Der Weg des Forschers durch das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

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

Dr. Marie Gebhardt & Philip Kleinert
Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative bei der TMF
05.10.2022

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

7 Brücken (Projectathons) der MII bis zur Live-Demonstration des Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

1. Projectathon	Herbst 2019	▸ Erprobung der Module Labor, Medikation und Person
2. Projectathon	Sommer 2020	▸ Erprobung der Module Fall, Diagnose, Prozedur
3. Projectathon	Herbst 2020	▸ Erprobung Machbarkeitsanfrage Stufe 1 /Durchführung erste Datenabfragen mit FHIR Search ▸ Überführung von Daten aus dem FHIR-Format in auswertbare Formate
4. Projectathon	Frühjahr 2021	▸ Erprobung Machbarkeitsanfrage Stufe 1 /Durchführung erste Datenabfragen mit FHIR Search ▸ Einbindung des Forschungsdatenportals in den Prozessablauf
5. Projectathon	Sommer 2021	▸ Erster Durchlauf einer externen Machbarkeitsuntersuchung ▸ Erste Testabfrage für das Schaufenster des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit.
6. Projectathon	11/21 bis 03/22	▸ Erprobung des Antrags-, Vertrags- und Datenbereitstellungsprozesses (Basismodule)
7. Projectathon	Laufend: Q3/Q4 2022	▸ Erprobung des Antrags-, Vertrags- und Datenbereitstellungsprozesses (erste Erweiterungsmodule)

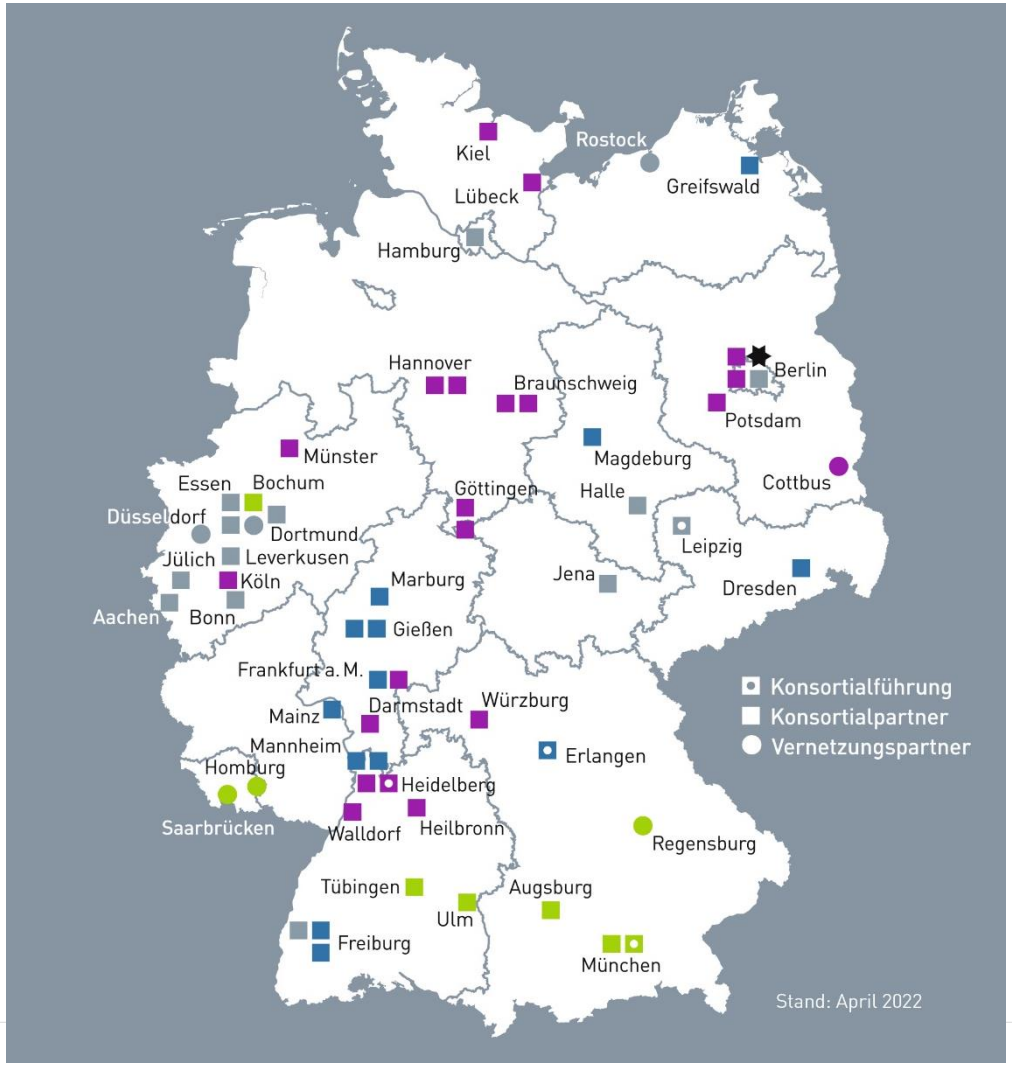
MII ist die dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aller Universitätskliniken in Deutschland

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

- **DIFUTURE** 7 Standorte
- **HiGHmed** 10 Standorte
- **MIRACUM** 10 Standorte
- **SMITH** 10 Standorte

- **Koordinationsstelle:**
  TMF, MFT, VUD

Neu: Outreach in der Region über
„Digitale FortschrittsHubs“



TMF e.V.

