

Herausforderungen der Anbindung einer Biobank an ein deutsches Datenintegrationszentrum

Julian DÖRENBERG^a, Irina LUTZ^b, Edgar DAHL^a

^a RWTH cBMB Biobank am Institut für Pathologie, Uniklinik RWTH Aachen ^b Datenintegrationszentrum (DIZ), Uniklinik RWTH Aachen

Background

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative wurde das Projekt ABIDE_MI ins Leben gerufen mit dem Ziel, die Biobanken mit den jeweiligen lokalen Datenintegrationszentren organisatorisch wie auf Datenebene zu verbinden. Hierbei stellen sich zwei große Herausforderungen:

1. Die Zusammenführung der getrennten Pseudonymisierungsdienste und Integration der bioprobenbezogenen Daten ins DIZ
2. Die Zusammenführung organisatorischer Strukturen wie Einwilligungsmanagement und Antrags- und Herausgabe-Management.

Organisatorische Strukturen

- **Formale Aspekte:** Zusammenführung von Nutzungsordnung, Einwilligungsformular, Nutzungsvertrag etc.
- **Praktische Aspekte:** Unterschied zentrale Aufnahme vs. dezentrale Aufnahme in Polykliniken, Aufklärung und Einwilligung müssen entsprechend angesiedelt werden
- **Dokumentation der Einwilligung:** Nutzung gemeinsamer gICS Instanz zur digitalen Dokumentation, Nutzung digitaler Unterschrift z.B. auf Tablet
- **Zusätzlicher Vorteil:** Biobank kann vor Pseudonymisierung automatisiert prüfen, ob EV vorliegt und spart Zeit
- **Synergieeffekt:** Datentreuhänder der Biobank in DIZ THS ansiedeln, Pseudonymgenerator und EV-Management liegen ohnehin dort (Abb. 1)

