Highlights des ersten Jahres der Medizininformatik-Initiative (MII)

BERICHT AUS DEM BEGLEITPROJEKT

MII-Jahresversammlung, Dortmund, 11.09.2019

Sebastian Claudius Semler,
Geschäftsführer TMF e.V.

- Koordinierungsstelle MII -

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Die Medizininformatik-Initiative ist eine bundesweite Vernetzungsinitiative

- Förderkonzept 2015 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiert
- Förderung in 3 Phasen von 2016-2025
- Fördersumme rund 160 Millionen Euro
- 33 Universitätsklinikstandorte

Ziele der Medizininformatik-Initiative

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

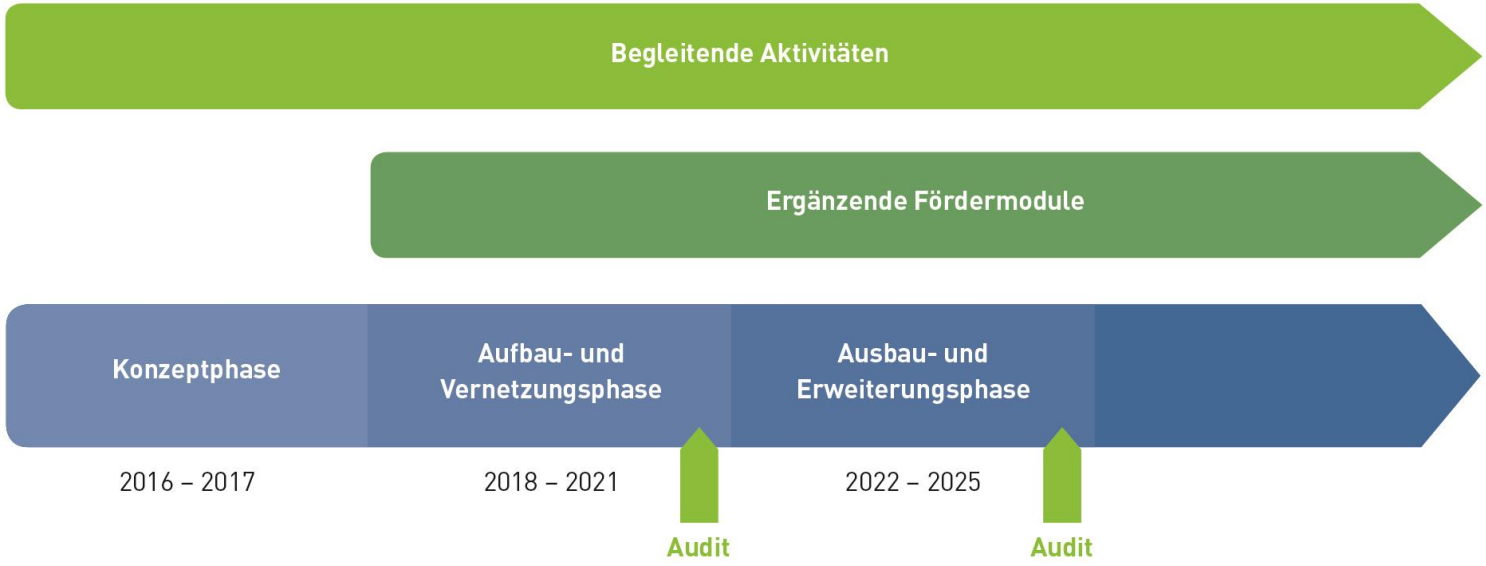
Wissenschaft und Forschung

Patientenversorgung

Ausbildung

- Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- Chancen der Digitalisierung in der Medizin nutzen
- Entwicklung innovativer IT-Lösungen
- Austausch und Nutzung von Daten über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg
- Austausch und Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung und klinischer/ biomedizinischer Forschung
- Medizininformatik in Forschung, Lehre und Fortbildung stärken

Phasen der Medizininformatik-Initiative



Die Medizininformatik-Initiative gliedert sich bis Ende 2025 in drei Phasen

2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025

Konzeptphase

- Bildung Konsortien
- Konzeptwettbewerb
  - Anwendungsfälle
  - Datennutzung
  - Datenaustausch
- Nationales Steuerungsgremium

Aufbau- u. Vernetzungsphase

- Datenintegrationszentren aufbauen
- Weitere Uniklinik-Standorte einbinden
- Forschung, Lehre, Weiterbildung stärken (u.a. mit Nachwuchsgruppen)
- Interoperabilität der IT-Systeme mit Anwendungsfällen erproben und dauerhaft gewährleisten
- Einheitlich hohe Qualität der Datensicherheits-, Datenschutz- und Qualitätsstandards gewährleisten

Ausbau- u. Erweiterungsphase

- Weitere nichtuniversitäre Partner einbinden (transsektorale Ausweitung)
- Erfolgreiche Anwendungsfälle auf Klinikstandorte ausrollen
- Neue Anwendungsfälle umsetzen
- Evaluierte Forschungserkenntnisse systematisch der Versorgung zugänglich machen

Ergänzende Fördermodule

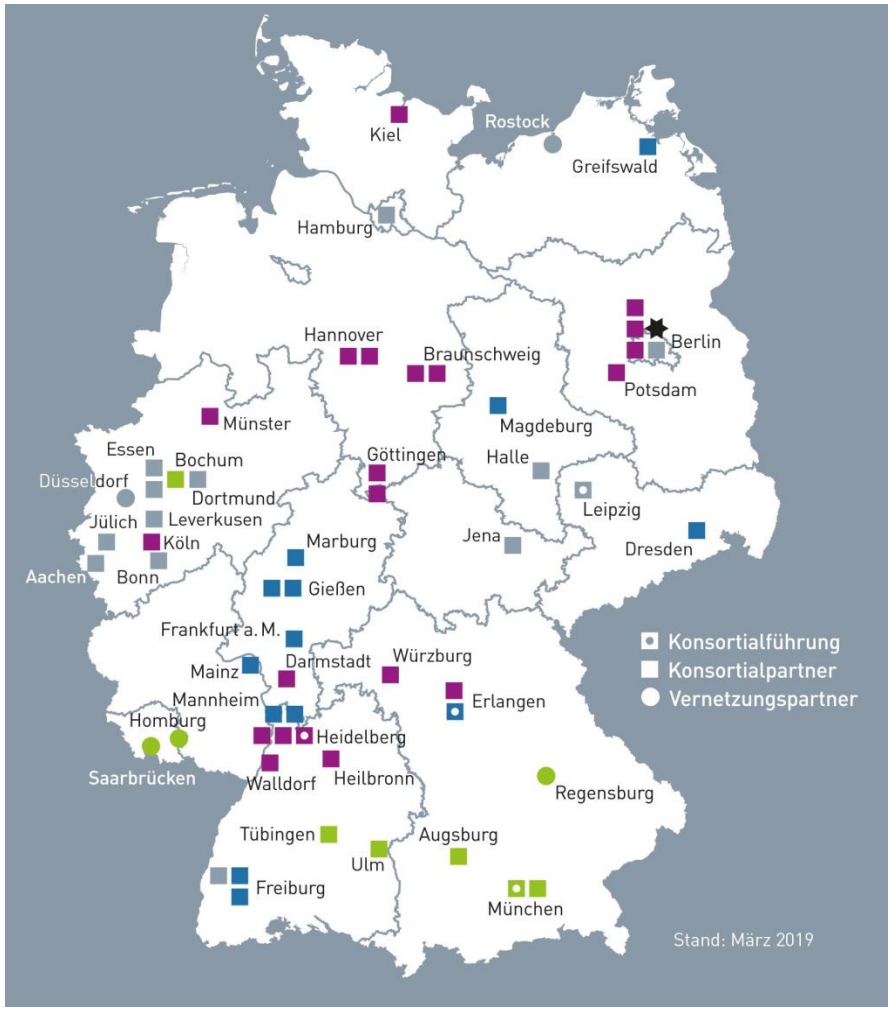
In der MII arbeiten nahezu alle deutschen Universitätsmedizineinrichtungen zusammen

Konsortien	Standorte	
▸ **DIFUTURE**	*6*	*(4 DIZ)*
▸ **HiGHmed**	*8*	*(8 DIZ)*
▸ **MIRACUM**	*10*	*(10 DIZ)*
▸ **SMITH**	*9*	*(7 DIZ)*

