

# Medizinforschung - Einblick in den Maschinenraum:

## Wie erfolgt Datenerhebung, -haltung und -auswertung am Beispiel der Medizininformatikinitiative (MII),

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

Lehrstuhl für Medizinische Informatik  
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Koordinator der MII Projekte MIRACUM, MIDIA-Hub und FDPG+

26.06.2024

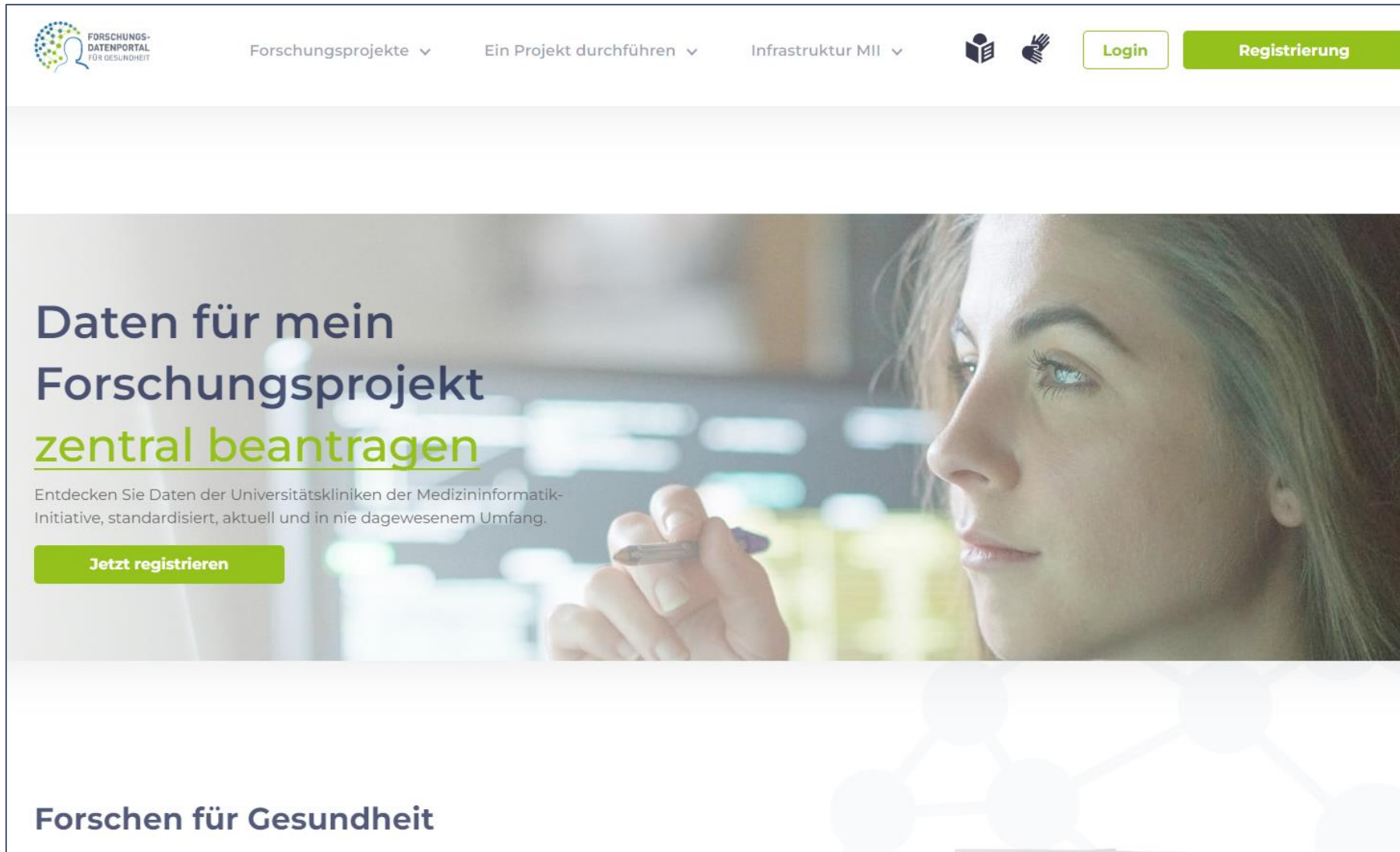


Workshop mit Patientenvertretenden zu kommunikativen Herausforderungen zur Sekundärdatennutzung/ Auswirkungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes



Universitätsklinikum  
Erlangen





The screenshot shows the homepage of the German Research Data Portal for Health (FDPG). At the top, there is a navigation bar with the FDPG logo on the left and several menu items: 'Forschungsprojekte', 'Ein Projekt durchführen', and 'Infrastruktur MII'. To the right of these are icons for a book and a hand, followed by 'Login' and 'Registrierung' buttons. Below the navigation bar is a large banner image of a woman in profile, looking thoughtful. Overlaid on the left side of the banner is the main headline: 'Daten für mein Forschungsprojekt zentral beantragen'. Below this headline is a sub-headline: 'Entdecken Sie Daten der Universitätskliniken der Medizininformatik-Initiative, standardisiert, aktuell und in nie dagewesenem Umfang.' A green button labeled 'Jetzt registrieren' is positioned below the sub-headline. At the bottom of the banner area, the text 'Forschen für Gesundheit' is displayed next to a faint molecular structure graphic.

FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT

Forschungsprojekte ▾ Ein Projekt durchführen ▾ Infrastruktur MII ▾

Login Registrierung

## Daten für mein Forschungsprojekt zentral beantragen

Entdecken Sie Daten der Universitätskliniken der Medizininformatik-Initiative, standardisiert, aktuell und in nie dagewesenem Umfang.

