

# DIGITALNEWS

## MEDIZIN & FAKTEN

### VISION ZERO – DIGITALISIERUNG IN DER ONKOLOGIE

**Auf der Herbstjahrestagung von Vision Zero – Gemeinsam gegen Krebs, die am 5. Oktober 2021 in Berlin als Hybridveranstaltung stattgefunden hat, wurde u.a. über die konkrete Ausgestaltung der Berliner Erklärung im Bereich Digitalisierung gesprochen.**

#### Berliner Erklärung zur Digitalisierung

Die Endpunkte der Berliner Erklärung sollen durch die Definition eines einheitlichen onkologischen Datensatzes erweitert werden. Dabei wird auf bestehenden Daten aufgebaut, und es sind zudem mehrere Aspekte zu beachten:

- Zum einen muss eine longitudinale Fallerfassung gewährleistet sein, da eine Krebserkrankung nicht unbedingt linear verläuft und für den gesamten Verlauf Daten erfasst und diese zueinander in Beziehung gesetzt werden müssen.
- Darüber hinaus muss der Datensatz Entitäts- und Mutationsübergreifend sein.
- Ein weiterer wichtiger Punkt ist, dass die Daten sowohl für die akademische und industrielle Forschung als auch für die Versorgung.
- Auch die Lösung aktueller Probleme der verschiedenen Datensätze ist erforderlich. Dies geschieht durch Vereinfachung der Datenerhebungsprozesse, durch Erstellung eines relationalen Datenmodells und die Governance zur agilen Weiterentwicklung des Datensatzes. Gerade in der Krebsforschung gibt es so viele neue Erkenntnisse – und diese müssen ohne komplizierte Softwareupdates in den Datensatz eingebracht werden können.

#### Besonderheit des Konsensus-Datensatzes

Es soll auf bereits bestehende und teilweise auch sehr umfangreiche Datensätze aufgebaut werden, d.h., es erfolgt keine Definition eines neuen Datensatzes. Diese verschiedenen Datensätze sollen für einen

adäquaten Austausch harmonisiert und miteinander verknüpft werden – Stichwort Interoperabilität. Von Bedeutung dabei ist die Ergänzung oftmals fehlender Parameter, insbesondere molekulare Items, die häufig nur in ganz spezialisierten Daten abgefragt werden. Und über die Use Case-Unabhängigkeit werden über verschiedene Entitäten hinweg universelle Datensätze als Anschlussplattform festgelegt.

#### Vorgehensweise

Um dies zu verwirklichen, wurden in den vergangenen Monaten verschiedene (internationale) Datensätze mit verschiedenen Schwerpunkten herangezogen und abgeglichen.

Inkludierte Datensätze sind beispielsweise

- ADT/GEKID (gesetzlich verankerter Datensatz der Deutschen Krebsregister)
- MII KDS Basismodule (Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative; anerkannter deutscher Kerndatensatz mit FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)-Profilen)
- nNGM (Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs. Molekularer Schwerpunkt-Datensatz)
- Roche (enthält ADT, ZPM, EMA; ausgeglichener industrieller Datensatz)
- ICGC ARGO (International Cancer Genome Consortium; internationaler genomischer Datensatz)
- COSD (Cancer Outcome and Services Data Set; gesetzlich verankerter Datensatz in UK)
- CCDECGR (Core Clinical Data Elements for Cancer Genomics Repositories; amerikanischer Multi-Stakeholder Consensus Datensatz)
- mCODE (Minimal Common Oncology Data Elements, anerkannter Datensatz mit FHIR-Profilen)

Der nächste Schritt was die Erstellung eines Maximaldatensatzes aus allen originalen Datenitems inkl. deren Antwortmöglichkeiten. Dies hat einen Maximaldatensatz mit 2.055 Datenitems aus 8 Datensätzen ergeben. Der Namensvorschlag hierfür ist derzeit GOLD (German Oncological Dataset), ist jedoch noch nicht festgelegt.

#### BERLINER ERKLÄRUNG

„Die Digitalisierung ist zentraler Baustein bei der Verwirklichung einer Vision Zero in der Krebsmedizin. Jetzt braucht es einen konkreten Digitalisierungs-Masterplan, mit dem dieses Ziel zeitnah verwirklicht werden kann. Der vom Verein Vision Zero ins Leben gerufene E-Health Summit, an dem sich zahlreiche Firmen aus der forschenden Industrie beteiligen, will dazu einen zentralen Beitrag leisten. Der E-Health Summit hat in den zurückliegenden Monaten eine Berliner E-Health Erklärung erarbeitet und mit Patientenvertreter:innen diskutiert. Sie zielt auf ein intelligentes Digitalisierungskonzept mit hoher Datenverfügbarkeit sowie optimaler Datenqualität ab, damit Patient:innen mit Krebs besser und sicherer behandelt werden können [1].“

Um inhaltlich gleiche Aspekte zusammenzufassen, wurden zudem kuratierte Datenparameter erstellt. Diese kuratierten Datenparameter sind nicht das eigentliche Datenitem.

## Aktueller Stand

Aus diesen 2.055 originalen Datenitems wurden nun insgesamt 296 Datenparameter kuratiert. Davon kommen 118 in mindestens 3 Datensätzen vor. Es gibt aber auch einen relativ großen Anteil an Datenparametern, die nur in einzelnen Datensätzen vorkommen. Ein Fokus wird dabei auch auf diejenigen Parameter gelegt, die nicht in allen, sondern nur in einzelnen Datensätzen abgefragt werden, sodass diese Standardisierung über ein breites Spektrum möglich ist.

