



Architekturkonzept

Kooperationsplattform für
datenbasierte Medizinforschung
(Grundstruktur)

Med. Fakultät OWL der Universität Bielefeld

Stand: 04.09.2020



| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | AUSGANGSLAGE / BEDARF | 4 |
| 1.1 | VISION "HEALTH CLOUD OWL" | 4 |
| 1.2 | ABGRENZUNG | 6 |
| 2 | ANFORDERUNGEN NAFOUNIMED COVID 19 (BZW. NUM)..... | 8 |
| 2.1 | EINHEITLICHER AUFTRITT ALS INTEGRIERTES UNIVERSITÄTSKLINIKUM | 8 |
| 2.2 | KONZEPT NATIONALE FORSCHUNGSDATENINFRASTRUKTUR ZU COVID-19..... | 8 |
| 2.3 | INTEROPERABILITÄTSANFORDERUNGEN | 9 |
| 2.4 | NATIONALER COVID-19 DATENSATZ (GECCO) & TERMINOLOGIE..... | 9 |
| 2.5 | DATENERFASSUNG UND DATENAUSWERTUNG..... | 10 |
| 2.5.1 | RETROSPEKTIVE AUSWERTUNG BEREITS ERFASSTER VERSORGUNGSDATEN | 10 |
| 2.5.2 | PROSPEKTIVE DATENERHEBUNG UND AUSWERTUNG IN FORSCHUNGSPROJEKTEN..... | 10 |
| 2.5.3 | BROAD CONSENT | 11 |
| 3 | GRUNDSTRUKTUR KOOPERATIONSPLATTFORM IM KONTEXT NAFOUNIMED COVID 19 | 12 |
| 3.1 | ZIELSETZUNG..... | 12 |
| 3.2 | GRUNDSÄTZLICHE ÜBERLEGUNGEN | 13 |
| 3.3 | HANDLUNGSOPTIONEN FÜR EINE GRUNDSTRUKTUR IM KONTEXT NAFoUUnIMed_COVID-19..... | 15 |
| 3.3.1 | VARIANTE 1: TAKTISCHES DATA WAREHOUSE..... | 15 |
| 3.3.2 | VARIANTE 2: KLASSISCHES DATA WAREHOUSE PATTERN | 15 |
| 3.3.3 | VARIANTE 3: CLINICAL DATA REPOSITORY (CDR) BASIERTE ARCHITEKTUR..... | 17 |
| 3.4 | LOGISCHE ARCHITEKTUR | 19 |
| 3.4.1 | STANDORT-ARCHITEKTUR | 19 |
| 3.4.2 | ZENTRALE INSTANZ | 21 |
| 3.4.3 | SITE MANAGEMENT SYSTEM..... | 23 |
| 3.4.4 | TOOLS UND ENTWICKLUNGSUMGEBUNG FÜR FORSCHUNGSPROJEKTE | 23 |
| 4 | REALISIERUNGSPLANUNG | 25 |
| 4.1 | ARBEITSPAKET-STRUKTUR | 25 |
| 4.1.1 | PROOF OF CONCEPT | 25 |
| 4.1.2 | STUFE 1: ERFASSUNG COVID-19 DATENSATZ & AUSWERTUNG DEZENTRAL | 26 |
| 4.1.3 | STUFE 2: FÄHIGKEIT ZUR DURCHFÜHRUNG STANDORTÜBERGREIFENDER FORSCHUNGSPROJEKTE | 26 |
| 4.1.4 | BETRIEBSKONZEPTE..... | 27 |
| 4.1.5 | DATENSCHUTZKONZEPT / VORLÄUFIGE GOVERNANCE-STRUKTUREN | 27 |
| 4.1.6 | INFORMATIONSSICHERHEITSKONZEPT | 27 |
| 4.1.7 | EINBINDUNG EXTERNE TREUHANDSTELLE / RECORD LINKAGE..... | 27 |
| 4.2 | MÖGLICHER ZEITLICHER ABLAUF | 28 |
| 5 | DATENSCHUTZBETRACHTUNG..... | 29 |
| 5.1 | DATENBEZOGENE PROZESSE DER KOOPERATIONSPLATTFORM COVID-19 | 29 |
| 5.1.1 | BENENNUNG DER PLATTFORM-STATIONEN UND -PROZESSE, VERANTWORTUNG, RECHTSGRUNDLAGE, ANMERKUNGEN | 29 |
| 5.1.2 | GOVERNANCE-ORGANISATIONSEINHEITEN UND -FUNKTIONEN..... | 32 |



| | | |
|----------|---|-----------|
| 6 | PERSPEKTIVE FÜR WEITEREN AUSBAU | 34 |
| 6.1 | ZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN..... | 34 |
| 6.2 | KONTINUIERLICHE ERSCHLIEßUNG WEITERER DATENELEMENTE | 34 |
| 6.3 | STUDIENREGISTER | 34 |
| 6.4 | BROAD CONSENT | 34 |
| 7 | GLOSSAR..... | 36 |



1 Ausgangslage / Bedarf

Im Kooperationsvertrag für die Errichtung des Universitätsklinikums OWL vereinbaren die Kooperationspartner den gemeinsamen Aufbau einer Plattform für die datenbasierte Medizinforschung.

Im Mai 2020 wurde der Entschluss gefasst, dem vom BMBF geförderten Nationalen Forschungsnetz der Universitätsmedizin zu Covid-19 (NaFoUniMed_Covid_19 bzw. NUM) beizutreten. Eines der Ziele dieses Projekts ist der Aufbau eines bundesweiten Forschungsdatenbestands, insbes. für eine genaue Phänotypisierung von COVID-19 Patient*innen. Die hierzu erforderliche Datensammlung, Datenintegration und Analyse erfordert eine entsprechende Forschungsdateninfrastruktur an allen teilnehmenden Standorten.

Im Gegensatz zu etablierten Medizinstandorten, ist eine solche Infrastruktur in OWL gemeinsam mit den Kooperationskrankenhäusern komplett neu aufzubauen. Mit dem Fokus auf die Covid-19 Forschung als konkretem Use Case mit großer Aktualität, Dringlichkeit und bundesweiter Relevanz bietet sich nun die Chance, eine Grundstruktur der zukünftigen Forschungsdatenplattform aufzubauen und zu erproben. Das vorliegende Dokument beschreibt die logische Rahmenarchitektur für diese Grundstruktur und gibt einen Ausblick auf absehbare Elemente des weiteren Ausbaus.

1.1 Vision “Health Cloud OWL”

Ein typischer Universitätsmedizin-Standort in Deutschland verfügt über ein integriertes Universitätsklinikum (UK) mit einer eigenen, vom Universitätsbetrieb in Infrastruktur und Verantwortung getrennten IT-Landschaft. IT-Systeme der universitätsmedizinischen Forschung sind typischerweise in der Nähe der Krankenhaus-IT angesiedelt, d. h. in der Regel nicht im Rechenzentrum der Universität oder der IT-Infrastruktur der medizinischen Fakultäten. Weiterhin steht das UK typischerweise unter einer einheitlichen Trägerschaft.

Alle diese Faktoren sind am Medizinstandort OWL nicht gegeben:

1. Das UK ist eine Kooperation aus Teilen von Versorgungskrankenhäusern unter jeweils eigenständiger und z.T. unterschiedlicher Rechtsträgerschaft.
2. Die kooperierenden Krankenhäuser stehen im Wettbewerb zueinander (woraus verschiedene Hürden von eingeschränkter Transparenz bis hin zu kartellrechtlichen Beschränkungen resultieren).
3. Jedes Krankenhaus verfügt über eine eigene komplexe IT-Landschaft.
4. Die technischen und organisatorischen IT-Strukturen der einzelnen Krankenhäuser unterscheiden sich erheblich voneinander.
5. Es gibt aktuell keine häuserübergreifende Patientensicht (Enterprise Master Patient Index).
6. Eine verbindende IT-Infrastruktur existiert lediglich punktuell für Einzelaspekte der Zusammenarbeit im Versorgungskontext.



Aus diesem Grund ist für die Kooperation der Universität Bielefeld mit den Trägern des UK OWL eine IT-Infrastruktur zu entwerfen, welche ungeachtet der zusätzlichen strukturellen und rechtlichen Komplexität einen wettbewerbsfähigen und versorgungsnahen Forschungsbetrieb ermöglicht.

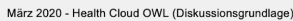
Aus einem trägerübergreifenden Dialog im Nachgang zum ersten gemeinsam gestellten Forschungsantrag, sowie einer "Lernreise" zum MIRACUM-Standort Erlangen (Medizininformatik-Initiative), entstand die folgende Zusammenfassung wesentlicher Nutzenpotenziale:



Um diese und weitere Potenziale erfolgreich erschließen zu können, muss der Blick über die reine Gewinnung und Nutzung klinischer Daten zu Forschungszwecken hinaus auf Systeme, Prozesse und Strukturen ausgedehnt werden, die

- eine wirksame und nachhaltige Anbindung intersektoraler Versorgungsstrukturen an die Forschungsinfrastruktur möglich machen,
- eine möglichst nahtlose Einbindung von Akteuren aus anderen Fachrichtungen (z.B. der Biologie und Bio-Informatik) unterstützen,
- das Bündeln und Teilen von Kompetenzen sowie technischen und personellen Ressourcen im Kooperationsverbund begünstigen,
- die Gewinnung von Real-World Data (Stichwort: Patient Recorded Outcomes) durch direkte Einbindung von Patienten ermöglichen,
- die Übertragung von Forschungsergebnissen in den Versorgungsalltag erleichtern,
- die Unterstützung der Digitalisierung von Versorgungsabläufen durch universitäre Beratung und Begleitung möglich machen, sowie

- Diese erweiterte Gesamtperspektive findet in der Bezeichnung "Health Cloud OWL" Ausdruck (siehe nachfolgende Grafik).



Die im vorliegenden Projekt aufzubauende und zu erprobende Grundstruktur der gemeinsamen Forschungsdatenplattform ist der erste Schritt in Richtung auf dieses übergeordnete Zielbild.

- Patienteneinwilligung (Inhalt, Prozesse, verantwortliche Stelle usw.),
- organisatorische Strukturen und Prozesse zur Regelung des Data Sharing (Use & Access Committee, Nutzungsordnung für Daten und Biomaterial, Datennutzungsvertrag usw.),
- Treuhandstellenkonzept,
- Datenschutzkonzept,
- Informationssicherheitskonzept.



Diese Themen werden parallel zum technischen Plattformaufbau von einem interdisziplinären Projekt-Team bearbeitet. Hieraus können sich im Projektverlauf Auswirkungen auf die technische Ausgestaltung der Plattform ergeben.





2 Anforderungen NaFoUniMed_Covid_19 (bzw. NUM)

Aus dem Konzept des Projektes NoFoUniMed_Covid_19 (zuletzt ergänzt durch das „Umsetzungskonzept für den Aufbau einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur der Universitätsmedizin zu Covid-19“ vom 16. Juli 2020) gehen wesentliche Anforderungen an die für eine erfolgreiche Teilnahme notwendige IT-Infrastruktur hervor.

