

# Die Medizininformatik-Initiative (MII) – 1. Jahr der Aufbauphase

**BERICHT AUS DEM BEGLEITPROJEKT**

DMEA, Berlin, 11.04.2019

Sebastian Claudius Semler,  
Geschäftsführer TMF e.V.

- Koordinierungsstelle MII -

# Die Medizininformatik-Initiative ist eine bundesweite Vernetzungsinitiative

- ▶ Förderkonzept 2015 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiiert
- ▶ Förderung in 3 Phasen von 2016-2025
- ▶ Fördersumme über 150 Millionen Euro
- ▶ Über 30 Universitätsklinikstandorte



**Vernetzen. Forschen. Heilen.**

Forschung stärken, Versorgung verbessern.  
Medizininformatik.

# Ziele der Medizininformatik-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

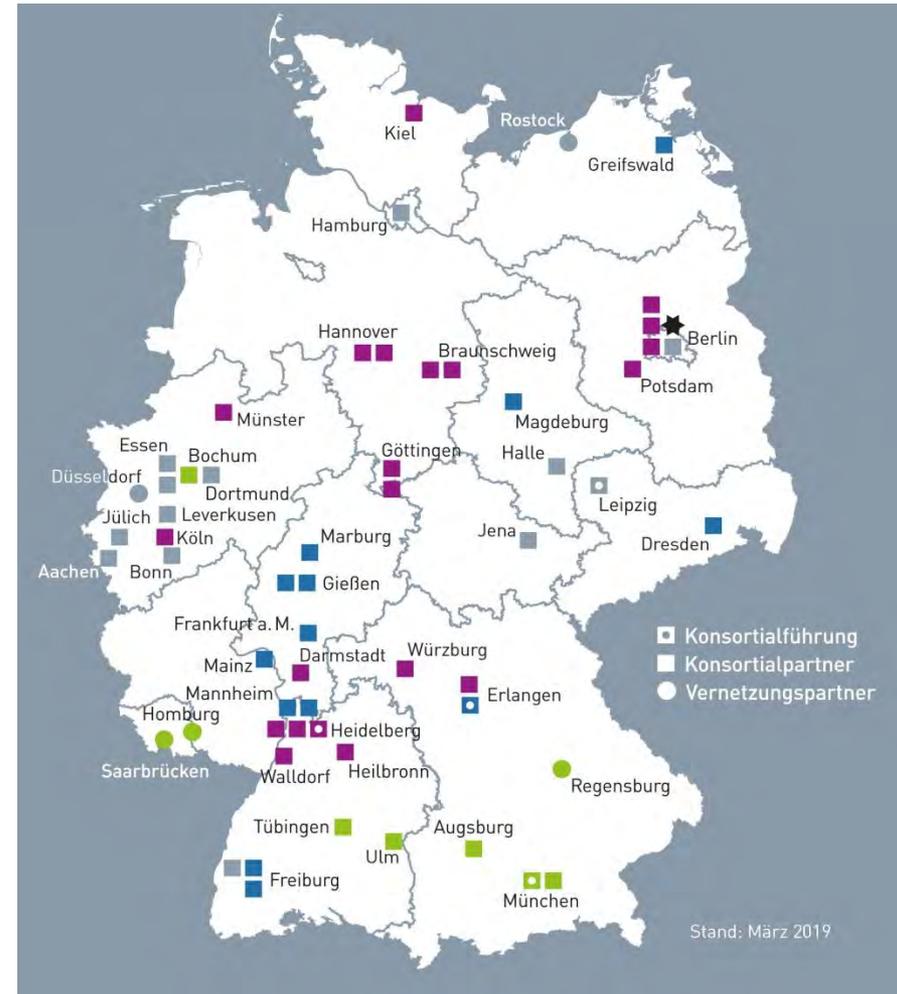
# In der MII arbeiten nahezu alle deutschen Universitätsmedizinseinrichtungen zusammen



| Konsortien        | Standorte | (DIZ)    |
|-------------------|-----------|----------|
| ▶ <b>DIFUTURE</b> | 6         | (4 DIZ)  |
| ▶ <b>HiGHmed</b>  | 8         | (8 DIZ)  |
| ▶ <b>MIRACUM</b>  | 10        | (10 DIZ) |
| ▶ <b>SMITH</b>    | 9         | (7 DIZ)  |

