

Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.

Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Herrn Prof. Dr. med. F. Walcher, Dr. med. D. Brammen
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr. Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

Datum
23.11.2015

Unser Zeichen: **160/15**

**Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters
Projekt: Aktin**

Sehr geehrter Herr Prof. Walcher,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.

Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt.

Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registraturnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen



(i. A. Dr. med. Norbert Beck, Geschäftsführer)

Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

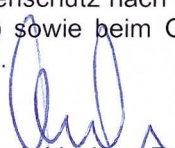
Anlage zum Votum der Studie 160/15 vom 23.11.2015

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Herr Prof. Dr. med. Norbert Bannert	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Frau Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin
Herr Prof. Dr.-Ing. Rolf Findeisen	Fakultät für Elektrotechnik und Informations- technik, Institut für Automatisierungstechnik
Herr Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Herz- und Thoraxchirurgie
Frau Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht
Herr Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Institut für Rechtsmedizin
Herr Prof. Dr. med. Frank Peter Meyer	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinischer Pharmakologe
Herr Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie, Fachbereich Pneumologie
Herr Prof. Dr.-Ing. Klaus Tönnies	Fakultät für Informatik, Institut für Simulation und Graphik, AG Bildverarbeitung/Bildverstehen

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPG, MPKPV) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 1 Abs. 4, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 28g Röntgenverordnung (EK-043/R) und § 92 Strahlenschutzverordnung (EK-046/S) sowie beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A..


Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission



Universitätsklinikum A.ö.R., Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

nachrichtlich:

Otto-von-Guericke-Universität
Ethikkommission
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Universitätsklinik für Unfallchirurgie

Direktor
Prof. Dr. Walcher

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Haus 60a, Ebene 1, Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg
Internet: www.med.uni-magdeburg.de

Chefsekretariat
Frau Ostrowski
Telefon: +49 (0) 391 67-15575
Telefax: +49 (0) 391 67-15637
corinne.ostrowski@med.ovgu.de

Oberarztsekretariat
Frau Künzel
Telefon: +49 (0) 391 67-21487
Telefax: +49 (0) 391 67-21779
christin.kuenzel@med.ovgu.de

BG-Sekretariat
Frau Kaufmann
Telefon: +49 (0) 391 67-15571
Telefax: +49 (0) 391 67-21381
steffi.kaufmann@med.ovgu.de

Station 5
Telefon: +49 (0) 391 67-15525
Haus 60a, Ebene 4
Stationsleitung: Frau Jantsch
Telefon: +49 (0) 391 67-21492

Sprechstunden

**Berufsgenossenschaftliche und
kassenärztliche Patienten**
Mo bis Do: 08:00 bis 14:00 Uhr
Fr: 08:00 bis 12:00 Uhr
Telefon: +49 (0) 391 67-21482

Rekonstruktive Chirurgie
OA Schladitz / FA Marchitan
Mo: 11:00 bis 13:00 Uhr
Tel.: +49 (0) 391 67-21482

Spezielle Unfallchirurgie
Prof. Dr. Piatek
Di: 11:00 bis 14:00 Uhr
Telefon: +49 (0) 391 67-21487

**Berufsgenossenschaftliche
Rehabilitationsplanung**
Mi: 09:00 bis 13:00 Uhr
Tel.: +49 (0) 391 67-15575

Privatsprechstunde
Prof. Dr. Walcher
Mi: 12:00 bis 14:00 Uhr
Telefon: +49 (0) 391 67-15575

Sporttraumatologie
OA Dr. Schüttrumpf / OA Dr. Lippisch
Do: 10:00 bis 14:00 Uhr
Tel.: +49 (0) 391 67-21482

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom: Unsere Zeichen: Durchwahl: Datum:
Prof. Wa./ WS. 0391-67 15575 07.09.2020

Amendement zum Votum 160/15 AKTIN-Notaufnahmeregister

Sehr geehrter Herr Prof. Huth,
sehr geehrter Herr Dr. Beck,
sehr geehrte Mitglieder der Ethik-Kommission,

hiermit beantragen wir die zustimmende Bewertung zum Amendement zum Votum 160/15 für die Weiterführung des AKTIN-Notaufnahmeregisters, das im Rahmen des BMBF geförderten Projektes „Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters“ entwickelt wurde.

Das Register wird nach Projektende 10/2019 weitergeführt und die Anbindung weiterer Notaufnahmen ist vorgesehen u.a. über die BMBF-Förderung des Netzwerks der Universitätsmedizinen zu COVID-19. Die Weiterführung des Registers wird zukünftig über den AKTIN e.V. (aktuell in Gründung) verantwortet. Die IT-Verantwortlichkeit ist mit dem Wechsel von Herrn Prof. Dr. Rainer Röhrig von der Carl-von-Ossietzky Universität Oldenburg an die Uniklinik RWTH Aachen übergegangen.

Das Datenschutzkonzept zum Register wurde entsprechend aktualisiert (siehe Anlage).

Für die Patienten ergeben sich keine Veränderungen hinsichtlich Risikobewertung und Nutzen.

Vielen Dank für eine wohlwollende Bewertung.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. F. Walcher

Dr. W. Schirrmeister



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 26, 39120 Magdeburg

Herrn Prof. Dr. med. F. Walcher, Frau Dr. med. W. Schirrmeister
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

**Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.**

Univ.-Prof. Dr. med. **Christof Huth**
Vorsitzender

Datum
23.10.2020

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Unser Zeichen: **160/15**

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

**Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in
Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters
Projekt: Aktin**

Sehr geehrter Herr Prof. Walcher, sehr geehrte Frau Dr. Schirrmeister,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

zur vorstehend genannten Studie ist bei uns am 24.09.2020 ein Amendement eingegangen. Das Projekt soll nunmehr nach dem bisherigen Ende 10/2019 weitergeführt und hinsichtlich beteiligter Kliniken erweitert werden. Die Risiko-Nutzen-Lage aus Sicht beteiligter Prüfpatienten erscheint zum bisherigen procerede nicht beeinträchtigt zu sein.

Die ergänzten Prüfzentren müssten sich zur Beratung der Prüfarzte (gem. § 15 der Berufsordnung für Ärzte) an die jeweils zuständigen Ethik-Kommissionen wenden.

In Rücksprache mit dem hiesigen Kommissionsvorsitzenden, Herrn Prof. Dr. Huth, wird das Amendement genehmigt.

Die zustimmende Bewertung – positives Votum – vom 23.11.2015 bleibt gültig.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. N. Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Kurzbeschreibung AKTIN-Notaufnahmeregister

Hintergrund

Die Notfallversorgung in Deutschland befindet sich seit einigen Jahren im Umbruch. Außer stichprobenhaften Datenerhebungen im Rahmen von einzelnen Umfragen oder Studien sind keine regelmäßigen einrichtungsübergreifenden Datensammlungen in der klinischen Notfallmedizin vorhanden. Eine valide und umfassende Datenerhebung zur Anzahl, den Vorstellungsgründen und der Versorgungssituation von Notfallpatient*innen ist zur Bewertung der Maßnahmen allerdings notwendig. Organisatorisch relevante Kennzahlen, die zur Beurteilung der Prozess- und Ergebnisqualität der Notaufnahmen herangezogen werden können, stehen im internationalen Vergleich in Deutschland abgesehen von Einzelfällen nur unzureichend zur Verfügung. Ebenfalls fehlt die Datengrundlage für systematische Analysen unterschiedlicher Versorgungsformen mittels organisatorischer und medizinischer Kennzahlen als Grundlage für den notwendigen Prozess der Organisationsentwicklung in der klinischen Notfallversorgung. Eine sinnvolle Versorgungsforschung im Akut- und Notaufnahmebereich ist ohne diese Datengrundlage kaum möglich.

Im AKTIN-Notaufnahmeregister wird auf einheitliche und standardisierte Weise die digitale Dokumentation aller Notfälle von teilnehmenden Kliniken (sog. Standorte) dezentral gesammelt. Die Erhebung der Daten in der Routineversorgung der Patienten*innen unter größtmöglicher Vermeidung von Redundanz ermöglicht die Verwendung von umfangreichen tagesaktuellen und flächendeckenden Datensätzen für Fragen des Qualitätsmanagements, der Versorgungsforschung (Secondary Use), Gesundheitsberichterstattung sowie Surveillance von infektiösen und nicht-infektiösen Krankheitsgeschehen. Die Basis für die Datenerhebung im AKTIN-Notaufnahmeregister ist der von der Sektion Notaufnahmeprotokoll der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) entwickelte Datensatz Notaufnahme für eine standardisierte, strukturierte Dokumentation in der Notaufnahme.

1. AKTIN-Netzwerk

Das AKTIN-Netzwerk ist aus einer BMBF-Förderung hervorgegangen und befindet sich aktuell in einem Übergang in eine Struktur, die dauerhaft fortbestehen kann. Dazu ist als Institutionalisierung zeitnah die Vereinsgründung von „AKTIN e. V.“ vorgesehen. Dessen Satzung befindet sich derzeit in der inhaltlichen und rechtlichen Abstimmung.

