





Editorial	111
Vorschau	111
Schwerpunkt	
Bundeseinheitlicher onkologischer Basisdatensatz (oBDS 3.0.0): Verbesserte Abbildung des Tumorgeschehens in Deutschland _Luh	112
Innovative Krebsregister im Zeitalter Künstlicher Intelligenz _Herm-Stapelberg	114
Entwicklung der oBDS-Schnittstelle 3.0.0 im Praxisverwaltungssystem _Rapp	116
Klinische Krebsregister – medizinisches Datenmanagement für die Behandlungs- und Versorgungsforschung in der Onkologie _Patenge _Bisani _Schützendübel	117
Gefestigte Strukturen in der Krebsregistrierung _Hartz _Töke	118
Das Pilotprojekt OncoBox-Compare _Weinert _Behr _Dieng	120
Recht	
Ab dem 1. Januar 2023 wird es ernst mit der digitalen Übertragung von Patientenunterlagen an den Medizinischen Dienst _Stein	121
BVMI & DVMD	
Data-Steward(-ship) in der Digitalisierung des Gesundheitswesens _Katzensteiner u.a.	123
Köpfe im DVMD: Alexander Otto	126
4. DVMD-Frühjahrsymposium »Medizinische Register« am 21. März 2023, München	127
Impressum	126

Ihr IT-Partner für individuelle Software-Projekte im Gesundheitswesen



- Moderne Tumordokumentation
- Meldung an die Landeskrebsregister
- Zertifizierung und Auswertung
- Tumorkonferenzen
- Patientenbefragungen



- Zentrale Verwaltung von Studien und Studienzentren
- Erfassung beteiligter Personen und deren Rollen
- Übersicht von Probanden und Rekrutierungszahlen
- Unterstützung der Visitenplanung
- Öffentlich zugänglicher Studien-Browser

Liebe Leserinnen und Leser,

Es freut uns, dass wir Ihnen mit der letzten Ausgabe des diesjährigen mdi-Jahrgangs einen aktuell sehr dynamischen Bereich näherbringen. Denn in den letzten Jahren hat der Gesetzgeber einige wichtige Vorhaben zu großen Registern auf den Weg gebracht. Diese entstanden teilweise schon auf Betreiben von nationalen Institutionen oder Fachgesellschaften, inzwischen wird jedoch die Bedeutung von indikationsspezifischen Registern für die Versorgungsqualität aber auch für die Lehre kaum noch angezweifelt.

Durch die Einrichtung von klinischen Krebsregistern und vor allem der standardisierten elektronischen Übertragung von Daten aus Klinik und Praxis liegen umfangreiche versorgungsrelevante Informationen vor. Die Tumordokumentation hat vor allem in den Kliniken hierdurch an Bedeutung gewonnen, ihre Strukturen und Prozesse können daher eine schöne »Blaupause« für die weiteren gesetzlich geplanten Register wie das Endoprothesenregister dienen.

In dieser Ausgabe wollen wir daher einige aktuelle Entwicklungen im Bereich der Krebsregister und der Tumordokumentation vorstellen. Den Beginn macht die Beschreibung des aktuellen, bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes im Beitrag von C. Luh, N. Herm-Stapelberg geht im folgenden Artikel auf die Möglichkeiten der Künstlichen Intelligenz bei der Verarbeitung der Daten in Klinischen Krebsregistern ein.

Ein Wunsch der Anwender/innen bei der Lieferung von Daten an die Register ist natürlich eine möglichst komfortable Nutzung in ihren Primärsystemen, also Kli-

nischem Informationssystem oder Praxisverwaltungssystem. M. Rapp stellt in seinem Beitrag einen möglichen standardisierten Ansatz für Arztpraxissysteme vor.

Wie sich dann die weitere Verarbeitung der Daten in den Registern gestalten kann, lesen Sie in den Beiträgen von C. Patenge et al., von T. Hartz und E. Töke sowie von K. Weinert et al.

Kliniken stehen aktuell vor einer wichtigen Herausforderung im Management ihrer digitalen Prozesse. Denn die schon lange angekündigte IT-gestützte Schnittstelle zum Medizinischen Dienst wird ab 1. Januar 2023 endgültig verpflichtend, welche Herausforderungen hier auf die betroffenen Mitarbeiter/innen zukommen, beschreibt ein Beitrag von M. Stein.

Schließlich finden Sie in dieser mdi ein Papier mehrerer Arbeitsgruppen der GMDS, die sich mit Data-Stewards in der Digitalisierung des Gesundheitswesens befassen. Mit dieser wichtigen Initiative im Medizinischen Informationsmanagement wird auch der Kreis hin zu den Registern geschlossen. Denn umfangreiche und heterogene Daten bedürfen Expertinnen und Experten, die zielgerichtet und effizient relevante und für Endanwender verständliche Informationen generieren können.

Nun wünschen wir Ihnen eine angenehme Lektüre und vor allem in diesen unruhigeren Zeiten eine persönlich friedliche Advents- und Weihnachtszeit und einen guten Übergang in das neue Jahr

Tobias Hartz und Markus Stein



Markus Stein
RZV Rechenzentrum
Volmarstein GmbH
Geschäftsfeld Healthcare
MStein@rzv.de



Tobias Hartz
Geschäftsführer
KKN | Klinisches Krebsregister
Niedersachsen
t.hartz@kk-n.de

Die nächsten Themenhefte

mdi 1_2023

Forschung und deren Folgenabschätzung
Goldschmidt, Händel

mdi 2_2023

Datenmanagement in Gesundheitsversorgung und medizinischer Forschung
Ose, Katzensteiner, Händel

mdi 3_2023

KHZG, Corona und MII – Impulsgeber für die Digitalisierung im Gesundheitswesen?
Bott, Schmücker

mdi 4_2023

Innovationen zu Klassifikationen und Nomenklaturen
Händel, Stein, Ingenerf

Vorschau



Sie haben zu den genannten Themenheften eine Artikel-Idee? Bitte melden Sie sich bei Markus Stein: mstein@rzv.de



Carolin Luh

Leiterin des Bereichs
Medizinische Dokumenta-
tion

Vertrauensstelle des
Hessischen Krebsregisters
carolin.luh@hessisches-
krebsregister.de

Bundeseinheitlicher onkologischer Basisdatensatz (oBDS 3.0.0): Verbesserte Abbildung des Tumorgeschehens in Deutschland

- Die Landeskrebsregister in Deutschland registrieren Krebserkrankungen auf der Grundlage des bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes.
- Im Juli 2021 wurde dessen zweite Aktualisierung im Bundesanzeiger veröffentlicht.
- Die Neufassung ermöglicht eine bessere Abbildung des Tumorgeschehens und erhöht das Datennutzungspotenzial für Krebsauswertungen.
- Dieser Beitrag geht auf die wichtigsten inhaltlichen Änderungen des neuen Basisdatensatzes ein.

Standardisierte Tumordokumentation in Deutschland

Der bundeseinheitliche onkologische Basisdatensatz (oBDS) ist in Deutschland das Regelwerk für eine standardisierte Tumordokumentation. Er stellt eine vergleichbare Datenerfassung und -auswertung in allen Landeskrebsregistern und medizinischen Behandlungseinrichtungen sicher. Der Basisdatensatz wird von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT), der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) und der Plattform § 65c festgelegt und weiterentwickelt.

Im Juli 2021 wurde der bundeseinheitliche onkologische Basisdatensatz zum zweiten Mal aktualisiert. Seine

»Mit der Integration der XML-Schnittstelle in den verschiedenen Dokumentationssystemen ebnet Softwarehersteller den Weg für die verpflichtende Krebsregistermeldung von onkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzten. Wir rufen die Softwareindustrie auf, die neue Schnittstelle zu integrieren und diese ihren Kundinnen und Kunden anzubieten.«

Nur durch die Schaffung optimaler Meldewege können die Ziele der flächendeckenden klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung erreicht und sichergestellt werden. Hier ist das aktive Mitwirken der Softwarehersteller von Praxisverwaltungs-, Klinikinformations-, Tumordokumentations- und Pathologieinformationssystemen unerlässlich.«

Dr. Anett Tillack

Ehemalige Sprecherin der Plattform § 65c

Ehemalige Geschäftsführerin des Landeskrebsregisters Berlin und Brandenburg (zitiert aus der Pressemitteilung der Plattform § 65c vom 1. März 2022)

Neufassung verbessert die Erfassung von klinisch bedeutsamen Inhalten, z. B. die Dokumentation von genetischen Varianten und Strahlentherapien.

Neues oBDS-XML-Schema 3.0.0

Die Schnittstelle des bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes, kurz oBDS-Schnittstelle, ermöglicht die Meldung von onkologischen Daten direkt aus dem Softwaresystem der Behandlungseinrichtung. Das aktuelle oBDS-XML-Schema 3.0.0 berücksich-

tigt die im Jahr 2021 erschienene Neufassung. Mit der Version 3.0.0 trägt die Schnittstelle den Namen »oBDS-Schnittstelle«. Vorher war sie unter der Bezeichnung »ADT-GEKID-Schnittstelle« bekannt. Die Schnittstelle bietet mehr Strukturen und Vorgaben, sodass Anwender bei der Dateneingabe besser unterstützt und angeleitet werden.

Ab Oktober 2022 nehmen die ersten Landeskrebsregister Meldungspakete nach dem oBDS-XML-Schema 3.0.0 von meldenden Ärztinnen und Ärzten entgegen. Voraussetzung ist, dass Softwarehersteller die Schnittstelle mit entsprechenden Erfassungsf formularen in den Systemen ihrer Kundschaft bereitstellen. Seit März 2022 steht der Softwareindustrie das Schema mit dem webbasierten Umsetzungsleitfaden auf folgender Website zur Verfügung: www.basisdatensatz.de.

Wichtige Änderungen in der Tumordokumentation

Die vollständige Fassung des aktualisierten Basisdatensatzes ist auf der Website www.basisdatensatz.de zu finden. Der nachfolgende Überblick geht auf die wichtigsten inhaltlichen Änderungen ein. Die Zahlen im nachfolgenden Text geben zur besseren Orientierung die entsprechende Nummer des Merkmals im Basisdatensatz wieder.

Zentrumszertifizierung

Das neue Merkmal »Zertifizierung« (2.1) dient zur Angabe, ob die in der Meldung übermittelten Informationen für die Zertifizierung von Organkrebszentren durch die Deutsche Krebsgesellschaft relevant sind. Die Kennzeichnung »Zentrumsfall/Primärfall«, »Zentrumsfall/kein Primärfall« oder »kein Zentrumsfall« kann bei allen Meldeanlässen erfolgen.

Eigene Leistungen

Für eine bundeseinheitliche Kennzeichnung von Eigen- und Fremdleistungen wurde das Merkmal »Eigene Leistung« in das oBDS-XML-Schema aufgenommen. Die Aufnahme bietet den Vorteil, dass die bisherigen Lösungsansätze, wie z. B. die Nutzung einer Ersatz-Melder-ID »999999« oder die Verwendung eines nicht passenden Meldeanlasses abgelöst werden können.

Tumorzuordnung

Die Tumorzuordnung wird künftig um die Felder zur Morphologie (6.3 bis 6.5) ergänzt. Bei der Dokumentation ist nur die Angabe eines Codes möglich. Es ist

daher der Code zu dokumentieren, der das Tumorgeschehen am besten beschreibt und der Diagnose zugehörig ist. Morphologien, die im Verlauf erhoben werden (Rezidive, Metastasen), haben keinen Einfluss auf die Morphologie in der Tumorzuordnung.

TNM

Mit dem neuen Basisdatensatz kann nun die Angabe des UICC-Stadiums (8.17) erfolgen. Es gilt jedoch, dass die Angabe eines UICC-Stadiums nicht die Dokumentation eines TNM ersetzt, sondern lediglich ergänzt.

Operation

Bei der Dokumentation des Merkmals »OP-Komplikation« (13.5) können neben den vorgesehenen Ausprägungen fehlende Komplikationen mittels der ICD-10 GM (T80-T88) erfasst werden. Dass beim Merkmal Operateur (22.1) der jeweilige Vor- und Nachname angegeben werden soll, wird nun deutlicher.