+

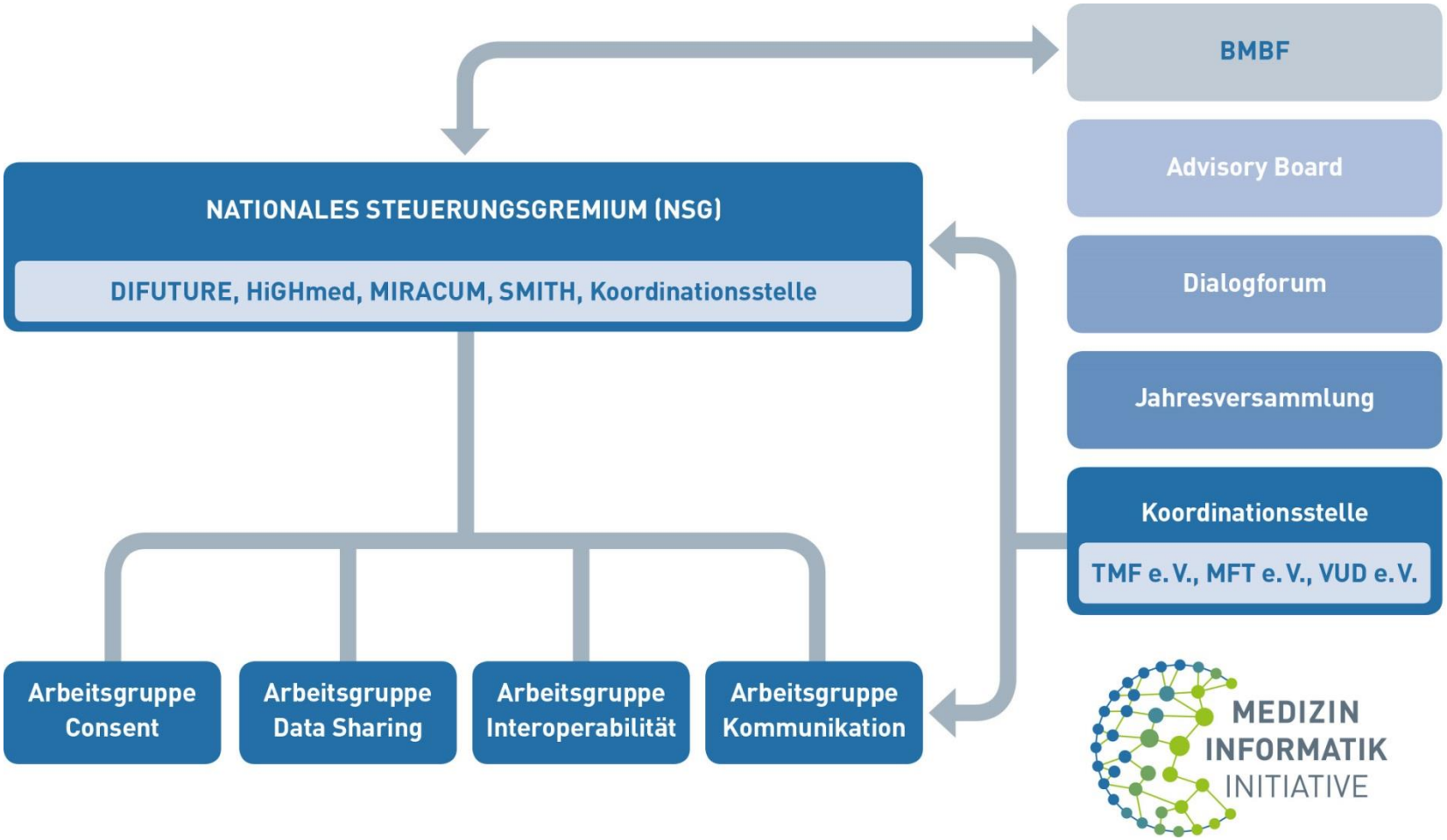
- **Koordinationsstelle**

- 33 universitätsmedizinische Standorte sind der MII in der Aufbau- und Vernetzungsphase angeschlossen

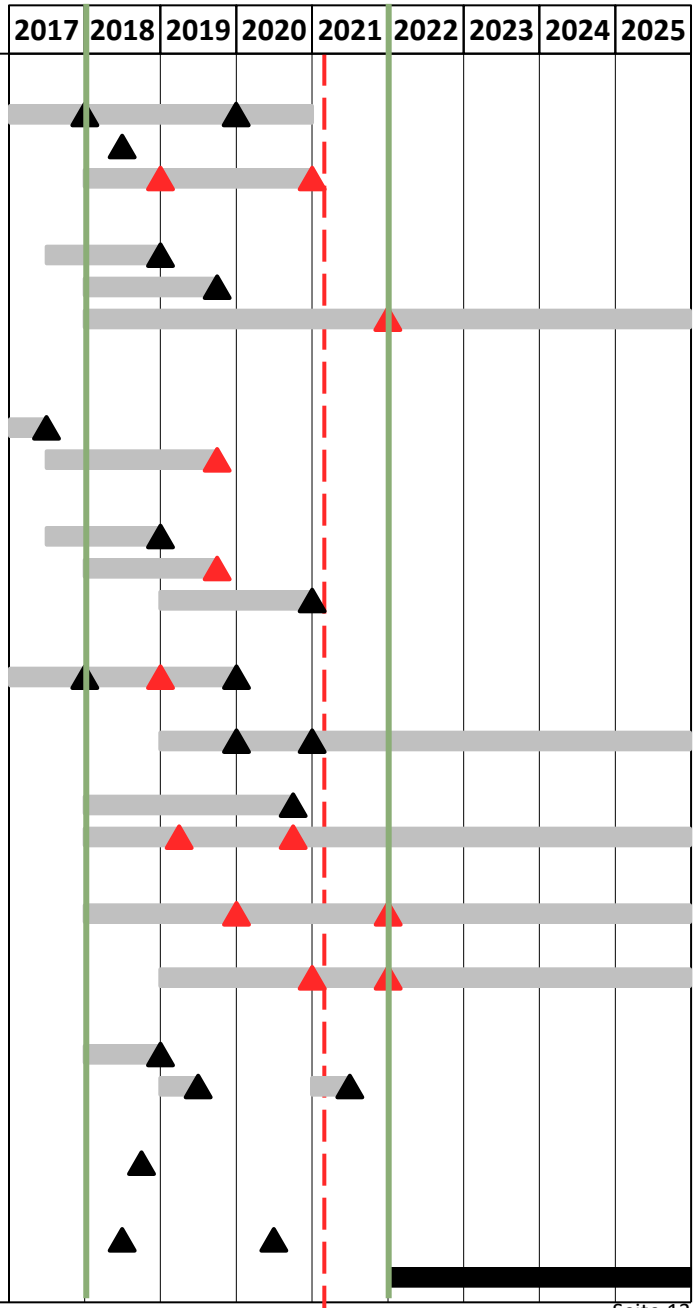


DIZ = Datenintegrationszentrum

Struktur und Akteure



Roadmap – Meilensteine



1. Standards für die Patienteneinwilligung

- M 1.1: Versionen des Mustertextes liegen consentiert vor
- M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt
- M 1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor

2. Vertrauens- bzw. Treuhandstellen

- M 2.1: Spezifikation der konsortieninternen Treuhandstellen vorhanden
- M 2.2: Anforderungspapier zur Föderierung von Treuhandstellen liegt vor
- M 2.3: Übergreifendes Identitätsmanagement und Record-Linkage für ausgewählte Anwendungsfälle ist vorhanden

3. Regelwerk Use & Access

- M 3.1: Eckpunktepapier AG Data Sharing liegt vor
- M 3.2: Technische Unterstützung für Use&Access ist vorhanden

4. Methoden Datensicherheit und -schutz

- M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor
- M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen
- M 4.3: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor

5. Semantische Interoperabilität

- M 5.1: Inhalte, Terminologien, Basismodule Kerndatensatz abgestimmt, Basismodule Kerndatensatz bereitgestellt, Erweiterungsmodule Kerndatensatz abgestimmt)
- M 5.2: Strukturen, Informationsmodell, Syntax (für Basismodul gestaltet, für Erweiterungsmodule gestaltet)
- M 5.3: Konzept für Metadaten (Qualität/Verfügbarkeit/Provenance)
- M 5.4: Übergreifende Dienste sind verfügbar (Terminologien, Metadaten)

6. Methoden des Datenaustauschs

- M 6.1: Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich (Basismodule, Erweiterungsmodule)
- M 6.2: Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet

7. Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens

- M 7.1: Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor
- M 7.2: Projectathons finden statt

8. Einbeziehung von Patienten

- M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“

9. Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung

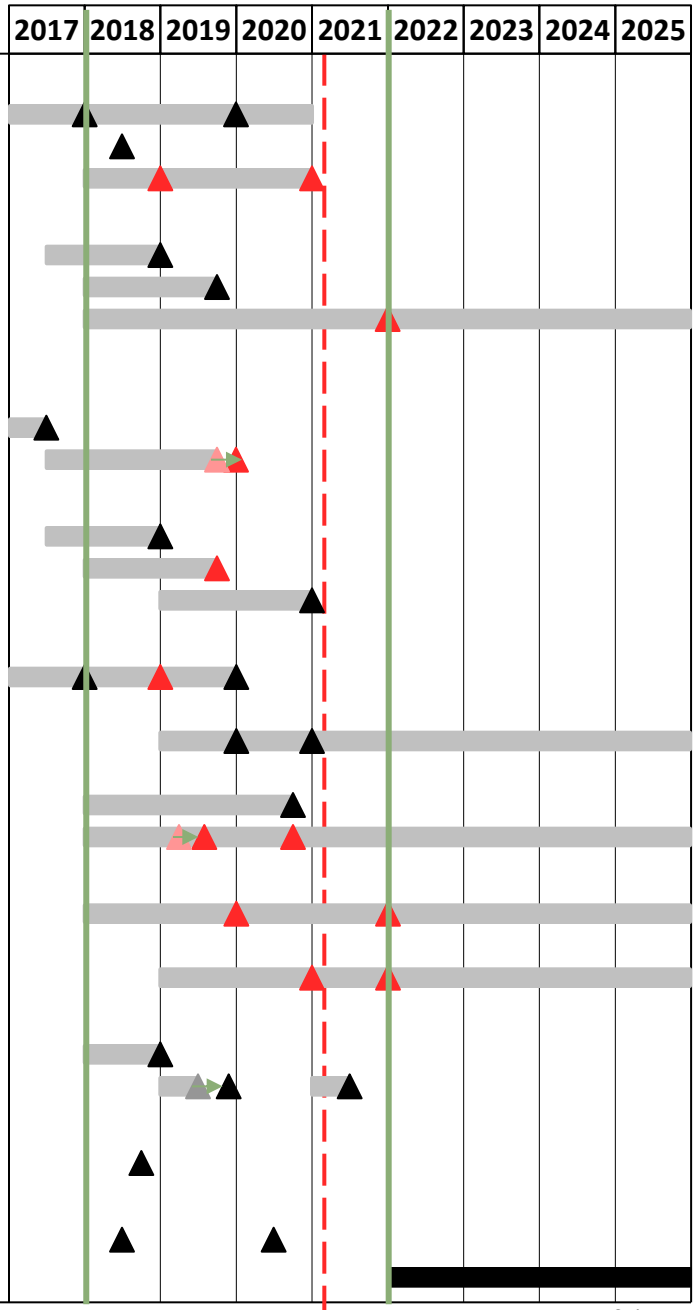
- M 9: Aktivitäten zur Stärkung von Forschung und Lehre (Workshop, Status Symposium)

10. Ausbau- und Erweiterungsphase

alt

▲ Meilensteine für die gemeinsame Arbeit
▲ Meilensteine für die Arbeit in den Konsortien
Dauer von Aktivitäten
Dauer der Ausbau- und Erweiterungsphase
▲ Audits ab Q2 2021

Roadmap – Meilensteine



1. Standards für die Patienteneinwilligung

- M 1.1: Versionen des Mustertextes liegen consentiert vor
- M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt
- M 1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor

2. Vertrauens- bzw. Treuhandstellen

- M 2.1: Spezifikation der konsortieninternen Treuhandstellen vorhanden
- M 2.2: Anforderungspapier zur Föderierung von Treuhandstellen liegt vor
- M 2.3: Übergreifendes Identitätsmanagement und Record-Linkage für ausgewählte Anwendungsfälle ist vorhanden

3. Regelwerk Use & Access

- M 3.1: Eckpunktepapier AG Data Sharing liegt vor
- M 3.2: Technische Unterstützung für Use&Access ist vorhanden

4. Methoden Datensicherheit und -schutz

- M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor
- M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen
- M 4.3: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor

5. Semantische Interoperabilität

- M 5.1: Inhalte, Terminologien (Basismodule Kerndatensatz abgestimmt, Basismodule Kerndatensatz bereitgestellt, Erweiterungsmodule Kerndatensatz abgestimmt)
- M 5.2: Strukturen, Informationsmodell, Syntax (für Basismodul gestaltet, für Erweiterungsmodule gestaltet)
- M 5.3: Konzept für Metadaten liegt vor (Qualität/Verfügbarkeit/Provenance)
- M 5.4: Übergreifende nutzbare Dienste sind verfügbar (Terminologien, Metadaten)

6. Methoden des Datenaustauschs

- M 6.1: Übergreifende Abfragen u. Datenaustausch sind möglich (Basismodul, Erweiterungsmodule)
- M 6.2: Laufzeitumgebungen sind interoperabel gestaltet

7. Übergreifende Anwendungsfälle zur Demonstration des Nutzens

- M 7.1: Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor
- M 7.2: Projectathons finden statt

8. Einbeziehung von Patienten

- M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“

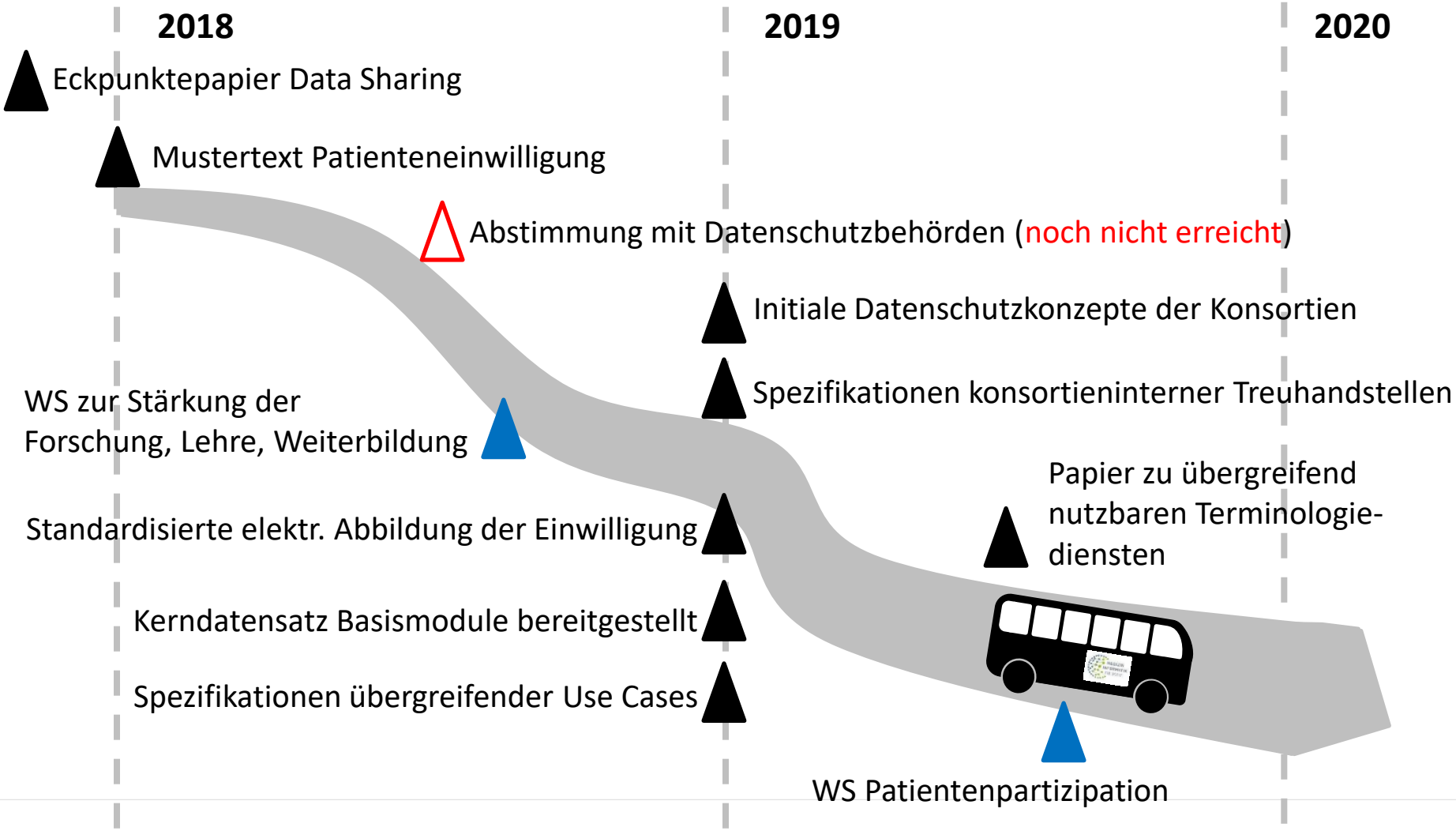
9. Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung

- M 9: Aktivitäten zur Stärkung von Forschung und Lehre (Workshop, Status Symposium)

10. Ausbau- und Erweiterungsphase

▲ Meilensteine für die gemeinsame Arbeit
▲ Meilensteine für die Arbeit in den Konsortien
Dauer von Aktivitäten
Dauer der Ausbau- und Erweiterungsphase
▲ Audits ab Q2 2021

Erreichte Roadmap-Meilensteine der MII



Im zweiten Jahr der Aufbau- und Vernetzungsphase wurde erfolgreich gearbeitet – einige Highlights

- Modularer Broad Consent (Patienteneinwilligung) mit AK[1] Wissenschaft der LDS[2] und mit der AG Biobanken des AK der Ethikkommissionen abgestimmt – zu **99%** … 98% … 95% …
- Weiterentwicklung der Nutzungsordnung, Abstimmung von einheitlichen Nutzungsverträgen zum Use & Access
- Weiterentwicklung des Kerndatensatzes: FHIR-Modellierung, Tooling, Start neuer KDS-Ergänzungsmodule + Einbeziehung von KBV, Kassen u.a.
- Übergreifende Use Cases als ergänzende Fördermodule: POLAR, CORD
- Spezifikation und Vorbereitung ZARS
- Weitere AG: AG Kommunikation – u.a. Erklär-Video
- Einstieg in Patientenpartizipation – u.a. Forsa-Umfrage
- Vorbereitung auf die Audits
- Scientific Advisory Board, Stakeholder-Dialogforum, polit. Dialog

1) Arbeitskreis
2) Landesdatenschutzbehörden

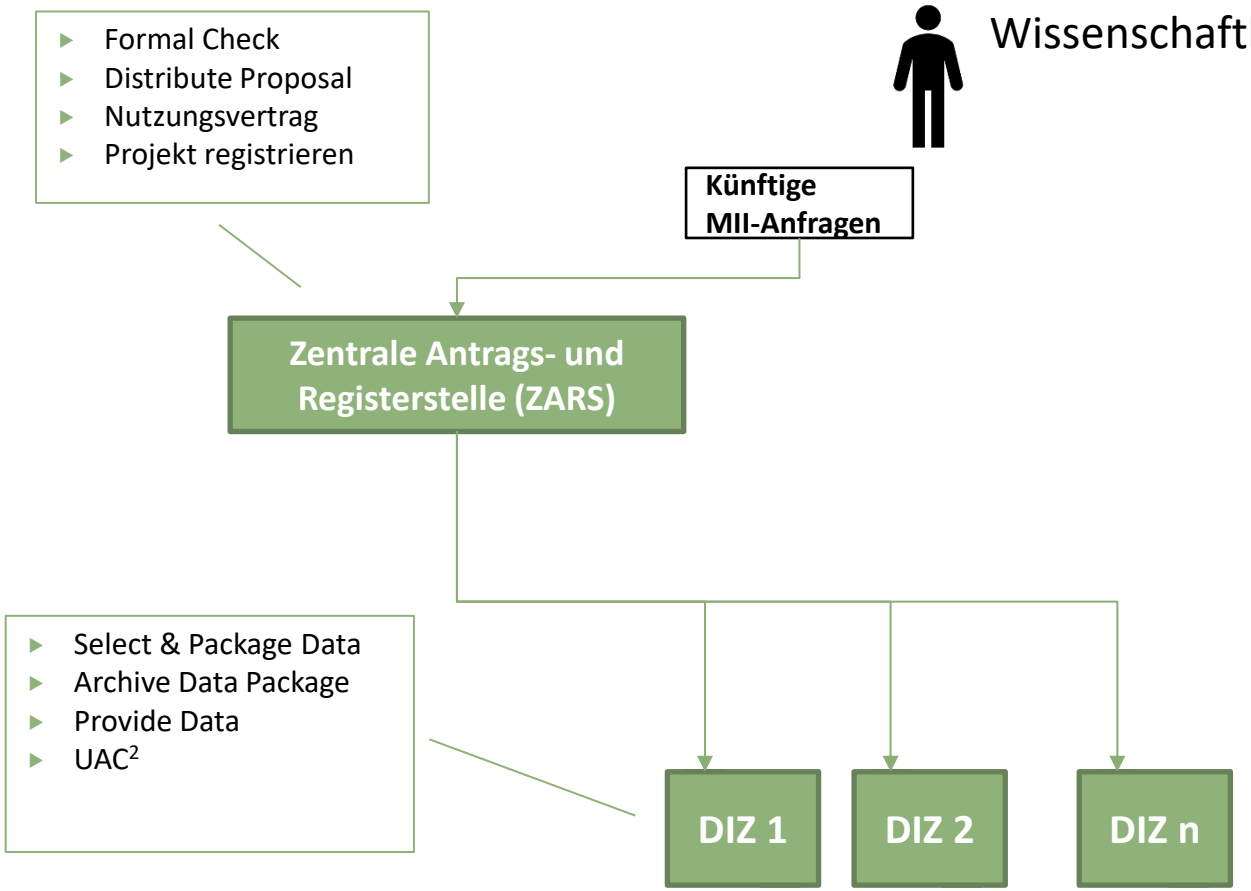
Dialogforum und Scientific Advisory Board