Die Universitätsklinik für Unfallchirurgie der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) ist Sitz der AKTIN-Koordinationsstelle und *Trusted Data Analyzing Center* des AKTIN-Notaufnahmeregisters. Das Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen (IMI) leitet die technische und datenschutzrechtliche Umsetzung des AKTIN-Notaufnahmeregisters. Das Robert Koch-Institut (RKI) ist offizielle Auswertestelle im AKTIN-Notaufnahmeregister für den Bereich der Echtzeit-Versorgungsforschung.

Die Partnerkliniken sind für die lokale Umsetzung der administrativen und technischen Vorgaben zur Implementierung und die Teilnahme am Register verantwortlich. Dazu zählen die Beschaffung (Kauf oder Eigenentwicklung) der AKTIN-Schnittstelle, Installation eines Servers und der AKTIN-Software sowie Mitwirkung bei der Datenqualitätsüberprüfung vor Inbetriebnahme regelhafter Datenlieferungen an das Register. Von Seiten des Projekts werden alle notwendigen regulatorischen Dokumente zu Datenschutz, Ethik, Installation und Betrieb

der Schnittstelle sowie Lieferung der Daten vorbereitet und den Kliniken zur Verfügung gestellt. Sowohl das AKTIN-Office als auch die AKTIN-IT bieten einen engen Support für Kliniken und IT-Hersteller an.

Voraussetzung für die Teilnahme der Kliniken ist die elektronische Dokumentation der Behandlungsdaten nach dem Basismodul des Datensatzes Notaufnahme der DIVI e.V. aktuell nach der Version 2015. In die Registerpopulation werden alle Patienten, die eine Notaufnahmebehandlung in Anspruch nehmen, unabhängig von Kostenträger, Fallart und Verbleib eingeschlossen.

2. Beschreibung der AKTIN-Infrastruktur

Das AKTIN-Notaufnahmeregister nutzt zur Datenerhebung den standardisierten Datensatz Notaufnahme V2015.1, der aus dem DIVI-Notaufnahmeprotokoll entwickelt wurde. Der Datensatz Notaufnahme wird von der Fachgesellschaft DIVI e.V. für die einheitliche klinische Dokumentation von Patient*innen in der Notaufnahme empfohlen. Mit diesem lassen sich die wichtigsten Eckdaten einer Notaufnahmebehandlung standardisiert abbilden. Die Datenelemente sind semantisch annotiert, als HL7 CDA modelliert und als internationaler Standard konsentiert. Der Implementierungsleitfaden für das HL7-CDA ist auf Art Decor veröffentlicht (<https://aktin.art-decor.org>). Über das DIVI-Notaufnahmeprotokoll im HL7-CDA-Format erfolgt die Datenintegration von den Primärsystemen (KIS/KAS, PDMS oder Notaufnahmesysteme) und dem lokalen Notaufnahme Data Warehouse-System (Abbildung 1). Kernpunkt des AKTIN-Notaufnahmeregisters ist die Nutzung dieser in der Routine erhobenen Daten für Forschungs- und Qualitätssicherungszwecke ohne jeglichen Zusatzaufwand für die/ den behandelnde/n Ärztin/Arzt. Es erfolgt die Dateneingabe ausschließlich über die Systeme zur Routinedokumentation in den Notaufnahmen. Die Daten werden in einem Data-Warehouse (i2b2) strukturiert gespeichert. Die Daten können dann von den Standorten über die föderierte AKTIN-Infrastruktur für Forschungsfragen oder Surveillanceprojekte zur Verfügung gestellt werden (3–5). (s.a. Abbildung 2)

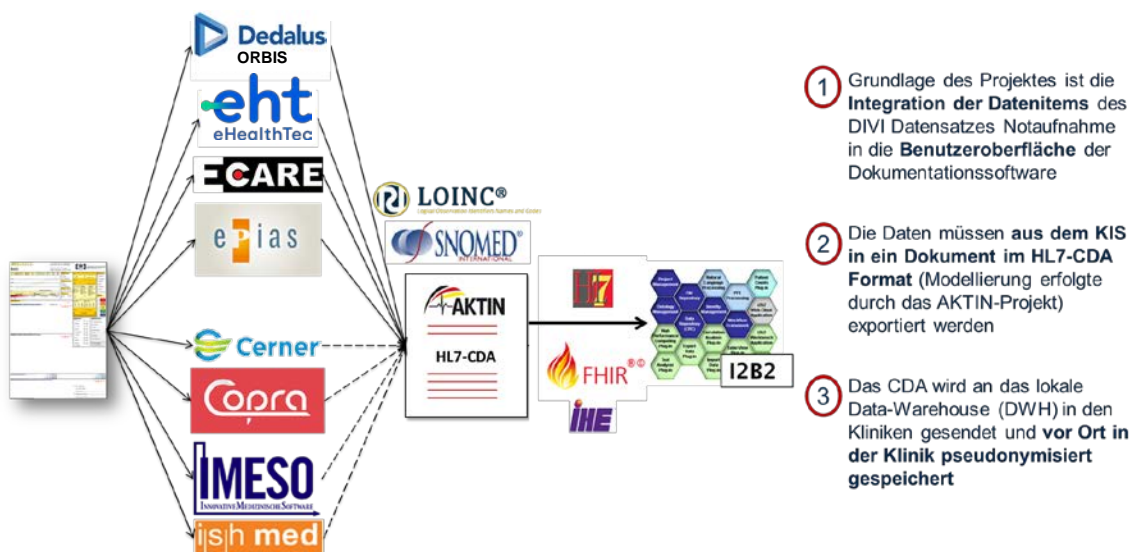


Abbildung 1 Standardisierte elektronische Datenerhebung, interoperable Schnittstelle des AKTIN-Notaufnahmeregisters

Das AKTIN-Notaufnahmeregister bietet eine IT-Infrastruktur, die datenschutzkonform, systemunabhängig und tagesaktuell auf standardisierte medizinische Routinedaten aus Notaufnahmen zugreifen kann (Abbildung 2).

Es stellt eine komplementäre Struktur zu den Strukturen der Medizininformatik-Initiative (MI-I) und des Netzwerks der Universitätsmedizinen (NUM) dar. Es erfasst Daten zum Beginn des stationären Verlaufs und bietet durch die Vollerfassung der Patient*innen (ambulant und stationär) in der Notaufnahme einen guten Überblick über die Gesundheitsversorgung.

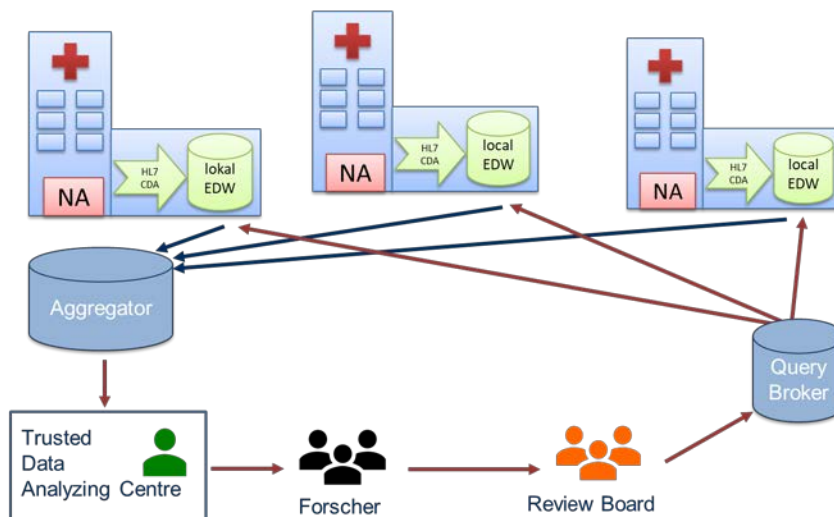


Abbildung 2 Föderierte Registerinfrastruktur. Ein Forscher stellt einen Antrag auf Datenabfrage an das Register. Das Review Board (Data Use and Access Comitee) bewertet Machbarkeit, Ethik und Datenschutz und erstellt ein Votum (Annahme/Ablehnung). Bei positivem Votum wird die Anfrage programmiert (Query Broker) und an die Kliniken versendet. In den Kliniken werden die Daten pseudonymisiert lokal in Datawarehouses gespeichert. Die Notaufnahmeleiter*innen entscheiden für jede Anfrage neu über Teilnahme oder Ablehnung. Die Kliniken behalten also vollständige Datenhoheit. Bei Zustimmung werden die Daten aus den DWH extrahiert und zentral gesammelt (Aggregator). Im Trusted Data Analyzing Centre erfolgt das Datenmanagement (Aggregation, Anonymisierung) bevor die Ergebnisse der Abfrage an den Forscher herausgegeben werden. Modifiziert nach (1).