MII ist die dezentrale Forschungsdateninfrastruktur aller Universitätskliniken in Deutschland

Einwilligungsdokumente der MII für Patienten

→ Mustertext zur Patienteneinwilligung

1

Organisatorische Rahmenbedingungen: Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien

→ Vertragswerk

→ Nutzungsordnung

→ Datenschutzkonzept

→ Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit (Zentrale Antrags- und Registerstelle - ZARS)

2

Technische Rahmenbedingungen: MII-Kerndatensatz und Interoperabilität

→ Kerndatensatz

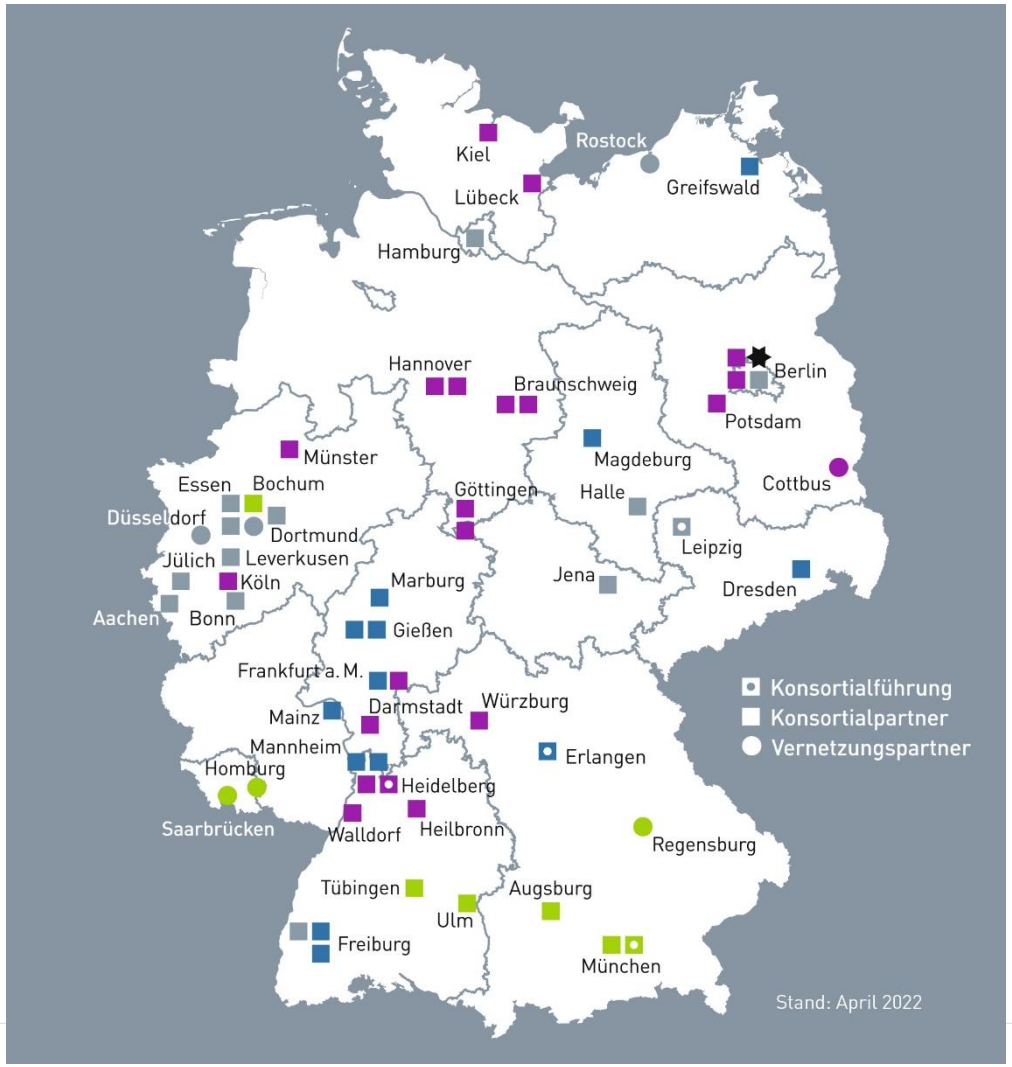
→ Implementierungsleitfäden der Basismodule des Kerndatensatzes

→ Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationsoptionen

→ Eckpunktepapier zur Interoperabilität

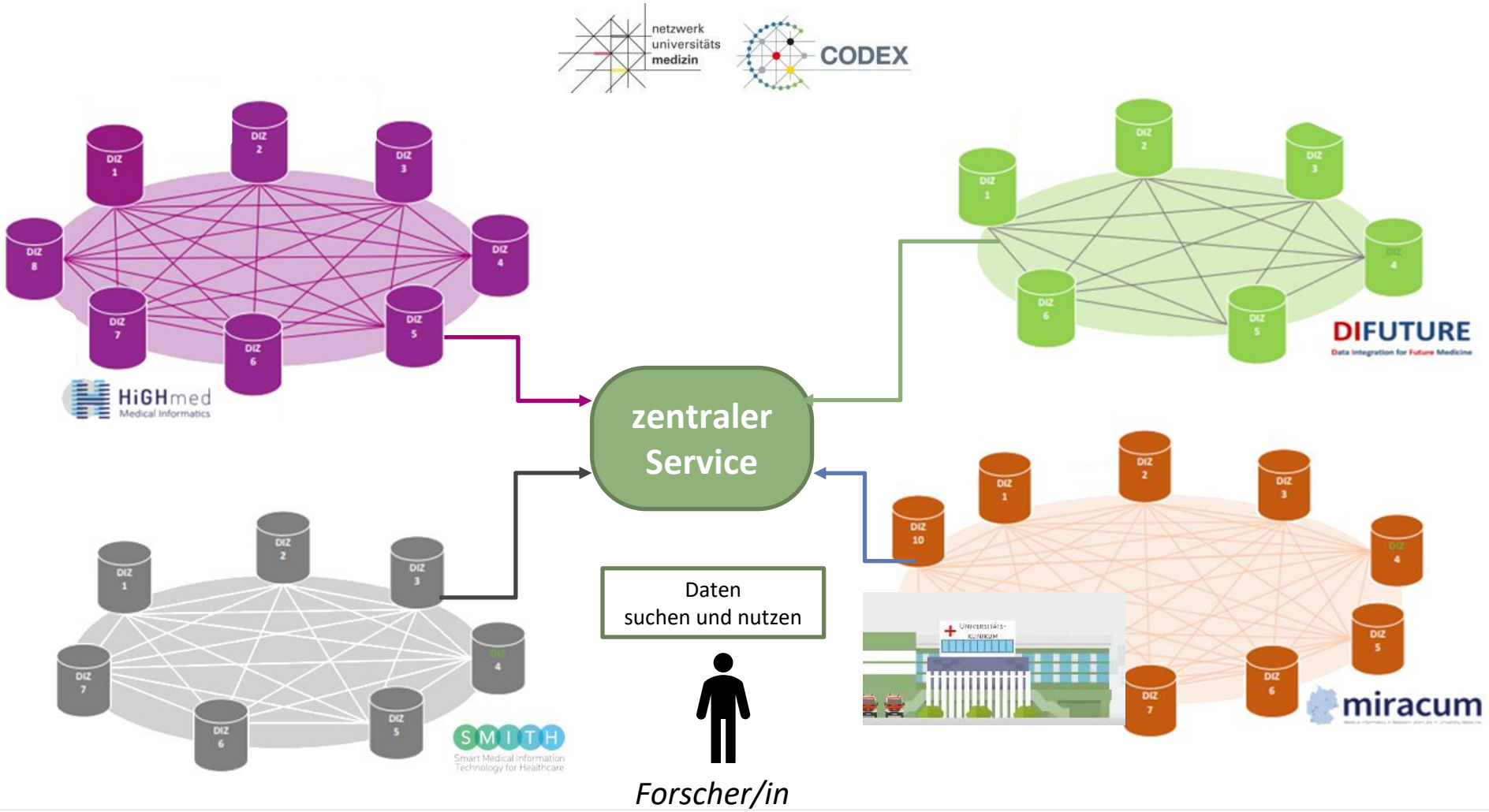
3

1 © Maksim Kabakou
2 © MilouSK / shutterstock.com
3 © 3dkombinat /stock.adobe.com



TMF e.V.

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) bietet zentralen Zugang zu Routine- und Forschungsdaten der MII-Standorte



TMF e.V.

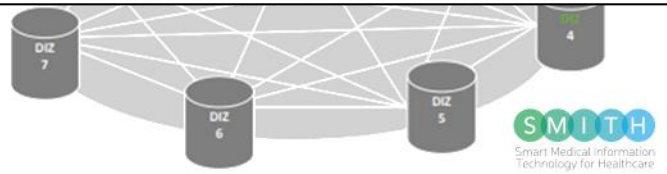
Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) bietet zentralen Zugang zu Routine- und Forschungsdaten der MII-Standorte

Prokosch HU, Bahls T, Bialke M, Eils J, Fegeler C, Gruendner J, Haarbrandt B, Hampf C, Hoffmann W, Hund H, Kampf M, Kapsner LA, Kasprzak P, Kohlbacher O, Krefting D, Mang JM, Marschollek M, Mate S, Müller A, Prasser F, Sass J, Semler S, Stenzhorn H, Thun S, Zenker S, Eils R. **The COVID-19 Data Exchange Platform of the German University Medicine.** Stud Health Technol Inform. 2022 May 25;294:674-678. doi: 10.3233/SHTI220554. PMID: 35612174.

Sedlmayr B, Sedlmayr M, Kroll B, Prokosch HU, Gruendner J, Schüttler C. **Improving COVID-19 Research of University Hospitals in Germany: Formative Usability Evaluation of the CODEX Feasibility Portal.** Appl Clin Inform. 2022 Mar;13(2):400-409. doi: 10.1055/s-0042-1744549. Epub 2022 Apr 20. PMID: 35445386; PMCID: PMC9021003.

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.

