

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit und die Road Map für FDPGplus

MIRACUM-DIFUTURE Symposium in Erlangen

10.10.2023

Marie Gebhardt

MII-Koordinationsstelle

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

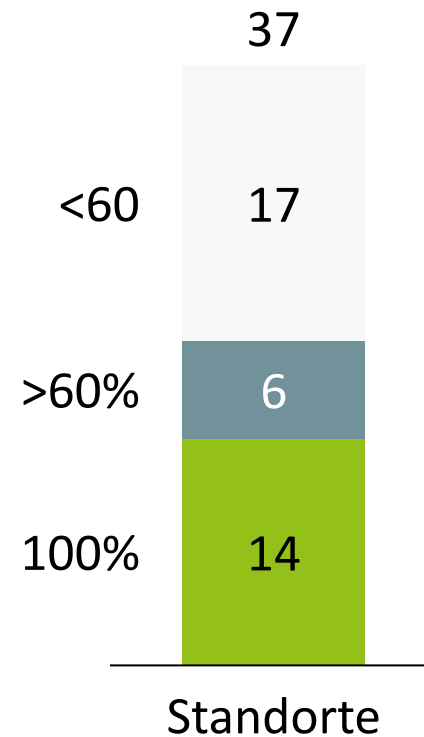


**Das Deutsche
Forschungsdaten-
portal für
Gesundheit**

forschen-fuer-gesundheit.de

Öffnung des FDPG im Mai

- ▶ Seit Öffnung ca. 25 Standorte an die Machbarkeitsanfragen angeschlossen, viele davon mit „100%“



Wichtige Änderungen seit der Öffnung

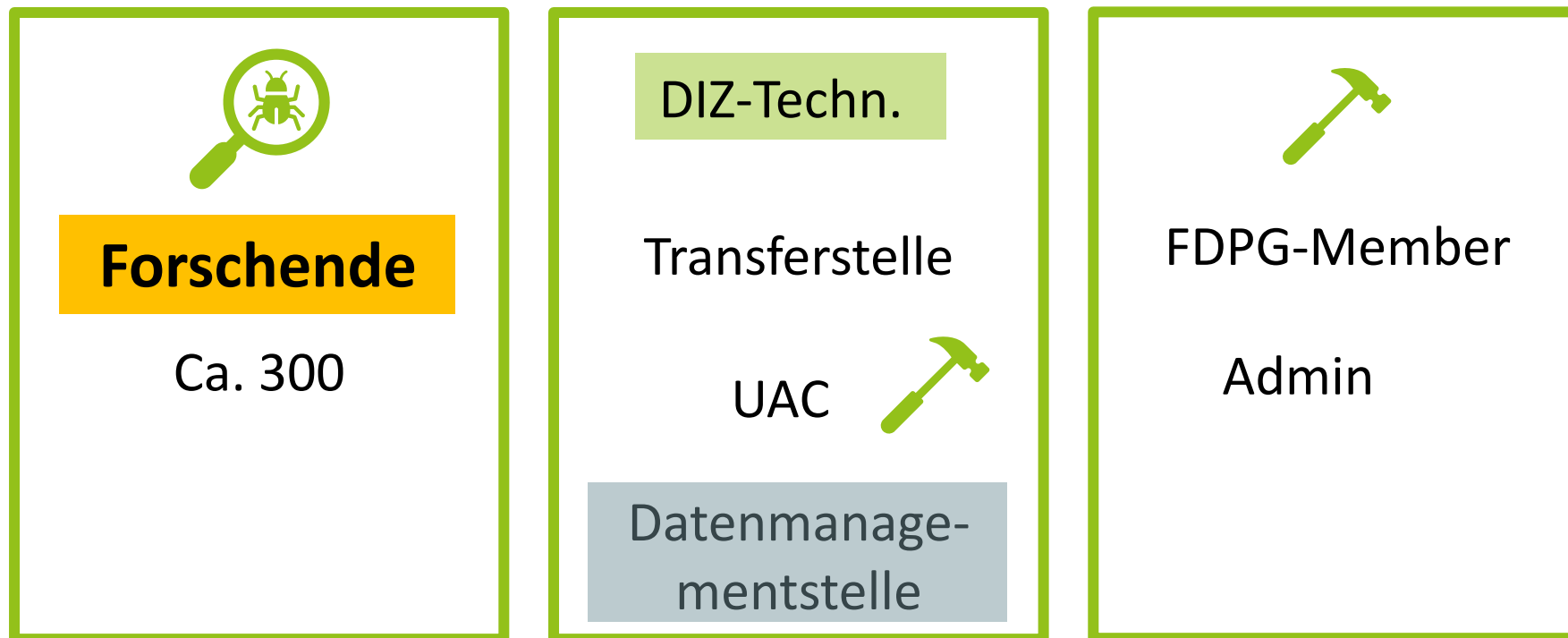
- ▶ Wechseln in eine DSGVO-konforme Cloudumgebung (IONOS-Cloud)
- ▶ „prelive“ in den URLs ist verschwunden



