

Die Perspektive der Datenhalter

Vorstellung der Daten als Antwort auf die Fragen der Datennutzer

Dr. rer. med. Stefan Kwast

Senior Projektmanager

Clinical Trial Management & Real-World Data

Helios Health Institute

Vorstellung Helios Health Institute



- ✓ **Zentrale Forschungseinrichtung der 85 Helios Kliniken**
- ✓ **Standorte Leipzig und Berlin**
- ✓ **Prüfung von Studien**
- ✓ **Beratung von Studienzentren**
- ✓ **Site Management Organization**
- ✓ **Clinical Research Organization**
- ✓ **Forschung & Entwicklung**



Themenübersicht



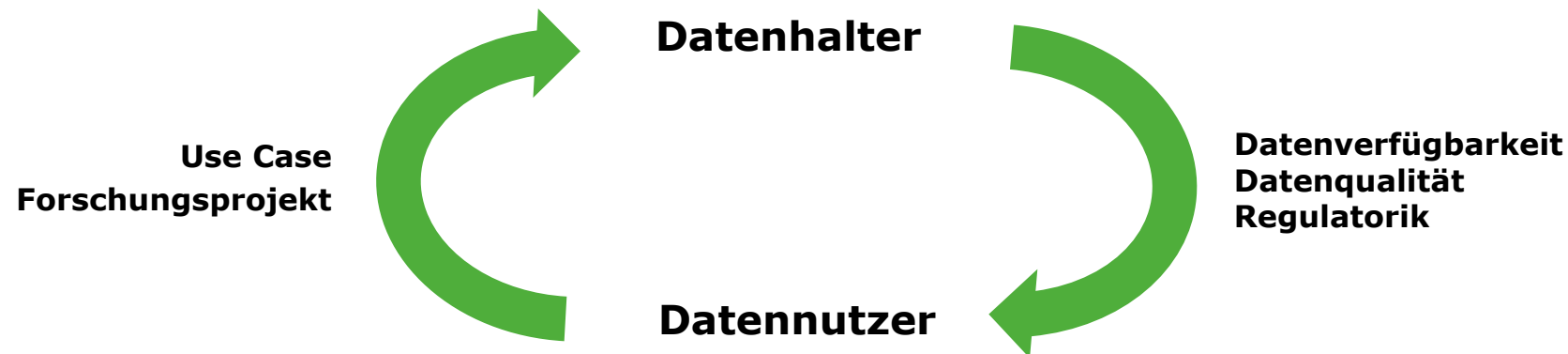
Spannungsfeld Datenhalter und Datennutzer

Spannungsfeld Datenhalter vs. Datennutzer

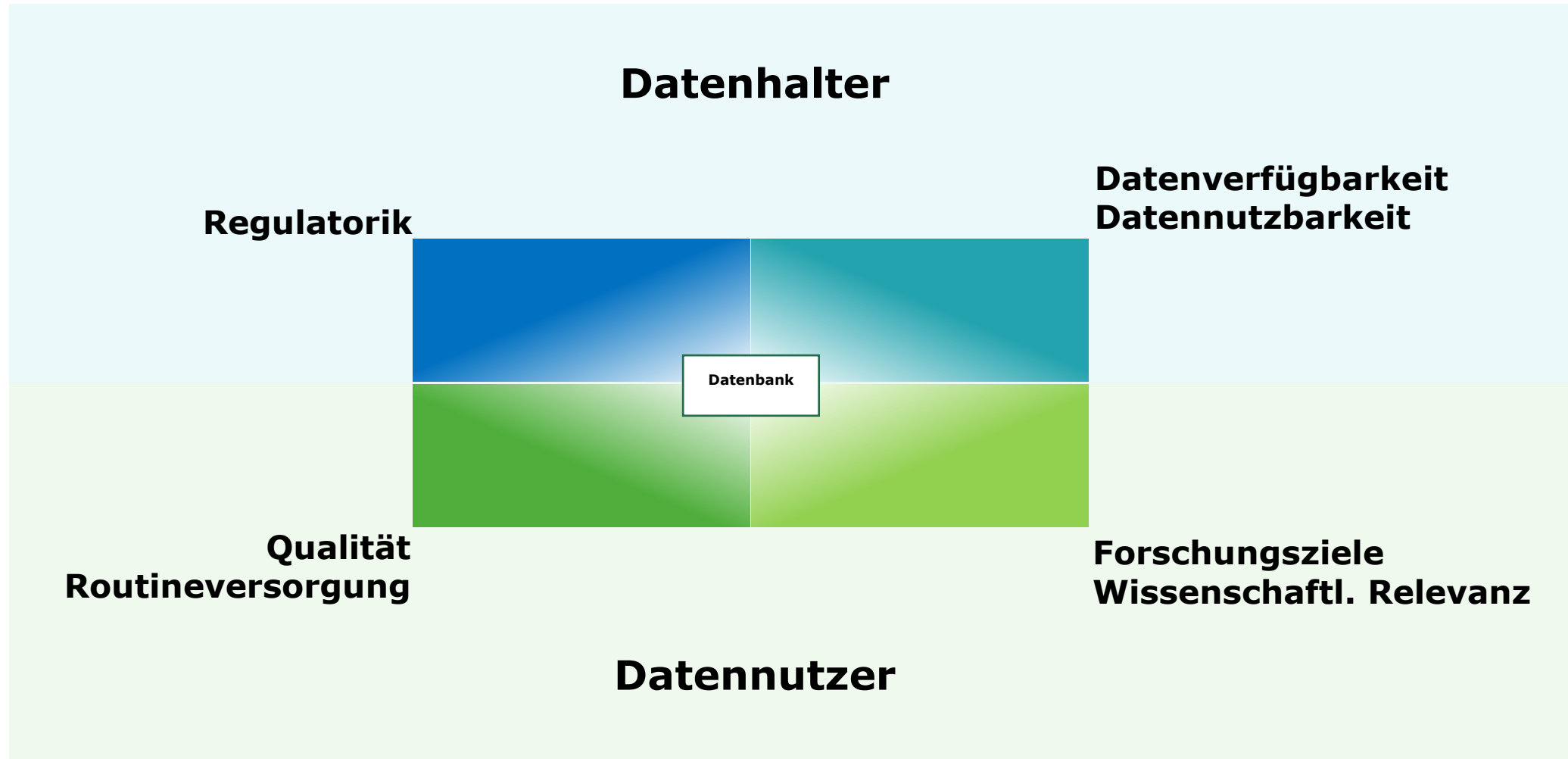
- Antworten auf Fragen, die man nicht kennt.
- Fragen stellen zu Möglichkeiten, die man nicht kennt.