Die Schnittstelle ermöglicht die Extraktion von Routinedaten aus jedem Notaufnahmeformationssystem und deren pseudonyme Speicherung auf einem lokalen Datawarehouse (DWH) in der Klinik. Von zentraler Stelle können nach Zustimmung durch die Klinik diese Daten fallbezogen anonymisiert oder aggregiert abgerufen und zu Forschungszwecken, institutionsübergreifendem Qualitätsmanagement und Public Health-Surveillance genutzt werden (Abbildung 3). Es handelt sich ausschließlich um prozessgenerierte klinische Routinedaten, ohne Bindung zusätzlicher personeller Ressourcen für die Datenerhebung in den Notaufnahmen. Aktuell fließen Datensätze aus 21 Notaufnahmen in die lokalen DWH der Kliniken (Stand 1/2021). Zukünftig wird das DWH um die Möglichkeit erweitert ausgewählte stationäre Behandlungsdaten von Patienten, die nach der Behandlung in der Notaufnahme stationär aufgenommen wurden analog des Datensatzes, welcher nach §21 KHEntG an das INEK übermittelt wird in das DWH einfließen und für Abfragen über die AKTIN-Infrastruktur nutzbar zu machen.

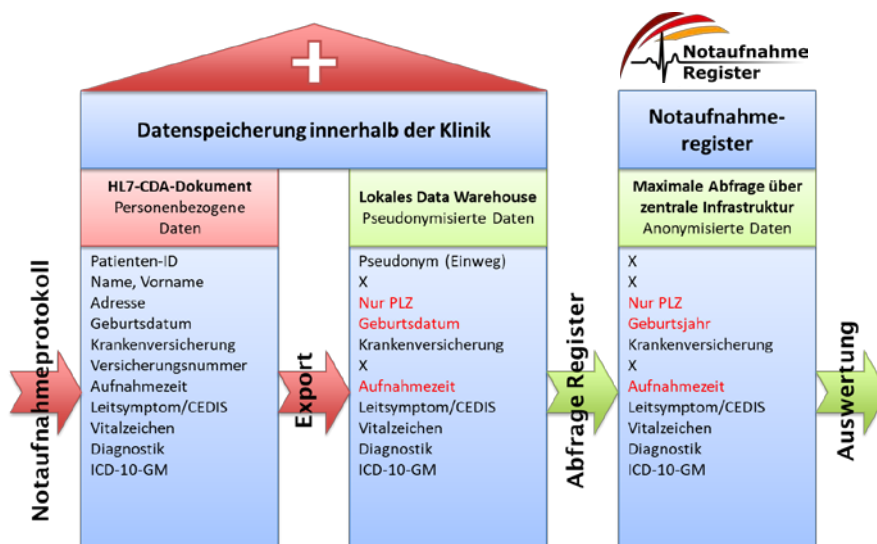


Abbildung 3 Datenfluss im AKTIN-Notaufnahmeregister

Die Daten werden auf Basis der Landeskrankenhausgesetze in den dezentralen Data-warehouses im Organisationsbereich der Notaufnahmen pseudonymisiert gespeichert und anonymisiert auf Basis des Bundesdatenschutzgesetzes zentral ausgewertet. Nach Begutachtung durch den bundesbehördlichen Datenschützer wurde der Merkmalskatalog, welcher an das RKI übermittelt wird, auch auf Einzelfallebene als anonymisiert eingestuft.

Die Entwicklung der AKTIN-Infrastruktur wurde im Beirat von einem Vertreter des Bundesbeauftragten für Datenschutz (BfDI) begleitet. Das Datenschutzkonzept des AKTIN-Notaufnahmeregisters wurde von der AG Datenschutz der TMF positiv bewertet. Die verantwortlichen Datenschutzbeauftragten der teilnehmenden Kliniken müssen dem Datenschutzkonzept vor Abschluss des Kooperationsvertrags zustimmen.

Die dezentrale Datenhaltung pseudonymisierter Daten im Verantwortungsbereich der Kliniken und die Abfrage ausschließlich anonymer Daten über die zentrale Infrastruktur erfüllt die Anforderungen der DSGVO. Es kommen technische und organisatorische Datenschutzmaßnahmen zum Einsatz.

Das Pseudonymisierungsverfahren umfasst die Entfernung von direkt patientenidentifizierenden Merkmalen und Umwandlungen von krankenhausinternen Identifikationsnummern durch Einweghashes. Außerdem erfolgt eine Aggregation/Vergrößerung von Zeitstempeln, Altersgruppen usw. direkt bei Abfrage der Daten aus den lokalen Datawarehouses. Der Exportprozess ist anonymisiert.

Die Verknüpfbarkeit mit externen Daten wird mit entsprechenden technischen und organisatorischen Maßnahmen in dem *Trusted Data Analyzing Centre* in Magdeburg ausgeschlossen.

Alle öffentlichen Forschungsinstitutionen inkl. der teilnehmenden Kliniken sind berechtigt Anfragen auf Datenauswertungen nach den Regularien des AKTIN-Notaufnahmeregisters zu stellen.

Es erfolgt lediglich die Herausgabe von aggregierten Daten oder Daten, die auf andere Art und Weise anonymisiert wurden. Nach der Verarbeitung werden die Daten im *Trusted Data Analyzing Centre* in Magdeburg gelöscht.

Die Rechte am AKTIN-Notaufnahmeregister und der Infrastruktur liegen bei AKTIN, die Software-Komponenten werden frei zur Verfügung gestellt (soweit es die verwendeten Software Pakete zulassen als Open Source). Die Rechte der Schnittstelle auf Seiten der Informationssysteme bleiben bei den Herstellern bzw. den Entwicklern. Die Lizenzvereinbarungen werden zwischen Herstellern und Kliniken vereinbart. Die Rechte zur Nutzung der Ergebnisse der Datenauswertungen erfolgt gemäß der Publikationsordnung von AKTIN. Mit der geplanten Gründung des Vereins erfolgen eine Überarbeitung der Unterlagen und eine Einführung eines Datennutzungsvertrages und eine Anpassung der Geschäftsordnung des Data Use & Access Committees mit Angleichung an die Konsortien der MI-I.

3. Weiterführende Dokumente und Informationen

- AKTIN-Datenschutzkonzept
- www.notaufnahmeregister.de und www.aktin.org
- Kontakt per E-Mail an office@aktin.org oder telefonisch unter 0391-6728186
- Registrierung im Deutschen Register Klinischer Studien: DRKS00009805

Referenzen

1. Ahlbrandt J, Brammen D, Majeed RW, Lefering R, Semler SC, Thun S, et al. Balancing the need for big data and patient data privacy--an IT infrastructure for a decentralized emergency care research database. *Stud Health Technol Inform* [Internet]. 2014 Jan [cited 2017 Jan 19];205:750–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25160287>
2. Kulla M, Brammen D, Greiner F, Hörster A, Lefering R, Somasundaram R, et al. Vom Protokoll zum Register – Entwicklungen für ein bundesweites Qualitätsmanagement in deutschen Notaufnahmen*. *Divi*. 2016;7(1):12–20.
3. Schranz M, Greiner F, Kocher T, Grabenhenrich L, Majeed RW, Erdmann B, et al. Nutzung von Routinedaten aus Notaufnahmen: Beschreibung zweier Häufungen von Notaufnahmevorstellungen in Wolfsburg und Stuttgart während der COVID-19-Pandemie. 2020;(27):6–11.
4. Boender TS, Greiner F, Kocher T, Schirrmeister W, Majeed RW, Bienzeisler J, et al. Inanspruchnahme deutscher Notaufnahmen während der COVID-19-Pandemie – der Notaufnahme-Situationsreport (SitRep). *Epid Bull*. 2020;27(28):3–5.
5. Slagman A, Behringer W, Greiner F, Klein M, Weismann D. Medizinische Notfälle während der COVID-19-Pandemie. *Dtsch Arztl*, 2020;117(August).
6. Brammen D, Greiner F, Dormann H, Mach C, Wrede C, Ballaschk A, et al. Lessons learned in applying the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research methodology to translating Canadian Emergency Department Information System Presenting Complaints List into German. *Eur J Emerg Med* [Internet]. 2017 Mar 2 [cited 2017 Mar 14];1. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28145941>
7. RKI - Fachgebiet 32 Surveillance - Routinedaten aus dem Gesundheitswesen in Echtzeit (SUMO) [Internet]. [cited 2020 Jul 6]. Available from: <https://www.rki.de/DE/Content/Institut/OrgEinheiten/Abt3/FG32/sumo/sumo.html>
8. Otto R, Schirrmeister W, Majeed RW, Greiner F, Lucas B, Röhrig R, et al. Implementation of emergency department performance benchmarking using R and LAtex. In: *Studies in Health Technology and Informatics* [Internet]. IOS Press; 2019 [cited 2020 Jul 6]. p. 238–46. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31483278/>



Universitätsklinikum A.ö.R., Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

nachrichtlich:

An die Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät der
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

z. Hd. Herrn Dr. Norbert Beck

**Universitätsklinik für
Unfallchirurgie**

Direktor
Prof. Dr. Walcher

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Haus 60a, Ebene 1, Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg
Internet: www.med.uni-magdeburg.de

Chefsekretariat
Frau Ostrowski
Telefon: +49 (0) 391 67-15575
Telefax: +49 (0) 391 67-15637
corinne.ostrowski@med.ovgu.de

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom:

Unsere Zeichen:
Schirmeister, W.

