

Förderinitiative Medizininformatik des BMBF

23. CDISC User Group DE Meeting |
Parexel, Berlin | 13.09.2016



Sebastian Claudius Semler

Geschäftsführer

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin

Herausforderung „Big Data“ im Gesundheitswesen – um welche Daten geht es?



- ▶ Administrative Massendaten (Routinedaten, Sozialdaten)
- ▶ Öffentliche Melde- und Statistikdaten
- ▶ Behandlungen(massen)daten in den elektronischen Dokumentationssystemen der Leistungserbringer?
 - ▶ Auch: strukturierte phänotypischer Daten
 - ▶ Stammen z.T. auch aus der klinischen und epidemiologischen Forschung
 - ▶ („*unused big data*“ nach Kroemer)
- ▶ advanced analytical technology - Analysedaten (OMICs, Sequencing, Imaging)
 - ▶ (= “*conventional Big Data*“ nach Kroemer)
- ▶ Daten und Profile aus Sensoren / Apps / Wearables bei den Patienten / Bürgern
 - ▶ (= „*private Big Data*“ nach Kroemer)
- ▶ gesundheitsbezogene gewerbliche Nutzerdaten im Internet
- ▶ ... Kombination und Integration von all diesem?

Situation der Medizininformatik

- ▶ Jahrelanger Abbau und Zersplitterung von Lehrstühlen an den Universitäten in D
 - ▶ Mangel an methodischer Ausbildung
 - ▶ Nachwuchsmangel
- ▶ Zunahme der Ausbildung an (Fach)Hochschulen reicht nicht aus für wissenschaftlichen Nachwuchs
- ▶ Fachliche Zersplitterung der Master-Studiengänge an Universitäten (Bioinformatik) und insbes. (Fach)Hochschulen (div.)
 - ▶ Uneinheitlicher Ausbildungskanon
 - ▶ Unklare Berufsbilder
- ▶ Zu geringe Interaktion zwischen Akademia und Industrie (IT, Pharma, Biotech) auf dem Gebiet von „Health Informatics“
- ▶ Schlechter IT-Ausstattungsstand der (Universitäts)Klinika
- ▶ Rechtliche und datenschutzrechtliche Hürden hindern die Datenverarbeitung (z.B. von Versorgungsdaten) für die medizinische Forschung.
- ▶ ➔ D ist insgesamt nicht wettbewerbsfähig aufgestellt.

BMBF: Förderkonzept Medizininformatik



- ▶ 16. November 2015, MEDICA Düsseldorf:
„Förderkonzept Medizininformatik“ (100 Mio. Euro)

Ziele:

- ▶ Chancen der Digitalisierung in der Medizin zu nutzen
- ▶ Entwicklung innovativer IT-Lösungen
- ▶ Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- ▶ Austausch und die Nutzung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg unterstützen
- ▶ Austausch und die Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung sowie der klinischen und der biomedizinischen Forschung intensivieren
- ▶ Positionierung der Medizininformatik als progressives Feld in Forschung, Lehre und Fortbildung