## Was sind die nächsten Schritte?

Es ist geplant, zusätzlich zu den vorhandenen 8 Datensätzen weitere Datensätze einzubinden. Ebenso sollen die vorgeschlagenen Datenparameter priorisiert werden

Außerdem wurde der Vorschlag zur Einberufung einer Konsensus-Konferenz gemacht. Diese wird von denjenigen festgelegt, die dafür zuständig sind. Ein Inhalt der Konsensus-Konferenz ist die Definition/Benennung der genauen (kuratierten) Datenparameter mit deren Antwortoptionen durch ein ausgewähltes Redaktionsteam aus etwa 6 Expert:innen mit möglichst verschiedenen Schwerpunkten wie Epidemiologie oder Interoperabilität sowie Expert:innen der einzelnen Datensätze, die gemeinsam diesen Maximaldatensatz – sowohl die kuratierten Datenparameter als auch die originalen Daten – durchgehen. Das ist ein wichtiger Schritt in Richtung Standardisierung.

Generell soll nicht nur ein Konsensus-Datensatz aus den verschiedenen Datensätzen erstellt werden, sondern es soll auch ein Datenmodell mit FHIR-Profilen unter Berücksichtigung bestehender Vorarbeiten, d.h., es sollen z.B. auch die relationalen Datenmodelle miteinbezogen werden.

Ebenso soll in einem schrittweisen Modell die Datensprache mit denjenigen, die diese verwenden und die sich austauschen, systematisch aufeinander abgestimmt werden.

## FHIR-Profilierung

Schließlich wird dafür die FHIR-Profilierung benötigt, um das Ganze austauschbar zu machen und die Standardisierung voranzutreiben – nicht nur innerhalb von Deutschland, sondern tatsächlich international.

## Hochwertige Daten und Künstliche Intelligenz (KI)

Hochwertige, strukturierte Daten sind ein wesentlicher Bestandteil für die Entwicklung von KI-Lösungen und damit ein Wegbereiter der KI zur Ausweitung der Präzisionsmedizin. Wichtig hierfür sind darüber hinaus die Datenintegration aus einer Vielzahl von Quellen und Systemen und die richtigen politischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen – d.h. eine starke Partnerschaft zwischen Politik, Wissenschaft, Leistungserbringer:innen, Patient:innen, Ärzt:innen und Technologieanbieter:innen.

## Fast Healthcare Interoperability Resources

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) geht zurück auf Health Level 7 (HL7) und ist ein Standard, der den Datenaustausch zwischen verschiedenen Softwaresystemen/IT-Anwendungen im Gesundheitswesen unterstützen und vereinfachen soll. Damit soll ein Beitrag zur eHealth-Entwicklung geleistet werden. Es geht vor allem darum, Informationen zwischen verschiedenen Institutionen auszutauschen. Dafür werden Lösungen für mobile und cloud-basierte Dienste sowie für die Interoperabilität der verschiedenen Systeme benötigt. FHIR soll zudem eine offene Schnittstelle für archivierte Daten sein, da diese oftmals nicht mehr abgerufen werden können. Mit modernen Tools sollen gesammelte und gestreute Daten zusammengefasst und transparent dargestellt werden. Auch besteht ein zunehmend hoher Bedarf an der Analyse der gespeicherten Daten, die dafür als analysierbare Formate vorliegen müssen; ein transparenter Zugriff auf die Informationen alleine reicht nicht aus. FHIR kann die Datenauswertung optimal unterstützen.

## Einsatz von FHIR

Der Fokus liegt auf der Interoperabilität unterschiedlicher Informationssysteme im Gesundheitswesen. Dazu gehören u.a.

- Systeme der Elektronischen Patientenakte
- Krankenhausinformationssysteme
- Praxisverwaltungssysteme
- Laborinformationsmanagementsysteme
- Radiologieinformationssysteme
- Systeme für die verschiedenen Leistungsabrechnungen

Die wesentliche Aufgabe ist es, sich dahingehend einzusetzen, dass diese Rahmenbedingungen so gestaltet und weiterentwickelt werden, dass sie auf der einen Seite technologischen Fortschritt ermöglichen, aber auf der anderen Seite auch den verantwortungsvollen Umgang mit diesen Daten gewährleisten und die Risiken beherrschbar bleiben.

## Fazit

„Medizinische Daten haben enormes Potenzial, Verfahren und Produkte für die Prävention, Früherkennung, Diagnose und Therapie von Krebs zu verbessern. Dazu muss ein Umdenken weg von realitätsferner Datensparsamkeit hin zu einem gestaltenden Datenschutz mit Datennutzung zum Wohle des Menschen erfolgen. Die klaren und strengen Regeln der Datenschutz-Grundverordnung ermöglichen sowohl medizinische Versorgung als auch öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung und Nutzung von Daten zum Wohle der Patienten. Andere Länder machen es vor (z.B. Finnland). [1].“

*Dr. med. vet. Astrid Heini*

**Quelle: Vision Zero Herbstarbeitstagung, Berlin, 05.10.2021**

1. Vision Zero Gemeinsam gegen Krebs, E-HEALTH SUMMIT 21