

**Kick-off Workshop „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“
Realisierungsphase
16. Januar 2020**

**Datenintegrationszentren der MII-Konsortien
mit Material der MII-Begleitstruktur und des Konsortiums SMITH**

Dr. rer. med. Thomas Wendt

Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Leipzig

Die Medizininformatik-Initiative des BMBF



Forschung nutzt Daten aus der Krankenversorgung

Forschung stellt im Gegenzug Diagnostik- und
Therapiealgorithmen für personalisierte Medizin zur Verfügung

Forschung und Krankenversorgung sind nicht mehr trennbar!

Die Medizininformatik-Initiative des BMBF

Konsortien

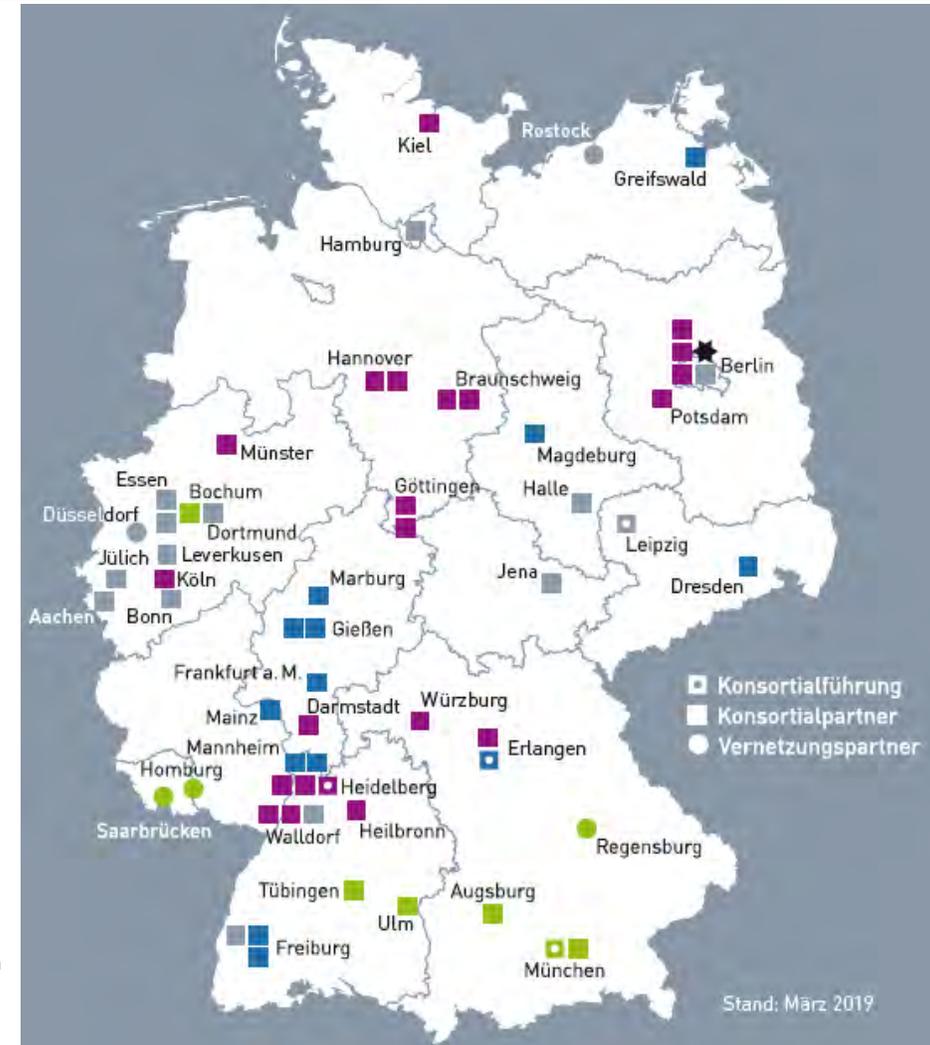
- ▶ **DIFUTURE** 6 (4 DIZ¹)
- ▶ **HiHmed** 8 (8 DIZ)
- ▶ **MIRACUM** 10 (10 DIZ)
- ▶ **SMITH** 9 (7 DIZ)

+

- ▶ **Koordinationsstelle**

1) Datenintegrationszentrum/-zentren

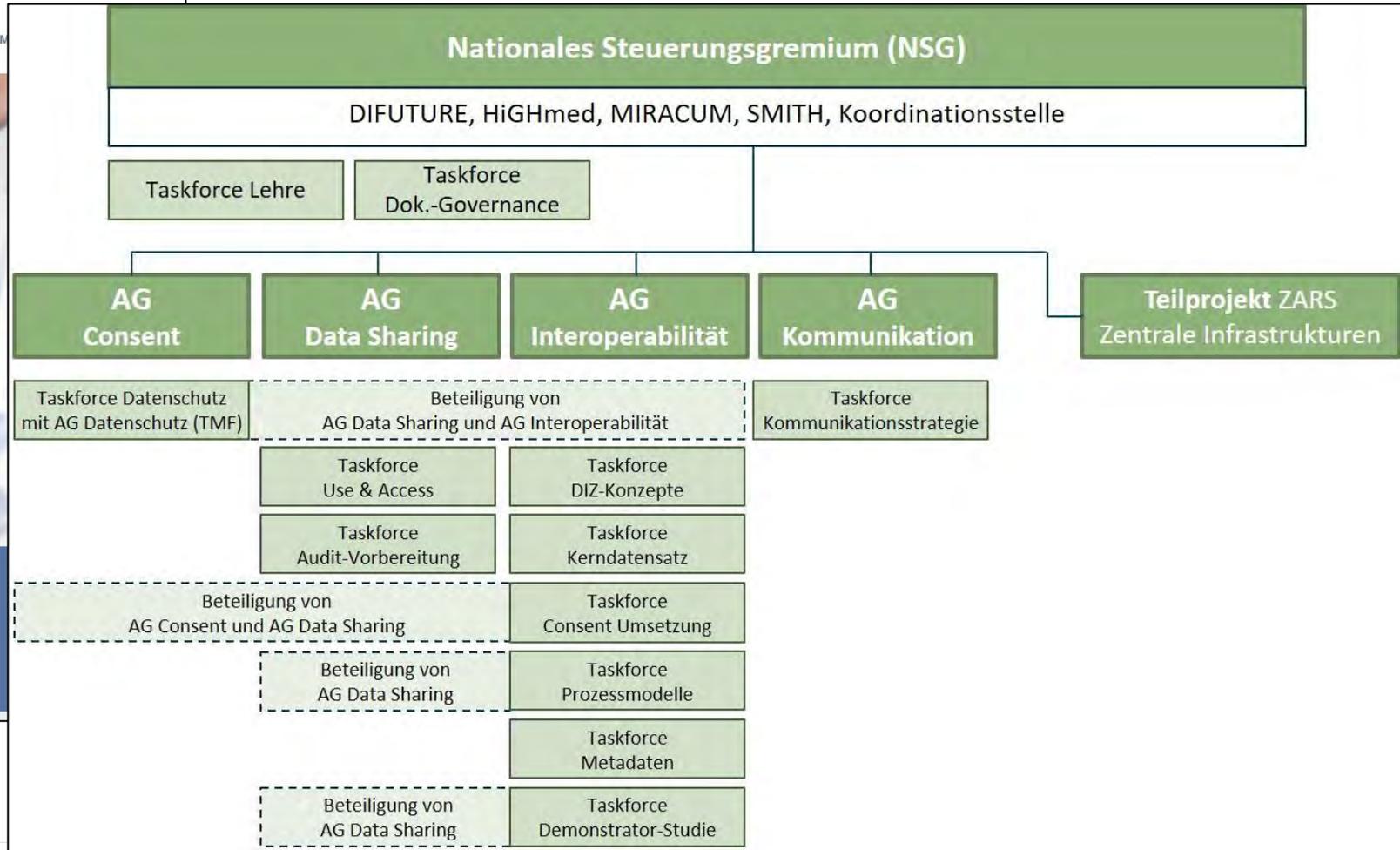
Quelle: TMF / Medizininformatik-Initiative



Die Medizininformatik-Initiative des BMBF

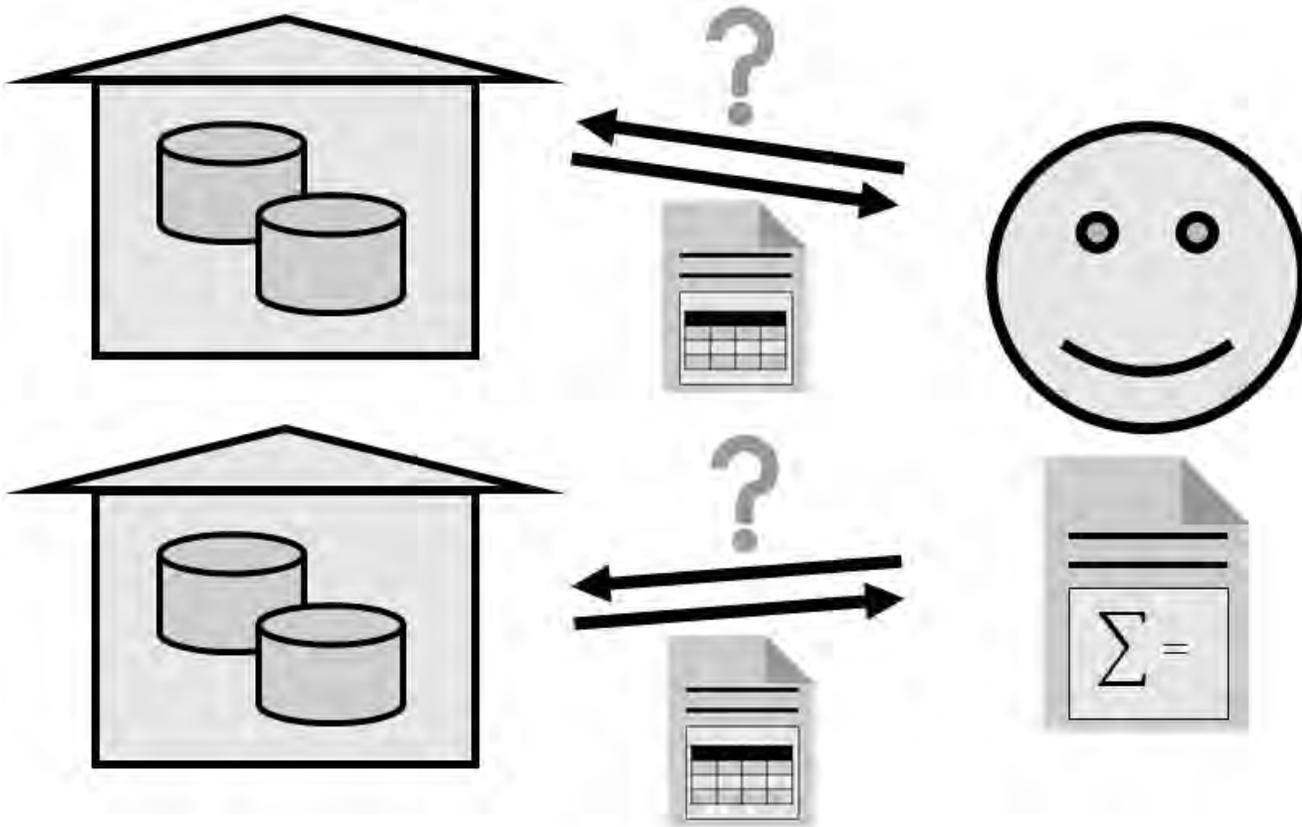


Vernetzen. Forschen. Heilen.
 Forschung stärken, Versorgung verbessern.
 Medizininformatik.

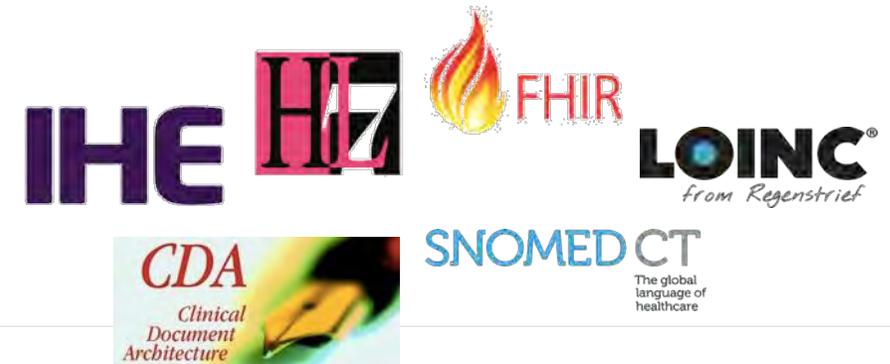


MII: Muster der Bereitstellung von Daten und Analyseergebnissen

Harmonisierte Daten

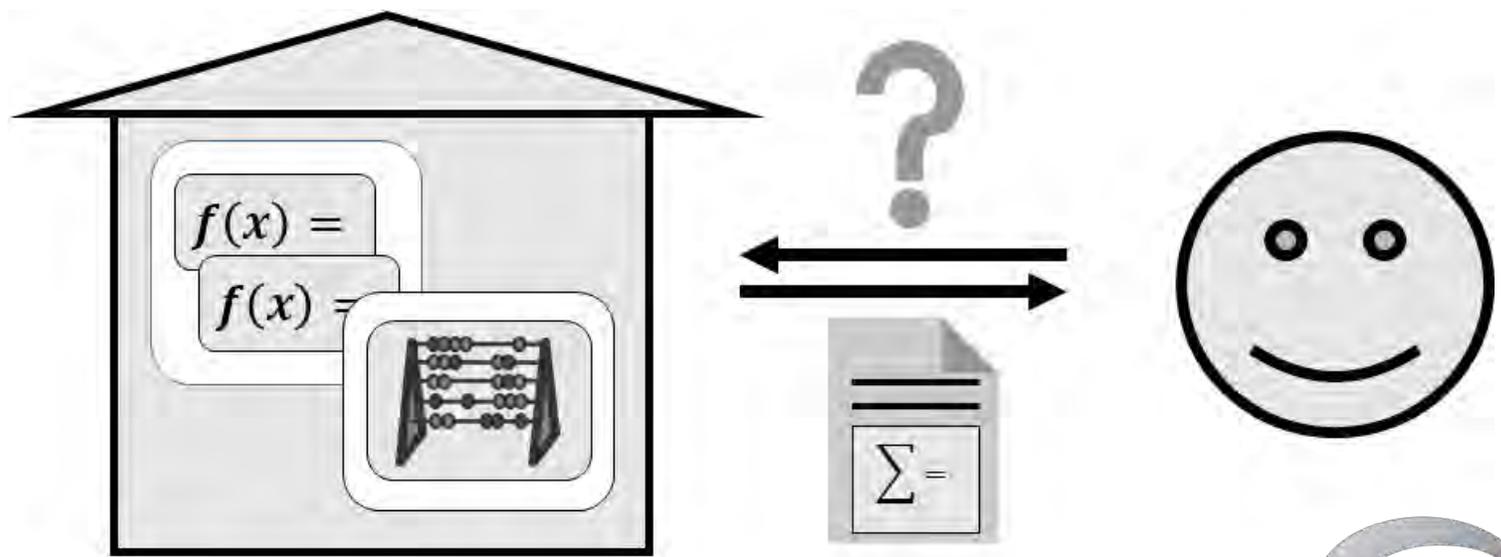


Provision of syntactically and semantically harmonised data to our “customers” for combining and analysing these data at the point of research



MII: Muster der Bereitstellung von Daten und Analyseergebnissen

Verteilte Ausführung von projektspezifischen Analysefunktionen



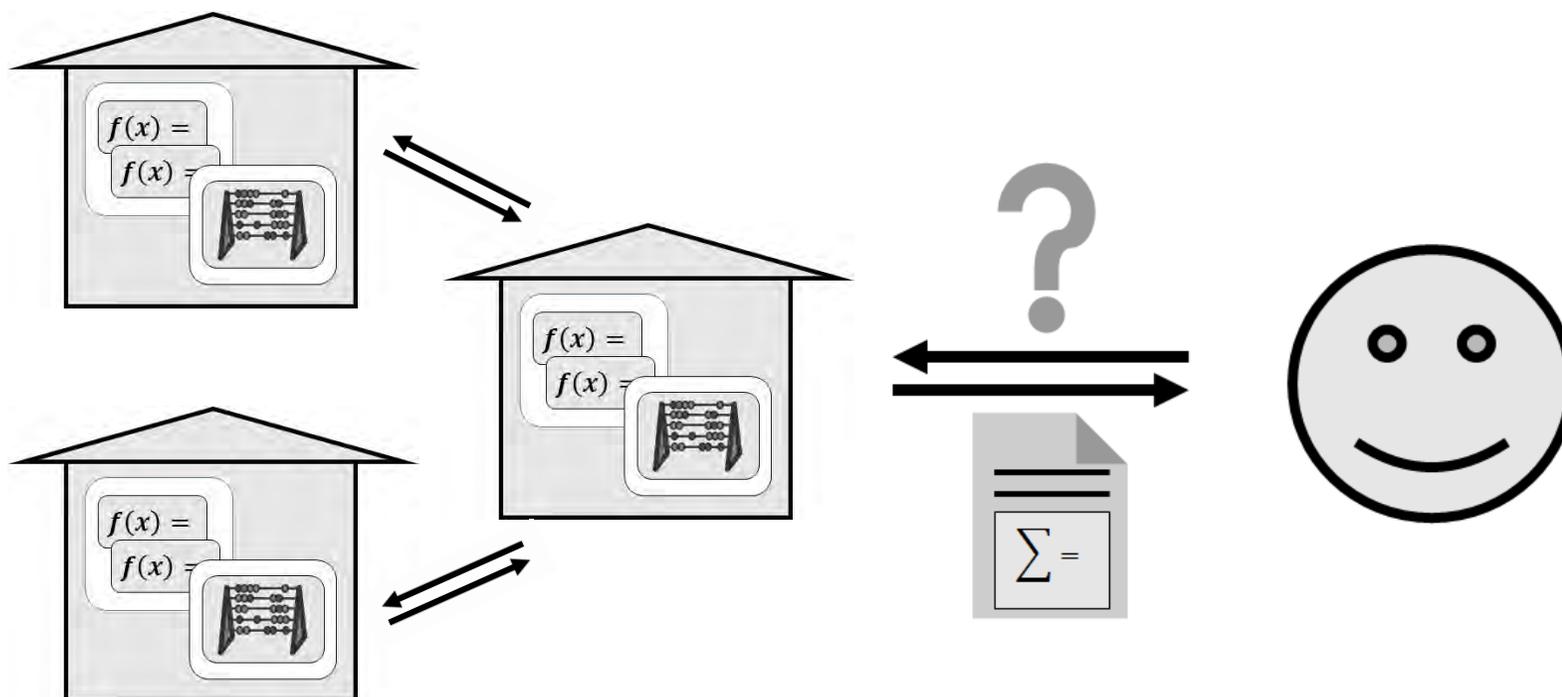
Provision of data analysis functions running at the DIC and returning the results to the “customers”



...