- Dialogforum (Stakeholder-Forum):
  - externe Partner in die MII einbinden
  - strategische Planung der Initiative breit diskutiert
  - Mitglieder vom NSG berufen: Patientenorganisationen, Politik, Behörden, Forschungseinrichtungen, Wissenschaftsorganisationen, Verbände, Industrie

- Scientific Advisory Board:
  - International führende Experten aus USA, NL, DNK, CH, A, D
  - 1. Sitzung am 26.02.2019
  - Treibende Rolle der medizinischen Forschung für Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland gewürdigt
  - Broad Consent der MII als Einwilligungserklärung international beispielgebend
  - Verstärkte Anreize für Bereitschaft zum Teilen von Daten angeregt
  - Bedeutung einer einheitlichen Semantik für Interoperabilität und konkrete Nutzung der international standardisierten Datenaustauschmodelle innerhalb der MII

Scientific Advisory Board am 26.02.2019

Ziel: Durch die MII soll ein Wissenschaftler eine Anfrage an alle DIZ gleichzeitig stellen können

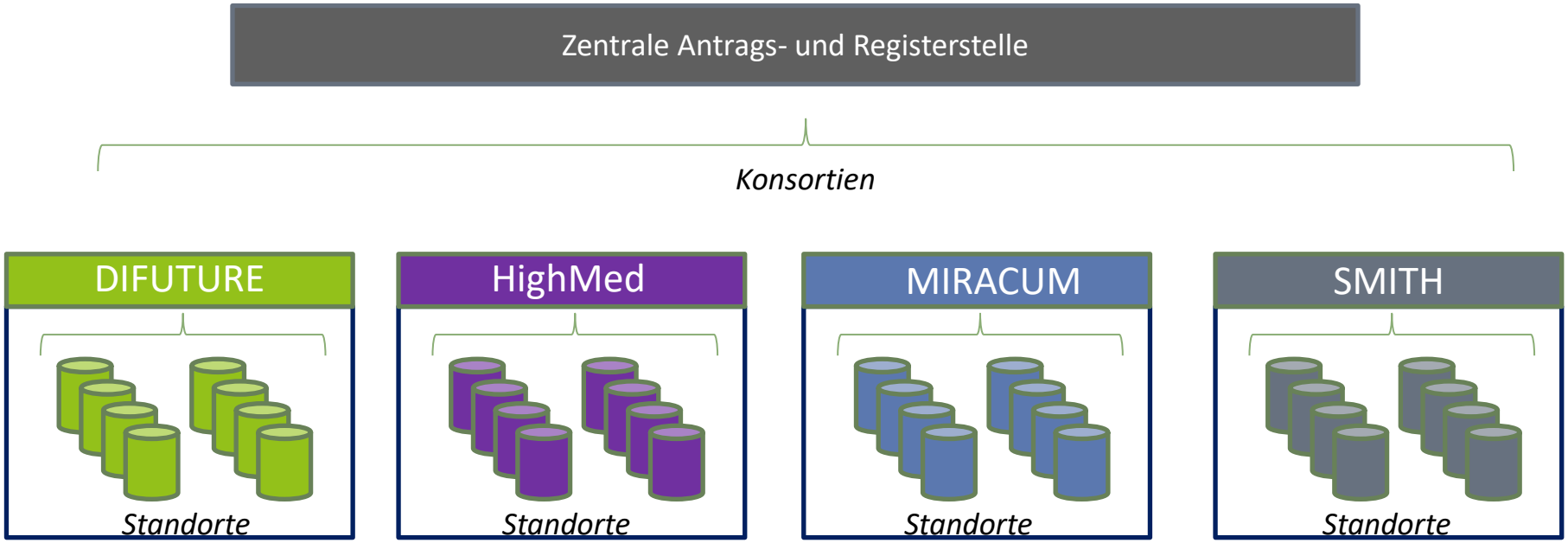


Wesentliche Aufgaben der ZARS

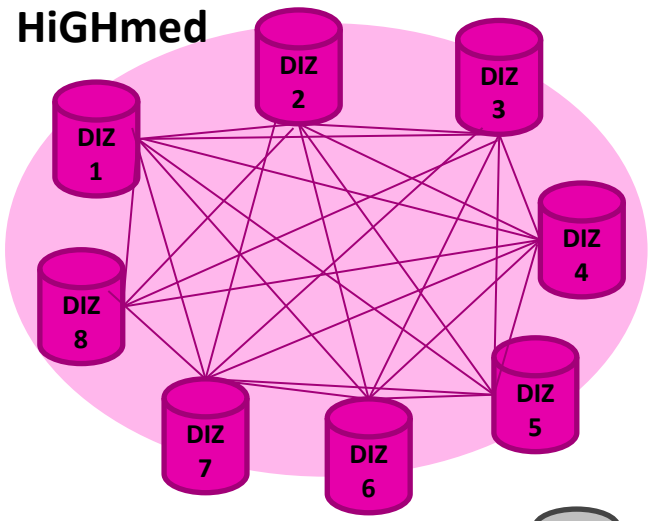
- Verfügbare Daten sichtbar machen
- Feasibility-Anfragen ermöglichen
- Anträge auf Datennutzung entgegennehmen
- Anträge an die zuständigen UACs[2] der DIZe[1] weiterreichen
- Abschlüsse von Datennutzungs-verträgen koordinieren/umsetzen
- Datennutzung koordinieren
- Register aller Data-Sharing-Projekte führen
- Unabhängigen, neutrale Schiedsstelle umsetzen

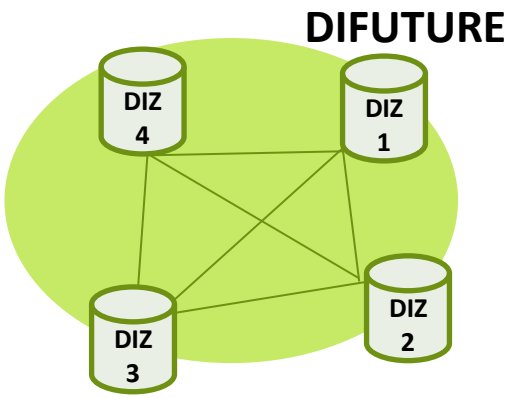
1) Datenintegrationszentrum/-zentren
2) Use & Access Committees

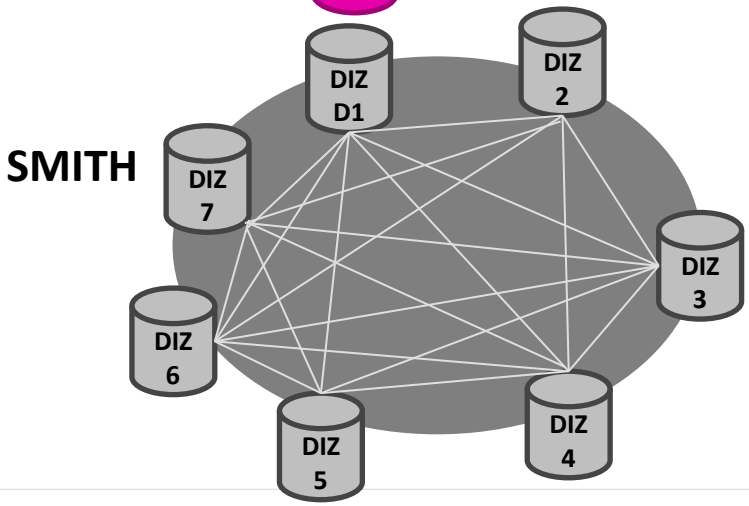
Föderierte Datenhaltung und Datennutzung

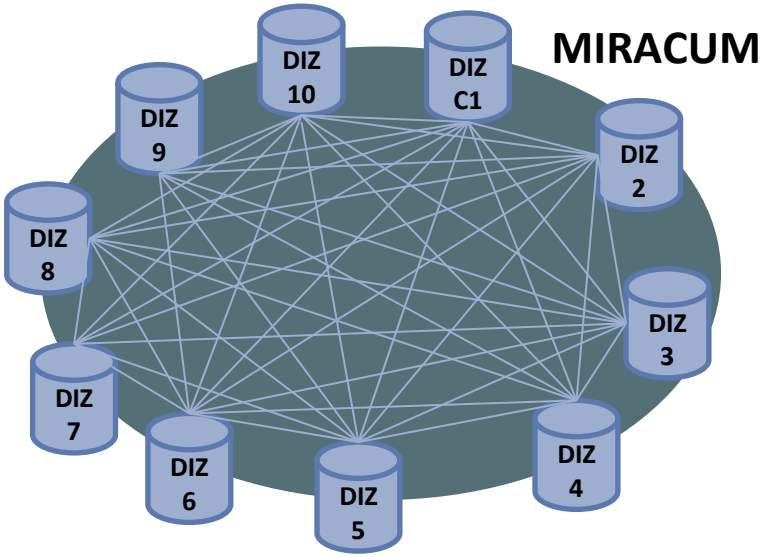


Die Konsortien bauen Infrastrukturen für internen Datenaustausch und interne Datennutzung auf