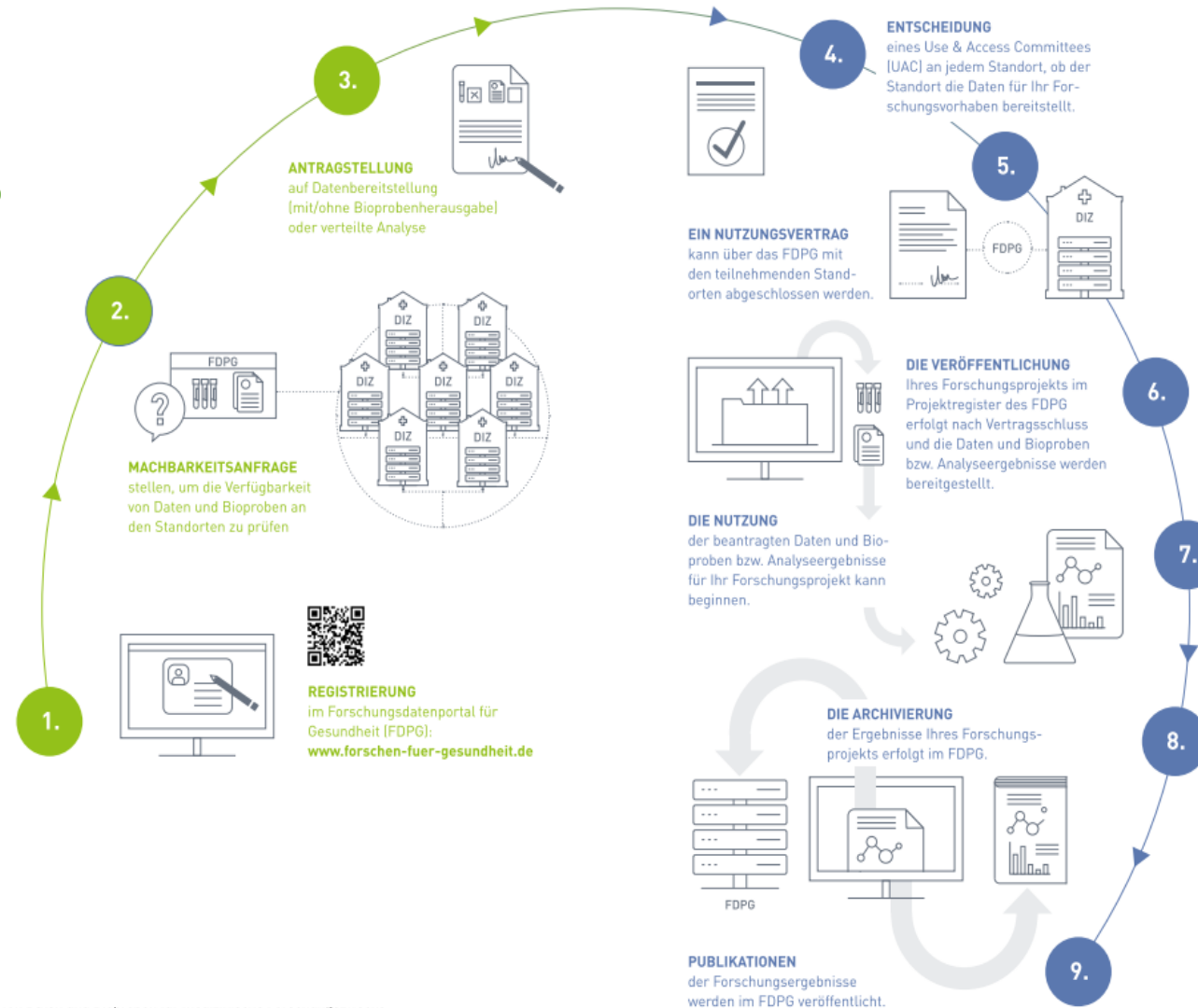
Jetzt registrieren

Forschen für Gesundheit

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

# Die Medizininformatik-Initiative

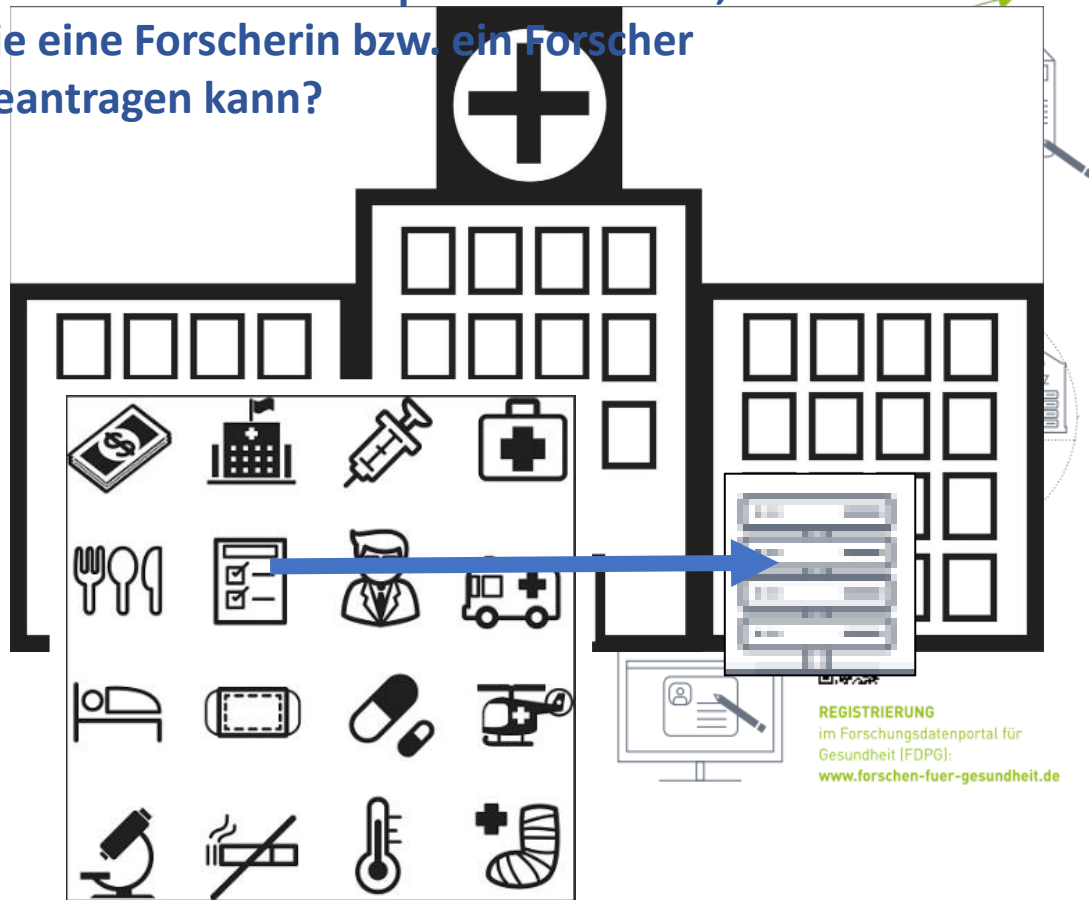
## Was macht man zur Vorbereitung eines Datennutzungsantrags?



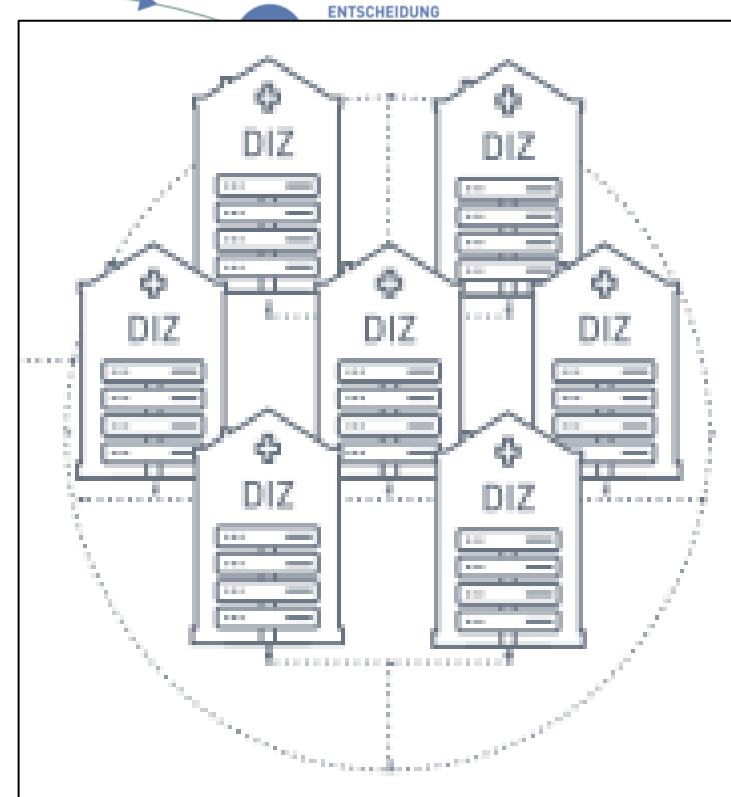
## Was geschieht nach der Antragstellung?

# Die Medizininformatik-Initiative

Wo kommen überhaupt die Daten her, die eine Forscherin bzw. ein Forscher beantragen kann?



REGISTRIERUNG  
im Forschungsdatenportal für  
Gesundheit (FDPG):  
[www.forschen-fuer-gesundheit.de](http://www.forschen-fuer-gesundheit.de)

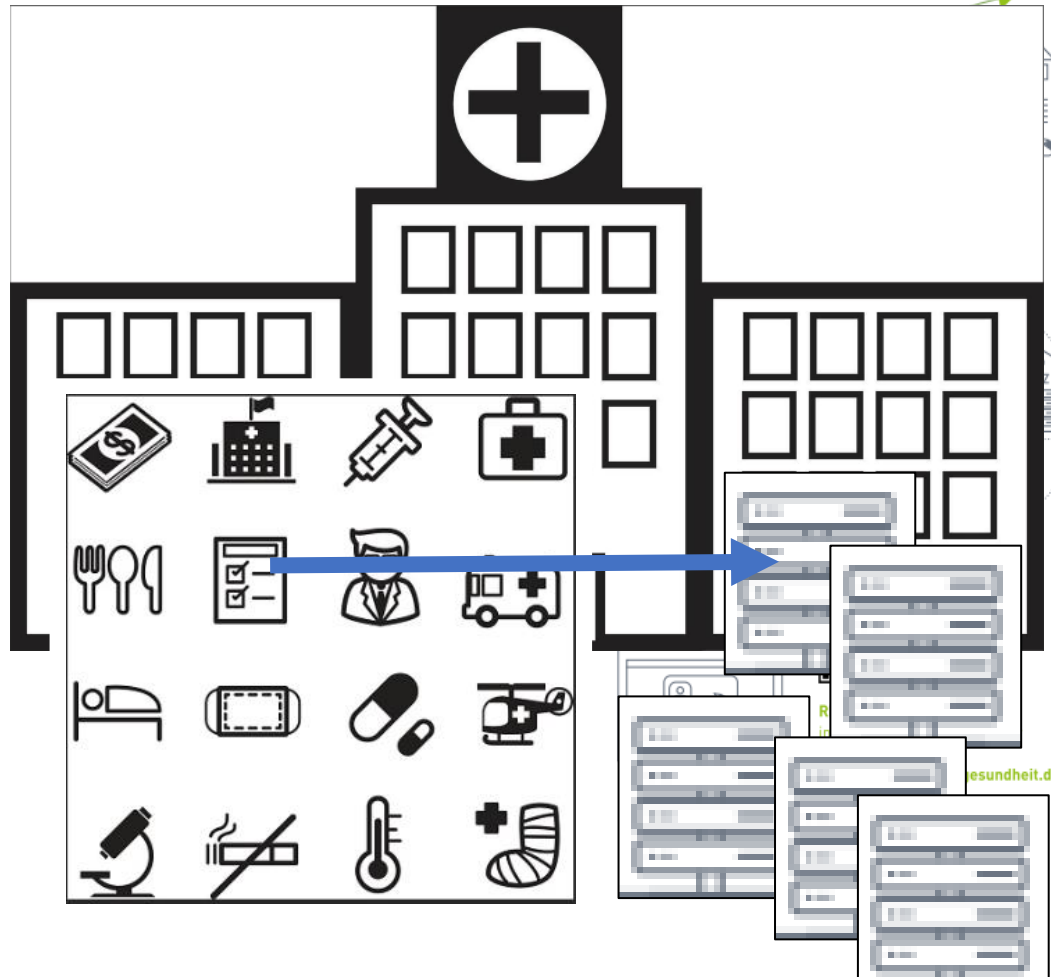


PUBLIKATIONEN  
der Forschungsergebnisse  
werden im FDPG veröffentlicht.



# Die Medizininformatik-Initiative

Was geschieht nach der Antragstellung?

