

Empfehlung zur Modellierung von Gesundheitsdaten im Projekt Zukunftslabor Gesundheit

Lena Elgert, Jendrik Richter, Matthias Katzensteiner, Mareike Joseph,
Sandra Hellmers, Oliver J Bott, Klaus-Hendrik Wolf

Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover
lena.elgert@plri.de, www.plri.de

-
- **Projekt Zukunftslabor Gesundheit (ZLG)**
 - Empfehlungen zur Modellierung von Gesundheitsdaten

- Vernetzung im Kontext zunehmender Digitalisierung
 - ➔ Innovationsförderung und Verbesserung Gesundheitsversorgung
 - Entwicklung einer Plattform im Behandlungs- und Pflegekontext sowie Integration von Sensorik zur patientenorientierten Unterstützung

- Projektsprecher:

Prof. Dr. Ramin Yahyapour

(Department of Medical Informatics,
University Medical Center Göttingen)

- Project website: <https://www.zdin.de/zukunftslabore/gesundheit>



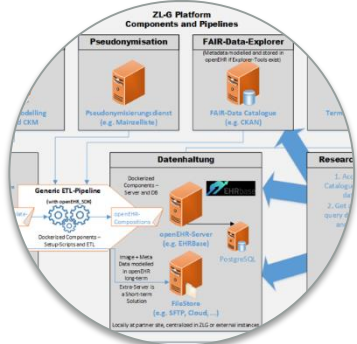
Niedersächsisches Ministerium
für Wissenschaft und Kultur

Projektpartner:

 <p>Carl von Ossietzky Universität Oldenburg</p>	Abteilung Assistenzsysteme und Medizintechnik
 <p>GEORG-AUGUST-UNIVERSITÄT GÖTTINGEN</p>	Institut für Medizinische Informatik
 <p>HAWK</p>	Fakultät Ingenieurwissenschaften und Gesundheit
 <p>HOCHSCHULE HANNOVER UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES AND ARTS</p>	Abteilung Information und Kommunikation
 <p>HOCHSCHULE OSNABRÜCK UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES</p>	Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen
 <p>JADE HOCHSCHULE Wilhelmsaven Oldenburg Ebstedt</p>	Institut für Technische Assistenzsysteme
 <p>Leibniz Universität Hannover</p>	Forschungszentrum L3S Institut für Informationsverarbeitung
 <p>MHH Medizinische Hochschule Hannover</p>	Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover
 <p>Technische Universität Braunschweig</p>	Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover

Assoziierte Partner:

- aQa – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
- Ascora GmbH
- Babybauch GmbH
- Capical GmbH
- Cortex AG
- embeteco GmbH & Co. KG
- Evangelische Stiftung Neuerkerode
- Herodikos GmbH
- IndiScale GmbH
- Johanniter-Unfall-Hilfe e.V. - Landesverband Niedersachsen/Bremen
- Klinikum Oldenburg AöR
- Life Science Factory gGmbH
- Magrathea Informatik GmbH
- Medipee GmbH
- medisite GmbH
- MinkTec
- Netzwerk Versorgungskontinuität in der Region Osnabrück e.V.
- OHA Osnabrück Healthcare Accelerator GmbH
- Paritätischer Wohlfahrtsverband Niedersachsen e.V.
- Pflegepioniere GmbH
- secunet Security Networks AG
- sikwel GmbH
- trinovis GmbH



SP1:

Data analysis and exchange

Development of a research platform
Privacy-preserving data analysis



SP2:

Sensor technology in near-patient environment

Development of systems and algorithms
Motion and posture capture
Vital signs monitoring



SP3:

Education, training and continuing education

Development of online courses
App-based knowledge transfer to patients

SP4: Overall project coordination

-
- Projekt Zukunftslabor Gesundheit (ZLG)
 - **Empfehlungen zur Modellierung von Gesundheitsdaten**

- Standardbasierte Modellierung

- Semantische Interoperabilität
- Integration von Patientendaten aus verschiedenen Gesundheitssystemen

(Gamal et al., 2021)

- Geeignete Datenmodelle = wesentlich für
 - Systematische Sammlung
 - Aggregation
 - Integration von Gesundheitsdaten in Plattformen
 - Anschließende Analyse

- Entwicklung verschiedene Modellierungsansätze in letzten Jahren

OMOP CDM, PCORNet, CEN ISO 13606, HL7-CDA, OpenEHR, CIMI, HL7 FHIR, ...

