



# Warum brauchen wir Big Data?

**Medizininformatik – Initiative des BMBF**

**„Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern“**

Dr. Matthias Kölbel

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Referat „Methoden- und Strukturentwicklung in den  
Lebenswissenschaften“

## BIG DATA in der Medizin sind ...

### Daten aus

- Krankheitsverlauf und -behandlung
- Bildgebung und Labordiagnostik
- Molekularbiologische Daten (genomics, transcriptomics, proteomics)
- Daten aus Self-Tracking, Wearables etc.
- Lebensstil und Lebensumfeld

## USA sind Vorreiter ...

- IBM-Software Watson erprobt *Deep Learning* auf medizinischen Daten
- CancerLinQ-Initiative der *American Society of Clinical Oncology (ASCO)* verbessert Krebstherapie
- Internetseiten wie *Patients like me* stärken Patientenautonomie

## Konkreten Nutzen gibt es bereits heute ...

- Fehlerrate bei automatisierter Bildauswertung radiologischer Bilder geringer als bei menschlicher Auswertung
- Überlebensrate bei Lungenkrebs-Patienten steigt durch molekulare/genetische Diagnostik und angepasster Therapiewahl durch Datenvergleich
- Schnellere Diagnose bei seltenen Erkrankungen

## Datenverknüpfung und -analyse ermöglicht ...

- Genauere Diagnosen durch Stratifizierung und Modellierung
- Passgenaue Therapie durch Vorhersage, welches von mehreren möglichen Medikamenten bei Patienten am besten wirkt (-> gezielter Einsatz teurer Medikamente)
- Patienten können Einflussfaktoren für den Krankheitsverlauf gezielt beobachten und nachsteuern (Selbstmanagement)
- Genauere Charakterisierung von Syndromen
- Auswertung von Behandlungsverläufen kann Hypothesengenerierung für Entwicklung neuer Therapeutika und Diagnostika beschleunigen
- Schnelle und gezielte Rekrutierung in klinische Studien

## Die digitale Revolution im Gesundheitswesen...

- Demografie und Digitalisierung werden die Gesundheitsversorgung prägen.
- Medizin und IT werden immer stärker zusammenwachsen (E-Health, M-Health, Telemedizin).
- Das Krankenhaus der Zukunft wird ohne IT-gestützte Kommunikation nicht auskommen.

## ... droht Deutschland zu verpassen

- Bei den großen Trendthemen der Gesundheits-IT geben andere Länder den Ton an (z.B. USA, DK, FI, NL, SE, UK).
- Deutschland liegt bei der Nutzung von E-Health in der EU im hinteren Mittelfeld.
- Deutsche Kliniken geben nur ein bis zwei Prozent ihres Budgets für IT aus. Dänemark investiert das Zehnfache, die USA und Israel investieren Milliarden für IT in der Gesundheit.

Quellen:

Europäische Kommission („Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners“, 2013);

Accenture („Connected Health Study“, 2012); research2guidance und HIMSS Europe („mHealth App Developer Economics study“, 2015)

## Was ist zu tun?

- **Aufbau** einer zeitgemäßen IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen
- **Zusammenführung** der Informationen aus biomedizinischer und klinischer Forschung sowie medizinischer Versorgung
- **Sicherstellung** der Interoperabilität von Datensammlungen und IT-Systemen
- **Förderung** der standortübergreifenden Vernetzung
- **Beschleunigung** des Transfers von neuem Wissen und innovativen Technologien in den Klinikalltag





## Ziel des Förderkonzepts Medizininformatik

**Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch IT-Lösungen, die**

- den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen und
- vorhandenes Fachwissen und aktuelle Forschungsergebnisse im Forschungs- und Versorgungsalltag verfügbar machen.

**Im Fokus: Universitätskliniken**

Mögliche **Partner**: Forschungsinstitute, Hochschulen, private Kliniken, niedergelassene Ärzte, Krankenkassen, Unternehmen z.B. aus den Branchen IT, Pharma, Biotechnologie, Medizintechnik

## Was sind die erfolgskritischen Faktoren?

- Data Sharing
- Datenqualität
- Datenschutz und Patienteneinwilligung
- Festlegung und Einhaltung von Standards
- Interoperabilität mit bestehenden IT-Lösungen und Datensammlungen (national, international)
- Interoperabilität mit Telematik-Infrastruktur
- IT-Sicherheit
- Übernahme entwickelter Lösungen in der Breite (keine Insellösungen)
- Mangel an Data Scientists