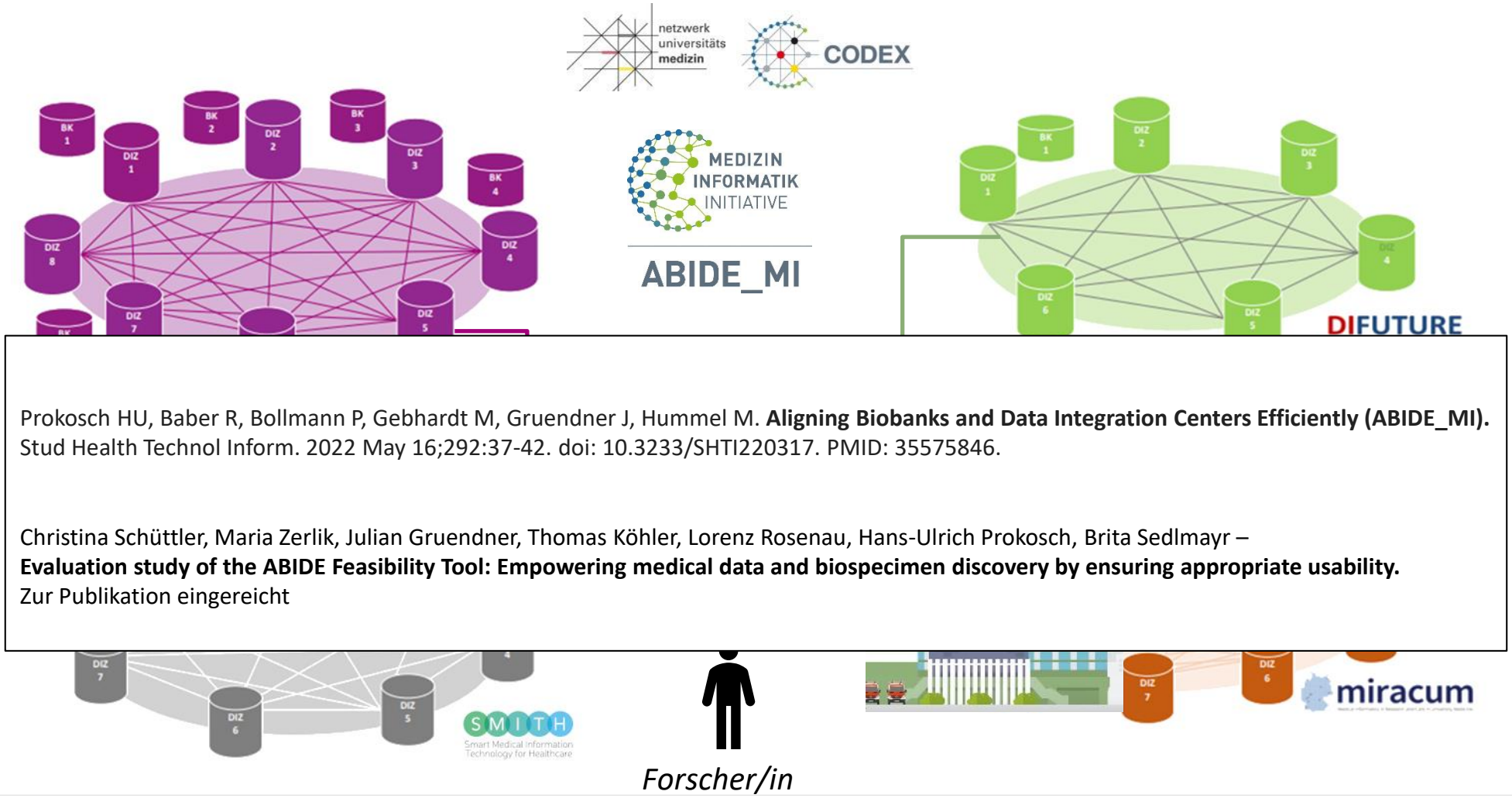
Rosenau L, Majeed RW, Ingenerf J, Kiel A, Kroll B, Köhler T, Prokosch HU, Gruendner J. **Generation of a Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-based Ontology for Federated Feasibility Queries in the Context of COVID-19: Feasibility Study.** JMIR Med Inform. 2022 Apr 27;10(4):e35789. doi: 10.2196/35789. PMID: 35380548; PMCID: PMC9049646.



Forscher/in

TMF e.V.

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) bietet zentralen Zugang zu Routine- und Forschungsdaten der MII-Standorte



Prokosch HU, Baber R, Bollmann P, Gebhardt M, Gruendner J, Hummel M. **Aligning Biobanks and Data Integration Centers Efficiently (ABIDE_MI).** Stud Health Technol Inform. 2022 May 16;292:37-42. doi: 10.3233/SHTI220317. PMID: 35575846.

Christina Schüttler, Maria Zerlik, Julian Gruendner, Thomas Köhler, Lorenz Rosenau, Hans-Ulrich Prokosch, Brita Sedlmayr – **Evaluation study of the ABIDE Feasibility Tool: Empowering medical data and biospecimen discovery by ensuring appropriate usability.** Zur Publikation eingereicht

TMF e.V.

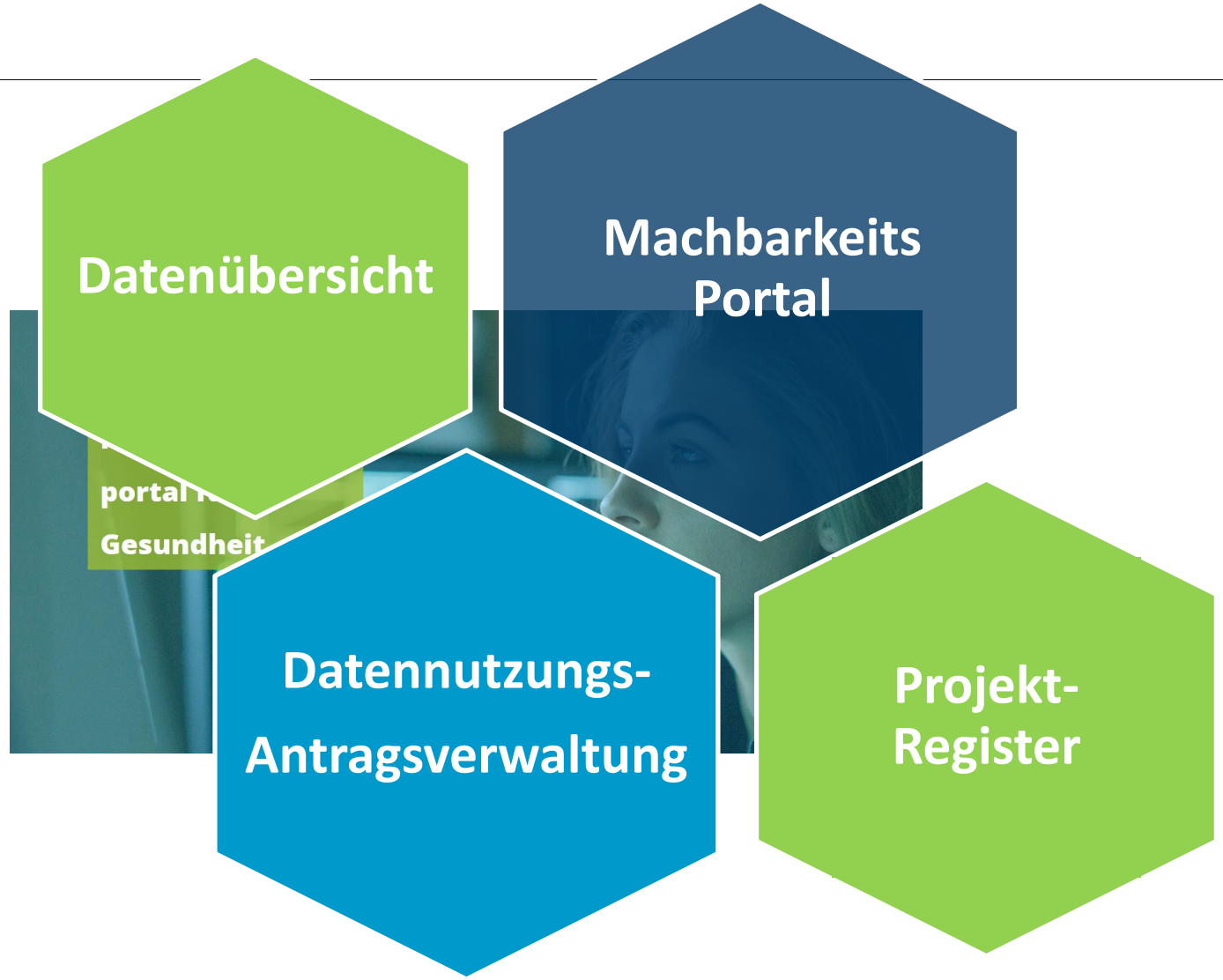
Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) bietet zentralen Zugang zu Routine- und Forschungsdaten der MII-Standorte

FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT

TMF e.V.

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

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

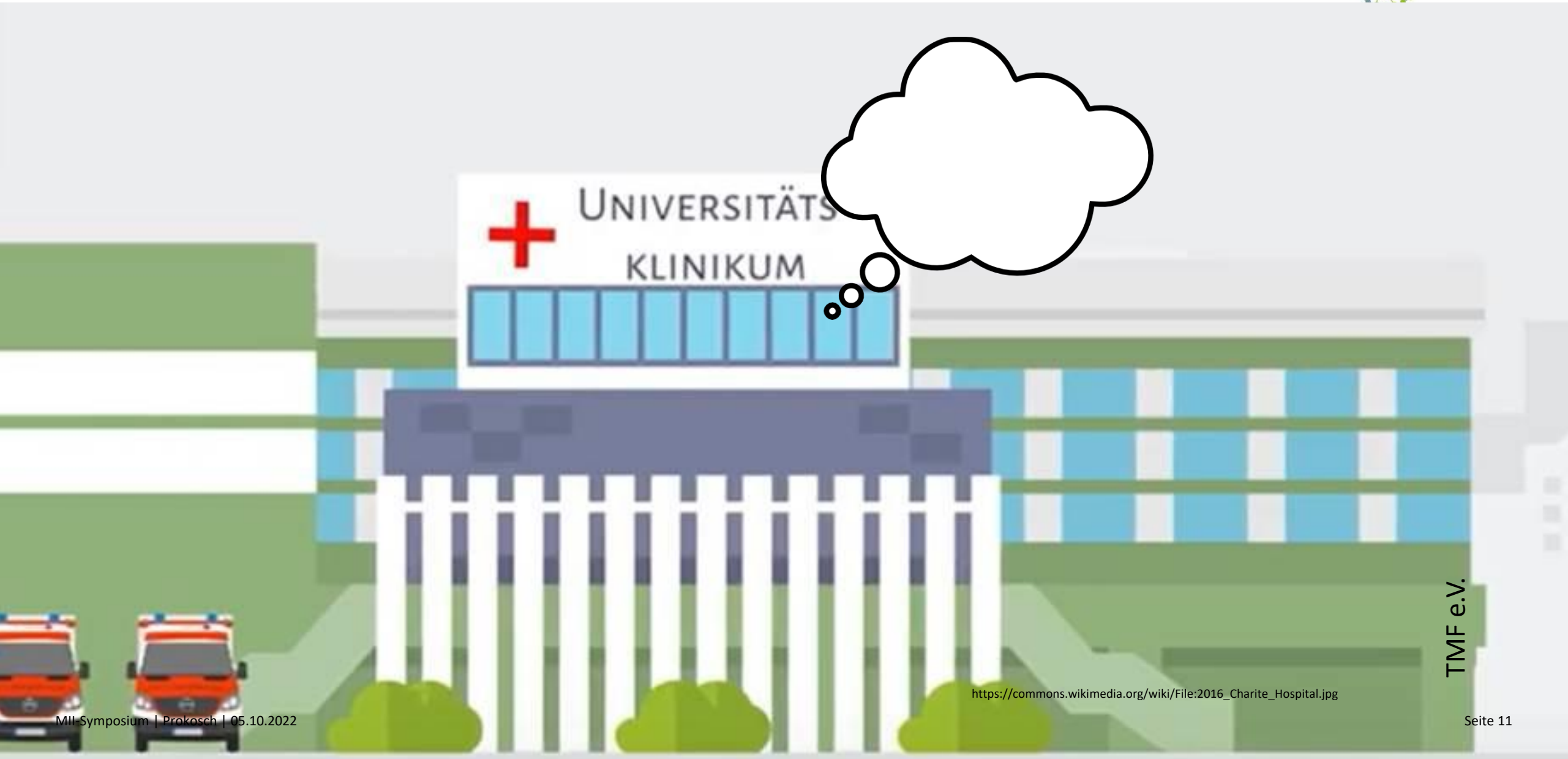


FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT

MII Symposium | Philip Kleinert

forschen-fuer-gesundheit.de

TMF e.V.



https://commons.wikimedia.org/wiki/File:2016_Charite_Hospital.jpg

TMF e.V.

Bearbeitung einer medizinisch relevanten Fragestellung: Forschung in Zusammenhang mit Hirntumoren

Fragestellung:

Hirntumoren werden häufig mit einer Kombinationstherapie (OP, Bestrahlung und Chemotherapie) behandelt.

- Wieviel Prozent der Uniklinika Patient:innen erhalten eine solche Kombinationstherapie?

