

Medizininformatikinitiative (MII): Update 2024 – Überblick und Ausblick: Die MII als Grundlage für Sekundärnutzung klinischer Daten für die medizinische Forschung

Health-IT Talk Berlin-Brandenburg
Berlin, TMF, 08. Juli 2024

Sebastian C. Semler
*Geschäftsführer TMF e.V.,
Leitung Koordinationssstelle MII*



Ziele der Medizininformatik-Initiative



Vernetzen. Forschen. Heilen.

Wissenschaft und Forschung

Patientenversorgung

Ausbildung



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

- ▶ Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- ▶ Chancen der Digitalisierung in der Medizin nutzen
- ▶ Innovative IT-Lösungen entwickeln
- ▶ Daten über Standort-Grenzen hinweg nutzen
- ▶ Daten zwischen Krankenversorgung und biomedizinischer Forschung austauschen
- ▶ Medizininformatik in Forschung, Lehre und Fortbildung stärken
- ▶ Förderung durch BMBF zunächst bis 2026 (insgesamt bis zu 500 Millionen Euro)

Stark-Watzinger: „Wir treiben die Digitalisierung in der Gesundheitsforschung entschieden voran.“



Pressemitteilung des BMBF vom 03.01.2023:

BMBF fördert Ausbau und Erweiterung der Medizininformatik-Initiative

Daten helfen heilen. Deshalb treiben wir die **Digitalisierung in der Gesundheitsforschung** entschieden voran und fördern die Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative bis 2026 mit rund 200 Millionen Euro. Unser Ziel ist es, die MII zum **Motor und Impulsgeber einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur** für Gesundheitsdaten zu machen, die alle Anforderungen des Datenschutzes und der IT-Sicherheit erfüllt. Der Nutzen unserer Förderung ist vielseitig: So können beispielsweise digitale Assistenz-Systeme Medikamentenverschreibungen und klinische Routinedaten automatisch analysieren. Entdecken sie dabei erhöhte Risiken für unerwünschte Nebenwirkungen, informieren sie die Stationsapothekerinnen und -apotheker der Klinik. Solche IT-Lösungen werden künftig in allen Bereichen der Medizin helfen, unsere Gesundheitsversorgung besser zu machen und Leben zu retten.



GEFÖRDEBT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ziele der aktuellen Förderphase

- ▶ Langfristig und **übergreifend angelegte Basisstruktur für den Datenaustausch** zwischen allen Universitätskliniken
- ▶ **Erweiterung der standortübergreifenden Datennutzung** sowohl in Bezug auf die Datenarten als auch auf die Datenquellen
- ▶ **Konsolidierung von zentralen und dezentralen Infrastrukturen** – insbesondere der Datenintegrationszentren (DIZ)

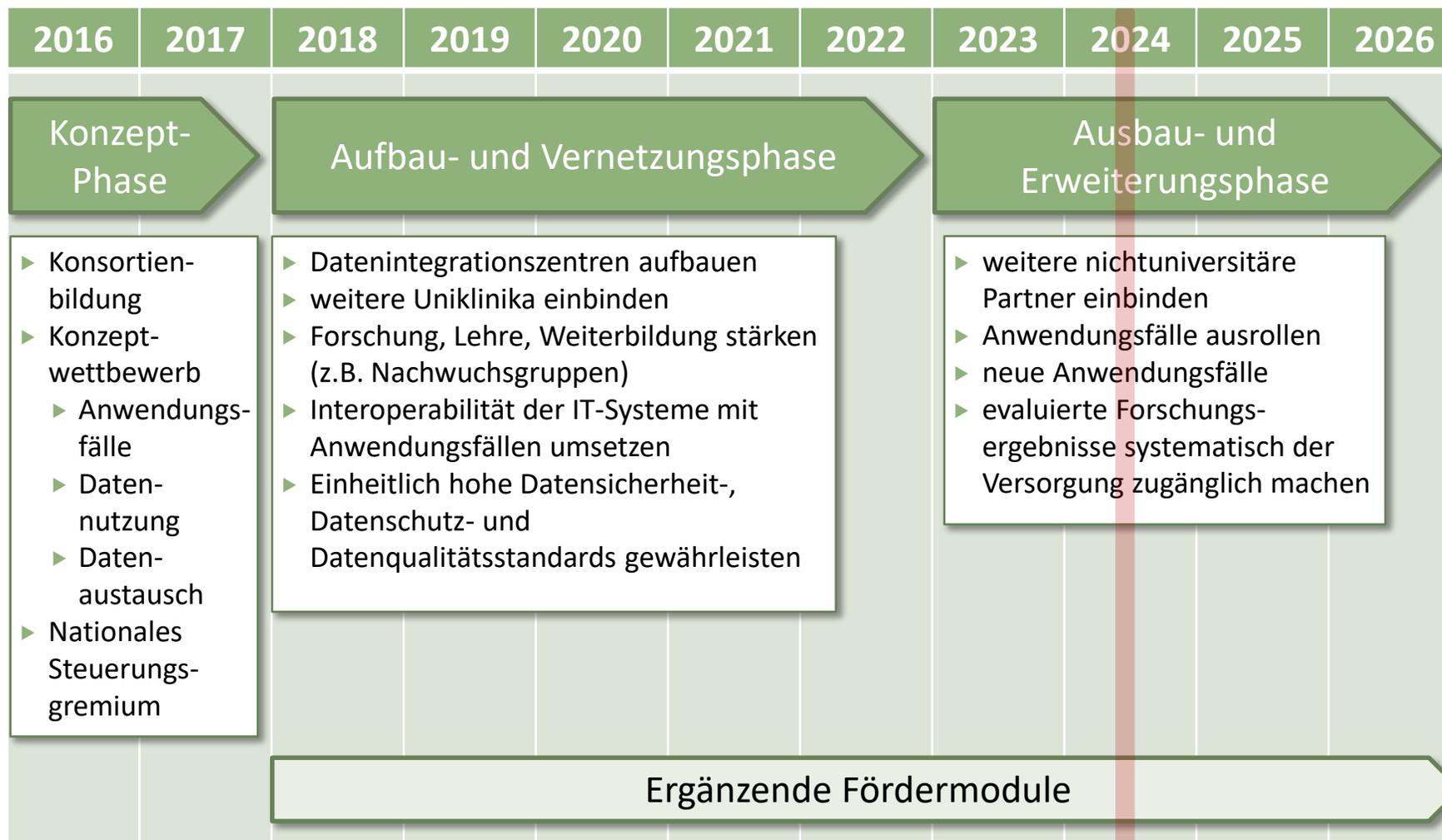
Messbar:

- ▶ Standorte der Universitätsmedizin haben ein **nachhaltig etabliertes DIZ**
> Bereitstellung von standortübergreifend vernetzten, standardisierten und interoperablen Daten für die Forschung und Versorgung
- ▶ Prozesse der **übergreifenden Abfrage von Daten aus allen DIZ** der Universitätsmedizin in Deutschland etabliert und von Forschern genutzt
- ▶ **Anwendungsfälle („Use Cases“)** demonstrieren **Mehrwert der DIZ**, Nutzen für die Patientenversorgung

