

Datenkollision: Die Fusion zwischen Data Mesh, FAIR¹ und Data Governance

1) Findable, Accessible, Interoperable, Reusable

Dr. Jörg Werner

Senior Director Data Value Office at BioNTech

4/27/2024

BIONTECH

Agenda



- BPM Anwendungen in der Pharma
- Unsere Ambition - Data@BioNTech
- Daten ohne Kontext
- Data Governance mit Hilfe von Data Mesh und FAIR
- Anwendungsbeispiele aus der Pharma Welt
- Synergien zwischen BPM und Datenmanagement
- Zusammenfassung
- Q&A

Business Process Management in der Pharmazeutischen Industrie

Unterstützung von Pharmaunternehmen bei der Bewältigung zunehmend komplexer und stark regulierter Geschäftsprozesse

MINAUTICS
Business Process Management

BPM Blog

NEWS

Warum sich die Pharmaindustrie mit BPMN beschäftigen sollte

18. Oktober 2022 by Katharina Paulick



Lesedauer 6 Min
★★★★★ 5 (4)

Hohe Ausgaben, unzählige Vorschriften und zahlreiche Misserfolge machen Investitionen in die Entwicklung von Arzneimitteln sehr risikoreich. BPMN-basierte Lösungen erhöhen die Prozessreife und reduzieren die Komplexität. Das Ergebnis sind reduzierte Kosten und höhere Erfolgsquoten bei der Arzneimittelentwicklung.

- Sicherstellung der Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen ohne signifikante Kostensteigerung
- Integration und Datenaustausch zwischen internen und externen Systemen
- Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen - Unterstützung der klinischen Forschung und der Entwicklung von Arzneimittelformulierungen
- Automatisierung, Vereinfachung und Verwaltung von Prozessen für klinische Studien
- Verbesserung der Effizienz, Qualität und Zuverlässigkeit von Produktionsprozessen

<https://blog.mi-nautics.com/warum-sich-die-pharmaindustrie-mit-bpmn-beschaef-tigen-sollte>

Können Business Process Management (BPM) und Master Data Management (MDM) **Confidential** zusammenarbeiten?

Business Process Management (BPM) ist ein Ansatz, um Arbeitsabläufe in Unternehmen effektiver und effizienter zu gestalten, indem personalbezogene Abhängigkeiten gestrafft werden

Master Data Management (MDM), ist ausgerichtet, einem Unternehmen die Möglichkeit zu geben, alle wichtigen Daten mit einer "Master"-Datei als einzigem Bezugspunkt zu verknüpfen und so die gemeinsame Nutzung von Daten durch Mitarbeiter und verschiedene Abteilungen zu vereinfachen



Quelle: eigenes Foto

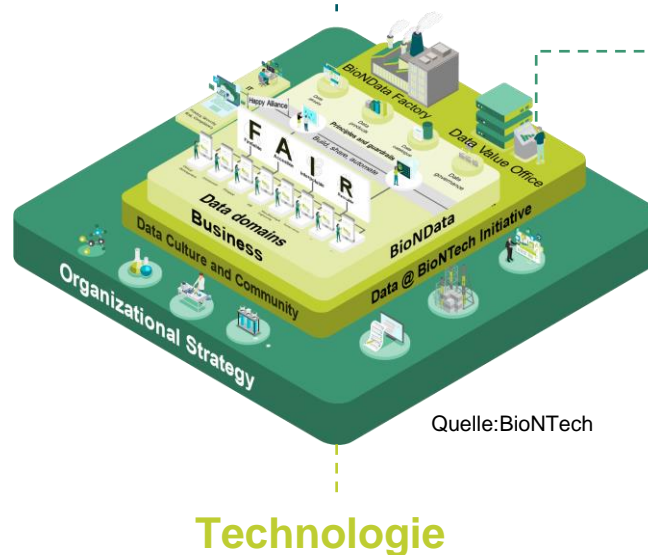
- **MDM-Initiativen** wirken sich zweifellos auf **Geschäftsprozesse** aus
- **BPM-Initiativen** betreffen nicht nur Geschäftsprozesse, sondern auch die damit verbundenen **Datenflüsse**
- Beide Themen benötigen eine gutes **Änderungsmanagement**

Warum also nicht ein gemeinsames Nutzenversprechen prüfen?

Ambition unserer Data@BioNTech Initiative

Unsere Art mit Daten zu arbeiten

- **Konsistentes Betriebsmodell** für Daten und Analytik
- Bereitstellung von **Datenprodukten** auf unserer **gemeinsamen BioNData Plattform**
- **Harmonisierte Datenverwaltung (Data Governance)**, BioNTech übergreifend
- **Selbstbedienungsfunktionen**, um die Bereitstellung von Lösungen zu beschleunigen
- **(Wieder-) Verwendung** und Transparenz unserer Daten
- **Standardisierte, robuste und automatisierte Prozesse**



Technologie

- Konsolidierte BioNData-Plattform mit **Daten- und Analysefunktionen** und –werkzeuge
- **Datenkatalog** ermöglicht **Datenerkennung** und (Wieder-)Verwendbarkeit
- **Automatisierte** Datenpipelines zur Unterstützung von **Geschäftsdienstleistungen**

Mitarbeiter

- **Zusammenarbeit** zwischen Geschäftsfunktionen und IT
- „**Datenbürger**“, die aus Daten Erkenntnisse gewinnen
- **Bereichsübergreifende** strategische Datenausrichtung
- **Datenkultur**: Jeder Mitarbeiter erstellt und teilt bewusst Daten
- Steigerung der allgemeinen **Datenkompetenz**, um **datengestützte Entscheidungen** zu unterstützen

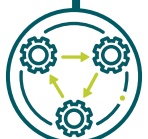
Unser Ziel ist es, den vollen potenziellen Wert unserer Daten zu erschließen



Fähigkeit zur **Rückverfolgung** von **Änderungen** und **Inkonsistenzen** in allen Daten Domänen, auf allen relevanten Ebenen, um **Datenqualitätskontrolle**, **Datentransparenz** und **Datenpflege** zu erreichen



Standardisierung von Daten zur Verringerung der Komplexität bei der Datenverarbeitung und Erzielung erstklassiger wissenschaftlicher Ergebnisse



Wiederverwendbarkeit von Daten in verschiedenen Systemen, unter Verwendung von eindeutigen Datenidentifizierung, um die Datenanalyse zu unterstützen

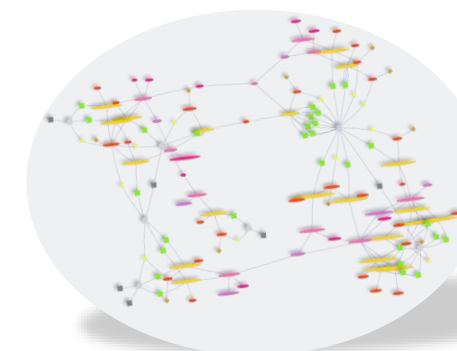


Beschleunigung der Dateninnovation durch Automatisierung und Verwendung der **FAIR Prinzipien**



Weg vom
System-
zentrierten
Ansatz...

