



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Medizinische Fakultät



MDR-Symposium 2020

Informationsmodelle, Metadaten und Terminologien in der Medizininformatikinitiative

Webkonferenz, 30.09.2020

Matthias Löbe

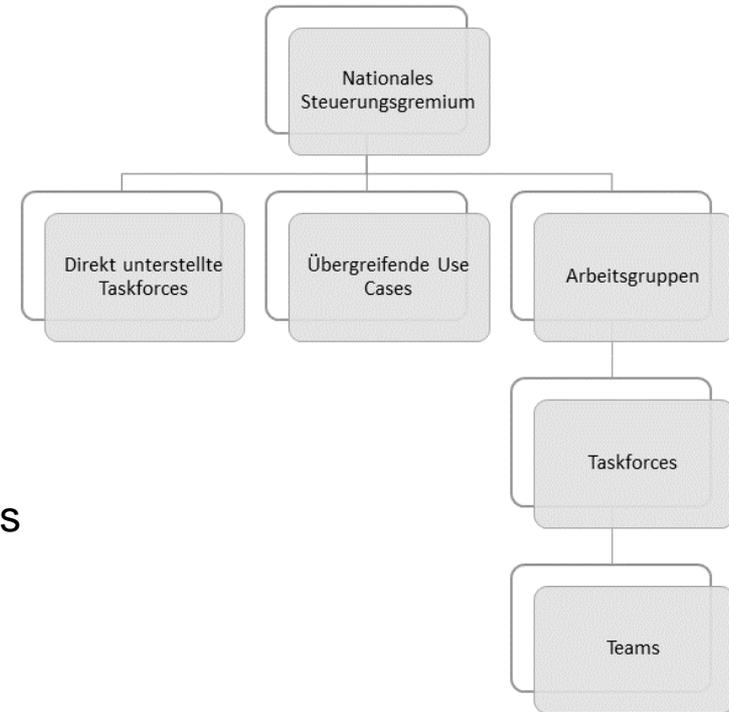
imise.

WIEDERHOLUNG: MEDIZININFORMATIKINITIATIVE (MII)

- 200 Mio. Euro für 5 Jahre mit dem Ziel der Bereitstellung der EHR-Daten für die Forschung
- 4 geförderte Konsortien mit je ca. 9 Unikliniken
 - Jedes mit eigenen Use Cases
 - Jedes mit eigener Informationsarchitektur
 - Jedes mit eigenen Standards/Datenmodellen
- Konsortienübergreifende Abstimmung
 - Entwurf eines “Kerndatensatzes”
 - FHIR als Konsortien-übergreifendes Format
 - Gemeinsame Metadatenvokabulare

AKTEURE, ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN

- Beteiligte Akteure:
 - Organe der MII:
 - Nationale Steuerungsgremium (NSG)
 - AG Interoperabilität
 - Taskforce Kerndatensatz, Metadaten
 - Teams
 - Organe der MII-Konsortien
 - Data Stewards, Use Case Modelling Groups
 - Standardentwicklungsorganisationen
 - Interoperabilitätsforum (HL7, IHE, ...)
 - Fachgesellschaften und Experten



KERNDATENSATZ

BASISMODULE (VERPFLICHTEND)

- Person
- Fall
- Diagnose
- Prozedur
- Labor
- Medikation

ERWEITERUNGSMODULE (EMPFOHLEN)

- Biomaterialien
- Consent-Informationen
- Diagnostik
- Entgelte und Kostendaten
- Intensivmedizin
- Klinische Dokumentation
- Klinische Studien
- Klinische Symptome/Phänotypen
- OMICS
- Onkologie
- Strukturdaten
- ...

