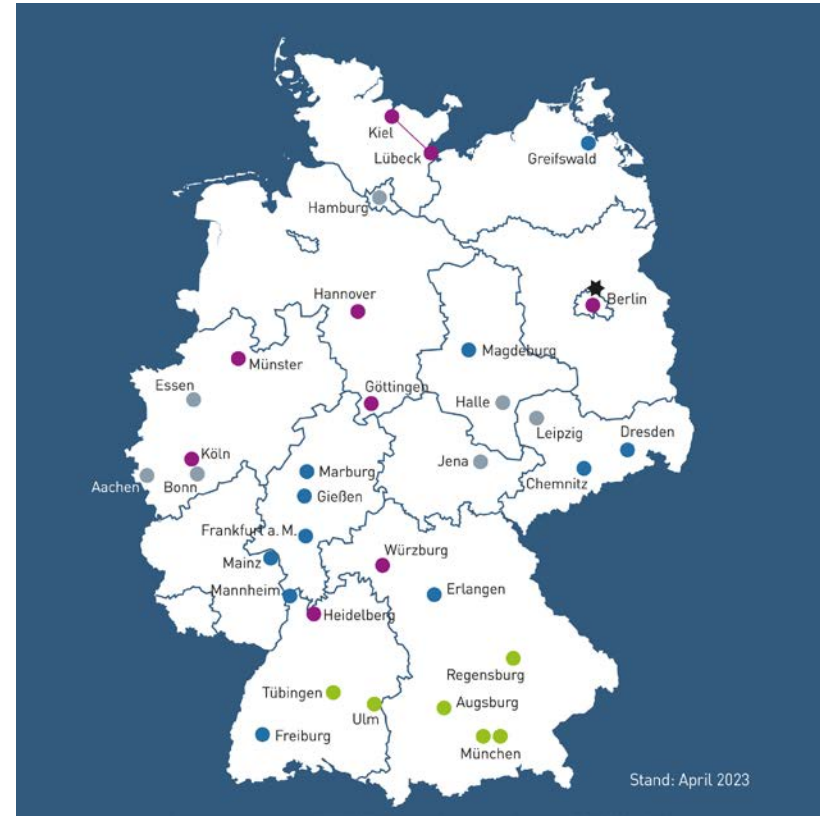
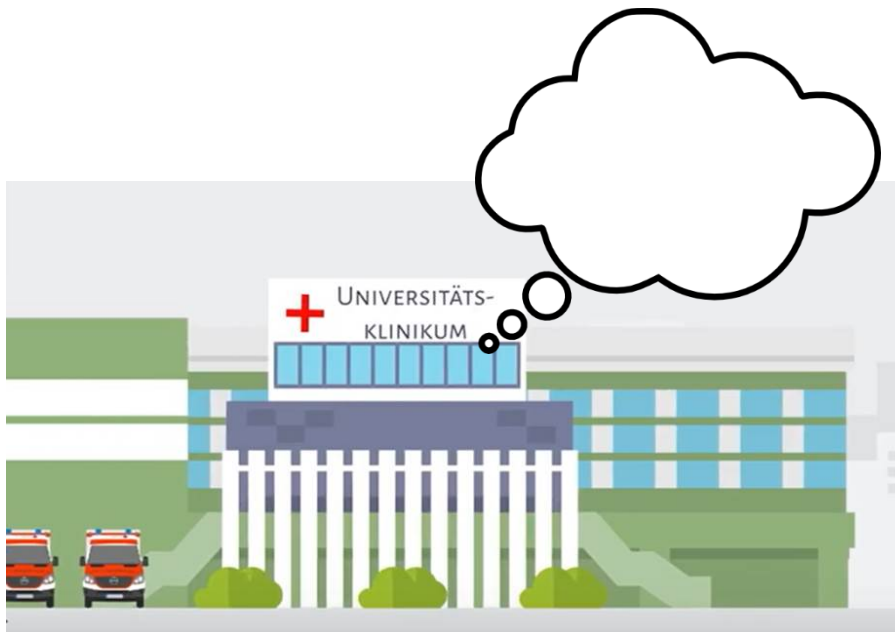


**Das Deutsche
Forschungsdaten-
portal für
Gesundheit**

MII-Symposium

Dr. Philip Kleinert
MII-Koordinationsstelle

?