(Gamal et al., 2021; Rosenbloom et al., 2017)

- Umfangreiche Spezifikationen existieren

z.B. für HL7 FHIR, openEHR und OMOP CDM

(HL7 FHIR Foundation, 2023; openEHR International, 2023;
Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI), 2023)

- EU/US eHealth interoperability roadmap recommendations

- Aktionspläne entsprechende Ebene (lokal, regional, national, europäisch oder global)
- Entwicklung elektronischer Patientenakten -> Arbeit an konkreten Projekten, Schwerpunkt auf Kommunikation und Erfahrungsaustausch

(Chronaki et al., 2019)

- Eigene Empfehlungen / Handbücher von Institutionen oder Projekten

- Gehen über bestehende Spezifikationen hinaus
- Entsprechen den jeweiligen intern definierten Governance-Prozessen
- Oftmals nicht veröffentlicht/mit anderen geteilt

- ➔ Ziel "Zukunftslabor Gesundheit" Erhebung Expertise zur
- Entwicklung von Empfehlungen für die sektorenübergreifende Modellierung von Gesundheitsdaten
 - Verbesserung der Qualität der Gesundheitsdatenmodellierung

Methoden

1. Lessons Learned Dokumentation
2. Semi-strukturierte Experteninterviews
3. Fokusgruppen
4. Onlinefragebogen



- ➔ Ziel "Zukunftslabor Gesundheit" Erhebung Expertise zur
- Entwicklung von Empfehlungen für die sektorenübergreifende Modellierung von Gesundheitsdaten
 - Verbesserung der Qualität der Gesundheitsdatenmodellierung

Methoden

1. Lessons Learned Dokumentation
2. **Semi-strukturierte Experteninterviews**
3. Fokusgruppen
4. Onlinefragebogen



Niedersächsisches Ministerium
für Wissenschaft und Kultur

- Systematische Literaturrecherche
- SPSS Methode (Helfferich, 2011)
- Themenblöcke:
 - Warm Up
 - Teamzusammensetzung
 - Prozess der Modellierung
 - Modellierung
 - Review Prozess
 - Change Management
 - Portierung der Modelle
 - Unterstützung
 - (Inter-)nationale Entwicklung
 - Abschluss



AP1.3: Empfehlung zur Modellierung von Gesundheitsdaten

Leitfadeninterview Rolle technischer Datasteward

Version: 17.11.2021

5. Modellierung

5.1 Was sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten drei Punkte bei der Modellierung von Gesundheitsdaten?

5.2 Was sollte bei der Modellierung von Gesundheitsdaten vermieden werden?

5.3 Welches war Ihr größtes Problem bei der Modellierung von Daten bisher?

5.4 Was war der schwerwiegendste Fehler, den Sie nach einer Modellierung festgestellt haben?

5.5 Welches war das komplizierteste Modell welches Sie erstellt haben? Welche Aspekte haben es so kompliziert gemacht?

5.6 Welches war die letzte Fragestellung, für die Sie (mit Ihrem Team) eine Lösung finden mussten?

5.7 Welches Problem können Sie mit der von Ihnen benutzten Modellierung bisher nicht lösen?

5.8 Welche Informationen können mit der von Ihnen benutzten Modellierung bisher nicht abgebildet werden?

6. Review-Prozess

6.1 Wie und durch wen wird die Qualität der Datenmodellierung bewertet?

7. Change-Management

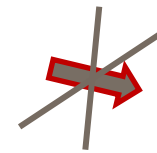
7.1 Wie gehen Sie mit verschiedenen Versionen von Datenmodellen um? Erklären Sie anhand eines Beispiels.

