

German OncoLogical Data Standard (GOLD)

Vision Zero e.V. – Gemeinsam gegen Krebs

14.03.2023

Digitalisierung-Masterplan

Erstellung der „Berliner Erklärung“ im Juli 2021

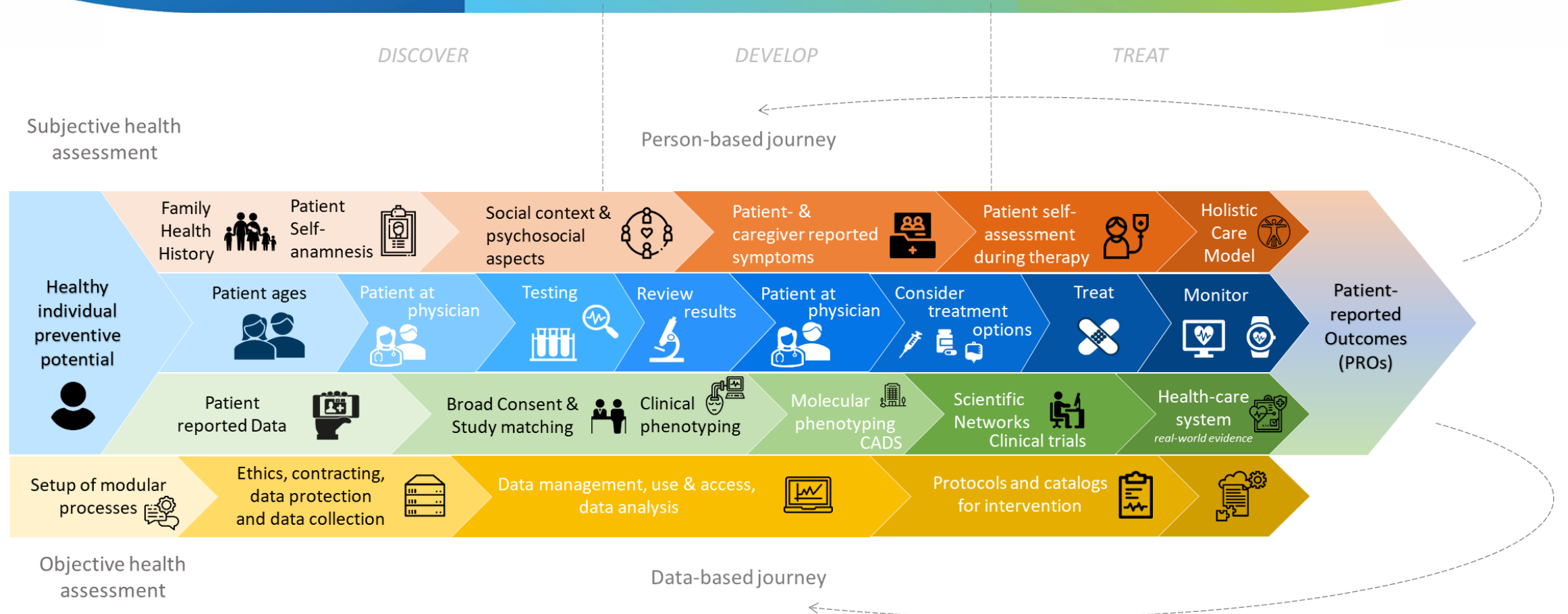
- (1) Medizinische Forschung, Patientenversorgung und Gesundheitswirtschaft brauchen einen gemeinsamen Rahmen
- (2) Gesundheitsdaten teilen
- (3) Selbstbestimmung wahren
- (4) Forschung ermöglichen – Datennutzung und Datenzugang
- (5) Infrastruktur etablieren
- (6) Versorgung verbessern
- (7) Vertrauen schaffen

„Sie zielt auf ein intelligentes Digitalisierungskonzept mit hoher Datenverfügbarkeit sowie optimaler Datenqualität, damit Patient:innen mit Krebs besser und sicherer behandelt werden können.“ (www.vision-zero-oncology.de)