Wesentliche Aktivitäten der MII

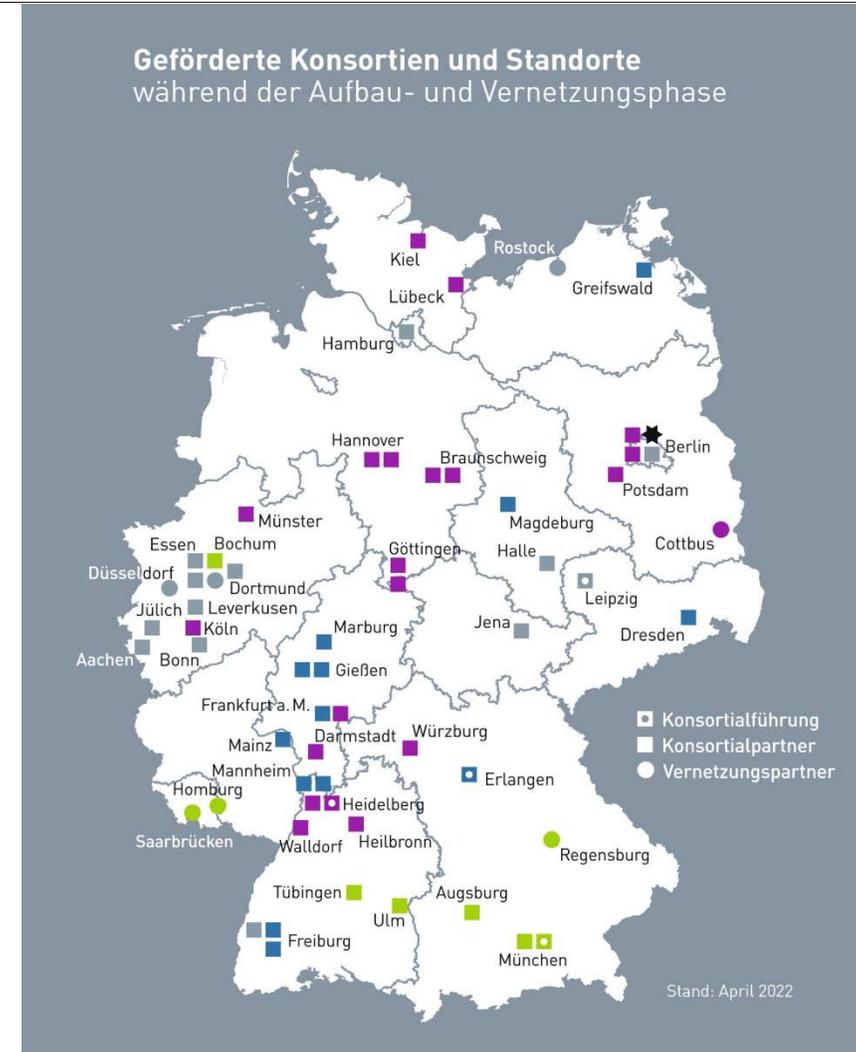
- ▶ Mit Hilfe neuer Technologien **Routine- und Forschungsdaten datenschutzgerecht zusammenführen und für die Forschung nutzbar machen**
- ▶ Strukturelle, rechtliche und regulatorische Voraussetzungen für eine **föderierte, nationale Forschungsdateninfrastruktur schaffen** und stetig nutzerorientiert weiterentwickeln
- ▶ **Interoperable Systeme zur standortübergreifenden Vernetzung von Daten** aus Krankenversorgung und Forschung erproben und realisieren
- ▶ **Impulse für die Nutzung internationaler Standards** geben
- ▶ **Versorgungssystem verbessern:**
Strukturverbesserung des Versorgungssystems unter den Anforderungen der Präzisionsmedizin führt zu passgenaueren Diagnose- und Behandlungsentscheidungen, schafft neue Erkenntnisse für die wirksame und nachhaltige Bekämpfung von Krankheiten und trägt dazu bei, die Versorgung noch besser zu machen

Phasen der MII



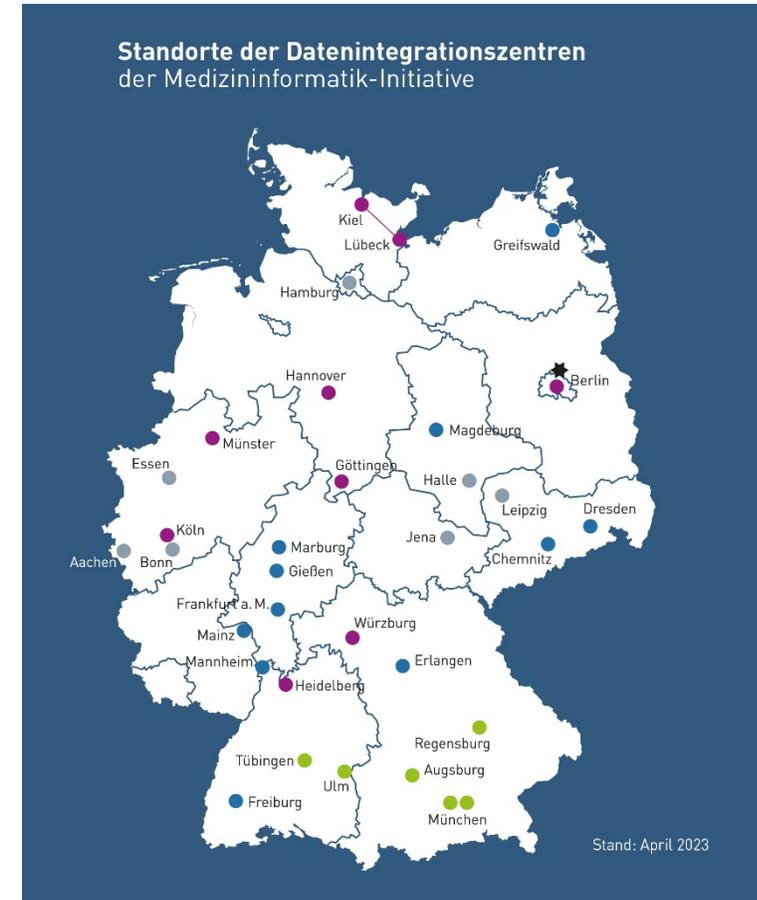
MII: Zusammenarbeit der gesamten deutschen Universitätsmedizin

- ▶ 37 universitätsmedizinische Standorte sind der MII bisher angeschlossen
- ▶ **DIFUTURE** 7 Standorte
- ▶ **HiGHmed** 10 Standorte
- ▶ **MIRACUM** 10 Standorte
- ▶ **SMITH** 10 Standorte
- ▶ **Koordinationsstelle:**
TMF, MFT, VUD

