

Hintergrund

Wesentlicher Bestandteil der Forschung im Bereich Medizininformatik ist die Erfassung und Verfügbarmachung medizinischer Daten aus einem Studien- und Versorgungskontext. Daten fallen gerade im Rahmen der medizinischen Versorgung in Form verschiedenster Datentypen (Formulare, Bilddaten, Excel-Exporte, GDT-Dateien, HL7-Nachrichten usw.) aus einer Vielzahl von heterogenen, teils nicht vernetzten Quellsystemen an. Die Einhaltung rechtlicher und ethischer Rahmenbedingungen erfordert ein strukturiertes, reproduzierbares Vorgehen hinsichtlich technischer und organisatorischer Abläufe. Die im Studien- oder Versorgungskontext erhobenen Daten unterliegen dabei regelmäßig einer besonderen Schutzwürdigkeit gemäß des Bundes- bzw. der Landes-Datenschutzgesetze. [1] Gesucht wird eine anpassbare Architektur, die die Nachnutzung von Werkzeugen, Methoden und Lösungen erlaubt, den zu leistenden Aufwand zukünftiger Projekte reduziert und mittels Standardisierung von Methoden und Abläufen die Nachnutzung gesammelter Daten durch dann gegebene Vergleichbarkeit unterstützt.

Methoden

Aktuelle Forschungsprojekte mit Zentralem Datenmanagement am Institut für Community Medicine und daraus resultierende Erfahrungen zeigen, dass die Planung, Konzeption und Durchführung multizentrischer, epidemiologischer Studien stets wiederkehrende Fragen aufwirft. Zentrales Datenmanagement besteht im Wesentlichen aus der Beantwortung der identifizierten Kernfragen und der Umsetzung der je nach Setting unterschiedlichen Anforderungen. Es umfasst sowohl organisatorische und technische Aufgaben als auch methodische und konzeptionelle Prozesse.

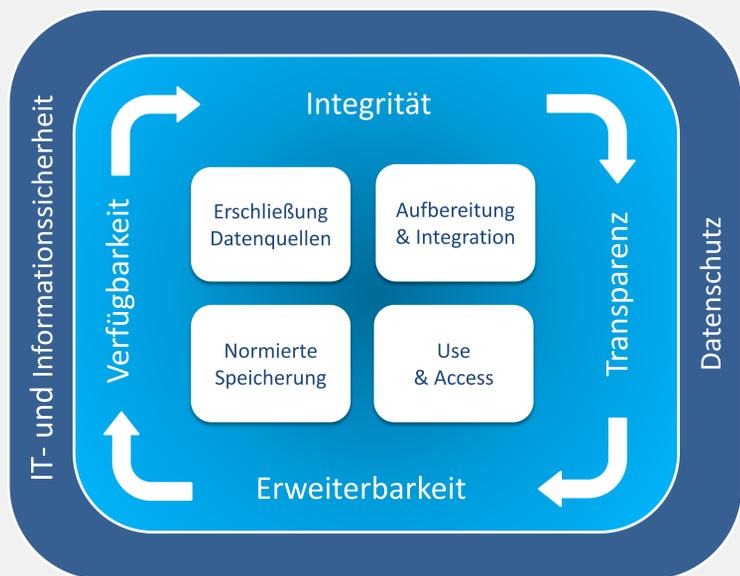


Abb. 1: Kernelemente des Zentralen Datenmanagements

Auf Basis bisheriger Erfahrungen mit Zentralem Datenmanagement werden bestehende Lösungen generalisiert und modularisiert. Auf diese Weise entstehen Lösungsansätze, Software-Module und Vorlagen, die darauf abzielen, konkrete Fragestellungen mit minimalem Anpassungsbedarf direkt beantworten zu können.

Um personenidentifizierende und medizinische Daten erfassen, verarbeiten und bereitstellen zu können, ist die Einhaltung datenschutzrechtlicher Rahmenbedingungen durch geeignete personelle, organisatorische und technische Maßnahmen zu gewährleisten. Zu diesem Zweck stellt das geplante Toolkit Werkzeuge und Vorlagen bereit. Beispielsweise besteht eine Vorlage zur Erstellung von Datenschutzkonzepten aus obligatorischen, variablen und optionalen Bausteinen, die den Autor konzeptuell und inhaltlich auf zu klärende Punkte hinweisen. Gleichmaßen kann die erforderliche Pseudonymisierung und Anonymisierung der Daten, die eindeutige Identifizierung von Personen und die Verwaltung von Einverständnissen, Ermächtigungen und Widerrufen

durch separate Software-Module realisiert werden. Die Nachnutzung der Werkzeuge in voneinander unabhängigen Projekten wird durch eine systematische Kapselung von Verantwortlichkeiten erreicht. Abbildung 2 zeigt, auf welche Weise eine systematische Modularisierung der Kernfunktionen eines Zentralen Datenmanagements erfolgen kann.