Vision: German OncoLogical Datenstandard

- **Ziel:** Anstoß der Konsensfindung zur Schaffung einer gemeinsamen onkologischen „Datensprache“
 - Entwicklung einer Grundlage zum Dialog (z.B. im Interop Council)
- **Keine neue Definition** eines zusätzlichen Datensatzes
 - Analyse und Gegenüberstellung vorhandener onkologischer Datensätze, Terminologien, Spezifikationen
- **Nutzbarkeit** aller Ergebnisse für klinische Forschung und Versorgung (Use-Case unabhängig)
 - Iterative und partizipative Entwicklung und transparente Evaluation der Vorschläge
 - Vertreter aus Versorgung, Forschung, Industrie, Interoperabilitätsexperten und Patientenvertretung
 - Konformität mit und zwischen vorhandenen Projekten und Initiativen, z.B. Krebsregister, MII, ISIK
- **Fokus auf Qualität**
 - Longitudinale Abbildung des Krankheitsverlaufs
 - Relationalität z.B. in Therapieansprechen
 - Multiplizität, Abbildung nicht-linearer Erkrankungsverläufe
 - Interoperabilität (FHIR)
- **Agile (Weiter-)Entwicklung** für Echtzeitnutzung neuester Forschungserkenntnisse, Standards und Technologien

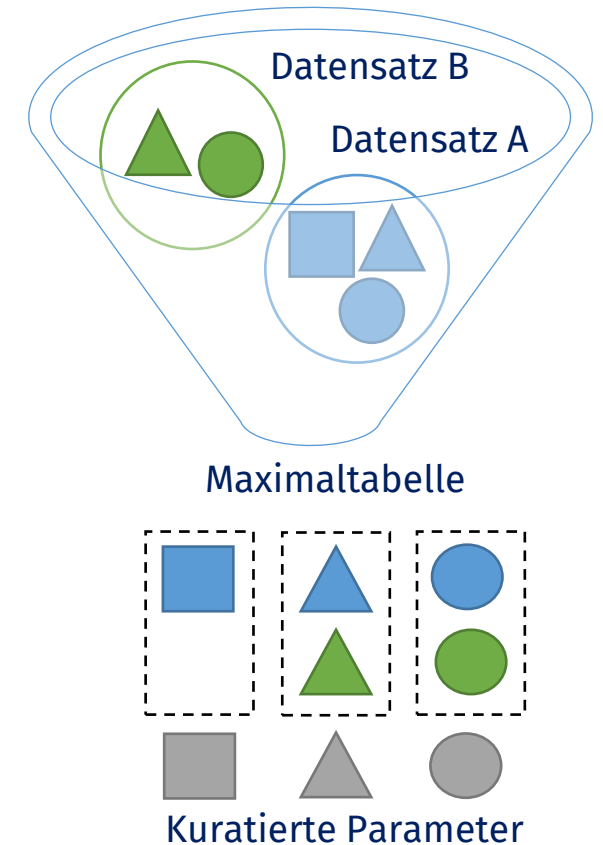
„Patient Journey“- Konzept von Real-world-Evidenz



Inhaltliche Aufbereitung

- Abgleich und Integration nationaler und internationaler (Meta-)Datensätze
- Erstellung eines Maximaldatensatzes aus **allen** originalen Datenitems
- Erstellung von kuratierten Datenparametergruppen, um inhaltlich gleiche Aspekte zusammenzufassen

Originale Datenitems (5)	Vorkommen in Quelldatensätzen	Kuratiertes Parameter	In DS abgefragt
LDH-value	1 (COSD UK)	Laborwert LDH	3
MELANOM - LDH	1 (ADT/GEKID)		
UROLOGY - LABORATORY RESULTS - S-CATEGORY LDH	1 (COSD UK)		
UROLOGY - LABORATORY RESULTS - NORMAL LDH	1 (COSD UK)		
ldh_level - Biomarker	1 (ICGC ARGO)		



Erste Veröffentlichung: [S. Gugel, L. Lysyakova, S. Rudolph, M. Uebe. EHEALTHCOM Spezial 10 / 21](#)