Strahlentherapie

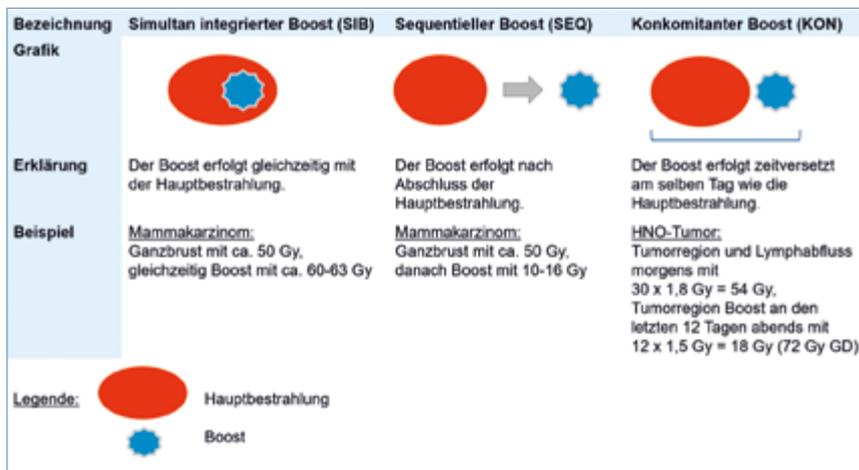
Bei der Strahlentherapie gibt es einige Neuerungen. Neu dokumentiert werden kann die Strahlenart (14.8), die bei der Bestrahlung oder nuklearmedizinischen Behandlung angewandt wurde. Auch die Angabe, ob ein Boost (14.12) appliziert wurde, ist ab sofort möglich. Dafür stehen u. a. die Ausprägungen »simultan integrierter Boost (SIB)«, »sequentieller Boost (SEQ)« und »konkomitanter Boost (KON)« zur Verfügung. In Abb. 1 werden die Unterschiede der einzelnen Boost-Arten erklärt.

Wesentliche Änderungen gibt es bei dem Zielgebiet (14.3), denn es wurden Schlüsselbereiche erweitert oder neu definiert (siehe Tab. 1). Neu ist, dass bei einer zeitgleichen Bestrahlung von mehreren Zielgebieten pro Zielgebiet eine Teilbestrahlung mit Zuordnung der applizierten Dosis zu dokumentieren ist. Das Lymphabflussgebiet (Schlüsselbereich 9) ist exakt zu benennen und nicht mehr das Zielgebiet mit +/- (mit/ohne Lymphknoten) zu ergänzen.

Bei dem Merkmal »Applikationsart« (14.7) kamen neun Ausprägungen hinzu. Um eine detailliertere Aussage zur Bestrahlungstechnik treffen zu können, gab es mehrere Ergänzungen im Bereich der perkutanen und metabolischen Therapie.

Systemische Therapie

Das Merkmal »Art der systemischen und abwartenden Therapie« (16.3) wurde um fünf Ausprägungen erweitert (siehe Tab. 2). Neu ist, dass diese nicht mehr frei miteinander kombiniert werden können. Die Knochenmarktransplantation (KM) wurde durch die Stammzelltransplantation (SZ) ersetzt. Neben den verwendeten Stammzellen (autolog oder autogen) sollen auch die Substanzen der Konditionierung innerhalb dieser Therapieart gemeldet werden. Allgemein wird empfohlen, die abwartenden Therapiearten (Active Surveillance,



Basisdatensatz 2014 Alte Ausprägungen	Basisdatensatz 2021 Neue Ausprägungen
Bereich ZNS 1.1 Ganzhirn 1.2 Teilhirn 1.3 Neuroachse	Bereich ZNS 1.1 Ganzhirn (Neurokranium, inklusive Meningen) 1.2 Teilhirn (frontal/parietal/occipital/temporal/Kleinhirn) 1.3 Neuroachse/Rückenmark 1.4 Hypophyse 1.5 Hirn sonstiges
Bereich Haut 7.1 Primärer Hauttumor 7.2 Hautmetastasen	Bereich Bindegewebe (Subkutangewebe, Fettgewebe, Muskeln, anderes Bindegewebe) 7.1 Kopf, Gesicht, Hals 7.2 obere Extremität inklusive Schulter (r, l) 7.3 untere Extremität und Hüfte (r, l) 7.4 Thorax 7.5 Abdomen 7.6 Becken 7.7 Stammes o. n. A. 7.8 mehrere Bereiche überlappend 7.9 sonstige Weichteile o. n. A.

Wait and see, Watchful Waiting) nur bei den Tumorerkrankungen zu dokumentieren, bei denen sie nach S3-Leitlinie definiert sind.

Bei dem Merkmal »Ende Grund« (16.7) wurden die Ausprägungen »Patient verstorben (T)« und »reguläres Ende mit Substanzwechsel (W)« aufgenommen. Damit können präzisere Aussagen über ein Therapieende getroffen werden.

Verlauf

Das Merkmal »Gesamtbeurteilung« des Tumorstatus (17.2) wurde um die Ausprägung »Rezidiv (Y)« ergänzt. Zudem wurden im Basisdatensatz die Ausprägungen »Progression (P)« und »Rezidiv (R)« näher erläutert. Beim Merkmal »Tumorstatus Fernmetastasen« (17.3) entfällt die Ausprägung »Verbliebene Fernmetastase(n)«.

Abschluss

Ob eine Person an einer Tumorerkrankung oder in Folge einer Tumorerkrankung verstorben ist, wird über das Merkmal »Tod tumorbedingt« (20.2) dokumentiert. Im neuen Basisdatensatz wurden die Ausprägungen

Abb. 1: Erklärung zur Dokumentation eines »simultan integrierten Boost (SIB)«, »sequentiellen Boost (SEQ)« und »konkomitanten Boost (KON)«

Tab. 1: Ausprägungen des Merkmals 14.3 im Basisdatensatz 2014 bzw. 2021

Basisdatensatz 2014 Alte Ausprägungen	Basisdatensatz 2021 Neue Ausprägungen
AS = Active Surveillance	AS = Active Surveillance
CH = Chemotherapie	CH = Chemotherapie
	CI = Chemo- + Immun-/Antikörpertherapie
	CIZ = Chemo- + Immun-/Antikörpertherapie + zielgerichtete Substanzen
	CZ = Chemotherapie + zielgerichtete Substanzen
HO = Hormontherapie	HO = Hormontherapie
IM = Immun-/Antikörpertherapie	IM = Immun-/Antikörpertherapie
	IZ = Immun-/Antikörpertherapie + zielgerichtete Substanzen
SO = Sonstiges	SO = Sonstiges
KM = Knochenmarktransplantation	SZ = Stammzelltransplantation (inklusive Knochen- marktransplantation)
WS = Wait and see	WS = Wait and see
	WW = Watchful Waiting
ZS = zielgerichtete Substanzen	ZS = zielgerichtete Substanzen

**Tab. 2: Ausprägungen
des Merkmals 16.3 im
Basisdatensatz 2014 bzw.
2021**

gen »Ja« und »Nein« sowie der dazugehörige Hinweis genauer beschrieben.

Tumorkonferenz/Therapieempfehlung

Über eine neue Ausprägung im Merkmal »Therapieplanung Typ« (18.2) kann angegeben werden, ob die Therapieplanung ohne eine Tumorkonferenz (»ther«) erfolgte. Über das neue Merkmal »Therapieempfehlung« (19) wird dokumentiert, welche Therapien in einer Tumorkonferenz empfohlen wurden und ob es zu einer Therapieabweichung auf Wunsch der Patientin

bzw. des Patienten kam. Eine Angabe zur Tumorkonferenz, bestehend aus den Informationen zur Therapieplanung und Therapieempfehlung, ist bei Diagnose-, Therapie- und Verlaufsmeldungen möglich.

Genetische Varianten

Die genetischen Varianten (z. B. K-ras, BRAFV600) und deren Ausprägungen (z. B. Mutation, Wildtyp) wurden neu in den Basisdatensatz aufgenommen, siehe Merkmal 19. Diese haben zunehmende Relevanz für die Prognose und Therapieentscheidung. Die Erfassung dieser Informationen ermöglicht mehr Flexibilität, um z. B. bei Auswertungen auf die stetig neuen medizinischen Erkenntnisse reagieren zu können.

Bessere Erfassung von Krebserkrankungen in Deutschland

Der aktualisierte bundeseinheitliche onkologische Basisdatensatz erlaubt mit seinen Neuerungen eine detailliertere Erfassung von Krebserkrankungen. Mit klaren Hinweistexten und Definitionen wird ein tiefergehendes Verständnis geschaffen, welche Informationen zu dokumentieren sind. Die technische Umsetzung des Basisdatensatzes, das oBDS-XML-Schema 3.0.0, sorgt bei der elektronischen Dateneingabe für eine fehlerarme Anwendung. Das fördert die realitätsnahe Abbildung der onkologischen Versorgungssituation in Deutschland – die aktive Meldetätigkeit meldepflichtiger Behandlungseinrichtungen vorausgesetzt. ■



Dr. Nils Herm-Stapelberg
Leiter der Stabsstelle
Data Science,
Krebsregister Rheinland-
Pfalz gGmbH
herm-stapelberg@
krebsregister-rlp.de

Innovative Krebsregister im Zeitalter Künstlicher Intelligenz

Die Einsatzmöglichkeiten moderner Machine-Learning Algorithmen in der Krebsregistrierung und generell in der Krebsforschung sind vielfältig und für die Bearbeitung verschiedenster Problemstellungen geeignet. Insbesondere die qualitätsgesicherten Krebsregisterdaten bergen ein großes Potenzial, entsprechende intelligente und moderne Methoden anzuwenden. Sowohl zur Generierung neuer Erkenntnisse bezüglich Diagnose, Behandlung und Verlauf von Tumorerkrankungen als auch bei der Optimierung der Datenverarbeitungsprozesse werden solche Verfahren in den deutschen Krebsregistern bereits etabliert und kontinuierlich erweitert.

Verbunden mit onkologischem Fachwissen können ML-Algorithmen zukünftig einen erheblichen Mehrwert in der Behandlung von Tumorerkrankungen leisten. Insbesondere die qualitätsgesicherten und standardisierten Daten der Krebsregister eignen sich für die Anwendung von Machine Learning-Verfahren um Muster in Diagnose, Behandlung und Verlauf zu erken-

nen und zum Beispiel Prognosen zur Rezidiventstehung, Überlebenszeit oder für die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolges zu erstellen. In Kombination mit dem Fachwissen der onkologisch tätigen Personen können die Ergebnisse als Entscheidungsunterstützung im klinischen Alltag dienen und individualisierte Therapien fördern.

Auch entlang der Prozesse der Krebsregister können Machine Learning-Verfahren gewinnbringend eingesetzt werden. Hierzu gehören beispielsweise die automatische Zuordnung von eingehenden Meldungen zu Personen und Tumorerkrankungen oder Verfahren zur Erkennung von Anomalien in den gemeldeten Daten, welche zur Qualitätssicherung eingesetzt werden können. Auch zur automatischen Texterkennung und Extraktion von Informationen aus Pathologiebefunden können moderne Methoden angewandt und die Prozesse des Krebsregisters weiter automatisiert und effizienter gestaltet werden. Dadurch können qualitätsgesicherte Daten noch zeitnahe und effizien-

ter den an der onkologischen Versorgung beteiligten Einrichtungen und Personen sowie der Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Krebsregisterdaten zusammenführen und intelligent nutzen

Dabei zeigt sich das Potenzial der Krebsregistrierung auch durch eine intensive Förderung von Forschungsvorhaben mit Krebsregisterdaten. Hierzu hat beispielsweise das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen auf Krebsregisterdaten abzielenden Förderschwerpunkt eingerichtet (siehe Kasten), indem die Krebsregisterdaten für innovative Nutzung der Forschung und Versorgung aufbereitet sowie die Potenziale von KI bei der Auswertung der Daten aufgezeigt werden sollen. Als Beispiel sei hier das vom Krebsregister Rheinland-Pfalz geleitete Innovationsprojekt »Zusammenführen und Validieren von Krebsregisterdaten durch KI-Verfahren (ZuVaKI)« genannt. Täglich erreichen jedes Krebsregister hunderte Meldungen von onkologisch tätigen Ärzt:innen mit Informationen zur Diagnose, Therapie oder Verlaufsdaten von Krebserkrankungen, die im nächsten Schritt aufbereitet und analysiert werden. Im Projekt werden zum einen Verfahren zur Anomalieerkennung erprobt, um die Qualitätssicherung der eingehenden und vorhandenen Krebsregisterdaten weiter zu verbessern sowie seltene Fälle erkennen zu können. Zum anderen werden Verfahren zur automatischen Verarbeitung und Erstellung eines Best-Of der Inhalte aus den Meldungen entwickelt, um eine zeitnahe Bereitstellung der qualitätsgesicherten Daten zu ermöglichen. Im Ergebnis kann dies dazu beitragen, dass wertvolle Kapazitäten frei werden, die für zusätzliche Maßnahmen der Qualitätssicherung oder für weiterführende Projekte und Auswertungen eingesetzt werden können.