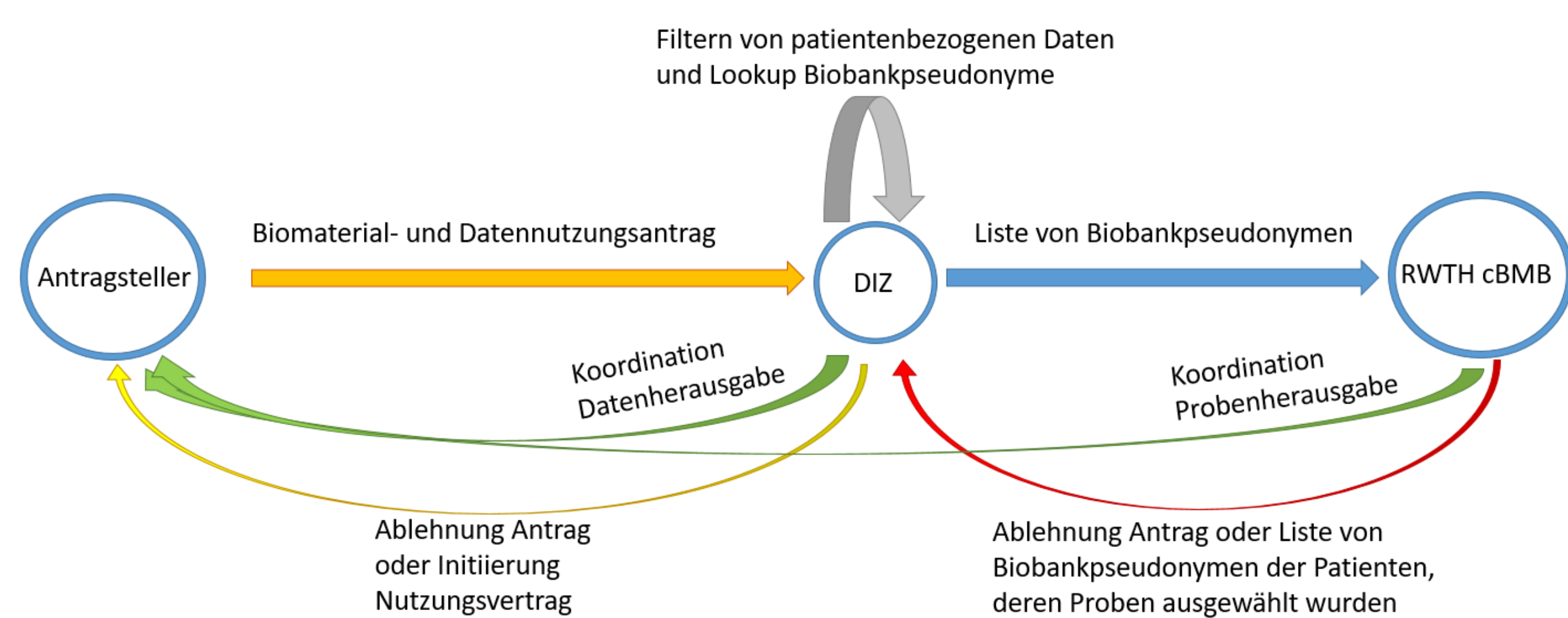


Abb. 2: Bearbeitungsprozess von Biomaterial- und Datennutzungsanträgen im UKA.

Vorgehensweise von Biomaterial- und Datennutzungsanträgen im UKA (Abb. 2):

1. Eingang des Biomaterial- und Datennutzungsantrages im DIZ (orange)
2. DIZ: Durchsuchen des Datenbestands nach allen passenden Patienten zu denen Bioproben existieren, Lookup der Biobankpseudonyme im gemeinsamen Pseudonymisierungsdienst (grau) und Weiterleitung an Biobank (blau)
3. Biobank: Entscheidung welche Aliquots herausgegeben werden, Durchsetzung des Vetorechts der Kliniker im UAC, Rückmeldung an DIZ (rot)
4. DIZ: Transferstelle organisiert Transfer der Daten (grün)
Biobank: Organisiert Herausgabe der Bioproben (grün)

Sonderfall interne Anträge: Anträge umgehen das UAC (und ggf. das DIZ falls keine personenbezogenen Daten erforderlich) und werden direkt über die Biobank abgewickelt

Datenintegration

- **Status quo:** Getrennte Pseudonymisierungsdienste in Biobank und DIZ
- **Ziel:** Gemeinsamer Pseudonymisierungsdienst zur Zuordnung von bioprobenbezogenen zu patientenbezogenen pseudonymisierten Daten
- **Tool:** gPAS, Erstellung unabhängiger Domänen für DIZ- bzw. Biobankpseudonyme (Alternativ z.B. Mainzliste²)
Übernahme von Bestandspseudonymen der Biobank durch Import von Lookup-Table
- **Zielstruktur:** An GBA angelehnter FHIR-Store³ zur Zusammenführung von bioproben- und patientenbezogenen Daten
Zusätzliche Persistierung der bioprobenbezogenen Daten im DIZ zur Nutzung in künftigen Use-Cases (Abb. 3)