In der Maximaltabelle enthaltene Datensätze

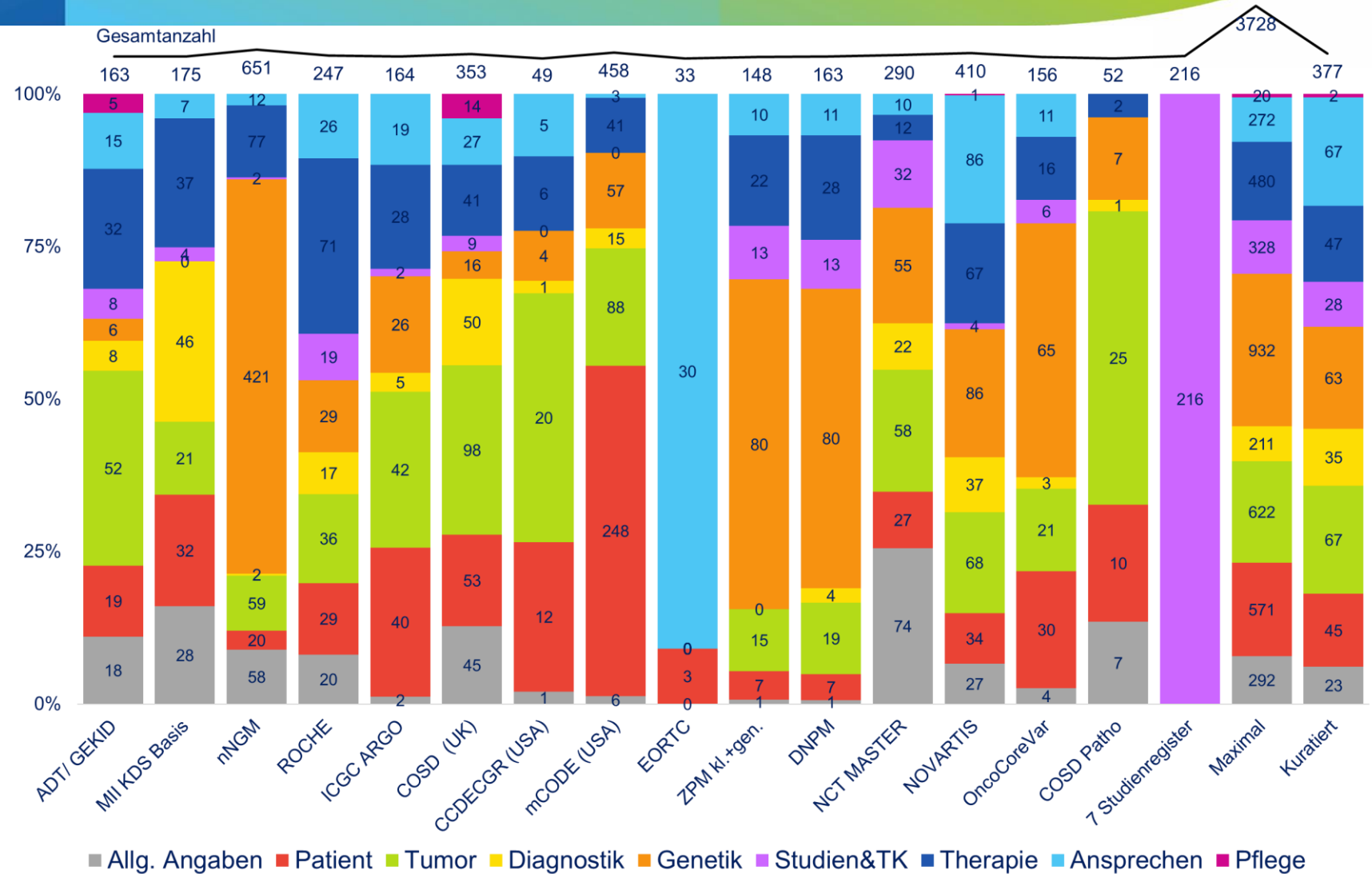
Quelldatensatz	Land	Fokus/Stärke	Mol. Gen.	FHIR
Bundeseinheitlicher Onkologischer Basisdatensatz ADT/GEKID (www.basisdatensatz.de/)	DE	Versorgung	JA	NEIN
Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (MII) (nur Basismodule)	DE	Versorgung	NEIN	JA
Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM, https://nngm.de/)	DE	Forschung	JA	JA
NCT MASTER Programm	DE	Forschung	JA	NEIN
Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM): klinischer + genomischer Datensatz (https://zpm-verbund.de/)	DE	Versorgung	JA	NEIN
Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM, https://dnpm.de/)	DE	Versorgung	JA	NEIN
International Cancer Genome Consortium Accelerating Research in Genomic Oncology (ICGC ARGO, www.icgc-argo.org)	Int.	Forschung	JA	NEIN
Cancer Outcomes and Services Data set (COSD) NHS UK* inkl. Patho-Modul	UK	Versorgung	JA	NEIN
Minimal Common Oncology Data Elements (mCODE). JCO Clinical Cancer Informatics no. 4, 2 November 2020. (https://hl7.org/fhir/us/mcode/STU2/)	USA	Versorgung + Forschung	JA	JA
Core Clinical Data Elements for Cancer Genomic Repositories: A Multi-stakeholder Consensus (CCDECGR). CELL Volume 171, Issue 5, 16 November 2017	USA	Versorgung + Forschung	JA	NEIN
ROCHE AG internes Datenschema	Int.	Forschung	JA	NEIN
NOVARTIS AG internes Datenschema	Int.	Forschung	JA	NEIN
Core clinico-molecular variables for registries enrolling patients diagnosed with a solid tumor and profiled with NGS**	Int.	Forschung	JA	NEIN
EORTC (PROM-Fragebögen)	Int.	Versorgung + Forschung	NEIN	NEIN
ClinicalTrials.gov, EudraCT, DKTK, DRKS, IC RTP Trial Reg. WHO, Charité Zentr. Studienreg., Charité Krebsregister	Int.	Forschung	NEIN	NEIN