Das übergeordnete Ziel des Projekts ist, durch den Einsatz von künstlicher Intelligenz Qualitätssicherung zu unterstützen und Prozesse zu automatisieren. Durch die Beteiligung mehrerer Krebsregister können zudem Qualitätssicherungs- und Verarbeitungsprozesse harmonisiert werden und somit eine effiziente Zusammenführung der Krebsregisterdaten gefördert werden. Neben dem rheinland-pfälzischen Krebsregister sind an dem Projekt die Johannes Gutenberg-Universität Mainz, das Deutsche Kinderkrebsregister sowie die Krebsregister aus Niedersachsen, Hessen und Baden-Württemberg beteiligt.

Die Anwendungsbereiche von Machine Learning im medizinischen Bereich sind vielfältig und lassen sich zunehmend einfacher und effizienter realisieren. Die Krebsregister leisten mit der Implementierung solcher Methoden einen wichtigen Beitrag bei der Verbesserung der onkologischen Versorgung, indem die gesammelten Daten mit neuartigen und innovativen

Ein Überblick der vom BMG geförderten Projektvorhaben »Innovationsprojekte für Künstliche Intelligenz«, Forschungsschwerpunkt »Krebsregisterdaten zusammenführen und intelligent nutzen«

- Zusammenführen und Validieren von Krebsregisterdaten durch KI-Verfahren (ZuVaKI)
- KI-unterstützte, versorgungsnahe Nutzung von Krebsregisterdaten (AI-CARE)
- Verknüpfung von Krebsregister- und Kassendaten: Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten und Potenzial zur KI-gesteuerten Vollständigkeitsprüfung von Therapiedaten (KUKUK)
- TextMining von Meldungstexten für einheitliche Klassifikationen (TeMeK)
- Zusammenführung von Krebsregisterdaten und multimodalen, melderbasierten Diagnostikdaten zur KI-basierten Biomarker-Detektion (CanConnect)
- Krebs-Forschungsdatenzentrum – KI-gestützte Evidenzgenerierung aus versorgungsnahen Daten klinischer Krebsregister, GKV-Routinedaten, Klinikdaten und deren Linkage (onkoFDZ)

Methoden verarbeitet, ausgewertet und entsprechend qualitätsgesichert und zeitnah zur Verfügung gestellt werden können. ■

Weitere Informationen siehe:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung-1/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/krebsregisterdaten.html>



Martin Rapp
Organisatorischer Leiter
Vertrauensstelle des
Hessischen Krebsregisters
martin.rapp@hessisches-
krebsregister.de

Weitere Informationen
finden sich auf der
Website des Hessischen
Krebsregisters:
[www.hessisches-
krebsregister.de](http://www.hessisches-krebsregister.de)

Entwicklung der oBDS-Schnittstelle 3.0.0 im Praxisverwaltungssystem

Fördervorhaben »Anschluss des ambulanten Sektors an das Hessische Krebsregister«

Im Jahr 2023 startet das Hessische Krebsregister ein neues Fördervorhaben. Dabei erhalten Softwarehersteller von Praxisverwaltungssystemen eine finanzielle Förderung für die Entwicklung der oBDS-Schnittstelle 3.0.0 in den Systemen ihrer hessischen Kundschaft. Ziel ist es, durch nachhaltige digitale Meldewege die Meldetätigkeit für hessische Praxen zu vereinfachen und die klinisch-epidemiologische Krebsregistrierung in Hessen langfristig sicherzustellen. Das Fördervorhaben bringt auch Vorteile für die deutschlandweite Krebsregistrierung mit.

Hintergrund des Fördervorhabens

Auch im ambulanten Sektor sind hessische Ärztinnen und Ärzte, die Menschen mit Krebs behandeln, verpflichtet, ihre selbst erbrachten Leistungen dem Krebsregister zu melden. Ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzten steht dafür das kostenlose Meldeportal zur Verfügung. Die Krebsregistermeldung über das Meldeportal ist allerdings aufwendig, da viele einzelne Behandlungsdaten separat und doppelt erfasst werden müssen.

Schnittstellen für den ambulanten Sektor

Um die Meldetätigkeit für ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte zu vereinfachen, sind bestimmte Softwarehersteller nun aufgefordert, neue Erfassungsformulare und eine oBDS-Schnittstelle 3.0.0 in ihrem Praxisverwaltungssystem (PVS) einzurichten. Darüber wird es Praxisteams möglich sein, Krebsdaten nach dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz im eigenen PVS zu erfassen. Anschließend muss nur noch ein Meldungspaket generiert und an das Krebsregister übermittelt werden – so wie es Praxisteams auch von der Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung kennen.

Zweistufige finanzielle Förderung festgelegter PVS-Softwarehersteller

Festgelegte PVS-Softwarehersteller erhalten eine zweistufige finanzielle Förderung:

1. Zuwendung für die initiale Entwicklung der Erfassungsformulare sowie der oBDS-Schnittstelle
2. Zuwendung pro akquirierte Einrichtung (je meldende hessische Praxis)

Ziel des Fördervorhabens

Die Förderung soll dazu beitragen, die Meldetätigkeit von hessischen Praxen zu vereinfachen und damit die flächendeckende klinisch-epidemiologische Krebsre-

gistrierung in Hessen langfristig sicherzustellen. Weil Softwarehersteller von Praxisverwaltungssystemen ihre Systeme deutschlandweit vertreiben, bringt das Vorhaben nicht nur in Hessen, sondern auch deutschlandweit Verbesserungen mit. Denn auch Praxen anderer Bundesländer können die integrierte oBDS-Schnittstelle in ihrem Praxisverwaltungssystem für die Krebsregistermeldung an ihr zuständiges Landeskrebsregister nutzen – und sind so nicht auf ein zweites System angewiesen.

Das Vorhaben wird vom Hessischen Ministerium für Digitale Strategie und Entwicklung finanziell gefördert und vom Hessischen Ministerium für Soziales und Integration fachlich begleitet. Die Vertrauensstelle des Hessischen Krebsregisters bei der Landesärztekammer Hessen führt das Vorhaben aus.

Vorteile für Softwarehersteller:

- Finanzielle Förderung für die Entwicklung der Erfassungsformulare und der oBDS-Schnittstelle
- Zuwendung für die Einrichtung und zweijährige Wartung
- für jede meldende hessische Praxis
- Schnittstellenfreigabe gilt für viele andere Bundesländer
- oBDS-Schnittstelle kann deutschlandweit vermarktet werden

Vorteile für hessische Ärztinnen und Ärzte:

- Krebsregistermeldung aus dem eigenen PVS heraus
- Schnellere und angeleitete Datenerfassung, ohne mehrfache Dateneingabe
- Keine Wartungskosten für 24 Monate

Softwarehersteller zum Mitmachen aufgerufen

Das Hessische Krebsregister ruft die festgelegten Softwarehersteller dazu auf, an dem Fördervorhaben teilzunehmen. Nur gemeinsam können die Ziele der klinisch-epidemiologischen Krebsregistrierung in Deutschland erreicht werden und einen Nutzen für die gesamte Bevölkerung gezogen werden. Die Antragsunterlagen sowie alle weiteren Informationen erhalten die festgelegten Softwarehersteller per Post. ■

Klinische Krebsregister – medizinisches Datenmanagement für die Behandlungs- und Versorgungsforschung in der Onkologie

Gesundheitsversorgung und medizinische Forschung sind heutzutage in hohem Maße von Informationen abhängig, die aus medizinischen Daten gewonnen werden. Deshalb kommt der Registrierung und Verarbeitung von medizinischen Daten eine immer bedeutsamere Rolle in der Gesundheitswirtschaft zu. Eine wichtige Quelle für Daten sind neben medizinischen Versorgungs- und Forschungseinrichtungen die medizinischen Register. Die Krebsregister in allen 16 Bundesländern haben die Aufgabe, nicht nur die Diagnosen von Krebsneuerkrankungen und die Sterbefälle, sondern auch die Daten zu den durchgeführten Therapien, den Therapieerfolgen, den Nebenwirkungen, den Nachsorgeuntersuchungen und zu dem Auftreten von Rezidiven und Progressionen zu registrieren. Diese Daten werden in den Krebsregistern aufbereitet und epidemiologisch sowie klinisch ausgewertet. Damit steht ein wertvoller und ständig wachsender Datenschatz zur Verfügung. Vor diesem Hintergrund gewinnt das medizinische Datenmanagement immer mehr an Bedeutung.

Da alle Krebsregister nahezu obligat elektronisch sind, wird auch die Kodierung und Verarbeitung von Krebsregisterdaten immer weiter digitalisiert und automatisiert. Die Anforderungen an das medizinische Datenmanagement sind daher zunehmend komplex. Neben den allgemeinen fachlichen Kenntnissen, wie gängige onkologische Klassifikationen und Regelwerke, erfordert das Datenmanagement in den Krebsregistern spezifisches Fachwissen. Hier treffen die Kenntnisse der Informatik, Medizin, Statistik sowie Dokumentationsmethoden aufeinander.

■ Anforderungen: Zukünftig wird sich die Kodierung von Krebsregistermeldungen hin zum medizinischen Datenmanagement entwickeln, d. h. Fallbesprechungen, Plausibilitätsprüfungen und Fehleranalysen gehören zum Arbeitsalltag, um die Daten qualitätsgesichert weiterzuverarbeiten und auszuwerten. Auch ein Grundverständnis über moderne Datenbanken ist erforderlich, damit die Daten zum einen dauerhaft gespeichert werden und zum anderen bedarfsgerecht für Auswertungszwecke abgerufen werden können.

■ Studium und Ausbildung: Das medizinische Datenmanagement ist ein interdisziplinäres Berufsfeld. Die grundständige Ausbildung muss reformiert und den zukünftigen Herausforderungen angepasst werden. Eine Weiterqualifizierung muss auf einer grundständigen Ausbildung aufbauen, um das Berufsbild attraktiver zu machen. Hierfür müssen Hochschulen Bachelor- und Master-Studiengänge anbieten. Des Weiteren ermöglichen berufsbegleitende Zertifikatslehrgänge eine Weiterqualifizierung von der Kodierfachkraft hin zum medizinischen Datenmanagement.

Fazit

Das Image des Berufsbildes muss sich wandeln, damit man den Bedarf auf dem wachsenden Arbeitsmarkt in der Gesundheitswirtschaft decken kann. Die Vielfältigkeit und Attraktivität dieses Berufsbildes muss offensiv in der Öffentlichkeit kommuniziert werden. Dafür ist eine Imagekampagne der Gesundheitswirtschaft erforderlich. Insbesondere bei Interesse an Medizin und an Informationstechnik sowie an Analysen in der medizinischen Forschung ist das medizinische Datenmanagement die richtige Wahl mit hervorragenden Berufsaussichten. Nur auf diesem Weg lässt sich die Lücke des gestiegenen Bedarfs an Fachkräften schließen. ■

Herrn Dr. Schützendübel ergänzen, dass er Geschäftsführer des Landeskrebsregisters NRW ist.

Ggf. wenn es der Platz zulässt, bitte bei Frau Patenge ergänzen, dass sie Fachbereichsleitung Tumordokumentation und bei Ina Bisani, Fachbereichsleitung Öffentlichkeitsarbeit ist.