Durchwahl:
0391-67 28186

Datum:
30.03.2021

Antrag auf Erteilung eines Ethikvotums

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Huth,
sehr geehrter Herr Dr. Beck,
sehr geehrte Mitglieder der Ethikkommission,

hiermit beantrage ich mit den beigefügten Unterlagen die zustimmende Bewertung für die Nutzung anonymisierter Falldaten des AKTIN-Notaufnahmeregisters im Rahmen des Maschinellen Lernens/Training einer Künstlichen Intelligenz in neuronalen Netzwerken.

Für das AKTIN-Notaufnahmeregister liegt bereits ein positives Votum der hiesigen EK zur Datennutzung für Versorgungsforschung, Qualitätsmanagement und Surveillance vor (160/15 und Amendment vom 23.10.2020). Die bisher nicht adressierte Nutzung der Daten für die o.g. Zwecke des maschinellen Lernens wird exemplarisch an zwei aktuell geplanten Projekten näher dargestellt (Kurzbeschreibung ENSURE und Studienprotokoll FORECAST LOST anbei).

Das wissenschaftliche Gremium des AKTIN-Notaufnahmeregisters befürwortet die Datennutzung im Rahmen der genannten Projekte, empfiehlt jedoch die Einholung einer zustimmenden Bewertung zur ethischen Unbedenklichkeit als Vorlage für die datenliefernden Kliniken. Daher bitte ich um Ihre Stellungnahme.

Für Rückfragen stehe ich jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Felix Walcher


Dr. Wiebke Schirmeister

Anlagen: Kurzbeschreibung ENSURE
Studienprotokoll FORECAST LOST

Frau Dr. med. W. Schirrmeister
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Datum
13.04.2021

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

52/21

AKTIN-Notaufnahmeregister

Sehr geehrte Frau Dr. Schirrmeister,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.

Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt.

Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), welche ab 25.05.2018 Wirksamkeit entfaltet, werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registrationsnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

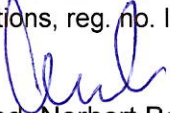
Anlage zum Votum der Studie 52/21 vom 13.04.2021

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Frau	Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefanie Bode-Böger,	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinische Pharmakologin
Frau	Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin, Medizinethikerin
Herr	Prof. Dr.-Ing. Rolf Findeisen	Fakultät für Elektrotechnik und Informations- technik, Institut für Automatisierungstechnik, Ingenieur
Herr	Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Herz- und Thoraxchirurg
Frau	Prof. Dr. rer. nat. Claudia Kirch	Fakultät für Mathematik, Institut für Mathematische Stochastik, Mathematikerin
Frau	Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht, Juristin
Herr	Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr	Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Rechtsmediziner
Herr	Prof. Dr. med. Klaus Mohnike	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Herr	Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Pneumologie, Internist

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPG, MPKPV) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 25a, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A..


Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Regression (GAM) und zum anderen auf Methoden des maschinellen Lernens basieren. Die entwickelten Modelle sollen nach verschiedenen Gesichtspunkten verglichen werden.

Primäre Fragestellung:

- Mit welchen Methoden ist die Qualität der vorhergesagten Werte für neue Beobachtungen besser?

Primärer Endpunkt:

- Mittlerer quadratischer Vorhersagefehler
 - bei ca. 15% zufällige Datenpunkte als Validierungsdatenset oder bei 10-facher Kreuzvalidierung.

Sekundäre Fragestellungen

- Welche Methoden sind über verschiedene Institutsgrenzen hinweg robuster?
- Lassen sich Verteilungsregressionsmodelle anpassen, um extreme Situationen besser vorhersagen zu können?
- Können die Methoden so adaptiert werden, dass sich die Modelle auch durch verteiltes Rechnen an den einzelnen Standorten mit anschließendem Zusammenfügen berechnen lassen?

Methoden der Datenanalyse

Studiendesign

Es handelt sich hierbei um eine retrospektive Beobachtungsstudie von allen Patienten*innen mit Notaufnahmehandlung in den Jahren 2020 und 2021 die mit der Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregister erfasst werden (im AKTIN-Notaufnahmeregister werden jährlich Daten von mehr als 40.000 Patienten gesammelt). Es werde ausschließlich routinemäßig erhobenen Daten analysiert.

Datengrundlage

Die Daten der Studie kommen aus zwei Datenquellen.

1. Endpunkte (abhängige Variablen) aus dem Datensatz stationäre Behandlungsdaten: Aufenthaltsdauer, Intensivstation, Beatmungsdauer, Outcome / Art der Entlassung, (Abschluss) Diagnosen, Todeszeitpunkt
2. Risikofaktoren (unabhängige Variablen) aus dem Datensatz Notaufnahme: Alter, Geschlecht, Zeitpunkt der Aufnahme, Wochentag, Rettungsmittel / Herkunft, Grund für die Vorstellung in der Notaufnahme (CEDIS), Erstbeurteilung (Triage), verwendetes System zur Erstbeurteilung, falls vorhanden Vitalparameter und Scores, Verlegung und Diagnose.

Aus diesen beiden Datensätzen werden relevante Fälle extrahiert und die jeweils korrespondierenden Fälle aus beiden Datensätzen miteinander kombiniert. Dies ist notwendig, um den vollständigen Krankheitsverlauf eines Patienten – von der Notaufnahme bis zur stationären Behandlung – verwerten zu können. Die Daten liegen dabei (faktisch) anonymisiert vor.

Datenaufbereitung

Da die Notaufnahmedaten häufig unvollständig erfasst werden, müssen in konservativen Verfahren ein großer Teil der Daten und Informationen ausgeschlossen werden. Um diesem Problem zu begegnen werden verschiedene Methoden zum Umgang mit fehlenden Werten angewendet.

Es werden u.a. einen Wahrscheinlichkeitsansatz (Expectation Maximization - Algorithmus) und einen Mehrfachimputationsansatz (4, 5) für die Verwendung geprüft. Die optimale Methode der Imputation kann jedoch erst nach der Untersuchung der Daten selektiert werden. Das Imputationsverfahren soll sowohl für die Ansätze des Maschinellen Lernens wie auch der Regressionsmodelle eingesetzt werden.

Statistische Methoden

Es werden zwei unabhängige Teams zwei verschiedene Ansätze verfolgen, um prädiktive Modelle an die Daten anzupassen.

Maschine Learning Ansatz

Wir werden ein *multiscale predictive machine learning model* erstellen und an der Struktur des Datensatzes optimieren. Auf der ersten Ebene werden die verfügbaren Daten der Notaufnahme zur Schätzung des persönlichen Outcomes, der Verweildauer und der Beatmungsdauer, sowie der Vorhersage eines Intensivaufenthaltes verwendet (6). In der nächsten Stufe werden die Daten aggregiert, um eine zeitlokalierte Vorhersage der Bettenbelegung zu ermöglichen. Auf der letzten Ebene werden externe Daten (z. B. Wochentag, Feiertag) hinzugefügt, um mit Hilfe rekurrierender neuronaler Netze eine längerfristige Vorhersage zu ermöglichen (2).

Regressionsanalyse

Im zweiten Teil werden generalisierte additive Regressionsmodelle konstruiert. Die Selektion der Einflussgrößen sowie weiterer Modellparameter erfolgt durch Evaluation mit Kreuzvalidierung zur Minimierung des Prognosefehlers. Als Kovariablen stehen zunächst alle vorausgewählten Variablen aus dem Datensatz zur Verfügung, wie oben aufgelistet. Das Ziel ist, die zur Prädiktion bestmögliche Teilmenge an Variablen zu selektieren. Für jede Zielvariable wird ein separates Modell konstruiert und eine eigene Selektion durchgeführt. Zudem muss jeweils eine parametrische Verteilungsannahme für die Zielvariablen getroffen werden. Diese wird mit Hilfe der gleichen Selektionsmethode bestimmt. Soweit im zeitlichen Rahmen machbar sollen alle Kombinationen von Kovariablen und Verteilungsannahmen auf einer parallelisierten Rechnerarchitektur geprüft werden, um die finalen Modelle zu optimieren.

Sekundäre Analysen

In explorativen Verfahren wird die gesamte Verteilung der Antwortvariablen wie Verweildauer mit einer semiparametrischen Verteilungsregression modelliert (8). Auf diese Weise können wir nicht nur den bedingten Mittelwert oder Median der Antwort, sondern die gesamte Verteilung einschließlich der oberen und unteren Extremwerte vorhersagen. Für spezielle Szenarien ergeben sich hierdurch mitunter relevantere Vorhersagen bzw. Vorhersagebereiche. Darüber hinaus entwickeln wir zurzeit in einem separaten Projekt Verteilungsregressionsmodelle für zensierte Zielgrößen wie zum Beispiel die Beatmungsdauer.