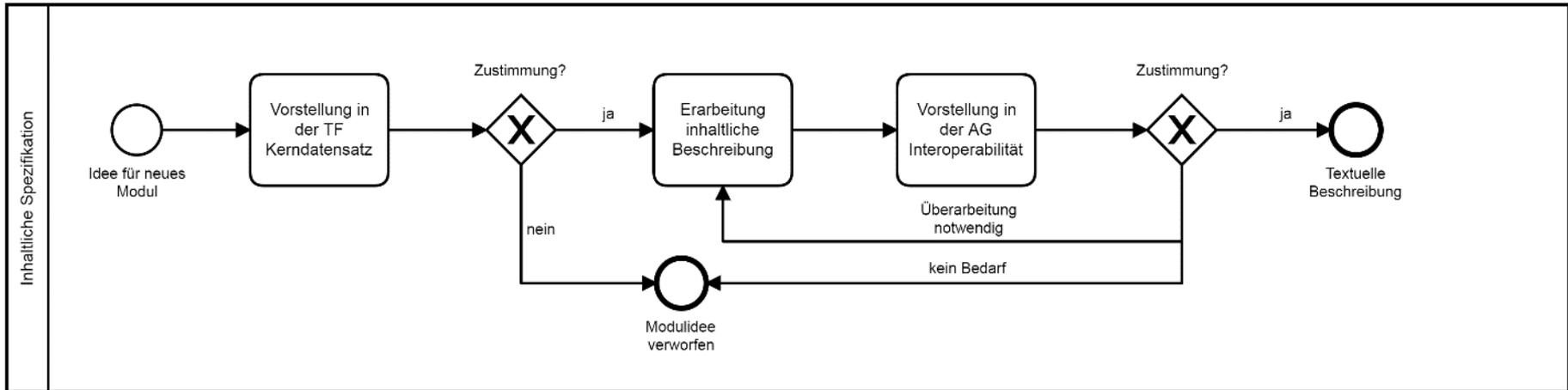
TERMINOLOGIEN

- Keine abschließende Liste, genutzt werden sollen modulweise internationale, hilfsweise nationale abgestimmte Begriffs-/Ordnungssysteme
- Leicht ist es, wenn Gesetze/Regularien existieren
 - § 21 KHEntgG, ICD-10, OPS, MedDRA
- Schwieriger ist es, wenn die Terminologien in Deutschland kaum verbreitet sind (LOINC) und /oder es viele, teilweise überschneidende gibt
 - Medikation: ATC, OPS, ASK, INN, CAS, UNII, IDMP, EQDM, PZN
- Anforderungen aus Use Cases
 - z.B. HPO, Orphacodes, CDISC
- Verfügbarkeit von SNOMED CT