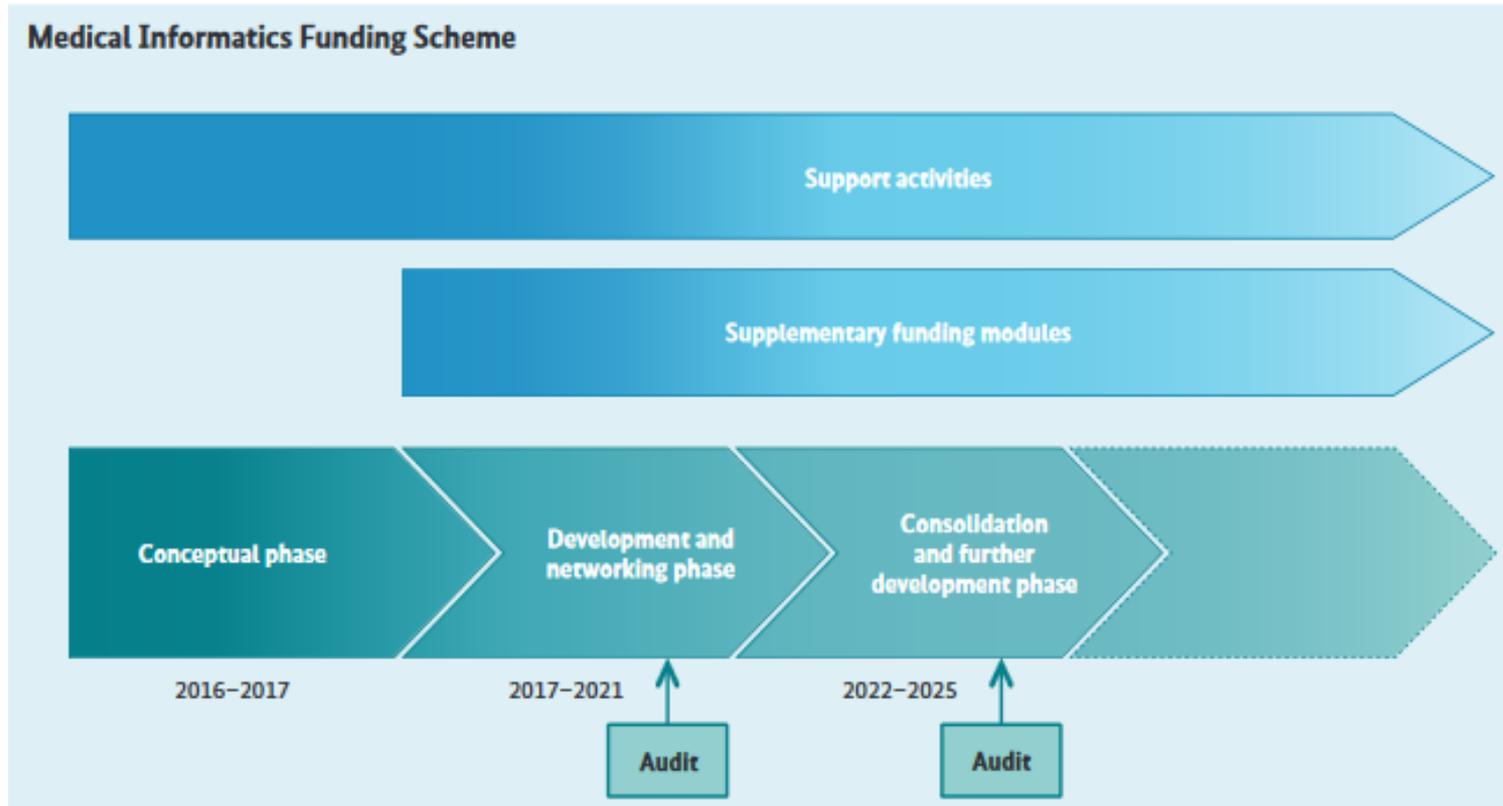


Gefördert vom

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

- ▶ **Konsortien** von mind. 2 Universitätsmedizin-Standorten (und ggf. weiteren außeruniversitären Partnern)
 - ▶ Definition ausgewählter **Use Cases**
- ▶ **Datenintegrationszentren** an den Universitäten als Schlüsselement
- ▶ IT-Lösung für bestimmte Anwendungen (use case-bezogen)
- ▶ Weitere Fördermodule
- ▶ Transfer der Lösungen in andere (Universitäts-) Krankenhäuser in einer prospektiven Konsolidierungsphase
- ▶ **Begleitstruktur**
 - ▶ Nationales Steuerungsgremium
 - ▶ Geschäftsstelle

BMBF: Förderkonzept Medizininformatik – 3 Phasen



Quelle: BMBF Leitfaden

- ▶ Konzeptphase 2016-2017
- ▶ Aufbau- und Vernetzungsphase 2017-2021
- ▶ Ausbau- und Erweiterungsphase 2022-2025

- ▶ Einreichung der Förderanträge zum 1. bzw. 31. März 2016
- ▶ 1. Juli 2016 – Projektstart Begleitstruktur für die Konzeptphase (18 Monate)
- ▶ 1. August 2016 – Projektstart Konsortien für die Konzeptphase (9 Monate)

- ▶ Projekt-Kickoff Meeting 30.08-2016, München

- ▶ Sommer 2017 Begutachtung der Konzepte für die Aufbau- und Vernetzungsphase (ab 1.1.2018)