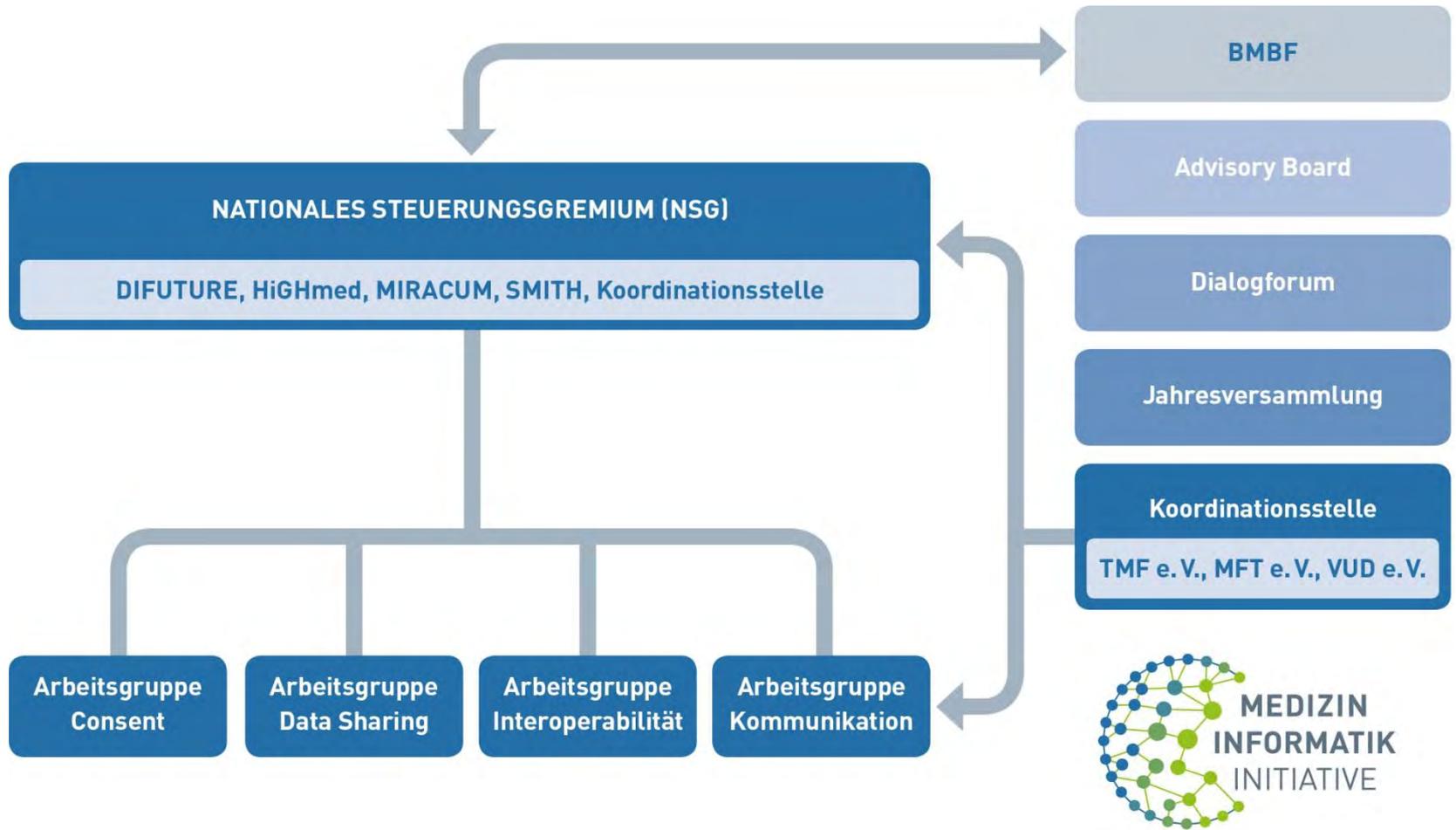
+

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



DIZ = Datenintegrationszentrum

# Struktur und Akteure



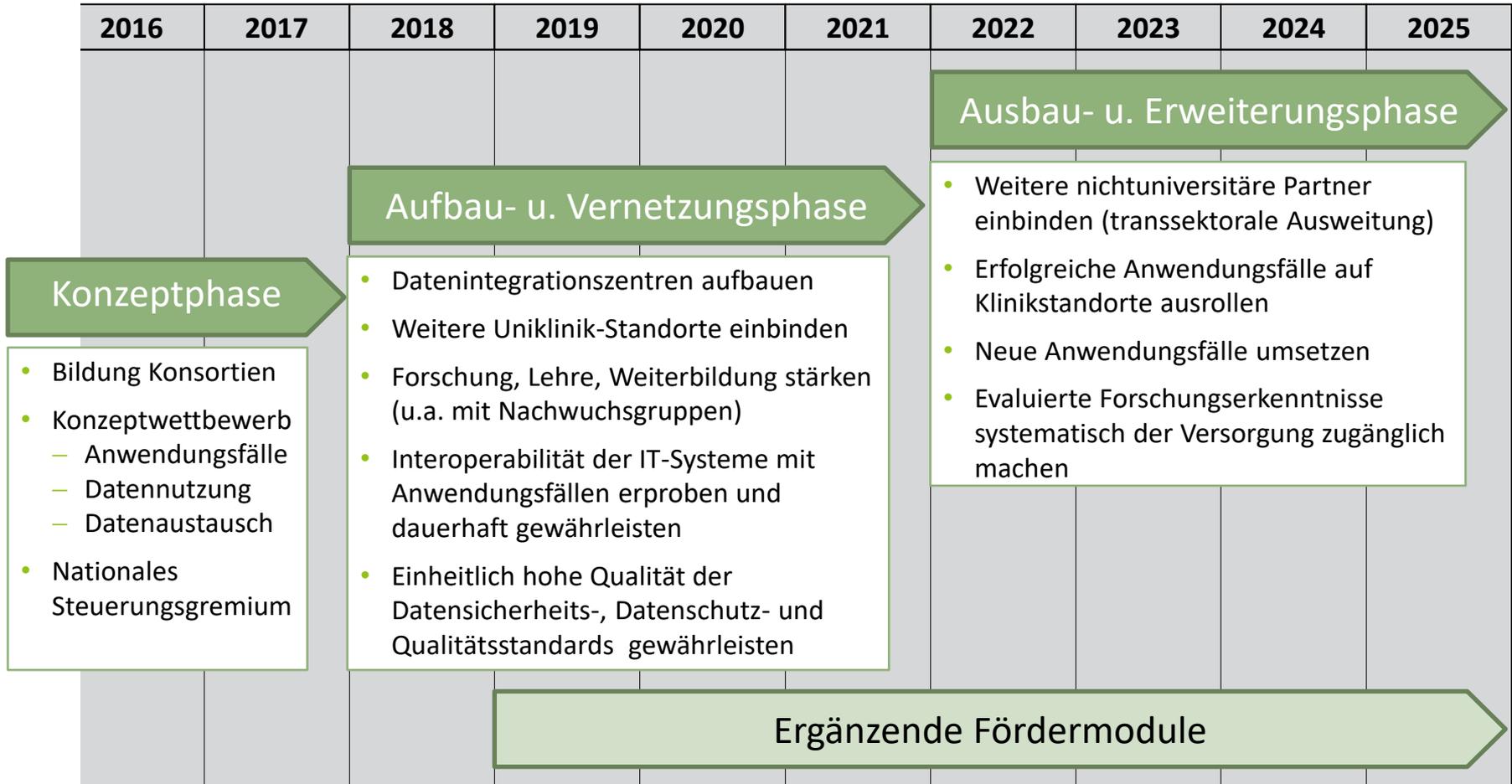
- ▶ Entwicklung von Konzeptpapieren, Anforderungskatalogen und Mustertexten im Auftrag des NSG
  
- ▶ AG Consent:
  - ▶ Einwilligungserklärung für Patienten erstellen
- ▶ AG Data Sharing:
  - ▶ rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung aufbauen
- ▶ AG Interoperabilität:
  - ▶ Interoperabilität zwischen den aufzubauenden Datenintegrationszentren der Konsortien abstimmen
- ▶ AG Kommunikation:
  - ▶ konsortienübergreifende Kommunikation der MII als Gesamtinitiative

# Dialogforum und Advisory Board

- ▶ Dialogforum (Stakeholder-Forum):
  - ▶ externe Partner in die MII einbinden
  - ▶ sorgt dafür, dass die strategische Planung der Initiative breit diskutiert, angepasst und mitgetragen wird
  - ▶ Mitglieder vom NSG berufen
  
  - ▶ Patientenorganisationen, Politik, Behörden, Forschungseinrichtungen, Wissenschaftsorganisationen, Verbände, Industrie
  
- ▶ Scientific Advisory Board:
  - ▶ International führende Experten aus SA, NL, DNK, CH, A, D
  - ▶ 1. Sitzung am 26.02.2019



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



## 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 (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

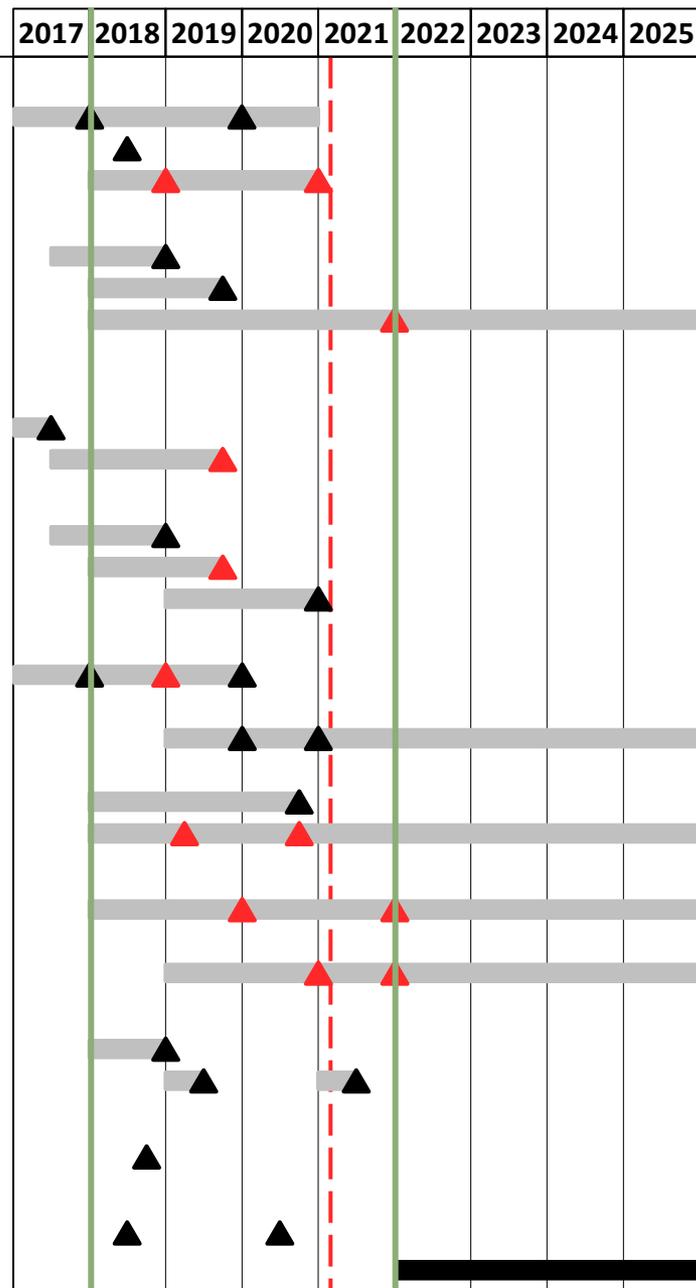
### 8. Einbeziehung von Patienten

- 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

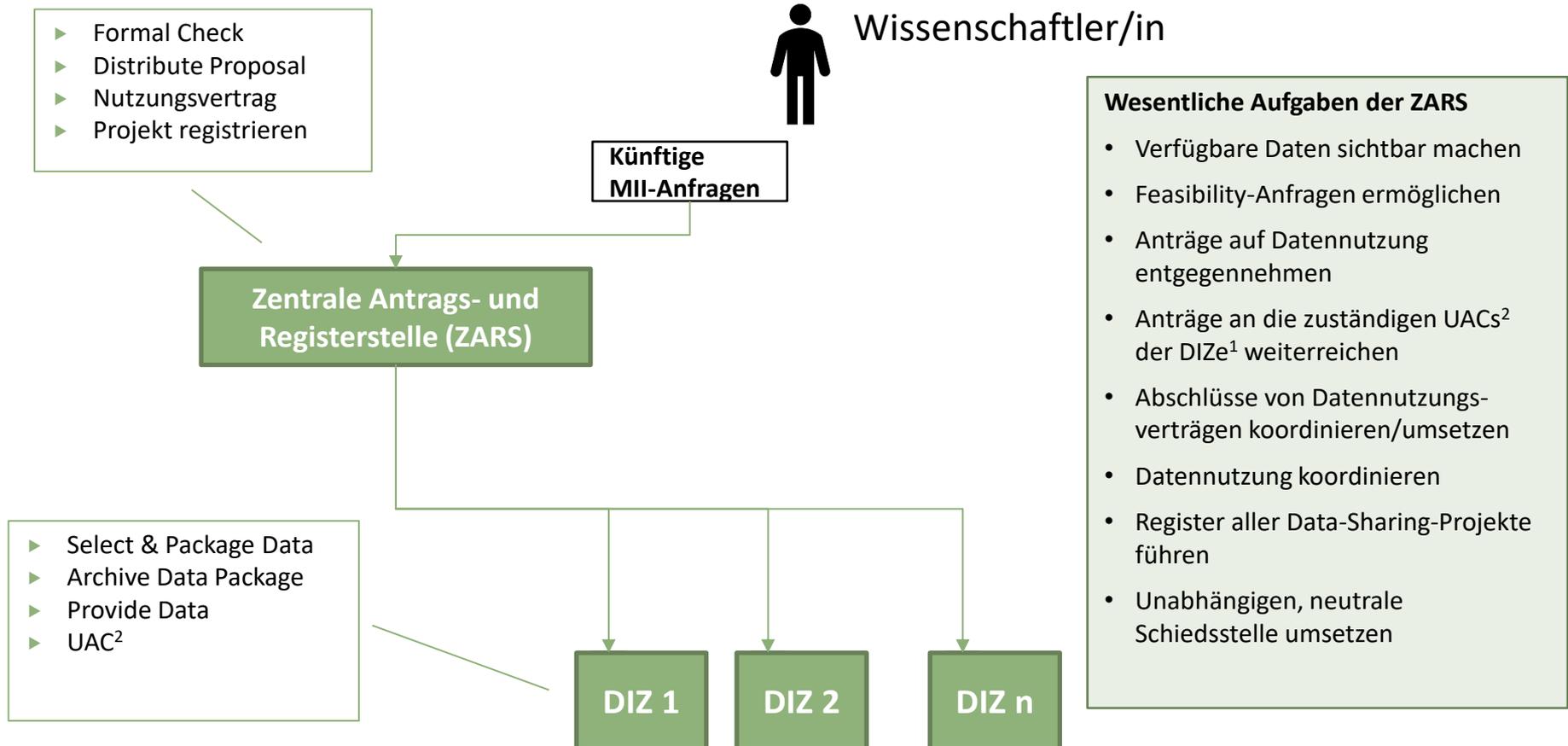


# Ergebnisse der Konzeptphase

---

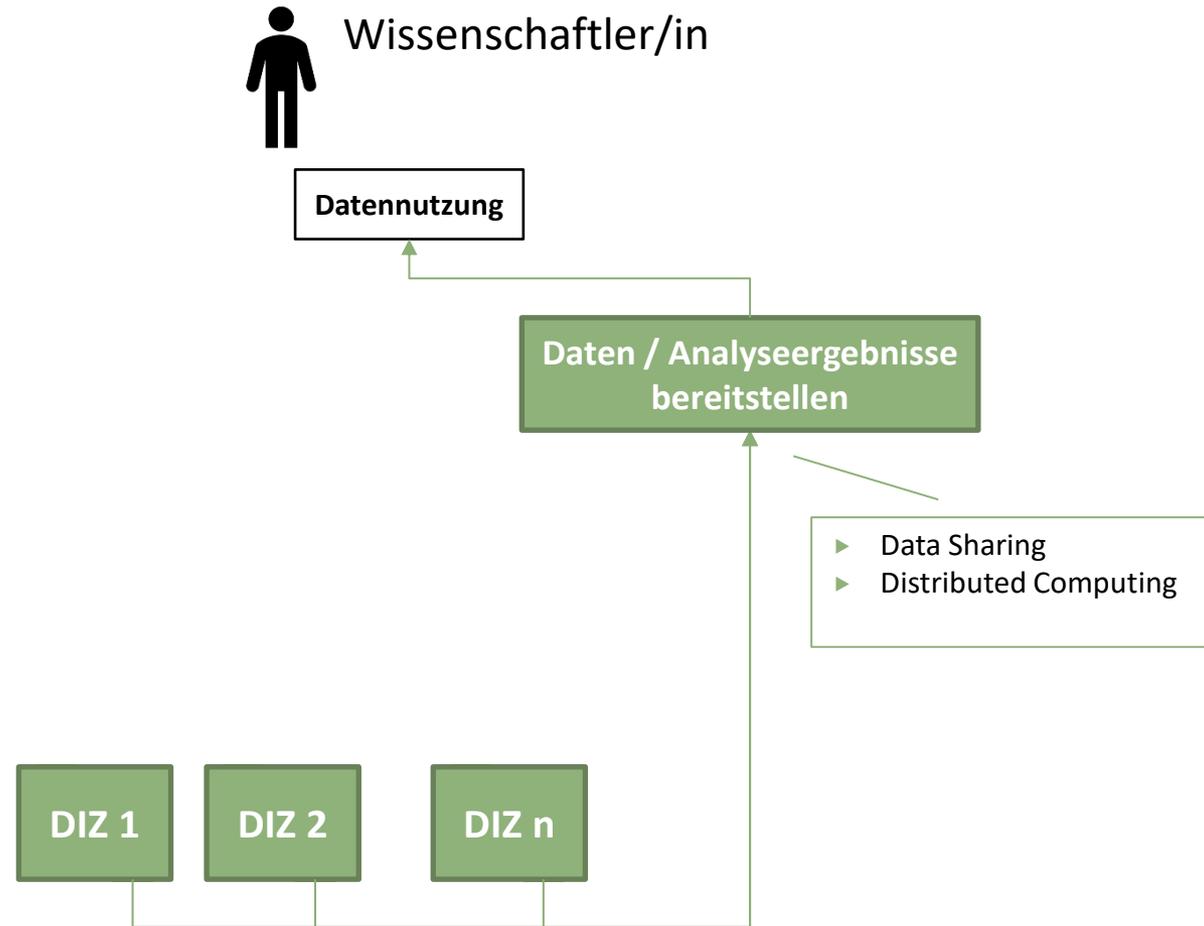
- ▶ Wettbewerblicher Ansatz des BMBF
- ▶ Beteiligung von 7 Konsortien
- ▶ Trotz konkurrierender Anträge wurden grundlegende Abstimmungen erreicht
  - ▶ Grundlagen für einen Mustertext zur Patienteneinwilligung
  - ▶ Eckpunkte für ein künftiges Data Sharing
  - ▶ Eckpunkte zur Interoperabilität
  - ▶ Inhalte eines Kerndatensatzes
  - ▶ Roadmap mit gemeinsamen Meilensteinen
- ▶ Internationale Begutachtung
- ▶ Auswahl von 4 Konsortien für die Aufbau- und Vernetzungsphase
  - ▶ Aufnahme der Standorte aus den nicht geförderten Konsortien

# Durch die MII soll ein Wissenschaftler eine Anfrage an alle DIZ<sup>1</sup> gleichzeitig stellen können



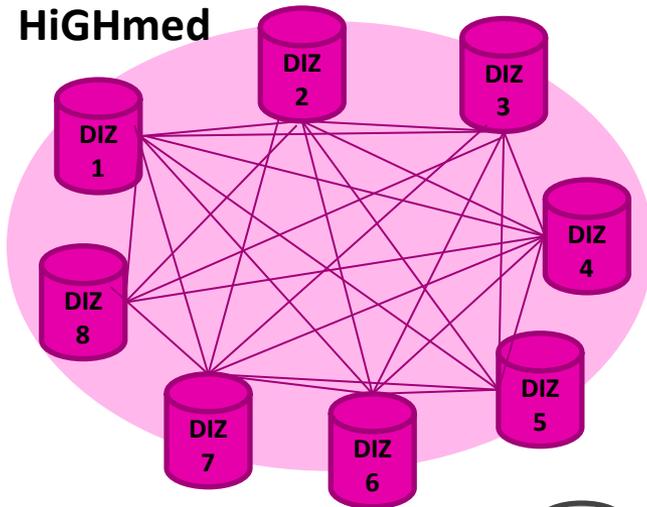
1) Datenintegrationszentrum/-zentren  
2) Use & Access Committees

# Durch die MII sollen Daten aus DIZ komfortabel bereitgestellt werden und einfach nutzbar sein

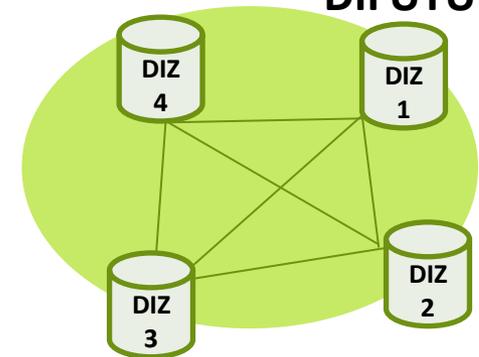


# Die Konsortien bauen Infrastrukturen für internen Datenaustausch und interne Datennutzung auf

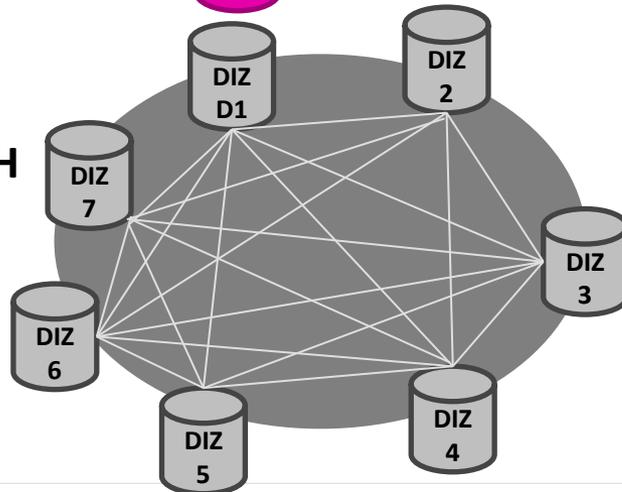
**HiGHmed**



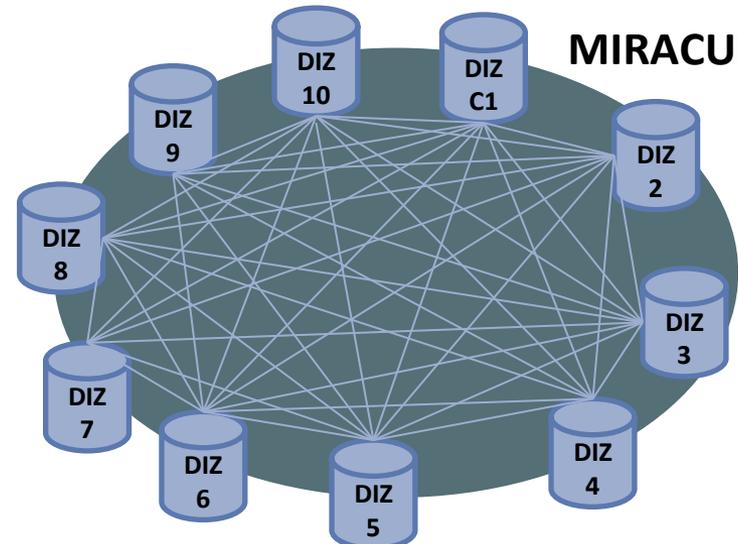
**DIFUTURE**



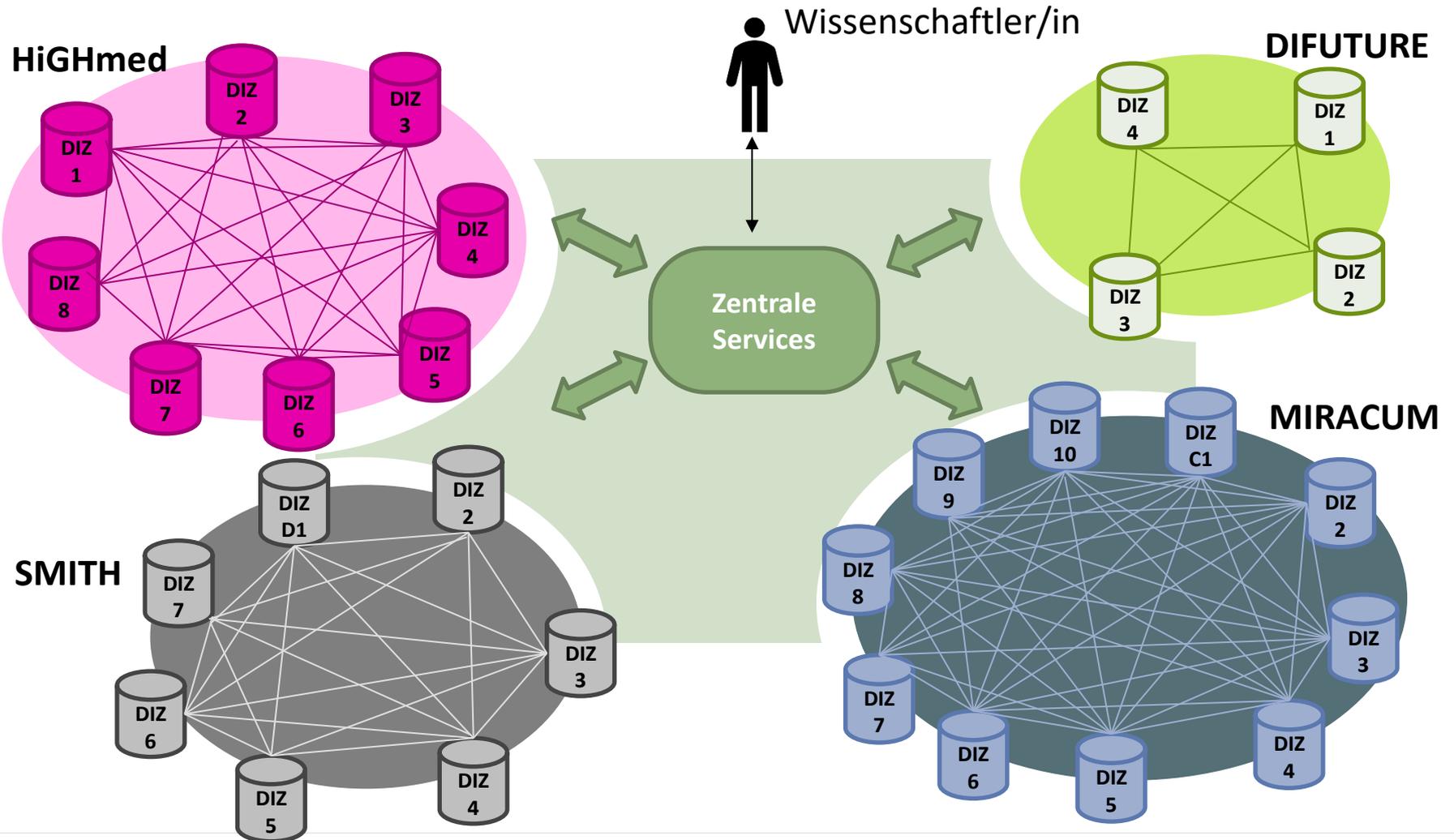
**SMITH**



**MIRACUM**

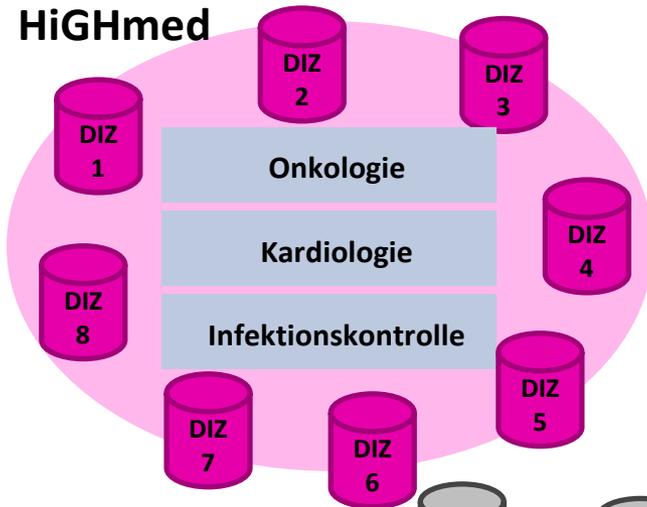


# Zentrale Services ermöglichen konsortienübergreifenden Datenaustausch und Datennutzung

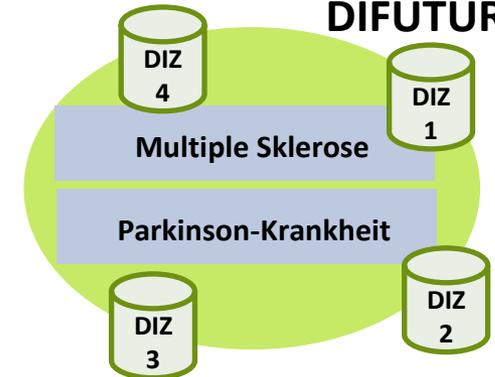


# Mit dem Aufbau ihrer Infrastruktur realisieren die Konsortien konkrete Anwendungsfälle

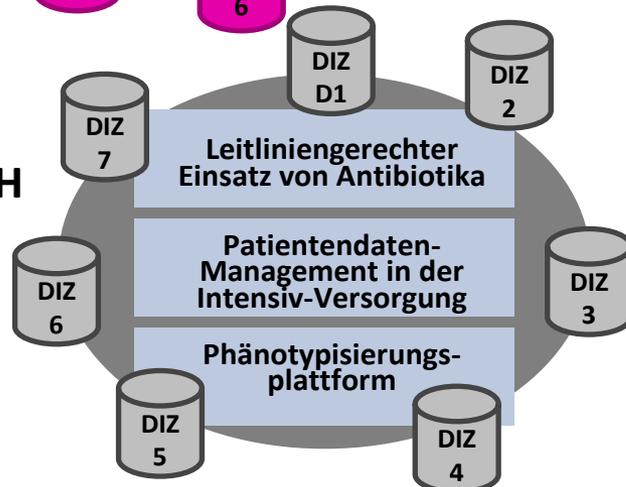
## HiGHmed



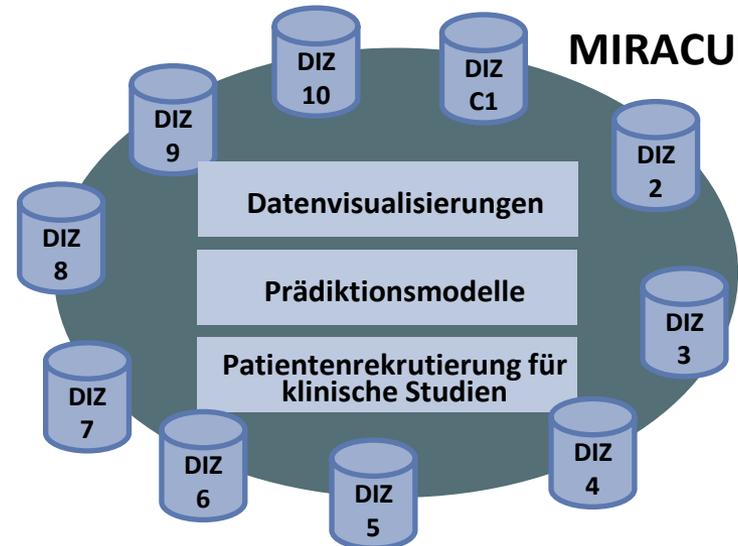
## DIFUTURE



## SMITH

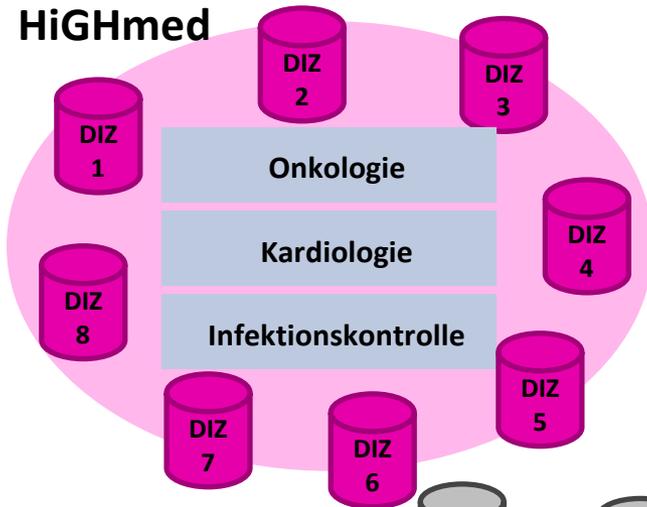


## MIRACUM

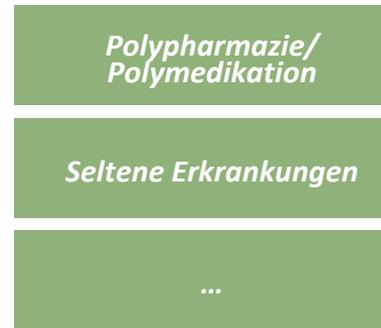


# Erste konsortienübergreifende Anwendungsfälle (Use Cases) sind in der Vorbereitung

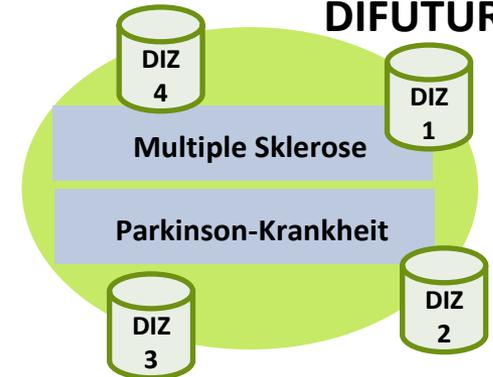
## HiGHmed



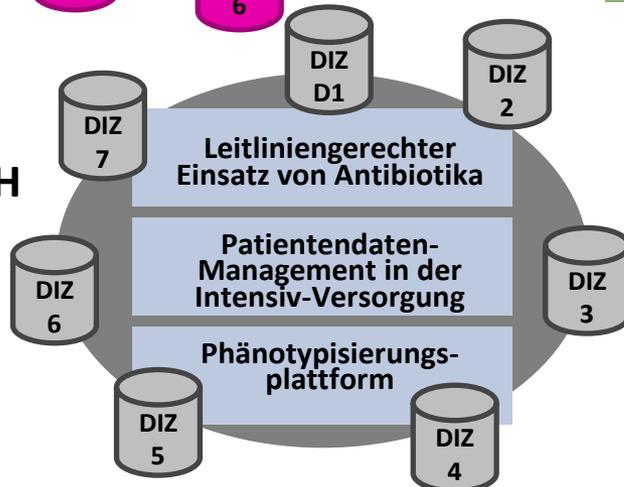
## MII übergreifende Use Cases



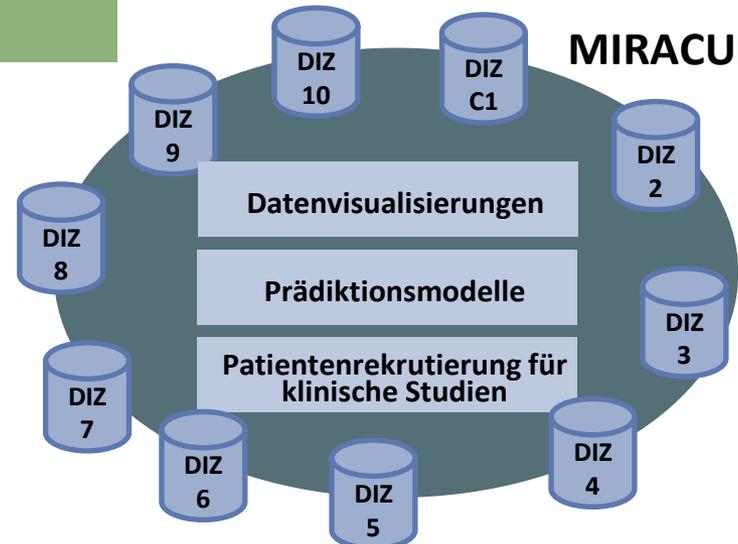
## DIFUTURE



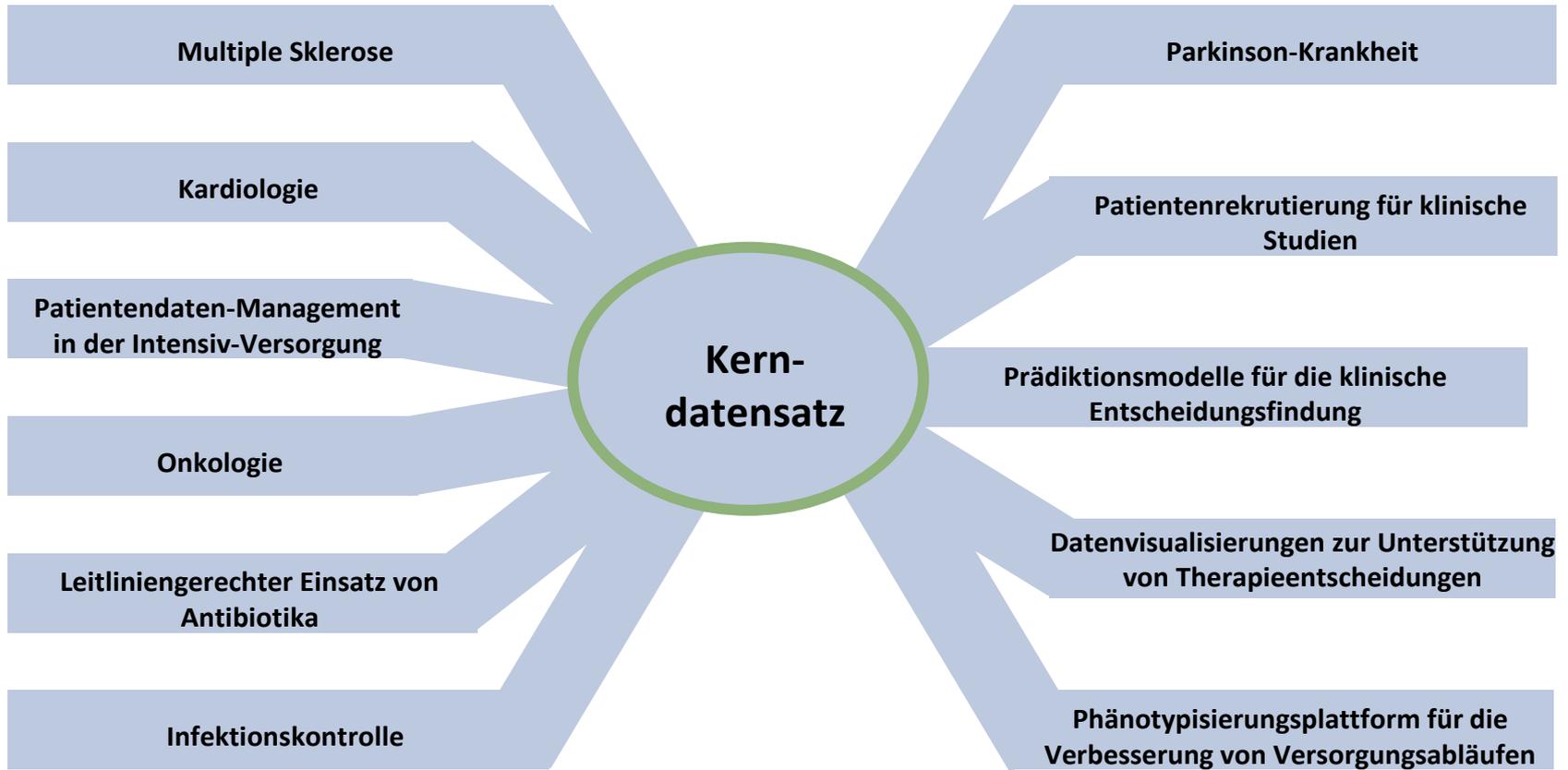
## SMITH



## MIRACUM

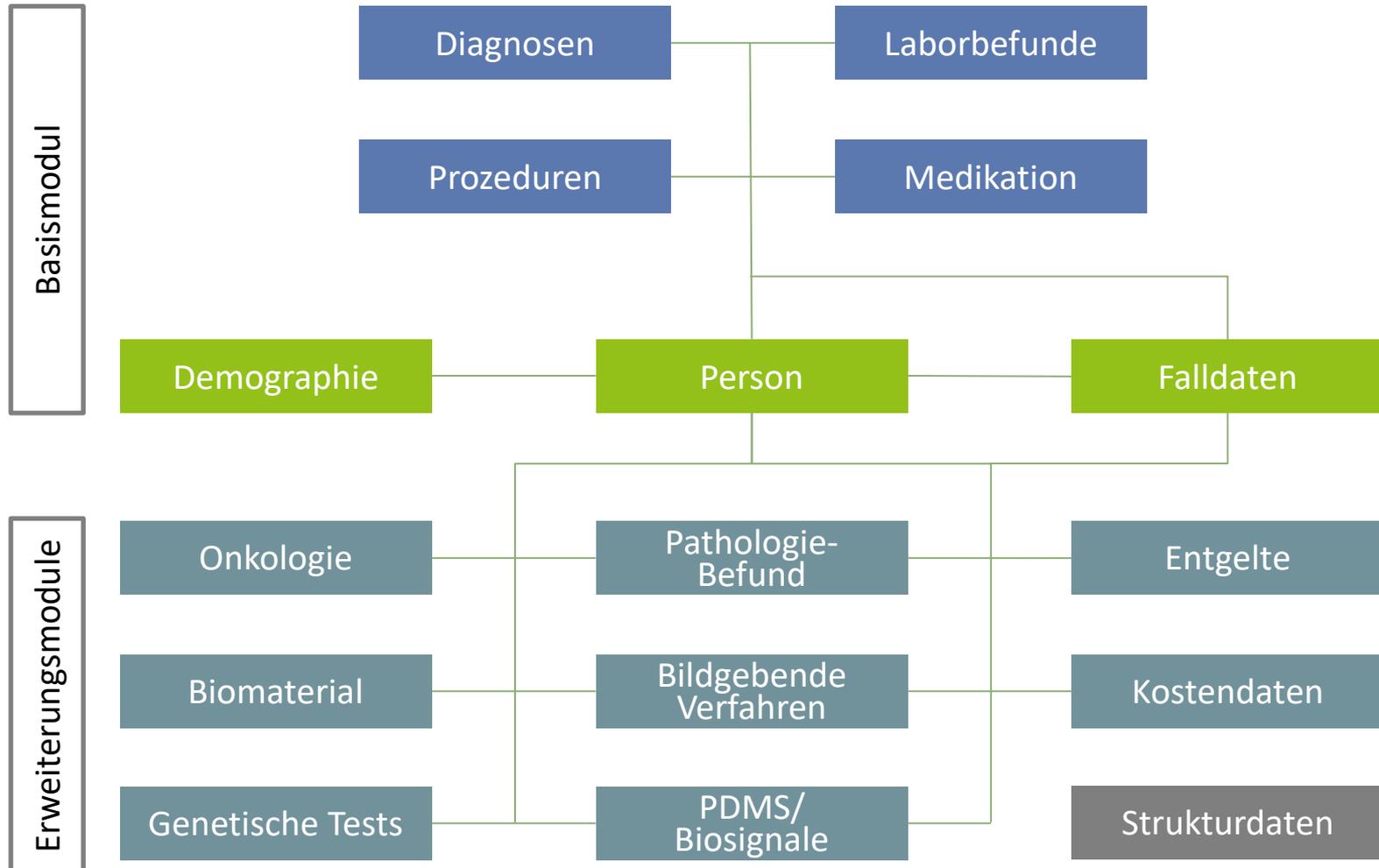


# Identische Daten der Anwendungsfälle bilden den Ausgangspunkt für den MII-Kerndatensatz



 Der Kerndatensatz kann für konsortienübergreifende Anwendungsfälle genutzt werden

# Die Konsortien der MII haben Inhalte und Module des Kerndatensatzes festgelegt



# Im ersten Jahr der Aufbau- und Vernetzungsphase wurden erste Erfolge erzielt



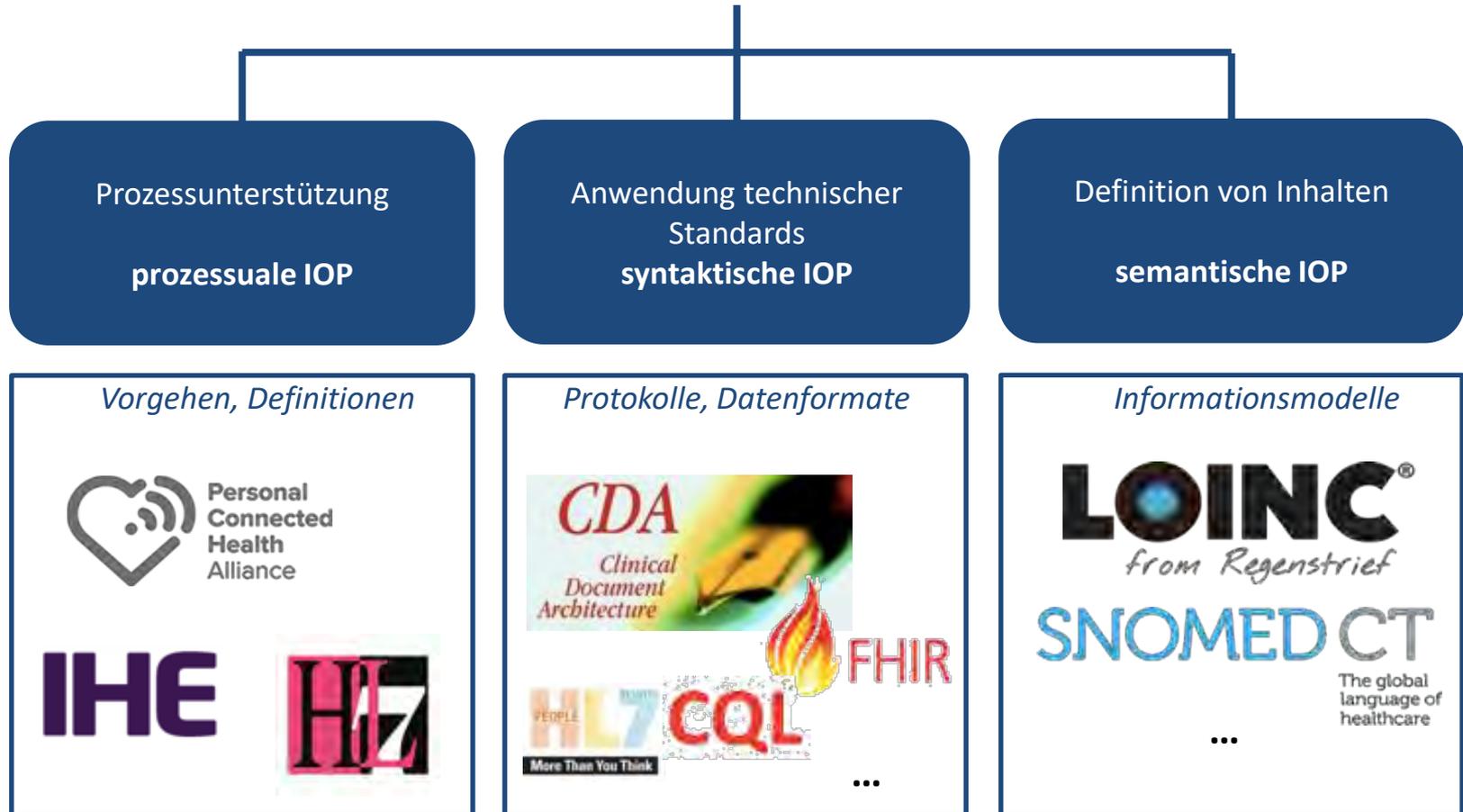
- ▶ Neue Konsortial- und Vernetzungspartner aufgenommen
- ▶ Konsortieninterne und -übergreifende Arbeitsstrukturen gefestigt
- ▶ Modularer Broad Consent (Patienteneinwilligung) mit AK<sup>1</sup> Wissenschaft der LDS<sup>2</sup> und mit der AG Biobanken des AK der Ethikkommissionen abgestimmt
- ▶ Muster-Nutzungsordnung mit übergreifenden Vorgaben für einen einheitlichen Nutzungsvertrag abgestimmt
- ▶ Einführung von LOINC<sup>3</sup> für die Top300 Laboranalyte (Code-System zur universellen Kennzeichnung von Laborbestimmungen, Vitalwerten und weiteren klinischen Messungen/Beobachtungen)
- ▶ Erste Publikationen herausgegeben
- ▶ ...

1) Arbeitskreis

2) Landesdatenschutzbehörden

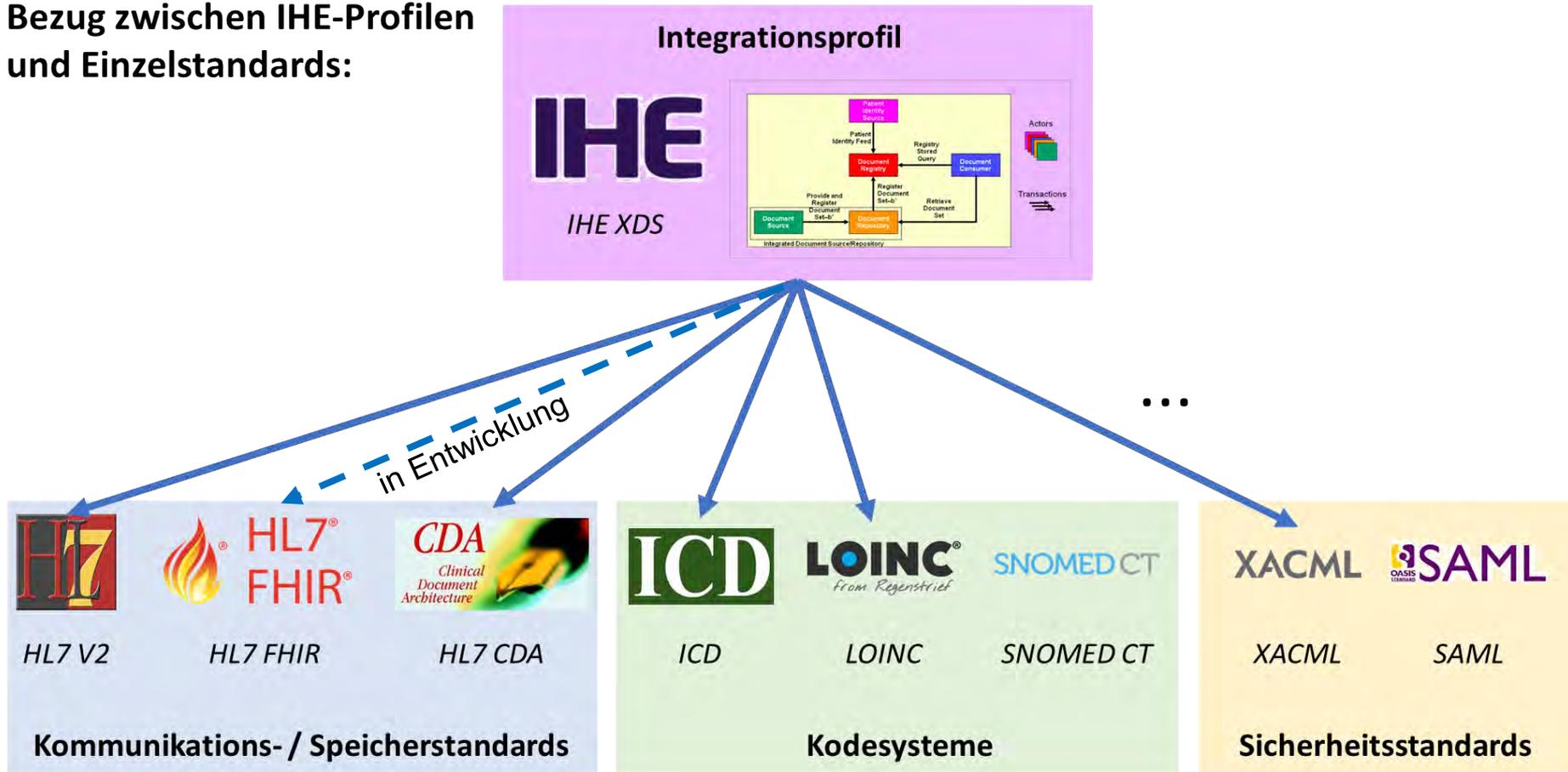
3) Logical Observation Identifiers Names and Codes

## Interoperabilität (IOP)



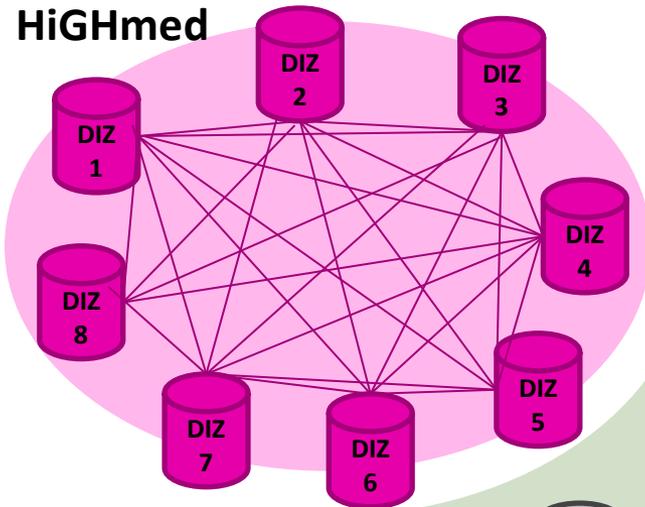
# Was sind Interoperabilitätsstandards?

Bezug zwischen IHE-Profilen  
und Einzelstandards:

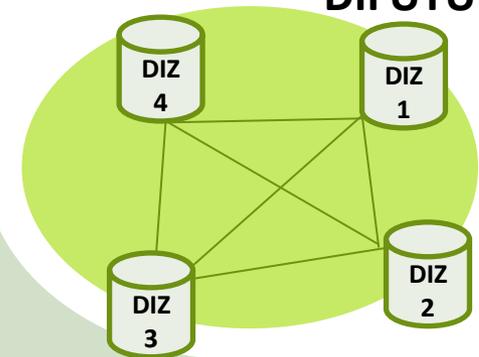


# Gemeinsames Datenaustauschformat

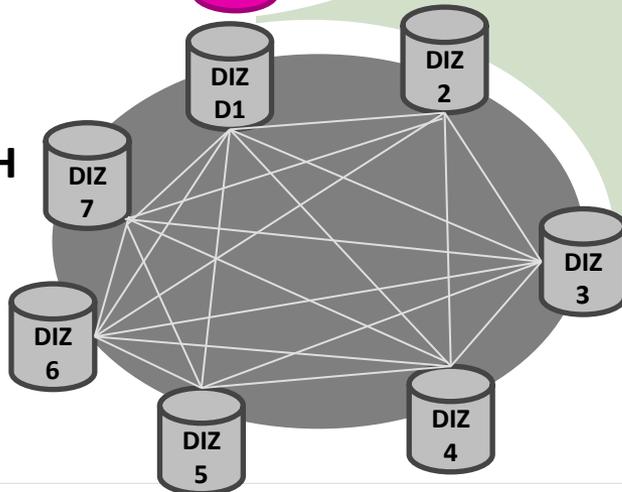
**HiGHmed**



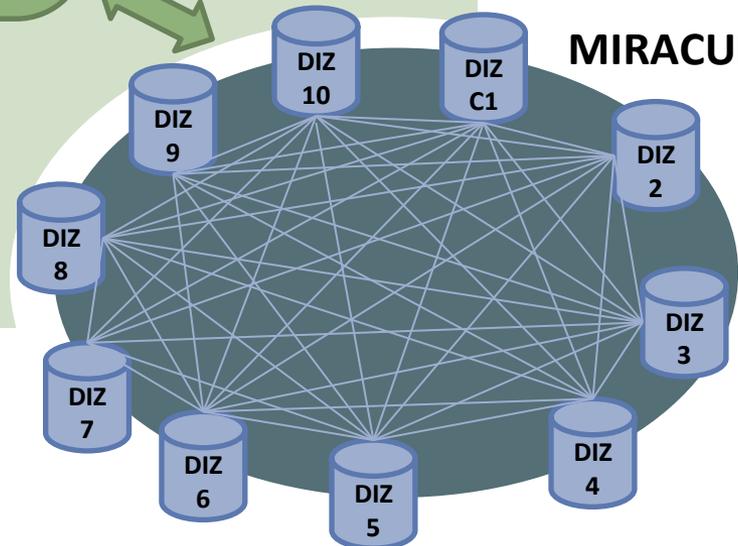
**DIFUTURE**



**SMITH**



**MIRACUM**





## Hightech-Strategie 2025 der Bundesregierung, u.a.:

*„Die Bundesregierung wird gemeinsam mit Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft und allen Akteuren des Gesundheitssystems darauf hinarbeiten, dass bis 2025 eine **forschungskompatible, elektronische Patientenakte an allen deutschen Universitätskliniken** verfügbar ist. **Die in der Gesundheitsversorgung einzuführenden, einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakten sollen hierfür Unterstützung leisten [sic!].** Patientennutzen, Datenschutz und Datensicherheit sollen dabei im **Mittelpunkt stehen.**“*

[www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)



MEDIZIN  
INFORMATIK  
INITIATIVE

Suchbegriff eingeben

EN

ÜBER DIE INITIATIVE KONSORTIEN ZUSAMMENARBEIT MITMACHEN AKTUELLES

## Daten gemeinsam nutzen.

Forschung stärken, Versorgung verbessern.  
Medizininformatik.

Um Daten aus Krankenversorgung und Forschung besser nutzbar zu machen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung das Förderkonzept Medizininformatik initiiert und plant, hierfür in den kommenden Jahren 150 Millionen Euro bereitzustellen. Die Fördermaßnahme soll die medizinische Forschung stärken und die Patientenversorgung verbessern.

## Danke für die Aufmerksamkeit

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Kontakt

[sebastian.semmler@tmf-ev.de](mailto:sebastian.semmler@tmf-ev.de)

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | [@TMF\\_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)