## Kernaufgaben der Konsortien:

- ✓ „**Datenintegrationszentren**“ in allen beteiligten Universitätskliniken und ggf. Partnereinrichtungen **aufbauen** (Aufgaben sind z.B.: Organisation von Datenzugriff, Qualitätssicherung, Anonymisierung/ Pseudonymisierung von Daten, Datenschutz, Datensicherheit, Nutzer- und Rechteverwaltung, Nutzerbetreuung und –schulung, Schnittstellen für den Datenaustausch)
- ✓ **Mehrwert** der IT-Lösungen **anhand von spezifischen Anwendungen demonstrieren** („**Use Cases**“ wie z.B.: Rekrutierung von Patienten für klinische Studien, IT-basierte Unterstützung von Diagnose und Therapiewahl bei seltenen Erkrankungen oder personalisierte Krebstherapie )
  - **Audit** nach 3,5 Jahren: Nachweis von Funktionalität, Mehrwert für Forschung und Versorgung sowie Konsortien-übergreifende Interoperabilität



# Struktur des Förderkonzepts





# Struktur des Förderkonzepts



## Ziele:

- **Konzept für gemeinsame Datennutzung und Datenaustausch**

Bedingungen für den Datenaustausch

Art und Umfang der auszutauschenden Daten

Verfahren zur Einhaltung von Datenschutzbestimmungen

Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung von neu erhobenen/vorhandenen Daten

Interoperabilität mit vorhandenen Datensammlungen und IT-Lösungen (In- und Ausland)



# Struktur des Förderkonzepts



## Ziele:

- **Konzept für gemeinsame Datennutzung und Datenaustausch**
- **Konzept für die Datenintegrationszentren** (inkl. vorläufigem Fortführungskonzept)
- Eine oder mehrere **konkrete Anwendungen („Use Cases“)** ausarbeiten
- Vorläufiges **Roll-Out-Konzept**
- **Konzept zur zukunftsgerichteten Aufstellung der Medizininformatik**

**Laufzeit:** 9 Monate (1. August 2016 – 30. April 2017)



# Struktur des Förderkonzepts



## Ziele:

- **Datenintegrationszentren aufbauen**
- IT-Systeme für Anwendungen („Use Cases“) entwickeln, implementieren und testen
- Mehrwert der IT-Lösungen anhand der **Use Cases** demonstrieren (**Audit**)
- **Interoperabilität zwischen den Konsortien** nachweisen (**Audit**)
- Einbindung von weiteren Universitätskliniken pro Konsortium und ggf. weiteren **Vernetzungspartnern**, Vorbereitung des internen und externen Roll-Outs
- Bei Einrichtung einer **Medizininformatik-Professur**: Förderung von **zwei Nachwuchsgruppen**

**Laufzeit:** 4 Jahre



# Struktur des Förderkonzepts



## Ziele:

- **Übertragung** von erfolgreich demonstrierten Lösungen auf weitere **Universitätskliniken und andere Einrichtungen**
- **Aufbau von neuen Datenintegrationszentren**
- **Weiterer Ausbau** bereits etablierter Datenintegrationszentren und Übernahme von Lösungen aus anderen Konsortien
- **Ausbau des Forschungsbereichs** Medizininformatik

**Laufzeit:** 4 Jahre



# Struktur des Förderkonzepts



- **Vernetzungsprojekte** (Konsortien übergreifenden oder mit Partnern außerhalb der Konsortien, **national und international**)
- Entwicklung **neuer IT-Anwendungen** (weitere „Use Cases“)
- Forschungsprojekte zur Medizininformatik, um die neu geschaffenen Datenzugänge für die Forschung zu erschließen
- Entwicklung neuer IT-Technologien, falls erforderlich
- **Qualifizierungsmaßnahmen** (Summer Schools etc.)
- **ELSA-Förderung**



# Struktur des Förderkonzepts



## Nationales Steuerungsgremium: Konsortien-übergreifende Koordination

(u.a. hinsichtlich einheitlicher Datenstandards, IT-Schnittstellen, Datenschutzkonzepte)

### Begleitprojekt als Unterstützung des nationalen Steuerungsgremiums:

- Geschäftsstelle und Arbeitsgruppen
- Informationen zu Datensammlungen im In- und Ausland, bestehenden Standards und Normen, aktuellen technologischen Trends bereitstellen
- „Datenlandkarte“

# Struktur des Förderkonzepts



## Zentrale Ideen:

- ✓ **Konkreten Mehrwert demonstrieren**
- ✓ **Insellösungen vermeiden** und **Interoperabilität** zwischen den Konsortien **sicherstellen**
- ✓ **Roll-Out** frühzeitig **vorbereiten**
- ✓ **Erfolgskritische Faktoren** vor Beginn des Strukturaufbaus **adressieren**
- ✓ **Fortführungskonzept** als Begutachtungskriterium