Geschäftsführer des Landeskrebsregisters NRW



Von oben nach unten:
Cornelia Patenge,
Cornelia.Patenge@
krebsregister.nrw.de
Ina Bisani,
Ina.bisani@
krebsregister.nrw.de
Dr. Andres Schützendübel,
Andres.Schuetzendue-
bel@krebsregister.nrw.de
Geschäftsführer
Landeskrebsregister NRW
gGmbH Bochum



Dipl.-Math. Tobias Hartz
t.hartz@kk-n.de
Geschäftsführer
Klinisches Krebsregister
Niedersachsen/KKN
Sprecher der Plattform
§ 65c

Gefestigte Strukturen in der Krebsregistrierung

- Nachhaltige Registerstrukturen
- Plattform § 65c
- oBDS
- Vernetzung der Krebsregister mit anderen Datenbeständen

Künftig sollen klinische und epidemiologische Daten aus den Krebsregistern der Bundesländer beim Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) zusammengeführt werden. Das sieht das Mitte 2021 verabschiedete Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vor: Es schafft erste konkrete Rahmenbedingungen für eine länderübergreifend umfangreichere Datenbasis für die Krebsforschung.

Erweiterter Datensatz und verkürzte Übermittlungsfrist

Ab 2023 werden die Landeskrebsregister einen um klinische Parameter erweiterten Datensatz an das ZfKD beim Robert Koch-Institut (RKI) schicken. Die Frist für die Krebsregister zur Übermittlung der Daten an das ZfKD verkürzt sich auf ein Jahr – erstmalig zum 31.12.2022.

Bislang führt das ZfKD die Daten der epidemiologischen Landeskrebsregister in anonymisierter Form auf Bundesebene zusammen und wertet sie länderübergreifend aus. Dieser Datensatz wurde nun mit dem neuen Gesetz um die klinischen Daten, insbesondere um die wichtigsten Angaben zur Therapie und zum Verlauf der Erkrankung, erweitert. Die Landeskrebsregister und das ZfKD arbeiten momentan an der für die Übermittlung der Daten notwendigen Schnittstellenspezifikation. Damit steht schon bald eine ausgedehntere Datenbasis für die Krebsforschung zur Verfügung.

... vom KFRG zum geänderten BKRG

Der Weg bis hierhin war gar nicht mal so lang, wenn man bedenkt, welche Veränderungen die Registerlandschaft in weniger als zehn Jahren erfuhr: Heute blicken Versorgung, Wissenschaft und Politik fokussierter auf die Chancen nachhaltiger Registerstrukturen.

Im Jahr 2013 in Kraft getreten, bot das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) die rechtliche Grundlage für die Einrichtung klinischer Krebsregister in den Bundesländern nach § 65c SGB V. Es verpflichtete die Länder, neben den bereits bestehenden epidemiologischen und einrichtungsbezogenen klinischen Krebsregistern eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung zu etablieren.

Die Länder erledigten seitdem ihre Hausaufgaben und bauten klinische Krebsregister aus oder auf, die zusätz-

lich die detaillierte Behandlung und den gesamten Verlauf der Krebserkrankung bundesweit einheitlich dokumentieren: von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Im Fokus liegen dabei die Qualitätssicherung sowie die Verbesserung und die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung. Denn die Krebsregister können mit Hilfe der Daten und durch die exakte Aufarbeitung der Krankheitsfälle die Versorgungsrealität widerspiegeln.

Epidemiologische und klinische Krebsregistrierung verschmelzen

Mit dem KFRG sind in einigen Bundesländern die bestehenden epidemiologischen Krebsregister zu integrierten klinisch-epidemiologischen Landeskrebsregistern erweitert worden. Mit der Auflösung des Gemeinsamen (epidemiologischen) Krebsregisters der neuen Bundesländer Ende 2022 ist es nun umgekehrt: epidemiologische Aufgaben der Krebsregistrierung werden von den jeweiligen klinischen Landeskrebsregistern übernommen. Dort, wo noch zwischen epidemiologischen und klinischen Strukturen der Krebsregistrierung unterschieden wird, rückt man auf Arbeitsebene auch immer mehr zusammen und versteht sich als eine Einheit. Der Praxis angepasst unterscheidet das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten auch nicht mehr zwischen epidemiologischen und klinischen Krebsregistern, sondern spricht nur noch von den Krebsregistern bzw. den Landeskrebsregistern.

15 Landeskrebsregister – einheitliche Regeln

Da die Bundesländer Berlin und Brandenburg per Staatsvertrag ein gemeinsames Klinisches Krebsregister für Berlin und Brandenburg betreiben, haben wir in Deutschland 15 Landeskrebsregister. Sie alle arbeiten nach einheitlichen Regeln – auf der Grundlage des im Bundesanzeiger vorgegebenen einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes. So gelten beispielsweise bundesweit einheitliche Vergütungssätze für die verschiedenen Meldungstypen (Diagnosemeldung, Therapiemeldung, Verlaufsmeldung und der Meldung eines histologischen oder labortechnischen oder zytologischen Befundes), die jeweils von der Krankenkasse der gemeldeten Person zu 100 % übernommen werden. Die durchschnittlichen Betriebskosten der Krebsregister für die Erfüllung der Aufgaben, die im § 65c SGB V beschrieben sind, werden dabei zu 90 % von den Krankenkassen und zu 10 % vom Land getragen. Die Aufwände zur Erfüllung der epidemiologischen Aufgaben werden zu 100 % vom Land getragen.

Förderkriterien zur Harmonisierung der Krebsregistrierung

Um die Förderung der Krankenkassen in Höhe von 90 % der durchschnittlichen Betriebskosten zu erhalten, müssen die Landeskrebsregister jedes Jahr die Erfüllung von festgelegten Förderkriterien nachweisen. Hierzu wurden vom GKV-SpiBu und den im KFRG genannten Institutionen, mit Unterstützung von prognos, 43 konkrete Förderkriterien definiert. Erstmals erfüllten 2021 alle Krebsregister die Förderkriterien.

Unterschiedliche bestehende Strukturen in den einzelnen Bundesländern bedeuteten unterschiedliche Voraussetzungen und Ausgangslagen für die Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung; an dieser Stelle waren die Förderkriterien ein Treiber der Harmonisierung für die Krebsregistrierung und unterstützen den Anpassungsprozess weiterhin maßgeblich.

Plattform § 65c

Auch die Länder sind an einer einheitlichen Umsetzung interessiert, auch wenn, oder gerade, bedingt durch den Föderalismus unterschiedliche Krebsregisterformen und -strukturen entstanden sind. Aus diesem Grund entstand zeitnah nach dem KFRG aus einer Runde der Ministerialen Landesvertretungen die Plattform § 65c: ein Expertengremium, welches einen dauerhaften fachlichen Austausch der klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V gewährleisten soll. Sie wurde 2015 mit Zustimmung der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) von der Ad hoc AG zur Umsetzung des KFRG eingesetzt und ist als »Sonstiges Gremium« der Gesundheitsministerkonferenz ausgewiesen.

Datenzusammenführung in zwei Stufen

Heute denkt man weiter und möchte patientenbezogene Register im Rahmen der stets verbesserten technologischen Möglichkeiten weiterentwickeln. Die Herausforderungen liegen darin, Registerdaten mit externen Datenbeständen zu vernetzen und somit noch nutzbringender für die Versorgungsforschung einzusetzen.

Um das nutzbare Potenzial der Krebsregisterdaten noch besser ausschöpfen zu können, stellte sich intensiv die Anforderung nach einer Zusammenführung auch der klinischen Krebsregisterdaten. Dies erfolgt nun in einem zweistufigen Prozess.

Stufe 1

Der erweiterte Datensatz enthält keine personenidentifizierenden Merkmale wie Namen, Adresse oder Krankenversicherungsnummer. Ähnlich verhält es sich mit den Informationen zu den eigentlichen Versorgungseinrichtungen, die die Meldungen an die Landeskrebsregister übernommen haben. Die Datumsangaben sind teilweise auch vergrößert, um eine Re-Identifizierung der personenbezogenen Gesundheitsdaten zu erschweren.

Das Gesetz spricht bei dem erweiterten Datensatz von Stufe 1. Trotz der genannten Einschränkungen ist der zusammengeführte Datensatz für bestimmte wissenschaftliche Fragestellungen ein Zugewinn.

Schon zum jetzigen Zeitpunkt liegen erste Datenanträge beim ZfKD vor. Die Antragsstellerinnen und Antragssteller müssen sich jedoch noch ein wenig gedulden, denn die technische Spezifikation zur Übermittlung des erweiterten Datensatzes wurde erst im Oktober 2022 abgeschlossen und befindet sich derzeit noch in der Implementierung. Erste Datenübermittlungen an das ZfKD werden im ersten Quartal 2023 angestrebt. Erfahrungsgemäß braucht es dann etwas Zeit, bis die Prozesse stabil laufen.

Stufe 2

Das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten gibt auch Vorgaben für eine weitere Ausbaustufe: In Stufe 2 soll eine Plattformlösung entstehen, die eine bundesweite anlassbezogene Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern und eine Verknüpfung derer mit anderen Datenquellen, zum Beispiel den Krankenkassen, ermöglicht. Aus der Analyse der Use Cases und dem Abgleich mit bereits bestehenden Möglichkeiten sollen die notwendigen Schritte abgeleitet und das Konzept für die Umsetzung der Stufe 2 erstellt werden.

Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz

Nach wie vor verwenden alle Krebsregister für die Meldung den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz (oBDS), der die Grundlage für eine standardisierte Tumordokumentation in Deutschland ist. Das sichert eine vergleichbare Datenerfassung und Datenauswertung in allen Landeskrebsregistern. Er ist somit bundesweit gültig und findet seine Verankerung im KFRG. (Eine aktualisierte Fassung des Basisdatensatzes wurde am 12.07.2021 im Bundesanzeiger veröffentlicht.)

Mit der Neufassung des Basisdatensatzes gehen Änderungen in der Tumordokumentation einher. Die Neufassung des Basisdatensatzes ermöglicht eine bessere Erfassung und Übermittlung von klinisch bedeutsamen Inhalten seitens der Behandlungseinrichtungen. Mit den Tumordaten lässt sich das Krankheitsgeschehen in den Landeskrebsregistern noch genauer abbilden; dies wiederum verbessert den Datennutzen.

Ebenso gab es eine Neufassung der Schnittstelle des Basisdatensatzes, welche die Meldung von Informationen zu onkologischen Diagnosen und Behandlungen direkt aus dem Dokumentationssystem der Leistungserbringenden ermöglicht und sich somit eine Doppeldokumentation vermeiden lässt.

Des Weiteren fand in stufenweiser Abstimmung eine Kommentierungsphase des XML-Schemas 3.0.0 und des dazugehörigen Umsetzungsleitfadens statt. Hierzu waren sowohl die Landeskrebsregister als auch die Softwarehersteller direkt angesprochen, ihre Expertise einzubringen.



Mag. Eva Töke M.A.
e.toeke@kk-n.de
 Stabsstelle Kommunikation
 Klinisches Krebsregister
 Niedersachsen/KKN

Das XML-Schema orientiert sich in der Struktur an dem bisherigen ADT-GEKID XML-Schema Version 2.2.1 und stellt dessen Weiterentwicklung dar. Die Optimierungen am Schema waren jedoch so umfangreich, dass es sich um eine neue Grundversion handelt, deren Namens Kürzel als »oBDS« entsprechend angepasst wurde.

Das finalisierte XML-Schema 3.0.0 mit dem webbasierten Umsetzungsleitfaden finden Softwarehersteller auf folgender Seite: www.basisdatensatz.de.

Ausblick

Am Anfang war das Gesetz: Das KFRG erfuhr mit dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten ein an die Realität angepasstes Update. Heute ist es ein gesellschaftlicher Auftrag, in dem das Wohl der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt steht. Dieses Wohl maximieren die Landeskrebsregister über eine bestmögliche Versorgung.

Zunehmend schweift der Blick über die Landesgrenzen hinaus – nicht nur über die der eigenen Bundesländer, sondern auch ins europäische Ausland. Expertinnen und Experten aus Forschung, Politik und Gesundheit diskutieren Chancen und Herausforderungen einer grenzüberschreitenden Gesundheitsdatennutzung im Rahmen eines Europäischen Gesundheitsdatenraums.