Verteiltes Rechnen/Fernrechnen

Das AKTIN-Netzwerk besteht aus verschiedenen Kliniken. Die vom AKTIN-Notaufnahmeregister für die Studie erhobenen Daten können aus Datenschutzrechtlichen und anderen Gründen (z.B. Wettbewerb) ggf. nicht in Rohform analysiert werden. Es wird deshalb angestrebt die Analysen abhängig von Standorten entweder dezentral in den Kliniken durchzuführen, oder unter Aufsicht des AKTIN Trusted Data Analyzing Center, welches die Rohdaten in einem iterativen Prozess aggregieren kann (11). Dies würde zur Datensicherheit beitragen, da dann nur anonyme und aggregierte Daten außerhalb der Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters verarbeitet werden.

Ethische und rechtliche Aspekte

Die Forschung am Menschen und die Verarbeitung von zugehörigen Daten ist notwendig für die Entwicklung und Sicherheit der Medizin und ist damit von einem hohen gesellschaftlichen Interesse. Dabei sind die Interessen der Patient*innen jederzeit zu wahren. Für die Studie sollen Routedokumentation aus Notaufnahmen und dem weiteren Behandlungsverlauf ausgewertet werden. Die Daten werden über die Infrastruktur AKTIN-Notaufnahmeregister abgefragt. Zu jedem Zeitpunkt werden die Datenschutzbestimmungen der Europäischen Union (EU), des Bundes und des jeweiligen Landes eingehalten. An den Stellen, an denen ein bereichsspezifisches Gesetz den Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht spezifischer als ein allgemeineres Datenschutzgesetz regelt, wird auf die entsprechende Rechtsgrundlage hingewiesen. Für den Datenschutz finden die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) Anwendung. Bei schwerwiegenden Störungen des Verarbeitungslaufs, bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen oder anderen Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der Daten werden betroffene Personen, die Dateneigner sowie die Aufsichtsbehörde unverzüglich von der Studienleitung oder dem AKTIN-Notaufnahmeregister durch die AKTIN Geschäftsstelle informiert. Betroffene Personen, die nicht kontaktiert werden können, werden über eine Website informiert (<http://www.aktin.org>). Die Erhebung der Daten erfolgt anonymisiert und ohne Einwilligung der Patienten. Sollte im Einzelfall nur eine faktische Anonymisierung der Daten möglich sein, so fällt die Datenverarbeitung unter DSGVO Art. 9 (Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten) bzw. §22 BDSG und damit unter eine besondere Schutzwürdigkeit. Eine informierte Einwilligung als Rechtsgrundlage (DSGVO Art. 6 (1) lit. a bzw. Art. 9(2) lit. a) ist in dem Vorhaben nicht möglich.

Zum einen wäre eine informierte Einwilligung in einer Notaufnahmesituation nicht möglich, zum anderen würde ein sogenannter Selektions-Bias hinsichtlich der Einwilligungsfähigkeit die Studienergebnisse verfälschen. DSGVO Art. 89, DSGVO Art. 9(2) lit. i und BDSG §22 (1) sehen abweichend von DSGVO Art 9 (1) eine Rechtfertigung der Verarbeitung von Daten zu wissenschaftlichen Zwecken vor, soweit diese für den Zweck der Forschung, respektive die Beantwortung der Forschungsfrage erforderlich sind. Insbesondere wenn diese „c) aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie des Schutzes vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten erforderlich ist; ergänzend zu den in Absatz 2 genannten Maßnahmen sind insbesondere die berufsrechtlichen und strafrechtlichen Vorgaben zur Wahrung des Berufsgeheimnisses einzuhalten, oder

1. d) aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses zwingend erforderlich ist" (BDSG §22 (1)).

Dies geschieht jeweils unter der Bedingung, dass angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person nach §22 (2) S. 2 bzw. DSGVO Art. 9(2) lit. i erfolgen. Diese Maßnahmen sind:

- Zweistufige Datenübermittlung nach Maßgabe der Datensparsamkeit: Es werden nur die (anonymen) Daten an das TDAC des AKTIN Register übermittelt, die für die Beantwortung der Fragestellung erforderlich sind. Dort werden die Daten in einem geschützten Bereich verarbeitet und erst nach Sicherstellung einer hinreichenden k-Anonymität für Auswertungen übermittelt.
- Einzelfallüberprüfung der Datenanfragen durch ein wissenschaftliches Kontrollgremium (DUAC) und teilnehmenden Standorten in Verbindung mit den genannten Öffnungsklauseln sowie gemäß DSGVO Art. 6 (4).
- Technische Maßnahmen zur Datensicherheit gemäß Datenschutzkonzept des AKTIN-Notaufnahmeregisters

Für die beteiligten Notaufnahmen bzw. datenbereitstellende Krankenhäuser gelten die lokalen Gesetze in Verbindung mit den genannten Öffnungsklauseln einzelfallabhängig von den gelieferten Daten. Es gelten die Landeskrankenhaus- bzw. Landesdatenschutzgesetze der jeweiligen Bundesländer, in denen die Daten erhoben werden. Es werden bzgl. der wissenschaftlichen Qualität die Richtlinien zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft eingehalten [3]. Es gelten die WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [4]. Die Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Magdeburg positiv begutachtet (siehe Anlage 5 - Ethikvotum, Votum 160/15). Das Register ist im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (Studien-ID: DRKS00009805).

Referenzen

- 1.Kashyap S, Gombar S, Yadlowsky S, Callahan A, Fries J, Pinsky BA, et al. Measure what matters: Counts of hospitalized patients are a better metric for health system capacity planning for a reopening. *J Am Med Inform Assoc.* 2020;27(7):1026-131.
- 2.Kutafina E, Bechtold I, Kabino K, Jonas SM. Recursive neural networks in hospital bed occupancy forecasting. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2019;19(1):39.
- 3.Enders CK. *Applied missing data analysis.* New York, NY, US: Guilford Press; 2010. xv, 377-xv, p.
- 4.McLachlan GJ, Krishnan T. *The EM Algorithm and Extensions.* Hoboken, NJ, USA: Wiley; 2008.
- 5.Carpenter JR, Kenward MG. *Multiple Imputation and its Application* 2013.
- 6.Hunter-Zinck HS, Peck JS, Strout TD, Gaehde SA. Predicting emergency department orders with multilabel machine learning techniques and simulating effects on length of stay. *J Am Med Inform Assoc.* 2019;26(12):1427-36.
- 7.Bozdogan H. Model selection and Akaike's Information Criterion (AIC): The general theory and its analytical extensions. *Psychometrika.* 1987;52(3):345-70.
- 8.Kneib T. Beyond mean regression. *Statistical Modelling: An International Journal.* 2013;13(4):275-303.
- 9.Spiegel E, Sobotka F, Kneib T. Model selection in semiparametric expectile regression. *Electronic Journal of Statistics.* 2017;11(2):3008-38.
- 10.Seipp A, Uslar V, Weyhe D, Timmer A, Otto-Sobotka F. Weighted expectile regression for right-censored data. 2020.
- 11.Toh S, Wellman R, Coley RY, Horgan C, Sturtevant J, Moyneur E, et al. Combining distributed regression and propensity scores: a doubly privacy-protecting analytic method for multicenter research. *Clin Epidemiol.* 2018;10:1773-86.

Studienskizze

Entwicklung smarterer Notfall-Algorithmen durch erklärbare KI-Verfahren (ENSURE)

Projektleitung:

Prof. Dr. Sabine Blaschke, Interdisziplinäre Notaufnahme, Universitätsmedizin Göttingen

Hintergrund:

Im Rahmen, des vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Verbundprojekt ENSURE – Entwicklung smarterer Notfall-Algorithmen durch erklärbare KI-Verfahren – möchte die Universitätsmedizin Göttingen die Datenauswertung des AKTIN-Notaufnahmeregisters für die Entwicklung eines, auf Künstlicher Intelligenz basierenden, klinischen Entscheidungsunterstützungssystems einsetzen.

Hintergrund des Projekts ENSURE sind Reformen in der klinischen Notfallversorgung in den letzten Jahren. Rasant steigende Fallzahlen sowie zeitkritische Behandlungsprozesse von Notfallpatient/Innen unterschiedlichsten Alters und verschiedensten Erkrankungen, von leichten Verletzungen bis hin zur Schockraumversorgung von Schwerstverletzten wurden zu einer Herausforderung für das medizinische Personal. Zusätzlich erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit einzelner klinischer Fachdisziplinen und die Nutzung von Informations- und Medizintechnik höchste Anforderungen an die Qualifikation des medizinischen Personal. Der Einsatz von vorwiegend Weiterbildungsassistent*innen und nicht selten Berufsanfänger*innen in Rotation in den Notaufnahmen, bei oftmals fehlender Supervision, lässt die Rotanten häufig auf nicht unbedingt evidenzbasierte online Wissensplattformen zurückgreifen.