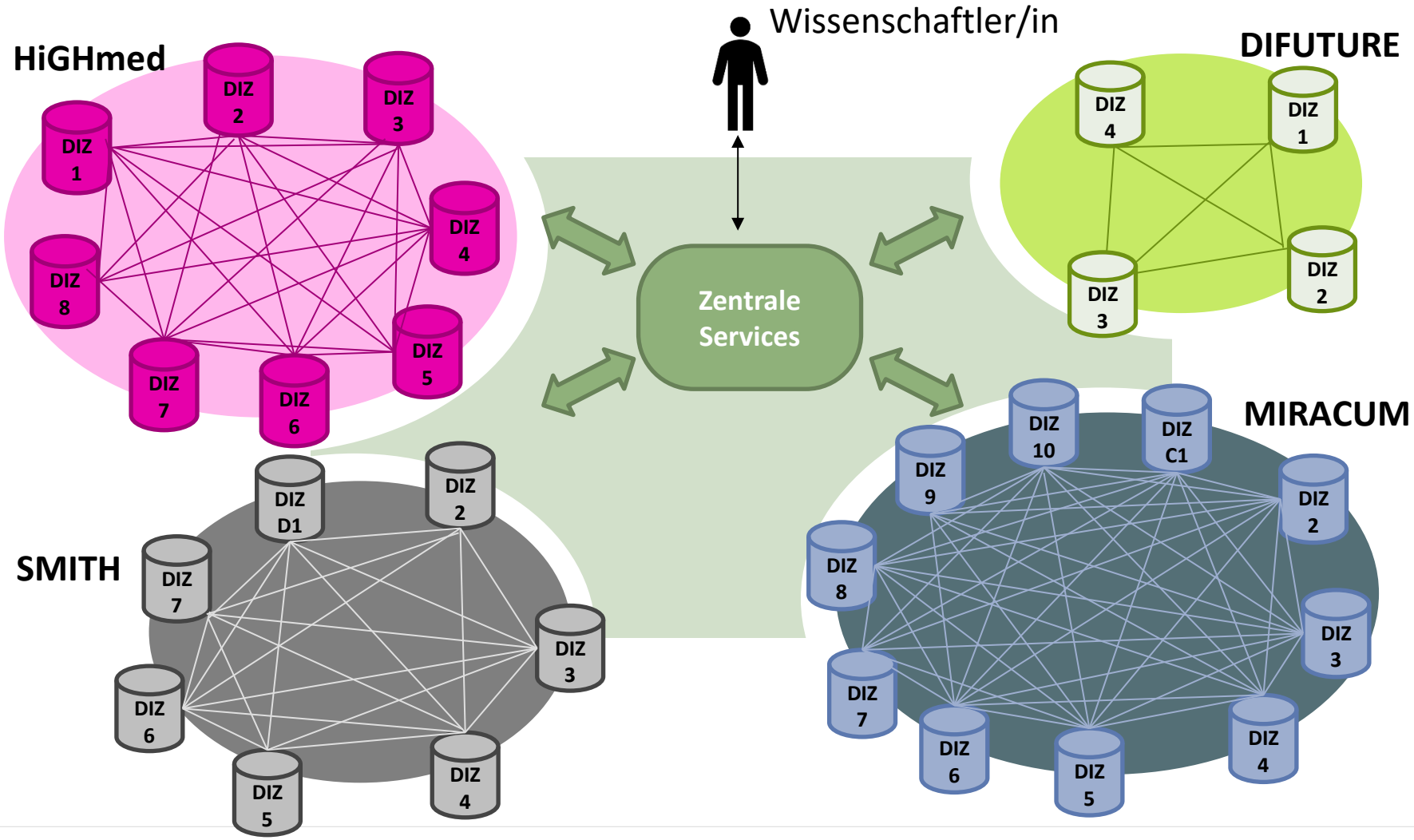




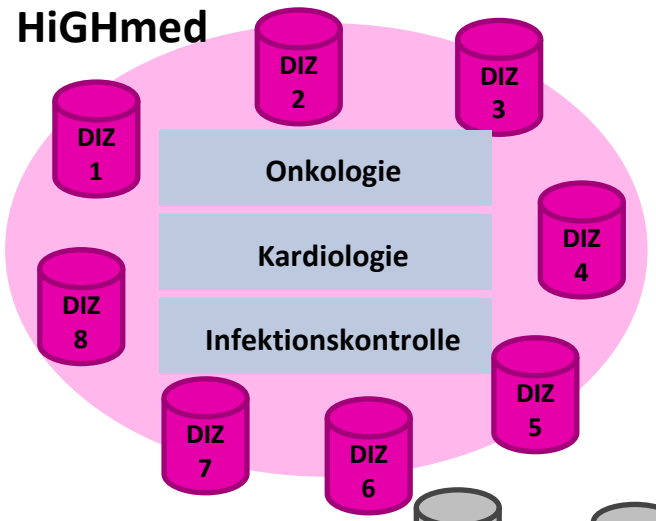


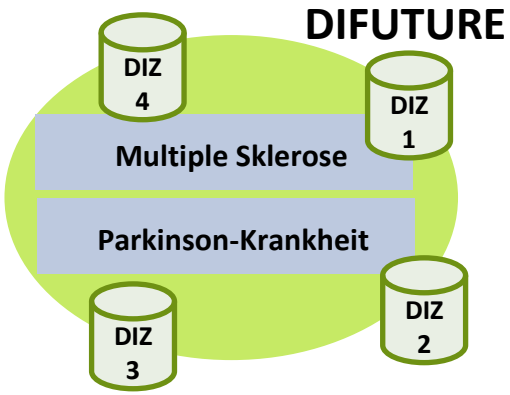


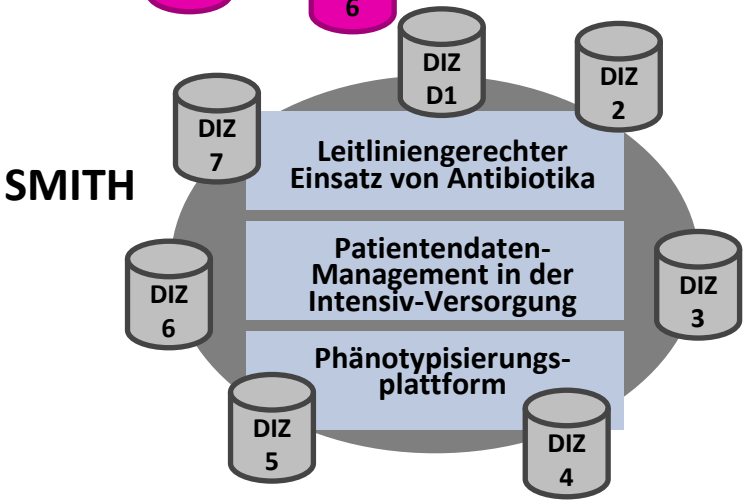
Zentrale Services ermöglichen konsortienüber-greifenden Datenaustausch und Datennutzung

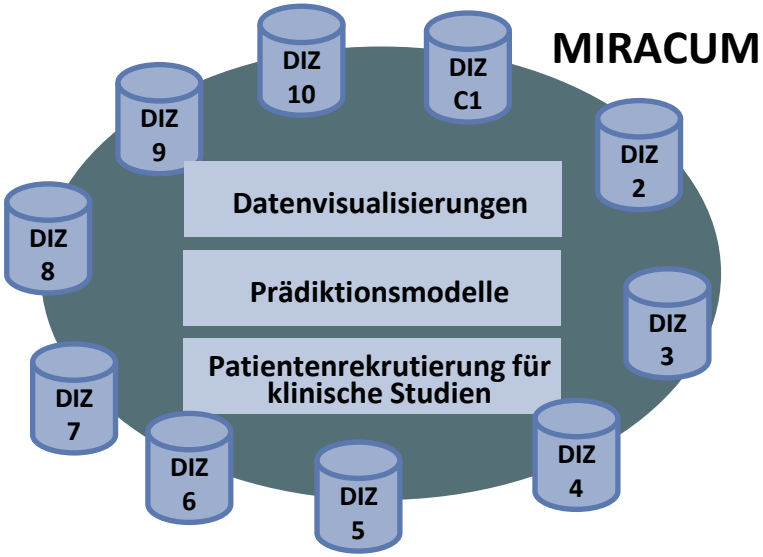


Mit dem Aufbau ihrer Infrastruktur realisieren die Konsortien konkrete Anwendungsfälle