Bei einer Chemotherapie mit Temozolomid kann u.a. eine Thrombopenie als Nebenwirkung auftreten

- In der Kohorte bei der solche Nebenwirkungen auftreten, soll untersucht werden, welche Begleiterkrankungen diese noch haben

Machbarkeitsanfragen:

- „Alle Patient:innen mit Hirntumor, die eine Hirn-OP in Kombination mit einer Strahlentherapie und einer Chemotherapie mit Temozolomid bekommen haben und einen Thrombozytenwert von < 50.000 haben“

https://forschen-fuer-gesundheit.de

Machbarkeits Portal

FORSCHUNGS-DATENPORTAL

Start | Forschungsprojekte | Daten und Bioproben | Standorte | Login | Registrierung

Deutsch

Anmelden an: Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit

Benutzername

Passwort

Passwort wiederherstellen

ANMELDEN

Noch keinen Account? Hier registrieren

Wie finde ich Daten im FDPG?

Disclaimer:

Die DIZ-Standorte halten für die Demonstration im Rahmen des MII-Symposiums unterschiedliche Teilmengen ihres Gesamtdatenbestands in ihren FHIR-Servern verfügbar. Die Ergebnisse der Machbarkeitsanfrage erlauben somit bislang noch keine Rückschlüsse auf die wirklichen Zahlen einzelner Standorte.

Bei der Demonstration geht es im Moment primär noch um einen „Proof-of-Concept“. An der inhaltlichen Qualitätssicherung und der Vervollständigung der Datenbestände aller Standorte arbeiten wir in der aktuell laufenden Testphase.

Wie beantrage ich Daten im FDPG? Und was passiert danach?

Datennutzungs-Antragsverwaltung

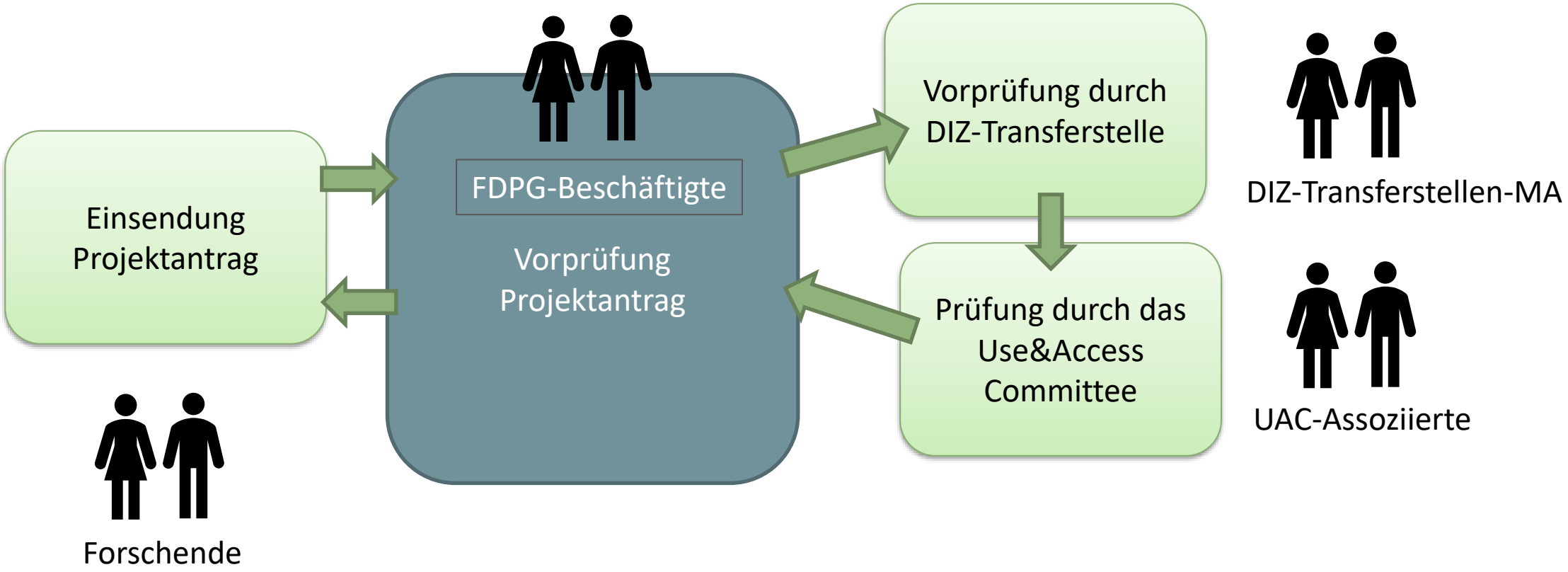
Der Weg zu meinen Forschungsdaten

Machbarkeit anfragen → Datennutzungs-antrag stellen → Vertrag schließen → Projekt durchführen