Das Ziel von ENSURE ist es die ärztliche Handlungskompetenz in der gesamten notfallmedizinischen Behandlungskette zu unterstützen und die Prozess- und Ergebnisqualität in der Notfallversorgung zu verbessern. Die Entwicklung eines Entscheidungsunterstützungssystems auf der Basis von smarten Notfall-Algorithmen soll dem Mediziner mit der Aufnahme der Notfallpatient*innen und der Festlegung des Leitsymptoms die wichtigsten durchzuführenden Schritte für eine zeitnahe, zielgerichtete Diagnostik sowie initiale Therapie anzeigen.

Methodik

Das Entscheidungsunterstützungssystem integriert einerseits Notfall-Algorithmen, die auf der Grundlage einer evidenzbasierten und konsentierten Wissensbasis mit über 300 Handlungsanweisungen (SOP's) für alle notfallmedizinischen Leitsymptome/-diagnosen konzipiert wurden. Andererseits werden KI-Verfahren, i.e. Machine Learning Modelle (ML-Modelle) integriert. In dem Zusammenhang sollen die vergrößerten Falldaten aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister in das Datenintegrationssystem der Universitätsmedizin Göttingen (UMG MeDIC) überführt und für das Training der ML-Modelle eingesetzt werden. Übergreifend werden insbesondere die Aspekte Datenschutz /Datensicherheit und

Interoperabilität berücksichtigt. Das UMG-MeDic arbeitet unter strikter Absprache und Kontrolle des Datenschutzes und der Ethikkommission, wobei alle Prozesse unter Beachtung, der in der Forschung etablierten der FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable), konsequent umgesetzt werden.

Auf Basis der im MeDIC zusammengeführten Notfalldatensätze werden zunächst mittels Data Mining die relevanten Features extrahiert. Nachfolgend werden verschiedene Klassifikationsmodelle des Machine Learnings (u.a. neuronale Netze als Feedforward ANN, komplexe Decision Trees) unter Einbeziehung von Modellinterpretationsverfahren konzipiert. Ausgangsbasis für die Modelle sind die extrahierten Features und die 20 Hauptdiagnosen. Anschließend werden die Modelle mit Hilfe der Notfalldaten im MeDIC trainiert (u.a. Supervised Learning) und bezüglich ihrer Performance (z.B. Sensitivität und Spezifität), aber auch bezüglich ihrer Robustheit (z.B. Cohen's Kappa) und Konsistenz in den Entscheidungskriterien (Erklärbarkeit) evaluiert. Die Entscheidungskriterien werden auf einem möglichen Bias bezüglich ethischer Aspekte (Gender, Alter, Nebendiagnosen) untersucht, die Modelle iterativ durch zum Modell passende Hyperfaktoroptimierungsmethoden (beispielsweise Raster- oder Zufallssuche, Bayessche oder gradientenbasierte Optimierung) angepasst und neu trainiert. Auf Basis der Performance Kriterien wird schließlich das beste ML-Modell für die Entwicklung des Prototyps ausgewählt. Schlussendlich wird das ML-basierte KI-Verfahren mit einem Prototyp in der Pilotstudie agil erprobt und wissenschaftlich evaluiert.

Universitätsklinikum A.ö.R., Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

An die Ethik-Kommission der
Medizinischen Fakultät der
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

nachrichtlich:

z. H. Herrn Dr. Norbert Beck

160/15

**Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in
Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen
Notaufnahmeregisters**

Sehr geehrter Herr Dr. Beck,
sehr geehrte Mitglieder der Ethik-Kommission,

zur vorstehend genannten Studie beantragen wir die Prüfung und
Bewertung des Amendments zum Votum 160/15 vom 23.11.2015.

Das Amendment umfasst die Aufnahme der stationären
Behandlungsdaten entsprechend §21 des KHEntgG in den Datensatz
des Registers. Dafür liegen nach datenschutzrechtlicher Prüfung durch
Frau Rönnebeck (Stabsstelle Recht) keine datenschutzrechtlichen
Bedenken vor.

Für die Patienten ergeben sich keine Veränderungen hinsichtlich
Risikobewertung und Nutzen.

Vielen Dank für eine wohlwollende Bewertung.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. F. Walcher


Dr. rer. nat. W. Schirrmeister

**Universitätsklinik für
Unfallchirurgie**

Direktor
Prof. Dr. med. Walcher

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Haus 60a, Ebene 1, Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg
Internet: www.med.uni-magdeburg.de

Chefsekretariat
Frau Angerstein
Telefon: +49 (0) 391 67-15575
Telefax: +49 (0) 391 67-15637
daniela.schmidt@med.ovgu.de

Oberarztsekretariat
Frau Künzel
Telefon: +49 (0) 391 67-21487
Telefax: +49 (0) 391 67-21779
christin.kuenzel@med.ovgu.de

BG-Sekretariat
Frau Kaufmann
Telefon: +49 (0) 391 67-15571
Telefax: +49 (0) 391 67-21381
steffi.kaufmann@med.ovgu.de

Station 5
Telefon: +49 (0) 391 67-15525
Haus 60a, Ebene 4
Stationsleitung: Frau Jantsch
Telefon: +49 (0) 391 67-21492

Sprechstunden
**Berufsgenossenschaftliche und
kassenärztliche Patienten**
Mo bis Do: 08:00 bis 14:00 Uhr
Fr: 08:00 bis 12:00 Uhr
Telefon: +49 (0) 391 67-21482

Privatsprechstunde
Prof. Dr. med. Walcher
Mi: 12:00 bis 14:00 Uhr
Telefon: +49 (0) 391 67-15575

Spezielle Unfallchirurgie
Prof. Dr. med. Piatek
Di: 11:00 bis 14:00 Uhr
Telefon: +49 (0) 391 67-21487

Sporttraumatologie
OA Dr. Schüttrumpf / OA Dr. Lippisch
Do: 10:00 bis 14:00 Uhr
Tel.: +49 (0) 391 67-21482

Rekonstruktive Chirurgie
OA Schladitz / FOA Marchitan
Mo: 11:00 bis 13:00 Uhr
Tel.: +49 (0) 391 67-21482

**Berufsgenossenschaftliche
Rehabilitationsplanung**
Mi: 09:00 bis 13:00 Uhr
Tel.: +49 (0) 391 67-15575



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Herrn Prof. Dr. med. F. Walcher, Frau Dr. med. W. Schirrmeister
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

**Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.**

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Datum
20.06.2022

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Unser Zeichen: **160/15**

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

**Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in
Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters
Projekt: Aktin**

*Die lokale Zuständigkeit der Ethik-
Kommission der Otto-von-Guericke-
Universität Magdeburg begründet sich
aus dem § 25 a
Hochschulmedizingesetz Sachsen-
Anhalt (HMG LSA) i. d. a. F.*

Sehr geehrter Herr Prof. Walcher, sehr geehrte Frau Dr. Schirrmeister,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

zur vorstehend genannten Studie ist bei uns am 08.06.2022 ein Amendment eingegangen. Stationäre
Behandlungsdaten sollen in Rücksprache mit der Stabsstelle Recht mit einbezogen werden. Die
Risiko-Nutzen-Lage aus Sicht beteiligter Prüfpatienten erscheint zum bisherigen procerede nicht
beeinträchtigt zu sein.

Versagensgründe bestehen demnach nicht, das Amendment wird genehmigt.

Die zustimmende Bewertung – positives Votum – vom 23.11.2015 bleibt gültig.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