* COSD – <https://digital.nhs.uk/ndrs/data/data-sets/cosd>

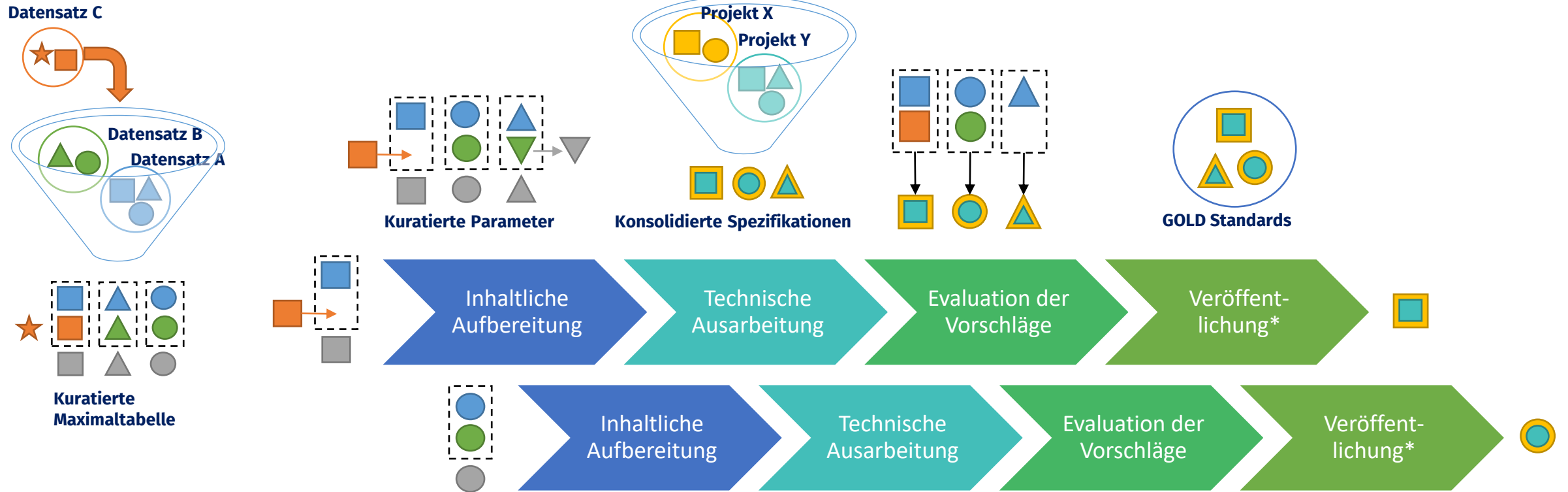
** OncoCoreVar - Dienstmann, R., et al. AACR Annual Meeting, 2022

GOLD Maximaltabelle - Aktueller Stand

- Maximaldatensatz mit 3728 originalen (Meta-)Datenitems aus 15 Datensätzen und 7 Studienregistern
- Aufteilung in 9 Domänen angelehnt an Patient Journey
- 377 inhaltlich kuratierte Parametergruppen (work in progress)
- Status Quo: vollständige Patient Journey bisher nicht abgebildet
- Fortlaufender Einschluss weiterer Quelldatensätzen



Entwicklungs-Pipeline: Parallele Bearbeitung



*<https://vision-zero-oncology.github.io/GOLD/>

Ebenen eines Datenstandards (und Abstimmungsbedarf)

„Die ... genannten Vorhaben werden nur gefördert, wenn ... **international anerkannte technische, syntaktische und semantische Standards** zur Herstellung einer durchgehenden einrichtungsinternen und einrichtungsexternen Interoperabilität digitaler Dienste verwendet werden.“ (§19 Abs. 2 Nr. 1 KHZG)

HL7 FHIR R4
(IOP Council Juni 2023)


Syntax (Struktur)

- HL7 v2
- HL7 FHIR R4, R5...
- CDISC SDTM



Semantik (Terminologie, Klassifikation)



- LOINC
- SNOMED-CT
- WHO ICD-10, ICD-O
- ATC, RxNorm...