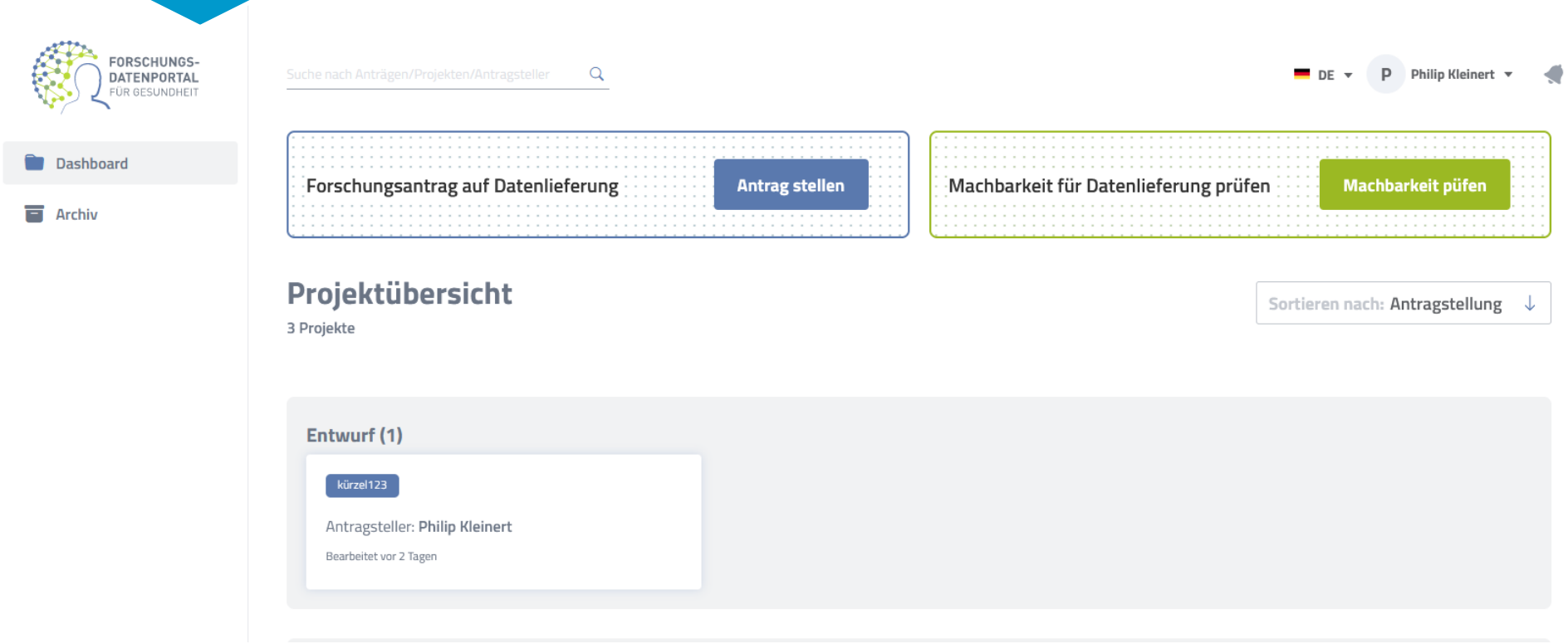
- Die Möglichkeit Daten und Bioproben über das FDPG zu beantragen soll ab Anfang 2023 allen Forschenden zur Verfügung stehen, sei es aus der Uni, Forschungsverbünden oder Unternehmen.

Datennutzungs-Antragsverwaltung

Der Weg des Antrags



Datennutzungs-Antragsverwaltung



Datennutzungs-Antragsverwaltung

Der Weg des Antrags

Sammlung der Prüfergebnisse durch das FDPG

Befüllen des Nutzungsvertrags durch das FDPG

Einholung der Unterschrift von Forschenden

Einholung der Unterschriften von den beteiligten Standorten

- Gemäß Nutzungsordnung stehen 4-8 Wochen für Unterschrift an den Standorten zur Verfügung

Datennutzungs-Antragsverwaltung

Antrag wird Projekt

Sammlung der Unterschriften durch das FDPG

Veröffentlichung im Projektregister

Vertragsbroadcast

Projektstart

- Das Projekt muss 1 Woche öffentlich sein vor dem Projektstart

Der Weg des Projekts

Datennutzungs-Antragsverwaltung

Analysezyklus

Datenbereit-stellung durch die Standorte an einer Datenmanagement stelle

Nutzung der Daten oder Ergebnisse durch Forschende

Veröffentlichung von Ergebnisberichten & Publikationen im Register

- Bei verteilten Analysen können mehrere Analysezyklen erforderlich sein
- Positive wie auch negative Ergebnisse werden im Projektregister sichtbar gemacht

FORSCHUNGS-DATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT

Suche nach Anträgen/Projekten/Antragsteller

DE | DIZ | Marie Gebhardt

Dashboard 17 5

Archiv

Projektübersicht

22 Projekte

Sortieren nach: Antragstellung

Beantragt (16)

Alle anzeigen | Mehr anzeigen

alle-standorte — Noch 12 Tage
alle-standorte
Antragsteller: Philip Kleinert
DIZ Prüfung
Antragstellung vor 16 Tagen

Projectathon7_1 — Noch 12 Tage
PJ7_1
Antragsteller: Philip Kleinert
DIZ Prüfung
Antragstellung vor 16 Tagen

ParticipantTest — Noch 7 Tage
Project title*
Antragsteller: Happiness Essien
DIZ Prüfung
Antragstellung vor 21 Tagen

Ausstehend (2)

Glial425 — Noch 27 Tage
Glial proteins in brain tissue
Antragsteller: Marie (DEV Researcherin) Gebhardt
UAC Prüfung
Antragstellung vor 2 Tagen

BrainGC
Glial fibrillary acidic protein (GFAP) in brain tissue before and after chemotherapy
Antragsteller: Marie (DEV Researcherin) Gebhardt
Vertragsvorbereitung
Antragstellung vor 2 Tagen

Laufend (0)

Abgeschlossen (4)