MII: Muster der Bereitstellung von Daten und Analyseergebnissen

Zentrale Dienste für die Aufbereitung von Daten und/oder Analyseergebnissen



Provision of data preparation services and returning the results to the “customers”

MII-Begleitstruktur: Beispiele für übergreifende Ergebnisse



Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



**Übergreifende
Muster-Nutzungsordnung**
zum
**Austausch von Patientendaten, Biomaterialien,
Analysemethoden und -routinen
im Rahmen der Medizininformatik-Initiative**

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Arbeitsgruppe Consent
Mustertext Patienteneinwilligung

(Stand 26.04.2019)

Version 1.6a

bestehend aus Patienteninformation und -einwilligung

MII-Begleitstruktur: Beispiele für übergreifende Ergebnisse

TOP 7.4 AG Interoperabilität

Entscheidungsbedarf

Das NSG wird gebeten, die Verwendung des HL7-Standards FHIR in der MII zu beschließen.

Sachverhalt

Die AG Interoperabilität hat in der Sitzung am 27.05.2019 einstimmig eine Beschlussempfehlung an das NSG zur Verwendung des HL7-Standards FHIR verabschiedet (siehe unten).

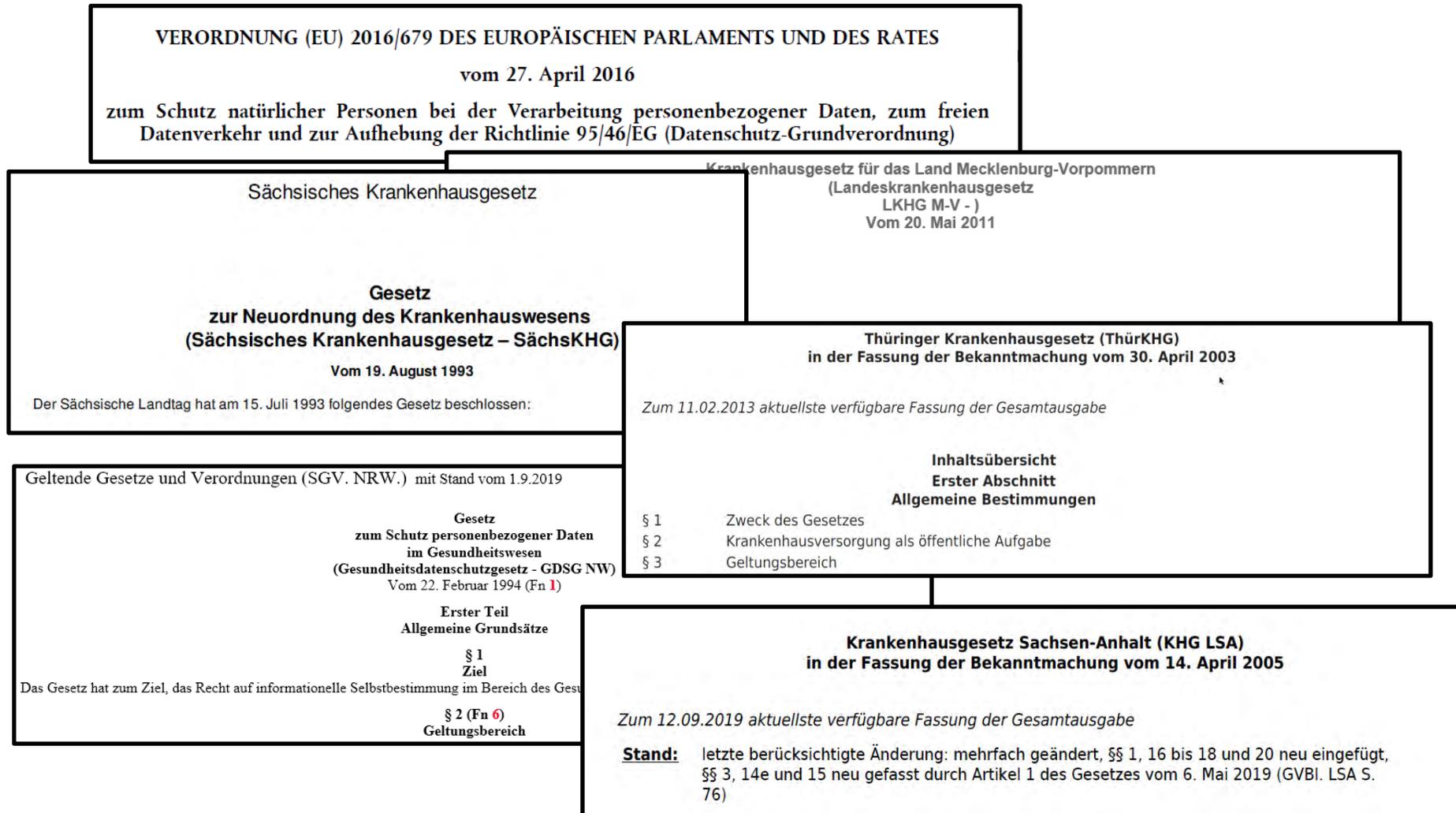
Beschlussempfehlung

Das NSG beschließt die Verwendung des HL7-Standards FHIR in der jeweils in der MII beschlossenen Version bei der Umsetzung des MII-Kerndatensatzes. Dies gilt sowohl für die Spezifikation der Kerndatensatzmodule als FHIR-Profilen als auch für die Bereitstellung von Rohdaten durch die Datenintegrationszentren bei konsortiumsübergreifenden Auswertungen. Im Rahmen von Auswertungen fallbezogen ermittelte Ergebnisdaten, die in den DIZ-Datenbestand aufgenommen werden, sollen nach Möglichkeit ebenfalls auf Basis von FHIR-Profilen bereitgestellt werden. Durch die Fokussierung auf FHIR wird die Implementierung des konsortien- und standortübergreifenden Datenaustausches vereinfacht und eine Abstimmung mit und Anschlussfähigkeit an die internationale Community sowohl im wissenschaftlichen als auch kommerziellen Bereich gewährleistet. Die Verwendung anderer Standards wie z.B. CDA, OMOP oder openEHR innerhalb der Konsortien bleibt hiervon unbenommen.

Abstimmungsergebnis

Der Beschluss wird einstimmig angenommen.

Rahmenbedingungen: Datenschutz

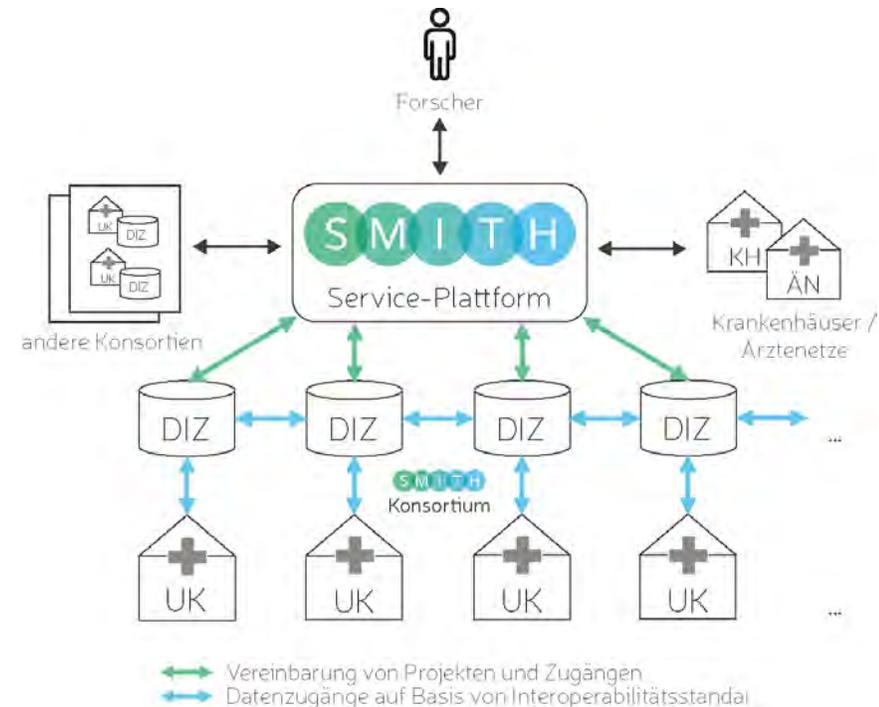


MII: Breite Einwilligung (Broad Consent)

Datennutzung generell nur zulässig
der Basis einer rechtlichen Grundlage.

Flexible standortübergreifende
Datennutzung für die Forschung ist
zurzeit „nicht so leicht“ wegen des oft
einzuhaltenden Erfordernisses einer
projektbezogenen Einwilligung

-> **Idee der Breiten Einwilligung**



MII: Breite Einwilligung (Broad Consent)

Erwarteter Nutzen einer breiten Einwilligung:

für den Patienten:

Vermeidung mehrfacher Aufklärung bei Einschluss in mehrere Projekte



für den Mediziner:

Flexiblere Nutzung von Patientendaten für die eigene Forschung
bzw. die Forschung von im Team (Doktoranden, ...)



für den Forscher:

Erleichterung des standortübergreifenden Zugangs zu forschungs-
relevanten Daten



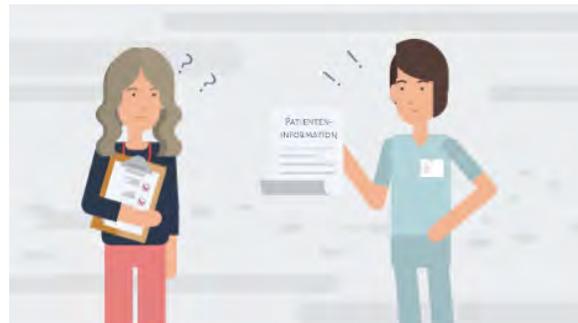
für das UKL:

Prüfung von mögl. Synergien für den Standard-Aufnahmeprozess und
zukünftiges Consent-Management

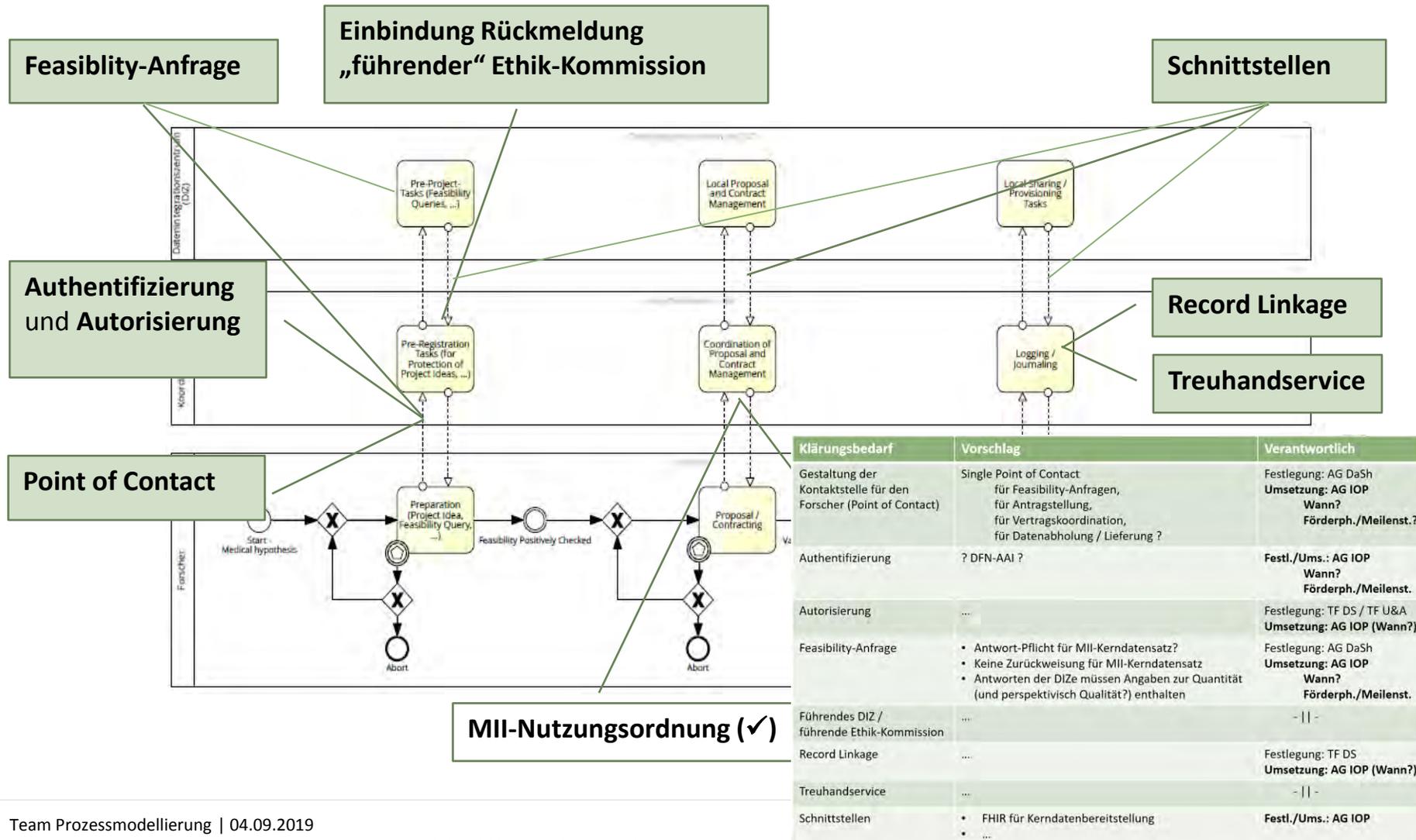


MII: Breite Einwilligung (Broad Consent)