!



**Das Deutsche
Forschungsdaten-
portal für
Gesundheit**

- ▶ Multizentrische Studien
- ▶ Routine Daten der Universitätskliniken
- ▶ Über Paragraph 21 Daten hinaus

- ▶ Öffentlich
- ▶ Für Patient*innen (und Forschende)
- ▶ Forschungsprojekte werden vor Beginn registriert und in einfacher Sprache veröffentlicht
- ▶ Schafft Transparenz

- ▶ 14 veröffentlichte Studien

Aktuelle Fortschritte:

- ▶ Schnittstelle zum automatisierten Registrieren
- ▶ Designüberarbeitung
- ▶ Schlagwortsuche

Die hier durchgeführte Studie findet im Rahmen des Projekts Collaboration on Rare Diseases der Medizininformatik-Initiative (CORD-MI) statt, das sich zum Ziel gesetzt hat, einen besseren Einblick in die Versorgungssituation von bestimmten Seltenen Erkrankungen in Deutschland zu erhalten.

[Details](#)



CORD-MI-Studie zu Datenqualitätsprüfungen im Bereich der Seltenen Erkrankungen

Die hier durchgeführte Studie zu Datenqualitätsprüfungen im Bereich der Seltenen Erkrankungen findet im Rahmen des Projekts Collaboration on Rare Diseases der Medizininformatik-Initiative (CORD-MI) statt, das sich zum Ziel gesetzt hat, einen besseren Einblick in die Versorgungssituation von bestimmten Seltenen Erkrankungen in Deutschland zu erhalten.

[Details](#)

CORD-MI-Studie zum Versorgungsmonitoring I: Kawasaki-Syndrom und PIMS

Die hier durchgeführte Studie zum Versorgungsmonitoring I: Kawasaki-Syndrom und PIMS findet im Rahmen des Projekts Collaboration on Rare Diseases der Medizininformatik-Initiative (CORD-MI) statt, das sich zum Ziel gesetzt hat, einen besseren Einblick in die Versorgungssituation von bestimmten Seltenen Erkrankungen in Deutschland zu erhalten.

[Details](#)



Studie zur Erstellung eines Registers des Liver Cancer Center Heidelberg (LCCH-Register)

Ziel des Projekts ist die Etablierung eines LCCH-Registers für die standardisierte Befunderhebung zur systematischen Erfassung von Langzeitdaten (retrospektiv und prospektiv) von Patienten mit Tumoren

Die hier durchgeführte Studie zum Versorgungsmonitoring II: Ausgewählte Seltene Erkrankungen findet im Rahmen des Projekts Collaboration on Rare Diseases der Medizininformatik-Initiative (CORD-MI) statt, das sich zum Ziel gesetzt hat, einen besseren Einblick in die Versorgungssituation von bestimmten Seltenen Erkrankungen in Deutschland zu erhalten.

[Details](#)



NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern (zentral)

Es wird ein Zusammenhang zwischen dem Vorhofflimmern und dem NT-proBNP Wert im klinischen Alltag analysiert. Diese Analyse sollte große klinische Relevanz haben, weil natriuretische Peptide aktuell vor allem für die Diagnostik der Herzinsuffizienz verwendet werden, aber nicht für Vorhofflimmern.

[Details](#)



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

Code oder Suchbegriff eingeben

Code oder Suchbegriff eingeben

Diagnose Prozedur Person Laboruntersuchung Medikamentenverabreichung Bioprobe Einwilligung

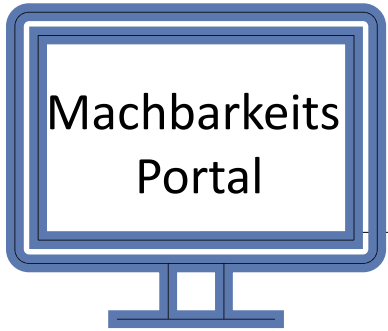
- ▼ Diagnose
 - > Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien
 - > Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten
 - ▼ Bestimmte Zustände, die ihren Ursprung in der Perinatalperiode haben
 - ▼ Geburtstrauma
 - > Geburtsverletzung der behaarten Kopfhaut
 - ▼ Geburtsverletzung des peripheren Nervensystems
 - Erb-Lähmung durch Geburtsverletzung
 - Geburtsverletzung des peripheren Nervensystems, nicht näher bezeichnet
 - Geburtsverletzungen sonstiger Teile des peripheren Nervensystems
 - Klumpke-Lähmung durch Geburtsverletzung
 - Lähmung des N. phrenicus durch Geburtsverletzung
 - Sonstige Geburtsverletzungen des Plexus brachialis

Einschlusskriterien

Code oder Suchbegriff eingeben
diabetes

Filtern nach **Alle** Diagnose Prozedur Person Labor

V04CA	Diabetes-Tests
E10-E14	Diabetes mellitus
E23.2	Diabetes insipidus
E11	Diabetes mellitus, Typ 2
E10	Diabetes mellitus, Typ 1
N25.1	Renaler Diabetes insipidus
E11.0	Diabetes mellitus, Typ 2 : Mit Koma
E10.0	Diabetes mellitus, Typ 1 : Mit Koma
8-984.3	Bei Patienten mit Diabetes mellitus
P70.2	Diabetes mellitus beim Neugeborenen
O24	Diabetes mellitus in der Schwangerschaft
Z83.3	Diabetes mellitus in der Familienanamnese



Machbarkeits
Portal

Anzahl der Patienten: 69900 DETAILS (2/10)

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

Ausgewählte Merkmale

<input checked="" type="checkbox"/>	Geschlecht	<input type="text" value="Female, Male"/>	<input type="button" value="x"/>
UND <input checked="" type="radio"/>			
<input checked="" type="checkbox"/>	Diabetes mellitus		<input type="button" value="x"/>
UND <input checked="" type="radio"/>			
<input checked="" type="radio"/>	Hämoglobin		<input type="button" value="x"/>
<input checked="" type="radio"/>	Hämoglobin A1c		<input type="button" value="x"/>
<input checked="" type="radio"/>	Hämoglobin A1c		<input type="button" value="x"/>
<input checked="" type="radio"/>	Hemoglobin A1c/Hemoglobin.total in Blood by Electrophoresis		<input type="button" value="x"/>
UND <input checked="" type="radio"/>			
<input checked="" type="radio"/>	Computertomographie [CT]		<input type="button" value="x"/>
<input checked="" type="radio"/>	Verbände		<input type="button" value="x"/>

} Person

} Diagnose

} Labor

} Prozedur



MEDIZIN
INFORMATIK
INITIATIVE

Anzahl der Patienten: 1050 DETAILS (2/10)

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) ?



> 10 Mio

Personen

Basisdaten eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten



25

angeschlossene Standorte

Datenintegrationszentren, die Daten voll-automatisch abfragbar halten



> 40 Mio

Diagnosen

Hier werden krankheitenbeschreibende und ergänzende Merkmale zu Personen abgebildet



> 300 Mio

Laborwerte

Daten zu Laboruntersuchungen von Patientinnen und Patienten



> 20 Mio

Prozeduren

Datenelemente zur Dokumentation von Operationen und medizinischen Eingriffen



> 50 Mio

Medikamentenverordnungen

Datenelemente zur Dokumentation von Arzneimittelverordnungen und -gaben



> 100 Tausend

Bioproben

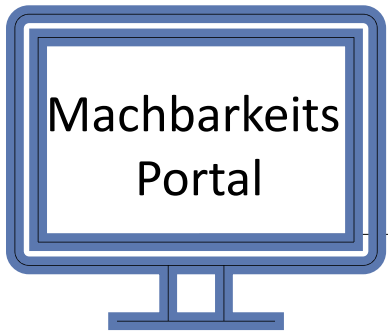
Verfügbare Bioproben, die zur Diagnose oder Therapie entnommen wurden



> 100 Tausend

Einwilligungen

Verfügbare positive Einwilligungsinformationen von Patientinnen und Patienten

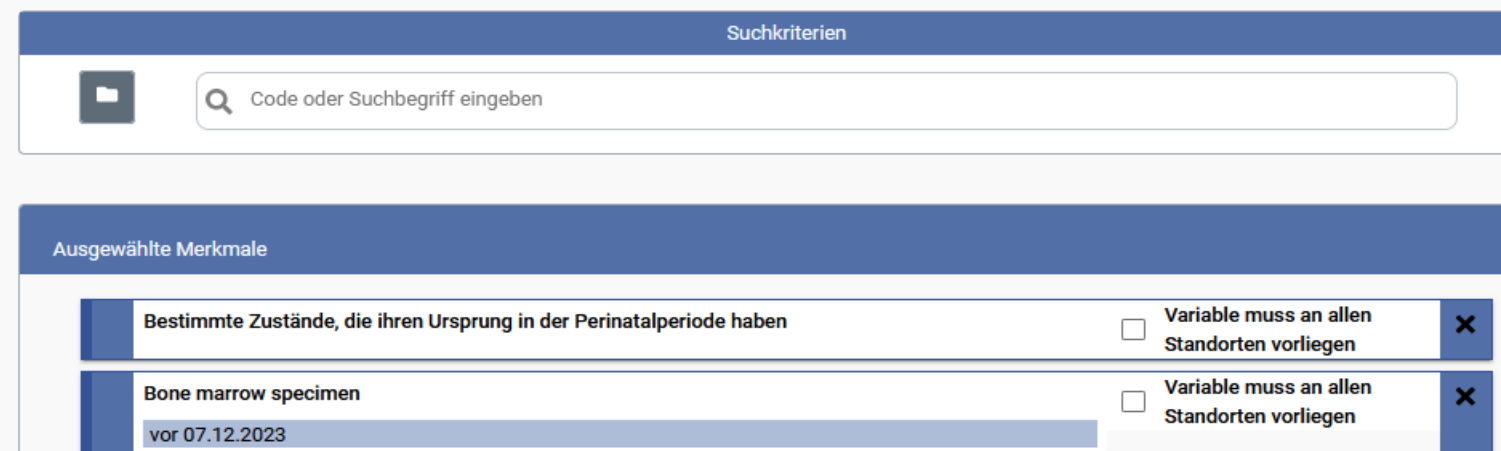


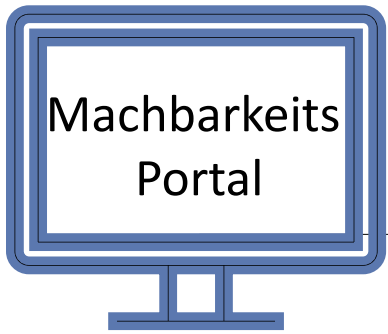
Machbarkeits
Portal

Was hat sich getan seit der Öffnung am 16.05.2023?



- ▶ 25 Standorte konsistent angeschlossen
- ▶ >10mio Personen
 - ▶ Standorte erweitern Datenbestand der bestehenden Module stetig und erschließen neue Module
 - ▶ 6 Basis und Erweiterungsmodule:
Diagnose, Prozeduren, Bioproben, Person, Consent, Labor
- ▶ Referenzieren von Kriterien erstmals möglich
- ▶ Erster Releasewechsel durchlaufen
- ▶ Umfassendes Testsystem etabliert
- ▶ Erster lokaler Ableger als Onkologie-Anwendung für Krebsregisterdaten entstanden
- ▶ Erste Version der Datenselektions UI verfügbar



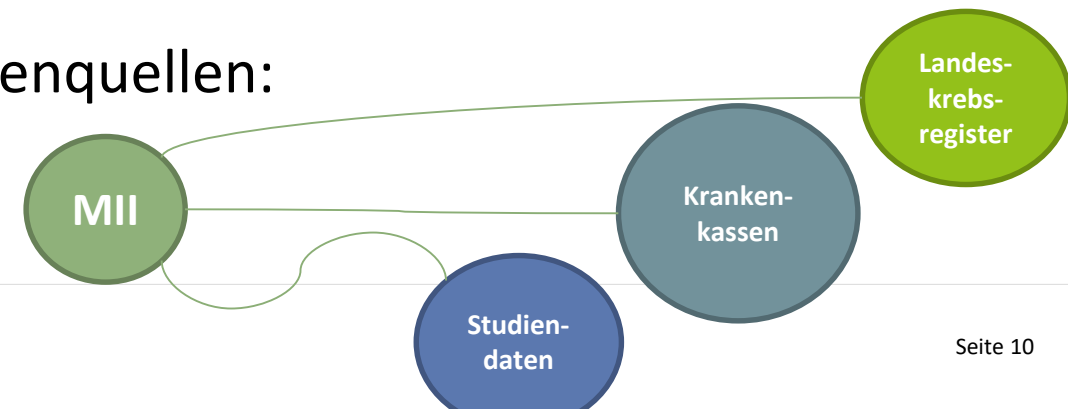


Machbarkeits
Portal

Was steht noch bevor?



- ▶ Erweiterung der Abfragemöglichkeiten auf:
 - ▶ Weitere Module: Fall, Onkologie, Patho, Molekulargenetischer Befundbericht, ICU...
 - ▶ Weitere Codesysteme: Snomed...
- ▶ Verbesserung der Sucheingabe
 - ▶ Direkteingabe von Codesystemen: ICD10, Snomed
- ▶ Performance Verbesserungen
- ▶ Ausbau der Datenselektion und Ausführbarkeit dieser „Selektion“ zur Datenextraktion am Standort
- ▶ Vernetzung mit weiteren beantragbaren Datenquellen:
Registerdaten, Studiendaten, Kassendaten
- ▶ ...





- ▶ Antragsverwaltung und zentrale Projektkoordination zwischen Antragsstellenden und Standorten
- ▶ Rollen: Forschende, DIZ, UAC, FDPG
- ▶ Standardisierung der Anträge und der Vertragsprozesse

Aktueller Stand und Arbeiten:

- ▶ 23 Anträge eingegangen
- ▶ 385 forschende Nutzer*innen
- ▶ Umzug auf Europäische Serverlandschaft
- ▶ Einfachere Handhabung der Rollen
- ▶ Updates am Antragsformular

Forschungsantrag auf Datenlieferung

Antrag stellen

Nutzungsantragsformular der MII und Studienprotokoll

Projektkürzel* ?

1. Antragsteller

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

Personenangaben*

Titel

Vorname

Name



Antrags
Portal

Was steht noch bevor?



- ▶ Schnittstelle zu ProSkive an den Standorten
- ▶ Digitale Unterschriften
- ▶ Vernetzung Beantragung weiterer Datenpools

Forschungsantrag auf Datenlieferung

Antrag stellen

Nutzungsantragsformular der MII und Studienprotokoll

Projektkürzel*



z.B. Mein FDPG Projekt

1. Antragsteller

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

Personenangaben*

Titel

Bitte geben Sie den Titel an

Vorname

Philip

Name

Kleiner



Noch zu bewältigen



- ▶ Spezifizierung und Erschließung weiterer Module
 - ▶ Zusammenarbeit mit den Use-Cases aus den Modul3 Projekten
- ▶ Verbesserte Interoperabilität der Standorte
- ▶ Einholen von Broad Consents
- ▶ Standardisierung der Analyseverfahren, DataSHIELD, PrivateAIM
- ▶ Einbinden von externen Datenquellen
- ▶ International abgestimmte Projekte
- ▶ Datenqualität in der Routineversorgung

Zusammenfassung

Was das FDPG leistet:

- ▶ Sichtbarkeit von Datenstruktur und Anzahl der verfügbaren Daten
- ▶ Beratung und Hilfestellung in Bezug auf:
Daten, Prozesse, Analysemöglichkeiten
- ▶ Standardisierte Freigabeprozesse
- ▶ Standardisiertes Vertragswerk
- ▶ Übergreifende Vermittlung zwischen Forschenden und Standorten

Vielen Dank an alle Beteiligten



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.

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



FDPG+

- ▶ Julian Gründner (FAU)
- ▶ Hans-Ulrich Prokosch
- ▶ Alexander Kiel (UKL)
- ▶ Mathias Rühle (UKL)
- ▶ Lorenz Rosenau (UKSH)
- ▶ Raphael Majeed (UKA)
- ▶ Michael Folz (UKF)
- ▶ Bastian Schaffer
- ▶ Shayan Mohajerani
- ▶ Thomas Köhler (UMM)
- ▶ Lucas Tiefenbach
- ▶ Sonat Suer



Danke