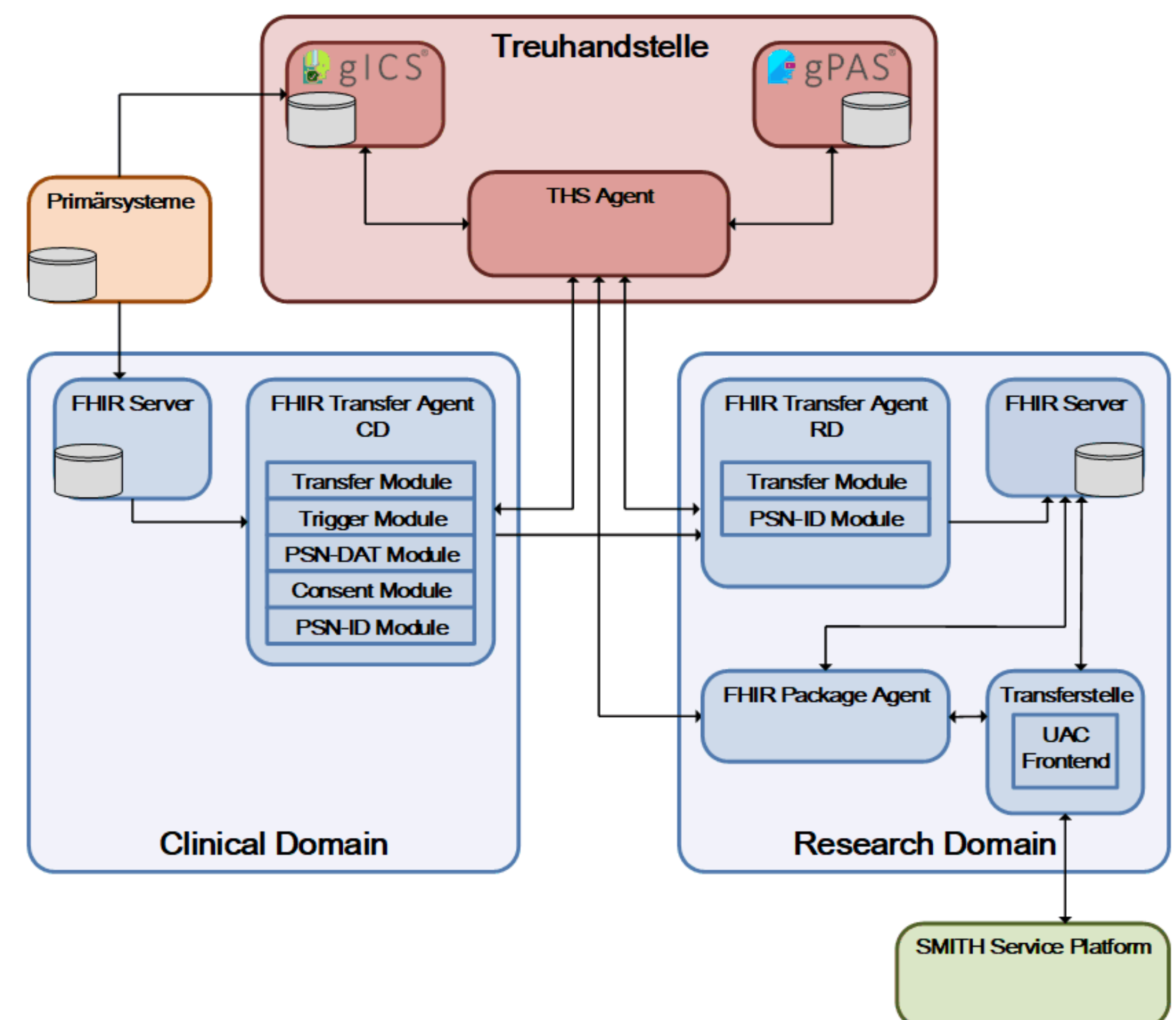


Abb. 1: Infrastruktur des DIZ Aachen. Die RWTH cBMB nutzt gICS und gPAS¹ des DIZ und sendet Bioprobandaten an das DIZ, welches die Daten persistiert und auf dem ABIDE_MI FHIR-Server ablegt.

Outlook

ABIDE_MI Strukturen ermöglichen:

1. **Vorabfragen** über kombinierte Datensätze und zugehörige Bioproben (Abb. 3)
2. **Einsparung von Ressourcen** durch Zusammenlegung vorher getrennter Pseudonymisierungsdienste und Einwilligungsdokumentation in einer gemeinsamen Treuhandstelle (Abb. 3)
3. **Einsparung von Ressourcen** durch zusammengelegtes Aufklärungsgespräch mit gemeinsamer Einwilligungserklärung
4. **Künftige Use Cases:** Bioprobenbezogene Daten stehen im DIZ bereit (Abb. 3)
5. **Kompatibilität** zu Biobanken und DIZen anderer Universitätskliniken zur Antragstellung bei mehreren Standorten gleichzeitig