Was bedeutet das für die weitere Vernetzung untereinander und mit anderen Datenbeständen? Auf welche Akzeptanz stößt solch eine grenzüberschreitende Datennutzung in Gesundheitsversorgung, Produktentwicklung und Gesundheitssystementwicklung? Es gilt, Antworten und nutzbringende Lösungen darauf zu finden. Die Onkologie scheint aber mit den in Deutschland aufgebauten Strukturen der flächendeckenden (klinischen) Krebsregistrierung gut aufgestellt zu sein. ■

Das Pilotprojekt OncoBox-Compare

Katharina Weinert, stellv.

Abteilungsleiterin der Abteilung Datenmanagement des Krebsregister

Rheinland-Pfalz; weinert@krebsregister-rlp.de

Dr. Christian Behr,

Ärztlicher Leiter des Krebsregisters Rheinland-Pfalz; behr@krebsregister-rlp.de

Sebastian Dieng, OnkoZert S.Dieng@onkozert.de

In der onkologischen Versorgung erheben und verarbeiten behandelnde Ärzte, Zentren und andere Akteure Daten zur Diagnostik und Behandlung von Tumorerkrankungen. In Abhängigkeit vom jeweiligen Dokumentations- und Verwendungszweck sind unterschiedliche Anforderungen hinsichtlich des Umfangs und der Strukturierung zu erfüllen. DKG-zertifizierte Zentren sind zentrale Behandlungsorte und erfassen umfangreiche Datensätze zu den behandelten Tumorkrankheiten. Sie übermitteln daraus entsprechend des Landeskrebsregistergesetzes (LKRGG) Meldungen im oBDS-Format an die Krebsregister. Die OnkoZert GmbH (OnkoZert) und das Krebsregister Rheinland-Pfalz (KR RLP) initiierten 2019 in Kooperation mit den Prostatakarzinomzentren Trier und Ludwigshafen das Pilotprojekt OncoBox-Compare. Ziel ist es, eine neuartige Prüfung der Datenqualität zu erproben und das Wissen aus dem Projekt zu technischen und inhaltlichen Herausforderungen für den Auf- und Ausbau von Datenaustauschprozessen zwischen Zentren und Krebsregistern zu nutzen. Die Erkenntnisse können so kurzfristig zur Erhöhung der Datenqualität und langfristig zur Vermeidung von Mehrfachdokumentation beitragen.

Über die neue Applikation OncoBox-Compare (xml-Schnittstelle) ist ein direkter Vergleich der Datensets des Zentrums und des KR für eine definierte Patientengruppe möglich.

Dieser identifiziert auf Kollektiv- und Einzelinformationsebene Schnittmengen und Datendefizite, sodass gezielte Maßnahmen zur Verbesserung aus der Analyse folgen. Vorab wurde die DKG-Definition eines Zentrumsfalls auf Grundlage von im oBDS bestehenden Datenfeldern rekonstruiert und festgelegt, welche Variablen aus den Zertifizierungsanforderungen und dem oBDS betrachtet werden. Als Fallgruppe wurden Patienten mit einem bei Erstdiagnose nicht-metastasiertem Prostatakarzinom ausgewählt, die im Kennzahlenjahr 2019 in einem Zentrum behandelt und in einer prätherapeutischen Tumorkonferenz diskutiert wurden.

Der Vergleich der Datensets zeigte, dass die Übereinstimmung auf Kollektivebene maßgeblich von bestimmten Matchfaktoren abhängt und die Zusammenstellung aus dem Datenbestand des Krebsregisters komplexen Regeln unterliegt. Insbesondere die Zuordnung zu Kennzahlenjahren erfordert aufgrund unterschiedlicher Zählweisen von Tumorfällen die Berücksichtigung mehrerer Variablen und ist teils nur durch multifaktorielle Berechnung möglich. Weiterhin sind Behandlungswege von Patienten in der Zusammenstellung zu berücksichtigen, wenn Tumorkrankheiten z.B. nach ambulanter Überwachung bei progressivem Fortschreiten der Erkrankung operiert werden.

Das Pilotprojekt etablierte eine neuartige gemeinsame Qualitätsprüfung zwischen Zentren und KR über eine eigene Schnittstelle. Diese kann zukünftig auch für Datenaustauschprozesse z.B. zu Follow-up-Daten genutzt werden. Das inhaltliche und technische Wissen aus dem Pilotprojekt soll in einem Folgeprojekt auf weitere Entitäten übertragen und bundesweit etabliert werden. ■

Quellen

- Bekanntmachung Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID). BAnz AT 12.07.2021 B4
- Cortex AG: CortexDB. Version 5.23.6 [Software]. 2021 Jul 27 [cited 2022 Nov 22]. Available from <https://www.cortex-ag.com/de/>.
- Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH: Krebsregisteranwendung. Version 1.150.14.0 [Software]. 2022 Oct 12 [cited 2022 Nov 22].
- Prostatakrebszentren, Kennzahlenbogen, Erhebungsbogen, Datenblatt, FAQ. Neu-Ulm: OnkoZert GmbH; c2022 [cited 2022 Oct 26]. Available from <https://www.onkozert.de/organ/prostata/>.
- OnkoZert GmbH: OncoBox Prostata. Version M1.2.1 [Software]. 2022 Feb 22 [cited 2022 Oct 26]. Available from <https://xml-oncobox.de/de/Home/Aktuelles#news042>.
- OnkoZert GmbH: OncoBox-Compare. Version 1.0.0 [Software]. 2020 Nov 20 [cited 2022 Nov 16].
- Stegmaier CH, Hentschel ST, Hofstädter FE, Katalinic AL, Tillack AN, Klinkhammer-Schalke MO (Hrsg.). Das Manual der Krebsregistrierung. Germering/ München 2019.
- Wittekind CH. TNM. Klassifikation maligner Tumoren. Korrigierter Nachdruck 2020. 8th ed. Weinheim: WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA; 2020.



Ab dem 1. Januar 2023 wird es ernst mit der digitalen Übertragung von Patientenunterlagen an den Medizinischen Dienst

Die schon lange in der Prüfverfahrensvereinbarung (PrüfvV) angekündigte Übersendung von Patientenunterlagen auf digitalem Wege an den Medizinischen Dienst (MD) ist nun endgültig mit der besiegelten elektronischen-Vorgangsübermittlungsvereinbarung (eVV) des GKV Spitzenverbandes und der Deutschen Krankenhausgesellschaft geregelt.[1] In einem detaillierten Fahrplan wird vorgeschrieben, welche Bedingungen sowohl die Medizinischen Dienste und der Sozialmedizinische Dienst DRV Knappschaft-Bahn-See auf der einen sowie die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser auf der anderen Seite erfüllen müssen.

Bearbeitung der Prüffälle über ein Webportal

Grundlage einer Austauschplattform zwischen MD und den Kliniken bildet ein webbasiertes Leistungserbringerportal (LE-Portal), die laut eVV eine Verfügbarkeit von mindestens 99,5 % einhalten muss. Jede Klinik musste sich mit dem für sie verantwortlichen Medizinischen Dienst in Verbindung setzen und für die Nutzung des LE-Portals bis zum 1. Juni 2022 registrieren lassen.

Ab dem 1. Juli 2022 sollte das LE-Portal eigentlich verbindlich genutzt werden, jedoch wurde aufgrund der geplanten Verpflichtung zur Vergabe zusätzlicher Metadaten pro zu übertragendem Dokument ein Aufschub bis 1. Januar 2023 eingeräumt. In einem weiteren Schritt ab dem 1. Januar 2024 ist eine weitere Ausbaustufe angekündigt, die sich primär auf die Annotation von Metadaten zu den Patientenunterlagen bezieht. In der (technischen) Anlage 1 zur eVV wird präzisiert, wie die Interaktion zwischen Kliniken und den Medizinischen Diensten über das LE-Portal erfolgen soll. Grundlage der Kommunikation im LE-Portal bilden prüffallbasierte Vorgänge, die entweder vom MD oder von der Klinik angestoßen werden, Tab. 1 listet die Vorgänge gemäß Abschnitt 3.2 der Anlage 1 eVV auf.

Grundsätzlich kann das LE-Portal komplett manuell bedient werden, im Zuge der Registrierung mit dem Medizinischen Dienst wird die 2-Faktor-Authentifizierung für Klinikmitarbeiter eingerichtet. Diese Authentifizierung dient einem sicheren Login im Webportal über die für alle beteiligten Institutionen einheitliche Adresse <https://www.mdkportal.de> (zuletzt aufgerufen am 9.11.2022). Alle beschriebenen Vorgänge können durch Mitarbeiter:innen des Medizincontrollings bzw. MD-Managements in den Krankenhäusern manuell bedient werden, d.h. nach erfolgreichem Login im LE-Portal die neuen Prüfanzeigen oder Terminvorschläge für Vor-Ort-Begutachtungen einsehen

und im Falle von Unterlagenanforderungen die Patientendokumente hochladen.

Eine besondere Herausforderung stellt jedoch die Bereitstellung der digitalen Patientenunterlagen dar, da Vorgaben hinsichtlich Benennung, Format, Größe und Verknüpfung mit Metadaten an zu übertragende Dokumente fixiert sind.

Klare Vorgaben an digitale Patientenunterlagen

In den Grundsätzen der Datenbereitstellung, dem § 4 eVV wird in Absatz 2 vorgeschrieben, dass »die Unterlagen gemäß den folgenden Anforderungen vollständig und lesbar, d. h. Scans weder unscharf, verkleinert, abgeschnitten noch unpassende Dokumente übermittelt« werden. Einzelne Sammeldateien mit Lesezeichen sollten nicht mehr übertragen, sondern jedes einzelne Dokument wie beispielsweise der OP-Bericht oder der Arztbrief gesondert in das LE-Portal hochgeladen werden.

Enthält ein Dokument mehrere Seiten, können diese bei Überschreiten der erlaubten Dateigröße auf mehrere Dateien verteilt werden – diese Größe ist nach eVV auf 100 MB beschränkt, jedoch können die Medizinische Dienste hier auch größere Dateien zur Übertragung gestatten. Bei mehreren Seiten ist auf eine chronologische Sortierung im Übertragungsdokument sowie auf die korrekte Ausrichtung in Leserichtung zu achten. Als Maßgabe für ausreichende Scans gibt die eVV eine Mindestauflösung von 100 dpi für einfache Textdokumente und von 300 dpi für farbige bzw. handschriftliche Unterlagen an.

Markus Stein
RZV Rechenzentrum
Volmarstein GmbH
Geschäftsfeld Healthcare
MStein@rzv.de

Tab. 1: Vorgangsarten im LE-Portal des Medizinischen Dienstes

Vorgangsart (eVV-Kürzel)	Aktion Medizinischer Dienst	Aktion Krankenhaus
Versand der Prüfanzeige (VDP)	Einstellen der Prüfanzeige als PDF und als strukturierter Datensatz	Betrachten der Daten und der Prüfanzeige
Einstellen der Unterlagenanforderung (AFU)	Initiierung des Dokumentenaustausches mit der Klinik inklusive Nennung der Bereitstellungsfrist	Betrachten der Daten
Hochladen / Versand der Patientenunterlagen (VVU)	-	Betrachten der prüffallspezifischen Patientenunterlagen
Herunterladen der Unterlagen	Download der von der Klinik bereitgestellten Patientenunterlagen	-
Vereinbarung Begehungstermin (VBT)	Vorschlag eines Begehungstermins (inkl. bis zu zwei Alternativtermine)	Betrachten und Prüfen der Terminvorschläge
Antwort Begehungstermin (ANB)	Betrachten der Antwort aus der Klinik	Antwort auf die MD-Anfrage zur Durchführung einer Vor-Ort-Begutachtung
Übertragung Begehungsliste (UBT)	Einstellen der konsentierten Begehungsliste mit den Prüffällen zur Vor-Ort-Begutachtung	Betrachten bzw. Download der Begehungsliste zur Vorbereitung auf die Vor-Ort-Begutachtung
Ergebnismitteilung (EMIT)	Einstellen des MD-Gutachtens	Download des MD-Gutachtens



Das Standard-Format PDF wird vorausgesetzt, darüber hinaus ist auch die Übertragung von Bild-, Video- und Tondokumenten an den MD möglich. Dateinamen sollen ausdrücklich keine Angaben zu Patienten wie Name oder Geburtsdatum enthalten.