- Pilotinterview zeigte vier verschiedene Rollen der Expert*innen:
 - Klinischer Data Steward
 - Expert*in für inhaltsbezogene Fragen zu den Daten des jeweiligen Bereichs
 - Technischer Data Steward
 - Expert*in für technische Umsetzung in Bezug auf die Modellierung
 - Datenintegrationsexpert*in
 - Expert*in für Datenintegration und Datentransformation, ETL Expert*in
 - Leitung/Manager*in
 - Expert*in für Management und Kontrolle von Projekten zur Modellierung von Gesundheitsdaten

Anpassung des Fragebogens (einzelner Fragen) an jede dieser Rollen

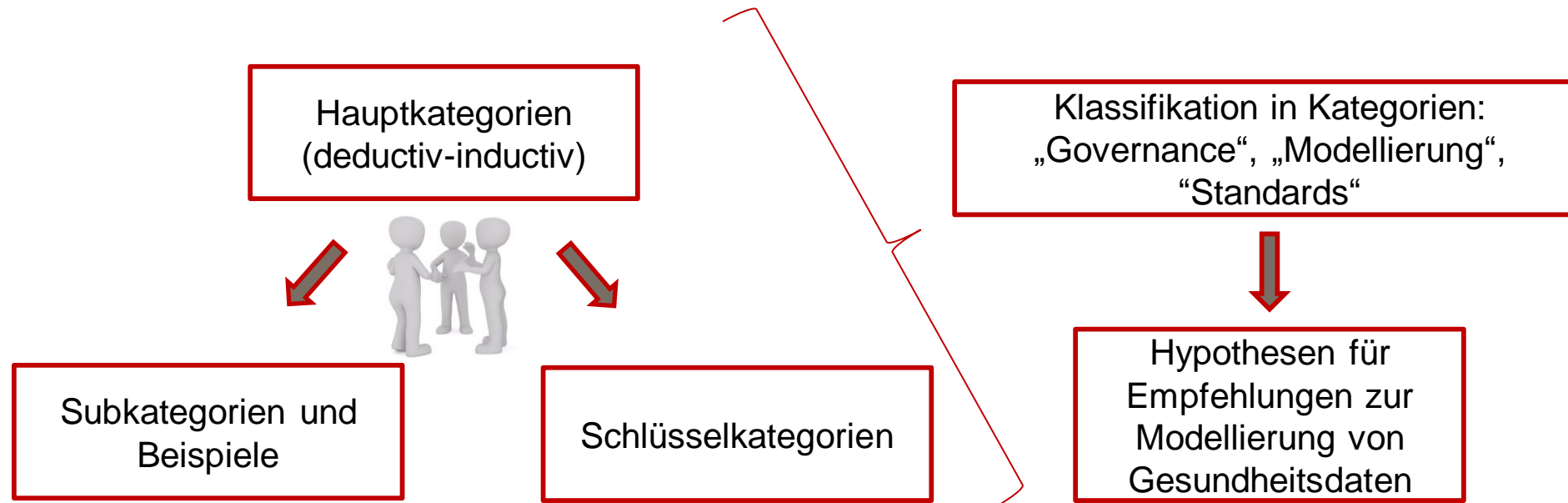


„Welche Vor- und Nachteile haben den Ausschlag für die Verwendung des Modellierungsstandards gegeben?“



Interview Durchführung und Inhaltsanalyse

- Semi-standardisierte Interviews
- 5 Expert*innen wurden befragt (4 Frauen, 1 Mann; alle identifizierten Rollen)
- Videoaufzeichnung (1 h 20 min - 2 h)
- Transkription und Qualitative Inhaltsanalyse