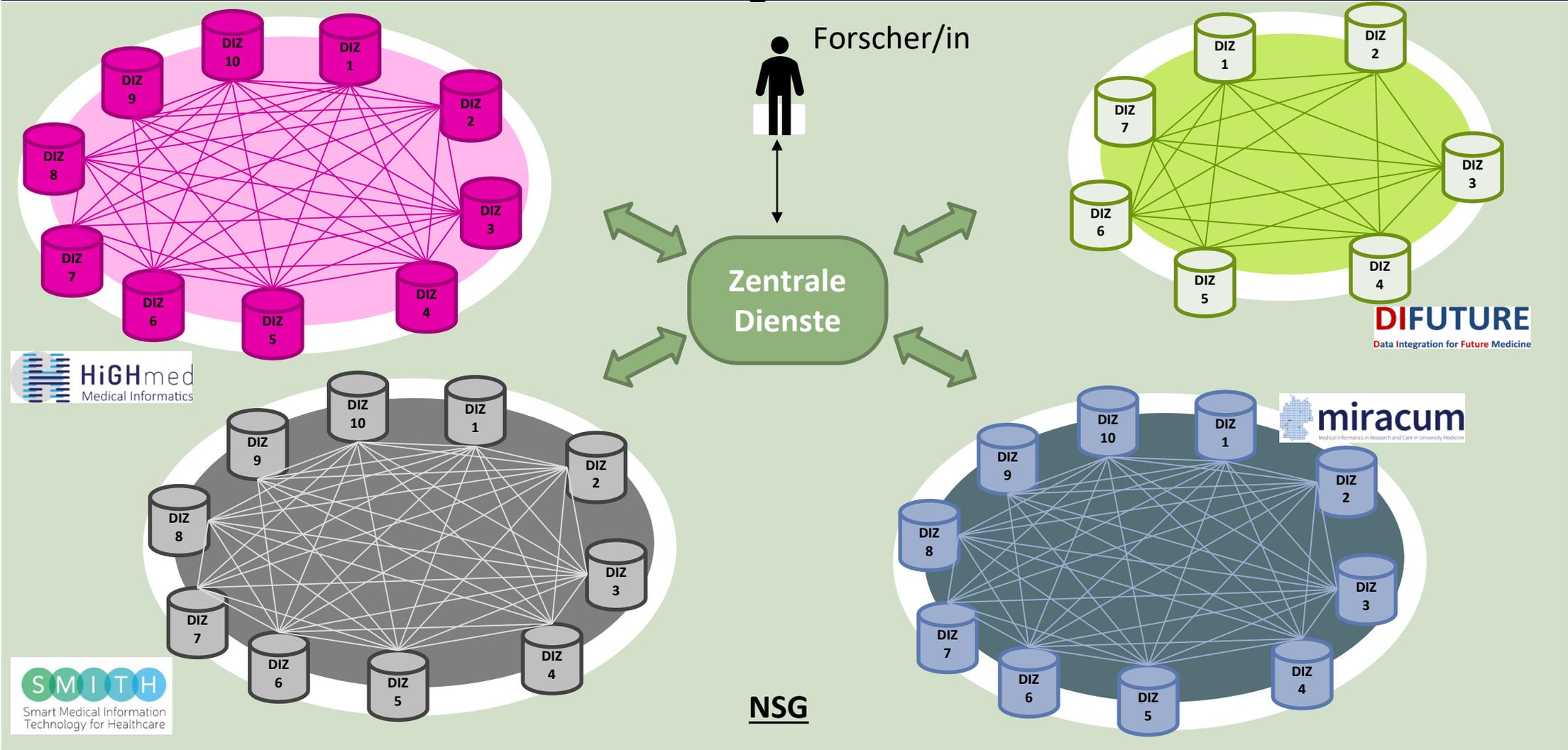


Datenintegrationszentren der MII

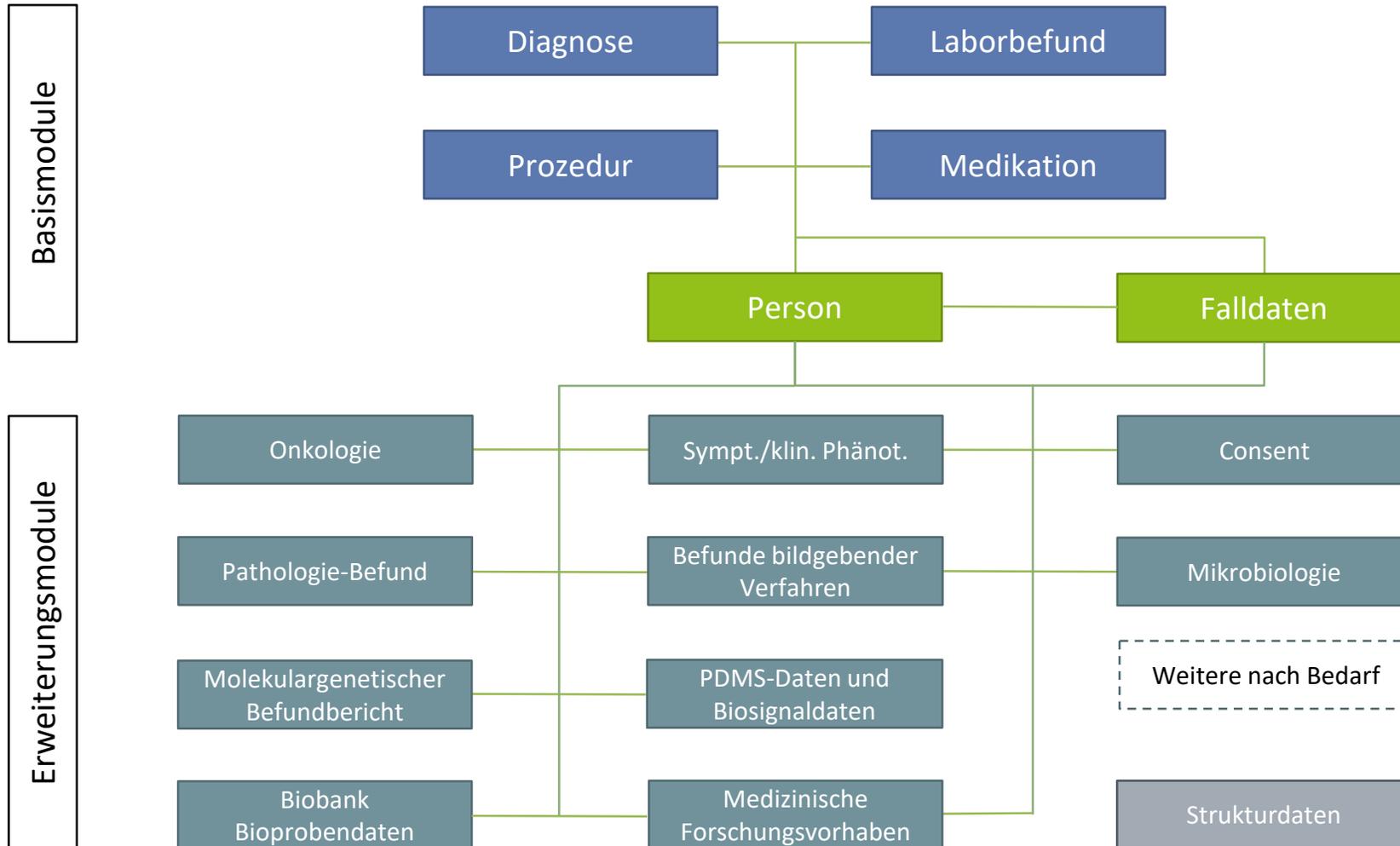
- ▶ **Datenintegrationszentren (DIZ)** schaffen technische und organisatorische Voraussetzungen für standortübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung und klinischer/biomedizinischer Forschung
- ▶ **Aufgaben:**
 - ▶ Extraktion aus Primärsystemen
 - ▶ Aufbereitung/Annotierung, Integration
 - ▶ Verfügbarmachung (Abfragbarkeit)



Föderiertes Datenmanagement - bundesweit einheitliche Datennutzung über die Grenzen von Standorten hinweg



Der Kerndatensatz definiert, welche an MII-Standorten vorhandene Daten in welchem Format für Data Sharing verfügbar sein sollen



Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

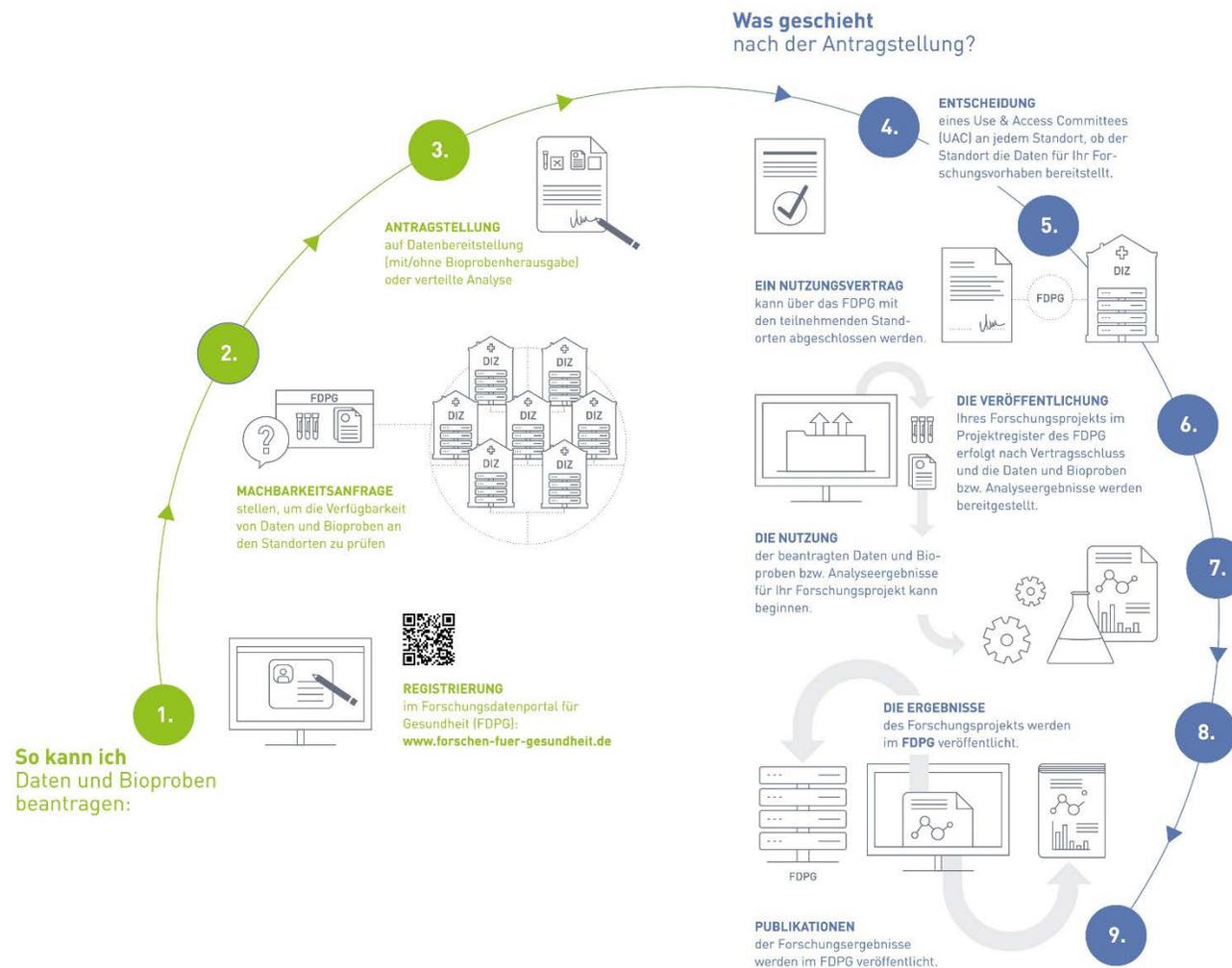


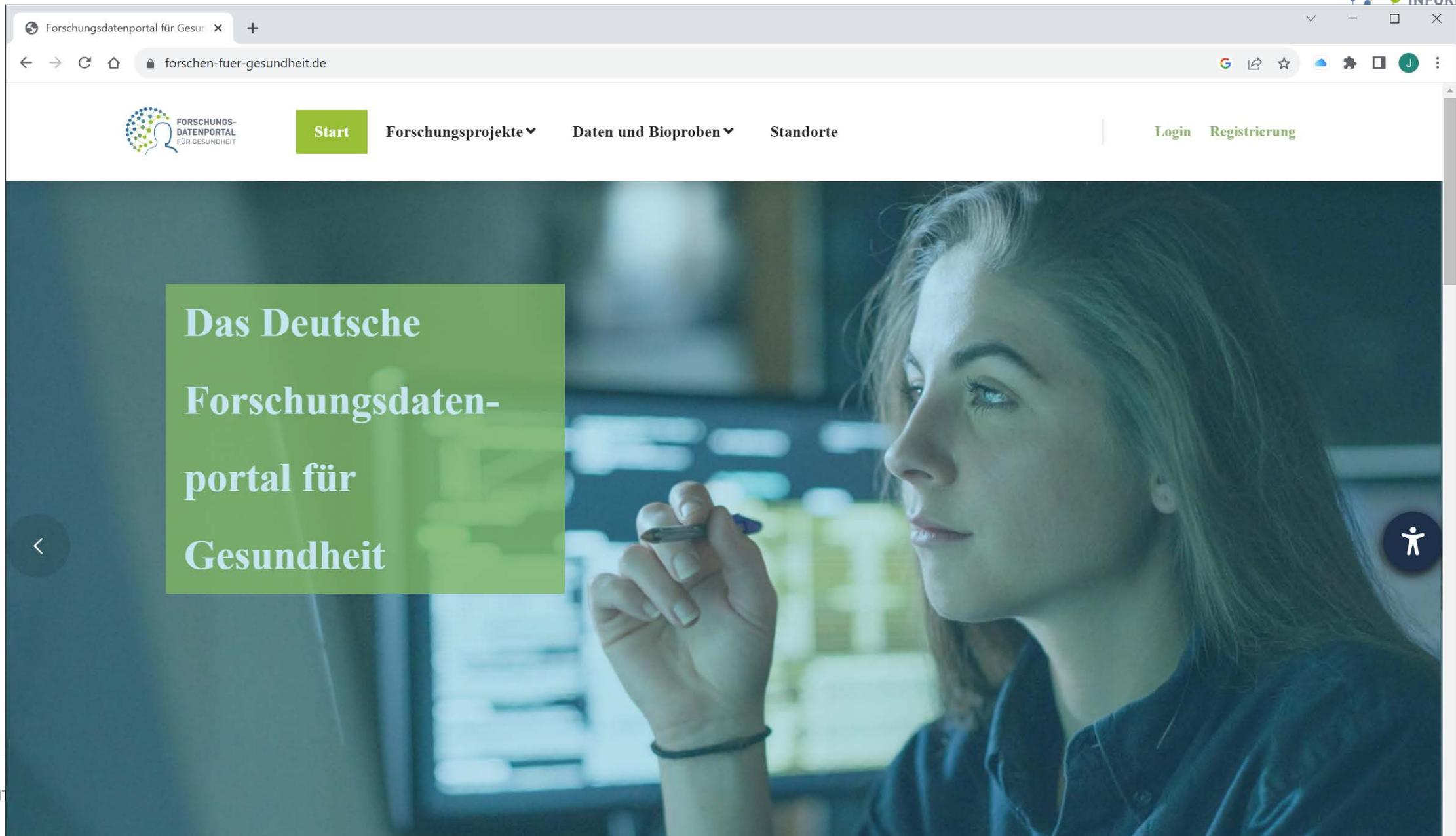
Zentrale Anlaufstelle für Forschende, die Routine- und Forschungsdaten über Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg nutzen möchten

- ▶ **Sichtbarmachung:** Übersichtliche Darstellung, welche Datenbestände für die standortübergreifende Forschung verfügbar sind
- ▶ **Machbarkeitsanfragen:** Automatisierte Abfragen, welche Daten und Biomaterialproben an den MII-Standorten nutzbar sind (Feasibilityportal)
- ▶ **Antragstellung:** Standardisierter Prozess zur Beantragung und Genehmigung von Daten und Biomaterialproben (Antragsverwaltung)
- ▶ **Datennutzung** (Projektverwaltung):
 - ▶ Unkomplizierte Datennutzung durch standardisierte vertragliche Regelungen (keine Verhandlungen mit einzelnen Standorten)
 - ▶ Erleichterung des Zugangs zu Daten durch zentrale Koordination der Datenbereitstellung
- ▶ **Transparenz:** Darstellung durchgeführter Datennutzungen/Forschungsprojekte sowie ihrer Ergebnisse über ein Projektregister für datenspendende Patient/-innen und Öffentlichkeit (Transparenzportal)



FDPG: Daten und Bioproben beantragen (seit 16.05.2023)





The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the 'Forschungsdatenportal für Gesundheit' (FDPG). The browser's address bar shows the URL 'forschen-fuer-gesundheit.de'. The website's header features a logo on the left, a 'Start' button, and navigation links for 'Forschungsprojekte', 'Daten und Bioproben', and 'Standorte'. On the right side of the header, there are links for 'Login' and 'Registrierung'. The main content area has a dark blue background with a woman in profile looking at a screen. A large green text box on the left contains the title 'Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit'. A circular navigation icon is visible on the right side of the main content area.

Forschungsdatenportal für Gesur x +

forschen-fuer-gesundheit.de

FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT

Start

Forschungsprojekte ▾

Daten und Bioproben ▾

Standorte

Login

Registrierung

Das Deutsche
Forschungsdaten-
portal für
Gesundheit

<

>



Start

Forschungsprojekte

Daten und Bioproben

Standorte

Login

Registrierung

Transparenzportal der FDPG: Übersicht über Datennutzungsprojekte

Projektregister

Im Projektregister des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit können alle im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) beantragten, laufenden und abgeschlossenen Forschungsprojekte gefunden werden.



NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern

Es wird ein Zusammenhang zwischen dem Vorhofflimmern und dem NT-proBNP Wert im klinischen Alltag analysiert. Diese Analyse sollte große klinische Relevanz haben, weil



WEather-based STroke event and Outcome Risk Modeling (WE-STORM)

Ziel des Projekts ist die Entwicklung und Validierung klassischer statistischer und maschineller (Lern)Modelle (Machine



CORD-MI-Studie zu Mukoviszidose (CF)

Die hier durchgeführte Studie zu Mukoviszidose findet im Rahmen des Projekts Collaboration on Rare Diseases der Medizininformatik-Initiative (CORD-MI) statt,



Webseite mit Informationen der MII für Patientinnen & Patienten: www.vernetzen-forschen-heilen.de

Vernetzen. Forschen. Heilen.

Medizinische Forschung hilft, Krankheiten besser zu erkennen, zu behandeln und ihnen vorzubeugen. Davon können alle profitieren. Wie kann das in Zukunft gelingen? Erfahren Sie dazu mehr im Video.

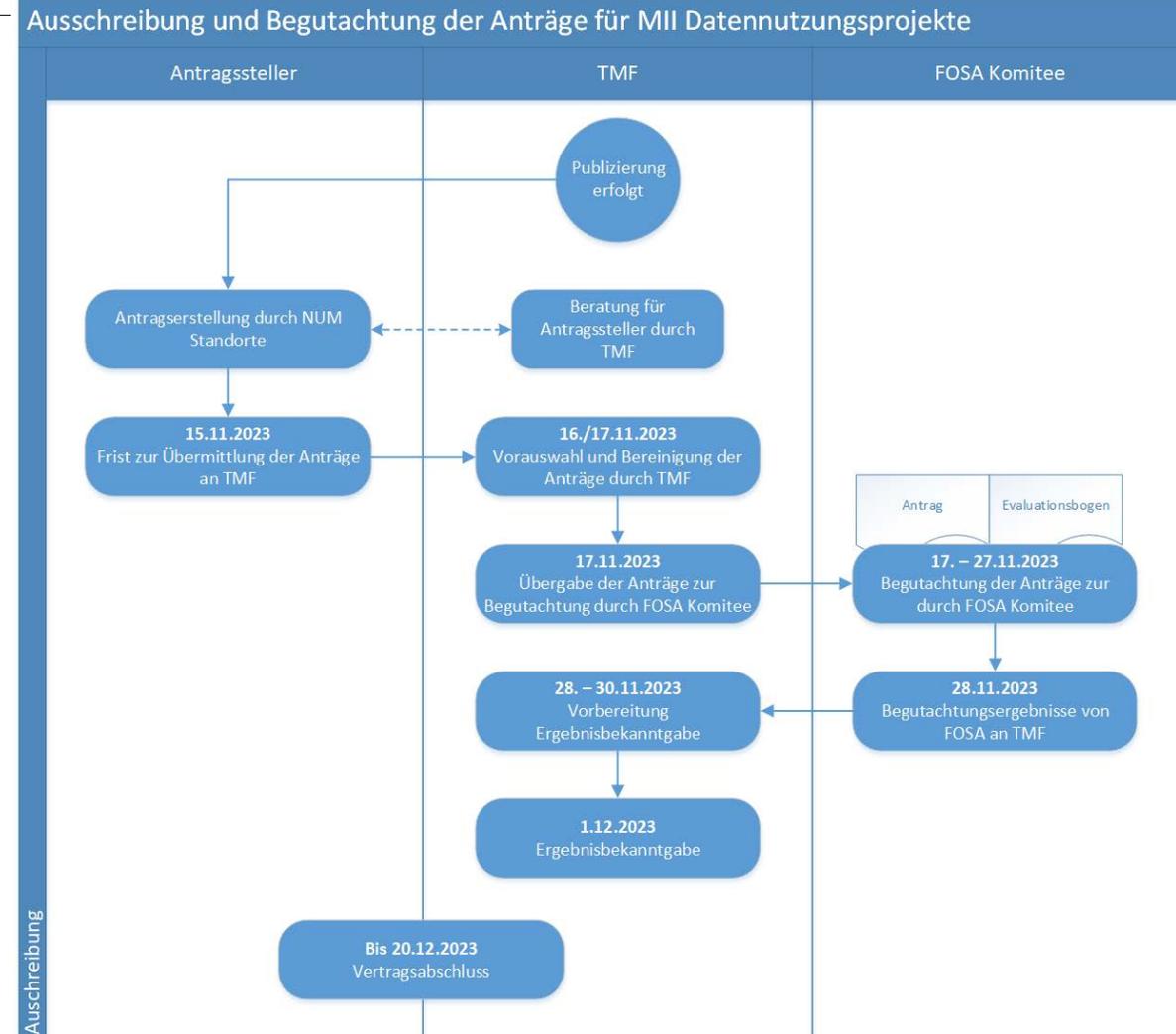
[Video ansehen](#)



Mit Patientendaten die medizinische Forschung unterstützen

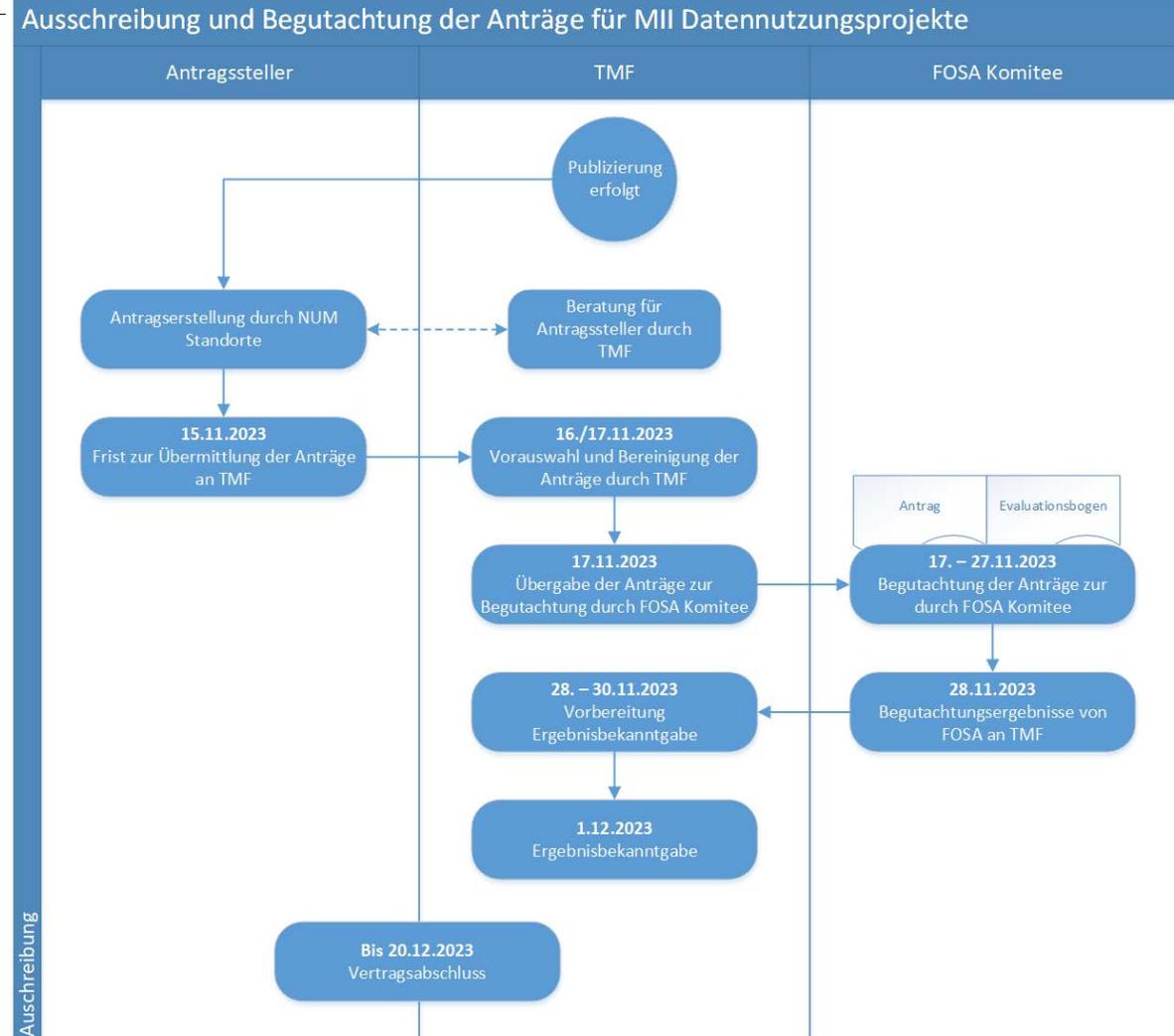
MII NUM Förderung: Datennutzungsprojekte

- 30.000€ Datennutzungsprojekte im FDPG
 - 2023 4 Projekte
 - 2024 / 2025 jeweils ca. 15 weitere Projekte
- Zweck: **Datennutzungsprojekte (über das FDPG) evaluieren und fördern.**
- Innovative, gemeinwohlorientierte Forschungsfragen
 - Studienprotokoll
 - Ethikvotum (beantragt)
 - Machbarkeitsanalyse
- foerderung-mii-num@medizininformatik-initiative.de
- <https://antrag.forschen-fuer-gesundheit.de/>



MII NUM Förderung: Datennutzungsprojekte

- **1. Runde:** (bis 30.11.2023)
 - **24** qualitativ hochwertige Anträge
 - **7** Projekte werden finanziert
 - Laufzeit bis Ende 2024
- **2. Runde:** (bis 05.07.2024)
 - **36** qualitativ hochwertige Anträge
 - Auswahl t.b.d.
 - Laufzeit bis Ende 2024
- **2025 weitere 10 Projekte geplant**
 - Alle mit vorhandenem oder beantragtem Ethikvotum
 - Alle mit umfänglicher Machbarkeitsprüfung über das FDPG Portal
 - Überwiegend im FDPG-Antragsportal eingereicht
 - z.T. zentrale, z.T. verteilte Analyse (3 mit BC)

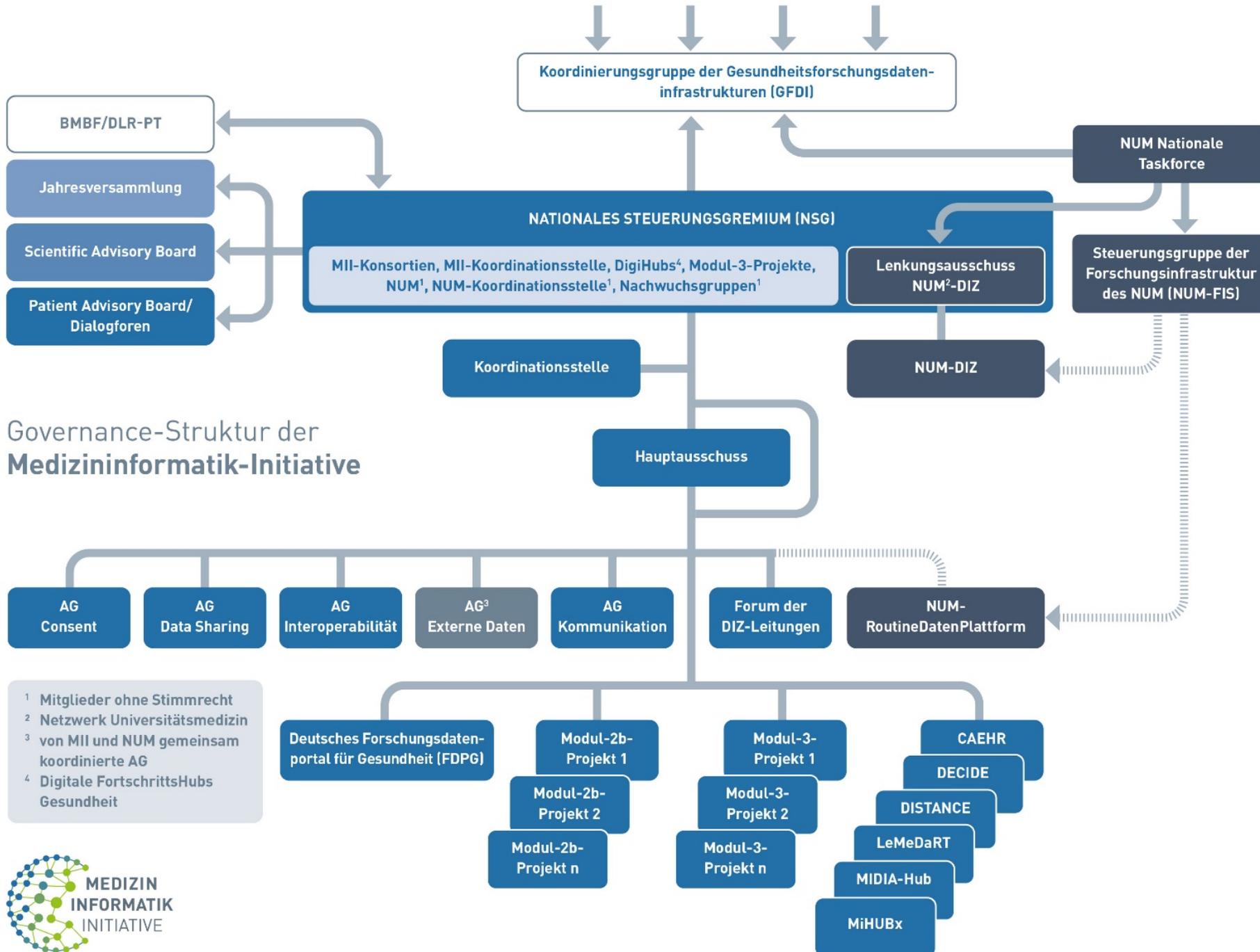


Fazit: Bisherige Ergebnisse

- ▶ Harmonisiertes DIZ an Universitätskliniken als **Kern einer dezentral-föderierten Dateninfrastruktur in Deutschland** - mit Schnittstellen zu den IT-Systemen der Patientenversorgung an den UK
- ▶ Nationaler **MII-Kerndatensatz** für die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten
- ▶ Impulse zur **Interoperabilität** (z.B. Förderung von FHIR & LOINC in Deutschland, Einführung der SNOMED CT Nationallizenz in Deutschland, Zusammenarbeit mit nationalen SDOs (z.B. HL7, KBV))
- ▶ Bundesweit harmonisierter DSGVO-konformer **Broad Consent**
- ▶ **Vertraglicher Rahmen** für Sekundärdatennutzung
- ▶ Etablierung **Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)** u.a. föderierter Dienste
- ▶ Erweiterung um **außeruniversitäre/ambulante Partner**, insbes. durch Digitale Fortschrittshubs
- ▶ Integration der **DIZ-Infrastruktur** in das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) → Nachhaltigkeit
- ▶ **Patientenbeteiligung**, Beiträge zu Umfragen über die öffentliche Akzeptanz von Datenspenden
- ▶ Neu: Einbeziehung beim **BMG** in die Vorbereitung des **Europäischen Gesundheitsraums (EHDS)**

Was ist neu in der neuen Förderphase ?

- ▶ Kooperation mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
 - ▶ Weitere Kooperationen
 - ▶ Koordinationsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI)
 - ▶ Förderprojekte für zentrale/koordinierende Komponenten (Modul 2b)
 - ▶ Förderprojekte zu methodischen und klinischen Use Cases (Modul 3)
-
- ▶ Neue rechtliche Rahmenbedingungen zur Datenverarbeitung – neben dem Broad Consent: Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)



Governance-Struktur der
Medizininformatik-Initiative

**Governance-
Struktur der
aktuellen
Förderphase**

Use Case Projekte (Modul 3)

Klinische Use Cases der Medizininformatik-Initiative

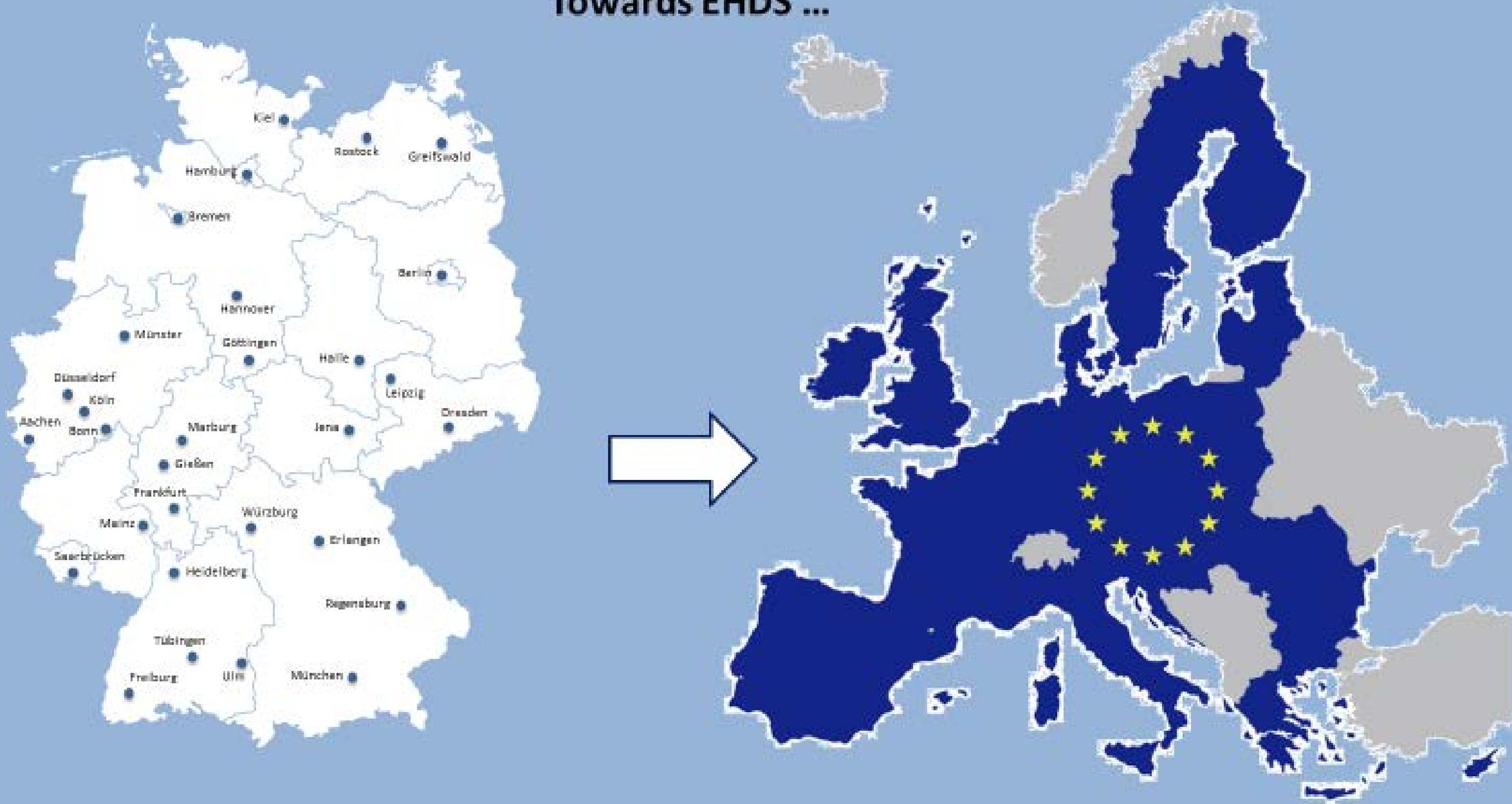


	ACRIBiS	PCOR-MII	
	CALM-QE	PM ⁴ Onco	
	EyeMatics	RISK PRINCIPE	
	INTERPOLAR	Somnolink	

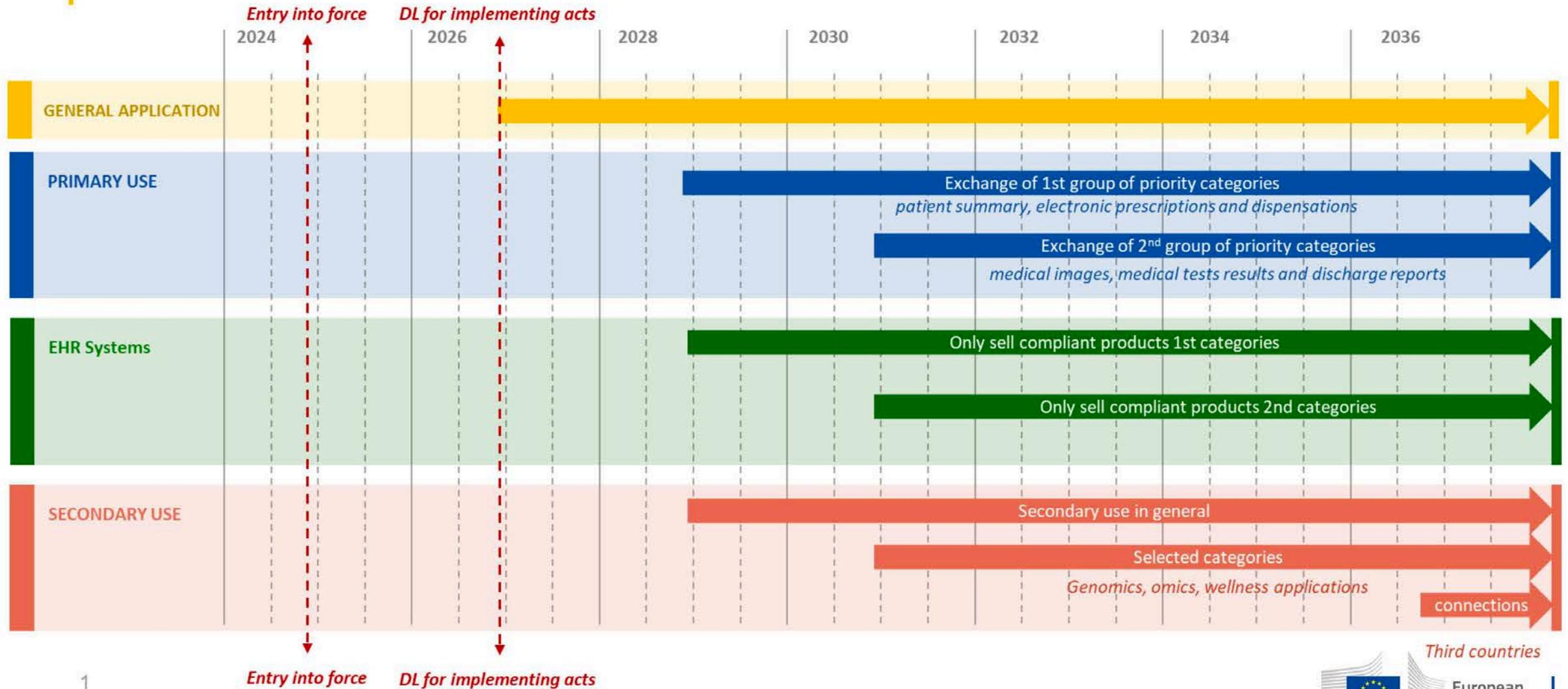
Methodenplattformen der Medizininformatik-Initiative

 GeMTeX	 PrivateAIM	 OMI
--	--	---

Towards EHDS ...



EHDS – Overall timeline



EHDS Vorbereitung in D

EU:

- ▶ mehrere EU-Projekte
- ▶ u.a. EHDS2 Pilot, HDP4Germany, TEHDAS2 Joint Action

D:

- ▶ GDNG zur gesetzlichen Vorbereitung
- ▶ dazu: koordinierende TaskForce von MII+NUM
- ▶ 6./7. Juni 2024: erstes Vorbereitungstreffen in Bonn
Einladende: BMG, BMBF, GFDI-Koordinierungsgruppe (MII/NUM)
Beteiligte: Vertreter der Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI)
- ▶ Industrie-Dialog (SPHIN-X)



GFDI Koordinierungsgruppe

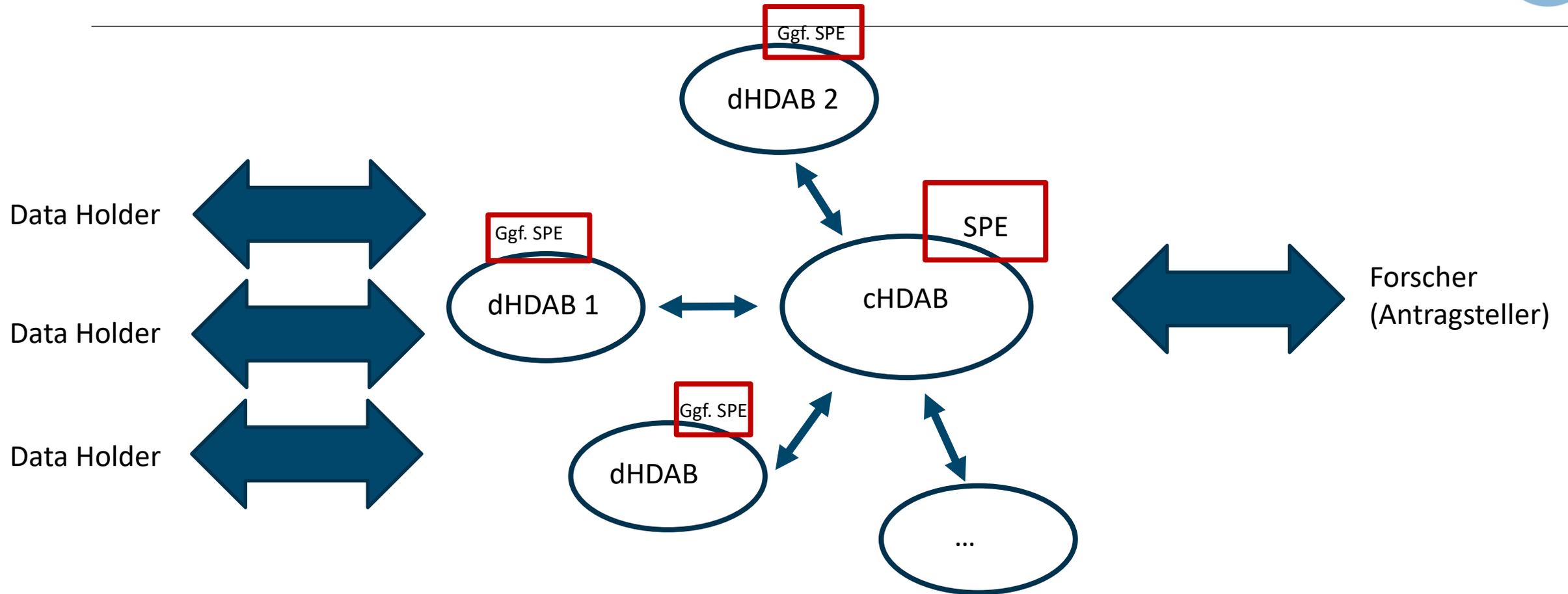
- ▶ Von der MII-Koordinationsstelle (TMF/MFT/VUD) gemeinsam mit der NUM-Koordinationsstelle (Charité) im Rahmen der MII-Förderung des BMBF (Modul 2b MII-NUM-Kooperationsprojekt) initiiert
- ▶ Ziel: Austausch und Abstimmung zwischen den Akteuren (akademisch, öffentlich), die GFDI betreiben oder aktuell aufbauen (keine Repräsentanz aller Fachexpertise intendiert!)
- ▶ Seit dem Start 2022 erfreuliche Resonanz und gute Kooperation