DSGVO konform

Wichtige Änderungen seit der Öffnung

- ▶ Alle Nutzerrollen sind in einem Account vereint
- ▶ Registrierung für neue Rollen bei bestehendem Account dadurch vorübergehend nur per: info@forschen-fuer-gesundheit.de



Ca. 200

Seit der Öffnung 5 Projektanträge



- ▶ Im Kontakt mit den Nutzer sehen wir Fragen
 - ▶ Welche Daten sind verfügbar? IM DETAIL
 - ▶ Wie sehen die Daten aus? Was kann ich damit machen?
 - ▶ Wie kann ich analysieren?
 - ▶ Wie kann ich schnell Statistiken erhalten?
- ▶ Herausforderungen: Vorbereitung von Projektanträgen
 - ▶ Qualität von Projektanträgen
 - ▶ Übersetzung der Forschungsfrage bzw. gesuchten Daten in FHIR-Abfragen zur einheitlichen Abfrage an den Standorten
 - ▶ Skriptentwicklung braucht Testdaten, ggf. Testsysteme
- ▶ Unfassbar lange Unterschriftenrunden



Dashboard

Archiv

Kontakt

Datenschutz

AGB

Dashboard / Nutzungsantragsformular der MII

Nutzungsantragsformular der MII

Projektkürzel*



BrainGC

1. Beteiligte Wissenschaftler

Personenangaben*

Title

Prof. Dr.

Vorname

Willi



Zugehörigkeit (Affiliation)

Klinik und Poliklinik für Radioonkologie und Strahlentherapie

Optimierungspotential

13 registrierte Projekte

- ▶ Such- und Filterfunktionen verbessern
- ▶ Webseite stetige Überarbeitung

Projektregister

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



NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern

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](#)



WEather-based STroke event and Outcome Risk Modeling (WE-STORM)

Ziel des Projekts ist die Entwicklung und Validierung klassischer statistischer und maschineller (Lern)Modelle (Machine Learning). Diese sollen zur Vorhersage der Anzahl an potenziell zu erwartenden Schlaganfällen (einschließlich Subtypen wie Ischämie, intrakranielle und subarachnoidale Blutungen) für einen bestimmten Zeitraum unter Verwendung



CORD-MI-Studie zu Mukoviszidose (CF)

Die hier durchgeführte Studie zu Mukoviszidose 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](#)

Ein dickes Brett – Raus aus dem letzten Jahrtausend

- ▶ Digitale Unterschrift soll für alle Standorte eingeführt werden
- ▶ Geklärt: wie die technische Umsetzung aussehen könnte
- ▶ Es wird ein Konflikt aus dem Wunsch nach Comfort UND Sicherheit
- ▶ Für die höchste Signatursicherheit braucht man den höchsten Aufwand

Wir signieren so →

Foto von [David Nitschke](#) auf [Unsplash](#)



Datenverfügbarkeit, Datenselektion und Extraktion

► Kohortenselektion

Anzahl der Patienten: 19xxxx DETAILS (0/10) 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

Geschlecht Female ×

UND ●

Diabetes mellitus ×

FDPGplus

- ▶ Kohortenselektion
 - ▶ Bessere Harmonisierung mit dem MII Kerndatensatz
 - ▶ Vervollständigen der abfragbaren Module gemeinsam mit dem Wachstum der Daten in den DIZ
 - ▶ Überarbeitung der Auswahloptionen Consent

FDPGplus

Datenverfügbarkeit, Datenselektion und Extraktion



C15			
A	B	C	
1	Informationen zur Befüllung	Ihre Kohortenauswahl nehmen Sie vorab über das Tool Machbarkeitsanfragen vor und speichern diese für das Beilegen zum Projektantrag ab.	
2		Dieses Dokument dient im Anschluss der Auswahl der Variablen und Wertebereiche, die Sie für Ihre Analysen verwenden möchten.	
3		Sollten Sie mit der Auswahl der Variablen anhand der Implementation Guides (siehe Tab 'Datenelemente') Probleme haben, können Sie auch das M	
4		nutzen, um Ihre Auswahl zu treffen. Dann tragen Sie unter "angefordertes Merkmal" die Begriffe aus dem Machbarkeitskatalog ein.	
5	Name des Projektes:	Testprojekt	
6			
7	Name des Pls:	Max Mustermann	
8			
9			
10	Beschreibung ¹	angefordertes Merkmal ²	<input type="checkbox"/> Selektionskriterien (Wertebereiche, Wertauswahl) <input type="checkbox"/> Relevanz ³
11	Geburtsdatum	Person.Demographie.Geburtsdatum	Jahr+Monat ausreichend, Alter bei Aufnahme < 18 Jahre essentiell
12	Geschlecht	Person.Demographie.AdministrativesGeschlecht	optional
13	Diagnose	Diagnose.ICD10GMDiagnoseKodiert.VollständigerDiagnosecode	essentiell
14	durchgeführte Laboruntersuchung	Laboruntersuchung.Code	20570-8 (Hematocrit) essentiell
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			

Datenverfügbarkeit, Datenselektion und Extraktion



B10 Laborbefund

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1												
2												
3		Datenelemente der KDS-Module										
4												
5		Person			Bitte jeweils im Merkmalsbaum das Merkmal auswählen und die Element ID (unten in Gelb) in die Datensatz							
6		Fall										
7		Diagnose										
8		Prozedur										
9		Medikation										
10		Laborbefund										
11												
12		Intensivmedizin										
13		Biobank - Bioprobendaten										
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												

IG MII KDS Modul Person

- Beschreibung Modul
- Kontext im Gesamtprojekt / Bezüge zu an...
- Referenzen
- Anwendungsfälle / Informationsmodell
 - Beschreibung von Szenarien für die An...
 - Datensätze inkl. Beschreibungen**
 - UML
- Technische Implementierung
 - FHIR-Profile
 - PatientIn (Patient)
 - ProbandIn (ResearchSubject)
 - Vitalstatus (Observation)
 - CapabilityStatement

Datensätze inkl. Beschreibung

Die offizielle und abgenommene Version des Int DECOR. Zur Vereinheitlichung der Repräsentat Model abgebildet:

- Person
 - Name 0..* Backbone
 - Demographie 0..* Backbone
 - AdministrativesGeschlecht 0..* string
 - Geburtsdatum 0..* string
 - Adresse 0..* Backbone
 - Vitalstatus 0..* Backbone

- ▶ Variablenauswahl
 - ▶ **Unmissverständliche** Übersetzung der Forschungsfrage in FHIR
 - Projektantrag (Bewertung der Verfügbarkeit von Daten)
 - Einheitliche Datenbereitstellung durch alle Standorte
 - ▶ 1. Version der Selektion im Nov 23
 - ▶ Weiterentwicklung im Rahmen der MII-Releasezyklen bis 2025