Darüber hinaus werden sich aus den von den Netzwerkpartnern eingereichten Forschungsprojekten weitere Anforderungen ergeben.

2.1 Einheitlicher Auftritt als integriertes Universitätsklinikum

Die Teilnahme am NUM erfordert eine gesamtheitliche Projektleitung durch den „Vorstandsvorsitzenden des Universitätsklinikums“. Die besonderen Rahmenbedingungen der wenigen als Kooperationsmodell realisierten Universitätsklinika (Bochum, Oldenburg und OWL) werden hierbei ignoriert. Dies gilt sowohl für die Kommunikations- und Steuerungsstrukturen im Projekt als auch für die Erwartungen an die IT-Infrastruktur der Standorte.

Für die erfolgreiche Teilnahme am Forschungsnetz ist das daher erforderlich, auf geeignete Weise, als integrierter Universitätsmedizin-Standort aufzutreten.

In Bezug auf die Grundstruktur der Datenplattform bedeutet dies, dass die innenliegenden, über die Häuser und die Universität verteilten Strukturen, durch geeignete organisatorische und technische Maßnahmen so miteinander verbunden werden müssen, dass eine gemeinsame Interaktion mit den Netzwerkpartnern ermöglicht wird.

2.2 Konzept nationale Forschungsdateninfrastruktur zu Covid-19

Das „Umsetzungskonzept für den Aufbau einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur der Universitätsmedizin zu Covid-19“ vom 16. Juli 2020 beschreibt ein aus zwei Phasen bestehendes Projektvorgehen:

Phase 1: Übergangslösung (DZHK) – Laufzeit bis Ende März 2021

- Zentrale Datenerfassung (SecuTrial, Bilddatenbank, Bioproben) in das DZHK-System
- Zentrale Treuhandstelle
- Einheitliche Einwilligungserklärungen als Basis für Studieneinschluss
- Zentrales Use & Access Committee (UAC) mit Beteiligung der datenliefernden Einrichtungen (Revisionsinstanz: Zentrales Steuerungsgremium des NUM)
- Zugang zu Daten via Projektanfrage + Genehmigung des NUM-UAC erforderlich

Phase 2: Dauerlösung – Aufbau parallel bis Dezember 2020, dann Migration

- Aufbau und Betrieb einer zentralen Datenbank durch die Medizininformatik-Initiative (MI-I)
- Integration bestehender MI-I Datenintegrationszentren (mit Erweiterungen)
- MI-I konforme organisatorische Strukturen (Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS), lokale UAC usw.)
- Implementierung eines dezentralen „NUM-Knotens“ in jedem Datenintegrationszentrum



- „Light-Lösung“ (DIC Light) für Standorte, die derzeit noch nicht über ein Datenintegrationszentrum verfügen (Verfügbarkeit ca. Januar 2021).

Im Angebot der MI-I für den Aufbau der Dauerlösung, wurden die Medizinstandorte Bochum, Oldenburg und OWL nicht berücksichtigt. Das Plattformkonzept der MI-I berücksichtigt daher die spezifische Natur und Anforderungen dieser verteilten Uniklinika in keiner Weise.

Der Aufbau einer ausbaubaren und langfristig tragfähigen Forschungsdatenplattform ist für den Medizinstandort OWL von herausragender Bedeutung. Es wurde daher entschieden, den Aufbau einer anschlussfähigen Plattform-Grundstruktur basierend auf dem in diesem Dokument beschriebenen Konzept aggressiv voranzutreiben mit dem Ziel, im Verlauf der o.g. Phase 2 eine Anschlussfähigkeit an die MI-I Plattform des NUM zu erreichen.

2.3 Interoperabilitätsanforderungen

Die dauerhafte Plattform des NUM basiert auf Standards der Medizininformatik-Initiative (z. B. HL7 FHIR, MI-I Kerndatensatz usw.). Diese bilden eine wesentliche Grundlage für standortübergreifende Interoperabilität.

Die Nutzung von Arbeitsergebnissen aus der Medizininformatik-Initiative für das Forschungsnetz steht im Einklang mit der Entscheidung, beim Aufbau der Kooperationsplattform ebenfalls auf diesen Vorarbeiten aufzubauen.

2.4 Nationaler Covid-19 Datensatz (GECCO) & Terminologien

Mit dem Rundschreiben 10-2020 des NUM vom 13. Mai 2020 wurde ein Arbeitsstand des nationalen Datensatzes zu Covid-19 kommuniziert. Dieser ist über die Plattform <http://www.cocos.team> (COCOS = Corona Component Standards) einsehbar und wird dort kontinuierlich weiterentwickelt.

Für die Teilnahme an einer Datenlieferung und übergreifenden Auswertungen im NUM ist die Erfüllung des für den GECCO-Datensatz vorgesehenen Variablenumfangs zwingende Voraussetzung. Templates für den Datensatz befinden sich aktuell noch in der Erstellung.

Nach aktuellem Kenntnisstand gehen wir davon aus, dass mindestens die folgenden Datenelemente erschlossen werden müssen:

- Aus den Basismodulen des MI-I Kerndatensatzes:
 - Person
 - Demographie (§21 / Fall)
 - Falldaten (§21 / FAB)
 - Diagnosen (§21 / ICD)
 - Prozeduren (§21 / OPS)
 - Laborbefunde (codiert nach den Top 300 LOINC Analyten)
- weitere, Covid-19 spezifische Datenelemente



Die Codierung der Laborwerte soll auf Basis von LOINC erfolgen. Sofern die Daten nicht bereits passend codiert in den Primärsystemen vorliegen, sind entsprechende Mappings zu erstellen.

Weiterhin ist der Einsatz von SNOMED-CT für die Covid-19 Teile vorgesehen. Hierfür ist die Zuteilung einer Lizenz aus dem Pool der Medizininformatik-Initiative erforderlich. Ferner ist für einen effektiven Einsatz von SNOMED-CT ein Terminologie-Server vorzusehen.

2.5 Datenerfassung und Datenauswertung

2.5.1 Retrospektive Auswertung bereits erfasster Versorgungsdaten

Für eine vollumfängliche Erschließung des Versorgungsdatenbestandes zu Covid-19 in Deutschland, ist der Rückgriff auf Daten erforderlich, die im Versorgungskontext und ohne explizite Studien-Einwilligung entstanden sind. Hierfür sieht das NUM vor, ggf. eine Nachkonsentierung durchzuführen (speziell für die in Phase 1 zentral zu erfassenden Daten).

Zwischenzeitlich wurden bereits (z. B. im MIRACUM-Kontext) verteilte Auswertungen ohne Datenzusammenführung zur Beantwortung einzelner Forschungsfragen durchgeführt, ohne dass hierfür eine Nachkonsentierung erforderlich war.

Die aufzubauende Grundstruktur sollte eine zukünftige Teilnahme an vergleichbaren übergreifenden Auswertungen ermöglichen.

2.5.2 Prospektive Datenerhebung und Auswertung in Forschungsprojekten

Im Zuge der Netzwerkaktivitäten entstehen konkrete Forschungsprojekte mit Bezug zu Covid-19. Diese werden sowohl vom UK OWL durchgeführt als auch von anderen Netzwerkpartnern, ggf. unter Beteiligung des UK OWL.

Hierfür ist eine explizite Patienteneinwilligung einzuholen und mit geeigneten technischen Systemen zu verwalten. Für die Übergangslösung (Phase 1) ist ein zentrales Consent Management auf der Basis von durch das NUM zur Verfügung gestellten Verfahren und Dokumenten in der zentralen Treuhandstelle vorgesehen. Auch eine evtl. notwendige Rekontaktierung von Patient*innen soll über die zentrale Treuhandstelle erfolgen.

In der langfristigen Lösung (Phase 2) ist ein Consent Management auf Basis des noch im Entwurf befindlichen FHIR Consent-Profiles des MI-I vorgesehen (Modul Consent des MI-I Kerndatensatzes). Dies muss daher die Grundlage für ein Consent Management in der aufzubauenden Grundstruktur bilden. Weiterhin sind Mechanismen für die Synchronisation der Consent-Informationen mit der nationalen Datenplattform vorzusehen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind noch nicht alle Details der von NUM / MI-I geplanten Plattformarchitektur bekannt. Daraus können sich Änderungseinflüsse während der Realisierung der Grundstruktur ergeben.



2.5.3 Broad Consent

Das NUM plant die Implementierung eines angepassten Broad Consent für den GECCO-Datensatz. Weitere Details hierzu liegen aktuell noch nicht vor.





3 Grundstruktur Kooperationsplattform im Kontext NaFoUniMed_Covid_19

3.1 Zielsetzung

Auf der Grundlage der in den vergangenen Monaten durchgeführten intensiven Analyse von Architekturansätzen (insbes. auch der seit 2018 in der vom BMBF-geförderten Medizininformatik-Initiative erzielten Ergebnisse), wurden zwischenzeitlich Design-Ziele für die gemeinsame Forschungsdaten-Plattform formuliert.



Wesentliche Design-Ziele

- Große Patientengesamtheit als Medizinstandort optimal nutzen
- Strukturbedingte Nachteile / Hürden bestmöglich neutralisieren
- Anbindung intersektoraler Strukturen ermöglichen
- Patientenorientierte Dienste integrieren (Real World Data)
- Learn as you grow – Nutzenfokus & Flexibilität
- Transfer von Forschungsergebnissen in die Patientenversorgung und vice versa
- Als Einheit auftreten können, gegenüber Drittmittelgebern, anderen Medizinstandorten, Industriepartnern und den Ministerien

Notwendige Grundsatzentscheidung: Wir sind EINS, nicht VIELE!

14. Mai 2020 - Sondersitzung IKM AG Krankenhäuser



Eine im Kontext NoFoUniMed_Covid-19 aufzubauende Grundstruktur der Plattform sollte einen wesentlichen Beitrag zur Erreichung dieser Ziele leisten.