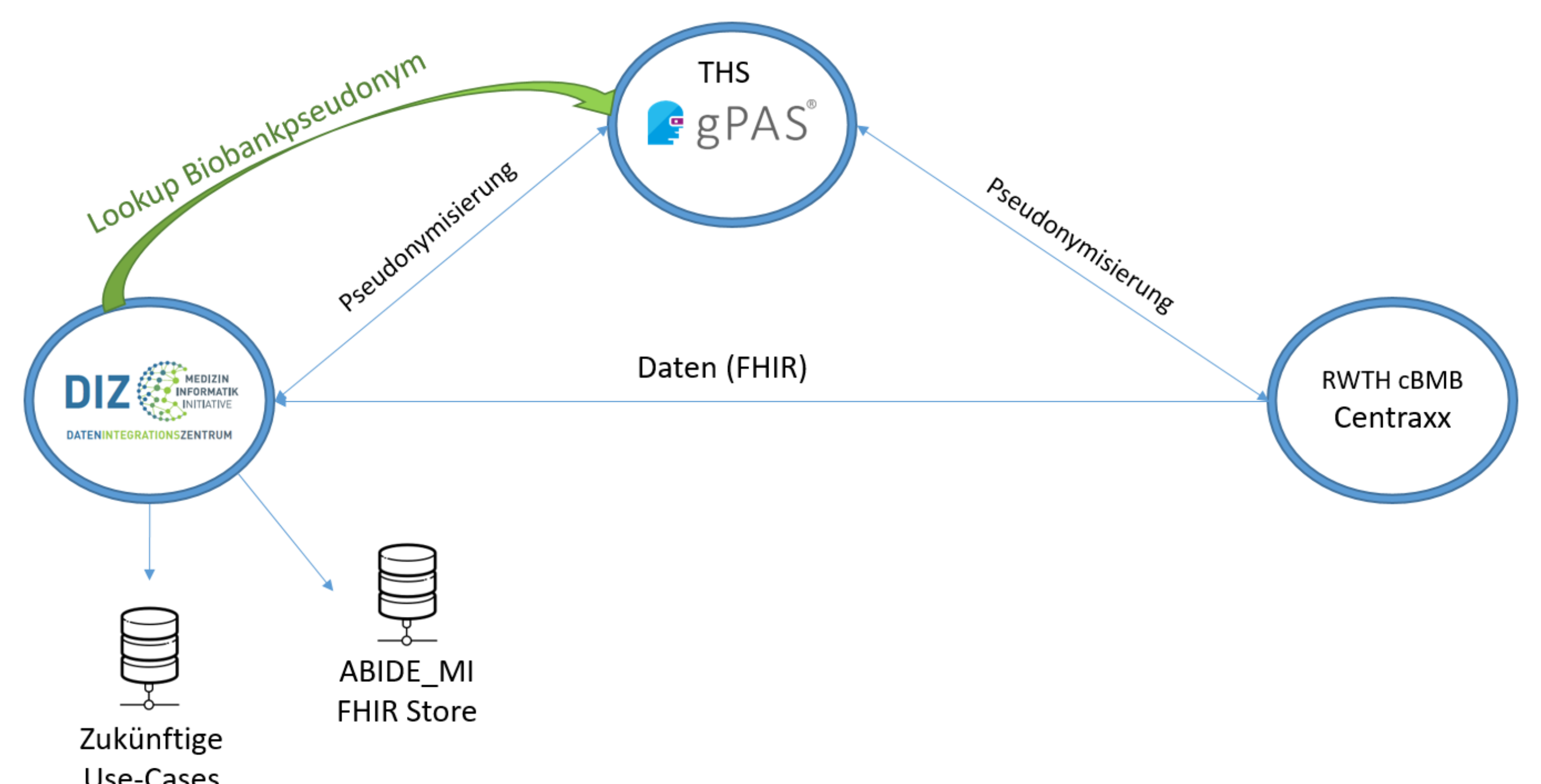


Abb. 3: Vorgang der Pseudonymisierung und des Datentransfers. DIZ und Biobank greifen auf eine gemeinsame gPAS-Instanz zu, um Pseudonyme zusammenzuführen. Bioprobenbezogene Daten werden im DIZ mit personenbezogenen Daten kombiniert zur Verfügung gestellt.

¹ M. Bialke et. al. MOSAIC. A modular approach to data management in epidemiological studies. METHODS OF INFORMATION IN MEDICINE. 2015; 54(4):364-371. <http://dx.doi.org/10.3414/ME14-01-0133>
² M. Lablans et. al. A RESTful interface to pseudonymization services in modern web applications. BMC Med Inform Decis Mak. 2015 Feb 7;15:2. doi: [10.1186/s12911-014-0123-5](https://doi.org/10.1186/s12911-014-0123-5).
³ A. Kiel et. al. Blaze: A FHIR Store with internal, fast CQL Engine. <https://github.com/sampl/blaze>