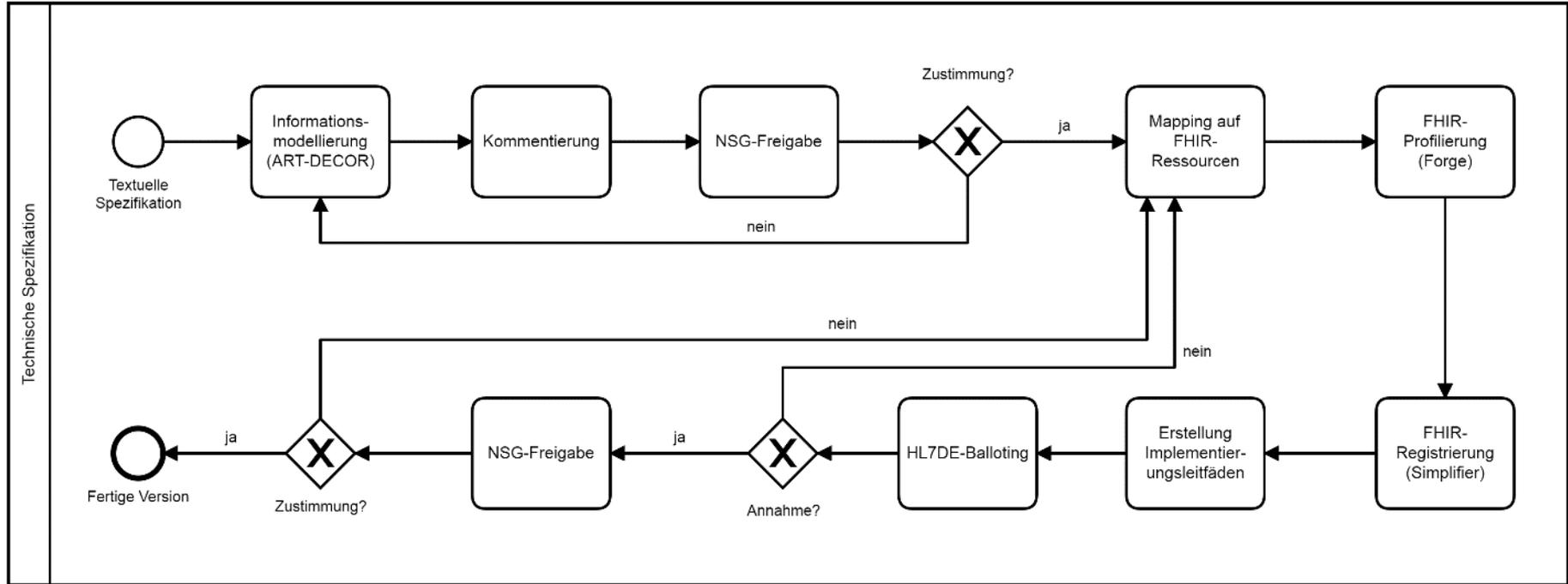
KERNDATENSATZ-GOVERNANCE

- Version 0.0 (2018): „Wer macht, der macht.“
- Mit steigender Komplexität (Breite und Tiefe) des Datenkörpers entstand ein Bedarf für ein formaleres Regelwerk
 - Erweiterungen/Änderungen sind teuer für Softwareimplementierungen
 - Konsentierung von Inhalten und Einbindung von Stakeholdern
 - Formale Spezifikation und Balloting (aber nicht prohibitiv komplex)
- Version 2.0 (2020): Prozess der kollaborativen Datenmodellierung und Formalisierung besteht aus 2 Phasen
 1. Inhaltliche Spezifikation (Ziel: Textdokument)
 2. Technische Spezifikation und Abstimmung (Ziel: computerverarbeitbare Bausteine)