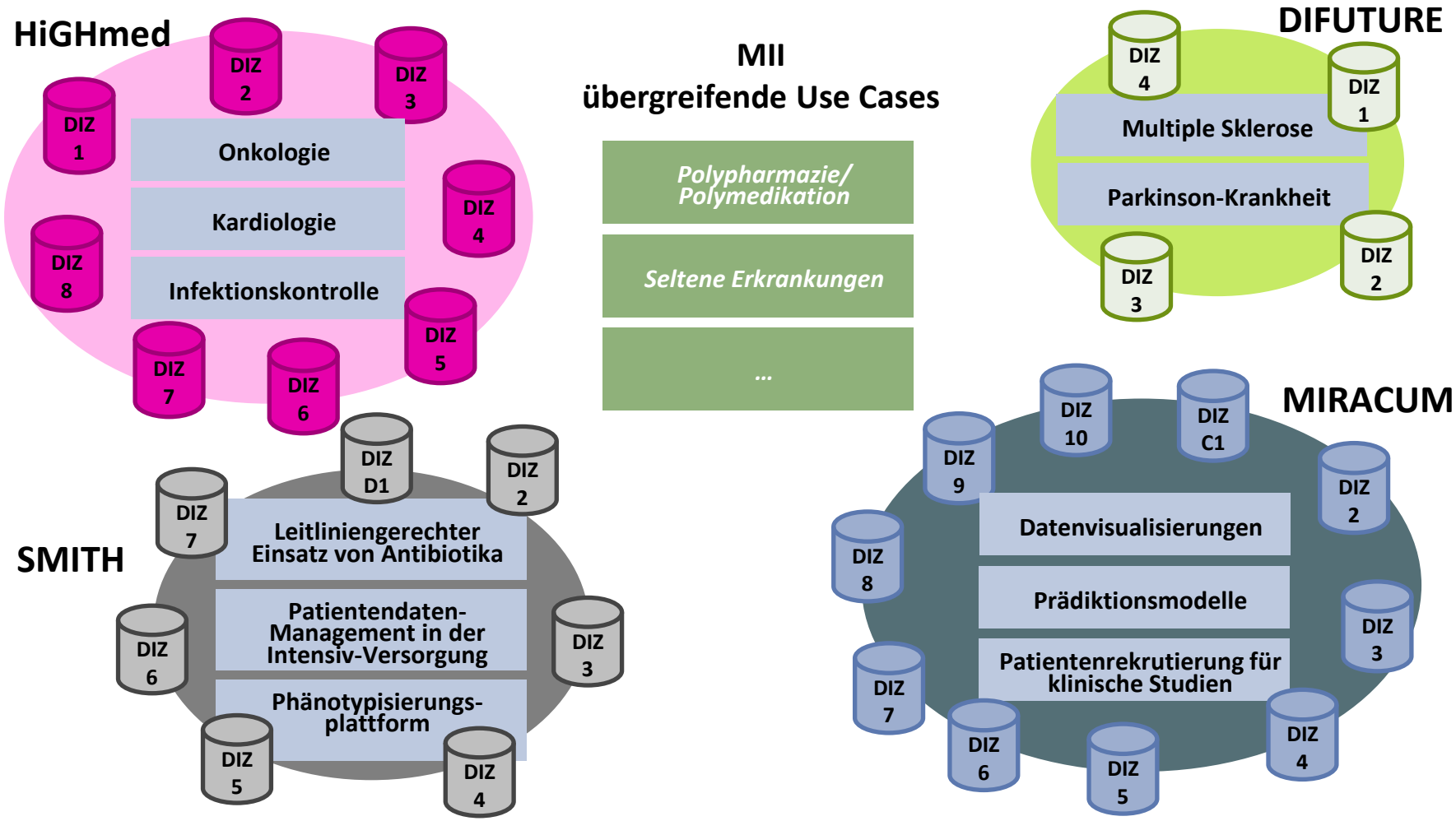




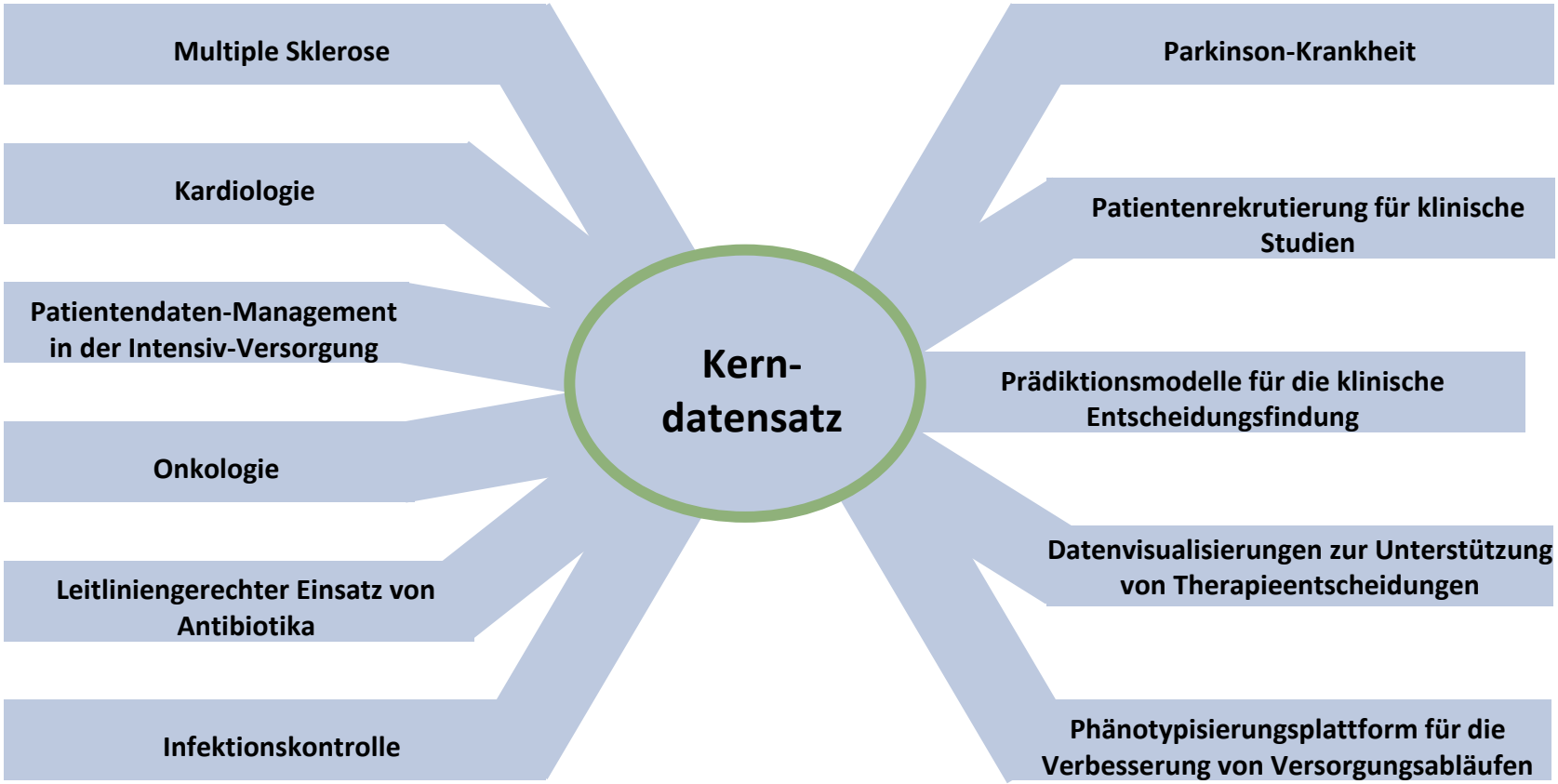




Erste konsortienübergreifende Anwendungsfälle (Use Cases) sind in der Vorbereitung

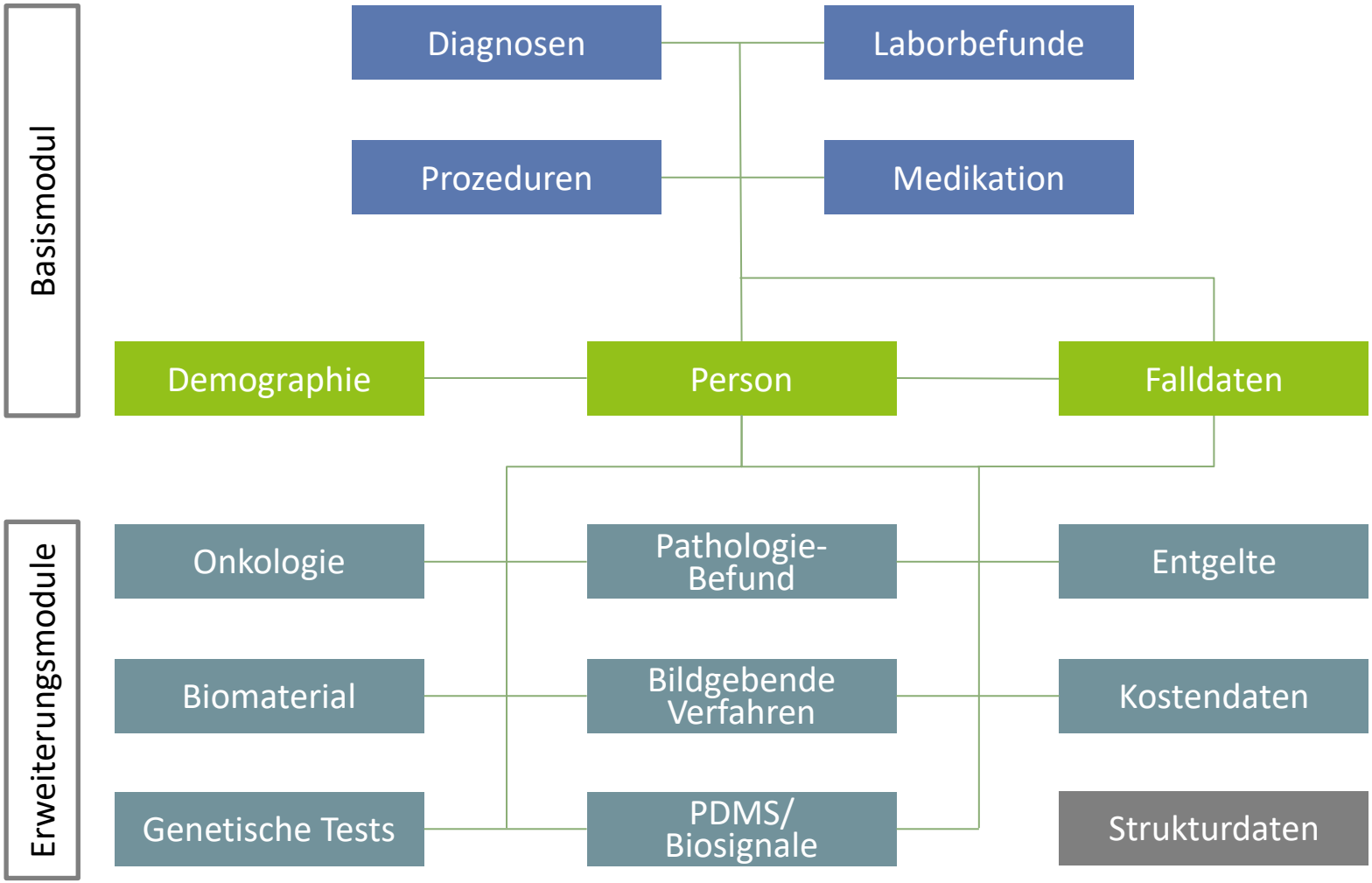


Identische Daten der Anwendungsfälle bilden den Ausgangspunkt für den MII-Kerndatensatz