FHIR-Spezifikation

Informationsmodell

- OMOP Common Data Model
- HL7 FHIR



<http://hl7.org/fhir> “Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) is a next-generation interoperability **standard** created by the standards development organization Health Level 7 (HL7®). FHIR is designed to enable health data, including clinical and administrative data, to be quickly and efficiently exchanged.”

Kuratierte Maximaltabelle

Medizinische Konzepte

- Regionale und fachliche „Dialekte“
- Lokale Begriffslisten
- Individuelle Interpretation

<https://loinc.org/> “The international **standard** for identifying health measurements, observations, and documents.”

<https://www.snomed.org/> “SNOMED International determines global **standards** for health terms, an essential part of improving the health of humankind.”

Entwicklungsstand

	FHIR-Profil (8)	Anzahl enthaltener originaler Datenitems (483)	Anzahl enthaltener kuratierter Datenparameter (71)	Vorkommen in Quelldatensätzen (x von 11)	Anzahl abgeglichener FHIR-Spezifikationen
45% Ausstehend	ECOG Performance Status	13	3	7	3
	Karnofsky Performance Status	7	3	4	2
	Körpergröße	7	1	5	6
	Gewicht	11	1	5	6
35% Begonnen	Patient	139	18	10	6
	Tumorerkrankung	181	19	9	9
	Histopathologisches Grading nach WHO	11	2	7	5
	Tumor Staging nach TNM-Klassifikation UICC	91	15	8	6
20% Fertig	Weitere einzelne Grading- und Staging-Systeme	23	5	8	1
	Mittelwert pro FHIR-Profil	54	7	7	5

Warum FHIR alleine nicht ausreicht

Am Beispiel: Histopathologisches Grading WHO

Profil A

Datenelement	Value
system	http://loinc.org
code	59542-1
display	Grade pathology value Cancer

→ Spezifischer Code für US-Register

Profil B

Datenelement	Value
system	http://loinc.org
code	33732-9
display	Histology grade [identifier] in Cancer specimen

→ Nicht kompatibel mit Systemen die SNOMED nutzen

GOLD Vorschlag

Terminologie	Datenelement	Value
LOINC	system	http://loinc.org
	code	33732-9
	display	Histology grade [identifier] in Cancer specimen
SNOMED	system	http://snomed.info/sct
	code	371469007
	display	Histologic grade of neoplasm (observable entity)

→ Eingearbeitet in HL7 DE Basis Onkologie

Beispiel: Tumorerkrankung

- Abgeleitet vom ISiK Diagnose-Profil

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints	?
Condition		0..*	ISiKDiagnose	Detailed information about conditions, problems or diagnoses	
code					
coding:icd-o-3-m	S	0..1	Coding	Code defined by a terminology system Binding: http://fhir.de/onkologie/ValueSet/icd-o-3-morphologie (required) Required Pattern: At least the following	
system		1..1	uri	Identity of the terminology system Fixed Value: http://terminology.hl7.org/CodeSystem/icd-o-3	
diagnosesicherung	S	0..1	CodeableConcept	Diagnosesicherung ICD O URL: https://www.vision-zero-oncology.de/fhir/StructureDefinition/diagnosesicherung-icd-o Binding: Diagnosesicherung ICD-O-3 (required)	
system	S	1..1	uri	Identity of the terminology system	
code	S	1..1	code	Symbol in syntax defined by the system	

<https://vision-zero-oncology.github.io/GOLD/StructureDefinition-tumor-disorder.html>

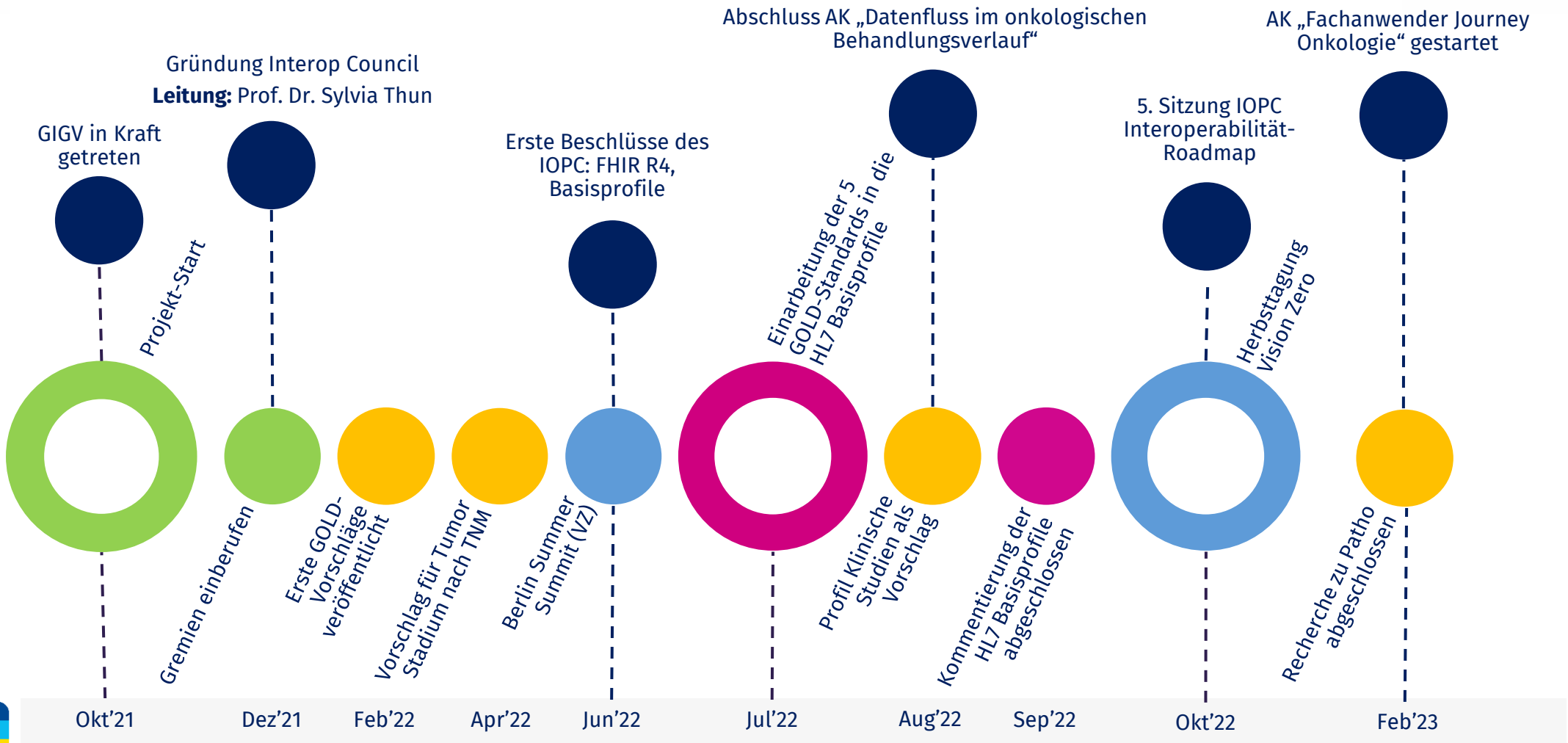
Beispiel: UICC TNM

- Übernommen in HL7 DE Basis Onko
- Soll auf HL7 DE Basis Onko referenzieren wenn Ballot durch

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Observation		0..*	Observation	Measurements and simple assertions
code				
Slices for coding		1..*	Coding	Code defined by a terminology system Slice: Unordered, Open by pattern:\$this
coding:snomed		0..*	Coding	Code defined by a terminology system
system		1..1	uri	Required Pattern: At least the following Identity of the terminology system Fixed Value: http://snomed.info/sct
code		1..1	code	Symbol in syntax defined by the system Fixed Value: 258235000
coding:loinc		1..1	Coding	Code defined by a terminology system Binding: ValueSet TNM Classification Type LOINC (required)

<https://vision-zero-oncology.github.io/GOLD/StructureDefinition-tumor-disorder.html>

