

Hintergrund

Statements der Sprecher

Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer und Leiter der MII-Koordinationsstelle

„Die Medizininformatik-Initiative (MII) wurde mit dem Ziel initiiert, Daten aus der Patientenversorgung bundesweit digital zu vernetzen und für die medizinische Forschung verfügbar zu machen. Die MII präsentiert heute einen wichtigen Baustein ihrer Arbeit: das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) – eine zentrale Anlaufstelle für Forschende, die Gesundheitsdaten der deutschen Universitätsmedizin für Ihre Forschung nutzen möchten. Das FDPG ist eine wichtige Instanz in der Digitalstrategie für eine datengetriebene Medizin in Deutschland. Wir bieten mit diesem Portal erstmals eine Möglichkeit, die verfügbaren Datenbestände aus der Versorgungsdokumentation aller deutschen Universitätskliniken über einen zentralen Zugang abzufragen und zu beantragen. Kooperationen mit weiteren Akteuren und Anschluss weiterer Datenbestände befinden sich bereits in Vorbereitung. Darüber hinaus ist das FDPG eine Transparenzstelle über die Nutzung der Datenspenden von Patientinnen und Patienten. Über das Portal wird ein wichtiger Beitrag zur Auffindbarkeit und Nutzbarkeit – ganz im Sinne der internationalen FAIR-Kriterien – und zur internationalen Anschlussfähigkeit Deutschlands in der Vernetzung medizinischer Forschung geleistet.

Betrieben wird das Portal von der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., welche gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative stellt. Die MII ist einer der wichtigsten Impulsgeber der Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen. Durch die MII soll die Forschung vorangebracht werden, damit Krankheiten zukünftig schneller und effektiver behandelt werden können. Alle Einrichtungen der Universitätsmedizin Deutschlands arbeiten gemeinsam mit vielen weiteren außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern in der Initiative zusammen.

Möglich wird die Arbeit der MII durch die Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), welches die Initiative von 2018 bis 2026 mit rund 300 Millionen Euro finanziert. Wir danken dem BMBF ganz herzlich für diese großzügige und visionäre Unterstützung.“

Jens Bussmann, Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e. V.

„In den Universitätsklinika werden von jeher Forschung und Versorgung zusammen gedacht. Erkenntnisse aus der Forschung fließen direkt in die Diagnose und Therapieentscheidungen ein und kommen dadurch schnell bei den Patientinnen und Patienten an. Daten, die an den Universitätsklinika für die Versorgung und die Forschung ständig und in großer Anzahl erhoben werden, können durch die von der Medizininformatik-Initiative geschaffene Infrastruktur unter den Universitätsklinika geteilt werden. Das bedeutet, dass wir für viele medizinische Fragestellungen jetzt einen viel breiteren Datensatz bzw. besser gesagt Datenschatz nutzen können -

was wiederum ganz neue Möglichkeiten schafft und einen absoluten Mehrwert für das gesamte Gesundheitssystem bietet. Denn dies 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.

Ein Schritt hin zu diesem wichtigen Ziel ist das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Es bietet Forschenden in ganz Deutschland die Möglichkeit, die Gesundheitsdaten der Universitätsmedizin zu beantragen und für die eigene Forschung zu nutzen. Gleichzeitig können sich erstmals auch ganz direkt und transparent Patientinnen und Patienten darüber informieren, was mit ihren persönlichen Daten passiert, die sie ganz bewusst für die Forschung zur Verfügung gestellt haben.“

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

„Mit dem Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) können erstmals alle deutschlandweit verfügbaren Datenbestände aus der Versorgung aller deutschen Universitätskliniken über einen zentralen Zugang für die Forschung abgefragt werden. Damit wird für medizinische Forscher mit dem FDPG eine zentrale Anlaufstelle bereitgestellt, um die Nutzung von Daten der Standorte der MII bundesweit zu beantragen.

Als Datenquellen wurden dazu an den Universitätskliniken Routinedaten aus der Krankenversorgung erschlossen und in einem einheitlichen harmonisierten Datenformat (den FHIR-basierten Spezifikationen für die sogenannten MII-Kerndatensatzmodule) bereitgestellt. Zum aktuellen Zeitpunkt handelt es sich dabei um demographische Daten zu den Patienten und Fallinformationen, sowie Diagnosen, Prozeduren, Laborergebnisse und Medikationsanordnungen. Diese werden über die an den Standorten etablierten Datenintegrationszentren bereitgestellt.

Im Rahmen des ABIDE_MI Projekts der MII haben wir die Biobanken der Universitätskliniken mit den Datenintegrationszentren zusammengebracht, so dass nun schrittweise auch Informationen zu Bioproben im Portal abfragbar sein werden. Auch das in das FDPG integrierte Modul für Machbarkeitsabfragen wurde in ABIDE_MI unter Berücksichtigung verschiedener Vorarbeiten u. a. aus dem MIRACUM-Konsortium und dem German Biobank Node/German Biobank Alliance-Projekt in einem nutzerzentrierten Prozess entwickelt.

Wichtig ist auch, dass wir in der Arbeitsgruppe Data Sharing der MII standardisierte Prozesse zur Beantragung der Daten und Bioproben, sowie standardisierte vertragliche Regelungen zur unkomplizierten Daten- und Biobrobennutzung entwickelt haben, die nun an allen deutschen Universitätskliniken in gleicher Form etabliert wurden.

Damit ermöglichen wir eine datenschutzgerechte Nutzung von Daten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke, bei gleichzeitiger Hoheit der einzelnen Standorte darüber zu entscheiden, für welche Datennutzungsprojekte sie jeweils ihre Daten bereitstellen wollen. Durch den standardisierten und mit allen deutschen Landesdatenschutzbeauftragten sowie dem Arbeitskreis der deutschen Ethikkommissionen abgestimmten Mustertext für einen Broad Consent berücksichtigen wir in allen Datennutzungsprojekten den freien Willen der Patienten zur Verfügbarmachung ihrer Daten und Bioproben für die medizinische Forschung.“