Konsortien in der Medizininformatik-Initiative

- ▶ ADMIRE Münster, Duisburg, Essen, Bonn, Köln, Düsseldorf
(Sprecher: Prof. Dugas, Münster)
- ▶ DIFUTURE TU München, LMU München, Augsburg, Tübingen
(Sprecher : Prof. Kuhn, TUM München)
- ▶ HD4CR Charité Berlin, Würzburg, Ulm, BIH Berlin
(Sprecher : Prof. Böttinger, BIH Berlin)
- ▶ HiGHmed Heidelberg, MHH Hannover, Göttingen, DKFZ Heidelberg
(Sprecher : Prof. Eils, DKFZ Heidelberg)
- ▶ MIRACUM Erlangen-Nürnberg, Freiburg, Gießen, Marburg, Mainz,
Frankfurt, DKFZ Heidelberg, Univ. Heidelberg - Med. Fak.
Mannheim, Hochschule Mannheim
(Sprecher : Prof. Prokosch, Erlangen)
- ▶ share-it! Greifswald, UKE Hamburg, UKSH (Kiel + Lübeck), Dresden,
OFFIS Oldenburg
(Sprecher : Prof. Hoffmann, Greifswald)
- ▶ SMITH Leipzig, Jena, Aachen
(Sprecher: Prof. Löffler, Leipzig)



- ▶ **Nationales Steuerungsgremium** (NSG)
 - ▶ Vertreter der geförderten Konsortien
 - ▶ Koordiniert die Zusammenarbeit und die gemeinsamen Festlegungen
- ▶ **Geschäftsstelle** (TMF, MFT, VUD)
 - ▶ Koordination, Gremienorganisation
 - ▶ Arbeitsgruppen
(Interoperabilität, Datenschutz, Datenqualität ...)
 - ▶ Fachworkshops
 - ▶ **Jahresversammlung**
 - ▶ Datenlandkarte
 - ▶ Rechtliche Rahmenbedingungen
- ▶ **Dialogforum**
 - ▶ **Einbindung externer Partner → u.a. Pharma-Industrie**
- ▶ **Statusgruppen**



Kick-Off Nationales Steuerungsgremium



- ▶ Konstituierende Sitzung des NSG auf der HEC/GDMS-Tagung am 30.08.2016 in München; Eröffnung durch BMBF
- ▶ Vorstellung der Use Cases, Zielsetzung, Geschäftsordnung, erste AGs



Herausforderung Datenschutz



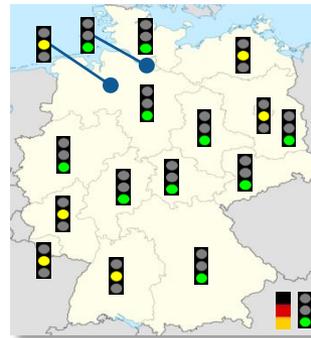
- ▶ Akzeptanz des „broad consent“ und Data Sharing Policies
- ▶ Unterschiedliche Regelungen in Behandlungsverträgen
- ▶ Unterschiedliche rechtliche Regelungen zum Forschen ohne Einwilligung

Beispiel: Landesgesetzgebung für Forschung mit Behandlungsdaten

Quelle: TMF
Rechtsgutachten
U.Schneider 2015



Interne Forschung



Einwilligungserfordernis



Auftragsdatenverarbeitung

**standortübergreifende Zusammenarbeit verlangt standort-
übergreifende Rechtssicherheit (Stichwort: „schwächstes Glied“)**