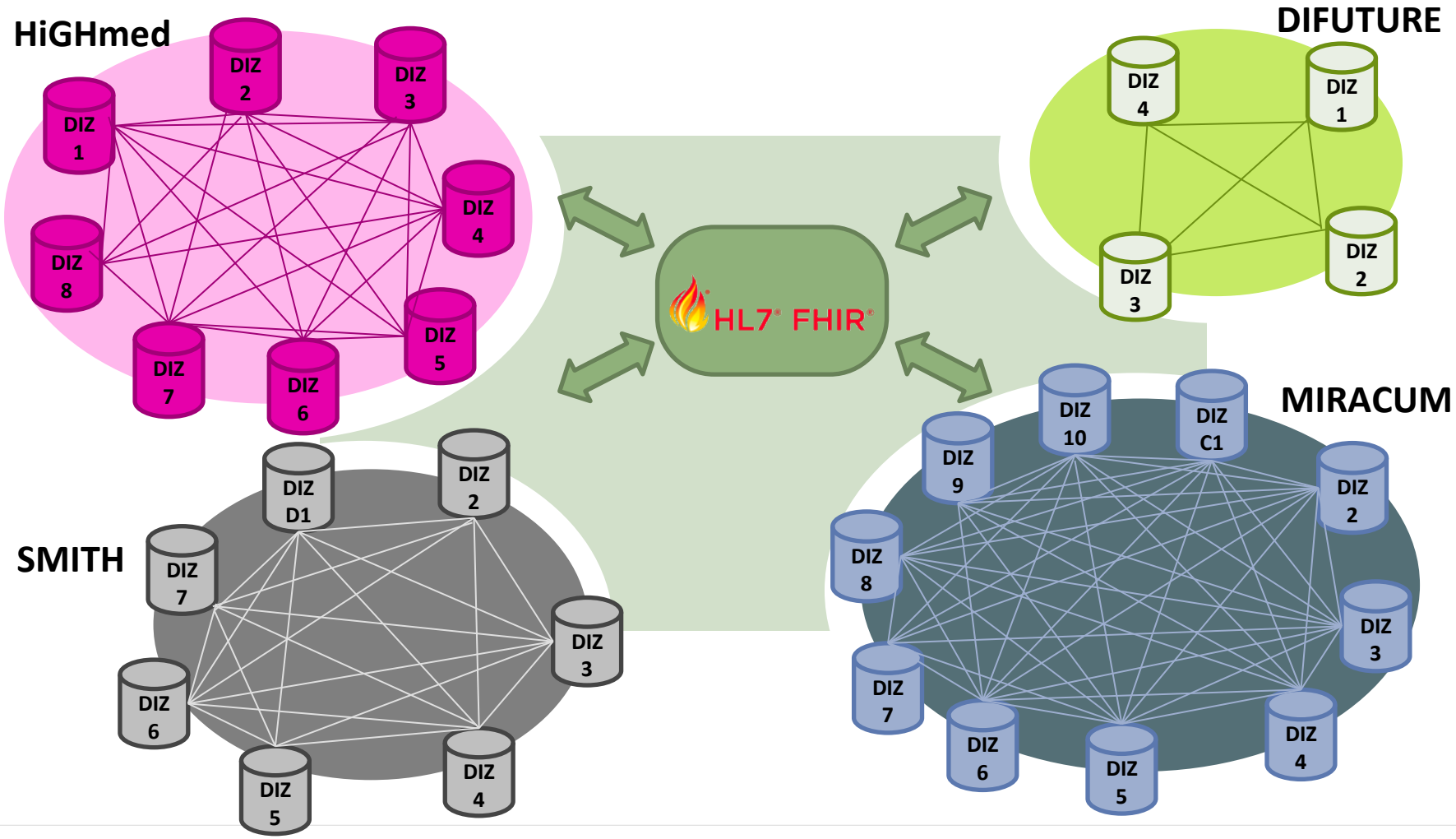


Der Kerndatensatz kann für konsortienübergreifende Anwendungsfälle genutzt werden

Die Konsortien der MII haben Inhalte und Module des Kerndatensatzes festgelegt



Gemeinsames Datenaustauschformat



Veranstaltungen/Webkonferenzen seit der letzten Jahresversammlung 27./28.09.2018:

- 5 Sitzungen des Nationalen Steuerungsgremiums
- 18 Sitzungen der Arbeitsgruppen
- 52 Webkonferenzen der Taskforces, Teams & AGs
- 10 Sitzungen der Taskforces und Teams
- 18 Workshops
- 1 Sitzung des Scientific Advisory Boards

Workshops

05.09.2019: „Retreat Informationsmodelle“
27.08.2019: „Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung: Wie können Patienten partizipieren?“
29.&30.07./16.08./23.08.: „Kerndatensatz – Basismodule“
25.06.2019: „Kerndatensatz - Erweiterungsmodul Onkologie“
17.06.2019: Simplifier-Schulung
28.05.2019: ARTDECOR-Schulung
11.04.2019: DMEA – „Ergebnisse der Konsortien“ und „Ergebnisse und Perspektiven der MII“
25.01./11.04.2019: „Polypharmazie und Polymorbidität“ (POLAR)
21.01./28.01./08.02.2019: „Collaboration on Rare Diseases“ (CORD)
17.12.2018: „LOINC“
04.12.2019: „Biobanking“ mit GBN|GBA|DZG|TMF-AG BMB u.a.
22.10.2018: „Digitalisierung in der Medizin“
09.11.2018: Mappathon KDS

DMEA, 04/2019

„Die Medizininformatik-Initiative ist Impulsgeberin in vielen Bereichen der Digitalisierung des Gesundheitsbereiches: für eine elektronische Patientenakte, die den Ansprüchen von Forschung und Versorgung gerecht wird genauso wie für die Verwendung gemeinsamer internationaler Standards."

Christian Luft, BMBF-Staatssekretär während der DMEA im April 2019.

GMDS, 09/2018 und MEDICA, 11/2018

Workshops

SH
Schleswig-Holstein
Der echte Norden

GESUNDHEITSDATEN FÜR DIE MEDIZINISCHE FORSCHUNG: WIE KÖNNEN PATIENTEN PARTIZIPIEREN?
participate
27. AUGUST 2019 | BERLIN

LOINC: Digitalisierung in der Labormedizin erfordert einheitliche Kodierung
17. Dezember 2018 | Berlin

Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Methode

- Durchgeführt von forsa Politik-und Sozialforschung GmbH
- Im Auftrag der TMF –Technologie-und Methodenplattform für die vernetzte
  medizinische Forschung e.V.
- Online-repräsentatives Befragungspanel forsa.omninet
- 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland
- Erhebungszeitraum 13. bis 18. August 2019
- Fehlertoleranz +/-3 Prozentpunkte

Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Ergebnisse

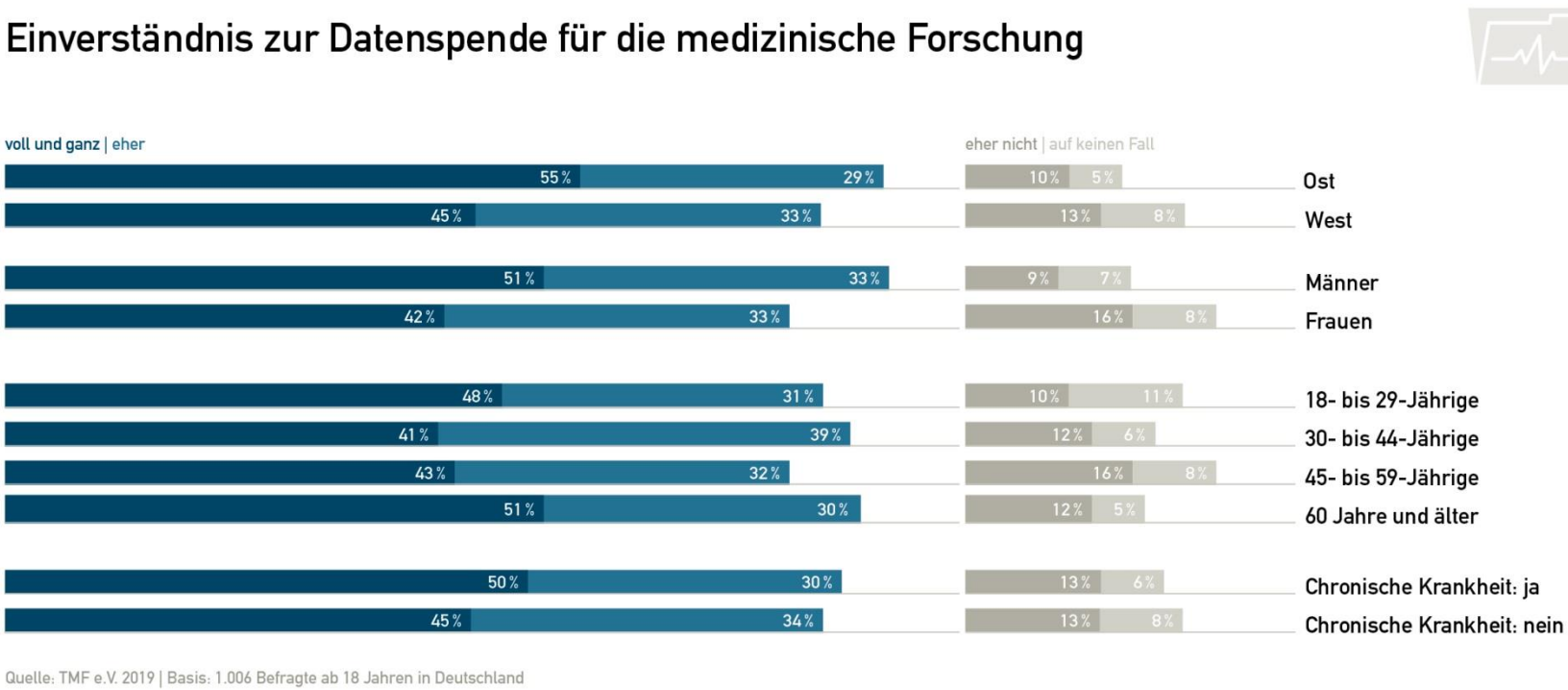
Einverständnis zur Datenspende für die medizinische Forschung

46 % voll und ganz
33 % eher
13 % eher nicht
7 % auf keinen Fall

79 %
sind einverstanden
(voll und ganz oder eher)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland

Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Ergebnisse



Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Ergebnisse

Wem würden die Deutschen ihre Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen?

97 % unterstützen öffentliche Forschung

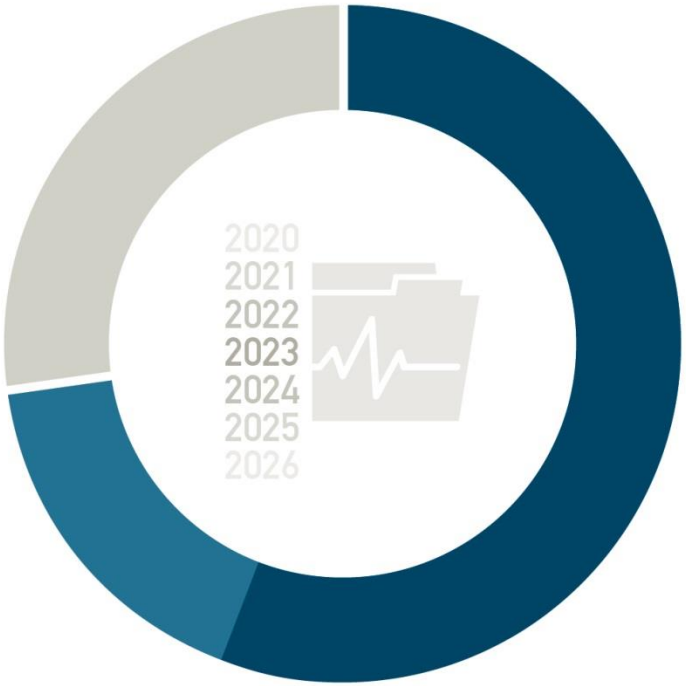
97 % Wissenschaftlern an Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen

17 % Wissenschaftlern aus der Industrie und von privaten Unternehmen

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Ergebnisse

Wie lange dürften die Gesundheitsdaten nach der Datenspende genutzt werden?