1. INHALTLICHE SPEZIFIKATION

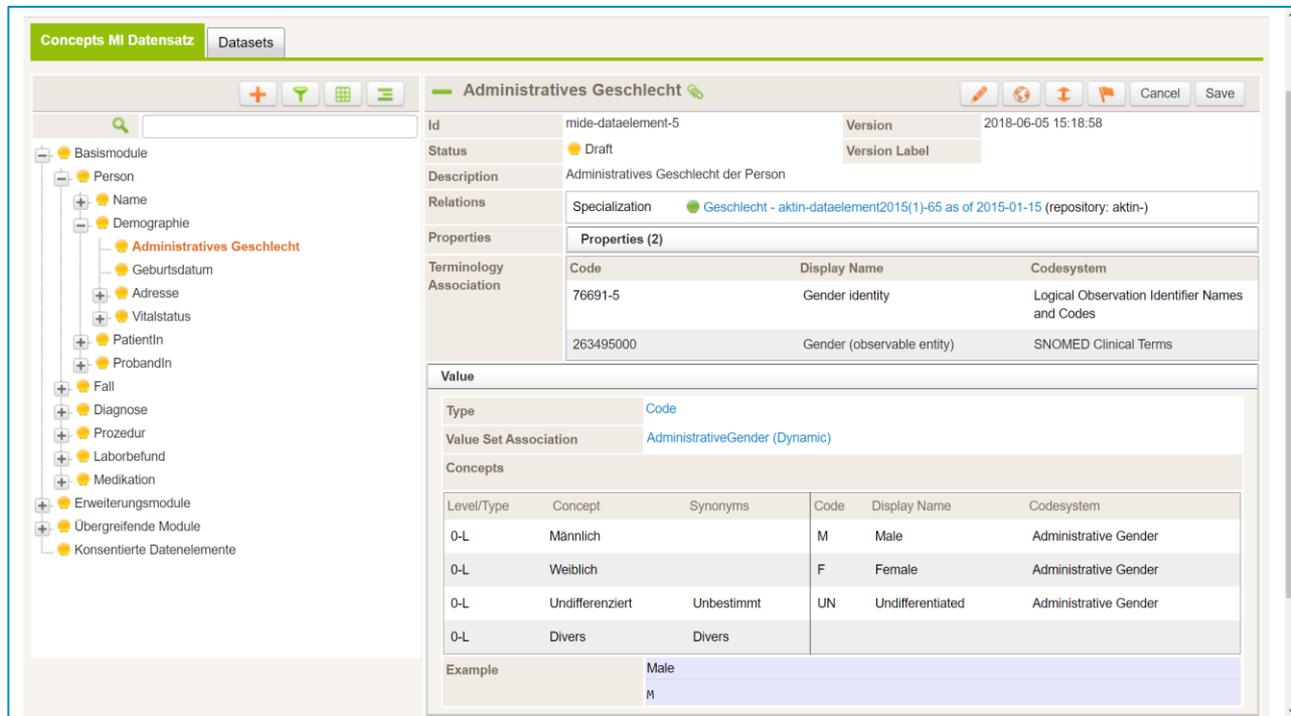


2. TECHNISCHE SPEZIFIKATION UND ABSTIMMUNG



SPEZIFIKATION DER INFORMATIONSMODELLE: ART-DECOR

- Unterstützt vielfältige Attribute und Assoziationen zu medizinischen Terminologien wie LOINC/SNOMED CT
- Vererbung, Versionen, Lebenszyklus
- Issue Management, Open-Source



The screenshot displays the ART-DECOR interface for configuring a concept. On the left is a hierarchical tree of modules, with 'Administratives Geschlecht' selected under 'Demographie'. The main area shows the configuration for 'Administratives Geschlecht' (Id: mide-dataelement-5, Version: 2018-06-05 15:18:58, Status: Draft). It includes a description, a specialization relationship to 'Geschlecht - aktin-dataelement2015(1)-65 as of 2015-01-15', and a table of terminology associations. Below this is a 'Value' section showing the type as 'Code', the value set association as 'AdministrativeGender (Dynamic)', and a table of concepts with their levels, codes, and display names. An example shows 'Male' with code 'M'.

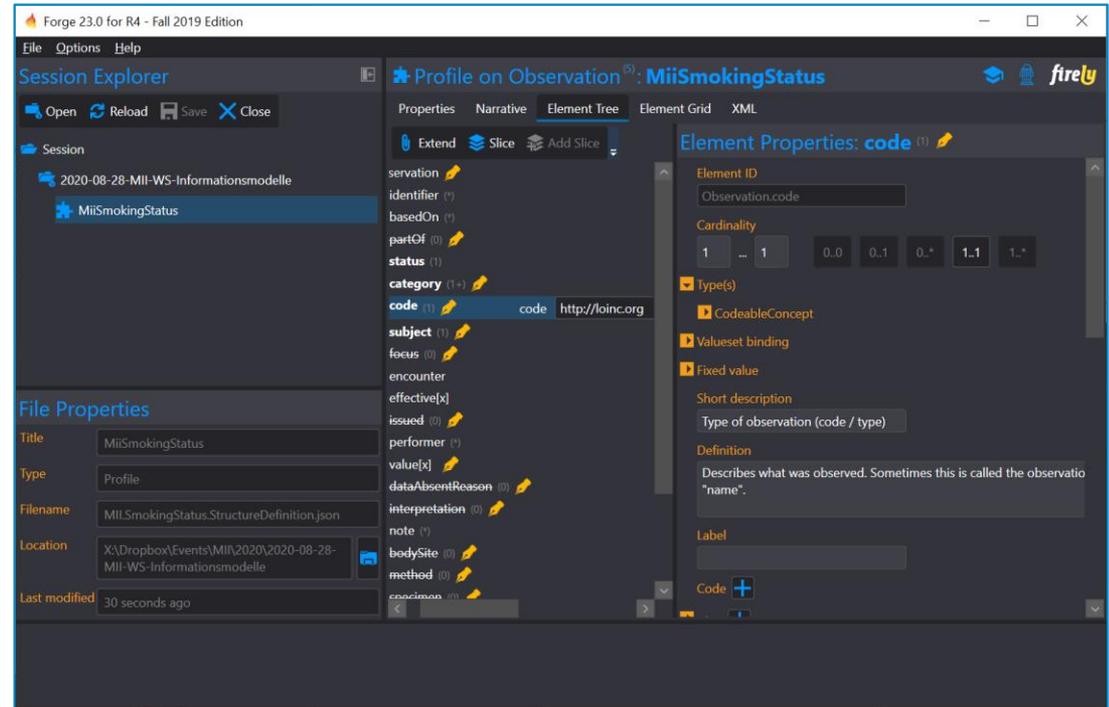
Id	mide-dataelement-5	Version	2018-06-05 15:18:58
Status	● Draft		
Description	Administratives Geschlecht der Person		
Relations	Specialization ● Geschlecht - aktin-dataelement2015(1)-65 as of 2015-01-15 (repository: aktin-)		
Properties	Properties (2)		
Terminology Association	Code	Display Name	Codesystem
	76691-5	Gender identity	Logical Observation Identifier Names and Codes
	263495000	Gender (observable entity)	SNOMED Clinical Terms

Level/Type	Concept	Synonyms	Code	Display Name	Codesystem
0-L	Männlich		M	Male	Administrative Gender
0-L	Weiblich		F	Female	Administrative Gender
0-L	Undifferenziert	Unbestimmt	UN	Undifferentiated	Administrative Gender
0-L	Divers	Divers			

Example	Male
	M

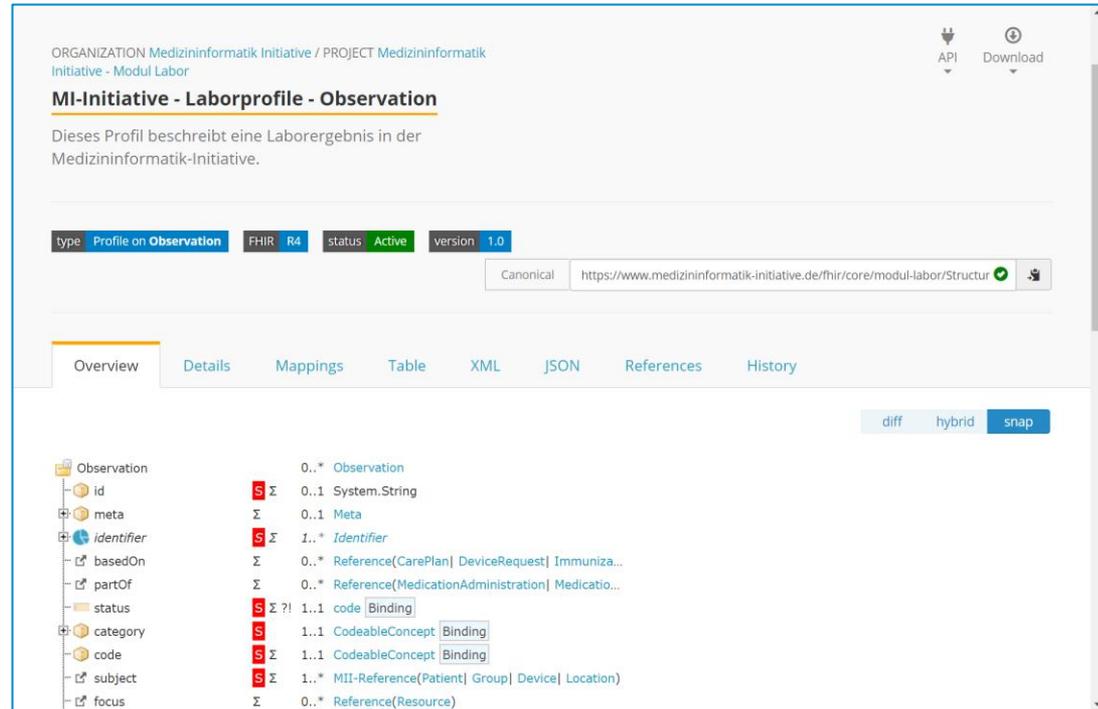
SPEZIFIKATION DER INFORMATIONS-MODELLE: FORGE

- Werkzeug zur Profilierung von FHIR-Ressourcen und anderen Artefakten
- Direktes Laden und Publizierung von/in FHIR-Server und Registries



REPOSITORY FÜR DATEN-MODELLE: SIMPLIFIER

- Register für die dauerhafte Sammlung und Veröffentlichung von FHIR-basierten Ressourcen
- Stabile und weltweit einsehbare Plattform
- Quelldateien in GitHub (Integration)



ORGANIZATION [Medizininformatik Initiative](#) / PROJECT [Medizininformatik Initiative - Modul Labor](#)

MI-Initiative - Laborprofile - Observation

Dieses Profil beschreibt eine Laborergebnis in der Medizininformatik-Initiative.

type **Profile on Observation** FHIR **R4** status **Active** version **1.0**

Canonical <https://www.medizininformatik-initiative.de/fhir/core/modul-labor/Structur>

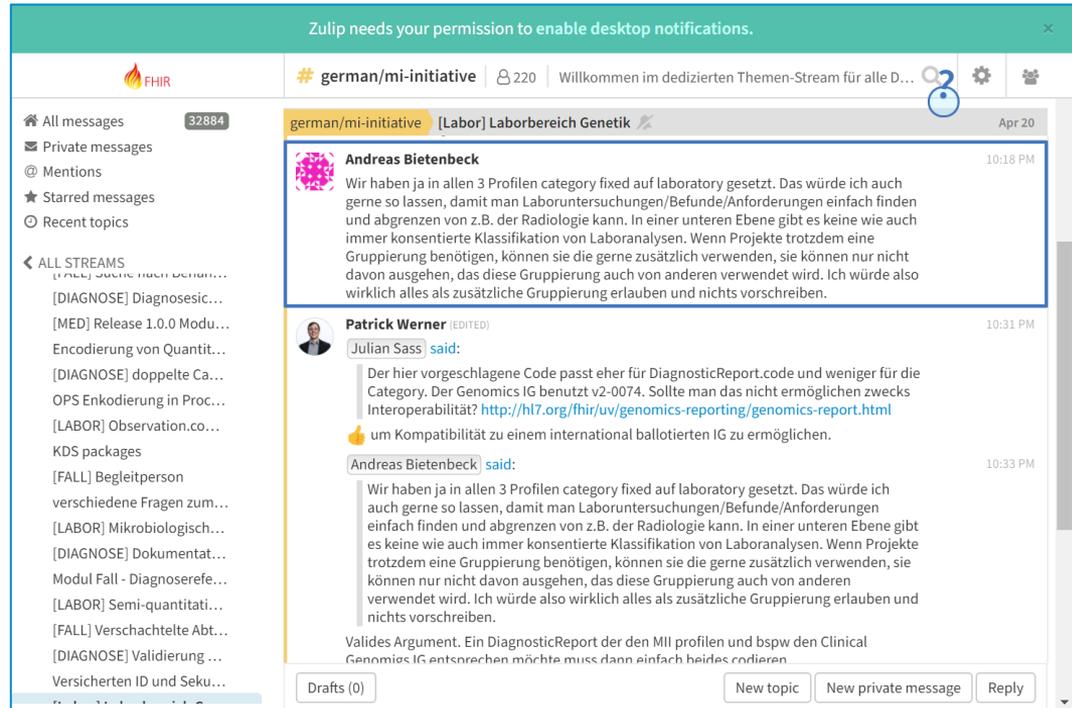
Overview Details Mappings Table XML JSON References History

diff hybrid snap

Path	Cardinality	Value Type	Binding
Observation	0..*	Observation	
id	Σ	0..1 System.String	
meta	Σ	0..1 Meta	
identifier	Σ	1..* Identifier	
basedOn	Σ	0..* Reference(CarePlan DeviceRequest Immuniza...	
partOf	Σ	0..* Reference(MedicationAdministration Medicatio...	
status	Σ	Σ ?! 1..1 code Binding	
category	Σ	1..1 CodeableConcept Binding	
code	Σ	1..1 CodeableConcept Binding	
subject	Σ	1..* MII-Reference(Patient Group Device Location)	
focus	Σ	0..* Reference(Resource)	

COMMUNITY FÜR KOMMENTIERUNG/ABSTIMMUNG: ZULIP

- Webbasiertes Chatsystem
- Offizieller Kanal von HL7 mit tiefer Beteiligung relevanter Experten
- Offene Diskussionen zu aktuellen Themen und Best Practices
- Auflösung der Ballot-Issues geschieht hier



Zulip needs your permission to enable desktop notifications.

german/mi-initiative | 220 | Willkommen im dedizierten Themen-Stream für alle D...

german/mi-initiative | [Labor] Laborbereich Genetik | Apr 20

Andreas Bietenbeck 10:18 PM
Wir haben ja in allen 3 Profilen category fixed auf laboratory gesetzt. Das würde ich auch gerne so lassen, damit man Laboruntersuchungen/Befunde/Anforderungen einfach finden und abgrenzen von z.B. der Radiologie kann. In einer unteren Ebene gibt es keine wie auch immer konsentiertere Klassifikation von Laboranalysen. Wenn Projekte trotzdem eine Gruppierung benötigen, können sie die gerne zusätzlich verwenden, sie können nur nicht davon ausgehen, das diese Gruppierung auch von anderen verwendet wird. Ich würde also wirklich alles als zusätzliche Gruppierung erlauben und nichts vorschreiben.