Zudem sollte die Grundstruktur im Einklang mit den gemeinsam als Diskussionsbasis formulierten Grundprinzipien für den Aufbau und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Plattform im Einklang stehen:



Grundprinzipien der Zusammenarbeit

Organisatorischer und rechtlicher Rahmen

- Auf MI-I Ergebnissen aufbauen und langfristige Interoperabilität mit MI-I-Standorten sicherstellen
- Entscheidungen mit strategischer / langfristiger Wirkung frühzeitig und mit Blick auf Zukunftssicherheit treffen
- Die Klinik bzw. die Praxis behält die Hoheit über Daten, die im Versorgungsablauf erhoben werden
- Breite Patienteneinwilligung zur Gewinnung von Daten für die Forschung ohne zuvor definierte Forschungsfrage
- Auf gemeinsamen Erfolg des UK OWL ausgerichtete Governance-Strukturen & Datennutzungs-Vereinbarung
- Optimierung von Personal- und Kostenstrukturen (z. B. verteilte Kompetenzschwerpunkte & schlanke Prozesse)
- Übergreifende Datenschutzkonzepte

Logische und technische Architektur

- Clinical Data Repository mit einheitlichem semantischen Datenmodell und einheitlicher Außenschnittstelle
- Übergreifende Repositoriumsstruktur mit verteilter Datenbevorratung & optionaler Datenzusammenführung
- Flexible und skalierbare Infrastrukturarchitektur
- Plattform-Infrastruktur getrennt von Projektinfrastruktur
- Phase 1: Grundstruktur auf Basis MIRACUM-Modell & MI-I Kerndatensatz mit 1-2 grundlegenden Use Cases
- Kontinuierliche Ausweitung der Datenvielfalt im Zuge konkreter Forschungsvorhaben
- Einheitliche Standards, Tools und Prozesse (SOP)
- Anbindung Niedergelassene & Patient*innen mit denken

März 2020 - Forschungsdatenplattform - Ziele, Nutzen, Grundprinzipien

Im Einklang mit den vorgenannten Rahmenbedingungen können folgende Ziele für den Aufbau der Grundstruktur formuliert werden:

- möglichst schnell als vollwertiger Standort im Forschungsnetz mitwirken können,
- nationalen Covid-19 Datensatz als ersten Use Case nutzen,
- Schnellschuss vermeiden und den bisher definierten Grundprinzipien treu bleiben,
- dauerhaft nutzbare und wachstumsfähige Grundstruktur etablieren,
- notwendige organisatorische und rechtliche Grundlagen schaffen und erproben (Einwilligung, Datenschutzkonzept, Governance...),
- Interoperabilität mit den anderen Medizinstandorten herstellen und erproben.

3.2 Grundsätzliche Überlegungen

Selbst unter der Annahme fortgesetzter und intensiver Bemühungen, die Sphären Krankenversorgung und Forschung einander anzunähern, ist dauerhaft davon auszugehen, dass Versorgungssysteme und Forschungssysteme in voneinander hinreichend getrennten Netzen betrieben werden. Dies ist umso mehr der Fall, als die relevanten Forschungsdaten, bedingt durch die Kooperationsstruktur, in IT-Systemen mehrere eigenständiger Rechtsträger entstehen. Gleichermassen sind die an der Nutzung der Kooperationsplattform beteiligten Akteure über diese eigenständigen Rechtsträger verteilt.

Ausgehend von dem Grundsatz "Wir sind EINS - nicht VIELE!", muss die Rahmenarchitektur einen Beitrag zur Überbrückung der "Kluft" zwischen den rechtlich eigenständigen Kooperationspartnern leisten. Sie ist so zu gestalten, dass heute bereits absehbare Verarbeitungsszenarien und Use Cases damit im Zuge des Plattformausbau bedient werden können.



In der Ausgangssituation betreiben die Krankenhäuser jeweils IT-Umgebungen für Krankenversorgung und Medizintechnik, Verwaltung, Technik, Forschung und Lehre. Die Universität betreibt Umgebungen für Verwaltung und Lehre sowie Forschungs-IT-Infrastrukturen in den Fakultäten. Die Rahmenarchitektur sollte auf der logischen Ebene Strukturen für das Forschungsdatenmanagement und entsprechende Schnittstellen für die Bereitstellung schaffen. Als Ausbauoption kann ein gemeinsames, geschütztes Forschungsnetz von Universitätsklinikum und Universität vorgesehen werden. Neben den technischen Lösungsansätzen müssen auch die entsprechenden organisatorischen Rahmenbedingungen definiert werden.

Bei der Einführung zusätzlicher Komponenten in die Klinik-IT sollen diese nach Möglichkeit nicht nur der Gewinnung hochwertiger Forschungsdaten dienen, sondern auch dazu beitragen, weitere Nutzenpotenziale für den Versorgungsbetrieb zu erschließen.

Bei der Integration von Akteuren und Daten aus dem nicht-klinischen Bereich der Gesundheitsversorgung sind die heute und zukünftig relevanten Dienste der Telematikinfrastruktur zu berücksichtigen. Das Universum der Akteure in den von den gesetzlichen Krankenkassen finanzierten Bereichen der Gesundheitsversorgung ist bzw. wird auf Grund gesetzlicher Vorgaben an diese Infrastruktur angebunden. Gleiches gilt für die Patient*innen, spätestens ab 2021. Somit ist dieser standardisierte Zugangsweg für die Kooperationsplattform auf lange Sicht von großer Bedeutung, selbst wenn der forschungsrelevante Datenverkehr auf dieser Datenautobahn auf absehbare Zeit noch gering bleiben dürfte.

Last but not least ist es sinnvoll, in der Rahmenarchitektur eine klare Trennung der zur Kooperationsplattform zählenden Systeme und Dienste von den IT-Umgebungen einzelner Forschungsprojekte vorzusehen.

Die Plattform selbst ist ein auf Dauer angelegter Verbund von IT-Systemen, die zu jedem Zeitpunkt

- ein definiertes Leistungsspektrum,
- mit einem definierten Service Level,
- mit einem definierten Datenschutz- und Informationssicherheitsniveau und
- für definierte Abnehmerkreise zur Verfügung stellt.

Die Plattformbetreiber sind insbesondere für die jederzeitige Einhaltung aller relevanten gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Vorschriften in Bezug auf die dort verarbeiteten und gespeicherten Daten verantwortlich.

Auf der Basis definierter Prozesse und Vereinbarungen können Forschungsprojekte Zugang zu Daten aus der Plattform erhalten. Die Forscher sind dann bei ihrer Forschungstätigkeit selbst für die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen Vorschriften sowie die Einhaltung der Vereinbarungen aus dem Daten-Nutzungsvertrag verantwortlich. Dies wird zusätzlich durch eine Nutzungsvereinbarung für die z. B. als IaaS bereitgestellte Forschungsumgebung unterstrichen, welche die eigenverantwortliche Nutzung der IT-Umgebung ausdrücklich zur Bedingung macht.

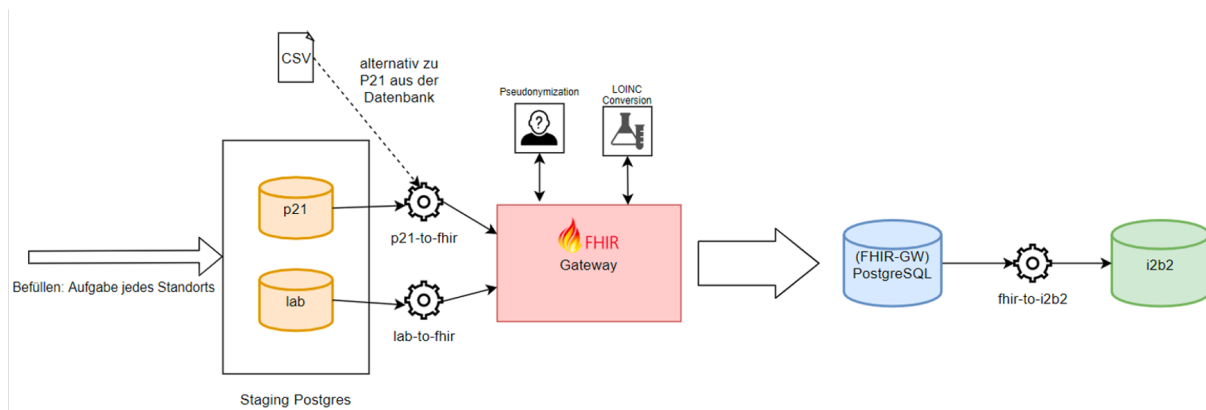
3.3 Handlungsoptionen für eine Grundstruktur im Kontext NaFoUni-Med_Covid-19

3.3.1 Variante 1: Taktisches Data Warehouse

Speziell für den nationalen Covid-19 Datensatz werden in den Krankenhäusern sog. ETL-Strecken (Extraktion - Transformation - Laden) implementiert. In Ermangelung eines Clinical Data Warehouse in den Kooperationskrankenhäusern, erfolgt die Datenextraktion unmittelbar aus den Primärsystemen.

Die Lösung bietet keine Unterstützung für die Erfassung evtl. fehlender Datenelemente. Eine Pseudonymisierung findet lediglich lokal statt (d. h. keine standortübergreifende Dubletten-Erkennung). Übergreifende Auswertungen erfolgen völlig dezentral mit Zusammenführung von aggregierten Auswertungsergebnissen ohne Personenbezug.

Die technische Realisierung könnte auf Basis der von der FAU Erlangen zur Verfügung gestellten Container-Strecke erfolgen (MIRACUM Komponenten auf Basis von Open Source Produkten). Die Implementierung wäre je Haus individuell mit einem im Ergebnis strukturell einheitlichen, taktischen Forschungsdatenbestand zu Covid-19.



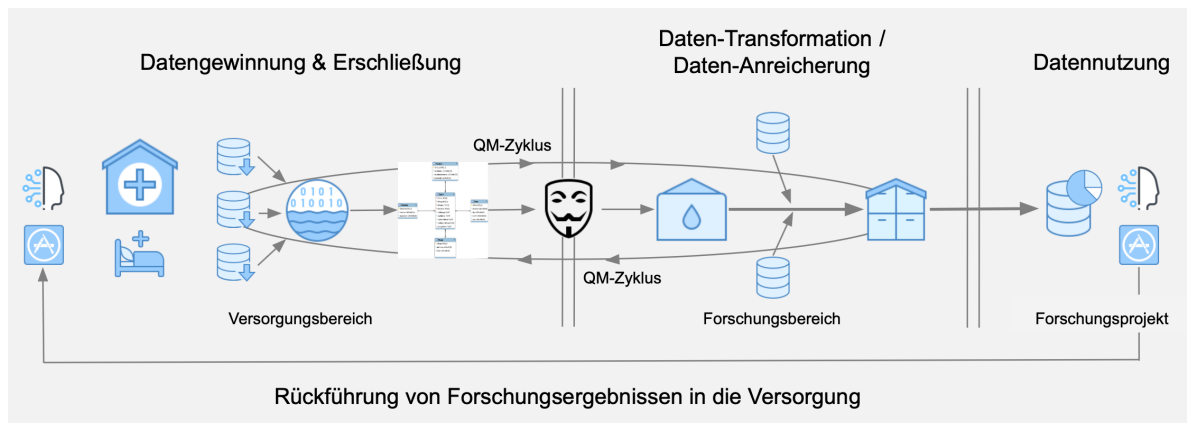
Der dargestellte Ansatz eignet sich lediglich zum Herstellen einer taktischen Handlungsfähigkeit im Kontext NoFoUniMed_Covid-19. Ein strategischer Nutzen für den Aufbau der Forschungsdatenplattform des UK OWL entsteht nicht.