"...the RWD source should be chosen to match the research question, rather than adjusting the research question to fit the RWD source. It is important to note that, in some cases, the metrics and characterisation can lead to changes in the study design to accommodate limitations in the data, the fitness for use assessment being an iterative process."

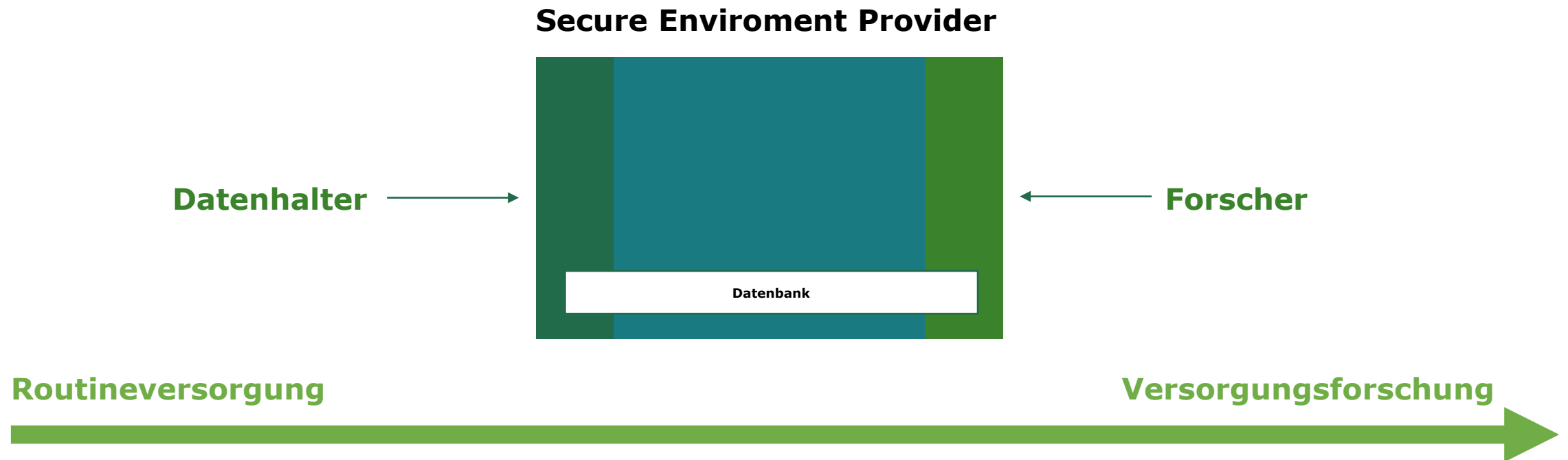
Data Quality Framework for EU medicines regulation:
application to Real-World Data