FDPGplus

Datenverfügbarkeit, Datenselektion und Extraktion

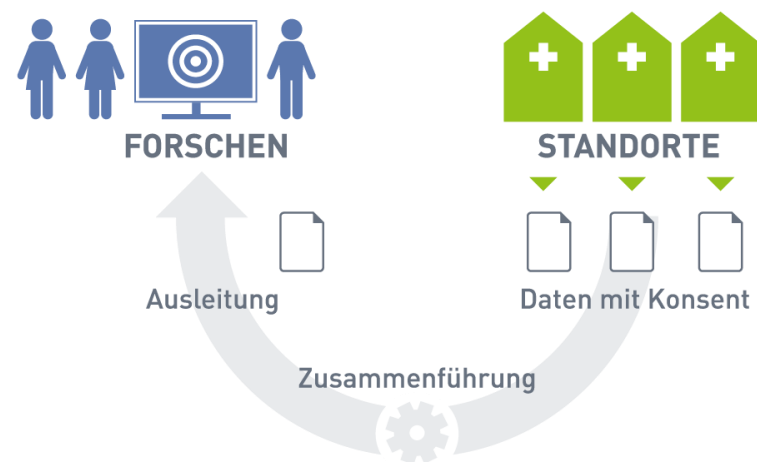


- ▶ Queries und Skripte zur einheitlichen Datenextraktion an allen Standorten fallen im Idealfall gleich mit raus

Foto von [Riccardo Annandale](#) auf [Unsplash](#)

Prozesse für die Datenauslieferung und Analyse verbessern

- ▶ Aufnahme der Datenmanagementstellen in die Projektverwaltung
- ▶ Prozesslücken schließen, auch verteilte Analysen



Zentrale Analyse



Verteilte Analyse

Bioprobenverfügbarkeit

- ▶ ABIDE_MI ist zuende: FDPG fängt gerade erst an
- ▶ Prozesse Bioprobenbereitstellung definieren und testen



Foto von [Girl with red hat](#) auf [Unsplash](#)

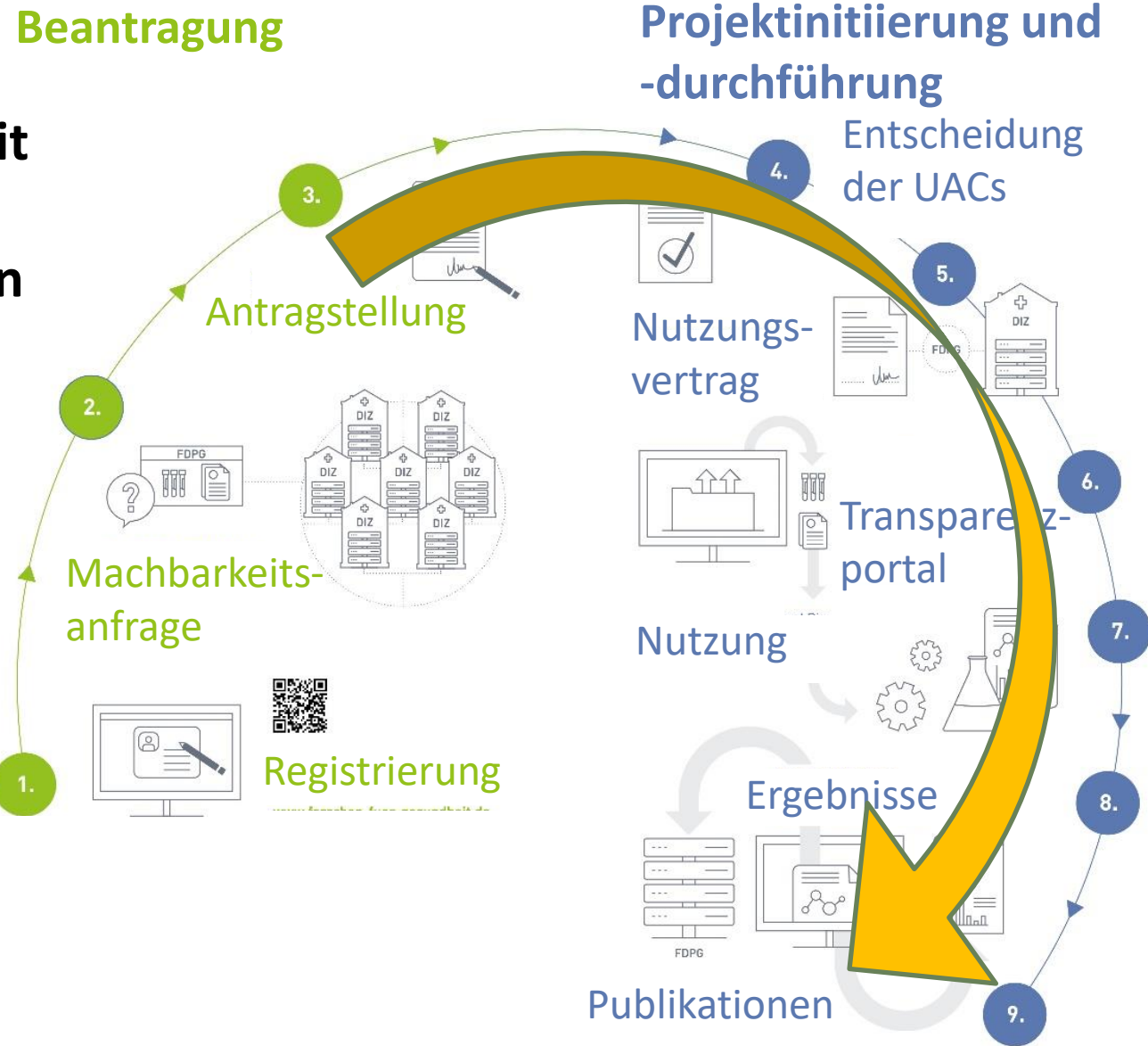
Verfügbarkeit passender Studiendaten

- ▶ Sichtbarkeit von im Health-Study-Hub gelisteten Studien
- ▶ Eingabe der Ein- und Ausschlusskriterien im Feasibility-Portal
- ▶ Empfehlung: Das könnte Sie auch interessieren!



The screenshot displays a web interface for a feasibility portal. At the top, it shows the number of patients as '19xxxx' and a 'DETAILS (0/10)' button. On the right, there are three buttons: 'ZURÜCKSETZEN', 'ABFRAGE SPEICHERN', and 'ABFRAGE STARTEN'. Below this, the 'Art der Datennutzung' section has two radio button options: '„Broad Consent (der MII oder MII-kompatibel) voraussetzen (Daten können zentral zusammengeführt werden)“' (unselected) and 'Kein „Broad Consent“ voraussetzen (Daten stehen nur für „Verteilte Analysen“ zur Verfügung)“' (selected). The interface is divided into two main columns: 'Einschlusskriterien' (Inclusion criteria) and 'Ausschlusskriterien' (Exclusion criteria), each with a search input field labeled 'Code oder Suchbegriff eingeben'. Below these is the 'Ausgewählte Merkmale' (Selected features) section, which includes a list of features: 'Geschlecht' (Gender) with 'Female' selected, and 'Diabetes mellitus'. A 'UND' (AND) button is visible between the two feature lists. A large green box with the text 'FDPGplus' is overlaid on the right side of the interface.

Verfügbarkeit
passender
Studiendaten



Record-Linkage innerhalb und außerhalb der MII

- ▶ Gemäß MII-Datenschutzkonzept und orientiert am White Paper zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten für die Forschung
- ▶ Der entscheidende Schritt der MII nach draußen steht noch aus!