Diese erste Variante wurde lediglich der Vollständigkeit halber dargestellt. Sie erfüllt offenkundig wesentliche Elemente der Zielsetzung nicht. Daher wird sie im weiteren Verlauf nicht näher betrachtet.

3.3.2 Variante 2: Klassisches Data Warehouse Pattern

In den Krankenhäusern des UK OWL sind aktuell noch keine Clinical Data Warehouses etabliert. Eine semantische Integration von Daten aus verschiedensten Primär- und Subsystemen ist jedoch Grundvoraussetzung für die Gewinnung hochwertiger Forschungsdaten.

In einem klassischen Data Warehouse Ansatz, würde jedes Krankenhaus ein Clinical Data-warehouse auf Basis eines gängigen Architekturansatzes (Star Schema, Data Vault o.ä.) implementieren. Abstrahiert, kann der "Verarbeitungs-Kern" für diesen Aufgabenkomplex wie folgt umrissen werden:



Der Datenfluss besteht aus den folgenden Elementen:

- **Versorgungsbereich**
 - Extraktion von Originaldaten aus den Quellsystemen
 - optional Zwischenspeicherung dieser Daten in einem Data Lake (oder einer Staging Area) - diese kann als auf Dauer angelegt sein und so eine jederzeitige Rekonstruktion des Clinical Data Warehouse aus den Originaltransaktionen ermöglichen
 - Historisierung und semantische Integration in einem auf die Auswertungszwecke optimierten Format
- **Forschungsbereich**
 - Übertragung einer Teilmenge anonymisierter oder pseudonymisierter Daten in einen "Vorhof" zum Forschungs-Datawarehouse (Staging Area)
 - Transformation, Bereinigung, Anreicherung mit Daten aus anderen Quellen
 - Bevorratung der zu Forschungszwecken erschlossenen Gesamtdatenmenge in einem Forschungs-Datawarehouse
- **Forschungsprojekt**
 - Extraktion und Bereitstellung von Daten für spezifische Forschungsfragestellungen (nach erfolgter Ethik-Prüfung des Forschungsvorhabens, Durchlaufen eines Antrags-/Freigabeprozesses und Abschluss einer Datennutzungsvereinbarung)
 - Nutzung der Daten durch die Forscher*innen (in diesem Beispiel: zur Entwicklung von Expertensystemen)
- **Rücktransfer von Forschungsergebnissen** (hier: Expertensystem) in die Krankenversorgung



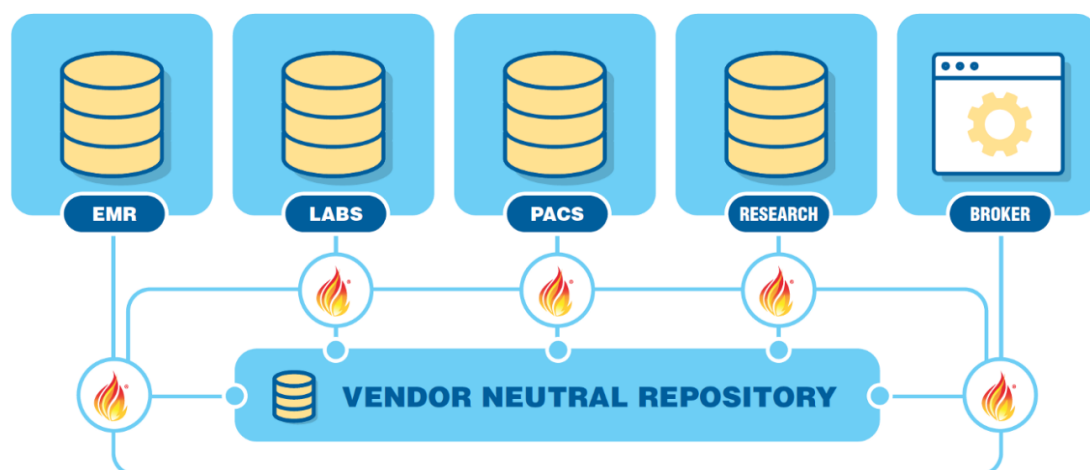
Der Prozess der Datenextraktion, Transformation und Übertragung in Zwischen- oder Auswertungsdatenbanken wird auch als “Extract, Transform, Load” Prozess, oder kurz ETL-Prozess, bezeichnet. Dieser wird in der Regel durch speziell auf den jeweiligen Kontext zugeschnittene Programme und Prozeduren implementiert.

Im mittleren Teil des Diagramms ist ein Qualitätsmanagement-Zyklus angedeutet. Die Qualität der Forschungsdaten ist in einem hohen Maß von der Qualität und Vollständigkeit der Erfassung in den Quellsystemen abhängig. Gerade in einer heterogenen Systemlandschaft mit komplexen Zusammenhängen in den Daten, ergeben sich immer wieder Fehler, Inkonsistenzen, Duplikate usw. in den gesammelten Daten. Zudem können natürlich auch Verarbeitungsfehler im ETL-Prozess auftreten. Um eine hohe Datenqualität sicherzustellen und diese idealerweise im Laufe der Zeit kontinuierlich zu verbessern, werden in der Regel spezifische Prüfprogramme implementiert, die im Anschluss an ETL-Jobs und/oder in regelmäßigen Abständen ausgeführt werden und Auffälligkeiten melden.

Desweiteren kann es von Zeit zu Zeit notwendig sein, die Forschungsdatenbanken komplett neu aufzubauen (z. B. wenn sich substantielle Änderungen am Datenmodell ergeben). Insbesondere in diesem Zusammenhang ist es unabdingbar, auf die vollständigen Originaldaten zurückgreifen zu können (im Extremfall auch dann, wenn das Quellsystem zwischenzeitlich ausgetauscht wurde).

3.3.3 Variante 3: Clinical Data Repository (CDR) basierte Architektur

Diese Variante ist eine Weiterentwicklung von Variante 2 unter Nutzung des hoch aktuellen und immer relevanter werdenden eHealth-Standards HL7 FHIR und dem in den USA bereits weit verbreiteten Konzept eines herstellernerutralen Clinical Data Repository.





Anstatt in jedem Krankenhaus nun ein Clinical Data Warehouse auf Basis individueller Präferenzen für Methodik und Technologien zu entwickeln, wird in dieser Variante in jedem Krankenhaus ein Clinical Data Repository auf Basis von HL7 FHIR implementiert. Die Datenspeicherung erfolgt hierbei in einem semantischen Modell auf Basis herstellernerneutraler FHIR-Profile (ggf. in Verbindung mit Terminologie-Annotationen aus (inter-)national standardisierten Katalogen). Als Datenbankserver kommt ein spezialisierter, produktionstauglicher FHIR-Server zum Einsatz. FHIR dient auf diese Weise als einheitliche, hersteller- und systemneutrale Kommunikations- und Persistenzschicht.

◀ Eine solche einheitliche Architektur erlaubt es Plattformbausteine zentral zu entwickeln und zu pflegen. Dies reduziert den Personalaufwand in den Krankenhäusern und erlaubt eine weitgehende Konzentration ihrer personellen Kapazitäten auf diejenigen Aufgaben, die in jedem Haus individuell zu erledigen sind. Hierzu zählt insbes. die Analyse, Extraktion, Codierung und semantische Integration der Versorgungsdaten, sowie die Integration und den Plattformkomponenten in die/der eigene/n Infrastruktur.

◀ Im Gegensatz zu einem klassischen Data Warehouse, steht beim Clinical Data Repository die patientenorientierte Datenintegration im Vordergrund. Durch eine Verknüpfung der für alle relevanten Anwendungsfälle erforderlichen Datenelemente mit einem Patienten, entsteht eine einzigartige normalisierte und standardisierte Datensicht. Diese bildet sowohl die Quelle für Forschungsdaten als auch die Grundlage für weitere Anwendungsfälle im klinischen Kontext, z. B. in der Digitalisierung von Versorgungsprozessen, Reduzierung von Abhängigkeiten zu proprietären Datenformaten, uvm.

Für eine wissensgenerierende Medizin muss die Routineversorgung in die Lage versetzt werden, hochwertige Daten bereits im Behandlungsablauf strukturiert zu erfassen und nach internationalen Standards zu codieren. Die hierfür notwendigen Funktionen sollten nach Möglichkeit in den klinischen Kontext so eingebettet werden, dass die Arbeit der Mediziner*innen dadurch nicht behindert, und im Idealfall sogar unterstützt wird. Dies kann auf verschiedene Weise erreicht werden (z. B. durch Customizing im KIS-System und/oder durch die Integration eines separaten Systems zur ergänzenden Dokumentation).

◀ Die Variante 3 bietet gegenüber einem klassischen Datawarehouse-Ansatz den großen Vorteil, dass die semantische Datenintegration mit einer patientenzentrierten Sicht sehr nahe an den klinischen Primärsystemen erfolgt. Hierdurch erschließt sich ein großes Spektrum zusätzlicher Anwendungsfelder im klinischen Kontext, unabhängig von der Versorgung nachgelagerter Plattformkomponenten mit hochwertigen Forschungsdaten.

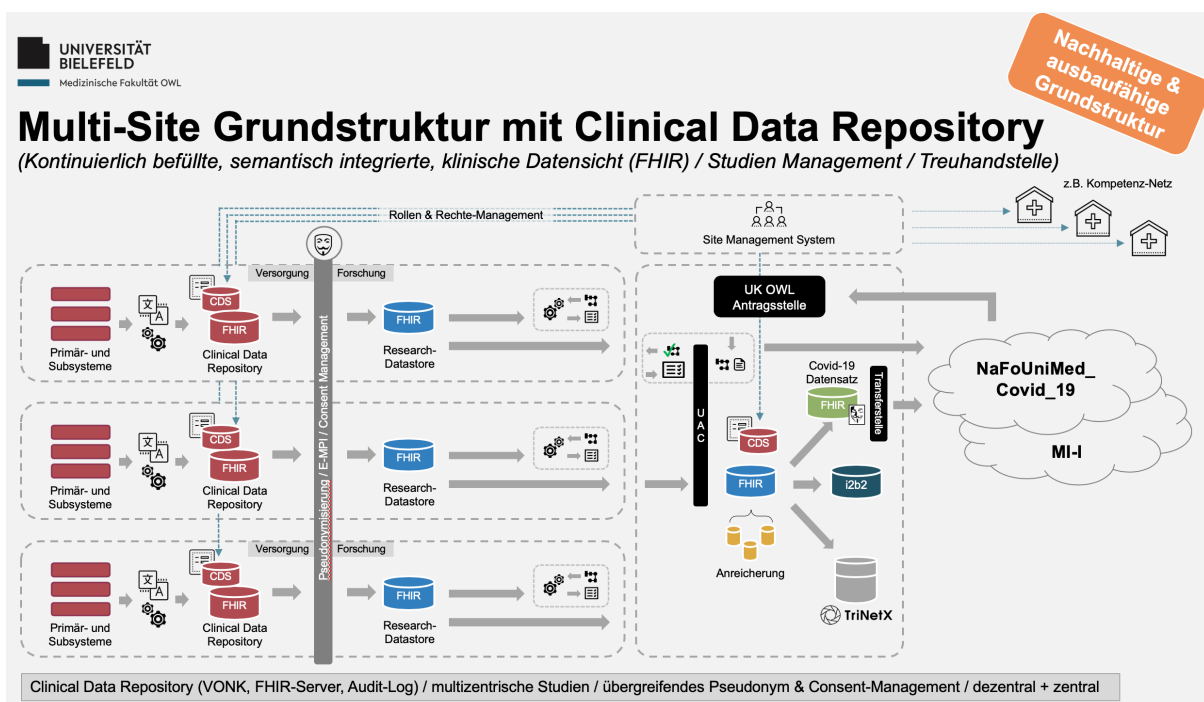
Im HiGHmed-Architekturansatz der Medizininformatik-Initiative wird ein ähnliches Ziel verfolgt. Hierbei kommen jedoch Standards (openEHR und IHE) mit weitaus größerem Overhead zum Einsatz. Zudem ist FHIR mittlerweile als Interoperabilitätsformat für Konsortien-übergreifende Anwendungsfälle verbindlich und muss daher dort zusätzlich implementiert werden.