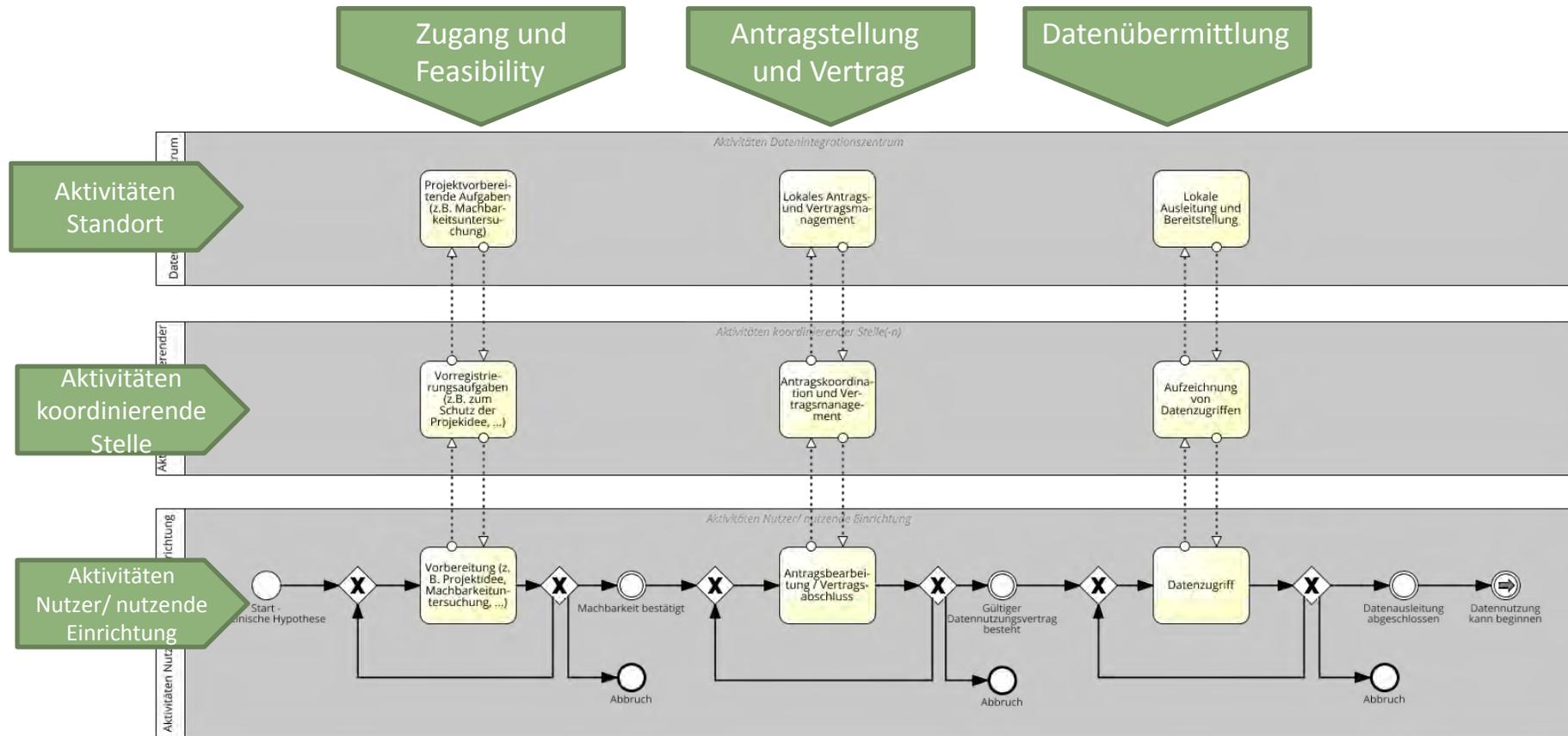
Aufklärungsvideo



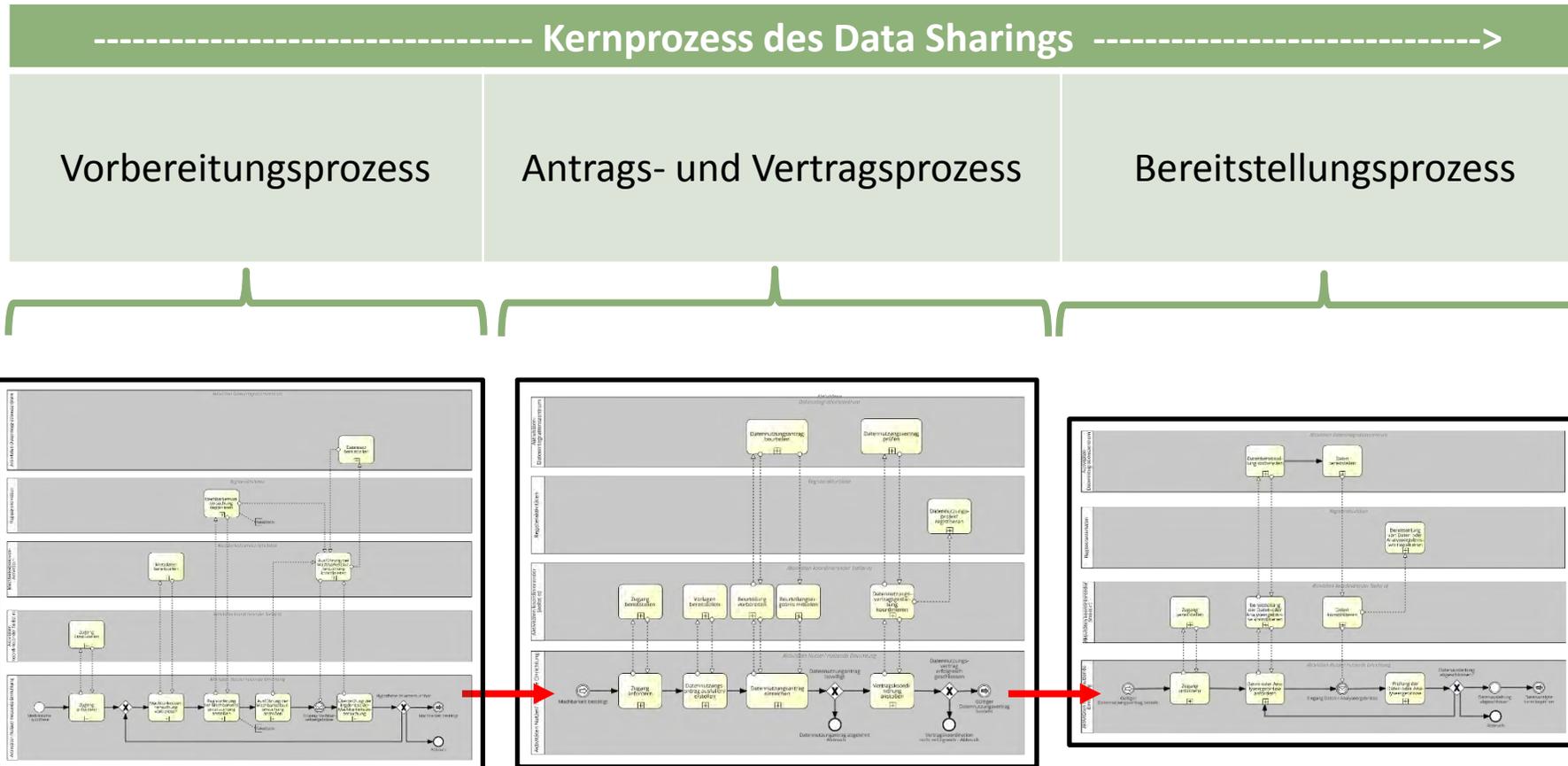
MII: Prozessmodelle zum Data Sharing



MII: Prozessmodelle zum Data Sharing



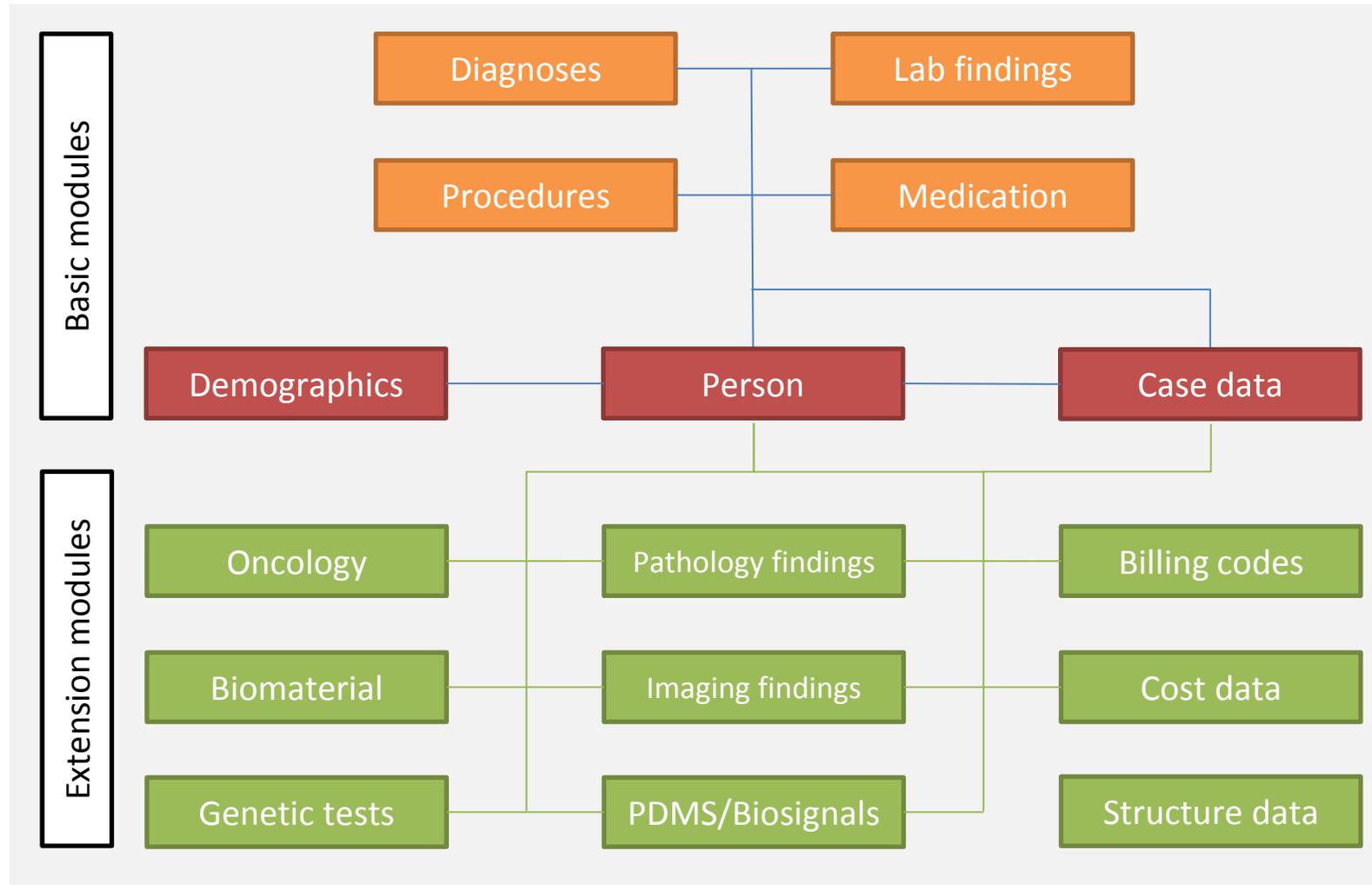
MII: Prozessmodelle zum Data Sharing



Ergänzt um begleitende Prozesse, z. B. für

- Einwilligungsmanagement
- Vertragsmonitoring
- ...

MII: Kerndatensatz



MII: Kerndatensatz



<https://art-decor.org/art-decor/decor-datasets--mide>

MII Core Data Set - Datasets

Project Datasets Scenarios Terminology Templates Issues

Concepts MI Datensatz Datasets

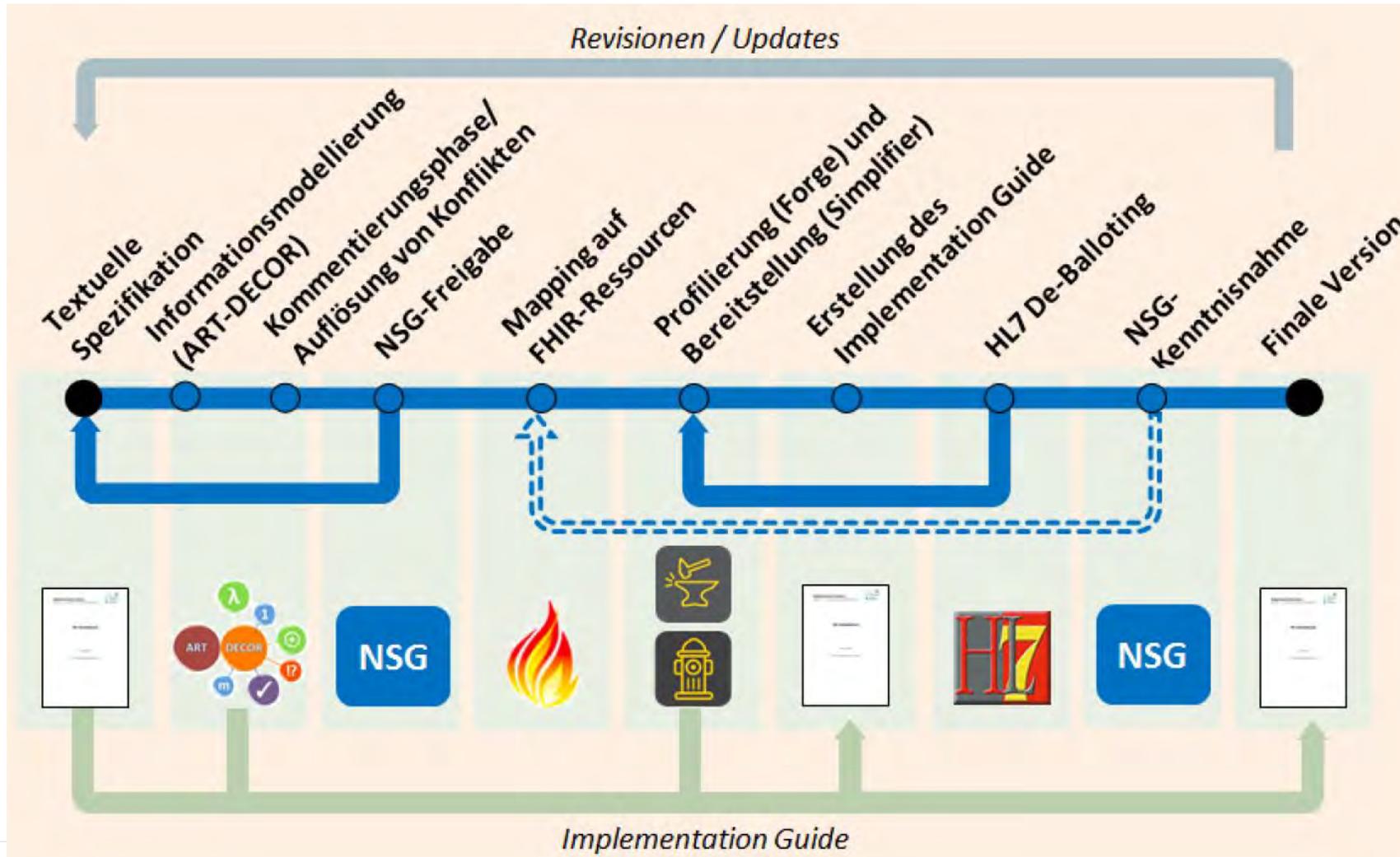
Lokalisation

Id: mide-dataelement-39 Version: 2018-06-05 22:35:52
 Status: Draft Version Label:
 Description: Über die Lokalisation kann angegeben werden, in welchem Bereich des Körpers eine Krankheit diagnostiziert wurde (topographische Information). Die Beschreibung der Lokalisation kann sowohl im Klartext erfolgen, als auch über einen Codierungsschlüssel. Hier ist z.B. der in der Tumordokumentation benutzte Lokalisationsschlüssel, abgeleitet aus der ICD-O, zu nennen. Eine Zusatzangabe kann je nach Organ die Angabe der Körperseite (Seitenlokalisierung) sein.
 Relations: Specialization: Lokalisation - hl7de-dataelement-3.1800 as of 2015-12-11 (repository: hl7de-)
 Value:
 Type: Code
 Value Set Association: required TNM-Seitenlokalisierung in der Tumordokumentation (Dynamic)
 required ELGA_Seitenlokalisierung (Dynamic)
 Concepts:

Level/Type	Code	Display Name	Codesystem
		Complete Code System	TNM Edition7 UICC
0-L	R	rechts	2.16.840.1.113883.3.7.1.7
0-L	L	links	2.16.840.1.113883.3.7.1.7
0-L	B	beidseits	2.16.840.1.113883.3.7.1.7
0-L	M	Mittellinienzone	2.16.840.1.113883.3.7.1.7
0-L	NA	nicht zutreffend	Null Flavor
0-L	UNK	unbekannt	Null Flavor

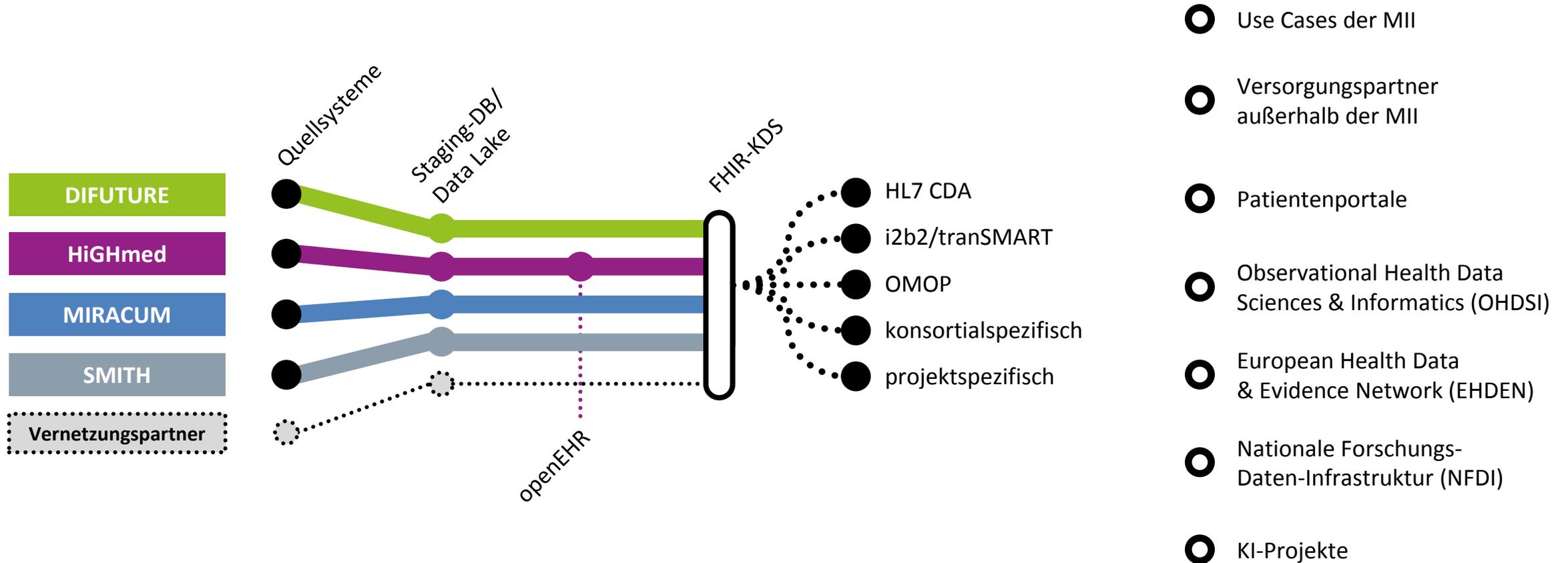
Value

MII: Kerndatensatz



MII: Kerndatensatz

Konvergenz durch Nutzung des MII-Kerndatensatzes



MII: Weitere zentrale Festlegungen (Beispiele)

7.4 AG Interoperabilität

7.4.1 FHIR

Entscheidungsbedarf
Das NSG wird gebeten, die Verwendung des HL7-Standards FHIR in der MII...

Sachverhalt
Die AG Interoperabilität hat in der Sitzung am 27.05.2019 einstimmig eine Beschlussempfehlung an das NSG zur Verwendung des HL7-Standards FHIR...

Beschlussempfehlung
Das NSG beschließt die Verwendung des HL7-Standards FHIR in der jeweils beschlossenen Version bei der Umsetzung des MII-Kerndatensatzes. Dies gilt für die Spezifikation der Kerndatensatzmodule als FHIRProfile als auch für die Bereitstellung von Rohdaten durch die Datenintegrationszentren bei konsortiumsübergreifender Nutzung.

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

8. NSG-Beschluss: Beschaffung einer Simplifier Enterprise-Lizenz

Die AG Interoperabilität empfiehlt dem NSG einstimmig die Beschaffung einer Simplifier Enterprise-Lizenz (siehe auch Anlage):

Beschlussvorlage

1. Der MII-Kerndatensatz wird von den Konsortien und Standorten der MII in der gemeinsamen AG Interoperabilität weiterentwickelt.

... soll ab 2019 das Werkzeug ART DECOR in der Kombination mit Simplifier für die konsortiumsübergreifende Abstimmung von Kerndatensatzmodulen verwendet werden.