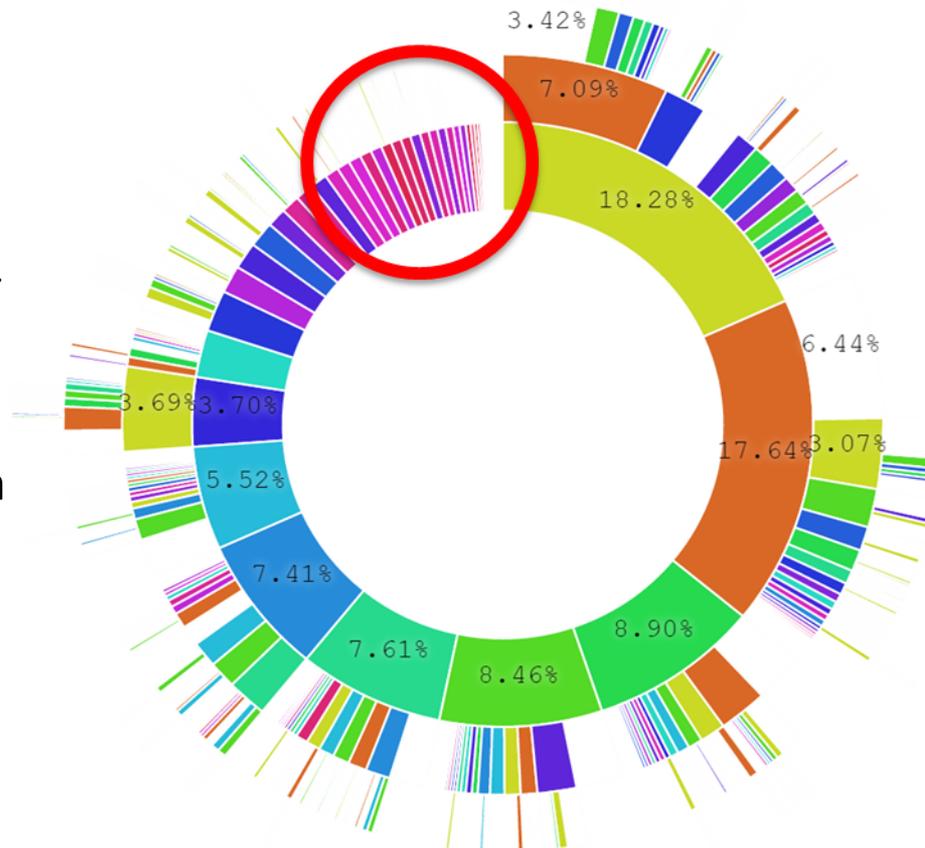
- ▶ 12./13.07.2016, Berlin
- ▶ Headline „Big Data – Quo vadis, Medizininformatik?“
- ▶ Internationale Beispiele aus USA und UK
- ▶ Zeigten Potentiale für Datennutzung von EHR-Daten für medizinische Forschung auf
- ▶ Nachberichte und Vortragsfolien sowohl auf der TMF- wie auf der GMDS-Webseite
 - ▶ <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/2985.aspx>
 - ▶ http://registry.gmds-online.de/aktuelles/aktuell_einzeln.php?we_objectID=6947

Welche Erkenntnisse die Nutzung von Real-Versorgungsdaten bringen?



Beispiel entnommen aus: Prof. G.Hripcsak (Columbia Univ., NY) „Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI)“, GMDS-TMF-WS Juli 2016

- ▶ Beispiel: Reale Patienten-Heterogenität in der Bluthochdruck-Therapie
- ▶ Datenbasis: Patientenakten von 2 Mio. Patienten



Lisinopril	18.28%
Hydrochlorothiazide	17.64%
Amlodipine	8.90%
Metoprolol	8.46%
Atenolol	7.61%
Furosemide	7.41%
Ramipril	7.09%
Bendroflumethiazide	6.44%
Losartan	5.52%
valsartan	3.70%
Triamterene	3.69%
olmesartan	3.42%
benazepril	3.07%
Diltiazem	3.07%
carvedilol	3.07%
Bisoprolol	3.07%
Doxazosin	3.07%
Enalapril	3.07%

25% of HTN patients (10% of others) have a unique path despite 250M pop

Medizininformatik-Initiative – Chancen und Ausblick



- ▶ Hohe Bedeutung über die Forschung an den Universitäten hinaus
- ▶ Stärkung der Medizininformatik
- ▶ Stärkung der Kompetenz im Umgang mit heterogenen großen Datenmengen im Gesundheitswesen
- ▶ Neuer Impuls für die Standardisierung und Interoperabilität
- ▶ Chance für Dialog mit der Industrie – aber auch kritische, realistische Diskussion von Nutzungs- und Nutzenerwartungen
- ▶ Langfristige Verbesserung der Verfügbarkeit und des Datenmanagement von Versorgungsdaten
- ▶ Chance für Infrastrukturaufbau für die medizinische Forschung in D
- ▶ Wichtiger Beitrag für E-Health in Deutschland und zur Digitalisierung im Gesundheitswesen
 - ▶ *Cave: Dekadenprojekt !! Kulturwandel !!*

BMBF: Förderkonzept Medizininformatik – Links



- 1 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Förderkonzept Medizininformatik: Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern.
http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/BMBF_040_Medizininformatik_BARRIEREFREI.pdf
 - 2 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Förderkonzept Medizininformatik: Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern.
<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>
 - 3 Federal Ministry of Education and Research: Medical Informatics – Funding Scheme: Networking data – improving health care.
http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Medizininformatik_englisch_barrierefrei.pdf
 - 4 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Bekanntmachung: Richtlinie zur Förderung der Konzeptphase sowie der Aufbau- und Vernetzungsphase im Förderkonzept Medizininformatik. (Vom 30. Oktober 2015. Bundesanzeiger vom 16.11.2015)
<https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1098.html>
- Webseite des Projekts kommt demnächst. (ca. Okt. 2016)

Dank

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

sebastian.semmler@tmf-ev.de

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](https://www.instagram.com/TMF_eV)