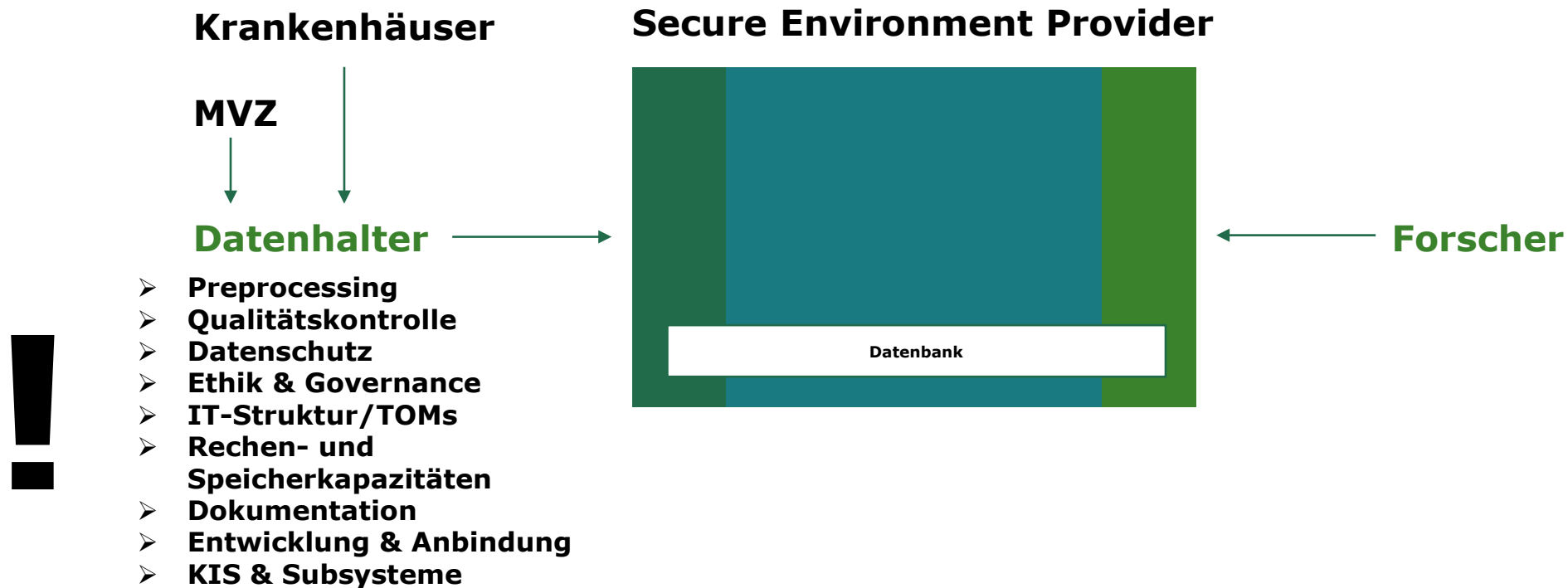
Spannungsfeld Datenhalter vs. Datennutzer



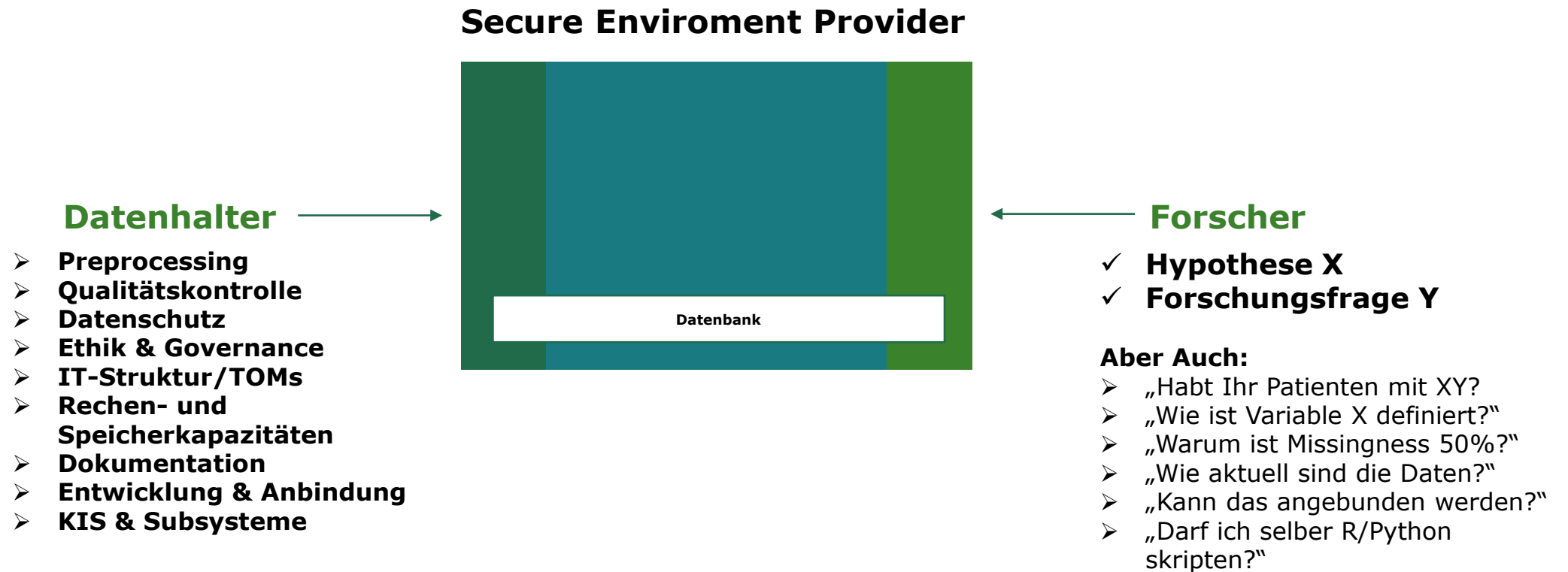
Aufbau der Forschungspipeline



Aufbau der Forschungspipeline



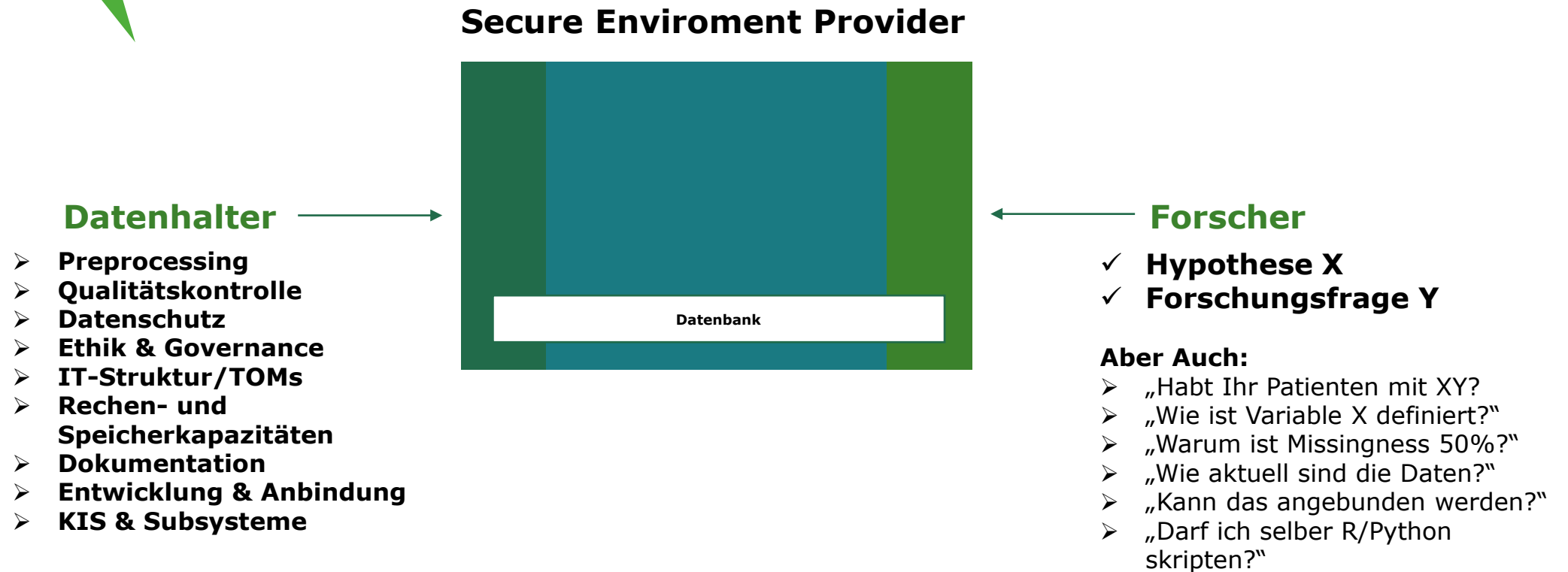
Aufbau der Forschungspipeline



Aufbau der Forschungspipeline



Allokation von Kompetenzen erscheint disproportional



Helios Safe Medical Data Platform (HeSaMeDa)

Daten als Antwort auf die Fragen der Datennutzer



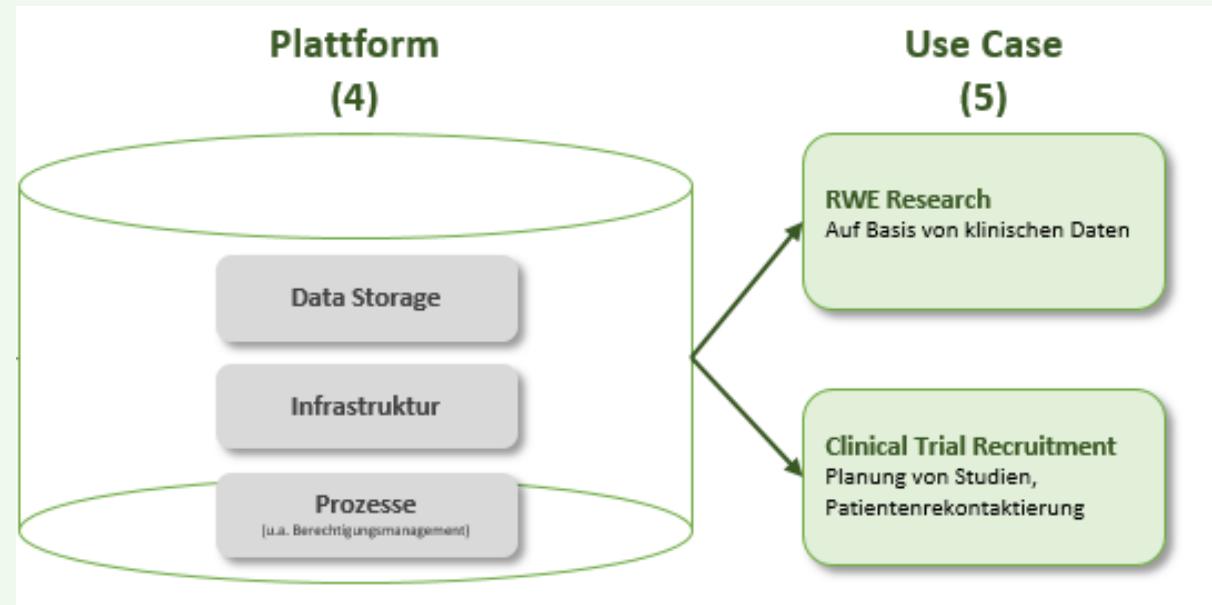
Kow-How, Prüfung und Entwicklung als Teil der Plattform:

- ✓ Single Point of Contact
- ✓ Regulatorik & DS
- ✓ Governance-Prozesse,
- ✓ Data Science & Statistik
- ✓ Projekt Management
- ✓ Medical Science

UseCase offen:

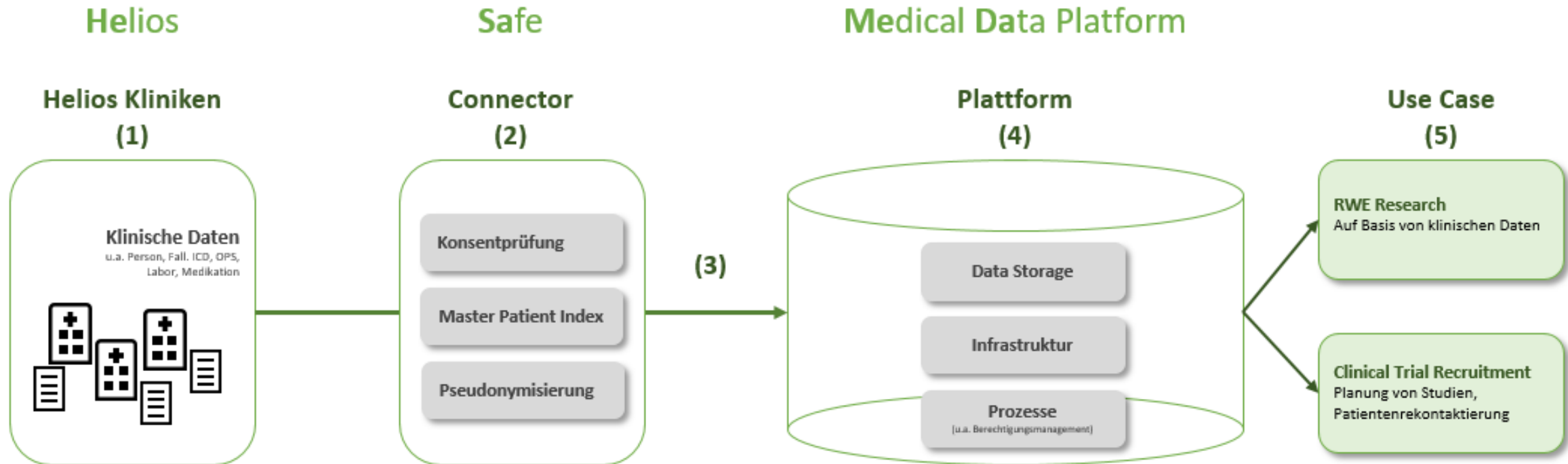
- ✓ RWE
- ✓ Prospektive Studien
- ✓ Qualitätssicherung

HeSaMeDa



Daten als Antwort auf die Fragen der Datennutzer

- Zentralisierte Ansatz um Effizienz und Qualität zu steigern

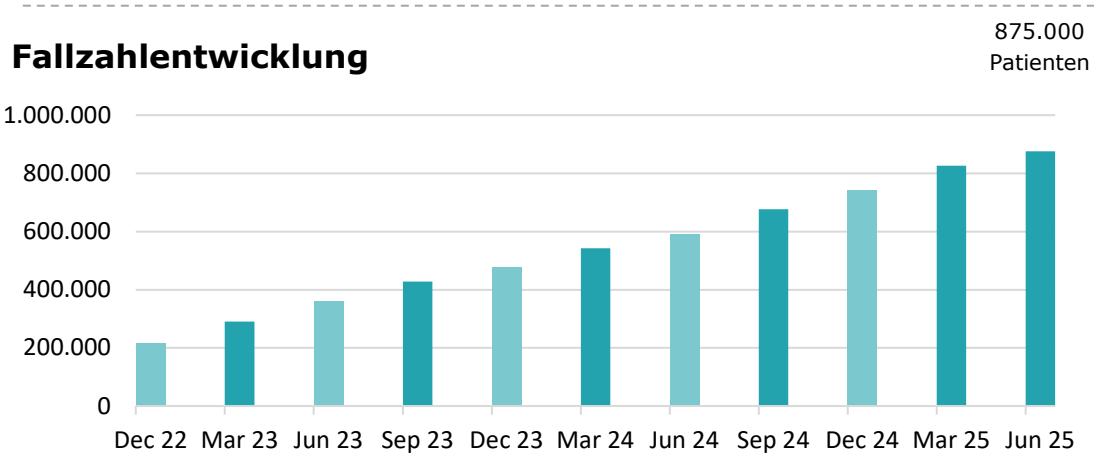


HeSaMeDa: Fallzahlen

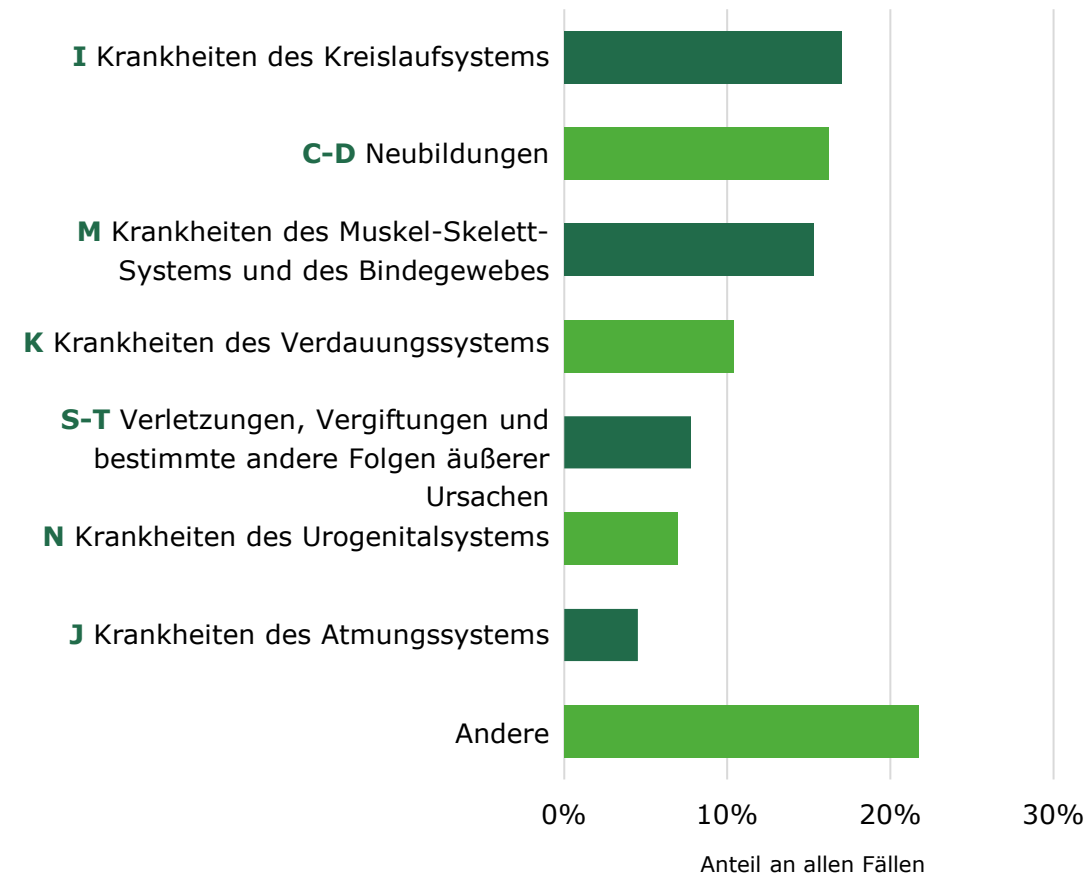
>1.4M Fälle inkludiert (Stand Juli 2026)

61% Haben Rekontaktierung zugestimmt

Fallzahlentwicklung



Top ICD-10 Diagnosgruppen



HeSaMeDa: Fallbasierter Ansatz

HeSaMeDa enthält u.a.:

- **Abrechnungsdaten**
- **Medizinische Daten (Score, Vitalp.)**
- **Medikation**
- **Laborwerte**
- **Tumordokumentation**
- **QS-Bögen (Schlaganfall bspw.)**
- **Medizinische Befunde & Dokumente**
- **AI piloting**

What makes HeSaMeDa unique

“Zweiteiliger” Broad Consent

Patienten konsentieren zur Datennutzung und/oder zur Rekontaktierung für Studien

Agile & Holistic

- Datenquellen können erschlossen werden
- Daten werden retrograde angebunden
- Lokale Re-identifikation möglich (nach regulat. Prüfprozess)
- Zentral koordiniert

Use Case COPD

**Vorstellung der Daten als Antwort auf die
Fragen der Datennutzer**

Use Case: Leitliniengerechte Therapie – COPD



COPD ist charakterisiert durch

- Häufige Hospitalisierung
- Hohe Symptomlast
- Progression

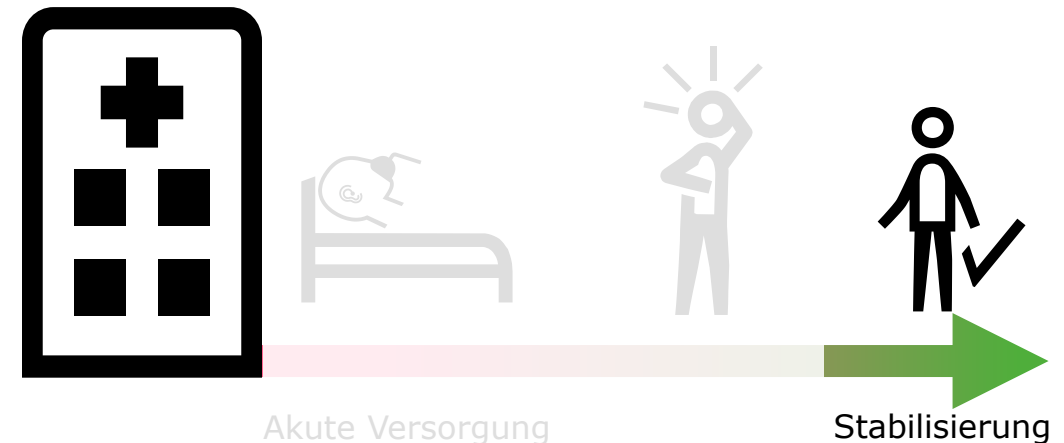
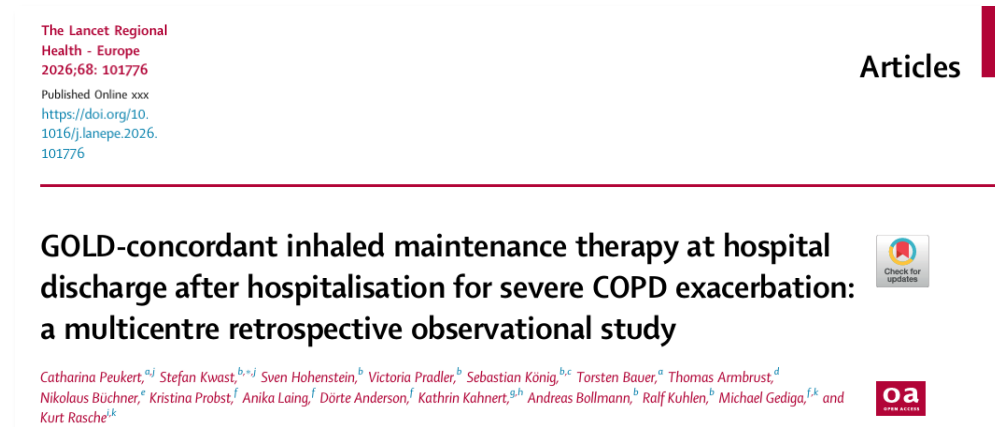
Krankenhäuser bündeln Kompetenz, sind aber nur bei der Akutversorgung bedacht

Wie wird die Erhaltungstherapie mit Inhalatoren umgesetzt?

Use Case: Leitliniengerechte Therapie – COPD

Data to Knowledge

Welcher **Abschnitt** der
Krankenhausversorgung ist relevant?



Anpassung der Erhaltungstherapie bei Entlassung
nach Stabilisierung ist **nicht beschrieben!**

Leitliniengerechte Therapie – COPD

Wie ist die leitlinienkonkordante **Verschreibungsrate** der Erhaltungstherapie bei Entlassung?

3.928 exazerbierte COPD-Patient:innen



Datenquellen:

- ✓ Diagnosen
- ✓ Charakteristika
- ✓ Prozeduren & Behandlungen
- ✓ Medikation (Inhalatoren, Steroide bspw.)
- ✓ Krankenhaustyp & -lage
- ✓ Laborwerte (Diff. Blutbild bspw., Eos)
- ✓ Prozeduren
- ✓ Fachbereich Zuweiser



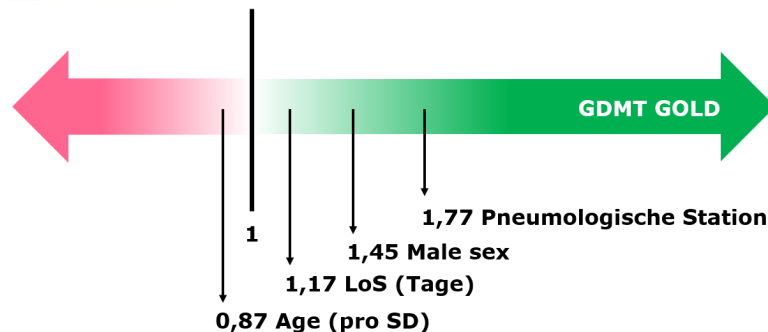
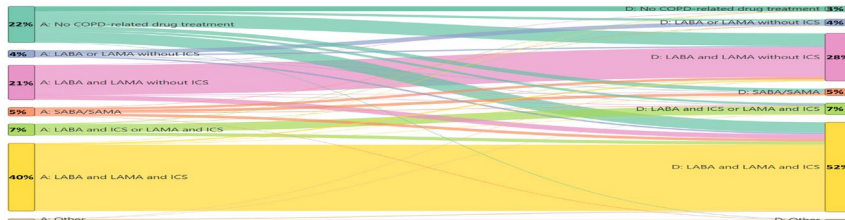
Leitliniengerechte Therapie – COPD

Wie ist die leitlinienkonkordante
Verschreibungsrate der Erhaltungstherapie?



GDMT von Aufnahme zu Entlassung

61% → 80%



Knowledge to Performance



Das Krankenhaus ist somit wichtiger Akteur!

Opportunitäten ergeben sich

- ✓ Entscheidungsunterstützungen
- ✓ Praktische SOPs für Nicht-Pneumologen
- ✓ Koordiniertes Entlassmanagement
- ✓ Arztbrief als Steuerungsinstrument

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

stefan.kwast@helios-health-institute.com

Helios Health Institute

Russenstr. 69a, 04289 Leipzig

Appendix

Regulatory background - Ethik



Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä

- HeSaMeDa ist durch die Ethikkommission der Universität Leipzig **federführend beraten**
- **Alle Helios Kliniken sind Studienzentren**, inkl. Meldung an die federführende EK sowie die lokalen EKs
- **UseCases** werden geprüft und können in Leipzig zusammen mit dem HHI eingereicht werden

Das Prinzip von „1 Studie – 1 Votum“



Regulatory background - Ethics

- Recht auf **informationelle Selbstbestimmung** des Patienten
- Broad Consent, für solche (medizinische) Datensammlungen an, bei denen zum Zeitpunkt der Datenfreigabe noch keine spezifischeren Informationen zur Forschungsfrage vorliegen
- Überführung des BC in IC-adäquaten Aufklärungs- und Informationsstand