Ergebnisse – Übergeordnete Erkenntnisse

- Ziele der Projekte zur Modellierung von Gesundheitsdaten

Standardisierung

Strukturierung

Interoperabilität

Austausch



- Sektorenübergreifender Datenaustausch nicht realisiert aber geplant
- Expert*innen Wunsch nationale Entwicklung in Gesundheitsdatenmodellierung enger mit internationalen Standards und Initiativen zu verknüpfen
- (Inter-)nationale Wiederverwendbarkeit von Datenmodellen erfordert Verständlichkeit und Usability
- Forschung, Wirtschaft und/oder Politik fördern oder behindern Standardisierung der Gesundheitsdatenmodellierung

- Besonders wichtig für Modellierung von Gesundheitsdaten

„Erfassen der
„realen“ Welt“

„Implementieren
Modellierungs-
standards“

„Governance“



Koordination, Definition und Adhärenz zu Governance Prozessen ist fundamental für den Erfolg eines Modellierungsprojektes

Datenmodelle müssen gepflegt werden nach ihrer Erstellung und auch über das Projektende hinaus (inklusive Auswahl und Anwendung von Modellierungswerkzeugen wie einem Knowledge Repository)

- **Unterstützungs- und Lernangebote**
(für Anfänger und Fortgeschrittene)
 - Austausch mit anderen, Dokumentation und Schulungen/Fortbildungen
 - Lernbeispiele (Benutzerhandbücher, existierende Implementierungen)
- **Allgemein anwendbarer und zugänglicher Modellierungsleitfaden oder Modellierungsschulung**
= Open To Do für den deutschsprachigen Raum



Hypotheses for recommendations on modeling health data

1. Adherence to (governance) processes and alignment represent key points of functional modeling. If the governance framework with clearly described processes and distribution of roles for modeling is adhered to, this contributes to target-oriented modeling. It is important that all steps in the modeling process are followed. Also preparatory steps must not be neglected. Here it is important that the relevant domain knowledge is first fully queried, the data set is sufficiently tuned and the structure and scope of the data in or from the primary systems are well understood.
2. Knowledge of generic modeling as well as comprehensive knowledge of the reference model is required for the implementation of modeling.
3. Domain experts should have an overall understanding of the modeling process, especially including an understanding of the consequences and costs of changes when documentation or structures in primary systems change. Currently, this often only emerges during collaboration in the course of the project.
4. Avoid narrowly defined modeling with a strong orientation to the primary system, as well as unstructured, non-standardized modeling or frequent revisions in the sense of very frequent or detailed changes.
5. In the case of a major revision of the data structures, it should be considered in each case to what extent the effort of a renewed complete data integration into new structures is worthwhile compared to the advantages of updated data models (costs/benefits).
6. Multiple rounds of reviews are recommended to ensure the comprehensibility and usability of the developed models. During the modeling of clinical concept models, three more technically oriented review rounds and a final technically oriented review round with the domain experts are recommended. Between the review rounds, there should be a period of time for revision, literature research or conceptual rethinking for new insights and ideas.
7. Modeling must strive for extensive technical functionality while maintaining a high level of comprehensibility and readability for users. Approaches that support both aspects at an appropriate degree are preferable.
8. There is no superior modeling approach/standard. It depends on the requirements and the goals of modeling, which approach, or combinations are suitable. The goal should be to use existing standards in combination with each other through the development of appropriate technologies, rather than developing new standards to meet open needs.

Ergebnisse - Hypothese 8

Expert*in 1: „kenne keinen überlegenen Ansatz, aber methodisch ist der Austausch aller Beteiligten sehr wichtig“. Dies ist jedoch unabhängig vom Ansatz.

Expert*in 2: "Es gibt keinen überlegenen Ansatz. Dieser muss je nach Anwendungszweck gewählt werden. Für unsere eigenen Zwecke haben wir eine Kombination aus Standard XX und Standard YY genutzt. Das Ziel ist es, zusammenzuarbeiten und die Standards gemeinsam zu nutzen, indem wir entsprechende Technologien entwickeln (anstatt immer neue Standards zu entwickeln, um die Standards zusammenzuführen).

„Standards“



Hypothese 8:

Es gibt keinen überlegenen Modellierungsansatz/Standard. Es hängt von den Anforderungen und den Zielen der Modellierung ab, welcher Ansatz oder welche Kombinationen geeignet sind. Das Ziel sollte sein, bei Bedarf bestehende Standards zu kombinieren (durch die Entwicklung geeigneter Technologien) und nicht neue Standards zu entwickeln, um offene Bedürfnisse zu erfüllen.

- Hypothesen hauptsächlich auf der praktischen Modellierungsebene
- Kleines Convenience Sample von Expert*innen, die in ähnlichen Projekten arbeiten
- Fundierte Einbettung aller Hypothesen in die aktuelle Literatur steht aus
- Hypothesis 8 unterstützt:
 - durch Oemig et al: "[...] there are sufficient standards with specific focus and individual advantages and disadvantages. For the implementation of the partial aspects of the interoperability problem to be worked on, we recommend [...] to choose combinations."
(Oemig et al., 2018)
 - Haarbrandt and Wulff state that openEHR complements the interface-oriented exchange of FHIR with its robust and scalable patient record architecture with regard to the development of clinical application systems and research registries
(Haarbrandt and Wulff, 2018)
 - Used combination openEHR-based servers with a FHIR broker



- **Keine Erfahrung mit sektorenübergreifendem Datenaustausch**
Relevante Aspekte dazu nicht/nicht ausreichend vertreten in den Ergebnissen
 - Könnte Herausforderungen der gemeinsamen sektorenübergreifenden Datennutzung betreffen
Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten, Möglichkeiten des Datenaustauschs, sektorübergreifende Datenintegration (Walker et al., 2022)
- **Vorteile der Kooperation und Compliance mit internationalen Standards**
Konsistent mit Studie über Wiederverwendung von Archetypen in openEHR (Leslie, 2020)
- **Vier identifizierte Rollen**
 - Bedeutsam für gruppenspezifische Evaluationen
 - Erwartung von Varianzen in Antworten/Ergebnissen
- **Charakterisierung der Interviewten nicht geplant um Identifikation zu vermeiden**
- **Ergebnisse dienen der Planung weiterer Datenerhebung und um Empfehlungen zur Modellierung von Gesundheitsdaten zu entwickeln**

- **Interne Aus-, Fort- und Weiterbildung**
 - Funktioniert gut in umfangreichen Projekten, vielfältige Tools und Formate
 - Projektübergreifende und öffentlich zugängliche Schulung auf Grundlage von Erfahrungen in Form von Modellierungsleitfäden oder Kursen fehlt (Problem v.a. bei kleineren Projekten)
 - Steigender Bedarf an gut ausgebildeten Modellierer*innen
- **Förderung der Standardisierung durch Politik und Wirtschaft möglich**
 - Deutsche Medizininformatik-Initiative gutes Beispiel politischer Unterstützung (TMF, 2023)
 - Änderung der Vendor Strategie/ Anbieterstrategie hin zu offenen Standards
 - Akzeptanz von Standards durch Aufnahme Aufrufe zur Antragseinreichung (z.B. DICOM)
- **Nächste Schritte Richtung Empfehlungen**
 - Bundesweite Onlinebefragung
 - Fokusgruppen
 - Prüfung, Erweiterung und weitere Diskussion der bisherigen Ergebnisse

Herzliche Einladung zur Teilnahme!



- **Onlinefragebogen OnMoGeDeu**

Link zur Teilnahme: <https://s.gwdg.de/kVe5N7>

- **Fokusgruppe zur Modellierung von Gesundheitsdaten**

Kontakt Daten gern schicken an Lena Elgert, elgert.lena@mh-hannover.de



„Die Wahl des Modellierungsansatzes ist abhängig von Anforderungen und Zielen. Es gibt vermutlich keinen generell überlegenen Modellierungsansatz.“

Was spricht für die oben stehende Aussage? Was spricht dagegen?
Inwieweit stimmen Sie der Aussage zu?



„Eine vollständige Adhärenz zum Governance Prozess ist wichtig bei der Modellierung von Gesundheitsdaten.“

Was spricht für die oben stehende Aussage? Was spricht dagegen? Inwieweit stimmen Sie der Aussage zu?