... Interoperabilität empfiehlt die Beschaffung einer Enterprise-Lizenz für Simplifier (siehe auch Anlage) zur Weiterentwicklung des MII-Kerndatensatzes ab dem Jahr 2019 unter Nutzung der Lizenz von Simplifier.net (siehe auch Anlage des HL7 Deutschland e.V., ART-DECOR und Simplifier.net“)

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

5. NSG-Beschluss: LOINC Basis-Subset

In der NSG-Sitzung am 05.06.2018 wurde beschlossen, dass es ein initiales LOINC Basis-Subset der MII geben soll, das mindestens 300 Analyte umfasst. Das Kümmerer-Team Laborbefunde der Taskforce Kerndatensatz hat daraufhin einen Vorschlag für ein TOP 300 LOINC Subset erarbeitet. Dieser Vorschlag wurde von Herrn Bietenbeck in der Webkonferenz der AG Interoperabilität am 07.08.2018 vorgestellt.

Medizininformatik-Initiative
Begleitstruktur – Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums

Beschluss: Argumentationspapier zu SNOMED CT

In der NSG-Sitzung vom 16.03.2018 wurde u.a. beschlossen, ein Argumentationspapier zu SNOMED CT für das BMBF zu erstellen. Das BMBF hat Anfang der Woche den Wunsch geäußert, dieses Papier kurzfristig verwenden zu können.

MII: Informationen zu den Ergebnissen (Beispiel)



Ergebnisse

- >> [Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationen](#)
- >> [Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative](#)
- >> [Gemeinsames Eckpunktepapier zur Interoperabilität](#)
- >> [Zugang zu Werkzeugen ART-DECOR, Simplifier, Forge und GitHub](#)

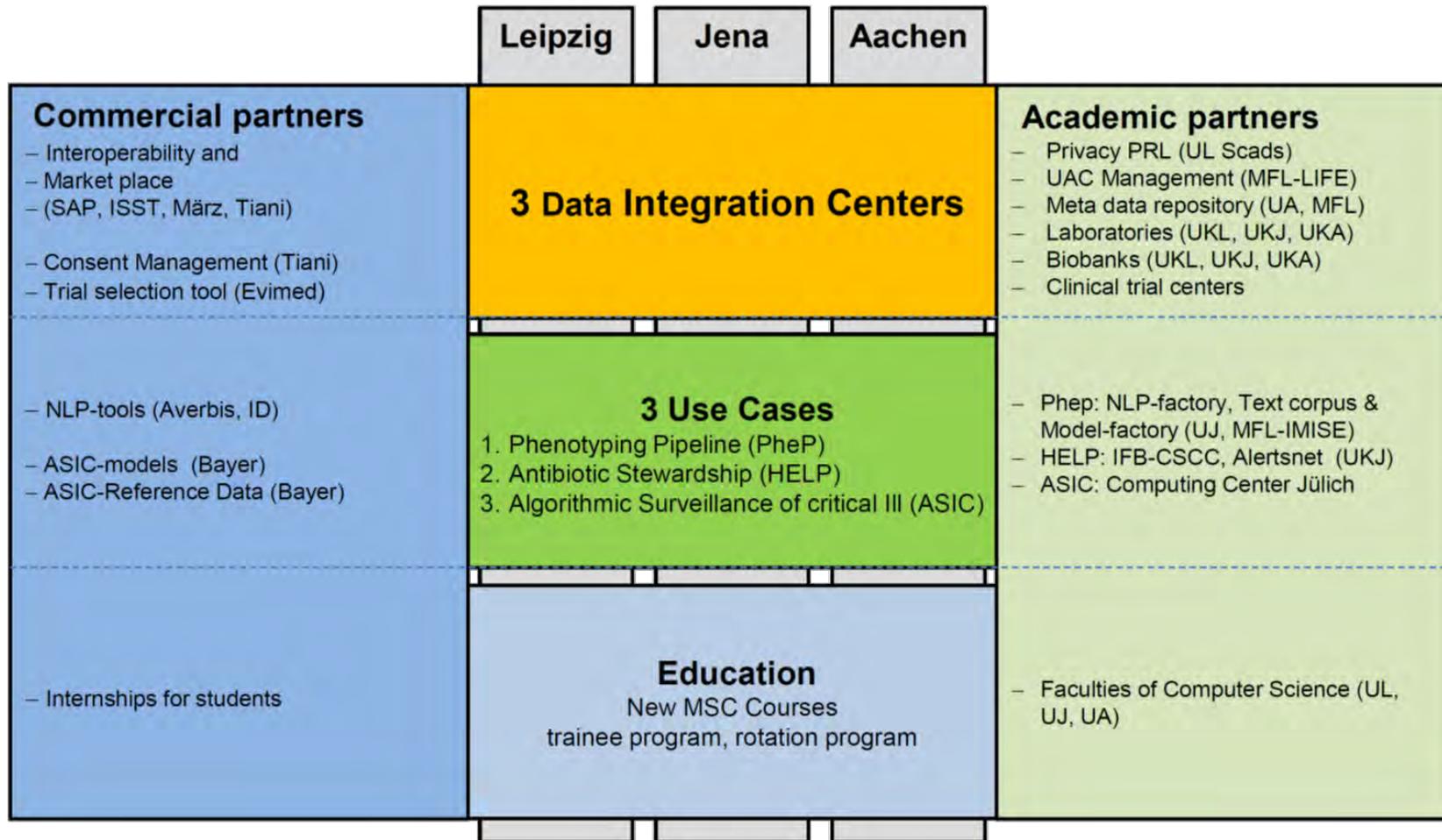
Das Konsortium SMITH: Vielfältige Kooperation



Logos of partner organizations:

- ukb universitäts klinikumbonn
- Universitätsmedizin Rostock
- UNIVERSITÄTS KLINIKUM Jena
- FRIEDRICH-SCHILLER-UNIVERSITÄT JENA
- UNIKLINIK RWTHAACHEN
- RWTHAACHEN UNIVERSITY
- Universitätsklinikum Essen
- UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)
- Universitätsklinikum Leipzig
- UNIVERSITÄT LEIPZIG
- märz
- InterSystems Health | Business | Government
- averbis text analytics
- BAYER
- Fraunhofer ISST
- JÜLICH FORSCHUNGSZENTRUM
- ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen

Das Konsortium SMITH: Überblick



Vernetzungspartner

- UK Halle

Nachträglich aufgenommene Standorte:

- UK Hamburg-Eppendorf, UK Bonn, UK Essen, UK Düsseldorf, UK Rostock

MII und SMITH: Stärkung von Aus- und Weiterbildung

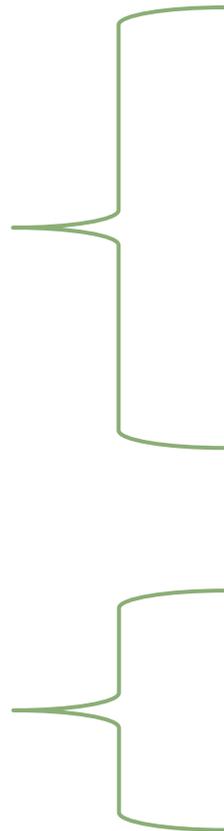


SMITH: Use Cases

Auf der Basis von Use Cases wird von allen Konsortien der MII die Funktionsfähigkeit der Datenintegrationszentren nachgewiesen.

Klinische Use Cases

Methodischer Use Case



ASIC
Kontinuierliche Auswertungen intensivmedizinischer Daten zur modellbasierten, algorithmischen Überwachung von kritisch kranken Patienten



Intensivmedizin

HELP
„Antibiotic Stewardship“ in der Infektionsmedizin durch Nutzung EMR-basierter Entscheidungsunterstützungssysteme



Infektionsmedizin

PheP
Phänotypisierungs-Pipeline, Algorithmen zur Phänotypisierung & NLP von EMR Daten



SMITH Use Case ASIC (Algorithmic Surveillance of ICU Patients)

Setting: Intensivstationen

Sehr viele Daten werden hier automatisch und kontinuierlich im PDMS erfasst

Kontinuierliche Überwachung der Intensivpatienten auf die Entwicklung eines ARDS

Krankheitsbild ARDS – Acute Respiratory Distress Syndrome

Häufiges Krankheitsbild auf der ICU

Hohe Sterblichkeit & Schwere Begleiterkrankungen

- ▶ z.B. Organ-Dysfunktionen

Klar definierte diagnostische Kriterien → Berlin Definition

Bessere Prognose bei früherzeitiger Diagnosestellung und leitliniengerechter Behandlung

Aber:

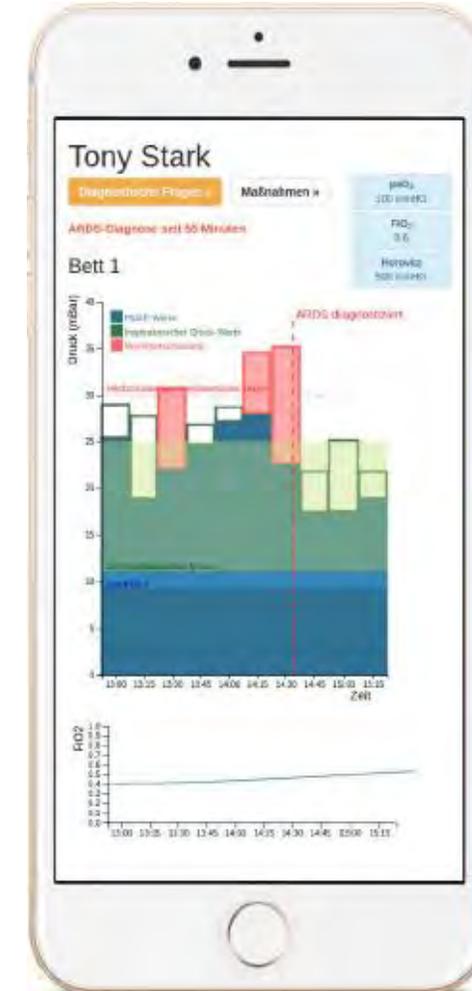
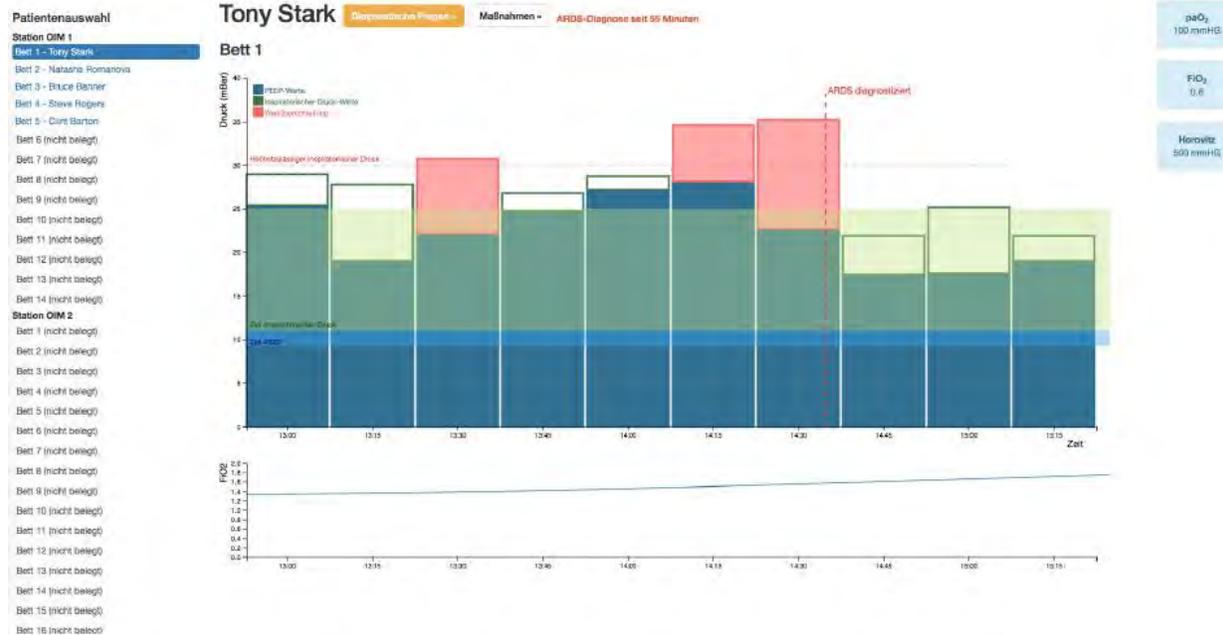
! ARDS wird häufig nicht oder zu spät diagnostiziert

! Leitliniengerechte Therapie erfolgt folglich zu spät oder gar nicht



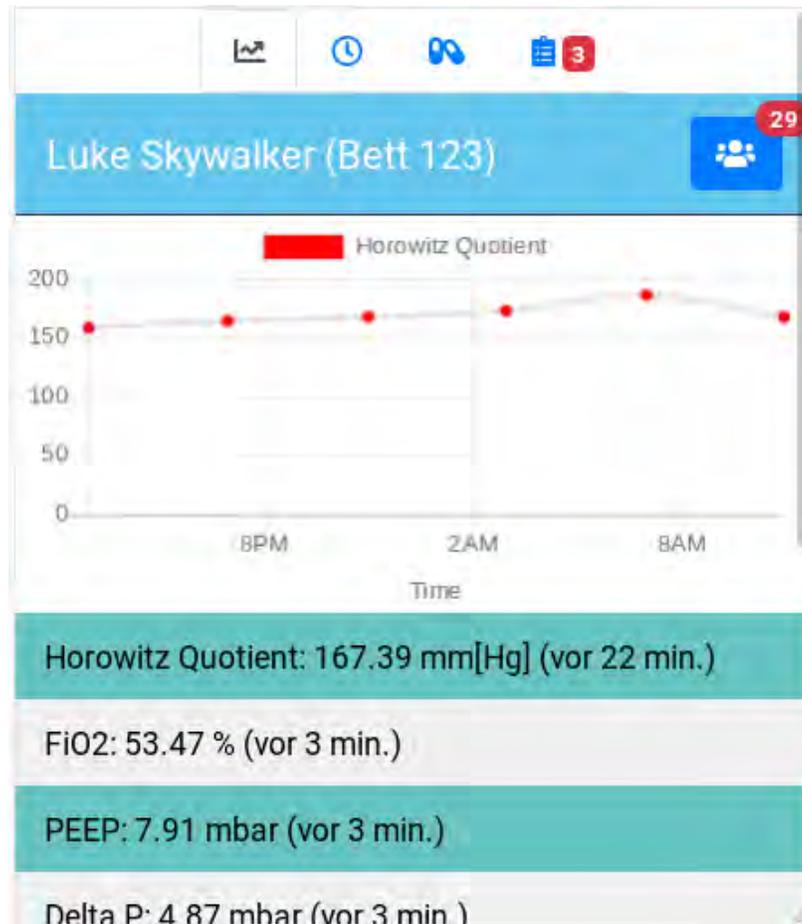
SMITH Use Case ASIC (Algorithmic Surveillance of ICU Patients)

ASIC-App



SMITH Use Case ASIC (Algorithmic Surveillance of ICU Patients)

ASIC-App



Smartphone/ Tablet PC App
Hinweise bei Verschlechterung des Horowitz Quotienten

Darstellung von Behandlungs-Leitlinien

Geplante Integration des KI-basierten diagnostischen Expertensystems und des virtuellen Patientenmodells

Ziel: Frühere Diagnostik und personalisierte Behandlung

Einrichtung von Datenintegrationszentren an Uni-Kliniken

Unterschiedliche Einbindung in die Organisationsstruktur

- Unmittelbare Integration in IT-Bereiche
- Unmittelbare Integration in Forschungseinrichtungen
- Selbständige Einrichtung innerhalb der Organisationsstruktur eines UK

In Leipzig: Selbständige Einrichtung

Datenintegrationszentrum
= **DIZ**

Vorstandsbeschluss 36/2017

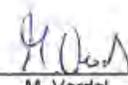
Etablierung der zentralen Einrichtung – Datenintegrationszentrum -

Zum 01.01.2018 wird das Datenintegrationszentrum (DIZ) als zentrale Einrichtung des Universitätsklinikums Leipzig etabliert.

Das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Leipzig ist eine Einrichtung zur Zusammenführung und Bereitstellung von medizinischen Versorgungsdaten im Rahmen der Behandlung am Universitätsklinikum Leipzig erhoben bzw. von den sowie Forschungsdaten, die für die Versorgung der Patienten des Universitätsklinikums Leipzig oder seiner Partnereinrichtungen relevant sind. Das Datenintegrationszentrum stellt Dienste zum Datenmanagement und zur Datennutzung bereit, die von den Organisationseinheiten des Universitätsklinikums Leipzig und von Dritten in Anspruch genommen werden können.

Leipzig, 09.10.2017


Professor Dr. W. E. Fleig


M. Verdel
Vorstand

Verteiler
Klinik- und Institutsdirektoren
Bereichsleitungen
Stabsstellen
Zentrale Einrichtungen
Departmentleitungen
Personalrat
Dekan

Satzung

**Datenintegrationszentrum
des Universitätsklinikums Leipzig**

Präambel

Das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Leipzig AöR ist eine Einrichtung mit dem Zweck der Zusammenführung und Bereitstellung von

- medizinischen Versorgungsdaten, die im Rahmen der Behandlung am Universitätsklinikum Leipzig AöR erhoben bzw. verarbeitet werden, sowie
- Forschungsdaten, die für die Versorgung der Patienten des Universitätsklinikums Leipzig oder seiner Partnereinrichtungen relevant sind.

Dieser Zweck schließt insbesondere auch die Ergebnissrückführung aus der Forschung in die Patientenversorgung ein.

Das Datenintegrationszentrum stellt Dienste zum Datenmanagement und zur Datennutzung bereit, die im Rahmen dieser Satzung von den Organisationseinheiten des UKL und von Dritten in Anspruch genommen werden können.