Onkologische Basisspezifikationen

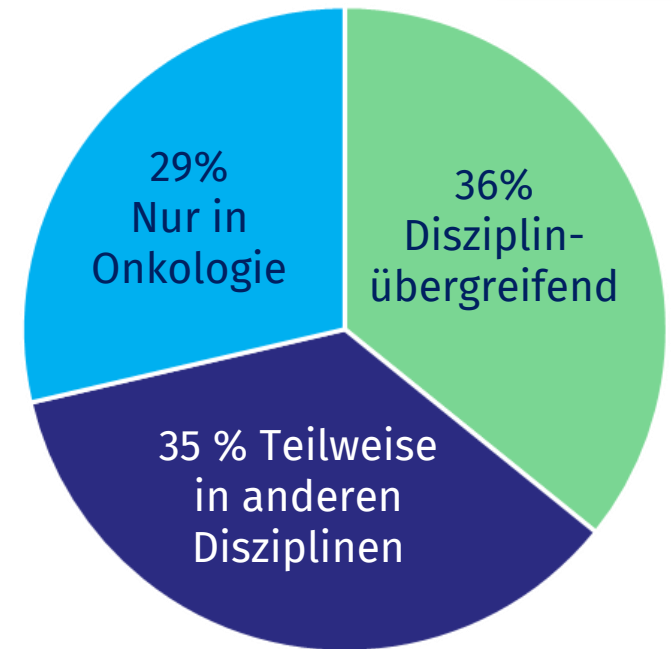


(angestrebte) Kooperationen mit anderen Projekten und Initiativen

- Bisher entwickelte FHIR-Profile (fast 20% der Maximaltabelle) wurden aus dem GOLD-Projekt* in das Projekt der HL7 DE Basisprofile Onkologie** eingearbeitet:
 - Tumor Staging nach TNM UICC
 - TNM R-Klassifikation
 - Tumor Grading nach WHO
 - ECOG Performance Status
 - Karnofsky Performance Status
- Geplante Zusammenarbeit mit MII Erweiterungsmodul „Befund bildgebender Verfahren“
- Kontaktaufnahme zu mio42 in Zusammenarbeit mit Mint Medical GmbH
 - Verknüpfungsmöglichkeiten im Bereich Radiologie

Schlusswort

- Deutschland braucht eine gemeinsame onkologische Datensprache
 - Anstoß der Konsensfindung
 - Entwicklung einer Grundlage zum Dialog
 - Keine Definition eines zusätzlichen Datensatzes!
- Keine Einschränkung einzelner bestehender Projekte
- Abbildung einer vollständigen onkologischen Patient Journey
- Transparenz und kommunikativer Abgleich aller verwendeten inhaltlichen Definitionen und FHIR-Spezifikationen (GOLD)
- Eine zentrale Registratur/Meldestelle aller verwendeten Datenitems zur iterativen Weiterentwicklung der Standards notwendig auch für vorläufige Definition aller Datenitems



Nutzungspotenzial
kuratierter Parameter

Wir danken allen Unterstützer:innen für Ihre tatkräftige Mitarbeit.

GOLD Umsetzungsgruppe

Kernteam um Christof von Kalle, CSC der Charité und BIH
Arbeitsgruppe um Sylvia Thun, BIH an der Charité
Marc Bachmann, Novartis Pharma GmbH
Katja Beck, MASTER Program NCT Heidelberg
Loren Dimitrov, mint Medical GmbH
Andrea E. Essenwanger, BIH an der Charité
Johannes Kast, mint Medical GmbH
Simon Kreuzfeldt, MASTER Program NCT Heidelberg
Liudmila Lysyakova, CSC der Charité und BIH
Thomas Massier, mint Medical GmbH
Stefanie Rudolph, CSC der Charité und BIH
Julian Saß, BIH an der Charité
Christoph Benedikt Westphalen, CCC München LMU
Niko Wolf, Snke OS GmbH Healthcare Platform

GOLD Evaluierungsgruppe

Lars Bullinger, Universitätsmedizin Charité
Melanie Börries, Universitätsklinikum Freiburg
Thomas Ganslandt, Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg
Alexander Kerscher, Universitäres Krebsregister CCC
MF am Uniklinikum Würzburg
Claus R. Lattrich, Roche Pharma AG
Patrick Metzger, Universitätsklinikum Freiburg
Mathias Muth, Novartis Pharma GmbH
Stefan Palm, WTZ Westdeutsches Tumorzentrum

gold@charite.de