Was spricht für die unten stehenden Aussagen? Was spricht dagegen?
Inwieweit stimmen Sie den Aussagen zu?

- Datenmodelle müssen eine hohe technische Funktionalität, bei gleichzeitiger Verständlichkeit und Lesbarkeit anstreben.
- Das Entwickeln neuer Standards ist dem Nutzen existierender Standards und der Kombination existierender Standards vorzuziehen.
- Eine eng definierte Modellierung, die sich stark am aktuellen Anwendungsfall/Primärsystem orientiert, ist anzustreben in Hinblick auf die Übertragbarkeit von Modellen.
- Mehrere Überprüfungsrounds sind zu empfehlen, um die Verständlichkeit und Nutzbarkeit der entwickelten Modelle sicherzustellen.

References

- Gamal A, Barakat S, Rezk A. Standardized electronic health record data modeling and persistence: A comparative review. *Journal of biomedical informatics* 2021; 114:103670.
- Rosenbloom ST, Carroll RJ, Warner JL, Matheny ME, Denny JC. Representing Knowledge Consistently Across Health Systems. *Yearbook of medical informatics* 2017; 26(1):139–47.
- HL7 FHIR Foundation. HL7 FHIR Release 5: Welcome to FHIR [Internet]. 2023 [cited 2023 May 26]. Available from: <https://www.hl7.org/fhir/>.
- openEHR International. openEHR Specifications: Open industry specifications, models and software for e-health [Internet]. 2023 [cited 2023 May 26]. Available from: <https://specifications.openehr.org/>
- Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI). Standardized Data: The OMOP Common Data Model [Internet]. 2023 [cited 2023 May 26]. Available from: <https://www.ohdsi.org/data-standardization/>
- Chronaki C, Stegwee R, Gille H, Canglioli G, Mykkänen J, Bergman V, Rasmussen J. TRILLIUM II Reinforcing the Bridges and Scaling up EU/US Cooperation on Patient Summary: WP5 D5.1 v2019-08-02 Recommendations for the EU/US eHealth interoperability roadmap: Open Innovation in digital Health: the case of the international patient summary- WP5-HL7 [Internet]. 2019 [updated 2019 Aug 2; cited 2023 May 26]. Available from: <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic/U0Y0TXNJbnV2T0JQTKlIQIZobTRjU2d3Y3FqdmIIFEFNdVpDQWpxWGFIZVRsZ0F4dEkyNEFBPT0=/attachment/VFEyQTQ4M3ptUWQzNGtsYk9kdDZOUXpnTG45UVNLejU=>

References

- Helfferich C. Die Qualität qualitativer Daten: Manual für die Durchführung qualitativer Interviews. 4th ed. Wiesbaden: VS Verlag; 2011. 214 p. (Lehrbuch). ger.
- Walker DM, Hefner JL, DePuccio MJ, Garner JA, Headings A, Joseph JJ, Clark A. Approaches for overcoming barriers to cross-sector data sharing. *Am J Manag Care*. 2022;28(1):11–6.
- Leslie H. openEHR Archetype Use and Reuse Within Multilingual Clinical Data Sets: Case Study. *J Med Internet Res*. 2020;22(11):e23361.
- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. Medizin Informatik Initiative [Internet]. Berlin. 2023 [cited 2023 Mar 8]. Available from: URL: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>.
- Oemig F, Helmer A, Birkle M, Blobel B. Architekturvergleich verschiedener Lösungsansätze für die Interoperabilität in der Medizin: Ein Überblick über das bereits Vorhandene. Available from: https://e-healthcom.de/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/EHC_5_2018_Serie_Standards__7_Langversion.pdf
- Haarbrandt B, Wulff A. Plattform-Architekturen: Offen in Europa. *EHEALTHCOM* [Internet]. 2018 [cited 2022 Jun 22];(5):14–8. Available from: https://e-healthcom.de/fileadmin/user_upload/dateien/ePaper/EHC_5_2018_ePaper.pdf.