Die nachfolgend beschriebene logische Architektur kombiniert somit wesentliche Elemente aus HiGHmed und MIRACUM unter Nutzung von FHIR als Kern-Standard.

3.4 Logische Architektur

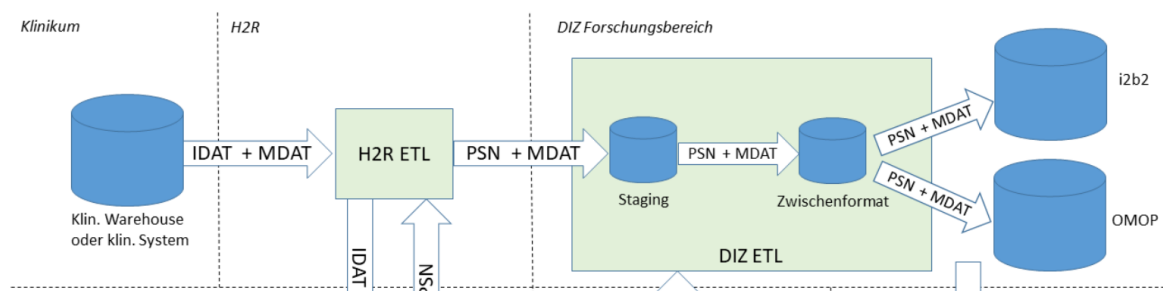
In diesem Abschnitt wird die logische Architektur einer ausbaufähigen Grundstruktur für die Kooperationsplattform im Kontext NoFoUniMed_Covid-19 auf Basis der o.g. Variante 3 dargestellt.

Die folgende Grafik veranschaulicht den Gesamtaufbau, verteilt über drei Krankenhäuser und die Universität. Grenzen eines Standorts bzw. Systemverbunds sind durch eine gestrichelte Umrandung kenntlich gemacht.

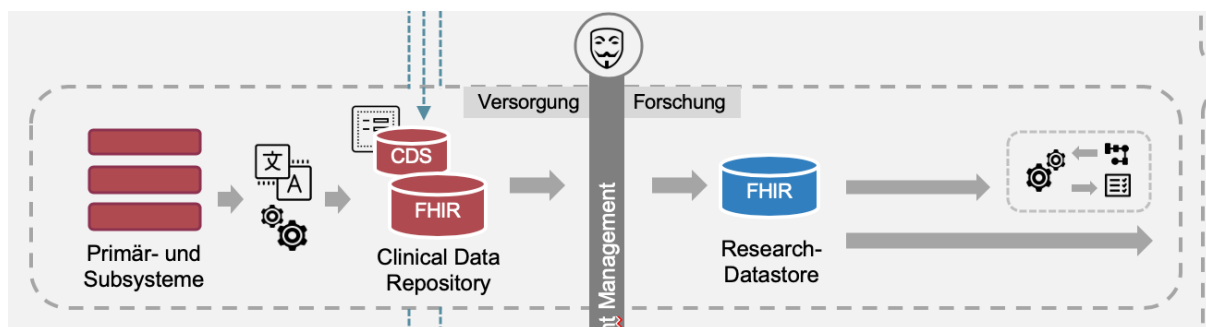


3.4.1 Standort-Architektur

Betrachten wir zunächst den Aufbau eines einzelnen Krankenhaus-Standorts:



Analog zum MIRACUM-Bausteinkonzept, sind die Systeme mit klinischen Daten durch eine Pseudonymisierungsschicht von den Forschungssystemen getrennt. Durch die Verwendung von HL7 FHIR sowohl für das Clinical Data Repository als auch für den Research Datastore, entfällt jedoch die Notwendigkeit für eine zwischengeschaltete Staging Area auf der Forschungsseite. 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 Datenbereitstellung soll wahlweise ereignisbasiert oder über Polling-Mechanismen möglich sein.

Am Übergang zwischen Versorgung und Forschung sieht das Architekturkonzept die Anbindung einer organisatorisch und technisch getrennten Treuhandstelle vor. Diese betreibt einen gängigen Pseudonymisierungsdienst, der über die erforderlichen Leistungsmerkmale verfügt (z. B. MAINZEL-Liste oder gPAS/E-PIX), um eine UK-weite Patientensicht für die Forschung zu erzeugen (Privacy Preserving Record-Linkage).

Für evtl. eigene Forschungszwecke oder die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung ist ggf. zusätzlich ein lokaler Pseudonymisierungsdienst vorzusehen.

Die 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 auflösbarer Fälle zu definieren.

Für die Verwaltung von Patienteneinwilligungen ist ebenfalls eine technisch einheitliche Lösung vorzusehen. Diese sollte perspektivisch eine systemgestützte Abgabe der Erklärung sowie evtl. Widerrufe durch Patienten ermöglichen.

Für den aktuellen Projekt-Kontext ist von einer expliziten Forschungsprojekt- bzw. Studien-Einwilligung auszugehen. Für die Zukunft sollte es zudem möglich sein, auch Einwilligungserklärungen auf Basis eines Broad Consent zu verwalten. Zu diesem Zeitpunkt sind ggf. auch Mechanismen für ein standortübergreifendes Consent-Management zu realisieren.



Insbesondere bei der Durchführung klinischer Studien, besteht i.d.R. eine Notwendigkeit für projektspezifische, weiterführende Dokumentation im Behandlungskontext. Diese kann ggf. durch entsprechendes Customizing über das KIS ermöglicht werden. Allerdings kommt häufig zu diesem Zweck auch zusätzliche Dokumentationssoftware zum Einsatz. Die vorliegende Architektur sieht ein sog. 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 CDS, 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 zyklisch auf der Basis von definierten ETL-Regeln, sowie erteilten Einwilligungen. Beide Repositorien sind auf Dauer angelegt, so dass im Laufe der Zeit ein 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, erfolgt jeweils auf einer projektspezifischen Teilmenge der Daten. Die entsprechenden Governance Prozesse und Nutzungsvereinbarungen sind parallel zum technischen Aufbau zu etablieren.

Die grundlegenden drei Aspekte im Hinblick auf die Datenbereitstellung für Studien bzw. Forschungsprojekte: Datenbreite (erforderliche Felder), Datentiefe (einzubeziehende Fälle), Datenqualität (Ausschluss, oder Nachbesserung), sind im Vorfeld des jeweiligen Vorhabens zu betrachten und führen ggf. zu Erweiterungen von Datenstrukturen und/oder ETL-Logiken.

Für die zentrale Auswertung von Forschungsdaten auf Antrag eines Forschungsprojektes ist eine geeignete Systemunterstützung sinnvoll. Diese wird im vorliegenden Konzept nicht näher betrachtet, sondern entsteht im Zuge der ersten Projekte (vorzugsweise auf Basis von im Kontext der Medizininformatik-Initiative bereits bewährten Open Source Komponenten).

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.

3.4.2 Zentrale Instanz

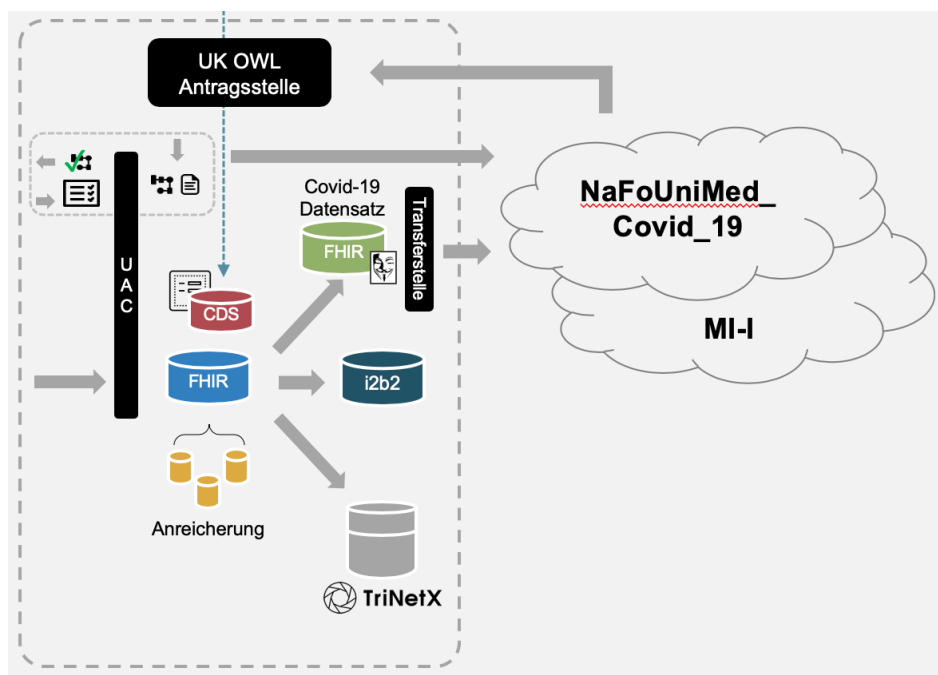
Wie im Visionsbild "Health Cloud OWL" dargestellt, soll in der Außenwirkung ein kohärenter Medizinstandort sichtbar werden. Dazu gehört z.B. die Möglichkeit, datenschutzkonform



eine gesamtheitliche Auskunft über den verfügbaren Forschungsdatenbestand sowie UK-weite Feasibility Queries abbilden zu können. In der Grundstruktur stehen diese Möglichkeiten noch nicht zur Verfügung. Eine entsprechende Entwicklung muss jedoch im Zuge des weiteren Plattformaufbaus möglich sein.