Aufwendiger ist jedoch die Verknüpfung von Metadaten mit den einzelnen Dokumenten. Im Anhang 1 zur (Technischen) Anlage 1 der eVV finden sich detaillierte Angaben zur Nutzung von Codesystemen. Erfreulicherweise haben sich GKV-SV und DKG auf etablierte Standards zur Beschreibung von Dokumenttypen geeinigt: den IHE XDS Value Sets, die auch Anwendung bei der Verschlagwortung von Dokumenten für die elektronische Patientenakte nach §341 SGB V finden. Als Metadaten schreibt die eVV folgende Attribute vor:

1. MD Dokumententyp/Beschreibung (title)
2. documentType (Legacy)
3. Dokumentenklasse nach IHE XDS Value Set class-Code
4. Dokumententyp nach IHE XDS Value Set typeCode
5. Spezifischer Dokumententyp gemäß KDL («Konsolidierte Dokumentenliste») unter Nutzung des IHE XDS Value Set eventCodeListe

Die ersten beiden Metadaten sind ab dem 1. Januar 2023 verpflichtend anzuwenden, die drei anderen Metadaten ab dem 1. Januar 2024 jedem hochgeladenen Dokument hinzuzufügen. Der erwähnte Anhang 1 listet unter Abschnitt 3 »von den MD in der Regel angeforderten Dokumente auf die Dokumentenattri-

bute nach IHE« auf. Findet sich in der Liste kein passender Eintrag für ein hochzuladendes Dokument, sind vier MD-Dokumententypen »Sonstige ...« definiert, die noch um aussagefähige Bezeichnungen ergänzt werden müssen.

Der »Legacy«-Dokumententyp kennt vier Klassen, nämlich KHB (Krankenhausberichte), KPA (Kurve, Pflege-/Arzt-Dokumentation), TLB (Technische/Labor-Befunde) und ZUS (Zusätzliche Unterlagen). Die Auswahl einer dieser vier Codes erscheint noch relativ einfach, dürfte aber bei manuellem Hochladen der zu übertragenden Dokumente zu einem nicht unerheblichen Zeitaufwand führen. Komplexer wird die Zuordnung ab 2024, wie in der Tab. 2 an einigen exemplarischen Dokumenten dargestellt ist.

Aufgrund der absehbaren hohen Aufwände für das manuelle Bedienen des LE-Portals wird der Ruf nach »automatisierten« Lösungen schnell laut. Zu diesem Zweck wird eine REST-Schnittstelle angeboten, die von IT-Anwendungen angebinden werden kann [2]. Mit der Schnittstelle lässt sich ein vollautomatisierter Prozess vom Download der Prüfanzeige, über Upload der aus Primärsystemen der Kliniken extrahierten bzw. gescannten Dokumente bis hin zum Empfang des Prüfgutachtens einrichten.

Über die REST-Schnittstelle können nicht nur die PDF-Dateien von Prüfanzeige, Unterlagenanforderung oder Gutachten empfangen werden, sondern im Falle von Prüfanzeige und Unterlagenanforderung auch deren zugrundeliegende strukturierte Daten. Damit können Anwendungen zur Abbildung der eVV-Prozesse Prüffälle automatisch anlegen und die vom LE-Portal gelieferten Daten verarbeiten. In Abb. 1 ist beispielhaft die Verarbeitung von angeforderten Unterlagen in einer Lösung zu sehen – Nutzer können diese dann in einem nächsten Schritt als relevant für den jeweiligen Prüffall einstufen und gezielt diese Dokumente aus Primärsystemen extrahieren bzw. scannen und importieren. ■

Quellen

- [1] Die aktuelle Version mit Änderungsvereinbarungen sowie Anhängen findet sich u.a. auf der Internetseite der DKG unter <https://www.dkgv.de/themen/digitalisierung-daten/elektronische-dateneubermittlung/dateneubermittlung-mit-dem-medizinischen-dienst-md/> (zuletzt aufgerufen am 9.11.2022)
- [2] Näheres dazu sind der Technischen Anlage 1 der eVV zu entnehmen, die auch auf weitergehende Informationen verweist.

Tab. 2: Metadaten ausgewählter Dokumente gemäß Anhang 1 Anlage 1 eVV

	MD Dokumententyp	Legacy-Typ	class-Code	type-Code	KDL (Beschreibung)
OP-Bericht	Operationsbericht(e)	KHB	DUR	OPDK	OP150103 (OP-Bericht)
Pflegekurve	Fieberkurve/Tageskurve	KPA	DUR	PFLG	VL160106 (Pflegerkurve)
Medikation	Medikamentenbogen	KPA	PLA	MEDI	TH130107 (Medikamentenplan intern/extern)
Gastroskopie-Befund	Befunde Endoskopie	TLB	BEF	BILD	DG020105 (Endoskopiebefund)
Blutbild	Laborbefunde kumulativ	TLB	LAB	BEFU	LB120103 (Laborbefund intern)

Abb. 1: Darstellung von angeforderten Dokumententypen des MD in einer Lösung zur Übertragung von Dokumenten an den MD (Quelle: RZV GmbH)

The screenshot shows a web interface for document management. At the top, there are input fields for 'Fallnummer' (0001198422), 'MD Fallnr.' (DTA2022071805FB047), 'Frist' (06.10.2022), 'Patient', 'Fachabteilung' (Innere Medizin), and 'Bearbeitungsstatus' (Quittierung des MD lie:). Below these are several action buttons: 'Fall schließen', 'Dokument hinzufügen', 'Dokumente importieren', 'An LE-Portal übermitteln', 'Priorität', and 'Teilen'. The main part of the interface is a table with columns for 'Fallinformationen', 'Angeforderte Unterlagen', 'Patientenunterlagen', and 'MD Kommunikation'. The table lists several documents with their titles, explanations, priorities, sources, and delivery status.

#	Titel	Erläuterung	Priorität	Quelle	Eingestellte Dok...
✓	Pflegebericht		Wichtig	LE Portal	1 (Übermittelt: 1)
✓	(KH-) Entlassungsbericht		Wichtig	LE Portal	1 (Übermittelt: 1)
✓	Fieberkurve/Tageskurve		Wichtig	LE Portal	1 (Übermittelt: 1)
⚠	Notaufnahmevericht		Normal	LE Portal	0 (Übermittelt: 0)
⚠	Funktionsdiagnostik Lunge...		Normal	LE Portal	0 (Übermittelt: 0)

Data-Steward(-ship) in der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Im Rahmen der fortschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen diversifiziert sich die benötigte Expertise im Berufsfeld des Medizinischen Informationsmanagements und der Medizinischen Informatik. Dies gilt im Besonderen für Tätigkeitsbereiche in der Datenbereitstellung und -aufbereitung für die medizinische Forschung und die Gesundheitsversorgung, für die sich in den letzten Jahren zunehmend die Bezeichnung Data Stewardship bzw. Data Steward als Rollenbezeichnung etabliert hat. Mit der Frage einer definitorischen Beschreibung dieses Tätigkeitsbereichs bzw. dieser Rolle insbesondere im Hinblick auf die für diesen Tätigkeitsbereich erforderlichen Kompetenzen haben sich Vertreter:innen des DVMD und der GMDS, namentlich der Arbeitsgruppen (AG) Datenmanagement (DM) und Curricula der Medizininformatik (CMI) sowie Vertreter:innen der NFDI4Health in mehreren Sitzungen und Workshops auseinandergesetzt. Hierauf aufbauend haben die GMDS-AGs DM und CMI in Abstimmung mit dem DVMD eine Begriffsdefinition erarbeitet, die im Folgenden vorgestellt wird.

Gemeinsame Begriffsdefinition Data Steward (-ship) der AG Datenmanagement (DM) und Curricula der Medizininformatik (CMI) der GMDS

Aus Sicht des Datenmanagements eignet sich als Ausgangspunkt der Definition der Rolle bzw. des Tätigkeitspektrums eines Data Stewards die Betrachtung des Lebenszyklus der Daten, den Data Stewards in ihrer Tätigkeit partiell begleiten. Dieser umfasst Tätigkeiten der Modellierung, Erhebung/Erfassung, Speicherung, Manipulation, Transformation/Konvertierung nach national und international gültigen Vorschriften und Guidelines, Übertragung, Publikation, Aggregation, Archivierung, Abfrage und Löschung von Daten (s. Abb. 1).

Hierauf aufbauend kann in Anlehnung an [1] verallgemeinert auf Tätigkeiten im Kontext der Gesundheitsversorgung oder der medizinischen Forschung die Rolle des Data Stewards wie folgt definiert werden:

Definition Data Steward

Eine Person, die dafür verantwortlich ist, die Qualität, Integrität und Zugriffsregelungen von Daten und Metadaten in Übereinstimmung mit geltendem Recht, institutionellen Richtlinien und individuellen Berechtigungen zu wahren. Data Stewardship beinhaltet den professionellen und sorgfältigen Umgang mit Daten in allen Phasen eines Datenverarbeitungsprozesses. Ein Data Steward soll gewährleisten, dass Daten in

allen Phasen des Datenlebenszyklus (d.h. Modellierung, Erfassung, Verarbeitung, Analyse, Aufbewahrung, Datenfreigabe und Wiederverwendung) adäquat verarbeitet werden.

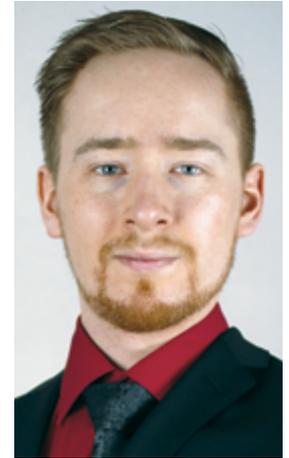
Aus Sicht des Datenmanagements werden die Tätigkeiten eines Data Stewards in zwei unterschiedliche Perspektiven eingeordnet, sodass der Begriff Data Steward(-ship) sowohl aus fachlicher als auch aus technischer oder organisatorischer Perspektive betrachtet werden kann (vgl. [2], Seite 19).

Während fachliches Data Steward(-ship) insbesondere inhaltliche Expertise und Beratung aus dem eigentlichen Anwendungs-/Einsatz- und Erhebungsbereich der Daten bietet, ist technisches Data Stewardship vor allem verantwortlich für das Design, die Implementierung und den Einsatz relevanter Hard- und Software-Infrastruktur und für die Prozessierung und Verwaltung der Daten.

Fachliches und technisches Data Stewardship ist abhängig voneinander und wird in der Praxis partiell oder auch vollständig in Personalunion wahrgenommen.

Fachliche Data Stewards (z.B. klinische Data Stewards) sind für die inhaltliche Korrektheit von Datenmodellen verantwortlich und besitzen Kenntnis über die Herkunft und den Fachbereich der erhobenen Daten, welche kontrolliert und strukturiert erfasst werden. Sie arbeiten eng mit den Expert:innen des jeweiligen Fachbereichs zusammen (z.B. Onkologie, Kardiologie oder Pathologie) und arbeiten an der Schnittstelle als Vermittlungs- und Kontrollinstanz zwischen der rein technischen Ebene und Anwendungsebene (s. Abb. 2). Des Weiteren haben sie eine unterstützende Funktion bei der Durchführung klinischer Studien (Studienunterlagen, Einwilligung, Rekrutierung, Erfassung der Daten und Überwachung der Datenqualität), wobei hier eine Überschneidung zum Begriff der Study Nurse gesehen werden kann.

Technische Data Stewards (zur Abgrenzung ggü. den fachlichen Data Stewards gelegentlich auch als **Data Custodians** bezeichnet ([2], S. 19)) sind für die technische Anwendung und Umsetzung von Datenmodellen verantwortlich und besitzen Kenntnis über den korrekten Einsatz bestimmter Modellierungsmethoden (bspw. Mappingbasierte Modellierung, Modellierung von Templates und Eingabeformularen) und Technologien (z.B. openEHR oder FHIR auf Ebene der relevanten Interoperabilitäts- bzw. Datenmodellierungsstandards sowie z.B. Data Warehouses auf Ebene der relevan-



Matthias Katzensteiner, M.A.
WiMi HS Hannover
Leitung GMDS-AG Datenmanagement (DM)
Matthias.Katzensteiner@hs-hannover.de

Als Autoren gelten die GMDS-Arbeitsgruppen »Datenmanagement in klinischen und epidemiologischen Studien – gemeinsame Arbeitsgruppe der Fachbereiche Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie« (AG DM) und »Curricula der Medizinischen Informatik« (AG CMI). Die AGs werden vertreten von den jeweiligen Leiter:innen.