Quelle: BioNTech



...zum Daten-
zentrierten
Ansatz

Quelle: BioNTech

Daten Elemente ohne Kontext können schwer verständlich sein...

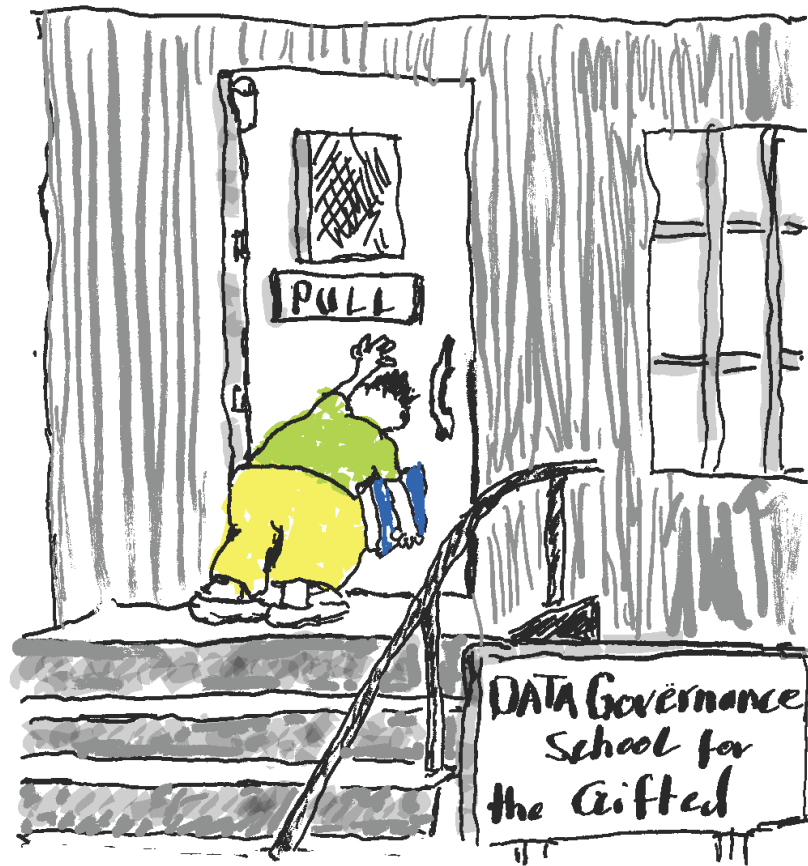


Quelle: Internet, verschiedene Quellen



86
1 kg
28 black cm Parma Calcio
January grass 1,91
1978 90 m
Blue-white Gianluigi 120
Buffon 7,3 Goalkeeper

Daten Elemente in einen sinnvollen Geschäftskontext gesetzt



Quelle:eigenes Bild, inspiriert durch ein Cartoon von Gary Lawson

Business Object



Quelle:Internet, verschiedene Quellen



Quelle:Internet, verschiedene Quellen

Data Object - Model

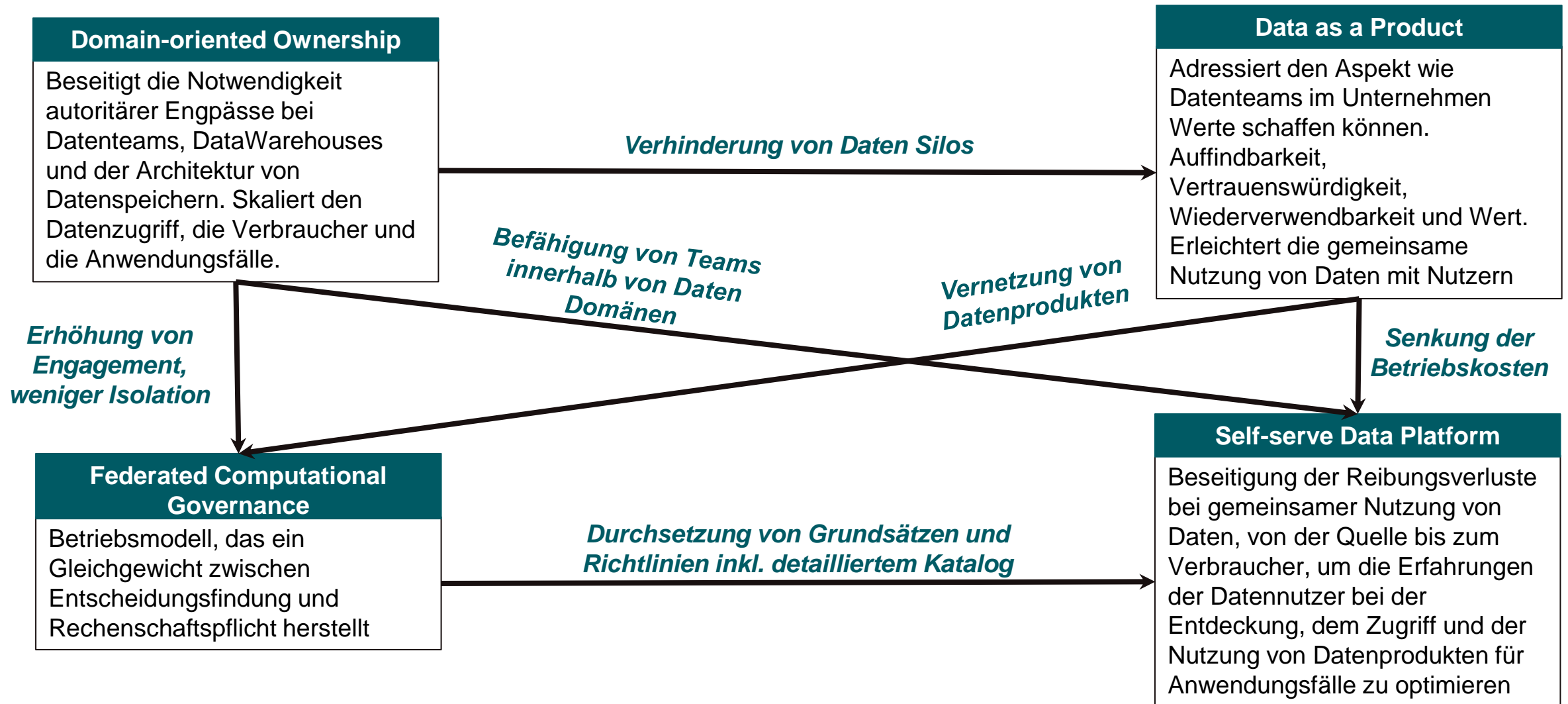
Player
- First Name
- Last Name
- Player role
- Player number
- Height
- Weight
- Date of birth
- Hair colour
- Team