Für standortübergreifende Forschungsprojekte mit entsprechender Rechtsgrundlage (z. B. UK-weite Auswertungen im Kontext von Forschungsprojekten zu Covid-19 oder entsprechende Kooperationsprojekte mit Netzwerkpartnern mit spezifischer Patienteneinwilligung), ist weiterhin der Aufbau einer zentralen Forschungsdatenbank möglich und vorteilhaft.

Für diese Zwecke wird auch an der Universität ein Research Datastore 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 Dokumentationssystem (CDS) fungiert in diesem Zusammenhang als Vierer. 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 kann weiterhin dazu dienen, Forschungsdaten von Akteuren im niedergelassenen Bereich und/oder Patient*innen direkt zu erheben. Diese Aufgabe übernimmt eine (ggf. separate) Instanz des Dokumentationssystem (CDS). Dieses interagiert in diesem Szenario, analog zu den klinischen Instanzen, mit dem Pseudonymisierungsdienst der Treuhandstelle und dem Consent Management.

Organisatorische und technische Schnittstellen, die das gesamte UK OWL betreffen, werden zu gegebener Zeit abgestimmt und ebenfalls in der zentralen Instanz der Plattform angesiedelt. Dies gilt insbes. 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.

An allen technischen Außenschnittstellen (z. B. Transferstelle) ist zusätzlich ein lokaler Dienst für die nochmalige Pseudonymisierung von Forschungsdaten vor einer Herausgabe an Dritte vorzusehen.

Als Beispiel für einen denkbaren Industriepartner ist im Diagramm TriNetX aufgeführt. TriNetX 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.

Im o.g. Diagramm nicht explizit dargestellt, bietet es sich an, einen Terminologie-Server zur Unterstützung der Nutzung von Terminologien (insbes. SNOMED-CT) zunächst zentral zu implementieren. Sofern im weiteren Verlauf einzelne Häuser lokale Terminologie-Server für einen intensiveren Einsatz im klinischen Alltag würden betreiben wollen, wäre dies jederzeit möglich. Hierbei sollte, insbes. sobald Deutschland eine nationale Lizenz für SNOMED-CT erworben hat, eine automatisierte Aktualisierung aller Terminologie-Server möglich sein.

3.4.3 Site Management System

Naturgemäß entstehen selbst in der ausschließlichen Zusammenarbeit der Krankenhäuser des UK OWL 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 wird.



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 OWL 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.

3.4.4 Tools und Entwicklungsumgebung für Forschungsprojekte

Während die Plattformbetreiber für die Einhaltung aller relevanten gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Vorschriften in Bezug auf die dort verarbeiteten und gespeicherten Daten



verantwortlich sind, obliegt die Nutzung aller an ein Forschungsprojekt ausgehändigten Daten im Einklang mit dem Datennutzungsvertrag vollumfänglich den jeweiligen Forscher*innen.

Die Werkzeuge der Forscher*innen gehören nicht zur Kooperationsplattform. Es kann sinnvoll sein, häufig verwendete Werkzeuge in paketierter Form, angereichert mit Schulungsunterlagen, als "Bibliothek" anzubieten. Die eigentliche Nutzung der Werkzeuge obliegt jedoch den Forscher*innen.

Gleiches gilt für die IT-Infrastruktur für Forschungsprojekte. Diese ist (sofern aus einem RZ bereitgestellt) als eigener IT-Service mit eigenen Nutzungsbedingungen zu betrachten. Im vorliegenden Dokument wird dieser Bereich als gegeben vorausgesetzt und nicht weiter betrachtet.



4 Realisierungsplanung

Die Realisierung der Plattform-Grundstruktur erfolgt im Kontext des Projektes NaFoUni-Med_Covid-19. Ein vordringliches Ziel ist es, im Einklang mit der übergeordneten Projektplanung des NUM, bis Ende März 2021 eine Anschlussfähigkeit an die nationale Forschungsdateninfrastruktur herstellen zu können. Weiterhin soll möglichst schnell eine Teilnahme als UK Standort an evtl. verteilten Auswertungen zu Covid-19 ermöglicht werden.

Für den Nachweis der Funktionsfähigkeit der komplexen standortübergreifenden Architektur sieht das Projekt einen vorgelagerten Proof-of-Concept Schritt auf Basis einer multizentrischen Test-Studie mit synthetischen Daten vor.

4.1 Arbeitspaket-Struktur

Die nachfolgend beschriebene Arbeitspaket-Struktur trägt diesen Zielen Rechnung.

4.1.1 Proof of Concept

Im Rahmen des Proof of Concept wird der Gesamtaufbau der Stufen 1 und 2 technisch implementiert und das Zusammenspiel auf der Grundlage einer künstlichen Studie mit synthetischen Testdaten (strukturelle Teilmenge des Zieldatenmodells) nachgewiesen.

Die Testdaten werden z. T. generiert und automatisiert eingelesen und z. T. manuell über ein Studienformular erfasst. Es nehmen alle drei Standorte an der Studie teil. Jeder Standort hat eigene Testpatienten (d.h. keine Doubletten).

Zeitlich sollte der Proof of Concept in der Entwicklungsumgebung möglichst früh erfolgreich abgeschlossen werden, damit evtl. daraus resultierende Nachjustierungen bereits in den Aufbau der Produktivumgebung einfließen kann. Weiterhin dient der Aufbau als Basis für die Finalisierung der Datenschutzkonzepte.

PoC1 Test-Studie vorbereiten

- PoC 1.1 Datensatz definieren
- PoC 1.2 Erfassungsformular vorbereiten
- PoC 1.3 Testdaten für Import generieren
- PoC 1.4 ETL-Jobs / Mappings einrichten
- PoC 1.5 Auswertungsclient (zentral) vorbereiten
- PoC 1.6 Testdrehbuch erstellen

PoC2 Test-Studie im SMS einrichten

PoC3 Durchführung der Test-Studie (alle Standorte)

- PoC 3.1 Daten laden
- PoC 3.2 Patient*innen in Studie einschließen (inkl. Consent)
- PoC 3.3 Zusätzliche Daten erfassen
- PoC 3.4 Auswertungen vornehmen (zentral)

PoC4 Sonderfälle

- PoC 4.1 Widerruf Consent inkl. Datenlöschung
- PoC 4.2 Neu-Aufbau Research Datastore aus CDR



PoC 4.3 Robustheit (Verhalten bei Ausfall einzelner Komponenten)

4.1.2 Stufe 1: Erfassung Covid-19 Datensatz & Auswertung dezentral

- 1.1 Klärung Datenherkunft & Codierung (alle Standorte)
 - 1.1.1 Automatisierte Lieferung aus Primärsystemen
 - 1.1.2 Ergänzende Dokumentation via CDS planen
 - 1.1.3 Klärung der verwendeten semantischen Codierung
- 1.2 CDR mit Covid-19 Daten (Krankenhäuser)
 - 1.2.1. Aufbau und Inbetriebnahme Server
 - 1.2.2 CDS + Covid-19 Formular
 - 1.2.3 Implementierung ETL & Mapping
 - 1.2.4 CDR mit Covid-19 Daten (Latenz 1 Tag)
 - 1.2.5 Pseudonymisierungsdienst (lokal)
 - 1.2.6 Research Datastore Klinik (alle Covid-19 Daten pseudonymisiert)
- 1.3 Analyseclient für Covid-19 Daten (Krankenhaus)
- 1.4 Prozesse & Routinen für übergreifende Auswertungen
- 1.5 Übergreifende Auswertungen (Zentral)
- 1.6 Backup/Recovery CDS / CDR

4.1.3 Stufe 2: Fähigkeit zur Durchführung standortübergreifender Forschungsprojekte

Mit der Umsetzung der Stufe 2 kann parallel zur Stufe 1 begonnen werden.

- 2.1 Aufbau Zentral-Instanz
 - 2.1.1 Aufbau zentrales CDS
 - 2.1.2 Aufbau zentraler Research Datastore
- 2.2 Anbindung Standorte an SMS
- 2.3 Studien-Infrastruktur
 - 2.3.1 Consent-Management einrichten
 - 2.3.2 Studienspezifischer Datensatz
 - 2.3.3 Studie einrichten im SMS
 - 2.3.4 Selektive Patientenaufnahme auf Basis Konsent (Kliniken)
 - 2.3.5 Studienspezifische Erweiterungen ETL & Mapping
 - 2.3.6 Studienspezifische CDS-Formulare
 - 2.3.7 ETL-Logik CDR => Research Datastore (Klinik)
 - 2.3.8 ETL-Logik Research Datastore (Klinik) => Research Datastore (Zentral)
- 2.4 Analyse Client (zentral)
- 2.5 Übergreifende Auswertungen (zentral)
- 2.6 Backup / Recovery CDS / Research Datastore



4.1.4 Betriebskonzepte

Die Kooperationsplattform ist ein komplexer IT-Service, der sich in Sub-Services zerlegen lässt, welche von mehreren kooperierenden IT-Einheiten betrieben werden. Für das Gesamtsystem sowie das Zusammenwirken der IT-Einheiten bei der IT-Service Erbringung, ist im Projektverlauf gemeinsam ein übergreifendes Betriebskonzept zu erarbeiten (Kontext: IKM Kooperationsmodell).

Die Krankenhäuser und die Universität betreiben jeweils eigenverantwortlich die in ihrer Infrastruktur und/oder Hoheit befindlichen Plattformkomponenten. Hierzu sind im Projektverlauf jeweils spezifische Betriebskonzepte zu erstellen, die mit dem übergreifenden Betriebskonzept verbunden sind.

4.1.5 Datenschutzkonzept / Vorläufige Governance-Strukturen

Aufbaubegleitend sind ein übergreifendes Datenschutzkonzept sowie ggf. damit verbundene lokale Datenschutzkonzepte für die Plattform-Grundstruktur zu erstellen.

In diesem Zusammenhang müssen auch mindestens die für das Projekt NoFoUniMed_Covid-19 übergangsweise geltenden Governance-Strukturen definiert und operationalisiert werden.

4.1.6 Informationssicherheitskonzept

Aufbaubegleitend sind ein übergreifendes Informationssicherheitskonzept (inkl. vorgelagerter Schutzbedarfsfeststellung) sowie ggf. damit verbundene lokale Informationssicherheitskonzepte für die Plattform-Grundstruktur zu erstellen.

4.1.7 Einbindung externe Treuhandstelle / Record Linkage

Sobald wie möglich, sollte die Einbindung einer externen, übergreifenden Treuhandstelle vollzogen werden.

In Verbindung mit dieser Treuhandstelle soll eine standortübergreifende Pseudonymverwaltung (UK-weite Primärpseudonyme zzgl. standort- und projektspezifische Sekundärpseudonyme) sowie eine damit verbundenes, modulares Einwilligungsmanagement inkl. Widerrufsmanagement realisiert werden. Favorisiert wird hierbei eine Implementierung entsprechend den Record-Linkage Szenarien der MI-I (siehe Deliverable M2.2 des NSG, gemeinsamer mdi-Artikel aller MII Konsortien sowie NUM Rundschreiben Nr. 19-20, „ANLAGE 2 Verbundvorhabenbeschreibung Datenplattform_v1-05.pdf“ Task 1.6, Seite 61 f.).