Alle anzeigen | Mehr anzeigen

Orelia Bajorski
Prescott Clive
Antragsteller: Happiness Essien

test-Antrag1
titel123
Antragsteller: Philip Kleinert

SmkTestSep05 — Noch 10 Tage
Research
Antragsteller: Happiness Essien

Kontakt

Datenschutz

§ AGB

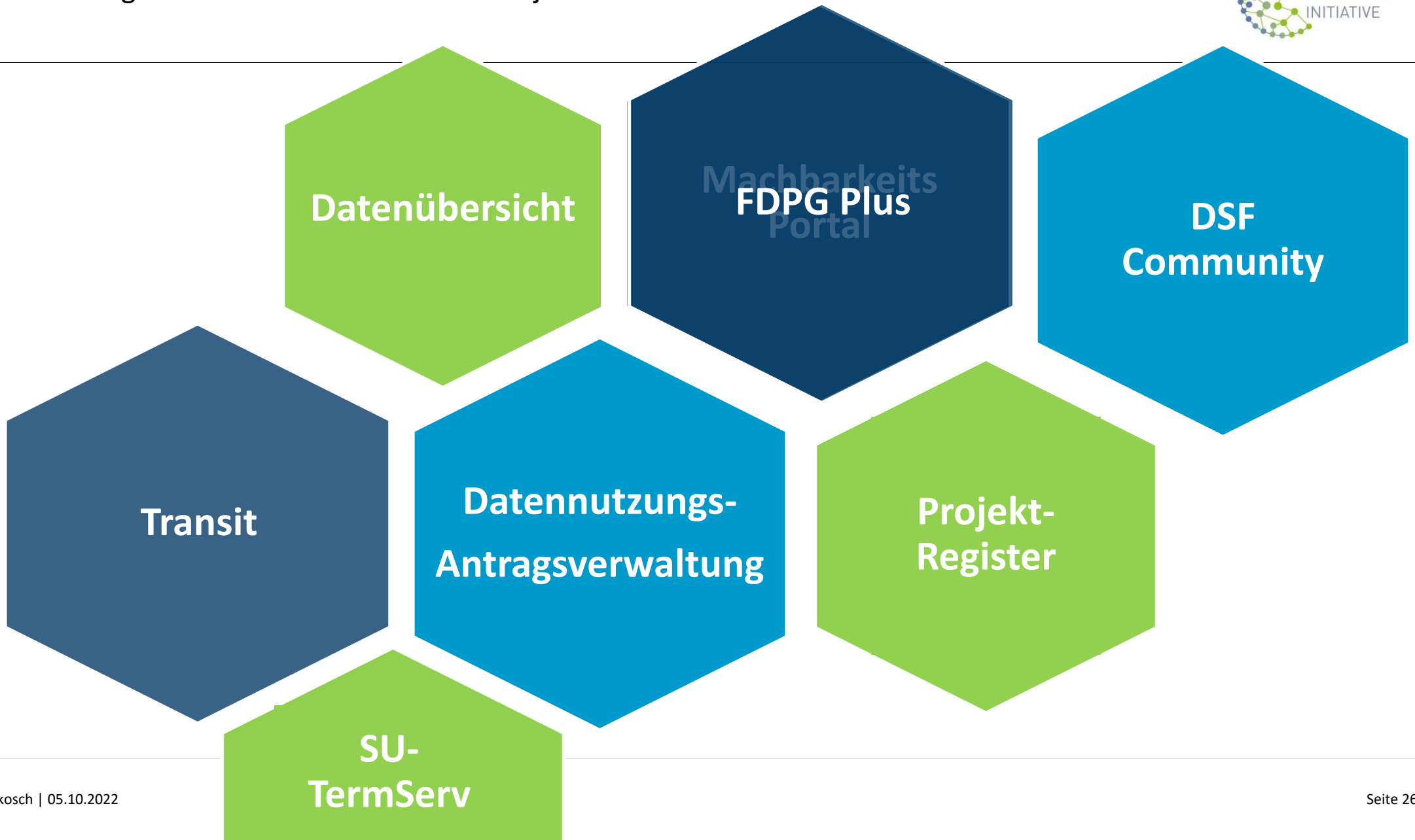
Ausblick

FDPG – Das gemeinsame Portal für verteilte medizinische Daten Zusammenfassung

Föderiertes Datenmanagement:

- Datenhoheit bleibt bei den datenhaltenden Institutionen
- bundesweit einheitliche Datennutzung über die Grenzen von Standorten hinweg
- Nur noch eine Anlaufstelle für Nutzer/Forschungsprojekte, die Daten aus vielen verschiedenen Standorten verwenden möchten

Nutzerorientierte Weiterentwicklung der FDPG-Funktionen und der übergreifenden Data Sharing-Infrastruktur ab 2023 über Projekte der Modul 2b Förderlinie der MII



Zukunftsausblick des Forschungsdatenportals für Gesundheit

- Einbindung von Bioprobendaten und Bioproben (ABIDE_MI)
- Schrittweise Erweiterung der Suchkriterien um Parameter der MII KDS Erweiterungsmodule
- Einbindung von klinischen und epidemiologischen Forschungsdaten in Abstimmung mit NFDI4Health
- mittelfristig: Einbindung weiterer externer Datenbestände …
  - Krankenkassendaten
  - (Krebs-)Registerdaten
  - Daten aus der Elektronischen Patientenakte
- langfristig: Kooperationen mit internationalen Forschungsdatenstrukturen

Vielen Dank an alle Beteiligten

GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Am Aufbau des FDPG sind viele Akteure beteiligt aus MII, den Gremien und Use Cases

MII-Koordinationsstelle des TMF e.V.

- Karoline Buckow
- Philip Kleinert
- Steven Rohner
- Martin Bartow
- Franziska Klepka
- Marie Gebhardt
- Robert Krock
- Tschu-Tschon Kim
- Johannes Drepper

MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE

ABIDE_MI

ABIDE_MI

- Julian Gründner (FAU)
- Christina Schüttler (FAU)
- Hans-Ulrich Prokosch
- Alexander Kiel (UKL)
- Alexander Twrdik (UKL)
- Mathias Rühle (UKL)
- Lorenz Rosenau (UKSH)
- Raphael Majeed (UKA)
- Michael Folz (UKF)
- Cäcilia Engels (GBN/Charité)
- Michael Hummel (GBN/Charité)
- Noemi Deppenwiese (UKER)
- Thomas Köhler (UMM)
- Brita Sedlmayr (UMD)
- Maria Zerlik (UMD)
- Martin Lablans (UMM)
- Jori Kern (UMM)
- Patrick Skowronek (UMM)
- …

TMF

www.medizininformatik-initiative.de

Weitere Informationen unter
www.medizininformatik-initiative.de

Kontakt

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

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV