

Umgang mit Daten in der Medizinischen Forschung – Bedeutung von Datenbrücken

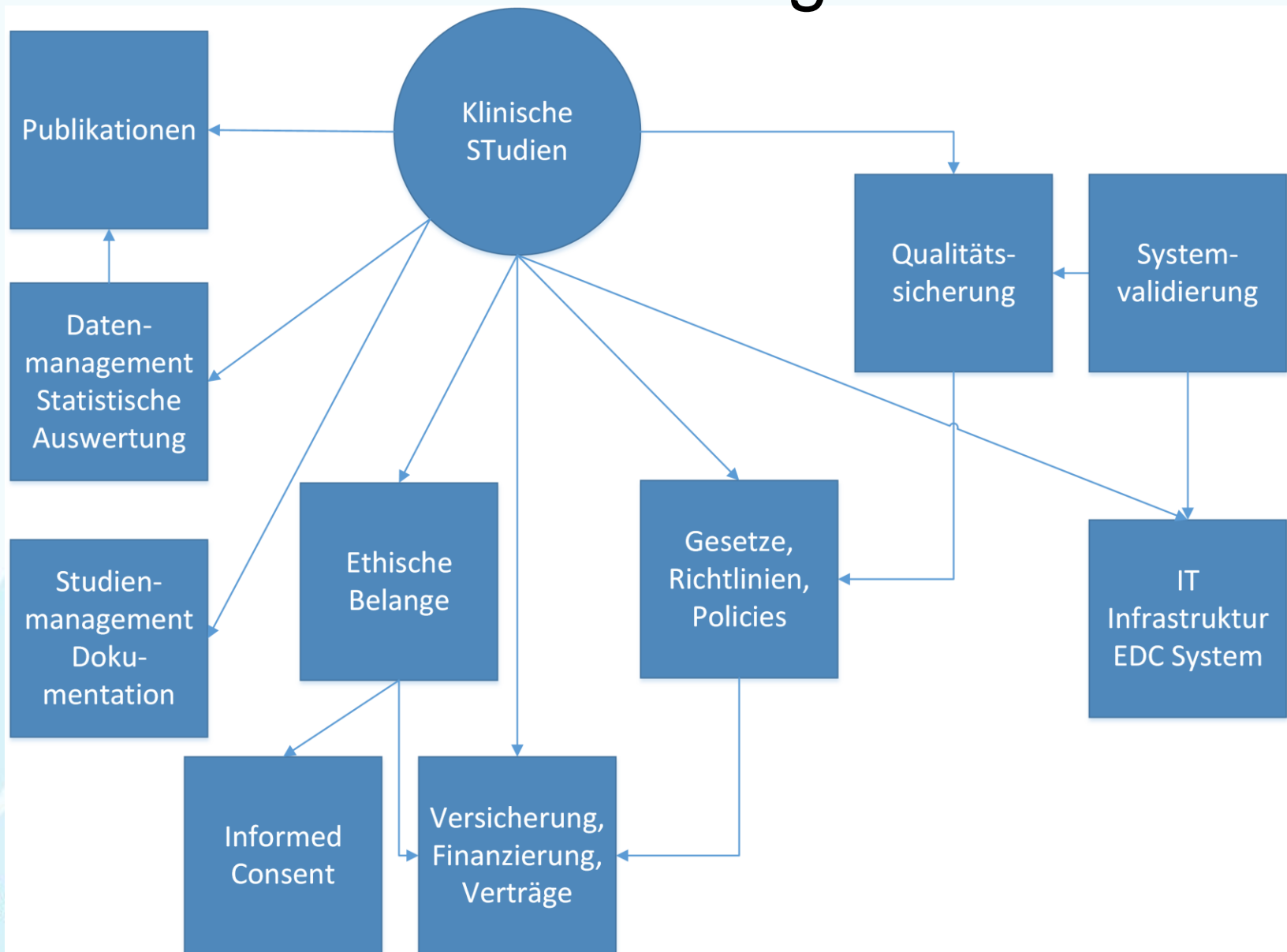
Wolfgang Kuchinke
Heinrich-Heine Universität Düsseldorf

RDA Deutschland Treffen, Potsdam 20.11.-21.11.2014

Medizinische Forschung

- Systematische und überprüfbare Suche nach neuen Erkenntnissen über Gesundheit und Krankheit beim Menschen
- Klinische Studien werden in Kliniken und auch im ambulanten Bereich durchgeführt
 - **Interventionelle Studien:** klinische Studien mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten und mit der Notwendigkeit einer Intervention in die Behandlung des Patienten, z. B. mit zufälliger Behandlungszuteilung, neuen Therapieverfahren, zusätzlichen Untersuchungen
 - **Nicht-Interventionelle Studien:** ohne eine wesentliche Intervention in die Behandlung des Patienten, ohne zufällige Behandlungszuteilung / zusätzliche studienbedingte Behandlung

Datenmanagement in klinischer Forschung



BioMedBridges

- Das Projekt BioMedBridges verbindet zehn ESFRI-Forschungsinfrastrukturen (z.B. ELIXIR, BBMRI, EATRIS, ECRIN)
- Aufbau gemeinsamer Datenbrücken zum Austausch von Daten
- Verlinkung von Daten und Services
- Ermöglichung weitreichender und umfassender Datenintegration in der biologischen, medizinischen, translationalen und klinischen Forschung in Europa

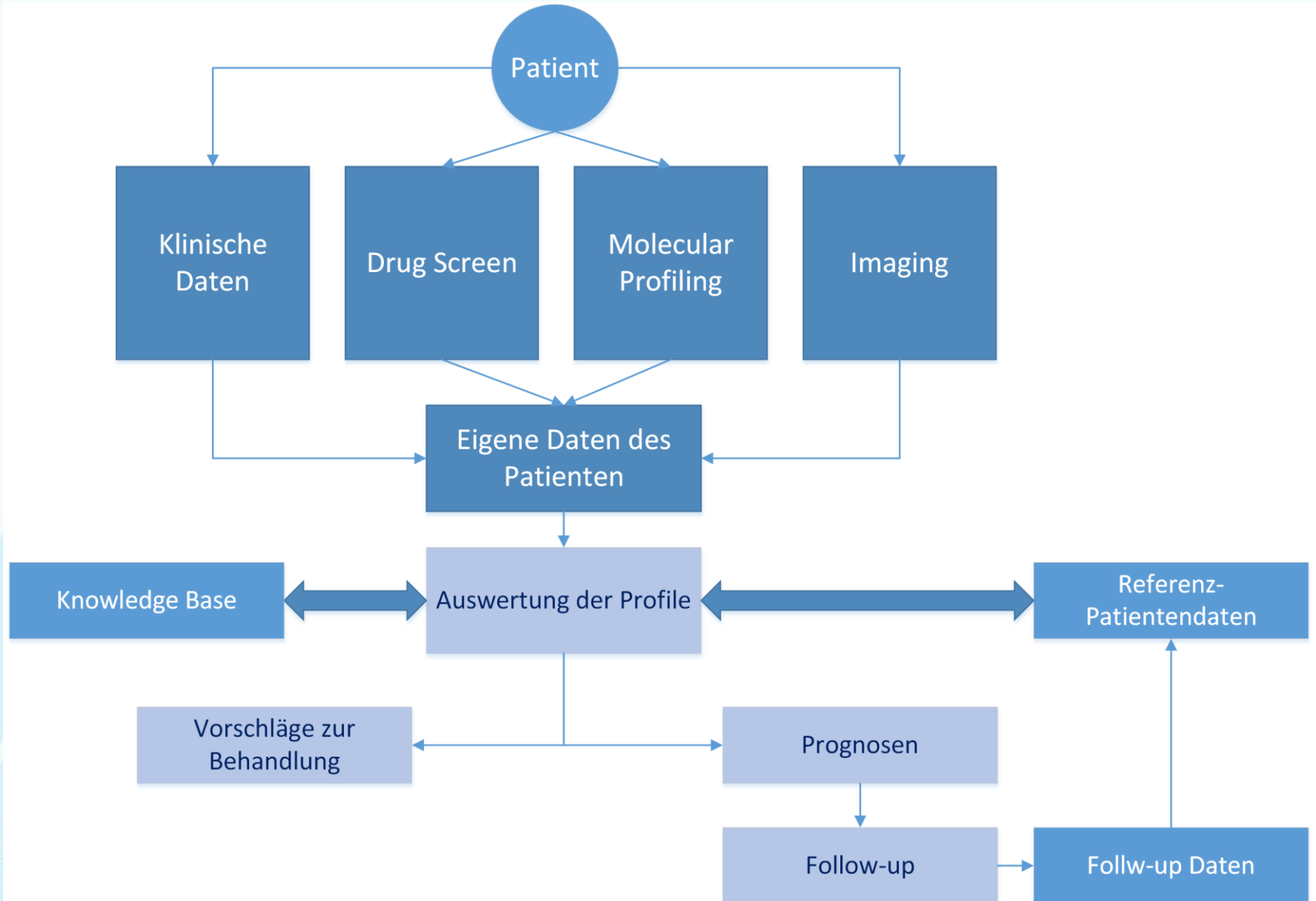
Medizinische Daten sind sensitive Daten

- Sobald **persönliche Daten** und **Gesundheitsdaten** betroffen sind, spielen Datenschutz und Vertraulichkeit eine zentrale Rolle
- Etwa ein Drittel der Datenbanken in BioMedBridges haben auch sensitive Daten
- **Personalisierte Medizin:** persönliche Daten (inklusive genetischer Sequenzdaten) im gesicherten Versorgungsbereich
 - Eine **Verlinkung** findet mit anonymisierten Daten aus offenen Datenbanken statt
 - **Anonymisierte medizinische Daten** unterliegen nicht mehr dem Datenschutz

Allgemeiner Forschungs-Workflow



Datenfluss im BioMedBridges Use Case für Forschung in der personalisierte Medizin



Legale Interoperabilität

- Möglichkeit eines legalen **Zusammenbringens von Daten** aus unterschiedlichen Datenquellen
- Bestimmt ob, auf welcher Basis und mit welchen Einschränkungen, Forschungsdaten für die Gemeinschaft zur Verfügung gestellt werden sollen und können
- Wie kann die legale Interoperabilität von Datenbrücken so gestaltet werden um die Forschung nicht zu behindern

Legal Assessment Tool

Das LAT macht die legale Interoperabilität zwischen verschiedenen Datenquellen transparent. Es berücksichtigt sowohl nationale Anforderungen, als auch Europäische Gesetze

Data provider (No. 1) you want to use (internal data provider or external data provider)

Where is your data source located? *

Select One

What is the original species of the data? *

Human

Non-human

What kind of data or biomaterial will be used (data classification)? *

Select One

What kind of data protection is relevant for the source data? *

Identifying

Pseudonym

Anonym

What kind of data protection do you plan for your bridge? *

Pseudonym

Anonym

Does your consent cover your new research project? *

Yes

No

Do you have a legal basis to use the data source without consent? *

Yes

No

Is it feasible for you to get a new consent of your research subject? *

Yes

No

Is the access to the used data open or restricted? *

Open

Restricted

What is the desired type of access? *

Open

Restricted

Combined

Are the data subject to copyright or intellectual property? *

Yes

No

Interoperabilität, Kollaboration und Nachhaltigkeit

- Umfrage der Teilnehmer am Workshop über Clinical Research Informatics (CRI) in den Forschungsinfrastrukturen in Düsseldorf (2014)
- Die größten Herausforderungen sind:
 - der Gewährleistung von **Interoperabilität und Kollaboration** zwischen den verschiedenen Projekten, Sicherung der **Nachhaltigkeit** der Entwicklungen
 - **Gemeinsame Nutzung** von Terminologien, Ontologien, Standards und Softwarewerkzeugen
 - Bereitstellung **medizinischer Daten** für die Forschung
 - **Vertrauen und Transparenz** technisch gewährleisten

Interoperabilität, Kollaboration und Nachhaltigkeit

- Öffentlich geförderte Werkzeuge werden als **Open Source-Lösungen** frei bereitgestellt
- Services, Instandhaltung / Pflege von Open Source-Produkten muss finanziert werden können
- Datenaustausch auf eine nachhaltigere Basis stellen
 - Bereitstellung von Datenspeichern, Best Practices, Terminologien, Tools für legale Interoperabilität und Data Provenance von hoher Qualität durch Audit und Zertifizierung
 - Beispiel: ECRIN-Zertifizierung

Research Data Alliance

- Builds the social and technical **bridges** that enable open sharing of data
- Vision
 - We see researchers and innovators openly sharing data across technologies, disciplines, and countries to address the grand challenges of society

Erwartungen an RDA

- Datenbrücken unter Einschluss medizinischer Daten
- Vereinfachung von Kollaboration, gemeinsame Nutzung von Tools (Software, Terminologien, Ontologien), Nachhaltigkeit der Werkzeuge
- Zertifizierung von Datenbanken / Tools
- Harmonisierung von Lizenzen, Copyrights, IP Regeln, Informed Consent-Formen
- Legale Interoperabilität für sensitive Daten
- Information von Usern über Datenprovenance und Nutzungsbedingungen

Policies, Zertifizierung, Provenance, etc. in den existierenden WGs und IGs

○ Policies

- Datenschutz, Datennutzung (nicht nur IP)
- Harmonisierungsregeln

○ Zertifizierung ist ein gutes Mittel eine hohe Qualität der Datenprovider und Tools zu sichern

- Zertifizierung auch für Interoperabilität, Datenschutz (Privacy, Copyright,...), Semantische Interoperabilität

○ Provenance muss umfassend sein, besonders wichtig für medizinische Daten (Data owner, data linking, potentielle Identifizierbarkeit)

Bedeutung einer disziplinspezifischen RDA Interest Group

- Fokus auf Open Access
- Domänenspezifische Lösungen können berücksichtigt werden
- Medizinische Forschung wird bislang kaum behandelt
- Ermöglichung von so viel freier Forschung wie möglich, auch für medizinische Daten

Vielen Dank!

Fragen?



Wolfgang Kuchinke

Koordinierungszentrum für klinische Studien (KKS)
Heinrich-Heine Universität Düsseldorf

Email: wolfgang.kuchinke@med.uni-duesseldorf.de

<http://www.biomedbridges.eu>