnetz der Universitätsmedizin zu Covid 19 a.k.a NaFoUniMed_Covid-19
OIDC	OpenID Connect
OLTP	Online Transaction Processing
OU	Organisational Unit
P21	§ 21 KHEntgG
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDF	Portable Document Format
PoC	Proof of Concept
QM	Qualitäts-Management
REST	Representational State Transfer
RZ	Rechenzentrum
SMA	Study Management App
SMS	Site & Study Management System
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms
SOP	Standard Operating Procedure
SQL	Structured Query Language
UK	Universitätsklinikum
UKK	Universitätsklinikum Köln
VCF	Varient Call Format
XML	Extensible Markup Language
ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle

Begriff	Bedeutung
ZKS	Zentrum Klinische Studien