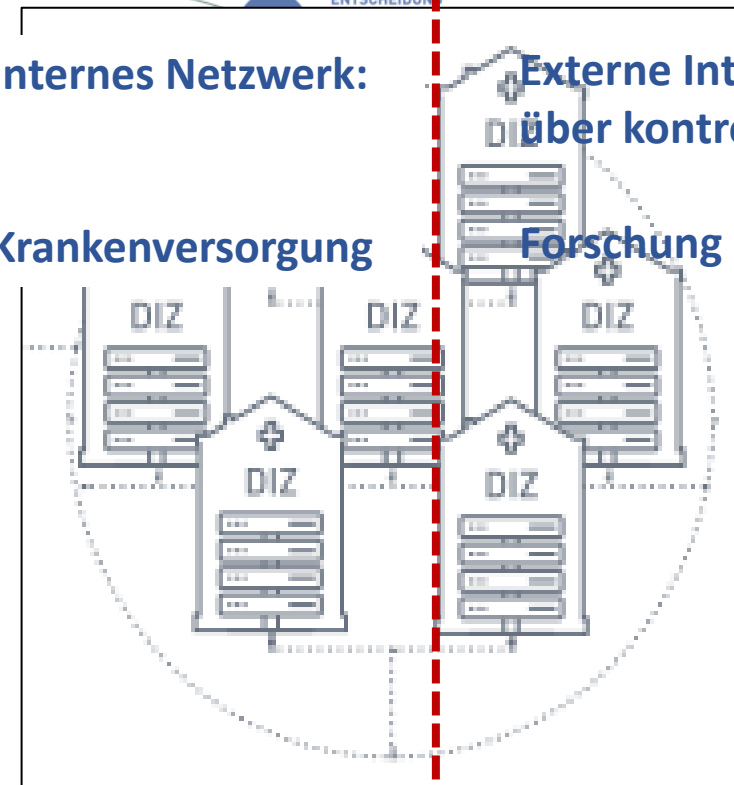


Internes Netzwerk:

Krankenversorgung

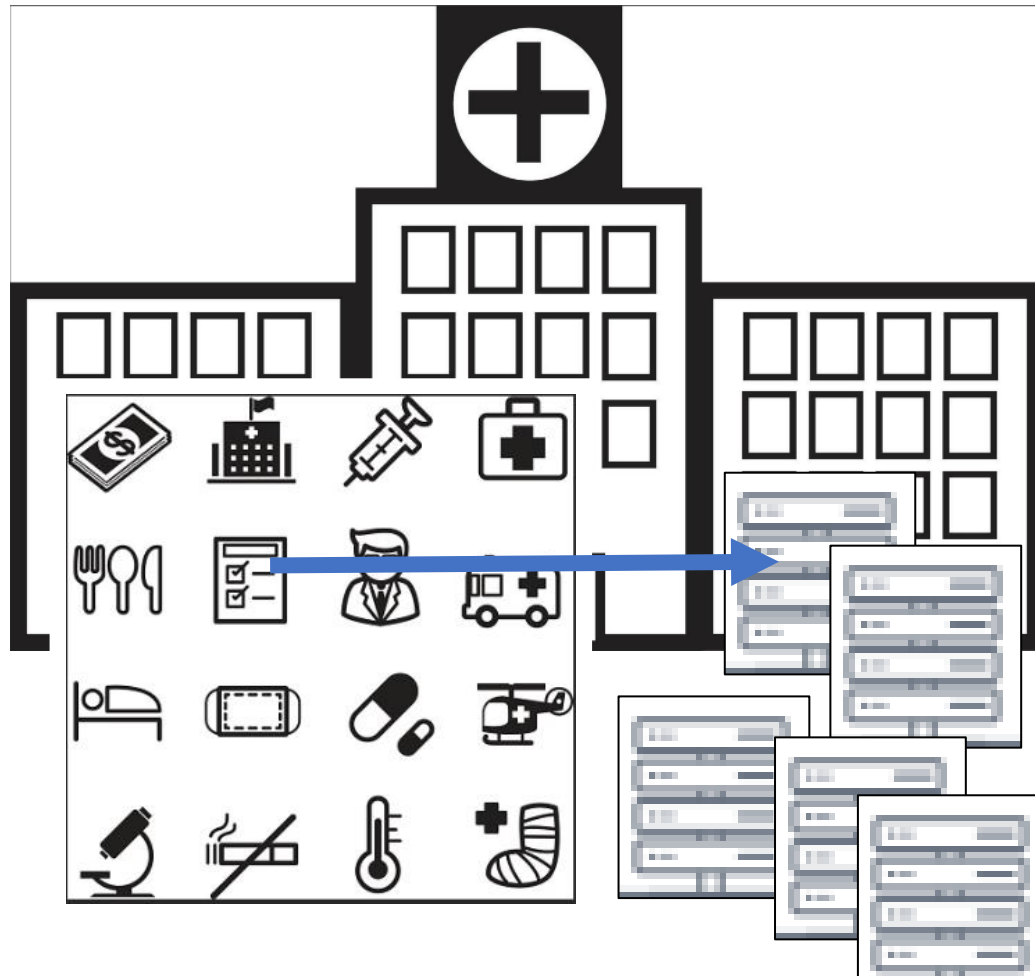
Externe Internetanbindung über kontrollierte Zugänge:

Forschung



Elektronische Dokumentation im Rahmen der Krankenversorgung auf der Basis des vom Patienten bzw. der Patientin unterschriebenen Aufnahmevertrags

# Die Medizininformatik-Initiative



Elektronische Dokumentation im Rahmen der Krankenversorgung auf der Basis des vom Patienten bzw. der Patientin unterschriebenen Aufnahmevertrags

Internes Netzwerk:

Krankenversorgung

Treuhand-  
stelle



- Einwilligungen verwalten
- Pseudonymisieren

Externe Internetanbindung  
über kontrollierte Zugänge:

Forschung



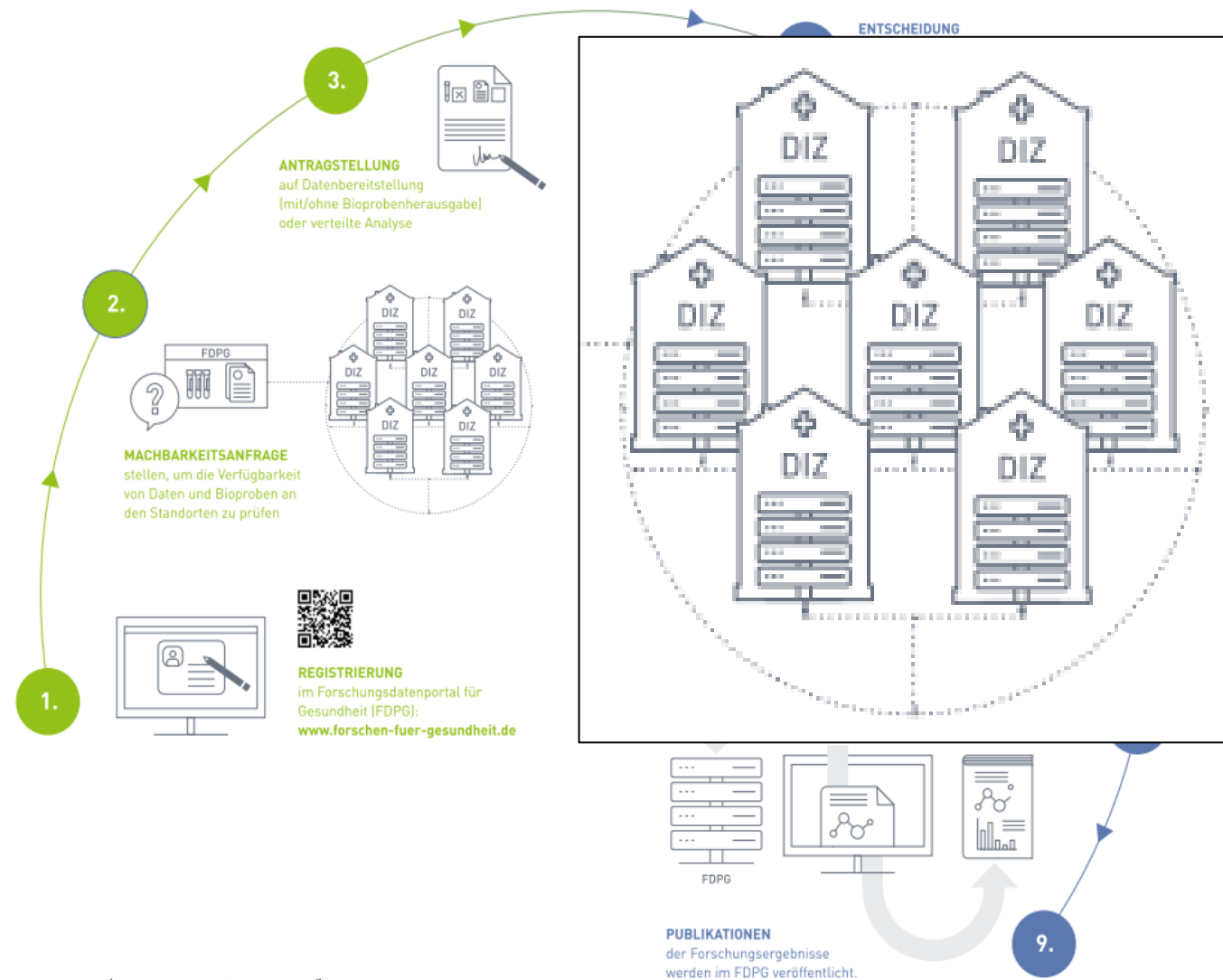
- Integrieren
- Harmonisieren



Forschung mit pseudonymisierten Daten:

- Landesdatenschutzgesetz,
- Landeskrankenhausgesetz,
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz,
- Broad Consent

# Die Medizininformatik-Initiative Datennutzungsprozess



- Pseudonymisiert
- Integriert
- Harmonisiert

# Medizinforschung - Einblick in den Maschinenraum:

## Wie erfolgt Datenerhebung, -haltung und -auswertung am Beispiel der Medizininformatikinitiative (MII),

- **Datenerhebung:**  
Im Rahmen der Krankenversorgung in vielen unterschiedlichen IT-Systemen und Datenbanken
- **Datenhaltung:**  
In einem eigens dafür etablierten Datenintegrationszentrum in einer aufbereiteten Form  
(pseudonymisiert, integriert, harmonisiert)



# Wichtige Ergebnisse der MII

- **Datenhaltung:**  
In einem eigens dafür etablierten Datenintegrationszentrum in einer aufbereiteten Form  
(pseudonymisiert, integriert, harmonisiert)
- **Standardisierte deutschlandweit abgestimmte Festlegung des Kerndatensatzes der MII**

# Medizinforschung - Einblick in den Maschinenraum:

## Wie erfolgt Datenerhebung, -haltung und -auswertung am Beispiel der Medizininformatikinitiative (MII),

- Das kommt darauf an

Forschung mit pseudonymisierten Daten:

- Landesdatenschutzgesetze,
- Landeskrankenhausgesetze,
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz,
- Broad Consent

# Wichtige Ergebnisse der MII

- **Datenauswertung:**
  - Die Daten dürfen die Hoheit des Krankenhauses verlassen
  
- Die Daten dürfen die Hoheit des Krankenhauses verlassen

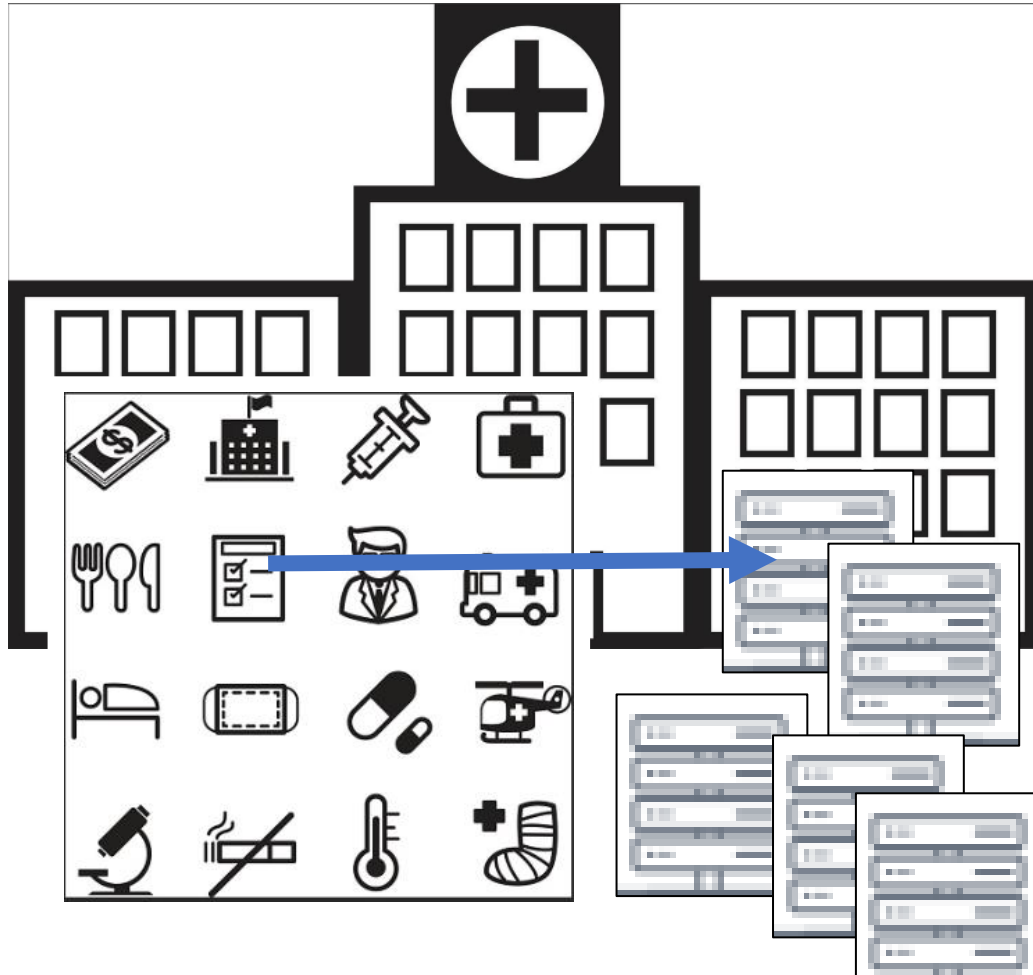
# Wichtige Ergebnisse der MII

- **Datenauswertung:**
  - Die Daten dürfen die Hoheit des Krankenhauses verlassen
    - ⇒ erlaubt nur eine Auswertung von Daten innerhalb des Krankenhauses
    - ⇒ ermöglicht die Herausgabe aggregierter Auswertungsergebnisse (ohne jeglichen Patientenbezug)
  - Die Algorithmen kommen zu den Daten
  - Die Daten dürfen die Hoheit des Krankenhauses verlassen
    - ⇒ erlaubt projektbezogene Zusammenführung der Daten vieler Standorte
    - ⇒ ermöglicht eine zentrale Auswertung
  - Standardisierte deutschlandweit mit allen Datenschützern und dem Arbeitskreis der deutschen Ethikkommissionen abgestimmte Festlegung des Broad Consent der MII
  - Modular: Krankenhausdaten, Bioproben, Verknüpfung mit Krankenkassendaten, Rekontaktierung

# Wichtige Ergebnisse der MII

- **Regelwerk zur Datennutzung / Datenauswertung:**
  - **in allen Universitätskliniken ein gleiches Datennutzungsantragsformular**
  - **Ein mit allen Justiziaren abgestimmtes einheitliches Template für Datennutzungsverträge**
  - **Einheitliche Festlegung aller Prozessschritte von der Beantragung bis zur Nutzung ... und darüber hinaus**
  - **Etablierung eines Datenfreigabe Komitees (UAC) an allen deutschen Universitätskliniken**

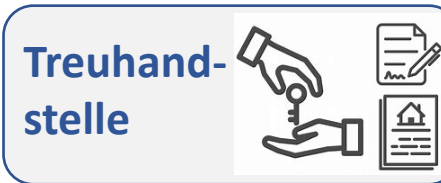
# Die Medizininformatik-Initiative



Elektronische Dokumentation im Rahmen der Krankenversorgung auf der Basis des vom Patienten bzw. der Patientin unterschriebenen Aufnahmevertrags

Internes Netzwerk:

Krankenversorgung

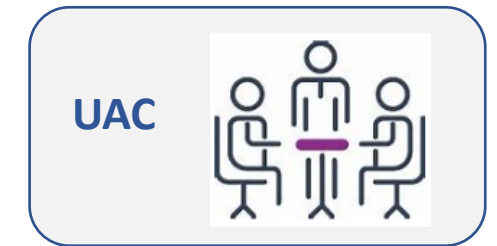


- Einwilligungen verwalten
- Pseudonymisieren

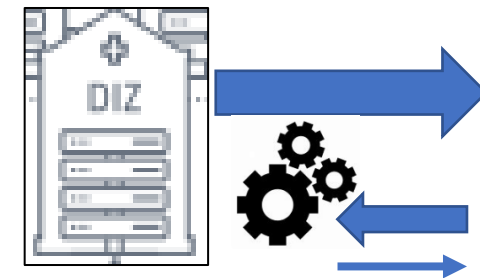


Externe Internetanbindung über kontrollierte Zugänge:

Forschung



- Integrieren
- Harmonisieren



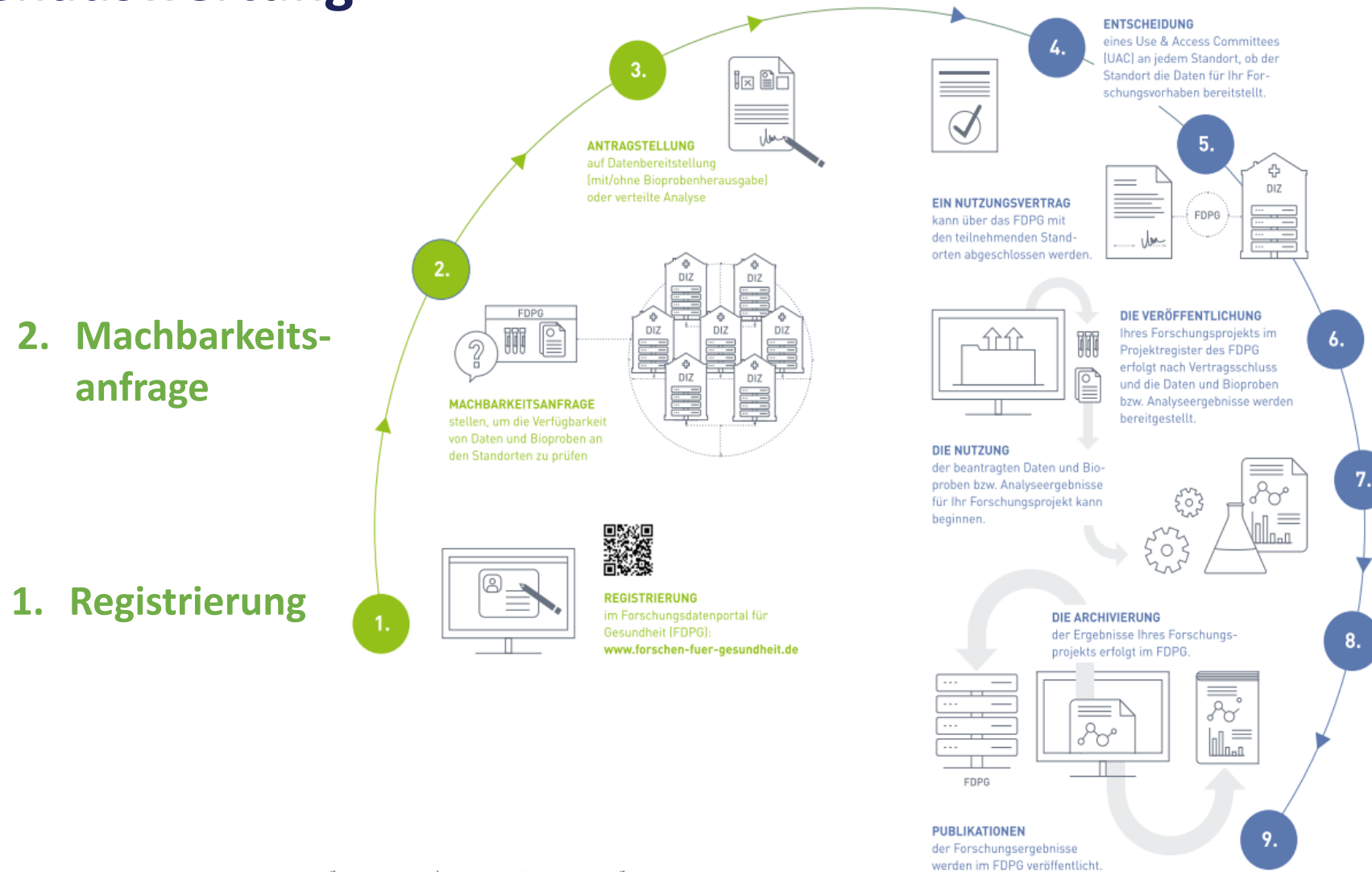
Forschung mit pseudonymisierten Daten:

- Landesdatenschutzgesetz,
- Landeskrankenhausgesetz,
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz,
- Broad Consent

# Die Medizininformatik-Initiative

## Datennutzungsprozess

### Datenauswertung



# Was ist das Ziel einer Machbarkeitsabfrage?

- Ich möchte für eine bestimmte Patientenkohorte eine Auswertung durchführen
  - Ich kann die Patientenkohorte mit Ein- und Ausschlusskriterien beschreiben

## Fallzahlabschätzung

- Ich möchte herausfinden, ob ich von den DIZ der deutschen Universitätskliniken eine ausreichende Zahl an Patientendatensätzen bereitgestellt bekommen könnte



# Das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit

## Die Sicht eines Antragstellers auf das Machbarkeitsportal



Machbarkeitsportal

**Anzahl der Patienten:** - ZURÜCKSETZEN ABFRAGE SPEICHERN ABFRAGE STARTEN

**Art der Datennutzung**

„Broad Consent (der MII oder MII-kompatibel) voraussetzen (Daten können zentral zusammengeführt werden) ?

Kein „Broad Consent“ voraussetzen (Daten stehen nur für „Verteilte Analysen“ zur Verfügung) ?

**Einschlusskriterien** Code oder Suchbegriff eingeben

**Ausschlusskriterien** Code oder Suchbegriff eingeben

**Ausgewählte Merkmale**

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

# Das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit

## Die Sicht eines Antragstellers auf das Machbarkeitsportal



Machbarkeits  
Portal

Anzahl der Patienten: - ZURÜCKSETZEN ABFRAGE SPEICHERN ABFRAGE STARTEN

Art der Datennutzung

„Broad Consent (der MII oder MII-kompatibel)“ voraussetzen (Daten können zentral zusammengeführt werden) ⓘ

Kein „Broad Consent“ voraussetzen (Daten stehen nur für „Verteilte Analysen“ zur Verfügung) ⓘ

**Einschlusskriterien** **Ausschlusskriterien**

Diagnose Prozedur Person Laboruntersuchung Medikamentenverabreichung Bioprobe Einwilligung

▼ Diagnose

- › Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien
- › Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten
- › Bestimmte Zustände, die ihren Ursprung in der Perinatalperiode haben
- › Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten
- › Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen
- › Krankheiten der Haut und der Unterhaut
- › Krankheiten des Atmungssystems
- › Krankheiten des Auges und der Augenanhangsgebilde

AUSWÄHLEN ABBRECHEN

# Das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit

## Die Sicht eines Antragstellers auf das Machbarkeitsportal



Machbarkeits  
Portal

### Einschlusskriterien

Code oder Suchbegriff eingeben

### Ausschlusskriterien

Code oder Suchbegriff eingeben

### Ausgewählte Merkmale

|  |   |   |
|--|---|---|
| <b>Geschlecht</b>                          | Female                                      | ✕ |
| UND ●                                      |   |   |
| <b>Gegenwärtiges chronologisches Alter</b> | > 17 a                                      | ✕ |
| UND ●                                      |   |   |
| <b>Diabetes mellitus, Typ 2</b>            |   | ✕ |
| UND ●                                      |   |   |
| <b>Gentamicin</b>                          | zwischen 01.01.2023 und 31.12.2023          | ✕ |
| UND ●                                      |   |   |
| <b>Hämoglobin A1c</b>                      | < 5 %<br>zwischen 01.01.2023 und 31.12.2023 | ✕ |

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| <b>Immuntherapie</b>               | ✕ |
| ODER ●                             |   |
| <b>Andere Operationen am Magen</b> | ✕ |

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

# Das Deutsche Forschung

## Die Sicht eines Antragstellers auf

**Anzahl der Patienten: 13910060** DETAILS (0/10)

**Art der Datennutzung**

„Broad Consent (der MII oder MII-kompatibel) voraussetzen (Datei...“

Kein „Broad Consent“ voraussetzen (Daten stehen nur für „Verteilte A...“)

**Einschlusskriterien**

**Ausgewählte Merkmale**

**Geschlecht**

**ODER**

**Geschlecht**

Female

Male

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

Anzahl der Patienten



|             |          |
|-------------|----------|
| Gesamt      | 14682460 |
| Standort 1  | 3847260  |
| Standort 2  | 1864390  |
| Standort 3  | 1850340  |
| Standort 4  | 1416480  |
| Standort 5  | 984420   |
| Standort 6  | 936420   |
| Standort 7  | 772400   |
| Standort 8  | 578370   |
| Standort 9  | 575460   |
| Standort 10 | 431600   |
| Standort 11 | 344420   |
| Standort 12 | 341180   |
| Standort 13 | 276580   |
| Standort 14 | 210330   |
| Standort 15 | 184630   |
| Standort 16 | 35160    |
| Standort 17 | 10590    |
| Standort 18 | 7350     |
| Standort 19 | 5510     |
| Standort 20 | 3490     |
| Standort 21 | 3130     |
| Standort 22 | 2860     |
| Standort 23 | 80       |
| Standort 24 | < 20     |
| Standort 25 |          |
| Standort 26 |          |



Machbarkeits  
Portal

# Die Medizininformatik-Initiative

## Datennutzungsprozess


### Datenauswertung



# Das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit

## Die Sicht eines Antragstellers





FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT

Suche nach Anträgen/Projekten/Antragsteller

DE **Forschende** Hans-Ulrich

Dashboard

Archiv

Forschungsantrag auf Datenlieferung **Antrag stellen**

Machbarkeit für Datenlieferung prüfen **Machbarkeit prüfen**

### Projektübersicht

0 Projekte

Sortieren nach: Antragstellung ↓

Entwurf (0)

Ausstehend (0)

Laufend (0)

Abgeschlossen (0)

Kontakt

Datenschutz

Nutzungsbedingungen

Datennutzungs-  
Antragsverwaltung

<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

# Das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit

## Die Sicht eines Antragstellers



Datennutzungs-  
Antragsverwaltung

### Nutzungsantragsformular der MII und Studienprotokoll

Projektkürzel\* ?  
z.B. Mein FDPG Projekt

#### 1. Antragsteller

**i** Als Antragsteller müssen Sie ein vollständiges Profil besitzen um einen Antrag zu stellen. [Sie können hier Ihr Profil einsehen und bearbeiten](#)