In dieser Satzung sind die grundlegenden Regelungen für die Arbeit des Datenintegrationszentrums festgeschrieben. Die Umsetzung dieser Regelungen sowie weitere für den Betrieb notwendige Festlegungen werden besonders in der Geschäftsordnung sowie in Verfahrensweisungen und Dienst-

Einrichtung von Datenintegrationszentren an Uni-Kliniken

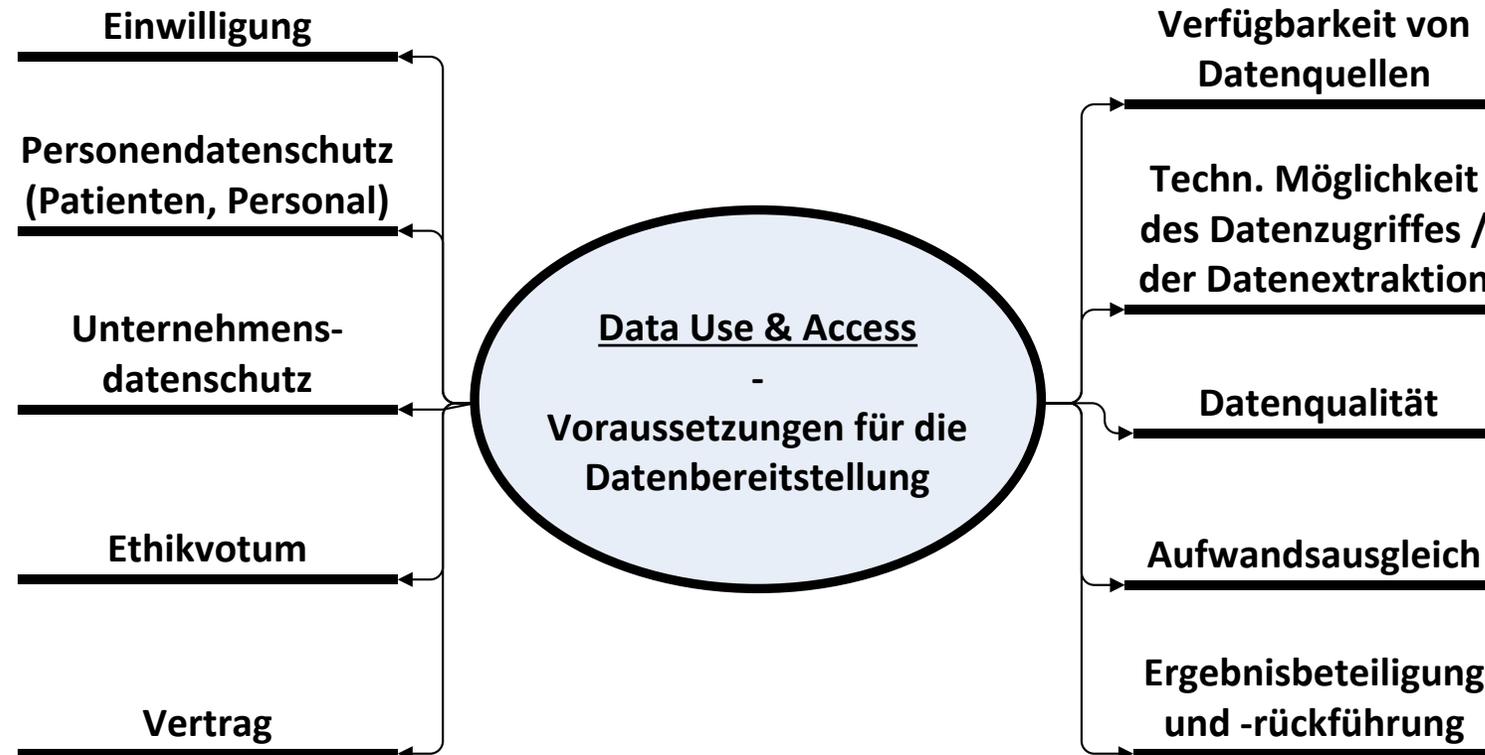
Leistungen des DIZ des UK Leipzig während der Aufbauphase

- Aufbau organisatorischer und technischer Strukturen (u. a. Use&Access-Verfahren, Verfahrensanweisungen, technische Komponenten und Schnittstellen)
- Datenbereitstellung für SMITH Use Cases
- Datenbereitstellung entsprechend dem MII-Kerndatensatz
- Richtlinien für datenschutzkonforme Vorbereitungen von Forschungsprojekten
- Registrierung von Forschungs-/Datennutzungsprojekten
- Nachhaltigkeitskonzeption

- *Datenbereitstellung für Forschungs-/Datennutzungsprojekte*
- *projektbezogene Datenschutz-Beratung*

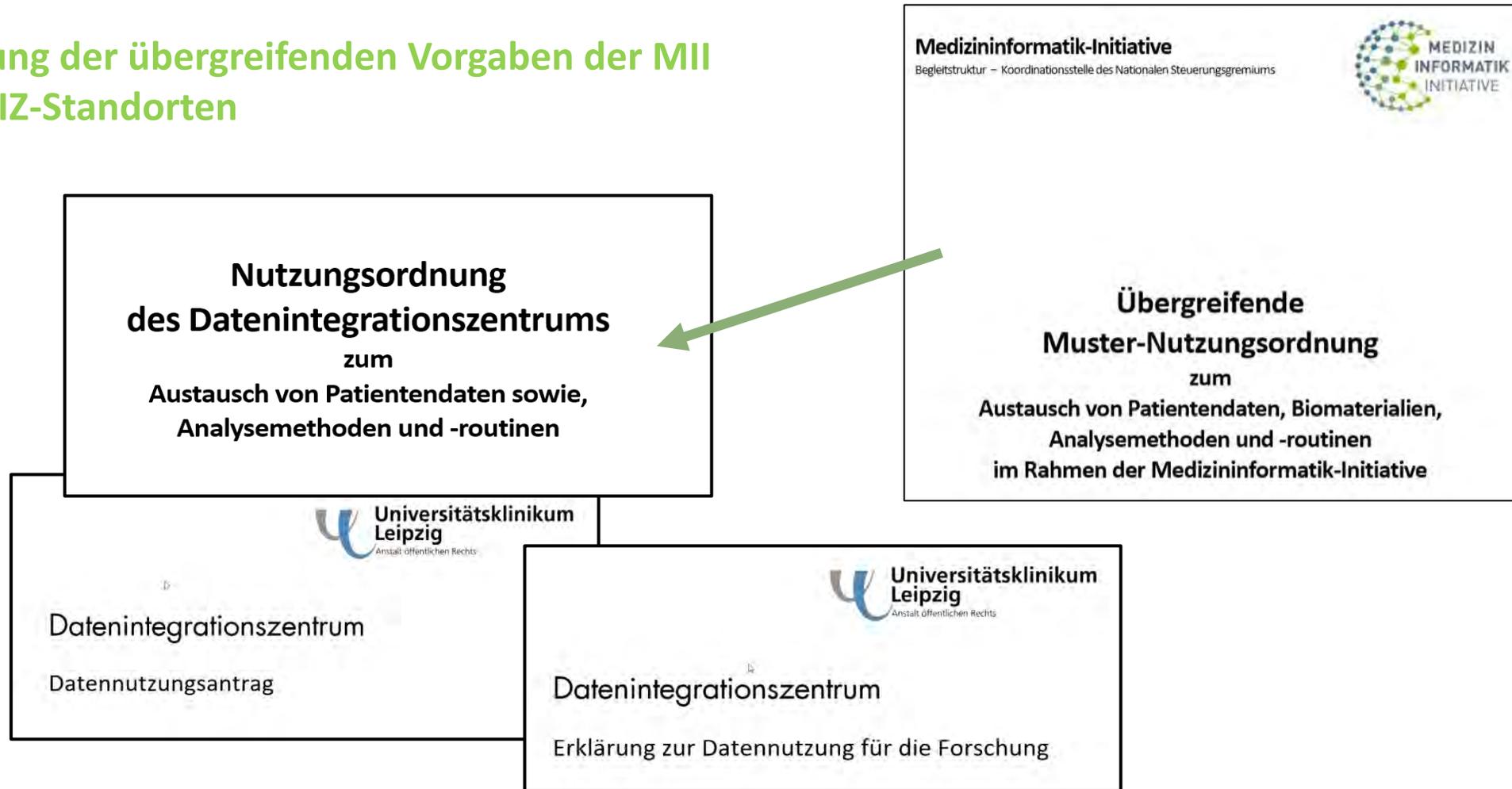
Einrichtung von Datenintegrationszentren an Uni-Kliniken

Voraussetzungen für die Datenbereitstellung



Einrichtung von Datenintegrationszentren an Uni-Kliniken

Ausprägung der übergreifenden Vorgaben der MII an den DIZ-Standorten



Einrichtung von Datenintegrationszentren an Uni-Kliniken



Datenschutzkonzept SMITH Konsortium, Version 1.0, 22.02.2019

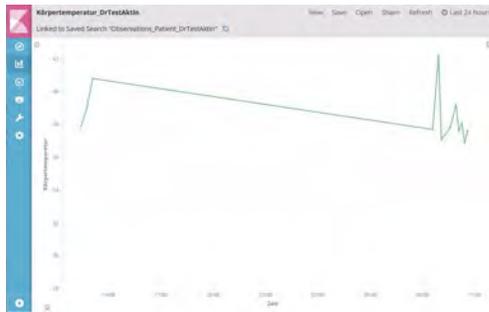
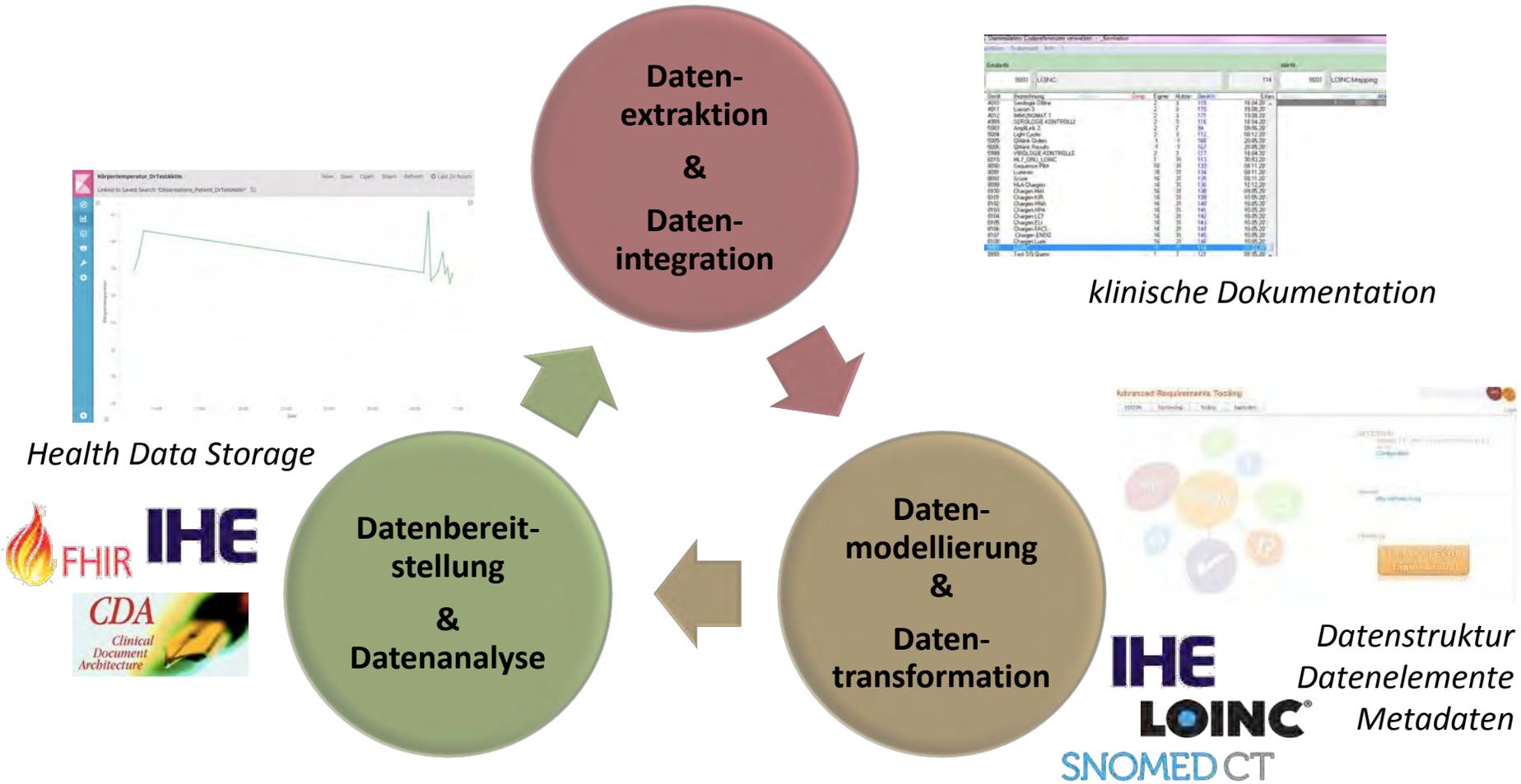
Inhaltsverzeichnis

Inhalt

1	Einleitung	5
1.1	BMBF Förderinitiative Medizininformatik	5
2	Konsortium SMITH (Smart Medical Information Technology for Healthcare)	5
2.1	Motivation	5
2.2	SMITH Use Cases	7
2.2.1	Antibiotic Stewardship - HELP	7
2.2.2	Algorithmische Surveillance - ASIC	7
2.2.3	Phänotypisierungs-Pipeline - PheP	7
2.3	Organisatorische Strukturen	8
2.4	Mitglieder des Konsortiums	9
2.5	Verantwortliche Stellen	10
2.6	Rechtsform	10
2.7	Rechtsgrundlagen	11
2.7.1	Europäische Datenschutz-Grundverordnung	11
2.7.2	Bundes- und Landesdatenschutzgesetz	11
2.7.3	Rechtsgrundlage Gesetz	11
2.7.4	Rechtsgrundlage Einwilligung	13
2.7.5	Rechtsgrundlage Verarbeitung nicht-personenbezogener Daten	13
3	Datenschutzrechtliche Anforderungen	14
3.1	Interne Regelungen für das Konsortium	14
3.2	Datenschutzbeauftragter	14
3.3	Verpflichtung der Mitarbeiter zum Datenschutz	15
3.4	Vorabkontrolle / Verfahrensverzeichnis	15
3.5	Vertragliche Regelungen zur Auftragsdatenverarbeitung	15
3.6	Datenübermittlung	15
3.7	Sperren und Löschen von Daten nach Ablauf der Fristen	15
4	Verfahrensbeschreibung	16
4.1	Schutzbedarfstellung und Risikoanalyse	16
4.1.1	Schutzstufen von Daten	16

2

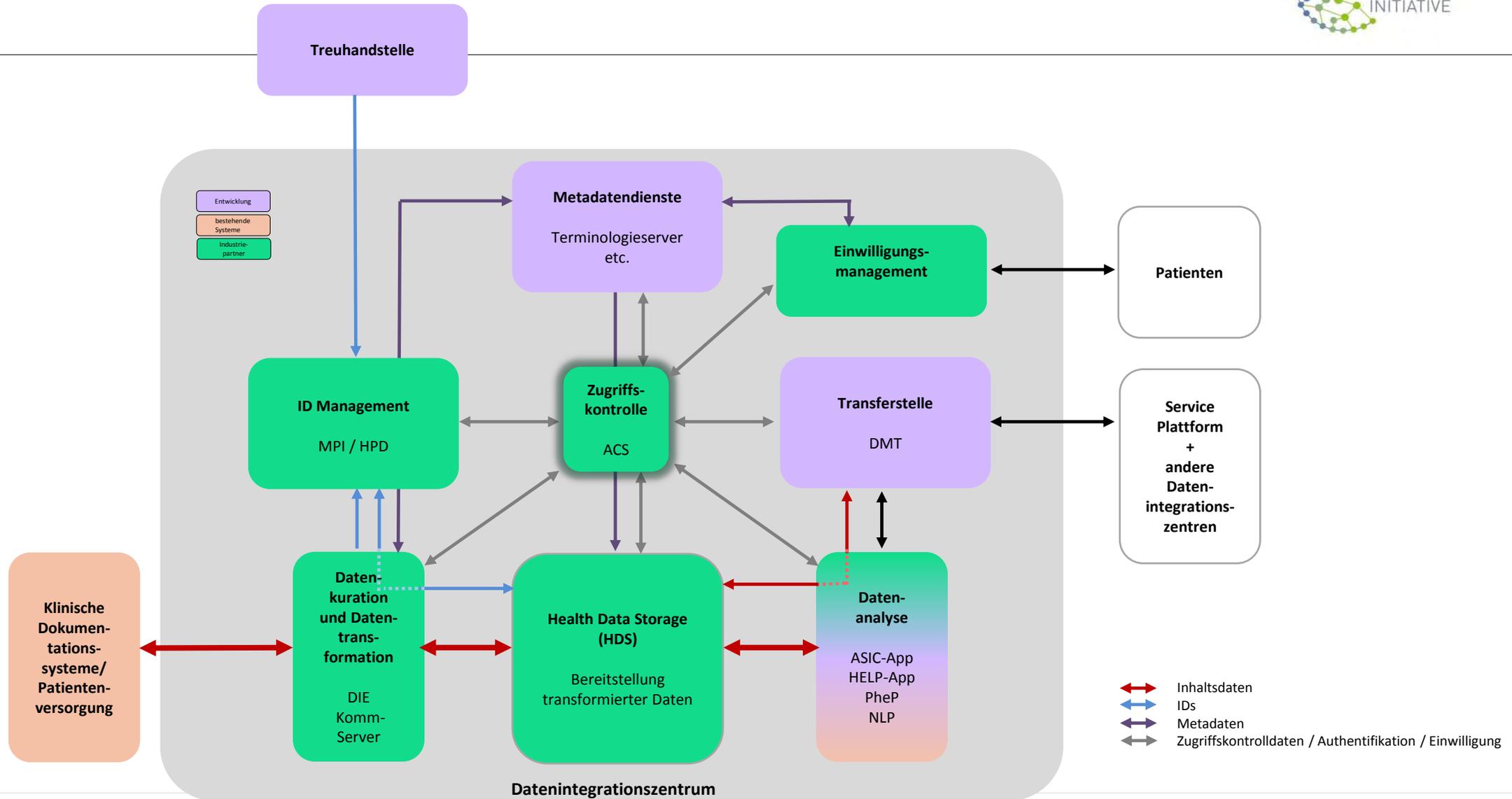
Datenintegrationszentren: Kernaufgaben



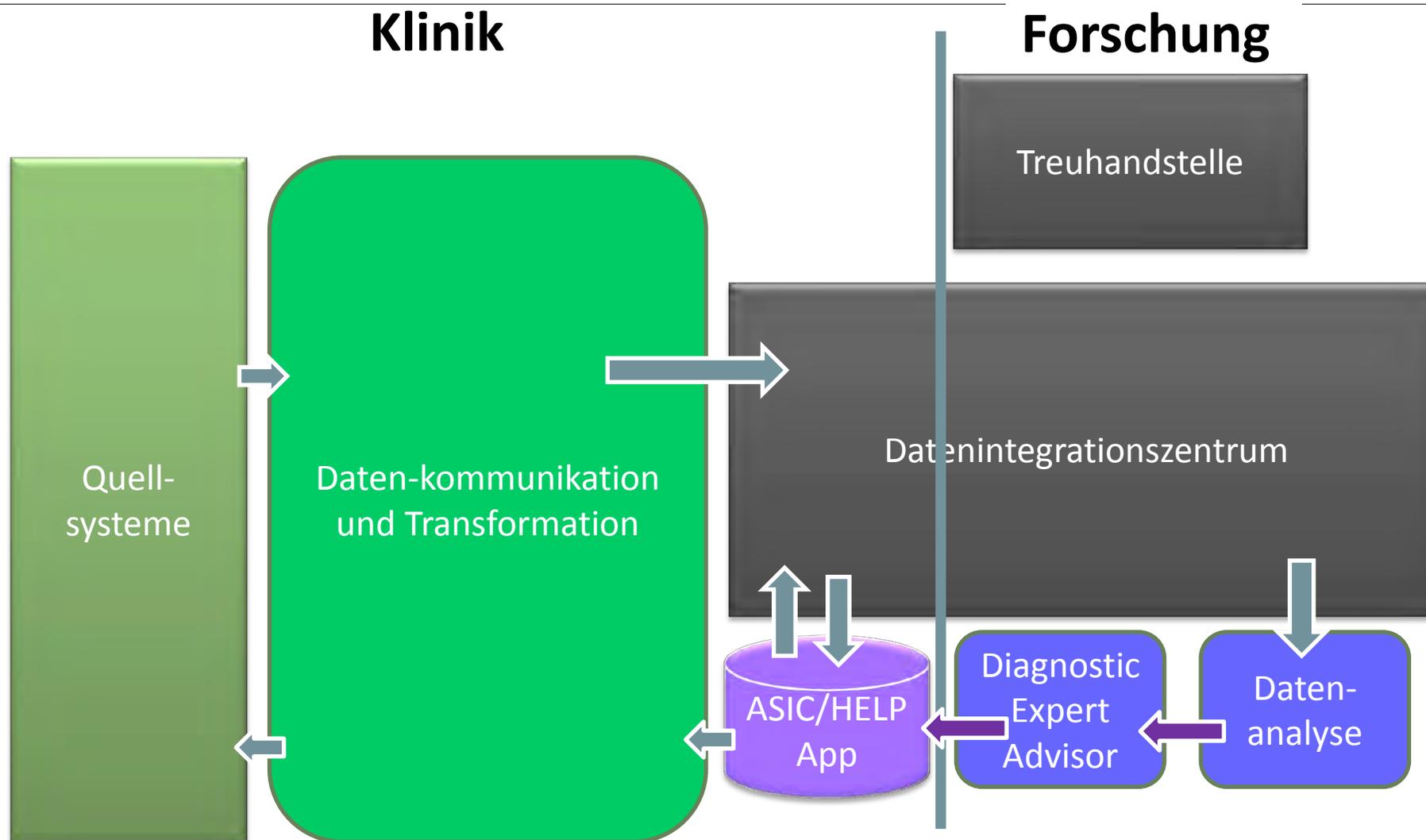
Code	Text	Unit	Value	Time	Location
4010	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4011	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4012	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4013	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4014	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4015	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4016	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4017	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4018	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4019	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4020	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4021	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4022	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4023	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4024	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4025	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4026	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4027	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4028	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4029	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4030	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4031	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4032	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4033	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4034	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4035	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4036	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4037	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4038	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4039	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4040	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4041	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4042	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4043	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4044	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4045	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4046	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4047	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4048	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4049	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4050	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4051	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4052	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4053	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4054	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4055	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4056	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4057	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4058	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4059	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4060	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4061	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4062	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4063	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4064	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4065	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4066	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4067	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4068	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4069	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4070	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4071	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4072	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4073	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4074	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4075	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4076	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4077	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4078	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4079	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4080	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4081	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4082	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4083	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4084	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4085	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4086	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4087	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4088	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4089	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4090	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4091	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4092	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4093	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4094	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4095	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4096	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4097	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4098	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4099	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111
4100	Lebergröße	cm	11.5	18.12.20	111

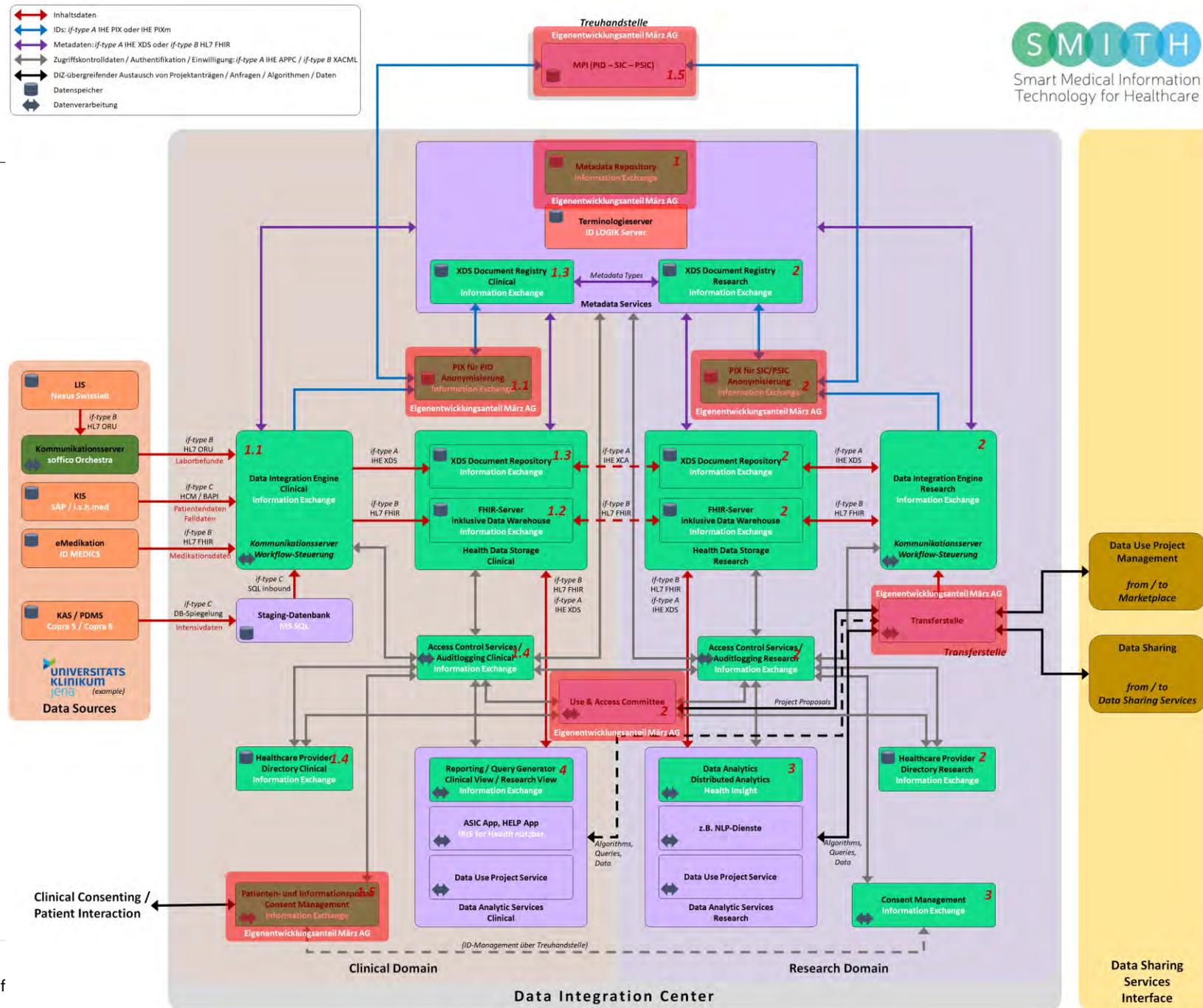
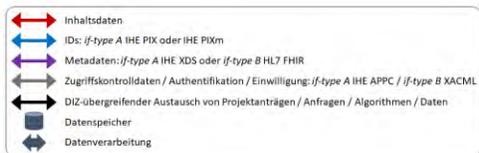


Datenintegrationszentren: Architektur in SMITH



Datenintegrationszentren: Datenwege aus der Versorgung zur Forschung

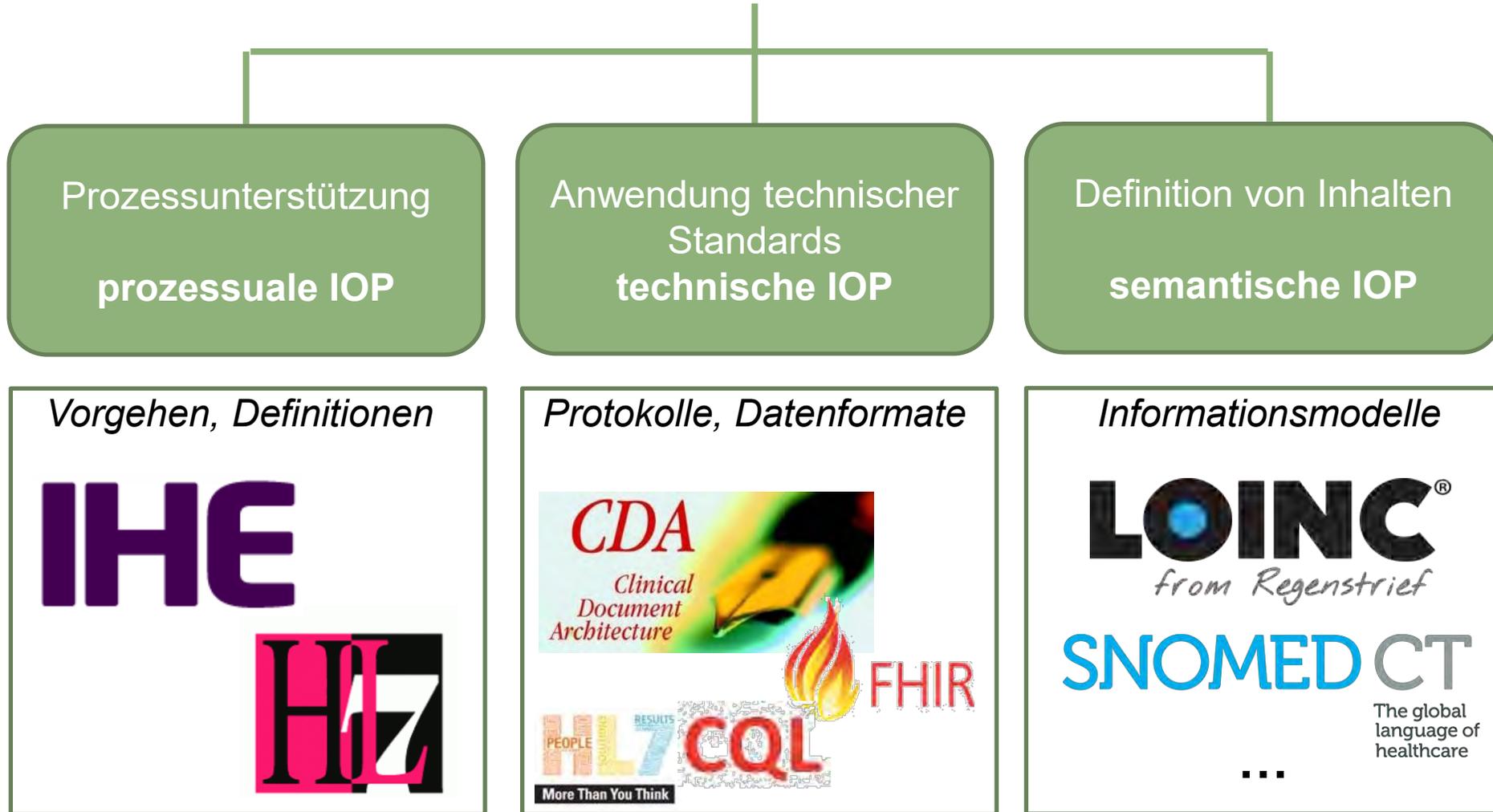




```
<example caption="" type="neutral">
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" classCode="DOCCLIN" moodCode="EVN">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.12.1"/>
  <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
  <code code="--code--" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
  <title>title</title>
  <!-- include template 2.16.840.1.113883.3.1937.99.61.45.10.18 'CDA Proband' -->
  <recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
    <patientRole classCode="PAT">
      <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
      <patient classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
        <name>
          <given/>
          <family/>
        </name>
        <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
        <birthTime value="20180822150831"/>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
  <!-- include template 2.16.840.1.113883.3.1937.99.61.45.10.19 'CDA Autor' -->
  <author typeCode="AUT" contextControlCode="OP">
    <functionCode code="AUCG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.88" displayName="AUCG" />
    <time value="20180822150831"/>
    <assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
      <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
      <code code="--code--" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
      <addr>addr</addr>
      <telecom value="tel:+1-12345678"/>
      <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
        <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
        <name>name</name>
        <telecom value="tel:+1-12345678"/>
        <addr>addr</addr>
        <standardIndustryClassCode/>
        <asOrganizationPartOf classCode="PART">
          <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
          <code code="--code--" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
          <statusCode code="normal"/>
          <effectiveTime>
            <low value="20180822150831"/>
          </effectiveTime>
          <wholeOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
            <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
            <name>name</name>
            <telecom value="tel:+1-12345678"/>
            <addr>addr</addr>
            <standardIndustryClassCode/>
          </wholeOrganization>
        </asOrganizationPartOf>
      </assignedAuthor>
    </author>
  </ClinicalDocument>
```

```
<StructureDefinition>
  <url value="http://fhir.de/StructureDefinition/observation-de-kreatinin/0.2" />
  <version value="0.2-WORK" />
  <name value="observation-de-kreatinin-0.2" />
  <title value="Kreatinin-Wert eines Patienten (Version 0.2)" />
  <status value="draft" />
  <date value="2018-06-05" />
  <publisher value="HL7 Deutschland e.V. (Technisches Komitee FHIR)" />
  <contact>
    <telecom>
      <system value="url" />
      <value value="http://hl7.de/technische-komitees/fhir/" />
    </telecom>
  </contact>
  <description value="Kreatinin-Wert eines Patienten" />
  <copyright value="HL7 Deutschland e.V." />
  <fhirVersion value="3.0.1" />
  <kind value="resource" />
  <abstract value="false" />
  <type value="Observation" />
  <baseDefinition value="http://fhir.de/StructureDefinition/observation-de-bas:" />
  <derivation value="constraint" />
  <differential>
    <element id="Observation">
      <path value="Observation" />
      <short value="Körpergröße" />
    </element>
    <element id="Observation.code.coding">
      <path value="Observation.code.coding" />
      <slicing>
        <discriminator>
          <type value="value" />
          <path value="code" />
        </discriminator>
        <rules value="open" />
      </slicing>
      <min value="1" />
    </element>
    <element id="Observation.code.coding.loinc">
      <path value="Observation.code.coding" />
      <sliceName value="loinc" />
      <min value="1" />
      <max value="1" />
    </element>
    <element id="Observation.code.coding.loinc.system">
      <path value="Observation.code.coding.system" />
      <min value="1" />
      <fixedUri value="http://loinc.org" />
    </element>
  </differential>
```

Datenintegrationszentren: Orientierung an Standards



Einrichtung von Datenintegrationszentren an Uni-Kliniken

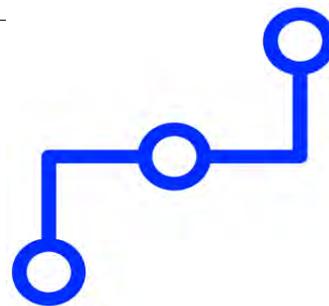
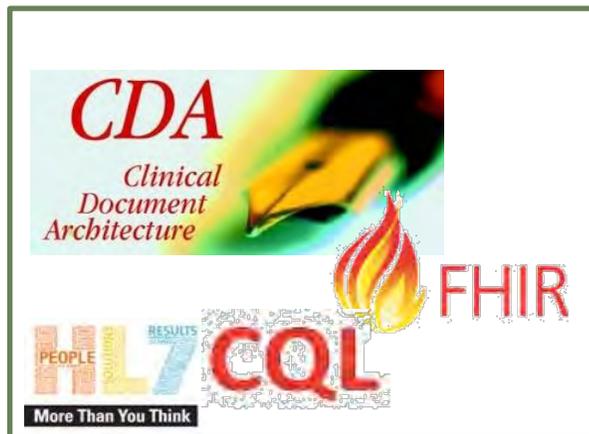


Regularien für die Infrastruktur Beispiel: OID-Schema

Root-ID	Version	Dimension / ID-Typ		
1.2.276.0.76.3.1.229	UK Leipzig	.1	aktualisiert am 05.08.2019	
1.2.276.0.76.3.1.229.1.1				
Bezeichnung	OE	OID		
Organisationseinheiten		1.2.276.0.76.3.1.93.1.1		OE .1 Department/Klinik/Station/... .2 Department/Klinik/Station/... .X ...weitere
UKL insgesamt	.0	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.0		
Department für Diagnostik	.1	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.1	.2	(IHE-D Extension) Systeme
Institut für Humangenetik	.2	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.2		System
Institut für Hygiene, Krankenhaushygiene und Umweltmedizin	.3	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.3		
Institut für Immunologie	.4	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.4		
Institut für Laboratoriumsmedizin, Klinische Chemie und Molekulare Diagnostik	.5	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.5		.1 SAP
Institut für Pathologie	.6	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.6		.2 iSoftLabCenter
Abteilung für Neuropathologie	.7	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.7		.3 MEDOS
Institut für Transfusionsmedizin	.8	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.8		.4 COPRA
Institut für Virologie	.9	1.2.276.0.76.3.1.229.1.1.9		.5 HealthShare (Klinisch01, PROD)
				.6 HealthShare (Klinisch01, TEST)
				.7 HealthShare (Klinisch01, ENTW)
				.X ...weitere
1.2.276.0.76.3.1.229.1.20				
Bezeichnung	Community	OID		
Communities		1.2.276.0.76.3.1.93.1.20		
User Community UML zentral 01	.1	1.2.276.0.76.3.1.229.1.20.1		
Document Community UKL Klinisch 01	.2	1.2.276.0.76.3.1.229.1.20.2		
Document Community UKL Forschung 01	.3	1.2.276.0.76.3.1.229.1.20.3		
Homecommunity EIDMS	.4	1.2.276.0.76.3.1.229.1.20.4		
...weitere	.X	1.2.276.0.76.3.1.229.1.20.X		
			.3	Leistungserbringer-Identifizier-Namensräume z. B. LANR-Katalog oder Geschäftspartner-Katalog
			.4	Patienten-Identifizier Namensräume/Domains
				Namensraum
				.1 UKL Klinisch 01 - Patienten
				.X ...weitere
			.5	Code System OIDs

Datenintegrationszentren: Orientierung an Standards

Anwendung technischer
Standards
technische IOP



- Integration von Terminologien, Codesystemen, Value Sets etc. in den Code technischer Standards

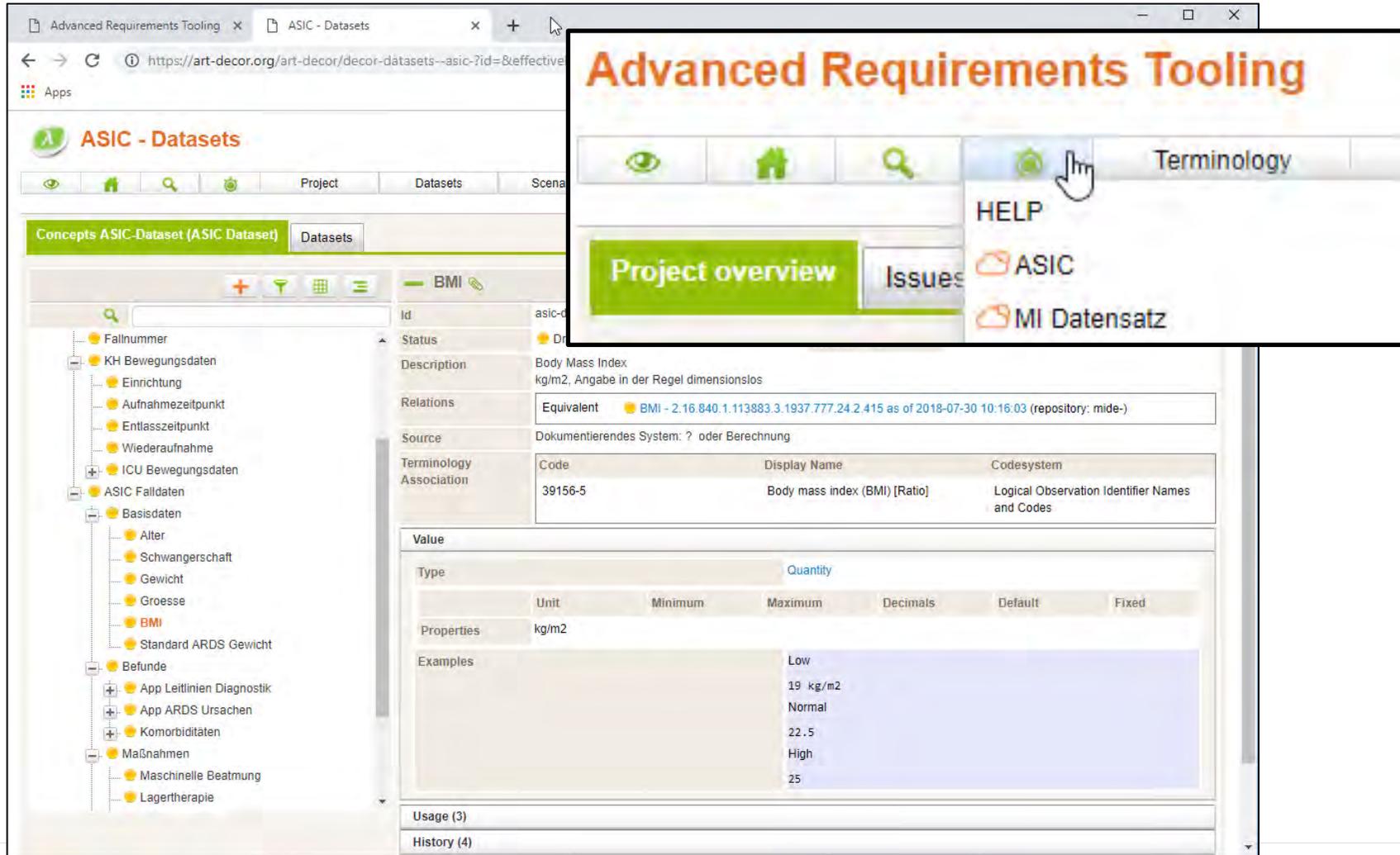
Definition von Inhalten
semantische IOP



Beispiel: Kodierung von „Allergie“ als LOINC im eArztbrief-CDA:

```
<section>
  <templateId root="1.2.276.0.76.10.3028" />
  <code code="48765-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
  <title>Allergien, Unverträglichkeiten, Risiken</title>
  <text>Penicillinallergie</text>
</section>
```

Datenspezifikationen: Strukturiertes Vorgehen



The screenshot displays the Advanced Requirements Tooling (ART) interface. The main window shows a project overview with a tree view on the left and a detailed view of the BMI concept on the right. A callout box highlights the top navigation bar, which includes a search icon, a home icon, a magnifying glass icon, and a 'Terminology' button. Below the navigation bar, there are buttons for 'HELP', 'Project overview', 'Issues', 'ASIC', and 'MI Datensatz'.

Advanced Requirements Tooling

Project overview

Issues

HELP

ASIC

MI Datensatz

Terminology

BMI

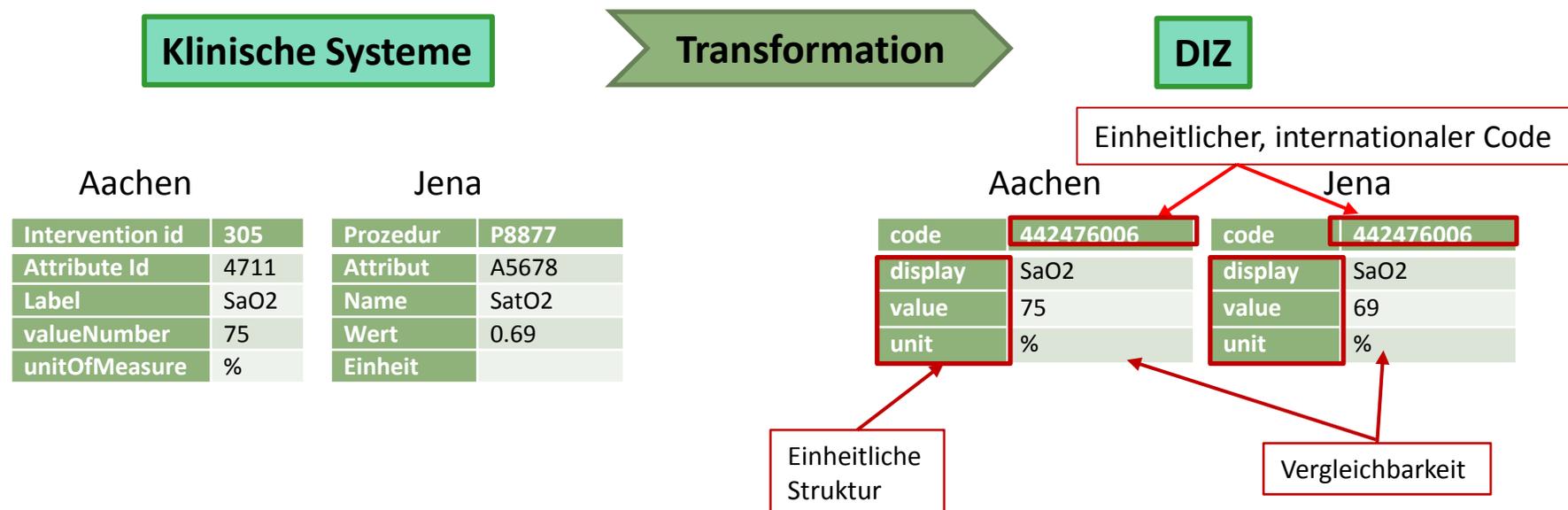
Id: asic-4
Status: Dr
Description: Body Mass Index
kg/m2, Angabe in der Regel dimensionslos
Relations: Equivalent **BMI** - 2.16.840.1.113883.3.1937.777.24.2.415 as of 2018-07-30 10:16:03 (repository: mide-)
Source: Dokumentierendes System: ? oder Berechnung
Terminology Association: Code: 39156-5, Display Name: Body mass index (BMI) [Ratio], Codesystem: Logical Observation Identifier Names and Codes

Type	Unit	Minimum	Maximum	Decimals	Default	Fixed
Properties	kg/m2					
Examples						
			Low			
			19 kg/m2			
			Normal			
			22.5			
			High			
			25			

Usage (3)
History (4)

Datentransformationen für übergreifende Verwendbarkeit

Beispiel der Datentransformation: Sauerstoffsättigung



- Weitere Transformationsaufgaben:
 - Pseudonymisierung/Anonymisierung
 - Anreicherung von Metadaten, z.B. Datenherkunft, Codierungssysteme

Datentransformationen für übergreifende Verwendbarkeit

```

{
  "resourceType": "Observation",
  "meta": {
    "profile": ["http://fhir.de/StructureDefinition/observation-de-basis"],
  },
  "status": "final",
  "category": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://hl7.org/fhir/observation-category",
          "code": "vital-signs",
          "display": "Vital Signs"
        }
      ]
    }
  ],
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "9279-1",
        "display": "Respiratory rate"
      }
    ],
    "text": "Atemfrequenz"
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/2064"
  },
  "context": {
    "reference": "Encounter/7635",
    "display": "Falldaten"
  },
  "effectiveDateTime": "2018-11-19T12:05:00+01:00",
  "valueQuantity": {
    "value": 26,
    "unit": "Atemzüge/Minute",
    "system": "http://unitsofmeasure.org",
    "code": "/min"
  },
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://hl7.org/fhir/ValueSet/observation-codes",
        "code": "2019-8",
        "display": "Carbon dioxide [Partial pressure] in Blood"
      }
    ]
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/112"
  },
  "encounter": {
    "reference": "Encounter/556"
  },
  "effectiveDateTime": "2018-11-19T12:05:00+01:00",
  "issued": "2018-11-21T10:28:00+01:00",
  "performer": [
    {
      "reference": "Practitioner/223"
    }
  ],
  "valueQuantity": {
    "value": "40",
    "unit": "mmHg",
    "system": "http://hl7.org/fhir/ValueSet/ucum-units",
    "code": "mm[Hg]"
  },
  "interpretation": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://hl7.org/fhir/ValueSet/observation-interpretation",
          "code": "N",
          "display": "Normal"
        }
      ]
    }
  ],
  "referenceRange": [
    {
      "low": {
        "value": "35",
        "unit": "mmHg",
        "system": "http://hl7.org/fhir/ValueSet/ucum-units",
        "code": "mm[Hg]"
      },
      "high": {

```

Datenintegrationszentren: Einsatz von Industrieprodukten



Production Running

Category: All Legend Production Settings

Services

- HL7.SampleFileInbound
- HS.Gateway.ECR.SDA3XMLFileService
- HS.Gateway.HSWS.WebServices
- HS.Util.MaintenanceService
- UKL001.Service.Inbound.BatchFile.P21.2015.Diagnose
- UKL001.Service.Inbound.BatchFile.P21.2015.Fall01
- UKL001.Service.Inbound.BatchFile.P21.2015.Ops
- UKL001.Service.Inbound.File.HL7.01
- UKL001.Service.Inbound.File.HL7.ADTPre01
- UKL001.Service.Inbound.File.HL7.MiBiResults01

Processes

- HS.Gateway.ECR.Process
- HS.Gateway.SDA3.InboundProcess
- UKL001.Process.HL7.ADTPreprocess001
- UKL001.Process.P21.001

Operations

- AGGREGATOR
- AnalyticsSubscriptionHandler
- Ens.Activity.Operation.Local
- GATEWAY
- HL7.SampleInboundProcess
- HS.Consent.SDAEngine
- HS.Gateway.Analytics.WS.RemoteOperations
- HS.Gateway.ECR.Manager
- HS.Gateway.ECR.Push.RepositoryManager
- HS.Gateway.HL7.InboundProcess
- HS.Util.Trace.Operations
- HUB

Production Running

Category: All Legend Production Settings

Services

- HL7.SampleFileInbound
- HS.Gateway.ECR.SDA3XMLFileService
- HS.Gateway.HSWS.WebServices
- HS.Util.MaintenanceService
- UKL001.Service.Inbound.BatchFile.P21.2015.Diagnose
- UKL001.Service.Inbound.BatchFile.P21.2015.Fall01
- UKL001.Service.Inbound.BatchFile.P21.2015.Ops
- UKL001.Service.Inbound.File.HL7.01
- UKL001.Service.Inbound.File.HL7.ADTPre01
- UKL001.Service.Inbound.File.HL7.MiBiResults01

Processes

- HS.Gateway.ECR.Process
- HS.Gateway.SDA3.InboundProcess
- UKL001.Process.HL7.ADTPreprocess001
- UKL001.Process.P21.001

Operations

- AGGREGATOR
- AnalyticsSubscriptionHandler
- Ens.Activity.Operation.Local
- GATEWAY
- HL7.SampleInboundProcess
- HS.Consent.SDAEngine
- HS.Gateway.Analytics.WS.RemoteOperations
- HS.Gateway.ECR.Manager
- HS.Gateway.ECR.Push.RepositoryManager
- HS.Gateway.HL7.InboundProcess
- HS.Util.Trace.Operations
- HUB
- MPIUpdateManager
- SubscriptionHandler
- UKL001.Operation.Outbound.File.HL7.ADTPre01

general ruleSet: Nachrichten abhängig

ruleSet name: Nachrichten abhängig vom Nachrichtentyp und Ereignistyp transformieren und dann weiterleiten

rule name: disabled false constraint: source=HL7.UKLADTFileInboundPre01, docCategory=2,3, docName=ADT_A01,ADT_A08

when condition 1

send transform: UKL001.DataTransformation.HL7.ADTPreprocess001 target: UKL001.Operation.Outbound.File.HL7.ADTPre01

VersichertenID

Vertragskennzeichen64bModellvorhaben

IKderKrankenkasse

Geburtsjahr

Geburtsmonat

Geschlecht

PLZ

Wohnort

Aufnahmedatum

MSH

EVN

PID

PD1

NK1()

PV1

PV2

DB1()

OBX()

AL1()

DG1()

DRG

PR1grp()

GT1()

IN1grp()

Datenintegrationszentren: Einsatz von Industrieprodukten

[View Summary](#) [My Account](#)

TESTNACHNAME21, Testvorname21

01/10/2017 - 2 Yrs 10 Months - Male

01/30/2019 Week:1 11/20/2019 Week:43

Select All Deselect All Preferences

Clinical Summary

Conditions

Allergies

Medications

Documents

Immunizations

Vital Signs

Lab Results

Diagnostic Studies

Procedures

Histories

Encounters

Appointments

Care Team

Cohorts

Diagnoses				Lab Resu
Diagnosis	Type	Date	Time	Order
				Mibi (A999

Allergies				Diagnost
Allergen	Reaction	Source	Category	Study

Medications				Documen
Medication	Dose	Date	Details	Documen

Mibi (A9999_t8:1)

Specimen Collection Date

Ordering Clinician

Order Details

Last Update Date

Result Status

Filler Number

Last Update Hospital

Age at Time of Test

ISOFT Mikrobiologie

ISOFT Mikrobiologie

Material: Urin Mittelstrahlurin

Vorhandene Notizen: Zimmer: A3021

Untersuchungen: Erreger + Resistenz + ESBL/CBE/MRGN, Erreger + Resistenz + VRE Screening

Auftragsanlage: 25.07.2019 14:11:00

Zwischenbefund: 30.07.2019 10:08:27

Kultur

Hemmstofftest

Antibakterielle Substanzen nicht nachgewiesen

Gesamtkeimzahl

>100.000 CFU/ml

1) Proteus mirabilis

2) Enterococcus faecium (VRE2)

ACHTUNG! Es handelt sich um Vancomycin- und Teicoplanin-resistente Enterokokken.

Allgemeine Anmerkungen

Kulturell kein Nachweis von Carbapenemase-produzierenden Erregern (CPE)

Kulturell kein Nachweis von "extended-spectrum- β -lactamasen" (ESBL) produzierenden gramnegativen Stäbchen

Hygienemaßnahmen

722.8 Keimträger anderer sonstiger Infektionskrankheiten

Warning: Do not use risks and show

Datenintegrationszentren: Eigenentwicklung von Werkzeugen



Projects

- SMITH / FHIR resources** (Developer)
Das Projekt beinhaltet Beispielressourcen als JSON-Dateien.
- SMITH / DIZ Jena / Copra-Functions** (Developer)
Dieses Projekt enthält unterschiedliche Skripte (Funktionen/Trigger/...) für das klinische PDMS-System für COPRA.
- DIZ Jena Developers / termws** (Reporter)
- SMITH / DIZ Jena / data-integration-pipeline** (Developer)
Dieses Pilotprojekt enthält eine Java-Implementierung einer Data Integration Pipeline mit Hilfe derer Daten aus...
- SMITH / DIZ Leipzig / Copra-Tools** (Owner)
- SMITH / DIZ Jena / local-mapping-service** (Developer)
Dieses NodeJS-Projekt realisiert eine minimalistische REST-API, um lokale Mappings vorzunehmen (bspw. Termi...
- DIZ Leipzig / ProzessModelleDataSharing** (Owner)
- SMITH / DIZ Jena / StagingArea** (Developer)
Projekt enthält die notwendigen Skripte für die Erstellung einer StagingArea (einschließlich der Prozeduren, die...
- SMITH / DIZ Aachen / Transformation auf dem Cloverleaf** (Developer)
- SMITH / UK Aachen / FHIR Transformation auf dem Cloverleaf** (Developer)
- SMITH / DIZ Leipzig / ASIC-Kalibrierung** (Owner)

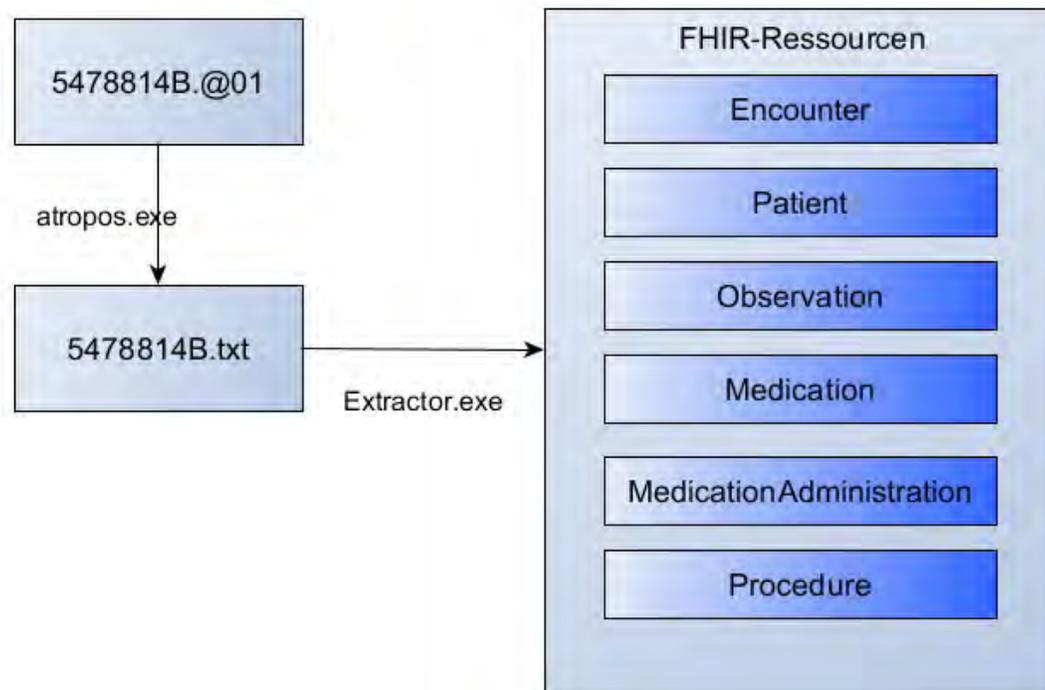
```
MedikExtractorFHIR.cs 1.78 KB
1 using System;
2 using System.Collections.Generic;
3 using System.Linq;
4 using System.Text;
5 using System.Threading.Tasks;
6
7 using CopraTools.Entities.Copra;
8 using CopraTools.Entities.Configuration;
9 using CopraTools.Entities.FHIR;
10 using CopraTools.Copra;
11
12 using H17.Fhir.Model;
13 using H17.Fhir.Rest;
14 using H17.Fhir;
15
16 namespace CopraTools.FHIR {
17     public class MedikExtractorFHIR : MedikExtractor{
18         public FhirClient RestClient;
19         public string PatientReference;
20         public string Er
21
22     }
23
24     }
25
26     }
27
28     }
29
30     }
31
32     }
33
34     }
35
36     }
37
38     }
39
40     }
41
42     }
43
44     }
45
46     }
47
48     }
49
50     }
51
52     }
53
54     }
55
56     }
57
58     }
59
60     }
61
62     }
63
64     }
65
66     }
67
68     }
69
70     }
71
72     }
73
74     }
75
76     }
77
78     }
79
80     }
81
82     }
83
84     }
85
86     }
87
88     }
89
90     }
91
92     }
93
94     }
95
96     }
97
98     }
99
100    }
```

```
Patient_ICCA_2.4 5.01 KB
1 prologue
2   xlt_infile: h17 2.4 ORU_R01
3   who: dwenders
4   date: 13. Juni 2019 13:35:41 MESZ
5   xlt_outfile: xml STU3 fhir-single nm1:Patient
6   type: xlt
7   version: 7.0
8 end_prologue
9
10 {{ OP COMMENT }}
11 { COMMENT {reads relevant patient-information from HL7v2.5 message
12 typically only from PID segment} }
13 }
14 {{ OP COMMENT }}
15 { COMMENT {3 Patient ID: USUAL (external 10-digit patient ID) (in FeI
16 }
17 {{ OP COPY }}
18 { ERR 0 }}
19 { IN =official }}
20 { OUT nm1:Patient.1.nm1:identifier(0).0.nm1:use.&value }}
21 }
22 {{ OP COPY }}
23 { ERR 0 }}
24 { IN {{=${DEFAULT_IDENTIFIER_NAMESPACE} =patient/identifier} }}
25 { OUT nm1:Patient.1.nm1:identifier(0).0.nm1:system.&value }}
26 { COPYSEP {} }}
27 }
```

```
IEntry.java 588 Bytes
1 package care.smith.dic.dip.extractor;
2
3 import care.smith.dic.dip.configuration.stage.StageMapper;
4
5 public interface IEntry {
6     public String get(String attribute);
7     public void set(String key, String value);
8     public int size();
9
10    /**
11     *
12     * @param attribute name of the attribute
13     * @return the key value from the mapping in env file
14     */
15     static String getKeyFor(String attribute) {
16         String result = StageMapper.getAttribute(attribute);
17
18         if (result == null)
19             result = attributes;
20
21         return result;
22     }
23 }
```

Datenintegrationszentren: Eigenentwicklung von Werkzeugen

Datenextraktion aus PDMS COPRA 5

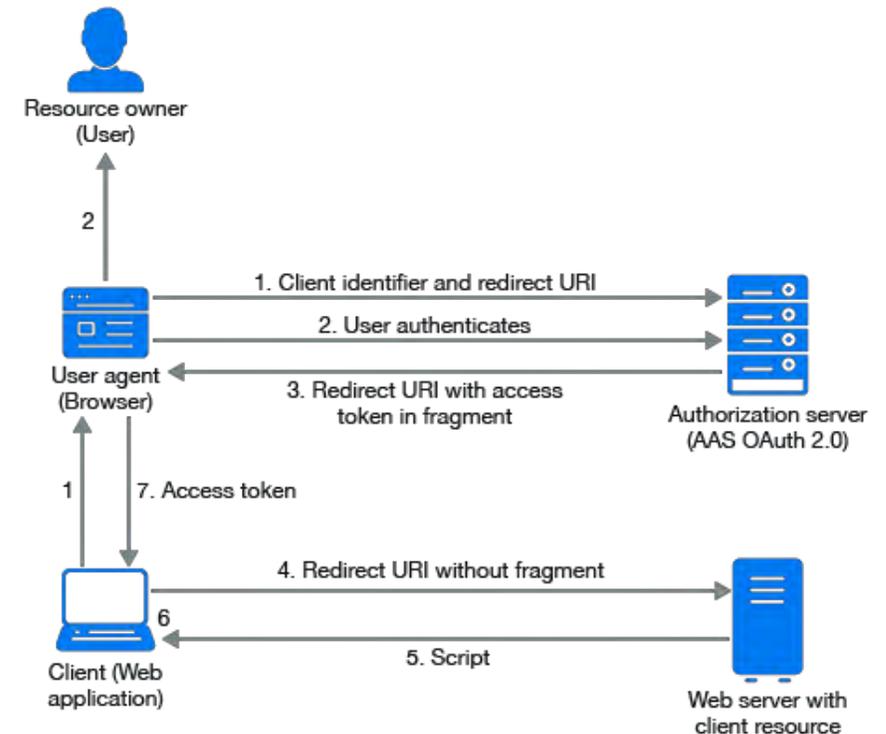


Beispielressource

```
{
  "MedicationAdministration": {
    "@xmlns": "http://hl7.org/fhir",
    "id": {
      "@value": "99924" },
    "medicationReference": {
      "reference": {
        "@value": "Medication/999128" },
        "display": {
          "@value": "Propofol~Lipuro~1%~70mg/7" }},
    "subject": {
      "reference": {
        "@value": "Patient/99993299,, " } },
    "context": {
      "reference": {
        "@value": "Encounter/1" } },
    "effectivePeriod": {
      "start": {
        "@value": "2019-05-15T10:15:00+02:00" },
      "end": {
        "@value": "2019-05-15T11:00:05.144+02:00"}},
    "dosage": {
      "dose": {
        "value": {
          "@value": "70" },
          "unit": {
            "@value": "mg" } } } } }
}
```

Einrichtung von Datenintegrationszentren: Authentifizierung und Autorisierung

- MII/SMITH fordert Verfahren zur standortübergreifenden Authentifizierung.
- Noch keine Entscheidung über anzuwendendes Verfahren
- eine Möglichkeit: Infrastruktur DFN-AAI
 - (lokale) ID-Provider notwendig,
? z.B. über das UKL für Leipzig ?
 - mögliche Softwarelösungen:
Keycloak, Shibboleth
- SMITH: Intersystems-Server unterstützen OAuth 2.0/OpenID Connect,



Einrichtung von Datenintegrationszentren: Authentifizierung und Autorisierung

- Integration verschiedener Verfahren
 - Active Directory/LDAP (z.B. UKL)
 - SAML (z.B. DFN-AAI)
 - Präferiert: OAuth 2.0/OpenID Connect
 - Perspektivisch: 2-Faktor-Authentifizierung
- Lokale bis konsortiumsübergreifende Fragestellungen



https://guide.duo.com/static/images/en/how-it-works_2x.png



Datenintegrationszentrum
 Leitung: Dr. Thomas Wendt
 Tel: 0341-97-15680
 Fax: 0341-97-15899
 E-Mail: Thomas.Wendt@uniklinik-leipzig.de
 Bearb.: TW

Wir
sind
schon
aktiv!

Anzahl Ts (t0, t1, ..): Laborparameter: alle konfigurierte Dateikodierung:

Import

```

"CKDEPL_t0" "CORT_S_t0" "Cort_S_1_t0" "CPEP_S_t0" "E2_S_1_t0" "E2_S_2_t0" "FSH_S_t0" "HBA
"LCRP_S_t0" "LGGTL_S_t0" "LGLU_S_t0" "LHCT_E_t0" "LHDL_S_t0" "LHGBK_E_t0" "LHGB_E_t0" "LHSTS_S_t0"
"LMCHK_E_t0" "LMCH_E_t0" "LMCV_E_t0" "LMPV_E_t0" "LNA_S_t0" "LPLT_E_t0" "B-PDW_E_t0" "LRBC_E_t0"
"TESTO_S_t0" "Testo_S_1_t0" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA"
"E2_S_2_t1" "FSH_S_t1" "HBA1CI_E_t1" "HBA1C_E_t1" "INS_S_t1" "LALT_S_t1" "LAPL_S_t1" "LAST_S_t1"
"LHGB_E_t1" "LHSTS_S_t1" "LH_S_t1" "LK_S_t1" "LLDLC_S_t1" "?LLDLC_S_t1" "?Schreibfehler? LMHCK_E_t1" "LMC
"B-PDW_E_t1" "LRBC_E_t1" "LRDW_E_t1" "LTG_t1" "LTSH_S_t1" "LWBC_E_t1" "PROG_S_t1" "PROG_S_1_t1" "PRO
"EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "CKDEPL_t2" "CORT_S_t2" "Cort_S_1_t2" "CPEP_S_t2"
"LAST_S_t2" "LCHOL_S_t2" "LCRE_S_t2" "LCRP_S_t2" "LGGTL_S_t2" "LGLU_S_t2" "LHCT_E_t2" "LHDL_S_t2"
LMHCK_E_t2" "LMCHCK_E_t2" "LMCHC_E_t2" "LMCHK_E_t2" "LMCH_E_t2" "LMCV_E_t2" "LMPV_E_t2" "LNA_S_t2"
"PROG_S_1_t2" "PROINS_S_t2" "PROL_S_t2" "TESTO_S_t2" "Testo_S_1_t2" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXTRA" "EXT
"4022854" "Baumert, Ina" "22.10.1971" "99" "339,2" "nv" "1,230" "61,0" "nv" "7,61" "35,85" "5,43" "89,1
"5,47" "4,58" "3,89" "nv" "nv" "33,0" "20,50" "30,0" "1,86" "90,6" "9,7" "139,8" "306" "nv"
"nv" "nv" "nv" "nv" "5,13" "1,290" "88" "nv" "282,7" "2,090" "nv" "475" "3,92" "34,97" "5,35"
"5,70" "6,20" "4,86" "nv" "3,60" "nv" "34,0" "21,10" "30,6" "1,90" "89,9" "9,5" "136,1" "325
"nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "7,05" "1,280" "nv" "nv"
"nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv" "nv"
"4216394" "Azouagh, Silke" "12.06.1965" "102" "491,2" "nv" "0,790" "254,6" "nv" "3,43" "35,96" "5,44
"7,30" "6,20" "2,50" "4,35" "2,91" "nv" "nv" "33,5" "20,80" "28,4" "1,76" "84,4" "12,4"
"nv" "nv" "nv" "nv" "4,92" "18,07" "0,615" "nv" "nv" "nv" "100" "nv" "397,6" "0,750" "nv" "<37"
"0,382" "1,1" "1,1" "7,80" "6,00" "6,38" "4,33" "3,24" "nv" "nv" "33,0" "20,50" "30,0" "1,86"
"5,1" "278,6"
"nv" "nv" "nv"
    
```

Projektbasisbeschreibung German Biobank Alliance (als unverbindliche Bewertung der Projektunterlagen)

Inhalt

Inhalt.....	1
1 Einleitung.....	2
2 Gesetzliche Grundlage und Patienteneinwilligung.....	2
2.1 Allgemein.....	2
2.2 Patienteneinwilligung.....	2
3 Vertragliche Grundlage.....	3
4	
5	



**Projektbasisbeschreibung
INDEED**

Inhalt

Einleitung	2
1. Gesetzliche Grundlage oder Einwilligung	3
2. Patienteneinwilligungen	3
3. Vertragliche Grundlage	4

Stellungnahme zum Nutzerantrag für die Inspektion der Klinischen Forschungseinheit der Dermatologie durch die Landesdirektion im September 2018

Im September 2018 wird in der Klinischen Forschungseinheit (KFE) der Klinik und Poliklinik für Venerologie und Allergologie eine Inspektion der Landesdirektion Sachsen durchgeführt. Die erfolgt auf folgender rechtlicher Grundlage (u. a.):

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) §64
- Verordnung des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz über digkeiten und Gebühren für den Vollzug des Berufsrechts der akademischen Heilberufe neimittel-, betäubungsmittel- und apothekenrechtlichen Vorschriften sowie zur Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG (Verordnung Heilberufe und Pharmazie – HeilPharmVO) § 1

Das UKL ist daher verpflichtet, diese Inspektion inkl. der notwendigen Datenzugriffe zuzulassen.

Datenintegrationszentren



Wir
sind
schon
aktiv!

- ✓  Name
-  00 Anschreiben
-  00 ASIC Inhalt
-  01 Ethikantrag ASIC
-  01 Ethikantrag
-  02 Ethikvotum Ethikkommission Aachen
-  03 Stellungnahme Datenschutz UKL
-  04 Stellungnahme QSM Asic
-  05 Konformitätsbewertung ASIC APP
-  06 ASIC Medizinproduktrechtliche Prüfung
-  07 Rechtsgutachten Datenschutzkonzept
-  08 Leitfaden Use Case Asic
-  09 Datatree Datenschutzkonzept
-  10 Datenschutzkonzept SMITH



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Universität Leipzig, Ethik-Kommission, Käthe-Kollwitz-Str. 82, 04109 Leipzig

HAUSPOST
Universitätsklinikum Leipzig AöR
Datenintegrationszentrum
Dr. rer. med. Thomas Wendt
Liebigstr. 21
04103 Leipzig

Cc: Ethik-Kommission Aachen (AZ:EK 102 / 19)

Algorithmische Surveillance von ICU Patienten mit akutem Lungenversagen (ASIC).

Prof. Dr. med. Sebastian Stehr, Dr. med. Sven Laudi, Universitätsklinikum Leipzig AöR, Department für Operative Medizin, Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Liebigstr. 20, 04103 Leipzig

Sehr geehrter Herr Dr. Wendt,

die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig dankt für die Präsentation des Vorhabens in der Ethik-Kommissionssitzung und erteilt auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen sowie der zugehörigen Erläuterungen ein positives Votum.

Medizinische Fakultät
Ethik-Kommission
Prof. Dr. Dr. Ortrun Riha

Unser Zeichen: **251/19-lk**
(Bitte stets angeben!)

26.06.2019

Universität Leipzig
Medizinische Fakultät
Ethik-Kommission
Käthe-Kollwitz-Str. 82
04109 Leipzig

Telefon
+49 341 97-15490

Fax

**Kick-off Workshop „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“
Realisierungsphase
16. Januar 2020**

Datenintegrationszentren der MII-Konsortien

Dr. rer. med. Thomas Wendt

Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Leipzig

ENDE