Location
- Location type
- Location name
- Capacity
- Field size
- Underground type
- Operator
- Owner
- Address

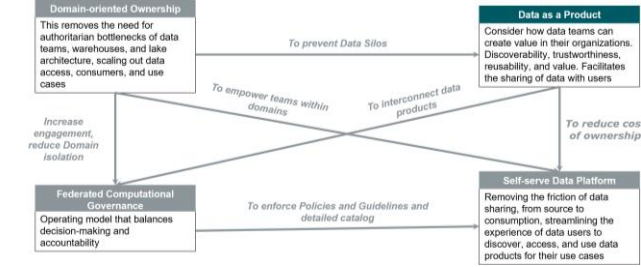
Data Object - Instance

Player
- Gianluigi
- Buffon
- Goalkeeper
- 1
- 191 cm
- 86 kg
- 28. January 1978
- black
- Parma Calcio

Location
- Soccer stadium
- Stadio Olimpico
- 70'634 visitors
- 120 x 90 m
- Grass
- Sport e Salute
- Italian National Olympic Committee
- Viale dei Gladiatori 00135 Rome, Italy



Datenprodukte sind ein Baustein zur Erfüllung der FAIR-Prinzipien

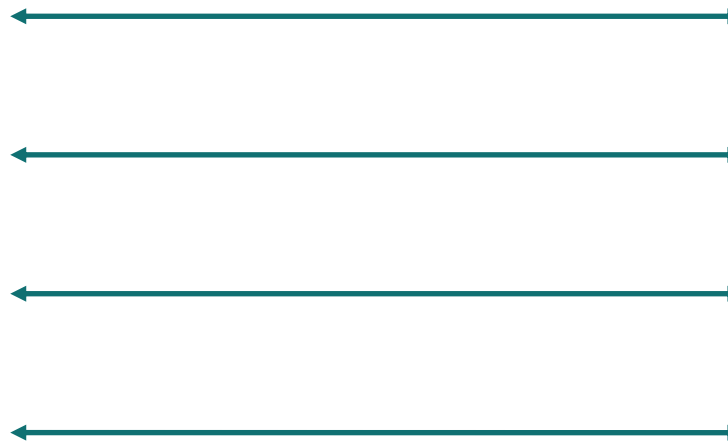


Data Mesh

Grundlegende benutzerfreundlicher Merkmale, die alle Domänen-Orientierten Datenprodukte gemeinsam haben

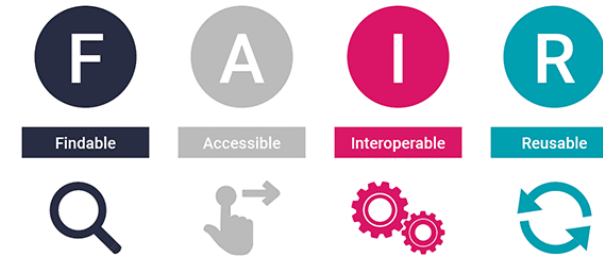


- Discoverable
- Understandable
- Natively Accessible
- Addressable
- Secure
- Interoperable
- Trustworthy
- Useable
- Value on its own



FAIR

Die Grundsätze betonen die maschinelle Handlungsfähigkeit mit nur minimalem oder ohne menschlichen Eingriff



Findability

Accessibility

Interoperability

Reusability

Confidential

FAIR-Leitprinzipien für Datenmanagement und -verwaltung

Findable

- F1. (Meta)data are assigned a globally unique and persistent identifier
- F2. Data are described with rich metadata (defined by R1 below)
- F3. Metadata clearly and explicitly include the identifier of the data they describe
- F4. (Meta)data are registered or indexed in a searchable resource

Accessible

- A1. (Meta)data are retrievable by their identifier using a standardised communications protocol
 - A1.1 The protocol is open, free, and universally implementable
 - A1.2 The protocol allows for an authentication and authorisation procedure, where necessary
- A2. Metadata are accessible, even when the data are no longer available

Interoperable

- I1. (Meta)data use a formal, accessible, shared, and broadly applicable language for knowledge representation.
- I2. (Meta)data use vocabularies that follow FAIR principles
- I3. (Meta)data include qualified references to other (meta)data

Reusable

- R1. (Meta)data are richly described with a plurality of accurate and relevant attributes
 - R1.1. (Meta)data are released with a clear and accessible data usage license
 - R1.2. (Meta)data are associated with detailed provenance
 - R1.3. (Meta)data meet domain-relevant community standards