Broad Consent (BC)

- Sammlung, Lagerung und Wiederverwendung
- Löschung, Änderung
- Zweck und Nutzungsmöglichkeiten des Datensatzes
- Aufklärung zur Datenbank

Datenschutz/-sicherheit & Überwachung

Data Governance

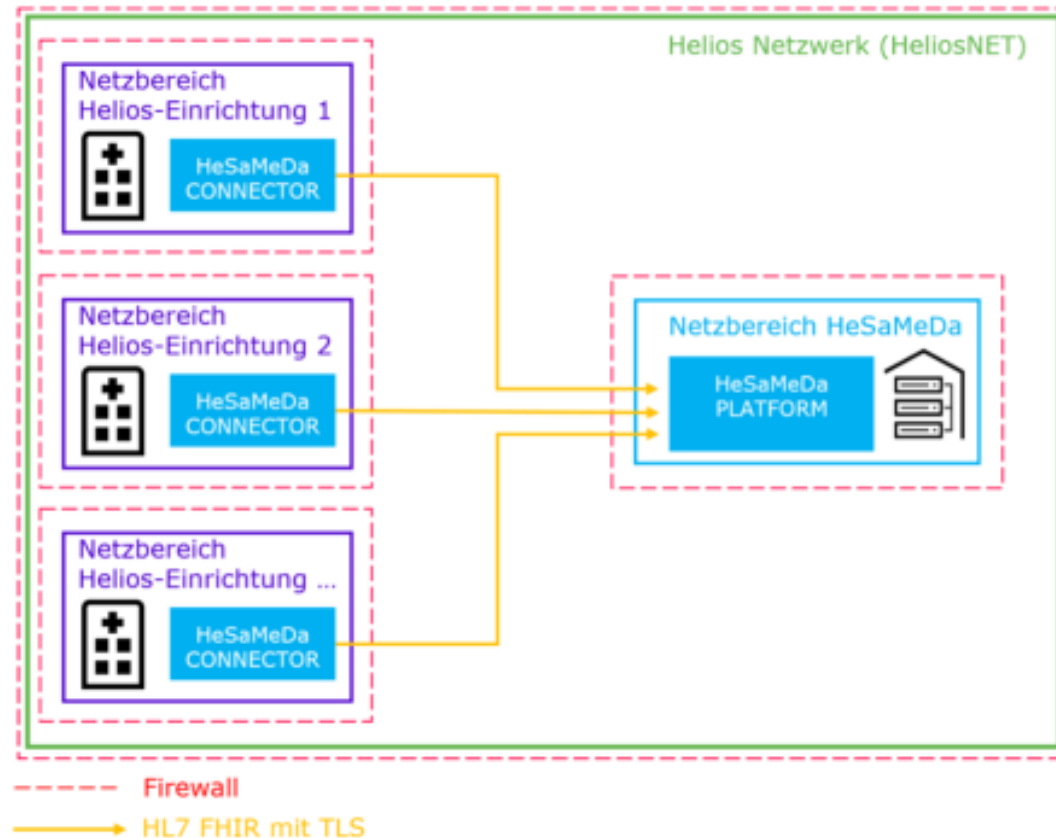
Information zur Nutzung

Ethische Bewertung konkreter Nutzung

Informed Consent (IC)

- Konkrete Verabreichung
- Konkreter Nutzen
- Konkrete Risiken
- Ethisch konkret beraten

Daten als Antwort auf die Fragen der Datennutzer



Nutzung von Daten global & lokal

- Nicht angebundene Daten, können lokal aufgearbeitet werden

Multi-Layer Netzwerk

- Datenschutz
- Rollen & Rechtekonzept
- Helios-interne Umgebung

Leitliniengerechte Therapie – COPD

Wie ist die leitlinienkonkordante
Verschreibungsrate der Erhaltungstherapie?



	Gesamtkohorte
Krankenhaus Level	3.928
Grundversorger	42%
Spezialversorger	37%
Maximalversorger	21%
Städtischer Versorgungsraum	54%
Notfallaufnahme	68%
Verlegung	2,7%
Einweisung	30%
davon Pneumologen	23%
davon Kardiologen	2%
davon Hausärzte	60%

*Relevanz für alle
Versorgungsbereiche*

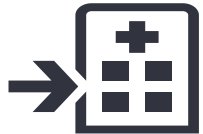
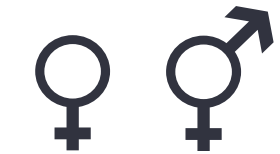
*Verteilung der Kohorte auf
Krankenhauslevel &*

*Art der Aufnahme und
Facharztgruppe bei Einweisung*

Leitliniengerechte Therapie – COPD

Wie ist die leitlinienkonkordante **Verschreibungsrate** der Erhaltungstherapie bei Entlassung?

3.928 exazerbierte COPD-Patient:innen



Alter (Jahre)

70 ± 10

55% männlich

45% weiblich

BMI (kg/m²)

26.5 ± 7

Komorbiditäten

75% CVD

schwere FEV1 (<50%)

59%

Notaufnahme

68%

Pneumologische Station 45%