.CSV	Variable (Spalten im Datensatz § 21 KHEntgG)	Rationale	Datenschutz	Formatvorgabe
FALL	KH-internes-Kennzeichen	Verknüpfung, primärer Identifier	Nutzung als nicht rückführbares Pseudonym (Einweg-Hash)	keine
FALL	IK-der-Krankenkasse	Abgrenzung Kostenträger (GKV, PKV, GUV...)		keine
FALL	Geburtsjahr	Plausibilität / Validierung	Abgleich mit bereits vorhandenen AKTIN-Daten (Datensatz Notaufnahme)	YYYY
FALL	Geschlecht	Plausibilität / Validierung	Abgleich mit bereits vorhandenen AKTIN-Daten (Datensatz Notaufnahme)	m,w,d oder x
FALL	PLZ	Plausibilität / Validierung	Abgleich mit bereits vorhandenen AKTIN-Daten (Datensatz Notaufnahme)	5-stellige Zahl
FALL	Aufnahmedatum	Plausibilität / Validierung	Abgleich mit bereits vorhandenen AKTIN-Daten (Datensatz Notaufnahme)	YYYYmddHHMM
FALL	Aufnahmegrund	Plausibilität / Validierung		4-stelliger Code (z.B. 0107 (= Krankenhausbehandlung, vollstationär; Notfall))
FALL	Aufnahmearbeit	Plausibilität / Validierung		E,Z,N,R,V,A,G oder B (z.B. N=Notfall)
FALL	Fallzusammenführung	klinisch relevant / Bezug		J oder N
FALL	Fallzusammenführungsgrund	klinisch relevant / Bezug		OG, MD, KO, RU, WR, MF, PW, PR, PM, ZO, ZM, ZK, ZR, oder ZW (z.B. KO (= Wiederaufnahme nach § 2 Abs. 3 FPV1 (Komplikation)))
FALL	Verweildauer-intensiv	klinisch relevant		in Tagen, ganze Zahl oder kaufmännisch gerundet
FALL	Entlassungsdatum	klinisch relevant		YYYYmddHHMM
FALL	Entlassungsgrund	klinisch relevant		3-stelliger Code (z.B. 012 = Behandlung regulär beendet; arbeitsunfähig entlassen)
FALL	Beatmungstunden	klinisch relevant		in Stunden, ganze Zahl oder kaufmännisch gerundet
FALL	Behandlungsbeginn-vorstationär	klinisch relevant		YYYYmdd
FALL	Behandlungstage-vorstationär	klinisch relevant		Ganze Zahl
FALL	Behandlungsende-nachstationär	klinisch relevant		YYYYmdd
FALL	Behandlungstage-nachstationär	klinisch relevant		Ganze Zahl
FAB	KH-internes-Kennzeichen	s.o.	s.o.	s.o.
FAB	Fachabteilung	klinisch relevant		HA/BA/BE + 4-stellige Zahl (z.B. HA3790 = ZNA)
FAB	FAB-Aufnahmedatum	klinisch relevant		YYYYmddHHMM
FAB	FAB-Entlassungsdatum	klinisch relevant		YYYYmddHHMM
FAB	Kennung-Intensivbett	klinisch relevant		J oder N
ICD	KH-internes-Kennzeichen	s.o.	s.o.	s.o.
ICD	Diagnoseart	klinisch relevant		HD (Hauptdiagnose) oder ND (Nebendiagnose)
ICD	ICD-Version	Bezug	unkritisch	YYYY
ICD	ICD-Kode	klinisch relevant		1 Großbuchstabe + zweistellige Zahl + Punkt (optional) + 0 bis 3 beliebige Zeichen
ICD	Lokalisation	klinisch relevant		B, L, oder R
ICD	Diagnosensicherheit	klinisch relevant		A, V, Z oder G
ICD	Sekundär-Kode	klinisch relevant		siehe ICD-Kode
ICD	Sekundär-Lokalisation	klinisch relevant		siehe Lokalisation
ICD	Sekundär-Diagnosensicherheit	klinisch relevant		siehe Diagnosensicherheit
OPS	KH-internes-Kennzeichen	s.o.	s.o.	s.o.
OPS	OPS-Version	Bezug	unkritisch	YYYY
OPS	OPS-Kode	klinisch relevant		1-stellige Zahl + Strich (optional) + 2-stellige Zahl + beliebiges Zeichen + Punkt (optional) + 0 bis 2 beliebige Zeichen
OPS	Lokalisation	klinisch relevant		B, L, oder R
OPS	OPS-Datum	klinisch relevant		YYYYmddHHMM



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Herrn Prof. Dr. med. F. Walcher, Frau Dr. med. W. Schirrmeister
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

**Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.**

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Datum
12.01.2024

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Unser Zeichen: **160/15**
**Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in
Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters**
Projekt: **Aktin**

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

Unser Zeichen: **52/21**
AKTIN-Notaufnahmeregister

*Die lokale Zuständigkeit der Ethik-
Kommission der Otto-von-Guericke-
Universität Magdeburg begründet sich
aus dem § 25 a
Hochschulmedizingesetz Sachsen-
Anhalt (HMG LSA) i. d. a. F.*

Sehr geehrter Herr Prof. Walcher, sehr geehrte Frau Dr. Schirrmeister,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

zu den vorstehend genannten Studien möchte ich Ihnen mitteilen, dass die zustimmenden
Bewertungen (positiven Voten) – 160/15 am 23.11.2015; 52/21 am 13.04.2021 – weiterhin gültig sind,
so dass das BMBF-Projekt bei unveränderter Schaden-Nutzen-Relation unter dem Titel:
Weitere Verbreitung des AKTIN-Notaufnahmeregisters – AKTIN 2.0
Aus unserer Sicht fortgeführt werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Frau Dr. rer. nat. W. Schirrmeister
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

**Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.**

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Datum
24.06.2024

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

89/24

**Nutzung der über die Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters
verfügbaren Daten zur Ausweitung der Notaufnahmesurveillance des
Robert Koch-Instituts auf nicht-übertragbare Erkrankungen und Ereignisse
(non-communicable diseases, NCD)**

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr. Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

*Die lokale Zuständigkeit der Ethik-
Kommission der Otto-von-Guericke-
Universität Magdeburg begründet sich
aus dem § 25 a
Hochschulmedizingesetz Sachsen-
Anhalt (HMG LSA) i. d. a. F.*

Sehr geehrte Frau Dr. Schirrmeister,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.

Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushandigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt. Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Zudem wird darauf hingewiesen, dass eine Übermittlung von Daten an Dritte grundsätzlich einer Genehmigung nach Prüfung und Freigabe des Übertragungsweges durch den Vorstandsbereich Informationssicherheit (V 2) und die Stabsstelle Recht, Datenschutz und Compliance (S 8) bedarf.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registrationsnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik - Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

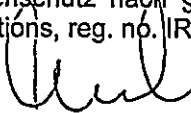
Anlage zum Votum der Studie 89/24 vom 24.06.2024

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Frau	Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefanie Bode-Böger,	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinische Pharmakologin
Frau	Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin, Medizinethikerin
Herr	Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hoeschen	Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik, Institut für Medizintechnik, Physiker / Medizintechniker
Herr	Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Herz- und Thoraxchirurg
Frau	Prof. Dr. rer. nat. Claudia Kirch	Fakultät für Mathematik, Institut für Mathematische Stochastik, Mathematikerin
Frau	Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht, Juristin
Herr	Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr	Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Rechtsmediziner
Herr	Prof. Dr. med. Klaus Mohnike	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Herr	Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Pneumologie, Internist

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP, MDR, CTR EU 536/2014) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPDG) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 25a, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und beim Office for Human Research Protection, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A.


Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Frau Dr. rer. nat. W. Schirrmeister
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

**Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.**

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Datum
24.06.2024

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

89/24

**Nutzung der über die Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters
verfügbaren Daten zur Ausweitung der Notaufnahmesurveillance des
Robert Koch-Instituts auf nicht-übertragbare Erkrankungen und Ereignisse
(non-communicable diseases, NCD)**

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

*Die lokale Zuständigkeit der Ethik-
Kommission der Otto-von-Guericke-
Universität Magdeburg begründet sich
aus dem § 25 a
Hochschulmedizingesetz Sachsen-
Anhalt (HMG LSA) i. d. a. F.*

Sehr geehrte Frau Dr. Schirrmeister,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.

Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt. Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Zudem wird darauf hingewiesen, dass eine Übermittlung von Daten an Dritte grundsätzlich einer Genehmigung nach Prüfung und Freigabe des Übertragungsweges durch den Vorstandsbereich Informationssicherheit (V 2) und die Stabsstelle Recht, Datenschutz und Compliance (S 8) bedarf.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registraturnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik - Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät
und am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

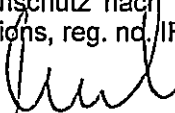
Anlage zum Votum der Studie 89/24 vom 24.06.2024

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Frau Prof. Dr. med. Dr. h.c. Stefanie Bode-Böger,	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinische Pharmakologin
Frau Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin, Medizinethikerin
Herr Prof. Dr. rer. nat. Christoph Hoeschen	Fakultät für Elektrotechnik und Informationstechnik, Institut für Medizintechnik, Physiker / Medizintechniker
Herr Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Herz- und Thoraxchirurg
Frau Prof. Dr. rer. nat. Claudia Kirch	Fakultät für Mathematik, Institut für Mathematische Stochastik, Mathematikerin
Frau Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht, Juristin
Herr Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Rechtsmediziner
Herr Prof. Dr. med. Klaus Mohnike	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Herr Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Pneumologie, Internist

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP, MDR, CTR EU 536/2014) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPDG) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 25a, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 36 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A.


Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission



Universitätsklinikum A.ö.R., Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg

nachrichtlich:

An die Ethikkommission der
Medizinischen Fakultät der
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

z. Hd. Herrn Dr. Norbert Beck

**Universitätsklinik für
Unfallchirurgie**

Direktor
Prof. Dr. Walcher

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Haus 60a, Ebene 1, Leipziger Str. 44,
39120 Magdeburg
Internet: www.med.uni-magdeburg.de

Chefsekretariat
Frau Ostrowski
Telefon: +49 (0) 391 67-15575
Telefax: +49 (0) 391 67-15637
corinne.ostrowski@med.ovgu.de

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom:

Unsere Zeichen:
Schirrmeister, W.

Durchwahl:
0391-67 28186

Datum:
21.05.2024

Antrag auf Erteilung eines Ethikvotums

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Huth,
sehr geehrter Herr Dr. Beck,
sehr geehrte Mitglieder der Ethikkommission,

hiermit beantrage ich mit den beigefügten Unterlagen die zustimmende Bewertung für die Nutzung anonymisierter Falldaten des AKTIN-Notaufnahmeregisters im Rahmen der Surveillance von nicht-übertragbaren Erkrankungen.