Patrick Werner (EDITED) 10:31 PM
Julian Sass said:
Der hier vorgeschlagene Code passt eher für DiagnosticReport.code und weniger für die Category. Der Genomics IG benutzt v2-0074. Sollte man das nicht ermöglichen zwecks Interoperabilität? <http://hl7.org/thir/uv/genomics-reporting/genomics-report.html>
👍 um Kompatibilität zu einem international ballotierten IG zu ermöglichen.

Andreas Bietenbeck said: 10:33 PM
Wir haben ja in allen 3 Profilen category fixed auf laboratory gesetzt. Das würde ich auch gerne so lassen, damit man Laboruntersuchungen/Befunde/Anforderungen einfach finden und abgrenzen von z.B. der Radiologie kann. In einer unteren Ebene gibt es keine wie auch immer konsentiertere Klassifikation von Laboranalysen. Wenn Projekte trotzdem eine Gruppierung benötigen, können sie die gerne zusätzlich verwenden, sie können nur nicht davon ausgehen, das diese Gruppierung auch von anderen verwendet wird. Ich würde also wirklich alles als zusätzliche Gruppierung erlauben und nichts vorschreiben.

Valides Argument. Ein DiagnosticReport der den MII profilen und bspw den Clinical Genomics IG entsprechen möchte muss dann einfach heides codieren.

Drafts (0) | New topic | New private message | Reply

ABER

- Die hier betrachtete Ebene ist die Sicht der Datenerzeuger aus den Informationssystemen der Krankenversorgung
 - Forscher suchen „einfachere“ Datenelemente wie Körpergewicht, Herzfrequenz
 - Bedarf für eine Profilierung eines Katalogs **Common/Consented Data Elements**, wie sie tatsächlich gebraucht werden
 - Auch im Hinblick auf die neuen übergreifenden Use Cases
- Die hier skizzierte Ebene betrachtet nicht die Umstände der Datenerhebung
 - Aussagen zur Qualität der Daten
 - Aussagen zur Provenance der Daten
 - Aussagen zur Verfügbarkeit der Daten
- Basis für aktuelle Arbeiten

TMF Evaluation MDR-Prototyp (2016), MII-Untersuchung (2019)

KRITIK AN AKTUELLEN METADATA REPOSITORIES

oder: *Warum gewinnt immer Excel?*

1. UNKLARER NUTZEN

– Die Erwartungen sind häufig nicht ausreichend spezifiziert, es folgen später Enttäuschungen

1. Metadaten zur Beschreibung des Aufbau von Datenobjekten
 - Metadaten zu Studienstruktur und –ablauf
 - Metadaten zu Formularen und Instrumenten
 - Metadaten zu Abschnitten
 - Metadaten zu Datenelementen
 - Metadaten zu Wertelisten
 - Metadaten zu klinischen Konzepten
2. Metadaten zum Forschungsdatenmanagements
 - Metadaten zu (Forschungs-)Projekten
 - Metadaten zu Katalogen
 - Metadaten zu Datensätzen
 - Metadaten zu Distributionen
 - Metadaten zu Informationssystemen
 - Metadaten zu Anfragen (Queries, Feasibilities)
3. Metadaten zur Annotierung/Verarbeitung/Archivierung (Terminologieserver, Datenherkunft, ETL, Administration,

Rechte, ...)



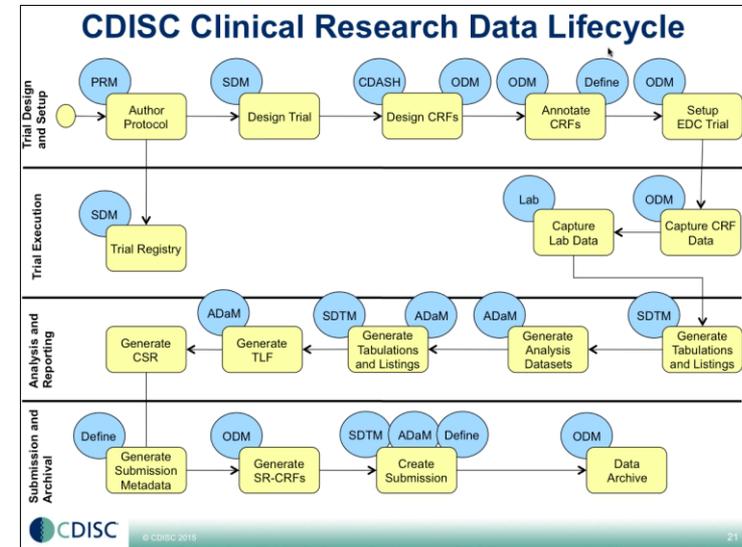
“Wir haben ein Konzept, wir haben eine Architektur, wir haben Produkte für (fast) alle Funktionen im Blick... und die restlichen übernimmt dann das MDR.”