## Geschäftsstelle:

**TMF** – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.  
(Sebastian C. Semler, Geschäftsführer),

**VUD** - Verband der Universitätsklinika Deutschlands (Ralf-Matthias Heyder, Generalsekretär),

**MFT** – Medizinischer Fakultätentag (Dr. Frank Wissing, Generalsekretär)

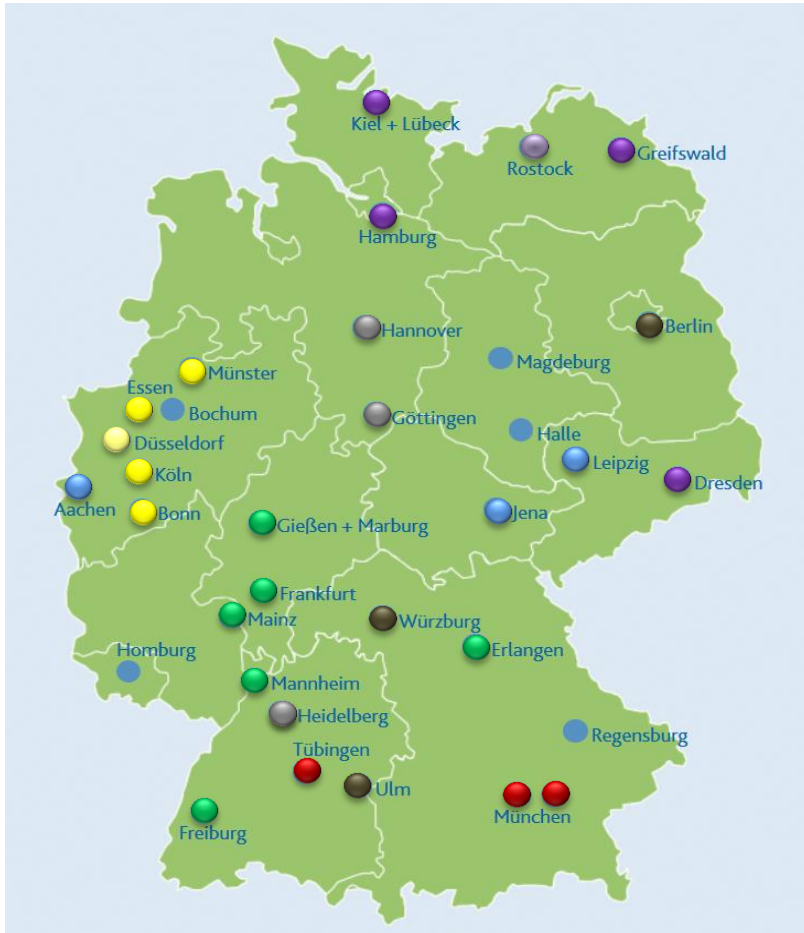
## Aufgaben:

- Organisation und inhaltliche Vorarbeit
- Datenlandkarte
- Rechtliche Begleitung, Vorstudie Rechtssystemvergleich
- Kommunikationskonzept

## Nationales Steuerungsgremium (zwei Repräsentanten pro Konsortium) :

- fasst Beschlüsse
- beauftragt Arbeitsgruppen
- berät BMBF zur Weiterführung des Begleitprojekts und weiteren Fördermaßnahmen in der Aufbau- und Vernetzungsphase
- **steht im Austausch mit dem „Dialogforum“**

# Teilnehmende Universitätskliniken



- ADMIRE
- DIFUTURE
- Share-it!
- SMITH
- HD4CR
- HIGHmed
- MIRACUM

- ca. 40 Unternehmen aus den Branchen IT, Pharma oder Medizintechnik
- Mehr als 30 akademische Partner

## Erste Erfolge der Konzeptphase

### **Mustertext Patienteneinwilligung**

- Entwicklung einer einheitlichen Patienteneinwilligung auf Basis eines „broad consent“

### **Kerndatensatz für alle Datenintegrationszentren**

- Unterscheidung in Basismodule (konsortienübergreifend vorgehalten) und Ergänzungsmodule (konsortienspezifisch vorgehalten)

### **Eckpunktepapier zur Interoperabilität**

- Festlegung auf Anforderungen für alle Konsortien zur Herstellung von Interoperabilität zwischen den Datenintegrationszentren
- Inklusive No-Gos, Mindestanforderungen und Risiken

## Erste Erfolge der Konzeptphase (Fortsetzung)

### **Nutzungsordnung (MoU Use&Access)**

- Transparente Entscheidungsprozesse zum Datenaustausch
- gemeinsame Regelungen für Datenzugang und -nutzung

### **Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationsoptionen**

- Internationale Standards sollen genutzt und ggfs. weiterentwickelt werden
- Entwicklung von strukturierten, standardisierten und automatisch auswertbaren Metadaten bzgl. der Verfügbarkeit von Daten

## Nächste Schritte

**3. Juli**

### **Zweites Treffen im Dialogforum**

Vertreter von Krankenkassen, Patientenvereinen, ärztlichen Organisationen, Unternehmen, Datenschutz-Beauftragten, Ministerien des Bundes und der Länder diskutieren den Fortschritt und weitere Schritte der Medizininformatik-Initiative

**Juli 2017**

### **Bekanntgabe ausgewählter Konsortien für die Aufbau- und Vernetzungsphase**

**2018-2021**

### **Aufbau- und Vernetzungsphase**

Weiterarbeit des Nationalen Steuerungsgremiums

...

### **Roll-out in die Breite**