#### Personenangaben\*

|   |   |
|---|---|
| <b>Titel</b><br>Bitte geben Sie den Titel an  |   |
| <b>Vorname</b><br>Hans-Ulrich   | <b>Name</b><br>Prokosch                               |
| <b>Zugehörigkeit (Affiliation), z.B. Institut</b><br>Bitte geben Sie die Zugehörigkeit an | <b>E-Mail Adresse</b><br>ulli.prokosch@uk-erlangen.de |

#### Angaben zur Institution/Einrichtung\*

**Bekannte Organisation**  
Universitätsklinikum Erlangen

#### Beteiligtenkategorie

Empfang von Daten  Empfang von Bioproben  Empfang von Daten und Bioproben  Projektleiter  Weiterer Projektleiter

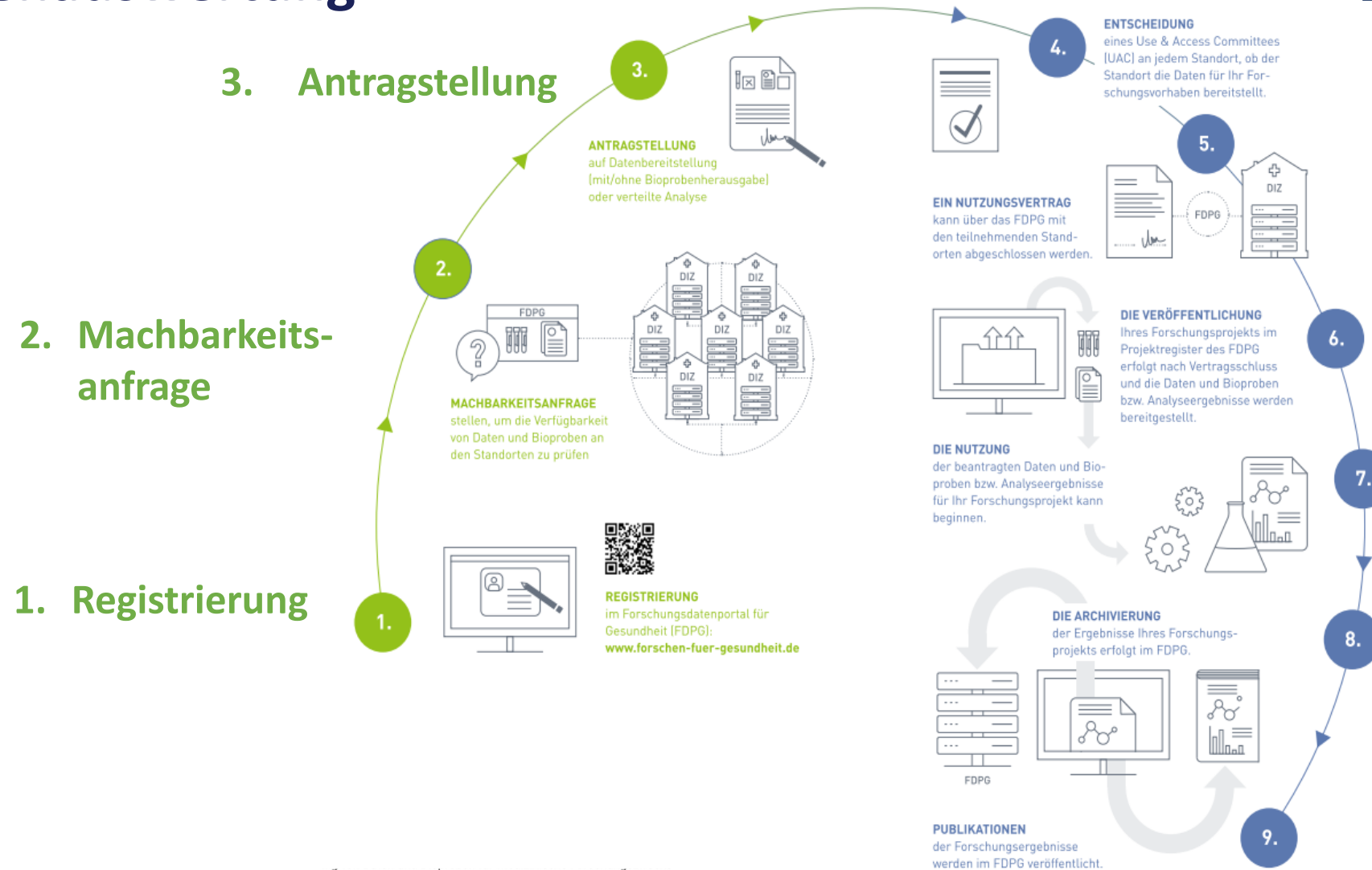
<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

# Die Medizininformatik-Initiative

## Datennutzungsprozess

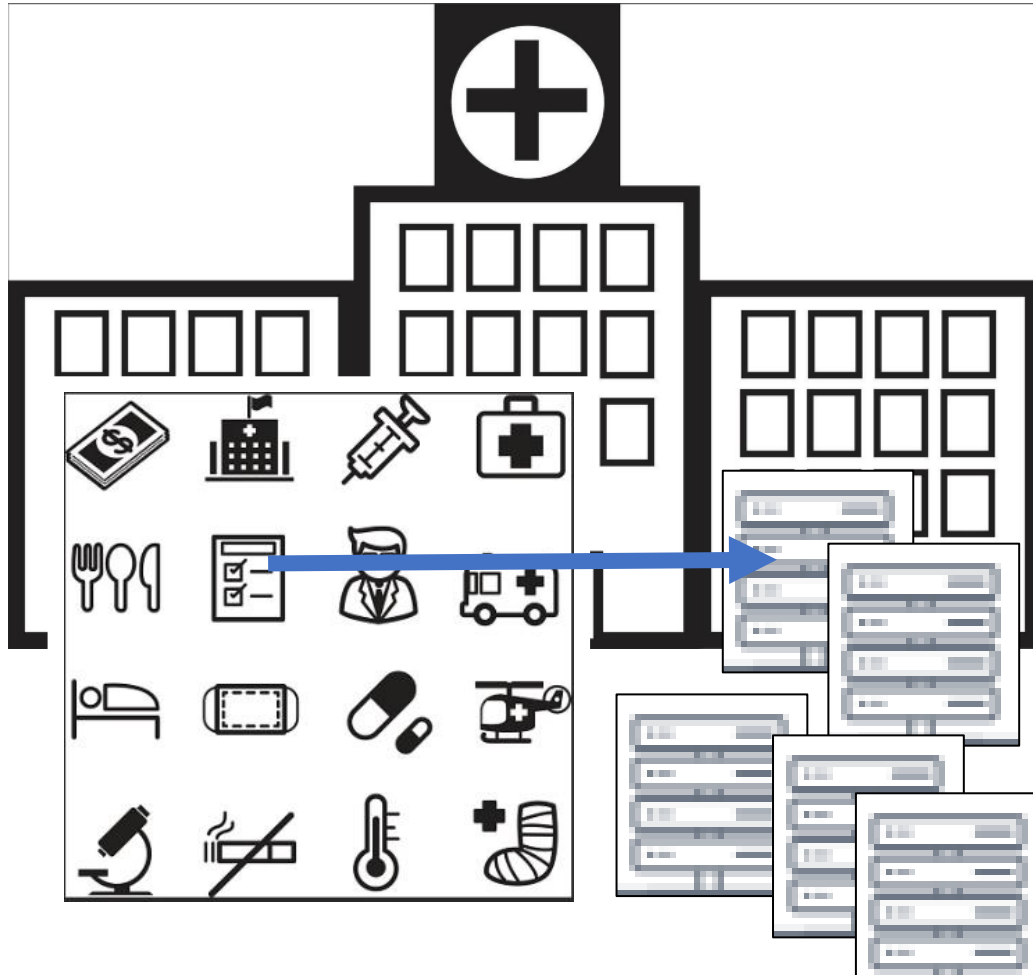
### Datenauswertung

## 4. Versenden an alle deutschen UACs ⇒ Freigabe/Ablehnung





# Die Medizininformatik-Initiative



Elektronische Dokumentation im Rahmen der Krankenversorgung auf der Basis des vom Patienten bzw. der Patientin unterschriebenen Aufnahmevertrags

Internes Netzwerk:

Krankenversorgung

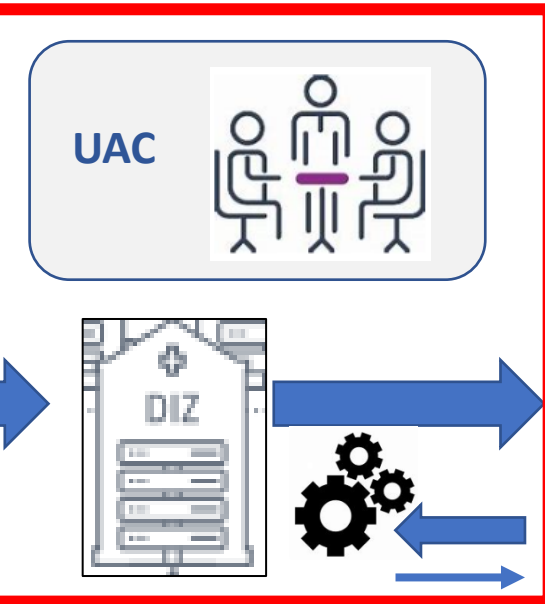
Treuhand-  
stelle



- Einwilligungen verwalten
- Pseudonymisieren

Externe Internetanbindung  
über kontrollierte Zugänge:

Forschung



- Integrieren
- Harmonisieren

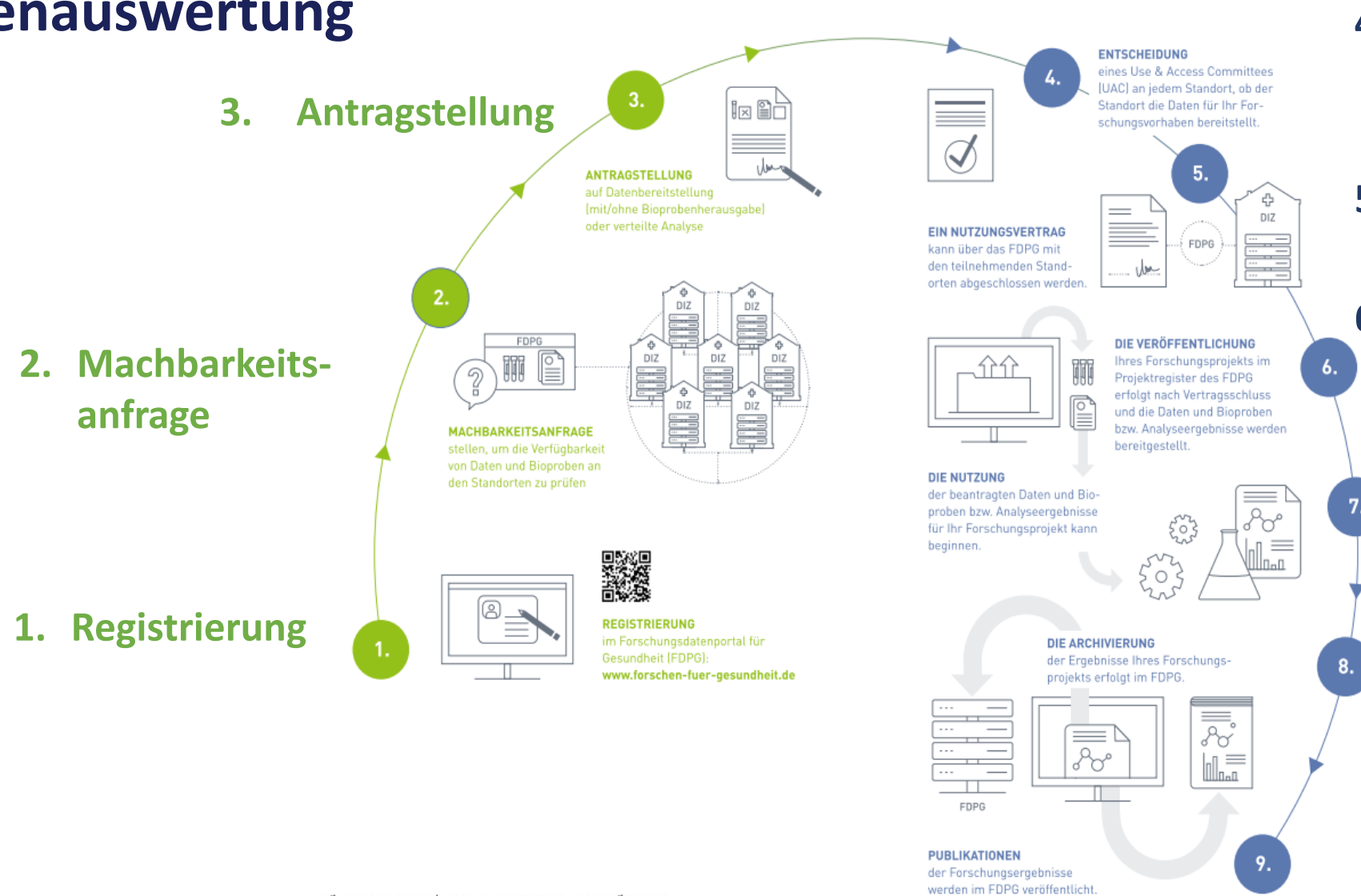
Forschung mit pseudonymisierten Daten:

- Landesdatenschutzgesetz,
- Landeskrankenhausgesetz,
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz,
- Broad Consent

# Die Medizininformatik-Initiative

## Datennutzungsprozess

### Datenauswertung



4. Versenden an alle deutschen UACs ⇒ Freigabe/Ablehnung
5. Datennutzungsvertrag
6. Transparenzpflicht (abgeleitet aus BC)

# Das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit



Projekt-  
Register

## Projektregister

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



### Datenintegrationsplattform des Deutschen Netzwerks für personalisierte Medizin

Im Rahmen des Deutschen Netzwerks für Personalisierte Medizin (DNPM) soll eine IT-Infrastruktur (Register) aufgebaut werden, die zunächst im Bereich der Tumorbehandlung Daten von molekular diagnostizierten Patientinnen und Patienten verknüpft. Das Ziel besteht darin, aus diesen Datenbeständen neue Handlungsoptionen abzuleiten und individuelle Therapieansätze zu bewerten sowie langfristig qualitätskontrolliert anzuwenden.

Details

01.01.2024



### Wirksamkeit und Sicherheit von Gemcitabin/Cisplatin/Durvaluma bei fortgeschrittenen oder...

In dieser Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung mit Gemcitabin, Cisplatin und Durvalumab als erste Therapie bei fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom untersucht. Patientinnen und Patienten werden an mehreren deutschen Zentren eingeschlossen. Die gesammelten Daten werden mit denen früherer Studien verglichen, um die klinische Anwendung zu bewerten. Es wird außerdem analysiert, ob bestimmte...

Details

01.01.2024



<https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/>

## laienverständlich

### Projektbeschreibung

Krebs im Dickdarm lässt sich in vier Subtypen unterteilen. Je nach Einordnung kommen in der Behandlung unterschiedliche Maßnahmen zum Einsatz. Die richtige Einordnung des Tumors kann sich daher auf das Überleben der Patientinnen und Patienten auswirken. Um die Einordnung zu verbessern, sollen in dieser Studie nicht nur der Haupttumor, sondern auch die Metastasen untersucht werden. In einer vorangegangenen Analyse wurden dafür Zielgene identifiziert. Diese sollen nun mit Bioproben des Universitätsklinikums Münster bestätigt werden. Langfristiges Ziel ist eine Verbesserung der Einordnung der Tumore und der Behandlung.

### Projektdetails

#### Projektziele

Subtyp-Klassifizierung, basierend auf einer „Consensus Molecular Subtype (CMS)“-Stratifizierung, von Leber- und Hirnmetastasen bei Patientinnen und Patienten mit kolorektalem Karzinom. Identifizierung von genetischen Markern, die an der organotropischen CMS-Verteilung beteiligt sein könnten und als prädiktive Tumormarker verwendet werden könnten.

#### Wissenschaftlicher Hintergrund

Der Primärtumor des kolorektalen Karzinoms kann mittels eines molekularbiologischen Klassifizierungssystems in vier verschiedene Subtypen (CMS1-4) eingeordnet werden. Diese Klassifizierung ermöglicht es, eine Subtyp-spezifische und gezielte Therapiemaßnahme anzuwenden, die potentiell mit besseren Überlebenschancen verbunden ist. Bisher ist die Anwendung dieses Systems auf den Primärtumor beschränkt und wurde kaum zur Klassifizierung der häufig auftretenden Leber- und Hirnmetastasen angewendet. Die Analysen haben ein Panel an Zielgenen identifiziert, das in einer Discovery-Kohorte in Hirnmetastasen stark exprimiert war. Diese Daten sollen nun an einer Validierungskohorte mit den beantragten Proben der Biobank der Universität Münster bestätigt werden.