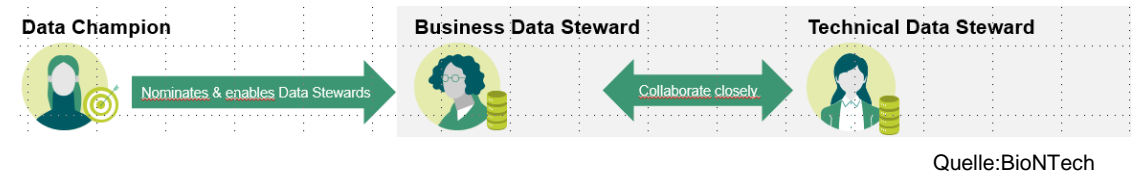
Domain-oriented Ownership + Federated Computational Governance



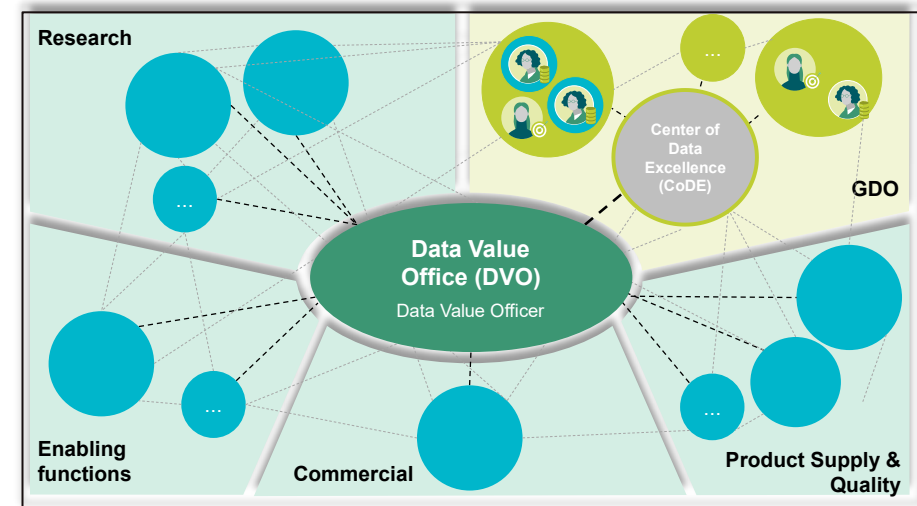
Sieben einfache Governance Regeln für FAIR(e) Daten

- 1 Begriffsdefinitionen sind in der BioNTech Ontologie erfasst
- 2 Anwendung etablierter Industriestandards und Wiederverwendung, wo immer möglich (z. B. IDMP)
- 3 Global eindeutige und dauerhafte Identifikatoren
- 4 Alle Daten(bereiche) haben klar zugewiesene Governance-Verantwortlichkeiten
- 5 Für jedes Datenobjekt ist die autorisierte Quelle geklärt
- 6 Der Prozess der Datenübernahme ist strukturiert und geregelt
- 7 Der Geschäftswert bestimmt den erforderlichen Governance-Aufwand