Annett Müller
Vorsitzende des DVMD
annett.mueller@dm.de
Marie-Louise Witte, M.A.
WiMi HS Hannover
Stv. Leitung GMDS-AG Datenmanagement (DM)
Marie-Louise.Witte@hs-hannover.de
Nina Schewe, M.A.
WiMi im PLRI für Medizinische Informatik der MHH und der TU Braunschweig
Stv. Leitung GMDS-AG Datenmanagement (DM)
Schewe.Nina@mh-hannover.de
Prof. Dr.-Ing. Oliver J. Bott, HS Hannover
Leitung GMDS-AG Curricula der Medizinischen Informatik (CMI)
Oliver.Bott@hs-hannover.de

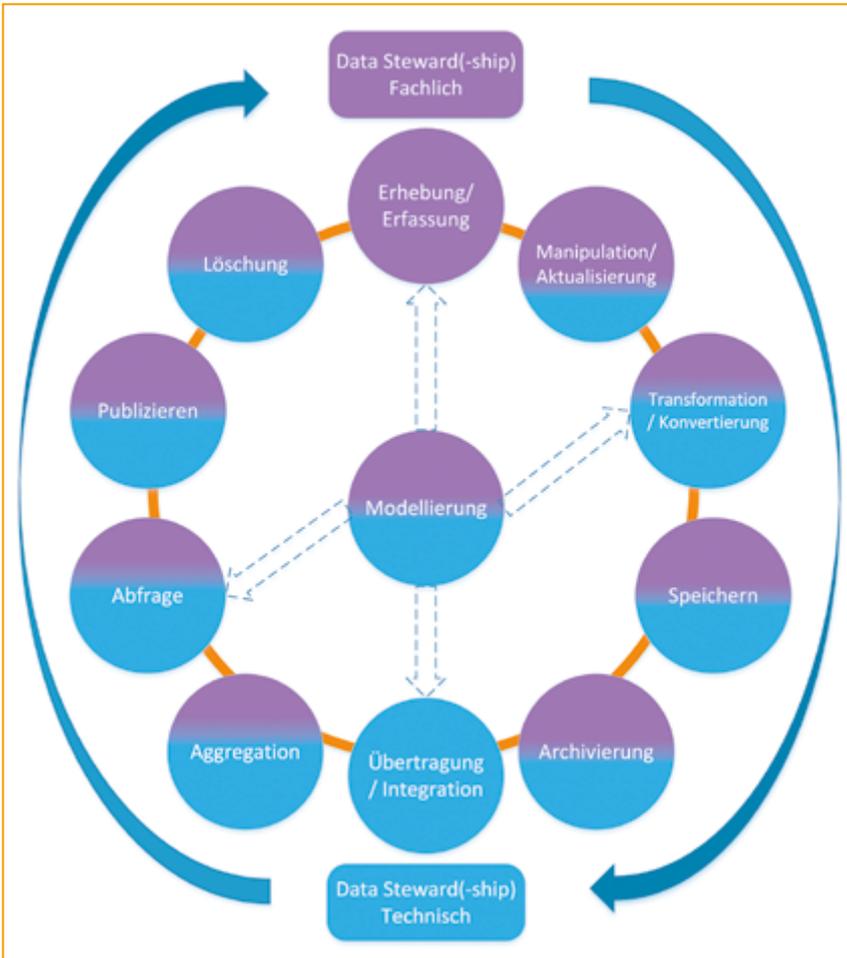


Abb. 1: Lebenszyklus von Daten in Abhängigkeit zur Rolle und Aufgaben

ten Datenbanktechnologien). Einheitliche Modelle dienen letztlich dazu, die Schnittstelle zu zum Beispiel anderen medizinischen Datenintegrationszentren (DIZ) einzurichten. Ziel dabei ist es, die ETL-Prozesse aus den Systemen zu begleiten. Sie können spezifische Fragen zum korrekten Einsatz von Kombinationen verschiedener Methoden beantworten und sind für die Umsetzung verantwortlich. Technische Data Stewards arbeiten eng mit Entwickler:innen (z.B. Software- oder Datenbankentwickler:innen) zusammen und fungieren an der Schnittstelle als Vermittlungs- und Kontrollinstanz zwischen der rein technischen Ebene und der Anwendungsebene (s. Abb. 2).

Data Stewardship ist damit an der Schnittstelle zwischen End-Anwendung und Software- sowie Datenbankentwicklung verortet, wobei die tatsächliche Ausrichtung (technisch oder fachlich) vom konkreten Tätigkeits- und Aufgabenfeld abhängt. Hier

ran ist die Schwierigkeit erkennbar, Aufgaben des Data-Stewardships eindeutig der fachlichen oder technischen Ebene zuzuordnen.

Für die Ausübung des Data Stewardships ist eine fundierte Ausbildung durch ein i.d.R. grundständiges einschlägiges Studium notwendig. Je nach Ausbildung ist es durchaus möglich, dass nur eine der beiden Perspektiven von Data Stewards bedient werden kann, da entweder der fachliche Hintergrund oder das technische Wissen nicht in der nötigen Tiefe gegeben ist.

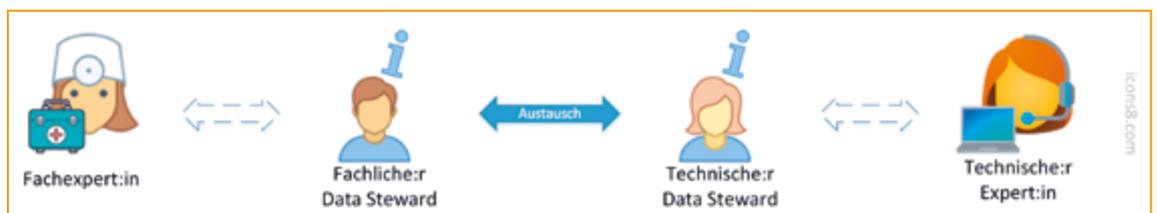
Als optimale Ausbildung für den Einsatz als Data Steward an der Schnittstelle zwischen fachlicher und technischer Perspektive eignet sich für den Gesundheitsbereich insbesondere das Studium »Medizinisches Informationsmanagement«. Hier werden neben dem Anwendungswissen aus Medizin mit den Ausprägungen Gesundheitsversorgung und medizinische Forschung dokumentarische, informatische und medizininformatische Kenntnisse zu Datenbanktechnologien, Programmierung und Datenmodellierung vermittelt.

Ausgehend von einer fachbezogenen Ausbildung (z.B. Studium der Human-/Tiermedizin oder Biologie) kann durch einschlägige Weiterqualifikation (z.B. Masterstudiengang des Medizinischen Informationsmanagements) oder eine entsprechende Zusatzausbildung ein grundlegendes technisches Verständnis erlernt werden, dass die Tätigkeit als fachliche:r Data Steward ermöglicht. Für den Einsatz als technische:r Data Steward sind dagegen umfangreichere informatische Kenntnisse notwendig, die in der Regel eine grundlegende, einschlägig medizininformatische Ausbildung bedingen.

Umgekehrt kann durch technische Ausbildung (z.B. Studium der angewandten Informatik) ein tiefes technisches Verständnis aufgebaut und eine fachliche Expertise geboten werden. Jedoch ist es einer fachfremden Person nicht möglich, inhaltliche Aussagen über die zu verwaltenden Daten zu treffen. Reine technische Expertise (z.B. in der Software- oder Datenbankentwicklung) kann ohne inhaltliches Hintergrundwissen nicht nutzengenerierend eingesetzt werden.

Durch eine fundierte Ausbildung in einem praktischen Anwendungsgebiet, die sowohl technische als auch anwendungsfachbezogene Kenntnisse vermittelt, kann ein Data Steward sowohl fachliche als auch technische Expertise und somit beide Ausprägungen

Abb. 2: Zusammenarbeit zwischen Data Stewards fachlicher und technischer Ausprägung und Expert:innen



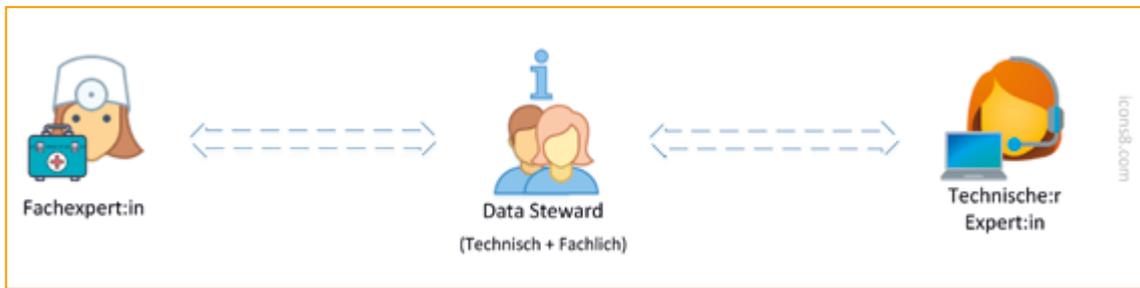


Abb. 3: Zusammenarbeit von Data Steward in Personalunion und Expert:innen

gungen der Rolle Data Steward vereinen. In diesem Fall kann eine Rollendifferenzierung ausgelassen werden, da ein solcher Data Steward beide Rollen bekleiden und zwischen Fachexpert:innen und technischen Expert:innen vermitteln kann (s. Abb. 3).

Eine spezifische Facette der Rolle des fachlichen Data Stewards, die sich auch auf Aufgaben im Kontext der Gesundheitsversorgung beziehen kann, ist die des **forschungsbezogenen Data Stewards** (engl. Research Data Steward). Diese sind im Kontext des Forschungsdatenmanagements (FDM) zuständig für die langfristige und nachhaltige Pflege von Forschungsdaten, vom Studiendesign bis zur Datenerhebung, -analyse, -speicherung und -weitergabe. Es umfasst alle Aktivitäten, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass digitale Forschungsdaten langfristig auffindbar, zugänglich, interoperabel und nachnutzbar (FAIR) sind, einschließlich Datenmanagement, Archivierung und Nachnutzung durch Dritte [5]. Hervorzuheben ist die Aufgabe der disziplinspezifischen Beratung und Schulung im FDM von Forschenden [6].

Das Data Stewardship ist damit Teil der **Data Governance** eines Unternehmens. Data Governance wiederum umfasst alle Organisationseinheiten, Rollen, Entscheidungsregeln und Verantwortlichkeiten von Personen und Informationssystemen in dem Umfang, in dem diese an informationsverarbeitenden Prozessen des Unternehmens beteiligt sind [3]. Das Data Stewardship eines Unternehmens bzw. die mit der Rolle eines Data Stewards verknüpften Aufgaben orientieren sich an den im Rahmen der Data Governance auf strategischer und taktischer Ebene festgelegten Leitlinien bzw. Policies [3]. Insofern sind Rahmenseetzungen des Data Stewardships auf Managementebene des Unternehmens angesiedelt, Data Stewards arbeiten dieser Rahmenseetzung bzw. der Definition entsprechender Policies zu (vgl. [4], [6]).