2. MANGELNDE FUNKTIONALITÄT

- Es fehlen **gute Visualisierungen**
 - Browsen, Suchen, Filtern, Gruppieren, Hervorheben, Aus-/Einblenden
 - Tabellarische Ansichten, Formularansicht, Baumansicht, Mindmap
- Es fehlen Funktionen zur Kollaboration:
 - Unterprojekte mit eingeschränkter Sichtbarkeit
 - Logs, die zeigen, wo etwas verändert würde, was und von wem
 - Qualitätssicherungsworkflows (Status der Datenelemente)
 - Annotationen, Kommentare
- Die zahlenmäßig größte Gruppe der Nutzer sind die seltenen Nutzer!
 - Darunter sind häufig die Entscheider 😊
 - Diese kennen weder die Terminologie noch die Funktionalitäten

3. NICHT INTEGRIERBAR IN DIE ARBEITSPROZESSE

- “MDR ist toll, aber es passt nicht in unseren Workflow.”
 - Lokale Installierbarkeit **und** zentrale Referenzplattform gewünscht
- Verschiedene Nutzergruppen müssen damit arbeiten
 - Es profitieren nicht diejenigen, die viel Zeit hineinstecken
 - Es dauert insgesamt viel zu lang
- **Unterstützung von Schnittstellen und Standards** notwendig (nicht hinreichend)



4. PRODUKTE SIND NICHT EINSATZREIF

Nichtfunktionale Aspekte sind in der Evaluationsphase wichtig!

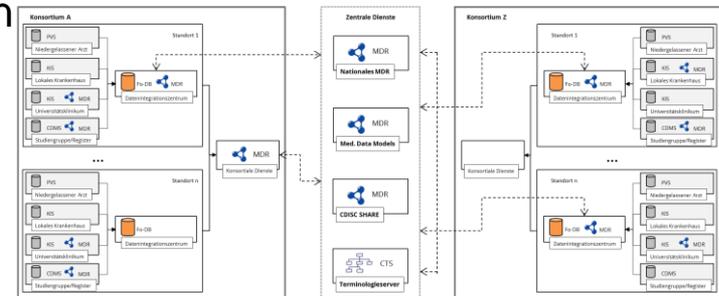
- Umständliche **Installation** und **Konfiguration**, kein Inhalt

Nichtfunktionale Aspekte sind im Routinebetrieb wichtig!

- **Performanz**: es läuft akzeptabel schnell mit ein paar hundert Datenelementen bzw. Konzepten, aber wir haben zehntausende
- **Stabilität**: wenn das MDR in zentrale Prozesse eingebunden ist, muss es auch 24*7 laufen
- **Dokumentation**: hohe Lernkurve, besonders für Nichtexperten
- **Support**: wer antwortet bei Problemen, wer beseitigt Bugs
- **Nachhaltige Entwicklung**: Förderende = Projektende = Pflegetende

DISKUSSION

- Metadata Repositories sind die Zukunft. Und sie werden es immer bleiben?
- Erzeugen darf komplex sein, aber Ansehen muss einfach sein!
- Metadatenkonzepte sind beliebt in der Antragsphase (Kompetenznachweis) und in der Verwertungsphase (Paper)
 - Plädoyer: „Archivierung“ von Dokumentationskonzepten für die Nachwelt durch gemeinsames Einpflegen in ein MDR kann externe Nutzer attraktieren
 - Wenn schon so viele parallele Entwicklungen existieren, bitte vernetzen (FHIR?)



Angepasst nach Ingwert FIMBI (02.11.2016)