Domain-oriented Ownership

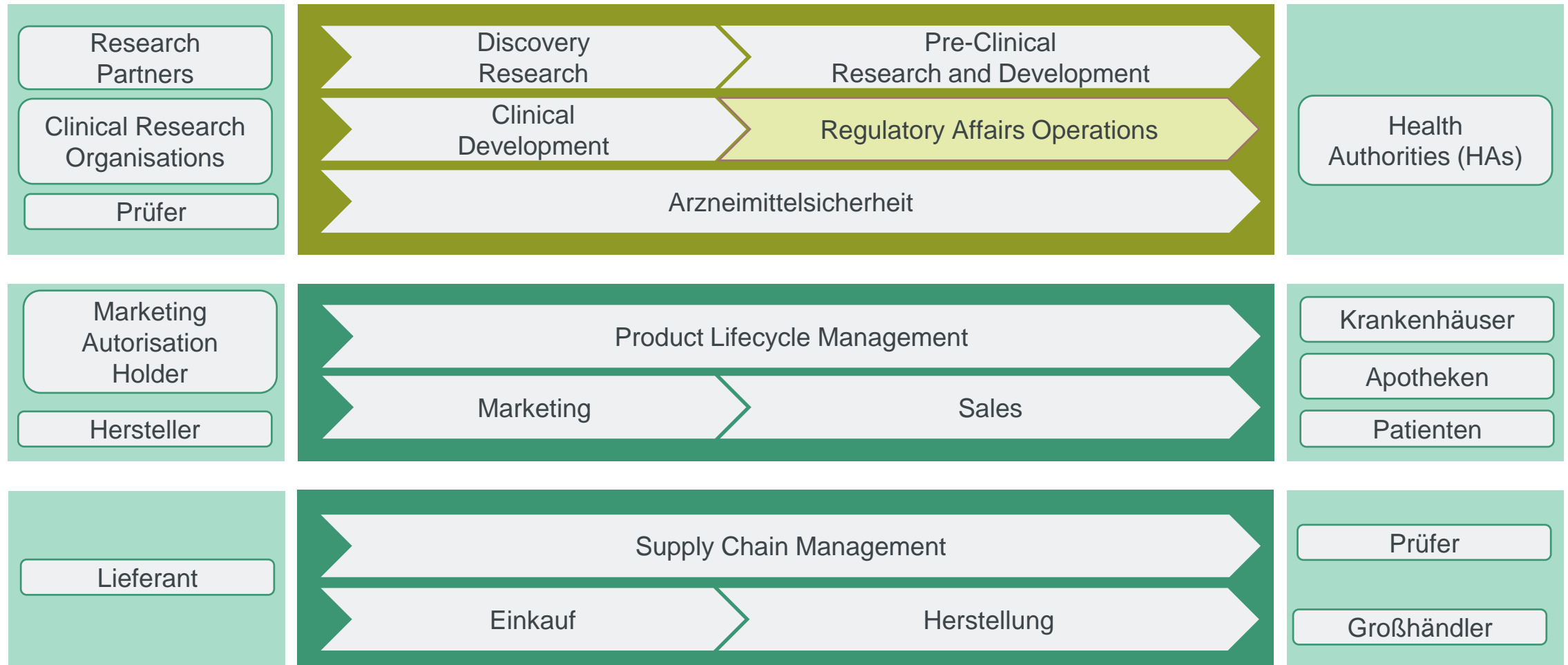


Federated Computational Governance



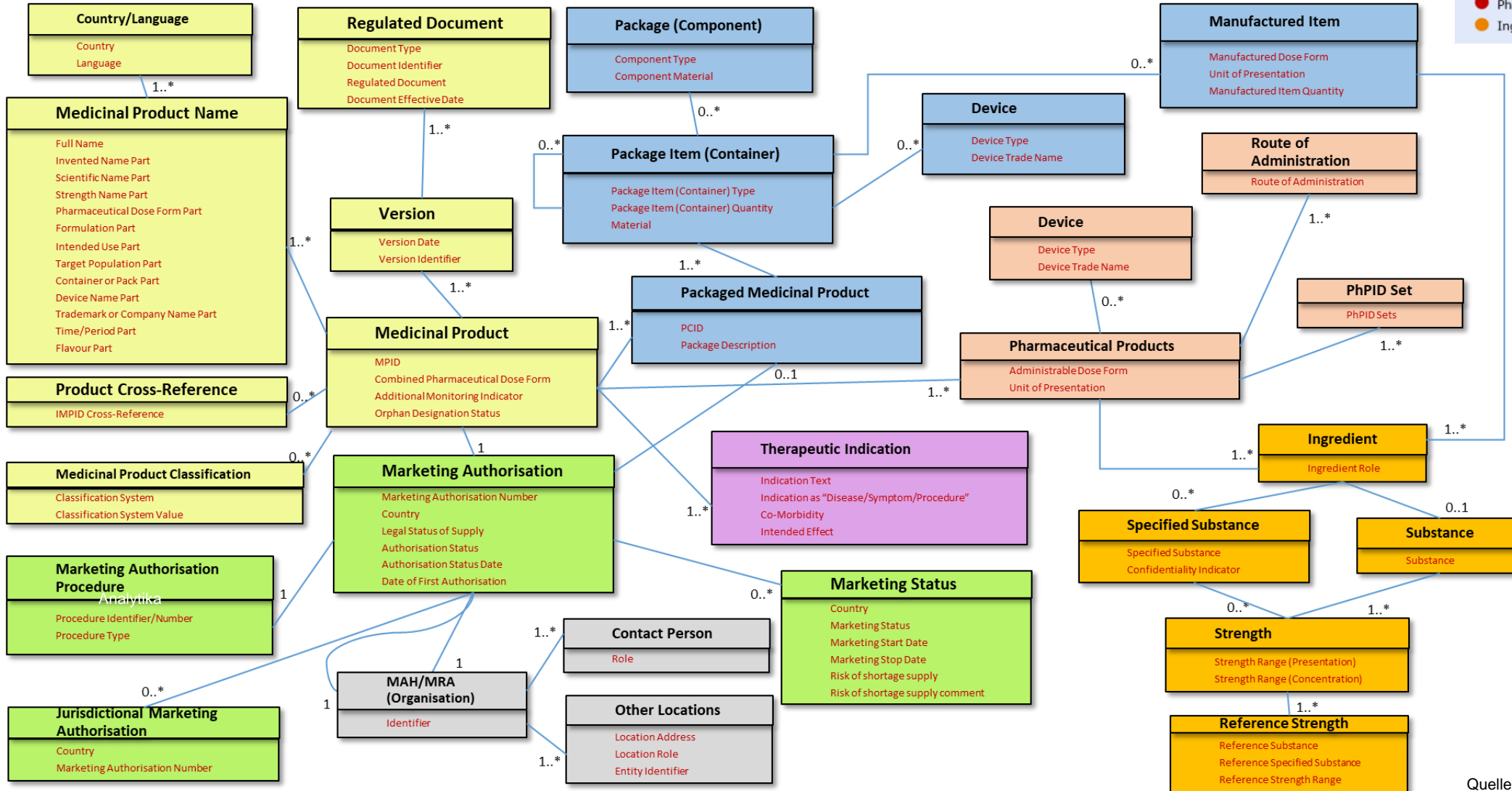
Pharma Wertschöpfungskette (Illustrativ)

siehe www.ctadhl.com zur interaktiven Darstellung beteiligter Prozesse



IDMP Data Model

Identification of Medicinal Products



Confidential

- Colour legend**
- Yellow: Medicinal Product definition
 - Green: Regulated Authorisation (Marketing Authorisation)
 - Grey: Manufacturer / Organization definition
 - Purple: Therapeutic indication
 - Blue: Packaged Medicinal Product Definition
 - Orange: Pharmaceutical Product
 - Light Yellow: Ingredient

Quelle: Internet, verschiedene Quellen

Confidential

Medicinal Product definition:

PMS and MPID: 600000002964
Domain: Human
Medicinal Product name and parts: Interferon beta
Legal Status of supply: Medicinal product subject to medical prescription
Additional monitoring/paediatric use/orphan: NO
Product classification: L03AB08
PV information: QPPV name and PSMFL
Others

Regulated Authorisation:

MA number: EU/1/12/1234
Authorisation country: EU
Authorisation status: Valid
Marketing status: Marketed
Authorisation procedure: Centralised procedure
Procedure number: EMEA/H/C/001234
MAH: Company A
Regulator: EMA
Others

Packaged Medicinal Product:

Presentation MA number: EU/1/12/1234/001
Pack size: 2 vials
Authorisation status: Valid
Shelf life: 4 years
Package items: 1 box > 2 vials

Therapeutic indication:

Indication text: Multiple sclerosis
MedDRA code: 10048393
Intended effect: Treatment

Manufacturers & Organisations:

Manufacturer: manufacturer 1
Operation type: manufacturer of the active substance
Start date: 01/01/1990
End date:
Confidentiality indicator: Confidential
Others

Manufactured item:



Powder for solution
 Solution for injection

Pharmaceutical product:

Administrable dose form: solution for injection
Route of administration: intravenous

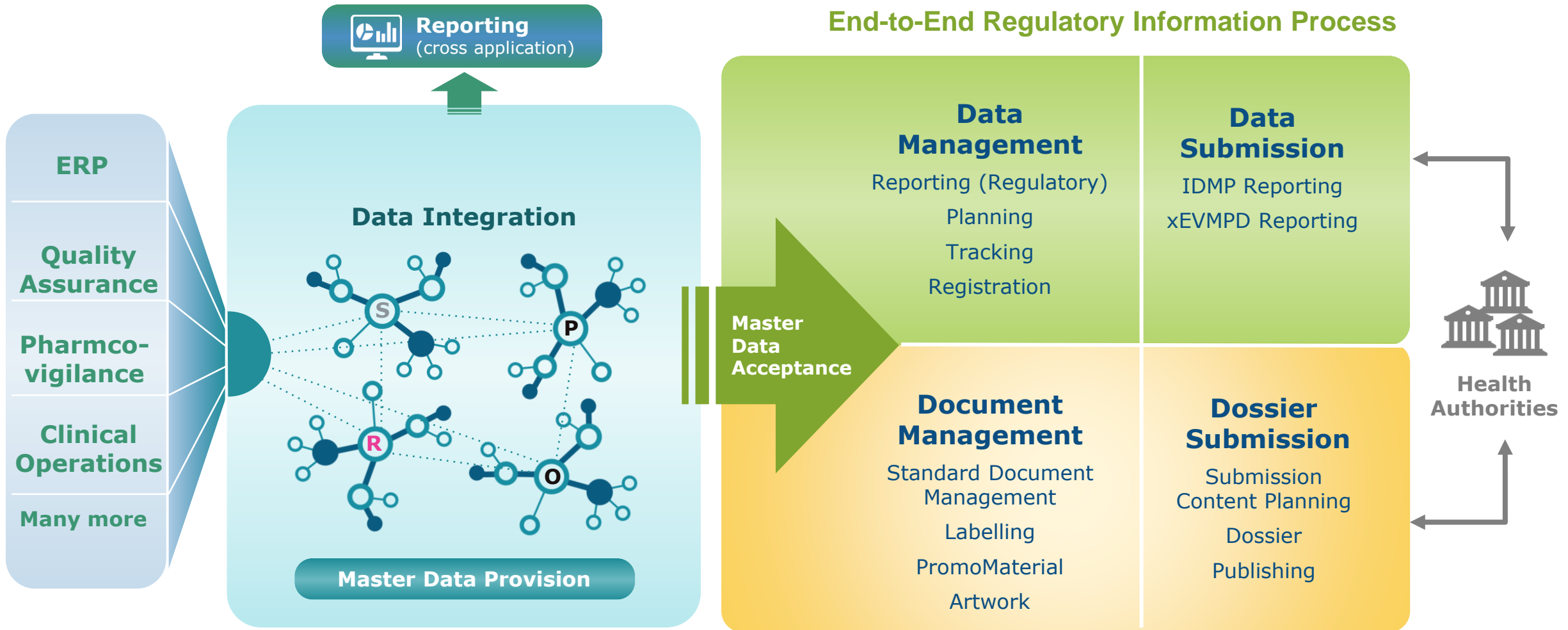


Ingredients:

 Interferon Beta 250 µg
 Human albumin solution
 Sodium Chloride

Quelle: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-product-management-services-pms-deep-dive-webinar-22-february-2024_en.pdf

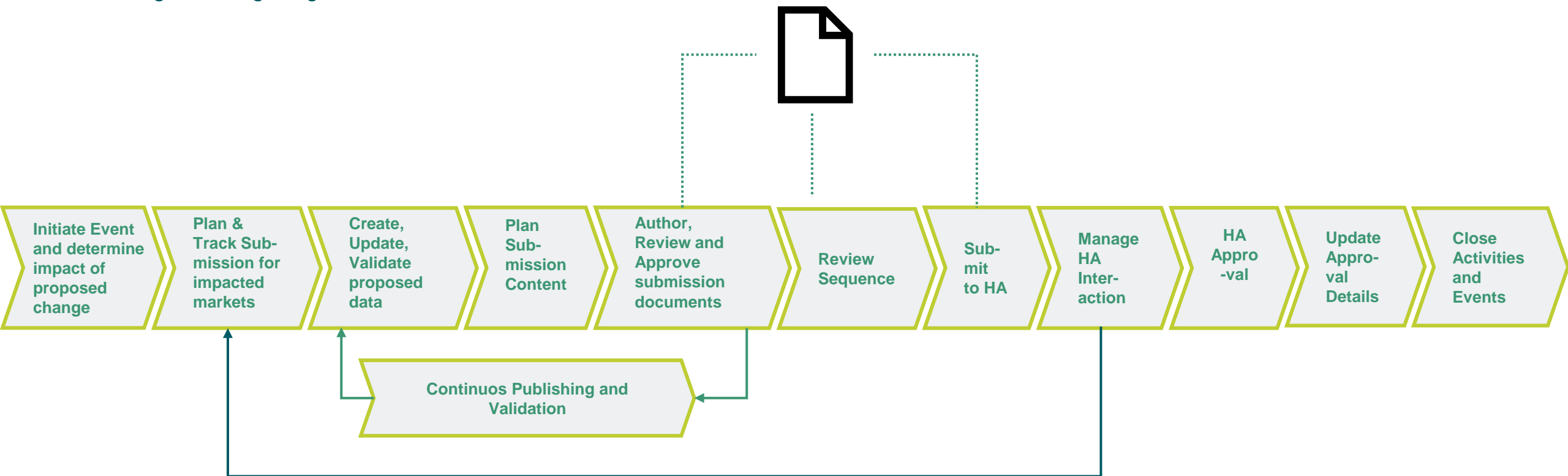
Process Regulatory Information Assets



Quelle: eigenes Bild

Regulatory Affairs Fokus

Planning, Tracking, Registration



Prozess- und Aktivitätsprofil

Ausarbeitung eines Prozesses, einer Aktivität anhand ihrer entsprechenden Attribute

Prozessprofil



- Prozessname
- Prozesseigner
- Eindeutige ID
- Prozessanfang / -ende
- Inputs / Outputs
- Prozessbeschreibung
- Übergeordneter Prozess
- ...

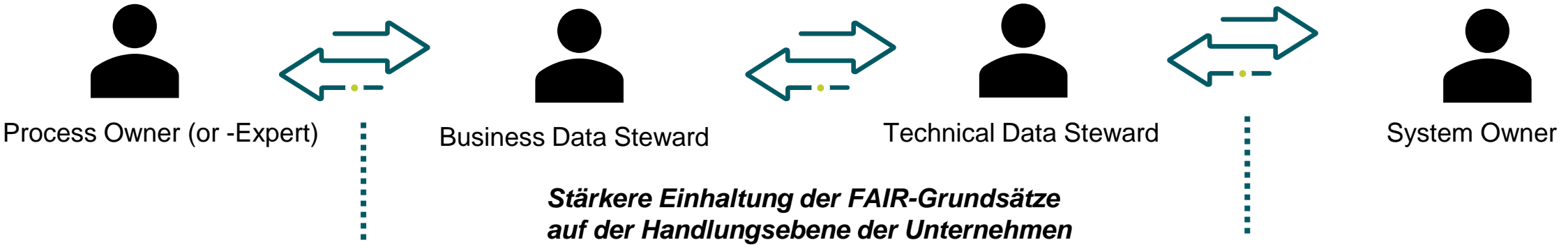
Aktivitätsprofil



- Aktivitätsname
- Beteiligte Geschäftsrolle
Wer prozessiert die Daten ?
- Beteiligtes System / Dokument
Was ist das Datenmedium?
- Aktivitätenbeschreibung
Wozu dient der Datenprozess?
- Übergeordneter Prozess
- ...

Aktivitäten-basiertes Datenprofiling

Explizitere Darstellung von tätigkeitsbezogenen Daten

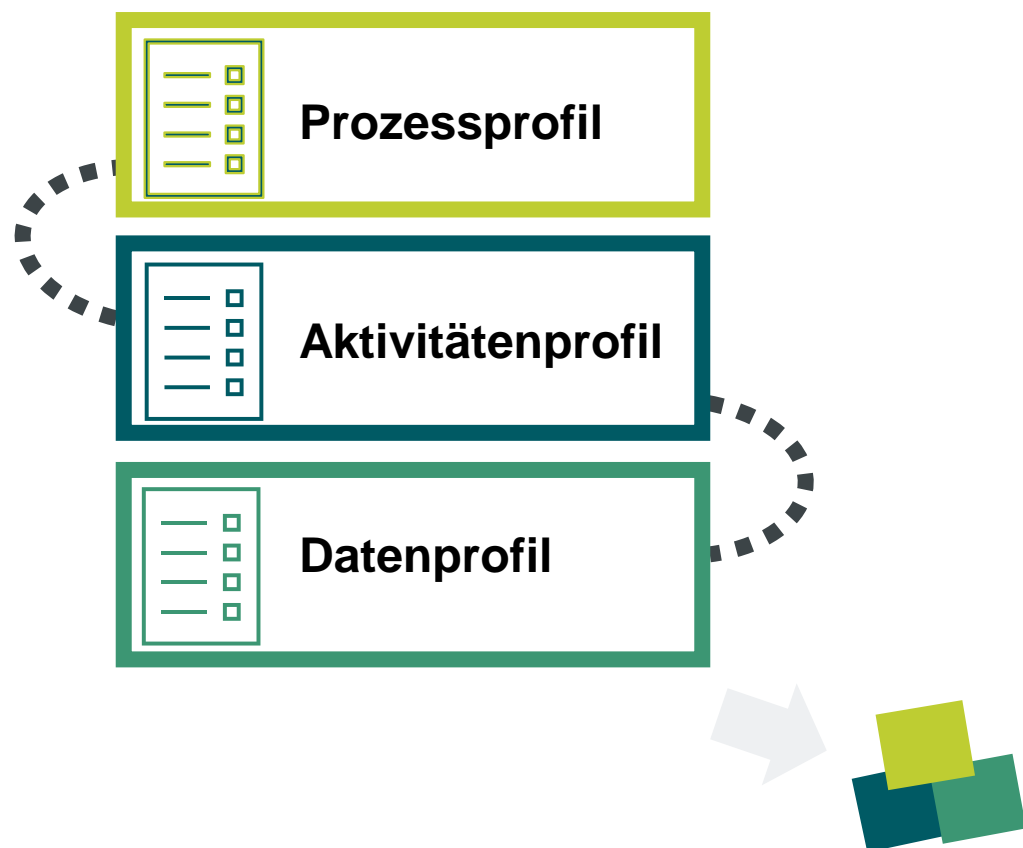


Tandem führt ein Aktivitätenbasiertes Datenprofiling hinsichtlich Datenzweck, Datenformat, Datenbereitstellung, Datenschutz, Datenqualität, Datenvertrauen ... durch.

Aktivitätenbasiertes Profiling von Details zur technischen Verwaltung der Daten, z. B. Zugangs- und Sicherheitsprotokolle



Erstellung eines mehrschichtigen Profils



Erstellung einer durchgängigen Verknüpfung zwischen Daten- und Prozessuniversum durch Anbindung an die Aktivitätenebene der Prozessarchitektur.

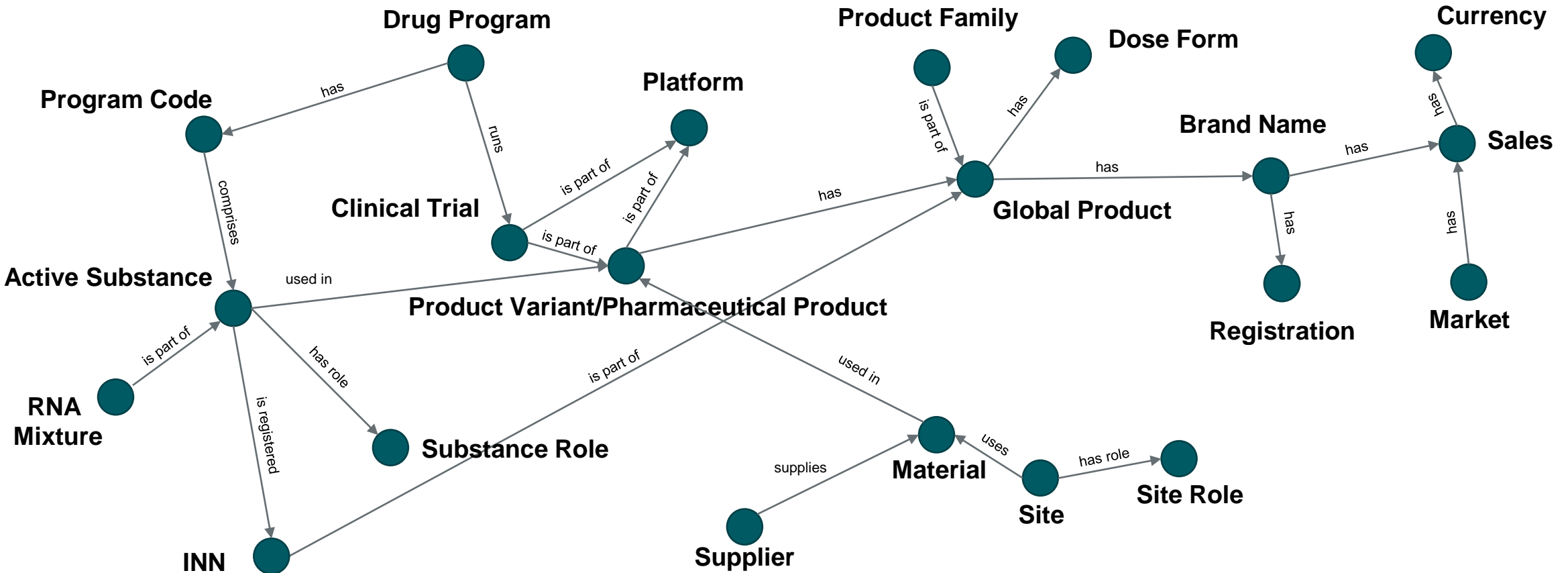
BPM- und Daten-Community und ihre organisatorischen Rollen stärken sich gegenseitig.

Synergien aus "Prozess & Daten"-Kultur.

Funktionsübergreifende Datenverknüpfung entlang unserer Wertschöpfungskette von F&E bis zur Vermarktung

Confidential

Die Verbindung verschiedener Sprachsilos gibt uns einen skalierbaren Datenrahmen



Synergien zwischen BPM und Data Governance schaffen

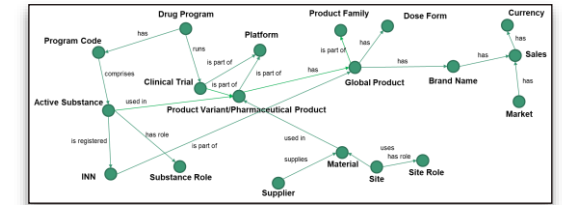
Mehrschichtiges Profil *



Verbesserung von Data Governance und intelligenten Analysefähigkeiten
= **Prozessgesteuerte Datenelaboration**

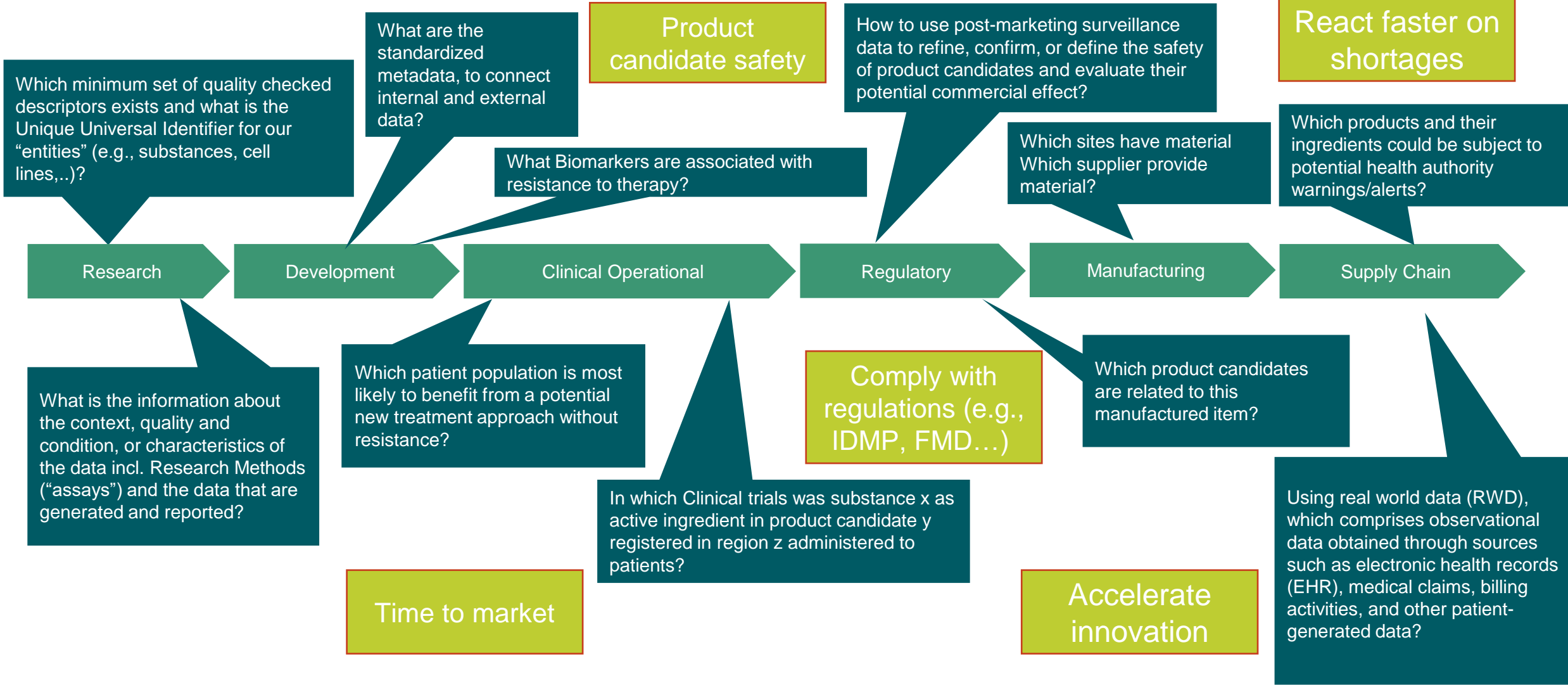


Ontology



Identifizierung von Datenbedürfnissen, Risiken und Optimierungspotenzialen in der Prozessarchitektur
= **Datengesteuerte Prozesselaboration**

Geschäftsfragen zur Bestimmung funktionsübergreifender Prozess-/Datenthemen



Quelle:BioNTech



BIONTECH