BMBF – Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG – Bundesministerium für Gesundheit
DESAM-ForNet – Initiative DESAM-ForNet
DFG – Deutsche Forschungsgemeinschaft
DLR-PT – DLR Projektträger
DZG – Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
FDZ BfArM – Forschungsdatenzentrum Gesundheit
Fraunhofer Medical Data Space
genomDE
gematik

GMK – Gesundheitsministerkonferenz
GWK – Gemeinsame Wissenschaftskonferenz
KKSN – KKS-Netzwerk
Krebsregister
MII – Medizininformatik-Initiative
NAKO – NAKO Gesundheitsstudie
NCT – Nationale Centren für Tumorerkrankungen
NFDI – Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NUM – Netzwerk Universitätsmedizin
WR – Wissenschaftsrat
Zi – Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

Zielbild



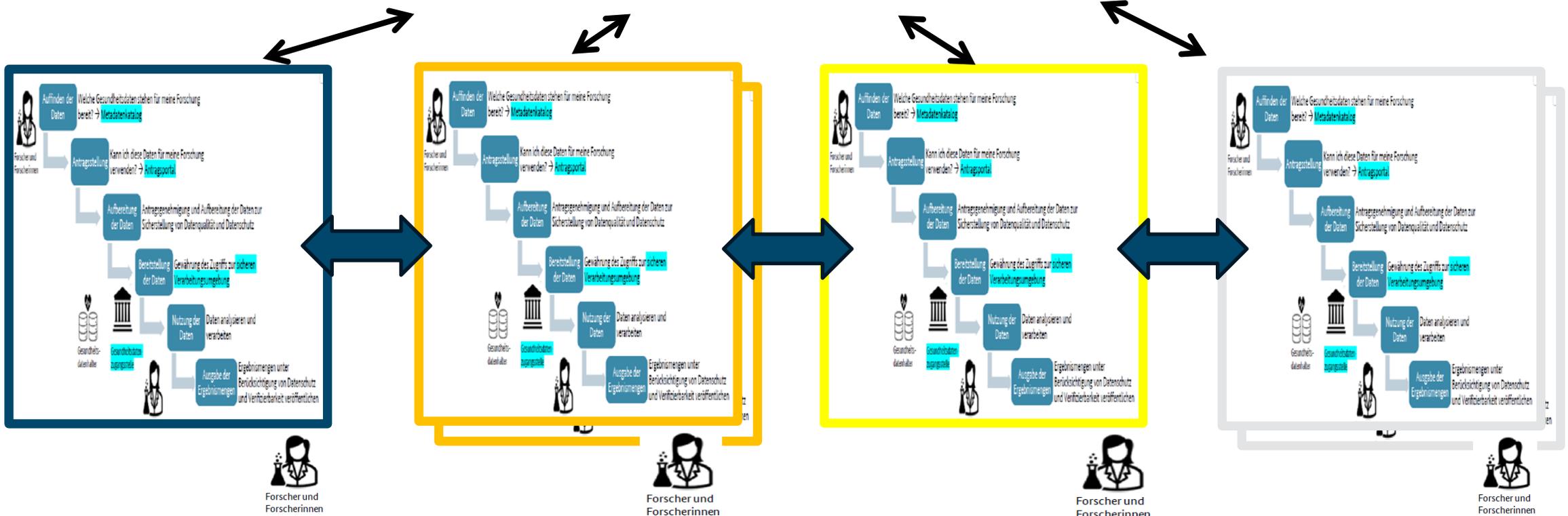
cHDAB= coordinating Health Data Access Body
dHDAB= domain specific Health Data Access Body
SPE = secure processing environment

Zielbild



Forscher und Forscherinnen

Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DZKS)



Übergreifend: Nat. Metadatenkatalog, Treuhandstellen, ...

Abgestimmt: Antragsportal, Antragsprozesse, Sichere Verarbeitungsumgebung,...

(Be)Deutung und Herausforderungen

- ▶ verändertes Mind Set in der Regulation:
EHDS und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) markieren einen Paradigmenwechsel in den gesetzlichen Vorgaben – Datennutzung ermöglichen, nicht durch Hürden behindern; gestraffter Datenschutz.
- ▶ Offene Baustellen:
- ▶ (Viele technische und organisatorische Fragen – auch zur Opt-out-Ausgestaltung) ...
- ▶ **Woher kommen die Daten?** – Ärzte, medizinische Fachberufe! ...
- ▶ **Industrie: Einbeziehung der gewerblichen Datennutzung**
- ▶ **Öffentliche Akzeptanz und Information**

Patient Involvement – Public Acceptance

Survey funded by TMF 2022/23 (Richter et al.)

2015/2016	03/2018	2019	05/2020 and 11/2020 lock-down experience	08/2022 Vaccines developed
-----------	---------	------	---	-------------------------------

Conclusion - Empirical studies from broad consent to data-donation

	Study 1	Study 2	Study TMF/forsa	Study 3	Study 4
Who	Patients UKSH, Campus Kiel	Patients UKSH, Campus Kiel	National survey in Germany In cooperation with TMF e.V. and forsa	Patients UKSH, Campus Kiel	National survey in Germany In cooperation with TMF e.V. and forsa

Stabile Mehrheit für Regelung der Datenspende
Kontrolle von Datennutzung und Datenschutz erhöhen Akzeptanz für kommerzielle Forschung
Bereitschaft zu Informiertheit
Ausblick
Breite gesellschaftliche Debatte über Data-Governance und Datenschutz
Konzertierte Aktion: Information, Transparenz, Implementierung einer health data literacy

	87% acceptance of broad consent	76 % approval of data-donation	76 % approval of data-donation	75 % approval of data-donation	80 % data-donation for biomaterial
	97% Data use by public research	92% Data use by public research G/EU	17% commercial research	86 % Data use by public research	66 % commercial research
	Motivation: altruism solidarity reciprocity	Motivation: reciprocity			

PUBLICATION:
 Richter G, Trigui N, Caliebe A, Krawczak M. *Attitude towards consent-free research use of personal medical data in the general German population.*
 Heliyon. 2024 Mar 11;10(6):e27933.
 doi:
[10.1016/j.heliyon.2024.e27933](https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e27933). PMID:
 38509969; PMCID:
[PMC10951576](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC10951576/).

Mehr Info: Sonderheft Bundesgesundheitsblatt Juni 2024 (open access)



- ▶ <https://link.springer.com/journal/103/volumes-and-issues/67-6>
- ▶ (12 Beiträge zur MII)



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter www.medizininformatik-initiative.de

Kontakt

Sebastian C. Semler
Koordinationsstelle der
Medizininformatik-Initiative

c/o Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Telefon: 030 – 2200247-0

Fax: 030 – 2200247-99

E-Mail: info@medizininformatik-initiative.de