Der Anbieter ist aufgefordert darzulegen, auf welche Weise und mit welchen Treuhändern bzw. Systemen derartiger Treuhänder (unter besonderer Berücksichtigung vorgenannter Präferenz) diese Funktionalität mit der Software-Lösung realisiert werden kann, welche Restriktionen hierbei möglicherweise bestehen und welche Anpassungs- und Integrationsleistungen hierfür vonnöten sind.

Weiterhin ist darzustellen, wie der vorhabenspezifische Betrieb eines lokalen Pseudonymisierungsdienstes pro Standort (z. B. zwecks Eigenforschung mit Versorgungsdaten ohne

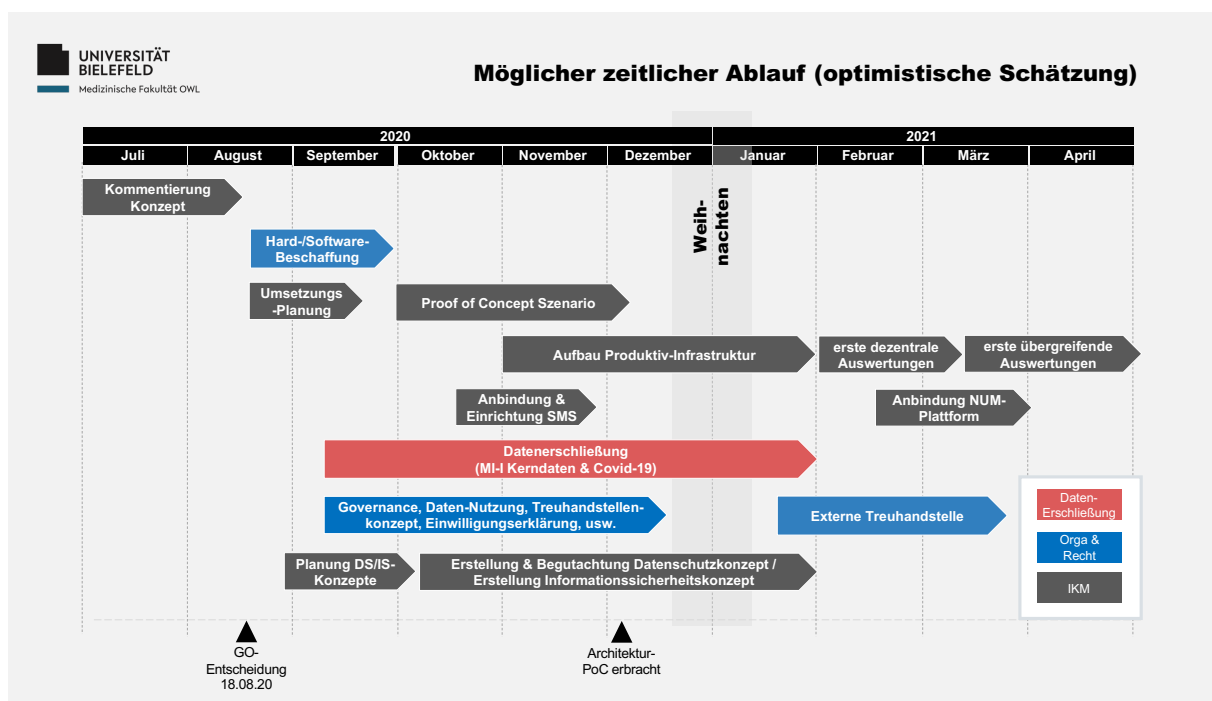
Patienteneinwilligung innerhalb des Klinikums) parallel zu einer Pseudonymisierung durch die unabhängige Treuhandstelle ermöglicht wird.

3.1 Externe Treuhandstelle einbinden

- 3.1.1 Technische Anbindung Treuhandstelle
- 3.1.2 Implementierung Record-Linkage Verfahren
- 3.1.3 Aktivierung Pseudonymisierung durch Treuhandstelle für Projekte mit spezifischer Einwilligungserklärung
 - 3.1.3.1 Implementierung inkl. Record Linkage validieren
 - 3.1.3.2 ggf. partieller Neuaufbau Research Datastores aus CDR's
- 3.1.4 Projektspezifische Ansteuerung lokaler Dienst oder Treuhandstelle

4.2 Möglicher zeitlicher Ablauf

Das nachfolgende Bild zeigt einen möglichen zeitlichen Projektablauf als Orientierung für die Erarbeitung eines dem Angebot beizufügenden, indikativen Projektplans auf.





5 Datenschutzbetrachtung

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über wesentliche im Rahmen des Datenschutzkonzeptes zu beschreibende Prozesse, Verantwortlichkeiten und Sachverhalte. Das eigentliche Datenschutzkonzept entsteht im Rahmen der Projektdurchführung. Technische und organisatorische Maßnahmen, insbesondere IT-Sicherheitsvorkehrungen sollen in diesem Rahmen implementiert werden.

Konzeptgrundlage soll das generische Datenschutzkonzept der TMF sein

5.1 Datenbezogene Prozesse der Kooperationsplattform Covid-19

5.1.1 Benennung der Plattform-Stationen und -Prozesse, Verantwortung, Rechtsgrundlage, Anmerkungen

Das Universitätsklinikum Ostwestfalen Lippe ist eine Kooperation zwischen der Universität Bielefeld und Krankenhäusern. Es ist aktuell nicht als eigene juristische Person geplant, über Zweck und Mittel der Datenverarbeitungen wird zumindest teilweise in Gremien entschieden, die mit Vertretern der Krankenhäuser und der Universität besetzt sind. Entsprechend liegt eine gemeinsame Verantwortung für den gemeinsamen Forschungszweck der Datenverarbeitung vor, während die Patientenversorgung in der Hand der Krankenhäuser liegt. Gesetzliche Vorgaben führen zur Notwendigkeit, einen datenschutzrechtlichen Vertrag über die gemeinsame Verantwortung zu schließen, Betroffene der Datenverarbeitung sind über die Grundzüge dieses Vertrages zu informieren (Art. 26 EU-DSGVO).

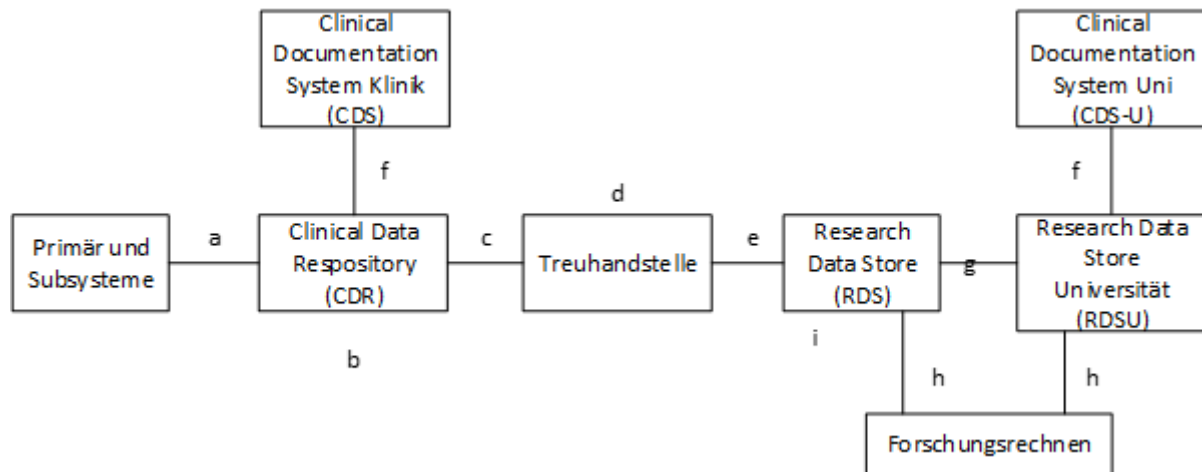
Verarbeitungen, über die ausschließlich die Universität entscheidet, verantwortet diese, gleiches gilt für die jeweiligen Krankenhäuser. Darunter können Verarbeitungen mithilfe der Plattform fallen, die ohne die Kooperationspartner durchgeführt werden. Da diese Betrachtung das Szenario der Kooperation zwischen Krankenhäusern und Universität beleuchtet, wird die eigenverantwortliche Nutzung von Teilen der Plattform im Folgenden nicht näher beleuchtet.

Die Kooperationsplattform verfolgt nach aktuellem Planungsstand (Juni 2020) mit ihren verschiedenen Teilen unterschiedliche Zwecke der Datenverarbeitung. Das Clinical Data Repository ist in der IT-Infrastruktur der Patientenversorgung angesiedelt und dient als Datenquelle für Forschungsdaten. Versorgungsdaten können über eine Zweckänderung unter Bezug auf Forschungsparagraphen der Forschung zugeführt werden, über diese Zweckänderung ist die betroffene Person zu informieren. Im Fall der Einwilligung in die Datenverarbeitung würde die betroffene Person vor der Einwilligung informiert, ein zusätzlicher Schritt entfällt. Die Forschungsdaten werden im angeschlossenen Research Data Store verarbeitet, welcher im klinischen Bereich angesiedelt ist und Forschungszwecken dient. Für Forschungsprojekte innerhalb der beschriebenen Kooperation sollte aus den oben genannten Gründen wieder eine gemeinsame Verantwortung veranschlagt werden. Eigenforschungen der Krankenhäuser könnten auf einem separaten System unter deren Verantwortung durchgeführt werden.

Es folgen die Beschreibungen der geplanten datenbezogenen Prozesse und Governance-Strukturen der Plattform auf Basis der oben beschriebenen technischen Konzeption bzw. der rechtlichen Erfordernisse. Die Prozesse und besonders die Governance-Strukturen sind eine



Möglichkeit der Umsetzung, andere Umsetzungen, die die Voraussetzungen erfüllen, können in Betracht gezogen werden.



Schema der datenbezogenen Prozesse der Kooperationsplattform Covid-19

Der erste Datenverarbeitungsprozess im Rahmen der Kooperationsplattform ist der Import der medizinischen Daten in das CDR (a). Dabei können die Daten gegebenenfalls normalisiert bzw. standardisiert werden. Das CDR soll mehreren Zwecken dienen, zum einen als semantisch integrierte Sicht auf die Versorgungsdaten nahe an den Primärsystemen der Patientenversorgung und andererseits als Datenquelle für die Forschung (b).

Die Verarbeitungszwecke „Patientenversorgung“ und „Forschung“ haben jeweils eine eigene Rechtsgrundlage (nach Sozialgesetzbuch SGB oder Gesundheitsdatenschutzgesetz bzw. DSGVO). Die Verantwortung ist ebenfalls zweckspezifisch: Die Patientenversorgung sowie evtl. eigene Forschung ohne Beteiligung anderer Kooperationspartner verantwortet das jeweilige Krankenhaus, während über die gemeinsame Forschung von einem Steuerungsgremium entschieden wird, was eine gemeinsame Verantwortung impliziert.