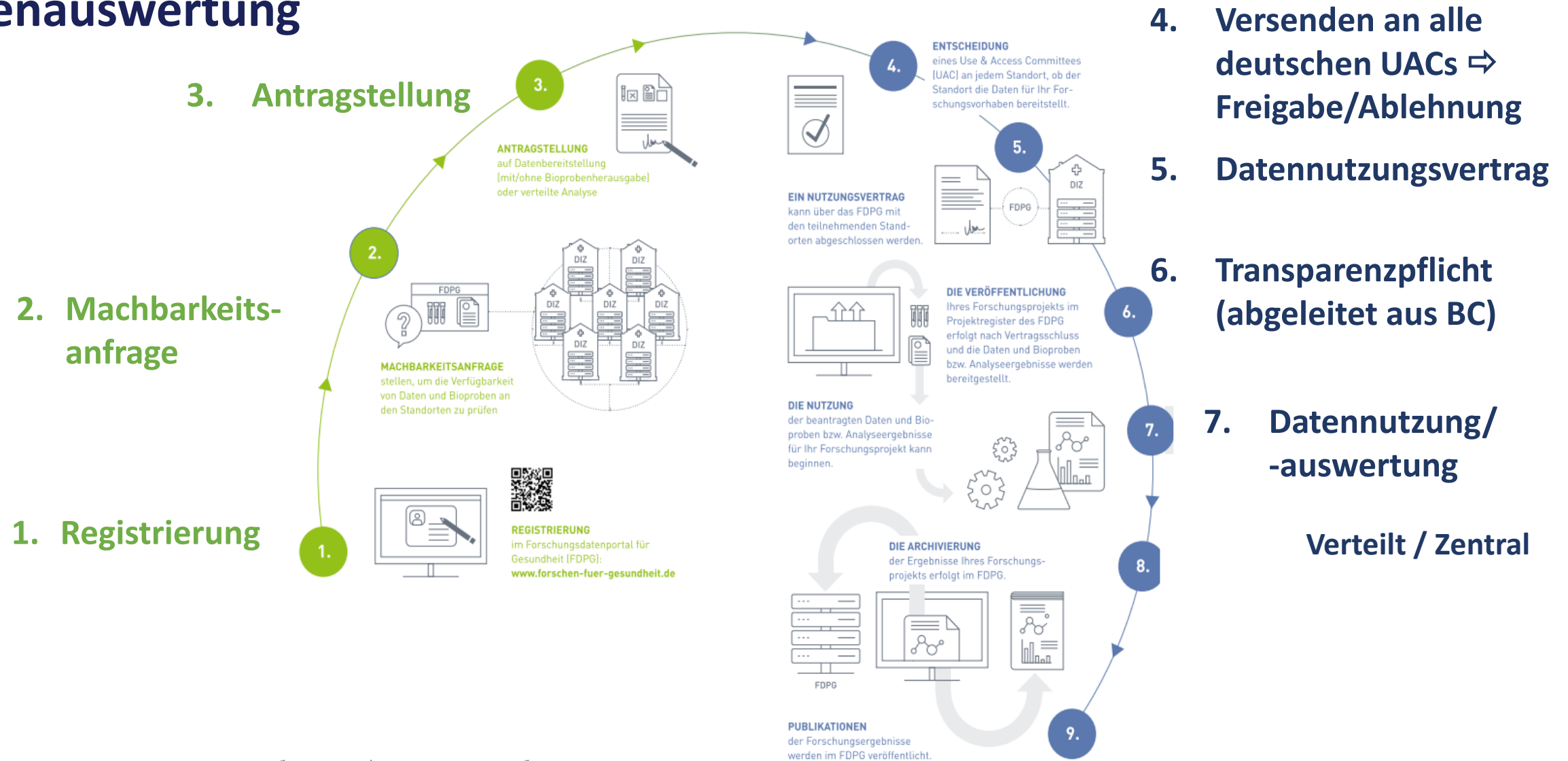
#### Material und Methoden

Mittels gängiger molekulargenetischer Methoden werden die Zielgene mit abweichenden Expressionsmustern in den bereitgestellten Bioproben von Hirnmetastasen identifiziert. Keine weiteren Angaben.

# Die Medizininformatik-Initiative

## Datennutzungsprozess

### Datenauswertung

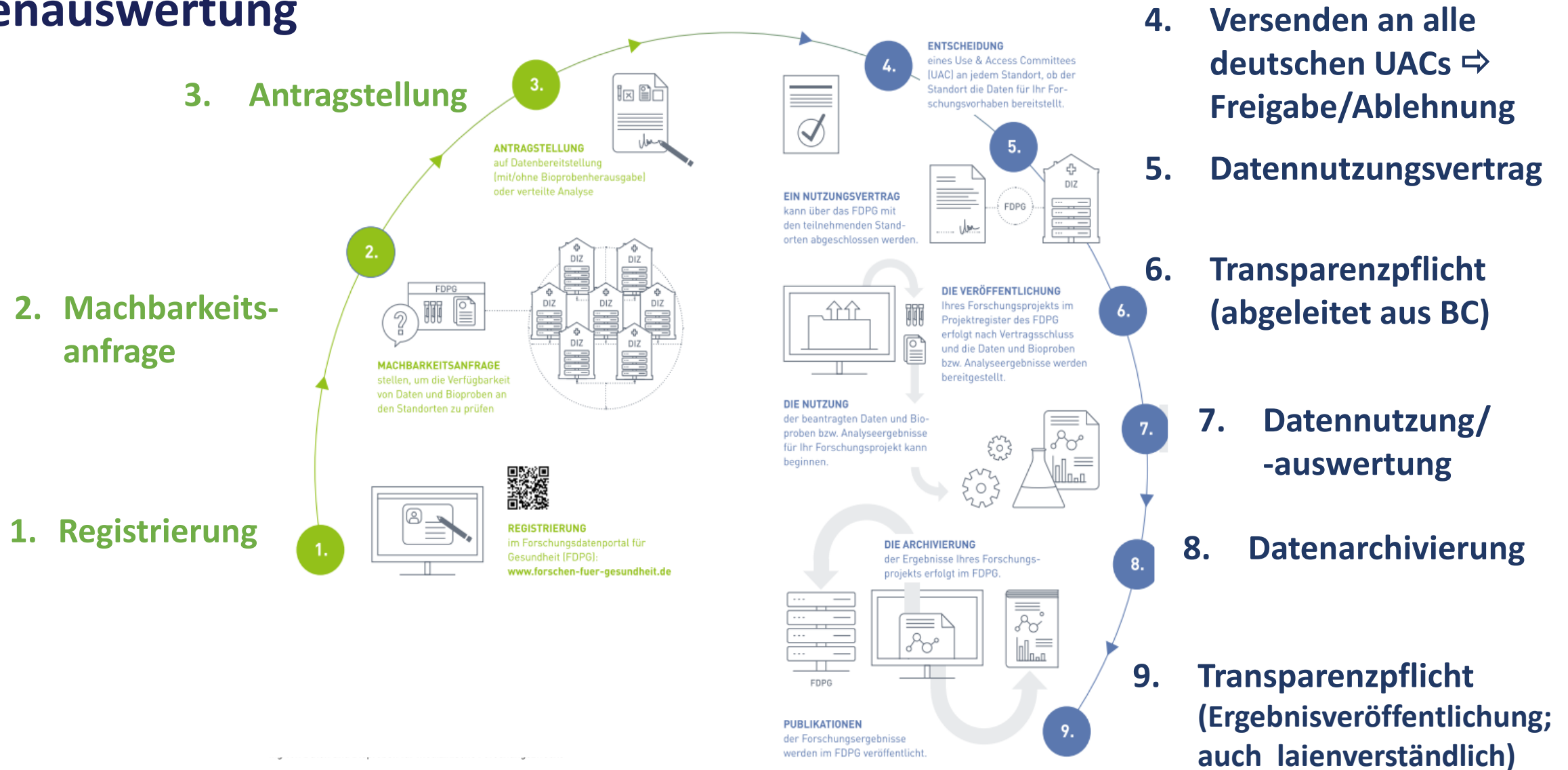


# Die Medizininformatik-Initiative

## Datennutzungsprozess

### Datenauswertung

Was geschieht  
nach der Antragstellung?





# Publikationen (Auszug)

- Semler SC, Wissing F, Heyder R. German Medical Informatics Initiative. *Methods Inf Med*. 2018 Jul;57(S 01):e50-e56. doi: 10.3414/ME18-03-0003. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30016818; PMCID: PMC6178199.
- Prokosch HU, Gebhardt M, Gruendner J, Kleinert P, Buckow K, Rosenau L, Semler SC. Towards a National Portal for Medical Research Data (FDPG): Vision, Status, and Lessons Learned. *Stud Health Technol Inform*. 2023 May 18;302:307-311. doi: 10.3233/SHTI230124. PMID: 37203668.
- Gruendner J, Deppenwiese N, Folz M, Köhler T, Kroll B, Prokosch HU, Rosenau L, Rühle M, Scheidl MA, Schüttler C, Sedlmayr B, Twrdik A, Kiel A, Majeed RW. The Architecture of a Feasibility Query Portal for Distributed COVID-19 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Patient Data Repositories: Design and Implementation Study. *JMIR Med Inform*. 2022 May 25;10(5):e36709. doi: 10.2196/36709. PMID: 35486893; PMCID: PMC9135115.
- Zenker S, Strech D, Ihrig K, Jahns R, Müller G, Schickhardt C, Schmidt G, Speer R, Winkler E, von Kielmansegg SG, Drepper J. Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard. *J Biomed Inform*. 2022 Jul;131:104096. doi: 10.1016/j.jbi.2022.104096. Epub 2022 May 25. PMID: 35643273.
- Zenker S, Strech D, Jahns R, Müller G, Prasser F, Schickhardt C, Schmidt G, Semler SC, Winkler E, Drepper J. National standardisierter Broad Consent in der Praxis: erste Erfahrungen, aktuelle Entwicklungen und kritische Betrachtungen [Nationally standardized broad consent in practice: initial experiences, current developments, and critical assessment]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2024 Apr 19. German. doi: 10.1007/s00103-024-03878-6. Epub ahead of print. PMID: 38639817.
- Semler SC, Boeker M, Eils R, Krefting D, Loeffler M, Bussmann J, Wissing F, Prokosch HU. Die Medizininformatik-Initiative im Überblick – Aufbau einer Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2024 in press

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



**miracum**

[ulli.prokosch@uk-erlangen.de](mailto:ulli.prokosch@uk-erlangen.de)



@miracum\_de



**Universitätsklinikum  
Erlangen**