Für das AKTIN-Notaufnahmeregister liegt bereits ein positives Votum der hiesigen EK zur Datennutzung für Versorgungsforschung, Qualitätsmanagement und Infektionssurveillance vor (160/15 und Amendment vom 23.10.2020). Die bisher nicht adressierte Nutzung der Daten für die o.g. Zwecke der Surveillance nicht-übertragbarer Erkrankungen wird in der beigefügten Studienskizze der Notaufnahmesurveillance des Robert-Koch-Instituts detaillierter erläutert.

Das wissenschaftliche Gremium des AKTIN-Notaufnahmeregisters befürwortet die Datennutzung im Rahmen des genannten Projekts, empfiehlt jedoch die Einholung einer zustimmenden Bewertung zur ethischen Unbedenklichkeit als Vorlage für die datenbereitstellenden Kliniken. Daher bitte ich um Ihre Stellungnahme.

Für Rückfragen stehe ich jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Felix Walcher

Dr. Wiebke Schirrmeister

Anlagen: Kurzbeschreibung NCD Surveillance des RKI

Nutzung der über die Infrastruktur des AKTIN-Notaufnahmeregisters verfügbaren Daten zur Ausweitung der Notaufnahmesurveillance des Robert Koch-Instituts auf nicht-übertragbare Erkrankungen und Ereignisse (non-communicable diseases, NCD).

Kurzbeschreibung des Projektes

Bisherige Aktivitäten der Notaufnahmesurveillance am Robert Koch-Institut unter Nutzung der Daten aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister haben sich auf die Anzahl der Gesamtvorstellungen in der Notaufnahme sowie auf die Häufigkeit und Verteilung von Infektionskrankheiten am Beispiel respiratorischer und gastrointestinaler Erkrankungen fokussiert (1,2).

Ziel ist es, die Surveillance perspektivisch auch auf nicht-übertragbare Erkrankungen auszuweiten, um Notfallbehandlungen aufgrund von Substanzmissbrauch, Folgen von Verletzungen, kardiovaskuläre und neurologische Ereignisse, sowie klimasensitiver Vorstellungen zu erfassen.

Darstellung der Thematik und des Hintergrundes:

Notaufnahmen sind zentraler Bestandteil der medizinischen Versorgung bei akuten Gesundheitsproblemen. Bevölkerungsweite Ereignisse wie die COVID-19-Pandemie oder Umwelteinflüsse wie Hitzeperioden werden unmittelbar über die Inanspruchnahme von Notaufnahmen sichtbar. Liegen Daten aus der Dokumentation des Diagnose- und Behandlungsgeschehens in einem standardisierten Format für verschiedene Krankheitsbilder vor, können sie zeitnah und räumlich aufgelöst zur Beobachtung der aktuellen Gesundheitslage genutzt und in die aktuellen Surveillance-Aktivitäten zu nicht-übertragbaren Erkrankungen am RKI integriert werden.

In der aktuellen Surveillance-Berichterstattung wird das Inanspruchnahmeverhalten in Notaufnahmen aufgrund infektionsepidemiologisch relevanter Indikatoren erfasst, um Entwicklungen und Trends in der Bevölkerungsgesundheit abbilden zu können (www.rki.de/sumo).

Hypothese und Ziel der Auswertung:

Der Einschluss nicht-übertragbarer Erkrankungen und Ereignisse in die fortlaufende syndromische Surveillance mit Notaufnahmedaten ist ein nächster Schritt zur Weiterentwicklung der Surveillance-Berichterstattung. Ziel ist zunächst die Definition und Validierung von Syndromdefinitionen zur Abbildung relevanter Indikatoren. Danach folgt die deskriptive Abbildung von Veränderungen der Inanspruchnahme der Notaufnahmen durch die kontinuierliche Erfassung von Personen im Zeitverlauf (und ggf. nach Region), die mit nicht-übertragbaren Erkrankungen in der Notaufnahme vorstellig werden: u.A. kardiovaskuläre Notfälle (insbesondere Herzinfarkt), neurologische Notfälle (insbesondere Schlaganfall),

klimasensitiver Beschwerden (insbesondere hitzebedingte Notfälle), sowie Folgen von akutem Substanzmissbrauch und Verletzungen.

Studiendesign und Methodik (inkl. Studientyp, Endpunkte):

Basierend auf den Prozessen, die in bisherigen Vorarbeiten für die Notaufnahmesurveillance geleistet wurden (bspw. im Rahmen von respiratorischen/gastrointestinalen Anwendungsfällen), sollen zunächst die retrospektiv verfügbaren Notaufnahmedaten genutzt werden, um Syndromdefinitionen für die Erfassung nicht-übertragbarer Erkrankungen in der Notaufnahme zu definieren und zu validieren:

1. Entwicklung Syndromdefinitionen: Zur Identifizierung von Fällen in den Notaufnahmeverstellungen werden durch die Zusammenführung und Kombination von Symptomen und (Verdachts-)Diagnosen indikatorspezifische Syndromdefinitionen gebildet. Es können sowohl weitgefasste Beschwerdebilder (z.B. akute kardiovaskuläre Events) als auch spezifische Erkrankungen oder Ereignisse (z.B. Herzinfarkt) in den Notaufnahmedaten erfasst werden.
2. Operationalisierung und Auswertung: Im zweiten Schritt erfolgt die Operationalisierung der Syndromdefinitionen in den Daten, sowie deren Auswertung und deskriptive Darstellung. Bspw. als absolute und relative Fallzahlen, stratifiziert nach weiteren Variablen (bspw. Alter, Geschlecht, Dringlichkeit), sowie als Zeitreihen zur Beobachtung langfristiger Trends.
3. Validierung: Zuletzt werden die Syndromdefinitionen unter Hinzunahme weiterer (externer) Datenquellen validiert.

Im Anschluss soll die Aufnahme der Indikatoren in die routinemäßige Berichterstattung der Notaufnahmesurveillance am RKI erfolgen, dazu werden die Syndromdefinitionen auf die täglichen Datenlieferungen aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister angewendet.

Analog zur Surveillance von Infektionskrankheiten wird die Signalerkennung als neue Methode für die Notaufnahmesurveillance auch für Indikatoren nicht-übertragbarer Erkrankungen ausgerollt. Zur Signalerkennung wird der Farrington Flexible Algorithmus genutzt (3), der mit Hilfe einer Regressionsanalyse, basierend auf historischen Daten ein Erwartungswert berechnet, der unter anderem Saisonalität und langfristige Trends berücksichtigt. Dieser Erwartungswert wird wiederum mit den beobachteten Fallzahlen verglichen, signifikante Abweichungen werden als sogenannte „Signale“ markiert.

Eingrenzung des Studienkollektivs bzw. der Grundgesamtheit:
Nach Möglichkeit sollen alle Datensätze des AKTIN Notaufnahmeregisters, welche für die Surveillance von Infektionserkrankungen zur Verfügung stehen, genutzt werden.

Welche Parameter des Datensatzes (Notaufnahmeprotokoll Basismodul) werden benötigt?

Zur Beantwortung der hier vorgestellten Fragestellung sollen folgende Variablen genutzt werden:

- Notaufnahme
- Alter (in 5-Jahres Altersgruppen)

- Geschlecht (m, w, x)
- Tag der Vorstellung (als Kalenderdatum)
- Stunde der Vorstellung (als volle Stunde, 0-23)
- Level der Ersteinschätzung
- ICD-10-Diagnose (erste 4 Stellen – z.B. B18.1)
- ICD-10 Diagnosesicherheit (in 4 Kategorien)
- Leitsymptom nach CEDIS-PCL Kodierung
- Verbleib (in 13 Kategorien)
- Transport (in 7 Kategorien)

Referenzen:

1. Grabenhenrich Mph L, Schranz M, Boender S, Kocher T, Esins J, Fischer M. Gewinnung von Echtzeitdaten aus der medizinischen Versorgung zur Handlungssteuerung in Public Health [Real-time data from medical care settings to guide public health action]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2021 Apr;64(4):412-417. German. doi: 10.1007/s00103-021-03300-5. Epub 2021 Mar 24. PMID: 33760934; PMCID: PMC7988254.
2. Boender T, Sonia, Cai Wei, Schranz Madlen, Kocher Theresa, Wagner Birte, Ullrich Alexander, Buda Silke, Zöllner Rebecca, Greiner Felix, Diercke Michaela, Grabenhenrich Linus. Using routine emergency department data for syndromic surveillance of acute respiratory illness, Germany, week 10 2017 until week 10 2021. Euro Surveill. 2022;27(27):pii=2100865. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2022.27.27.2100865> Noufaily A, Morbey RA, Colon-Gonzalez FJ et al. (2019): Comparison of statistical algorithms for daily syndromic surveillance aberration detection. <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/bty997>
3. Salmon M, Schumacher D, Höhle M (2016): Monitoring Count Time Series in R: Aberration Detection in Public Health Surveillance. <https://doi.org/10.18637/jss.v070.i10>