Das Gesetz verlangt eine frühestmögliche Pseudonymisierung für Forschungszwecke. Da mit dem CDR ggf. auch klinische Zwecke verfolgt werden, kann an dieser Stelle noch nicht pseudonymisiert werden, da der Abgleich vom Namen und Geburtsdatum zum Ausschluss von Patientenverwechslungen im Versorgungskontext nötig ist.

Datensätze, die für die Forschung bestimmt sind, sollten pseudonymisiert sein (c). Eine externe Treuhandstelle kann dabei der „informationellen Gewaltenteilung“ dienen, das heißt die datenerhebende von der datennutzenden Stelle trennen und so Interessenkonflikte vermeiden. Die Treuhandstelle arbeitet üblicherweise im Auftrag und nach vorher festgelegten, vertraglichen Regeln. Zum Leistungsspektrum können Identitätsmanagement, Pseudonymmanagement, Einwilligungsmanagement und die Auslösung von weiteren Datenlieferungen gehören(d).



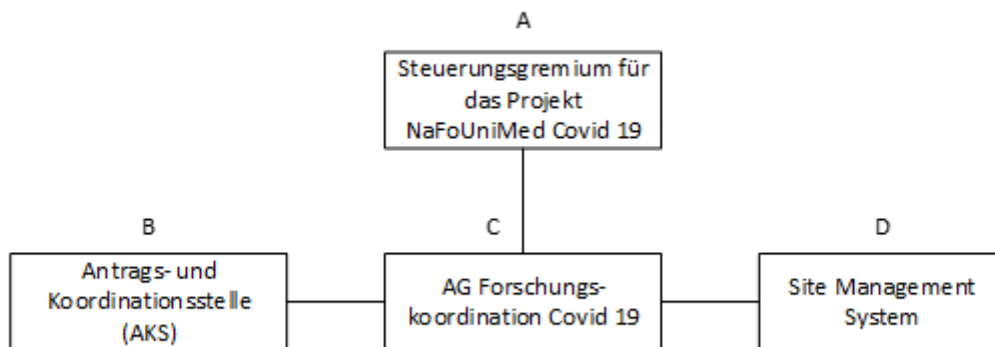
Es sollte zwischen Forschungsprojekten mit Einwilligung/Schweigepflichtentbindung und solche ohne diese unterschieden werden. Bei Forschungsprojekten mit Einwilligung/Schweigepflichtentbindung können identifizierende Daten unter Beachtung des Datenschutzes weitergegeben werden, so dass eine Treuhandstelle mit der Pseudonymisierung beauftragt werden kann. Ohne Schweigepflichtentbindung unterliegen identifizierende Daten dem ärztlichen Berufsgeheimnis, die Daten dürfen nur im Behandlungskontext verarbeitet werden und sollten pseudonymisiert werden, bevor Personen außerhalb desselben Zugriff auf sie erhalten. Eine Klarnamenliste für diese erste Pseudonymisierung sollte separat von CDR, allerdings innerhalb des jeweiligen Krankenhauses gespeichert werden.

Die Pseudonyme werden an das jeweilige Krankenhaus versandt bzw. dort generiert, welches Pseudonyme und dazugehörige medizinische Daten in den am Krankenhaus befindlichen Research Data Store (RDS) überführt (e). Mit der Pseudonymisierung der Treuhandstelle würde erreicht, dass sowohl bei Forschungsvorhaben an der Universität als des denen des Krankenhauses keine Interessenkonflikte aufkommen können. Diese Vorgehensweise wird häufig von Ethikkommissionen gefordert.

Die Daten des RDS sind ausreichend prozessiert, das heißt normalisiert und pseudonymisiert, um dem Forschungsrechnen (f) zugeführt zu werden. Alternativ können, die wirksame Einwilligung der Probanden vorausgesetzt, Datensätze in den Research Data Store (RDSU) der Universität überführt werden und anschließend verwendet werden.

Das Konzept der Kooperationsplattform sieht vor, Datensätze bei Bedarf aus einer weiteren Quelle anzureichern: dem Clinical Documentation System (CDS). Zu diesem Zweck speisen CDS Daten in das CDR im Krankenhaus und das RDSU in der Universität ein. Die Verantwortung für die Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb der CDS liegt bei den jeweiligen Betreibern.

Nach Abschluss eines Forschungsprojektes sollten nicht mehr benötigte Datensätze gelöscht werden, um dem Grundsatz der Datenminimierung zu genügen. Die gute wissenschaftliche Praxis verlangt allerdings eine Archivierung, um Reproduzierbarkeit zu gewährleisten. Entsprechend sollte die Verarbeitung im RDS und RDSU eine Archivierung der genutzten Daten und Vorgänge in der Form beinhalten, dass nicht mehr ohne weiteres auf sie zugegriffen werden kann.



Governance-Strukturen der Kooperationsplattform Covid-19

5.1.2 Governance-Organisationseinheiten und -Funktionen

Für datenschutzrechtliche Betrachtungen sind Governance-Strukturen insoweit von Bedeutung, als das Verantwortliche für die Verarbeitung personenbezogener Daten benannt und Funktionen wie datenschutzrechtliche Prüfungen zugewiesen werden müssen.

Das Steuerungsgremium NaFoUniMed_Covid-19 (A) ist eine temporäre Governance-Struktur der Universitätsmedizin in OWL zur Teilnahme am Nationalen Forschungsnetz der Universitätsmedizin zu Covid-19, in dessen Kontext die Plattform Grundstruktur aufgebaut wird. Es bietet sich an, dieses Gremium als temporäres Steuerungsgremium für Kooperationsplattform zu nutzen. Eine dauerhafte Governance-Struktur ist projektbegleitend abzustimmen und zu implementieren.

Das Steuerungsgremium NaFoUniMed_Covid-19 ist besetzt mit Vertretern aus Krankenhäusern und der Universität und trifft strategische Entscheidungen im Rahmen des Projekts. Somit kann das Gremium als Verantwortlicher auftreten. Da Mitglieder verschiedener Organisationen das Gremium bilden, ist von einer gemeinsamen Verantwortung von Krankenhäusern und Universität für das Projekt auszugehen.

Bei der Antrags- und Koordinationsstelle (AKS) (B) können Nutzungsanträge nach Maßgabe des Steuerungsgremiums NaFoUniMed_Covid-19 gestellt werden, sie ist an der Universität angesiedelt.

Die AG Forschungskoordination (C) ist ebenfalls mit Vertretern der Krankenhäuser und der Universität besetzt. Es soll die inhaltliche Steuerung des Gesamtprojekts, die Ideenfindung und Koordination der Forschungsprojekte übernehmen. Zusätzlich steuert es die Erschließung und Erweiterung des gemeinsamen Datensatzes, ist die Schnittstelle zur IKM-Arbeitsgruppe und schafft die organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen.



Das Site Management System (D) ist ein Cloud-Service, der von einem externen Dienstleister betrieben wird. Es dient – ggf. in Verbindung mit weiteren lokalen Software-Komponenten - der Zugriffs- und Berechtigungskontrolle der Kooperationsplattform, welche vom Steuerungsgremium NaFoUniMed_Covid-19 verantwortet wird.





6 Perspektive für weiteren Ausbau

Die folgenden zukünftigen Erweiterungen der Datenplattform sind bereits heute absehbar.

Bitte erläutern Sie, wie die angebotene Lösung einen Ausbau in diesen Bereichen ermöglicht bzw. begünstigt.

6.1 Zentrum für klinische Studien

Es ist geplant, ein Zentrum für klinische Studien aufzubauen. Details hierzu sind aktuell noch nicht bekannt.

Typischerweise wird eine Möglichkeit zur Remote-Datenerfassung im Kontext klinischer Studien unter Beteiligung anderer Standorte und externer Partner benötigt. Diese ist noch nicht Bestandteil der Grundstruktur.

6.2 Kontinuierliche Erschließung weiterer Datenelemente

Entsprechend den für den Aufbau der Kooperationsplattform formulierten Grundprinzipien, soll die kontinuierliche Vergrößerung des "Datenschatzes" ausgehend von konkreten Forschungsfragen und entsprechenden Forschungsprojekten erfolgen.

Um dies zu ermöglichen, ist ein definiertes Vorgehen zu entwickeln, mit dessen Hilfe im Kontext jedes neuen Forschungsprojektes das Delta zwischen den bereits erschlossenen und benötigten Datenelementen ermittelt wird. Anschließend sind die für die Erschließung fehlender Datenelemente notwendigen Projektschritte zu planen und zu durchlaufen.

6.3 Studienregister

Der Aufbau eines OWL-Studienregisters und die Möglichkeit, schnell für eine anstehende Studie in Frage kommende Probanden identifizieren zu können, ist ein weiterer wichtiger Ausbaubereich. Hierzu ist zu gegebener Zeit ein dediziertes Konzept zu entwickeln und in einem eigenen Projekt aufbauend auf der etablierten Grundstruktur umzusetzen.

6.4 Broad Consent

Im März 2020 gelang der Medizininformatik-Initiative mit den Landesaufsichtsbehörden die Einigung auf eine modulare, breite Patienteneinwilligung in die Nutzung von Daten und Biomaterial zu Forschungszwecken (für Details hierzu, siehe <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>). Ein solcher Broad Consent ist nicht an spezifische Forschungsfragen oder Studienkontexte gebunden und ermöglicht dadurch auch für die Bearbeitung retrospektiver Forschungsfragen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass für das UK OWL zu gegebener Zeit eine Patienteneinwilligung nach dem Muster des Broad Consent implementiert wird. Die angebotene Software-Lösung muss daher in der Lage sein, zukünftig eine entsprechende, projektspezifische



pseudonymisierte Bereitstellung von Forschungsdaten sowie die Verwaltung der zugehörigen (wahrscheinlich modularen) Einwilligungserklärungen abzubilden.





7 Glossar

| 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 Control Language |
| EHR | Electronic Health Record |
| EPA | Elektronische Patienten-Akte |
| ETL | Extract, Transform, Load |



| Begriff | Bedeutung |
|---------------------|---|
| FAU | Friedrich-Alexander-Universität (Erlangen) |
| 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 |
| 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 |
| OIDC | OpenID Connect |
| OLTP | Online Transaction Processing |
| OWL | Ost-Westfalen Lippe |



| Begriff | Bedeutung |
|-----------|--|
| 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 |
| SNOMED CT | Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms |
| SOP | Standard Operating Procedure |
| SQL | Structured Query Language |
| UK | Universitätsklinikum |
| VCF | Variant Call Format |
| XML | Extensible Markup Language |
| ZARS | Zentrale Antrags- und Registerstelle |
| ZKS | Zentrum Klinische Studien |