

Die Bibliothek als Partnerin: Klinische Daten und Forschungsdaten bei Helios

The library as a partner: Clinical and research data at Helios

Abstract

In medical research, there are vast amounts of health data that can be used in a variety of ways. But what about this kind of data at Helios? This article describes the existing infrastructure and the institutions who are important for the research at Helios. Furthermore, it will be shown what the library of Helios Kliniken is currently doing for researchers and how it wants to position itself as a partner for research data.

Keywords: research data, library, services, health data, clinical data, studies, trials, public relations

Zusammenfassung

In der medizinischen Forschung gibt es Unmengen an Gesundheitsdaten, die auf vielfältige Weise genutzt werden können. Aber wie verhält es sich mit diesen Daten bei Helios? Im Beitrag werden die für die Forschung wichtige Infrastruktur bei Helios aufgezeigt und entsprechende Institutionen innerhalb des Konzerns vorgestellt. Weiterhin wird gezeigt, was die Bibliothek der Helios Kliniken derzeit für Forschende tut und wie sie sich als Partnerin für Forschungsdaten positionieren möchte.

Schlüsselwörter: Forschungsdaten, Bibliothek, Dienstleistungen, Gesundheitsdaten, klinische Daten, Studien, Öffentlichkeitsarbeit

Einleitung

Das Thema medizinische Daten, auch Gesundheitsdaten genannt, ist vielfältig und komplex. Die DSGVO beschreibt Gesundheitsdaten als „personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.“ [1] Im Klinikkontext bilden diese Daten, wie beispielsweise Patient:inneninformationen, Befunde, Protokolle usw. die Arbeitsgrundlage vieler Berufsgruppen. Das primäre Ziel: Den Patienten/die Patientin bestmöglich versorgen.

Parallel trägt die Forschung mit Gesundheitsdaten dazu bei, den Fortschritt in der Medizin voranzutreiben, wobei grundsätzlich zwischen zwei Wegen der Datenerhebung unterschieden wird. Gesundheitsdaten können im Rahmen von medizinisch-klinischen Forschungsprojekten wie Studien erhoben werden. Die Fachliteratur definiert diese Daten als *Forschungsdaten*. Sofern die Patient:innen zugestimmt haben, ist es auch möglich, Forschung auf Basis von Daten zu betreiben, die während eines stationären Aufenthalts in der Klinik erhoben wurden. Hierbei handelt es sich um *klinische Daten*, wobei auch

der Begriff der *Versorgungsdaten* kursiert [2]. Die nachträgliche Nutzung von klinischen Daten im Rahmen von Forschungsprojekten wird von Jungkunz et al. als *Sekundärnutzung* bezeichnet: „Vielmehr werden bereits aus der Versorgung vorhandene Daten gesammelt und zu einem anderen Zweck als dem der Versorgung verwendet. Dies bedeutet, dass die sekundäre Nutzung keinerlei zusätzliche Intervention am Patienten voraussetzt und mit sich bringt, welche dem Zweck der Erhebung von Daten zu Forschungszwecken dienen würde.“ [3]

Institutionen und Infrastruktur bei Helios

Beide Arten der Datenerhebung sind bei Helios vertreten: Die Forschenden der Helios Kliniken Gruppe führen sowohl prospektive Studien, zum Beispiel randomisierte kontrollierte Studien, als auch sogenannte retrospektive Studien auf Basis von klinischen Daten durch. Im Deutschen Register Klinischer Studien und der Plattform *clinicaltrials.gov* können einige von Helios registrierte Studien gefunden werden. So zum Beispiel eine 2020 abgeschlossene Studie zum „Fasten vs. Nicht-Fasten bei implantierbaren elektronischen Herzgeräten“ oder eine

Liouba Popoff¹
Diana Thiele¹

1. Helios Zentralbibliothek,
Helios Kliniken GmbH, Berlin,
Deutschland

Studie zur „subjektive(n) und objektive(n) Ergebniskontrolle, Qualitätssicherung der Cochlea-Implantat-Versorgung“ aus dem Jahr 2022.

Die Helios Kliniken Gruppe besteht aus einem Verbund von 87 Kliniken, 240 medizinischen Versorgungszentren sowie mehreren Zentren der Arbeitsmedizin und Prävention. Die Gruppe wird von der Helios Konzernzentrale koordiniert. Das Management von klinischen Daten und Forschungsdaten sowie die Forschung sind bei Helios auf breite Schultern verteilt, wobei das Hauptaugenmerk auf eine möglichst enge Zusammenarbeit gelegt wird. So ist seit 2022 zum Beispiel das Leipzig Heart Institute Teil des Helios Health Institute (HHI). Parallel dazu existieren an einigen Klinikstandorten eigene Studienzentren bzw. Abteilungen, wie beispielsweise in Schwerin, Krefeld, Erfurt, Bad Saarow. Zudem stellt Helios Mittel zur Verfügung, die für fachübergreifende Forschungsprojekte beantragt werden können.

Um klinische Forschungsprojekte sowie Studien Heliosweit zu koordinieren, wurde im Jahr 2022 das HHI gegründet. Das Institut stellt sich auf seiner Webseite wie folgt vor:

„Die Helios Health Institute GmbH – ein gemeinsames Unternehmen der Helios Kliniken und Helios Health – bündelt die Aktivitäten der gesamten Helios Gruppe zu Forschung und Entwicklung, Innovationsmanagement, datenbasierter Versorgungsforschung und Co-Creation von digitalen Produkten und Lösungen. Das Helios Health Institute ist Ansprechpartner für interne und externe Partner bei der Planung, Prüfung und Durchführung von klinischen Forschungsprojekten, versorgungswissenschaftlichen Datenanalysen oder der Entwicklung datenbasierter Produkte und Services. Wir übernehmen die zentrale Studienprüfung für alle Kliniken und sonstigen Einrichtungen der Helios Kliniken Gruppe in Deutschland und unterstützen gerne bei allen Fragen zur klinischen Forschung und Datenanalytik.“ [4]

Die Aufgaben des HHI sind vielfältig. Eine zentrale Aufgabe ist, wie im Zitat beschrieben, die gesetzlich-regulatorische Prüfung, Bewertung und Durchführung von medizinischen Forschungsvorhaben. Das Institut prüft Studienprojekte unter anderem im Hinblick auf Machbarkeit, rechtliche Vorgaben, Datenschutzkonformität und das Vorliegen eines Ethik-Votums. Das Institut steht Forschenden beratend zur Seite, so zum Beispiel auch bei einem Vorhaben, an Arzneimittelstudien teilzunehmen oder bei der Prüfung von Medizinprodukten.

Das HHI ist in zwei Bereichen organisiert: Einerseits der Bereich Clinical Trial Management (CTM) und andererseits der Bereich Real World Evidence & Health Technology Assessment (RWE & HTA). Ersteres koordiniert alle Vorhaben rund um die Forschung mit Patient:innen, das heißt die regulatorisch-gesetzliche Prüfung und Bewertung, Vorbereitung und Durchführung von klinischen Forschungsprojekten. Dieser Bereich ist in vier fachbezogene Unterabteilungen gegliedert. Das Team rund um den Real World Evidence Bereich kümmert sich wiederum um die Forschung auf Basis von bereits vorliegenden klinischen Daten. In diesem Kontext wurde die Plattform He-

lios Safe Medical Data (HeSaMeDa) entwickelt. Die Plattform verfügt über ein klares Datenschutzkonzept, welches es möglich macht, durch die Einwilligung von Patient:innen, klinische Daten für Forschungsvorhaben nachzunutzen. Der Vorteil: Mit dieser Art der Forschung können, so das HHI, schneller und zum Teil repräsentativere Erkenntnisse aus bestimmten medizinischen Vorgehensweisen gewonnen werden. Damit kann eine raschere Durchdringung von Forschungsergebnissen in die Behandlung von Patient:innen gewährleistet werden.

Bibliotheken und Forschungsdaten

Mittlerweile beschäftigen sich die Bibliotheken in Deutschland seit über zehn Jahren mit dem Forschungsdatenmanagement. Forschungsdaten sollen genau wie die Publikationen selbst aufrufbar, zugänglich und wiederverwendbar sein. Das wird unter dem Begriff *FAIR Data Principles* [5] oder *Open Data* zusammengefasst und ist eine Bewegung von *Open Science*. Für eine gelebte Praxis von Open Science und einen datenschutzkonformen Umgang mit Forschungsdaten gibt es gute Argumente. Die Nachnutzung durch andere Forschende, Vermeidung von Doppelarbeit und massive Kosteneinsparungen sind nur einige Gründe [5], [6].

Der Verein Open Knowledge Foundation Deutschland e. V. hat die Arbeitsgruppe Open Science gegründet, die folgende Empfehlungen kommuniziert hat [7]:

- Die Daten sollen veröffentlicht werden, sobald diese generiert werden – unabhängig von einer Publikation.
- Die gesamten Daten eines Projekts sollen zur Verfügung gestellt werden.
- Die Daten sollen für alle Interessierten frei, ohne Beschränkungen, online unter einer geeigneten Public Domain Lizenz zugänglich sein.
- Die Daten sollen für andere Zwecke wiederverwendet werden dürfen.

Universitäten stellen oft institutionelle Repositorien zur Verfügung, in denen Angehörige der Hochschule ihre wissenschaftlichen Arbeiten einschließlich Metadaten und ggf. auch den Forschungsdaten publizieren können. Die Verantwortlichkeit liegt hierbei meistens in einem technischen Team. Universitätsbibliotheken unterstützen dies häufig mit Beratungsangeboten, Aufklärungs- und Öffentlichkeitsarbeit.

Wie unterstützt die Helios Zentralbibliothek bisher?

Anders als Universitäten ist Helios ein Privatunternehmen. Die Ausrichtung der Forschung im privaten Krankenhausverbund ist anders gelagert und der offene Umgang mit Forschungsdaten steht nicht im Vordergrund. Dennoch sollen die erfassten Daten nachgenutzt werden – mindestens intern. Die oben genannten Gründe für die Nachnut-

zung von Forschungsdaten gelten natürlich ebenso für Helios.

Die Helios Zentralbibliothek besteht mittlerweile seit über 20 Jahren. Im Helios Klinikum Berlin-Buch wurde aus einer lokalen Krankenhausbibliothek ein digitales Angebot für alle Helios-Standorte deutschlandweit geschaffen.

Alle Mitarbeitenden des Unternehmens sind damals wie heute die Zielgruppe: von der Ärztin, über den Pfleger, die Reinigungskraft, das Cateringpersonal bis zu den Angestellten in der Verwaltung. Was aber ständiger Änderung unterworfen ist, sind die Angebote. Vor 20 Jahren gab es nur wenige Links zu digitalen Zeitschriften. Das Literaturangebot ist stark gewachsen und die Dienstleistungen wurden stetig ausgebaut. Über E-Books, E-Journals, Datenbanken, ein Discovery-System und digitale Lernplattformen hinaus unterstützt das Bibliotheksteam die Mitarbeitenden mit Tipps zu Recherchen und bietet auch – sofern es die Personallage zulässt – Auftragsrecherchen an.

Seit 2009 werden die Veröffentlichungen von Helios Mitarbeitenden in einer Bibliografie gesammelt. Für das Jahr 2022 verzeichnet die Referenzdatenbank PubMed über 1.000 Publikationen an denen Personen aus Helios Kliniken mitgewirkt haben – mit steigender Tendenz.

Seit 2021 arbeitet sich die Bibliothek in die Aufgaben des ehemaligen Zentralen Dienst Forschung ein. Das erste Projekt bestand darin, die Datenbank Wissenschaftliche Leistungen (WL DB) zu übernehmen und in die Struktur der Bibliothek einzugliedern. Hinter der Datenbank steckt ein monetärer Anreiz für Mitarbeitende zu forschen und diese Forschungen in hochrangigen wissenschaftlichen Zeitschriften zu publizieren. Sofern bestimmte Voraussetzungen beim Publizieren erfüllt wurden, werden Boni an die Mitarbeitenden ausgezahlt. Da die Bibliothek nun sowohl die Helios Bibliografie als auch die WL DB verantwortet, können diese beiden Dienstleistungen miteinander verschmolzen werden, so dass die Bibliografie umfassender und der Einreichprozess für die Bonusvergabe einfacher wird.

Die Sichtbarkeit der Dienstleistungen der Bibliothek wird immer wichtiger. Dafür kann das Bibliotheksteam ebenfalls die Ergebnisse der WL DB nutzen. Aktuell wird die jährliche Auswertung der Einreichungen und vergüteten Publikationen weiterentwickelt, so dass diese teilweise auch außerhalb des Unternehmens sichtbar gemacht werden können. In Zusammenarbeit mit dem Team Marketing, Kommunikation und Technologie werden folgende Maßnahmen ab dem kommenden Jahr geplant: Das Thema Forschung bei Helios soll auf der Unternehmenswebseite einen höheren Stellenwert bekommen. Auch in den sozialen Medien soll das Thema Forschung künftig platziert werden. Im ersten Post zum Thema wurde die Anzahl der Publikationen von Helios Mitarbeitenden im Jahr 2022 in PubMed veröffentlicht (Abbildung 1). Für Beiträge, die über die jährliche Auswertung hinausgehen, ist beispielweise eine Portraitreihe von Forschenden im Unternehmen denkbar.

Christiane Laura Martin schrieb bereits im Jahr 2013: „In ihrer Funktion als Infrastruktureinrichtung und Wissenschaftsdienstleister konzentrieren sich wissenschaftliche Bibliotheken auf Forschungsergebnisse, auf Dokumente und Publikationen, um sie zu erschließen und den Benutzern zur Verfügung zu stellen. Die Erschließung bezog sich bislang jedoch eher auf traditionelle Publikationsformen wie Dissertationen, Habilitationsschriften oder wissenschaftliche Aufsätze – der Umgang mit digitalen Forschungsdaten stand bislang nicht im Mittelpunkt bibliothekarischer Arbeit.“ [8] Genau das ist auch der Fall in der Helios Zentralbibliothek. Das soll sich nun ändern.

Die Bibliothek startet durch: Entwicklung eines Studienverzeichnisses

Um als Bibliothek auch auf dem Gebiet der Forschung mit Gesundheitsdaten arbeiten zu können, ist eine enge Zusammenarbeit mit den Kliniken und den Forschenden unerlässlich. Das Bibliotheksteam wird zukünftig mit dem HHI zusammenarbeiten. Das erste Projekt ist die Erstellung eines Helios-internen Studienverzeichnisses, welches im Bibliotheksportal integriert wird und für welches die Bibliothek die Umsetzung und technische Betreuung übernehmen wird. Den Inhalt und die Verwaltung der Daten sowie den geregelten Zugriff auf die neue Datenbank verantwortet das HHI. Nach einem erfolgreichen Pitch beauftragte das HHI das Bibliotheksteam mit der Umsetzung des Projektes noch im Jahr 2023. Ziel ist es, komplexe und nebeneinander laufende Workflows in ein System zu gießen und zu bündeln. Die Datenbank soll dem HHI eine Übersicht über alle bei Helios geplanten, geprüften und abgeschlossenen Studien geben. Das Konzept sieht vor, Forschende entlang des gesamten administrativen Prozesses, d.h. regulatorisch-gesetzliche Prüfung und Bewertung einer Studie zu begleiten. Beabsichtigt ein Forscher:innenteam bei Helios eine Studie durchzuführen, so wird es möglich sein, über das Bibliotheksportal eine Prüfung des Studienvorhabens durch das HHI zu beantragen. Mithilfe eines Webformulars müssen die Forschenden ihr Vorhaben beschreiben und bekommen Hinweise, welche Unterlagen eingereicht werden müssen.

Im Backend des Bibliotheksportals prüfen Mitarbeitende des HHI die Forschungsvorhaben und geben Empfehlungen auf der Grundlage von nationalen Gesetzen sowie internationalen Regularien. Wird eine positive Empfehlung für die medizinische Forschung gegeben, ist angedacht, Metadaten zur Studie, wie Titel und Beteiligte, in einem für alle Helios Mitarbeitende zugänglichen Verzeichnis zu veröffentlichen. Im Idealfall erfolgt eine Verlinkung auf die Einträge in externen Registern wie dem Deutschen Register Klinischer Studien oder clinicaltrials.gov. So könnten sich Forschende vor der Planung einer neuen Studie erkundigen, ob das Thema bereits bearbeitet wurde oder ob Kooperationsmöglichkeiten mit anderen

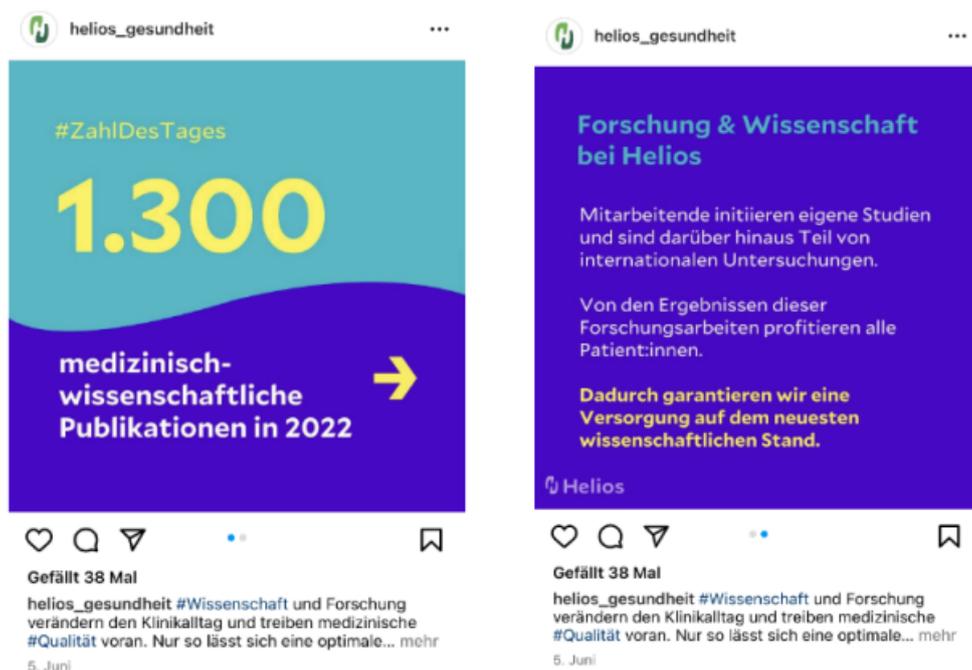


Abbildung 1: Erster Social Media Post der Helios Kliniken zum Thema Forschung im Juni 2023

Abteilungen oder Kliniken bestehen. Eine Verknüpfung der Studien mit der Helios Bibliografie soll das Ganze abrunden.

Perspektivisch wäre es ebenfalls denkbar, dass abgeschlossene Studien auf der Unternehmenswebseite präsentiert werden. Dies würde das oben beschriebene Vorhaben, Forschung bei Helios auch außerhalb des Unternehmens sichtbar zu machen, bestens ergänzen. Allerdings gibt es hierfür noch kein Konzept. Das „Wie?“ müsste mit der Marketingabteilung der Helios Kliniken entworfen werden.

Pläne für die Zukunft

Mit der Integration eines Studienregisters im Bibliotheksportal erhofft sich das Team eine stärkere Wahrnehmung der Dienstleistungen und Inhalte der Bibliothek, eine engere Zusammenarbeit mit Forschenden und dem HHI. Daher sind weitere Schritte in Richtung Forschungsdatenmanagement geplant, sobald das Studienverzeichnis im Bibliotheksportal integriert ist und die Bibliothek damit als Akteurin auf diesem Gebiet sichtbar wird.

Da das HHI bereits eine sehr durchdachte und effiziente Infrastruktur rund um klinische Daten und medizinisch-klinische Forschung aufgebaut hat, wäre eine weitere mögliche Dienstleistung der Bibliothek, über die Services des HHI und der gemeinsamen Services des HHI und der Bibliothek zu informieren. Dazu könnte der Newsletter der Bibliothek genutzt werden. Zusätzlich ist eine Zusammenarbeit mit dem Schwesterteam der Bibliothek, dem E-Learning Team, angedacht. Geplant sind Online-Schulungen, die Forschende über die gute wissenschaftliche Praxis bei der Arbeit mit klinischen Daten und Forschungsdaten informieren. Weitere Themen für Schulungen

könnten sein: Datenschutz bei klinischen Daten bzw. Forschungsdaten, Fair Data Principles usw.

Auf dem Prüfstand steht noch, ob es sinnvoll ist, Software zur Unterstützung von Forschung mit Daten einzuführen, wie eine Software zur Erstellung eines Datenmanagementplanes oder elektronische Laborbücher zur Dokumentation von Forschungsergebnissen. Denkbar wäre auch eine Unterstützung seitens der Bibliothek im Hinblick auf das Veröffentlichen von klinischen Daten und Forschungsdaten, wobei auch hier die Bündelung verschiedener Teams (Datenschutz, Recht, IT, Forschung und Bibliothek) notwendig ist, um der Komplexität von Gesundheitsdaten gerecht zu werden.

Fazit

Mit dem oben beschriebenen Projekt rund um das Studienverzeichnis hat die Helios Zentralbibliothek den ersten Schritt zur Aufnahme des Themas klinische Daten, Forschungsdaten und Studienergebnisse in ihr Aufgabenspektrum getan. Vieles steht allerdings noch in den Sternen und es wird sich sicherlich in den nächsten Jahren zeigen, ob die Bibliothek es schafft, sich auf diesem Gebiet bei Helios als „Mitspielerin“ zu etablieren.

Anmerkungen

Autorenschaft

Beide Autorinnen waren zu gleichen Anteilen an der Publikation beteiligt.

ORCIDs der Autorinnen

- Liouba Popoff: 0009-0000-9779-4027
- Diana Thiele: 0009-0009-2253-1498

Interessenkonflikte

Die Autorinnen erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Literatur

1. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). EUR-Lex; [Stand 30.06.2023]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02016R0679-20160504>
2. Helios Health Institute. Real World Evidence Generation & Health Technology Assessment. [Stand 28.06.2023]. Verfügbar unter: <https://www.helios-health-institute.com/wer-wir-sind/rwe-hta>
3. Jungkunz M, Köngeter A, Winkler EC, Mehlis K, Schickhardt C. Sekundärnutzung klinischer Daten in datensammelnden, nicht-interventionellen Forschungs- oder Lernaktivitäten – Begriff, Studientypen und ethische Herausforderungen. In: Richter G, Loh W, Buyx A, Graf von Kielmansegg S, Hrsg. Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung: Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven. Heidelberg: Springer; 2022. S. 71-98.
4. Helios Health Institute. Wer wir sind und was wir tun. [Stand 28.06.2023]. Verfügbar unter: <https://www.helios-health-institute.com/wer-wir-sind>

5. ZB MED – Informationszentrum Lebenswissenschaften. Die FAIR-Prinzipien für Forschungsdaten. PUBLISSO; [Stand 19.07.2023]. Verfügbar unter: <https://www.publisso.de/forschungsdatenmanagement/fair-prinzipien>
6. Sietmann R. Rip. Mix. Publish. Der Wissenschaft steht ein radikaler Wandel im Umgang mit Forschungsdaten bevor. c't. 2009;(14):154-161.
7. AG Open Science. Offene Daten (Open Data). [Stand 26.06.2023]. Verfügbar unter: <https://ag-openscience.de/open-data/>
8. Martin CL. Wissenschaftliche Bibliotheken als Akteure im Forschungsdatenmanagement. LIBREAS. Library Ideas. 2013;23. DOI: 10.18452/9039

Korrespondenzadresse:

Liouba Popoff
Helios Zentralbibliothek, Helios Kliniken GmbH,
Friedrichstr. 136, 10117 Berlin, Deutschland
Liouba.Popoff@helios-gesundheit.de

Bitte zitieren als

Popoff L, Thiele D. Die Bibliothek als Partnerin: Klinische Daten und Forschungsdaten bei Helios. *GMS Med Bibl Inf.* 2023;23(1):Doc11. DOI: 10.3205/mbi000561, URN: urn:nbn:de:0183-mbi0005616

Artikel online frei zugänglich unter

<https://doi.org/10.3205/mbi000561>

Veröffentlicht: 13.09.2023

Copyright

©2023 Popoff et al. Dieser Artikel ist ein Open-Access-Artikel und steht unter den Lizenzbedingungen der Creative Commons Attribution 4.0 License (Namensnennung). Lizenz-Angaben siehe <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.