Neben der Bezeichnung Data Steward werden in der Literatur häufig synonym, partiell aber auch voneinander abgegrenzt, die Bezeichnungen **Data Manager**, **Data Curator** oder **Data Librarian** verwendet [6]. Eindeutiger abgrenzbar sind die Rollenbezeichnungen **Data Analyst**, da hier die Kompetenz der aufgabenbezogenen Anwendung von insbesondere statistischen Analysemethoden zur Vorbereitung von Entscheidungen hinzu kommt

sowie die Rollenbezeichnung **der Datenwissenschaftlerin/des Datenwissenschaftlers** (engl. **Data Scientist**) mit darüber hinausgehenden, tiefgehenden analytischen Fähigkeiten einschließlich vertieften Kenntnissen mathematischer Algebra und der Fähigkeit zum Modellieren von Algorithmen ([7], S. 10) mit dem Ziel des Gewinnens von Information und Wissen aus Daten ([6], S. 3). Der Komplexität des Aufgabenfeldes eines Data Scientists ist es geschuldet, dass die Vermittlung entsprechender Kompetenzen in der Regel Gegenstand eines wissenschaftlichen Masterstudiums ist [7]. In der beruflichen Praxis wird die Rolle des Data Stewards oft auch mit der Rolle des Data Analysts in Personalunion verknüpft bzw. sind beide Kompetenzgebiete Gegenstand der einschlägigen Ausbildung z.B. im Rahmen eines Bachelorstudiums des Medizinischen Informationsmanagements. ■

Quellen

- [1] Jetten, M., Grootveld, M., Mordant, A., Jansen, M., Bloemers, M., Miedema, M., & van Gelder, C. W. G. (2021). Professionalising data stewardship in the Netherlands. Competences, training and education. Dutch roadmap towards national implementation of FAIR data stewardship. Zenodo.
- [2] Gluchowski, P. (Hrsg.) (2020): Data Governance – Grundlagen, Konzepte, Anwendungen. dpunkt.verlag.
- [3] The Data Governance Institute (DGI) (2020). The DGI Data Governance Framework, 2020; https://datagovernance.com/wp-content/uploads/2020/07/dgi_data_governance_framework.pdf. Zuletzt zugegriffen am 09.12.2022.
- [4] Martateperek, W. by. (2019, Januar 25). Data Stewardship at TU Delft – 2018 report. Open Working. <https://openworking.wordpress.com/2019/01/25/data-stewardship-at-tu-delft-2018-report/>
- [5] Jansen, P., van den Berg, L., van Overveld, P., & Boiten, J.-W. (2019). Research data stewardship for healthcare professionals. In *Fundamentals of Clinical Data Science* (S. 37–53). Springer International Publishing.
- [6] Steinke, B., Hausen, D., Kuberek, M., Hora, M., Kessler, K., Kramer, C., Fuhrmans, M., Grunwald-Eckhardt, L., Hermann, S., Müller-Pfefferkorn, R. et al. (2022). Data Stewards an den TU9-Universitäten – Bestandsaufnahme, Handlungsfelder und Kooperationspotenzial. Bausteine Forschungsdatenmanagement. Empfehlungen und Erfahrungsberichte für die Praxis von Forschungsdatenmanagerinnen und -managerinnen
- [7] Lübcke M., Wannemacher, K. (2018). : Vermittlung von Datenkompetenzen an den Hochschulen: Studienangebote im Bereich Data Science. HIS-HE, Hannover 2018. URL: <https://medien.his-he.de/publikationen/detail/vermittlung-von-datenkompetenzen-an-den-hochschulen-studienangebote-im-bereich-data-science> Zuletzt zugegriffen am 09.12.2022.

Köpfe im DVMD: Alexander Otto

Berufliches Tätigkeitsfeld

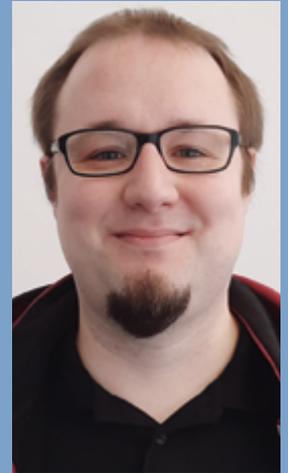
- Dokumentationsassistent und Leitung für die Ausbildung zum/zur Fachangestellten für Medien- und Informationsdienste (FaMI) in der Fachrichtung Medizinische Dokumentation, Universitätsklinikum Münster (UKM), Medizincontrolling.

Beruflicher Werdegang

- 2014-2017 Ausbildung zum FaMI Medizinische Dokumentation am UKM
- Seit 2017 Dokumentationsassistent im Medizincontrolling des UKM
- 2018 - 2022 Stellvertretende Ausbildungsleitung FaMI Medizinische Dokumentation
- Seit 2022 Ausbildungsleitung FaMI Medizinische Dokumentation

DVMD-Mitgliedschaft

- Seit 2021 DVMD Mitglied
- 05.2021 Referent im Rahmen des DVMD-Fokus »Berufsziel Medizinisches Management!«



Der DVMD ist mir wichtig, weil....

- unser heterogenes Berufsfeld eine starke Repräsentation braucht,
- er die Entwicklung und Modernisierung von Aus- und Weiterbildung in unserem Bereich aktiv begleitet & fördert,
- er durch das mdi eine gut aufgebaute Fachzeitschrift mit spannenden Einblicken in das weite Feld der Dokumentation und des Informationsmanagements in der Medizin bietet.

Impressum

Charakteristik:

medizin://dokumentation/informatik/informationsmanagement/ (mdi) ist eine praxisorientierte Zeitschrift mit Fachartikeln zur Thematik der Medizinischen Dokumentation und des DV-Einsatzes im Gesundheitswesen und damit angrenzenden organisatorischen Fragen. Sie transportiert Erfahrungsberichte zu Top-Themen sowie aktuelle Entwicklungen direkt in die Praxis. Zielgruppe sind die ca. 2.600 tätigen Mitglieder der beteiligten Verbände, Entscheidungsträger im Management und DV-Management von Gesundheitsversorgungseinrichtungen und bei einschlägigen Industrie-Unternehmen wie Software-Häusern, Pharma-Firmen, CROs sowie leitende Mitarbeiter, Ärzte, Pflegekräfte und Therapeuten.

Verlag und Vertrieb:

Eigenverlag und Eigenvertrieb

ISSN: 1438-0900

Auflage: 1.400 Stück

Erscheinungsweise:

4-mal jährlich, jeweils zum Quartalsende

Herausgeber:

mdi GbR

c/o BVMI Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V.

Oberlinstr. 26

41239 Mönchengladbach

Fon: 02166 2171148

Fax: 02166 134545

info@bvmi.de | www.bvmi.de

c/o DVMD Der Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin e.V.

Lobdengaustraße 13

69493 Hirschberg

Fon: 06201 4891884

Fax: 06201 4890459

dvmd@dvmd.de

www.dvmd.de

Nachdruck und Kopien:

Nur mit Genehmigung der Redaktion und unter Angabe der genauen Quelle

Manuskripte:

Zuschriften, die den Inhalt der Zeitschrift betreffen, sind direkt an die Redaktionsanschrift zu senden.

Für unverlangte Manuskripte wird keine Haftung und keine Ver-

pflichtung zur Veröffentlichung

übernommen. Beiträge, die ander-

weitig parallel eingereicht wurden,

werden nicht angenommen. Die

Redaktion behält sich vor, aus

technischen Gründen Kürzungen

vorzunehmen. Namentlich gekenn-

zeichnete Beiträge geben die Mei-

nung des Verfassers wieder.

Redaktionsteam:

Prof. Dr.-Ing. Oliver J. Bott,

Hannover | Prof. Dr. Andreas J. W.

Goldschmidt, Frankfurt |

Angelika Händel, Erlangen |

Markus Stein, Berlin (Leitung) |

Prof. Dr. Paul Schmücker,

Mannheim

Redaktionsanschrift:

Siehe Verbandsanschrift

des BVMI

Autorenrichtlinien:

unter <https://www.bvmi.de/mdi/mdi-kontakt/autorenrichtlinien>

Bestellungen:

Über die Verbandsanschrift

des BVMI. Abbestellungen sechs

Wochen zum Jahresende.

Bezugspreis:

Jährlich 49 Euro inkl. MwSt.,

inkl. Versandkosten. Ausland plus

Versandkosten, für BVMI- und

DVMD-Mitglieder frei.

Anzeigenpreisliste:

Nr. 22 vom Januar 2021

Anzeigenverwaltung:

DVMD e.V.

Katharina Mai

Lobdengaustraße 13

69493 Hirschberg

Fon: 06201 489-1884, Fax: -0459

dvmd@dvmd.de

Layout:

Fleck · Zimmermann, Berlin

Titelfoto:

shutterstock/EJ Grubbs

Druck:

Kössinger AG, Schierling

4. DVMD-Frühjahrssymposium »Medizinische Register«

am 21. März 2023, München

Medizinische Register sind wichtige Instrumente, um systematisch komplexe Krankheits- und Therapieverläufe über einen längeren Zeitraum abzubilden. Durch die dadurch gewonnenen Informationen können etablierte Behandlungsverfahren evaluiert und neue Therapieoptionen erforscht werden. Die flächendeckende Etablierung epidemiologischer Krebsregister ermöglicht es, Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Betroffenen sowie zu Überlebenschancen zu erhalten. Mithilfe des Implantatregisters Deutschland soll bspw. die Sicherheit und Qualität von Implantaten gewährleistet und die medizinische Versorgung mit Implantaten verbessert

werden. Die Daten für die Register werden in der Regel aus der klinischen Routineversorgung gewonnen. Das 4. Frühjahrssymposium des DVMD widmet sich den Themen rund um die Dokumentation und das Informationsmanagement, die mit medizinischen Registern zusammenhängen. Dazu zählen Datenmanagement, Epidemiologie, Biometrie und Statistik, Regularien und weitere Bereiche. Das ausgeschriebene Call for Papers hat zu hervorragenden Einreichungen geführt, aus denen das Organisationsteam des DVMD ein spannendes Programm zusammengestellt hat. Merken Sie sich daher schon mal den 21. März 2023 fest im Kalender als »DVMD-Termin« vor und verfolgen Sie den weiteren Verlauf über unsere Webseite. ■



Programm

	09:00 - 09:15	Begrüßung und Eröffnung	DVMD e.V.	Annett Müller
Session 1	09:15 - 09:45	Potentiale, Rahmenbedingungen und Perspektiven medizinischer Register Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit	Bundesministerium für Gesundheit	Markus Algermissen, Sarah Kosecki
	09:45 - 10:15	Register auf einen Blick - und ihre Zukunft Die neue öffentliche Registerdatenbank als künftige Plattform für medizinische Register	BQS Institut	Christof Veit
	10:15 - 10:45	Selbstbewertung des MS-Registers anhand des Gutachtens zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	MS Forschungs- und ProjektentwicklungsgmbH	Lisa-Marie Ohle, Alexander Stahmann
Session 2	11:15 - 11:45	Handlungsempfehlungen für eine hochvernetzte Registerlandschaft als Innovations- und Qualitätstreiber in Gesundheitsforschung und -versorgung	init AG	Felix Pickhardt
	11:45 - 12:15	Spektrum der Krebsregistrierung in Deutschland	ADT, IKE-B, Uni Würzburg	Sylke Zeißig
	12:15 - 12:45	Das neue Meldeportal des Bayerischen Krebsregisters	Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit	Jens Opitz, German Brauer
Session 3	13:45 - 14:15	Das nationale Transplantationsregister Ein Bericht zum Aufbau des Registers und Daten über 11 Jahre Transplantationen	Gesundheitsforen Leipzig GmbH	Martin Grohmann
	14:15 - 14:45	SMArtCARE – mehr als nur ein Register für Spinale Muskelatrophie	Universitätsklinikum Freiburg	Franziska Wenzel
	14:45 - 15:15	WAYFIND-R: Delivering a high quality real-world data (RWD) global registry of patients diagnosed with a solid tumor and profiled with next-generation sequencing (NGS)	Roche Pharma AG	Erika Schirghuber
Session 4	15:45 - 16:15	Forschung mit versorgungsnahen Daten: Registerstudien zu Interventionseffekten	IQWiG	Thomas Kaiser
	16:15 - 16:45	Markterhebung zu Datenmanagement-Software für Register	Universitätsklinikum Essen	Sonja Harkener



Archivar 4.0

Das Leistungsportfolio für die digitale Krankenhauszukunft. Powered by DMI.

Mit den zertifizierten Services und Tools der DMI Unternehmensgruppe professionalisieren Krankenhäuser ihr Datenmanagement und schaffen Sicherheit für die Bewältigung heutiger und künftiger Herausforderungen.

Nehmen Sie gern Kontakt mit unseren Berater*innen auf. Wir freuen uns auf Ihr Projekt.

[www.dmi.de/
leistungen](http://www.dmi.de/leistungen)