56 % Zeitlich unbegrenzt

17 % Für die nächsten fünf Jahre

27 % Nach ihrem Einverständnis bei jedem einzelnen Forschungsprojekt

73 %

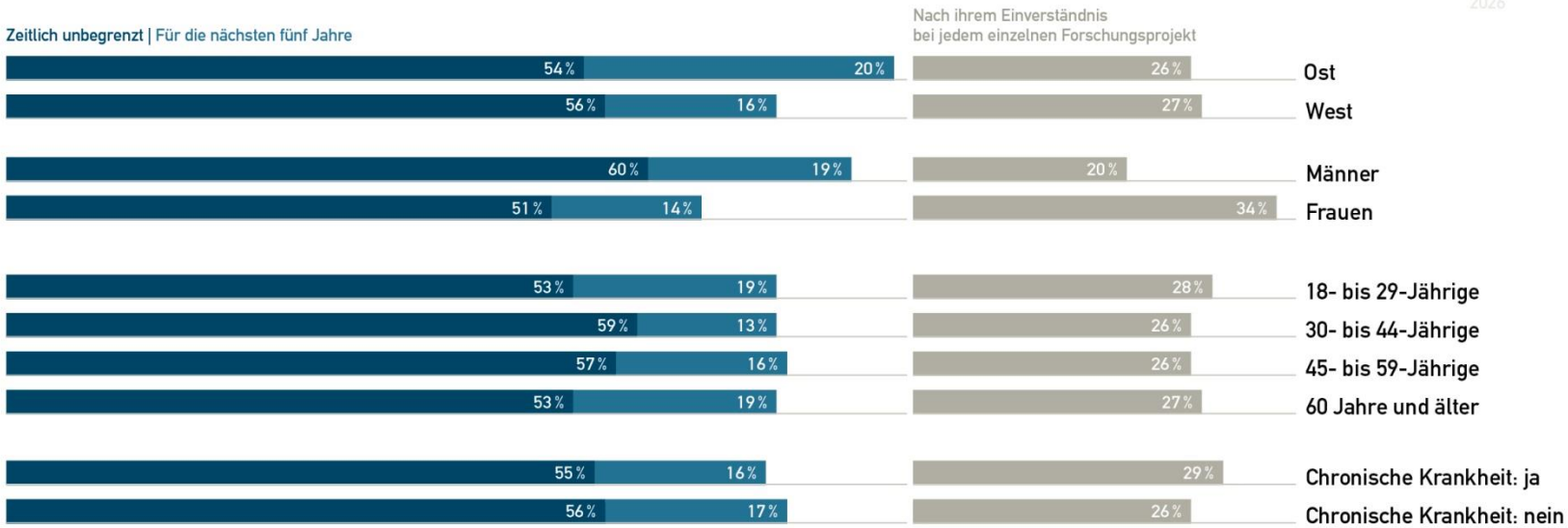
stimmen einer langfristigen Datennutzung zu

(Zeitlich unbegrenzt und für die nächsten fünf Jahre)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz/eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Ergebnisse

Wie lange dürften die Gesundheitsdaten nach der Datenspende genutzt werden?



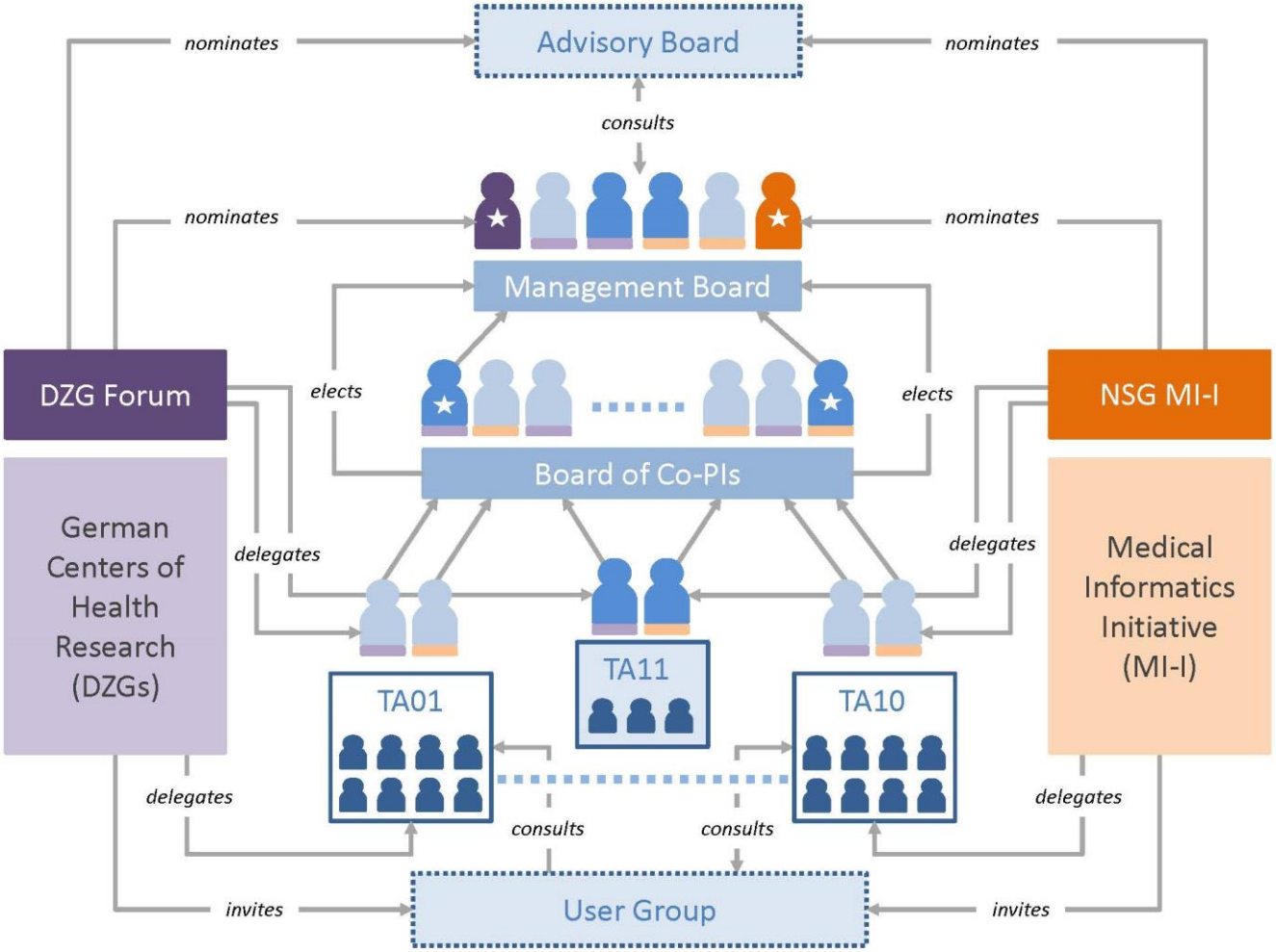
Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz/eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

Herausforderungen für das dritte Jahr

- Einbeziehung der CIOs/KRZ-Leiter und der kaufmännischen Direktoren der Universitätsklinika
- Positionierung der MII in Bezug zur KI
- Industrie-Dialog
- Kontinuierliche Quervernetzung mit den sich derzeit sehr dynamisch verändernden Strukturen und Zuständigkeiten auf der Seite der Gesundheitsversorgung
- Vorbereitung NFDI: Vertretung der MII in den NFDI-Strukturen (über den Ansatz NFDI4Medicine – gemeinsam mit den DZGs)

- … intensivere Außendarstellung von Wert und Erfolgen der MII !

NFDI4Medicine → Abschlussdiskussion 2. Tag



Vorausblick

- **DMEA April 2020**: 90 min. Session
  - Vertretung 4 Konsortien, Koord., Förderer
  - Vorschläge zu Format und Vertreung ?
- **mdi Heft 4 / 2019**
  - Frist: 08.11.2019 ("camera ready")
  - Themenheft: Medizininformatik-Initiative - Status und Perspektive [Arbeitstitel]
    - zust. Themenheft-Redakteure: Bott, Semler
  - Gliederung:
    - Einleitung 1,5 bis max. 2 Heftseiten
    - Fachartikel 18.000 Zeichen inkl. Leerzeichen (entspricht max. 4 Heftseiten) - mögliche Themen:
    - - Lehre und Ausbildung in der MII
    - - Datenintegrationszentren - was ist das? Aufbau? technisch-organisatorische Aspekte
    - - Interoperabilität - Konvergenz unterschiedlicher Informationsmodelle
    - - Kerndatensatz Bespiel Labor - LOINC-Einführung
    - - Nutzen für Klin. Forschung und Versorgung - ein mind. 2 Konsortien betreffender Use Case (Onkologie, Infektiologie)
    - - standortübergreifende Datenzusammenführung und Record Linkage- Berufsprofile?
    - - evtl. integrieren in die Einzelbeiträge?
    - hinsichtlich Autorenbilder (in der mdi-Seitenzeile): bei mehr als 3 Autoren Gruppenbild organisieren!

www.medizininformatik-initiative.de

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Weitere Informationen unter www.medizininformatik-initiative.de

Kontakt

Koordinationsstelle der
Medizininformatik-Initiative
c/o Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Telefon: 030 – 2200247-0
Fax: 030 – 2200247-99
www.medizininformatik-initiative.de
info@medizininformatik-initiative.de