Die Normierung von Datenquellen, Datenstrukturen, Prozessen, SOPs und ein standardisiertes datenschutzkonformes Vorgehen erlauben die einheitliche Erfassung von Daten aus heterogenen Quellen. Die Speicherung der Daten in einem homogenen Data Repository unterstützt zudem eine standardisierte Bereitstellung vergleichbarer Daten.

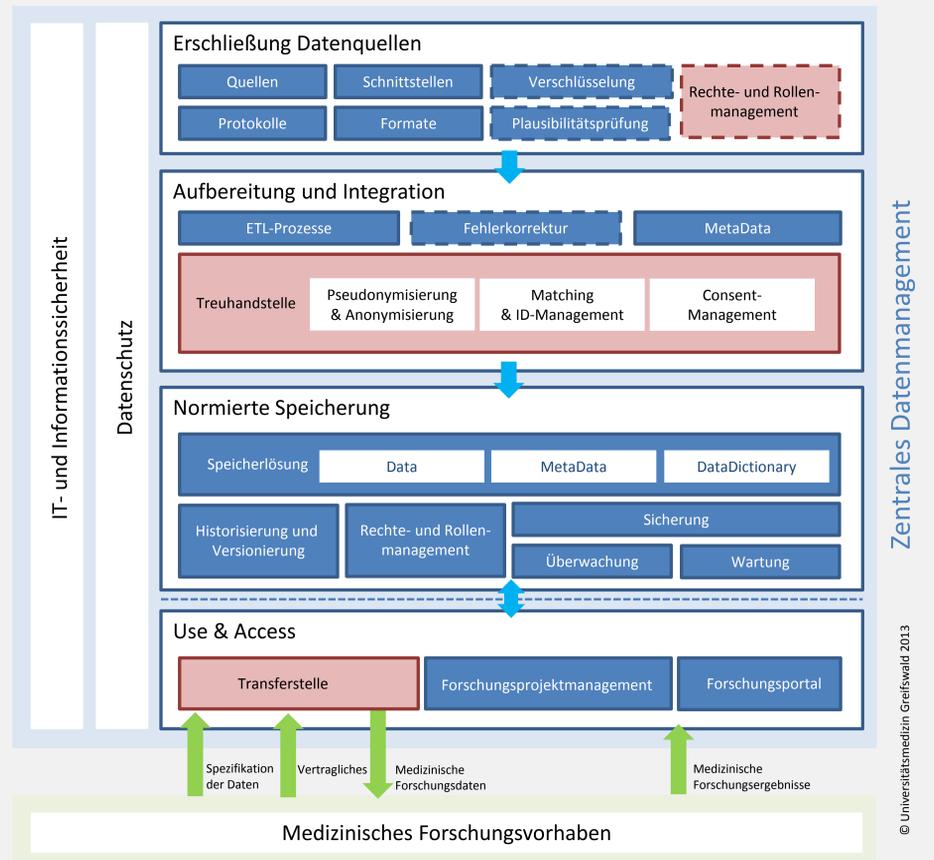


Abb. 2: Modularisierung von Funktionen (datenschutzspezifische Module sind rot dargestellt)

Ergebnisse

Ziel des aktuell laufenden DFG-Förderprojektes ist es, Lösungsansätze modulbasiert in Form von Konzepten, Prozess-Vorlagen, Checklisten und konkreten Werkzeugen (Quellcode und Anwendung) nachnutzbar zu machen. Das entstehende Toolkit vereinfacht die Nutzung typischer Erfassungswerkzeuge und Schnittstellen, unterstützt die langfristige, normierte Speicherung erfasster Daten, enthält Treuhandstellen-Module zur Gewährleistung des Datenschutzes und bietet eine Plattform zur Bereitstellung und Nachnutzung gesammelter Daten.

Schlussfolgerungen

Zentrales Datenmanagement bewirkt eine methodische Vereinheitlichung, Normierung und Aufwandsreduzierung bei der wiederholten Erfassung und Verfügbarmachung von Forschungsdaten im klinisch-epidemiologischen Kontext, da Konzepte, Vorlagen, Checklisten und Werkzeuge mit minimaler Anpassung zur Lösung typischer Fragen und Probleme herangezogen werden können. Ein zentrales Datenmanagement trägt den Forderungen nach IT- und Informationssicherheit Rechnung und stellt gleichzeitig sicher, dass die erhobenen Daten dauerhaft verfügbar gemacht, Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und ethische Anforderungen angemessen umgesetzt werden. Eine Evaluierung der einzelnen Module erfolgt sowohl im Rahmen aktueller als auch zukünftiger Arbeiten und Kooperationen.

Literatur

[1] Meyer J, Ostrzinski S, Fredrich D, Havemann C, Krafczyk J, Hoffmann W. Efficient data management in a large-scale epidemiology research project. *Comput Methods Programs Biomed.* 2012, Bd. 107, 3.

Kontakt

Martin Bialke, M. Sc.
Institut für Community Medicine
Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health
Universitätsmedizin Greifswald
Ellernholzstrasse 1-2, 17487 Greifswald
Tel.: 03834 / 86-7580, Fax: 03834 / 86-7752, E-Mail: martin.bialke@uni-greifswald.de