

Was können Sie aus der MII vor allem über den Aufbau des Gesundheitsdatenportals berichten?

In der Medizininformatikinitiative haben über 30 deutsche Universitätskliniken zusammengearbeitet, um die klinischen Patientendaten, die bei Ihnen im Rahmen der Versorgungsprozesse erhoben werden, für eine Nutzung in der medizinischen Forschung zugänglich zu machen.

Das bedeutet, dass diese Datenbestände für Forscher auffindbar gemacht wurden, und dass einheitliche Regularien, Gremien und Prozesse über alle Universitätskliniken hinweg etabliert wurden, so dass Forscher Teildatenbestände für Datennutzungsprojekte über einen zentralen Zugang beantragen können. Dieser zentrale Zugang ist das deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit.

Dieses Portal bietet Forschern verschiedene Funktionalitäten:

Zunächst gibt es eine öffentliche Webseite über die jederzeit einsehbar ist, zu wie vielen Patienten klinische Datensätze generell verfügbar sind. Weiterhin ist dort aufgelistet, wie viele Diagnosen, Prozeduren, Laborwerte und Medikationsdatensätze zu diesen Patienten verteilt über alle angebundenen Universitätskliniken verfügbar sind.

Zur Beantwortung seiner oder Ihrer Forschungsfragen benötigen Forscher aber in der Regel nur ausgewählte Daten zu eingegrenzten Kohorten aus diesem großen Datenbestand. Dazu bietet das FDPG ein sogenanntes Machbarkeitsportal über dessen graphische Benutzeroberfläche Forscher die klinischen Parameter zur Charakterisierung der von ihnen benötigten Kohorte zu logischen Ausdrücken als Ein- oder Ausschlusskriterien auswählen und zusammenstellen können. Eine solche zusammengestellte Abfrage kann dann auf einen Knopfdruck an alle angebundenen Universitätskliniken verteilt werden und diese liefern dann jeweils innerhalb einer Minute die Anzahl der Datensätze zurück, die sie zu der Beschreibung passend liefern könnten.

Über das sogenannte Antragsverwaltungsmanagement, einer weiteren Teilkomponente des FDPG, können die Forscher dann einen Datennutzungsantrag formulieren, in dem sie das geplante Forschungsprojekt und die benötigten Daten beschreiben, das positive Ethikvotum welches sie vorab bei ihrer Ethikkommission dafür eingeholt hatten, beifügen, und dann auch diesen Datennutzungsantrag wieder auf einen Schlag an alle Universitätskliniken verteilen können.

Die dann folgenden Prozesse sind komplett in der übergreifenden Daten- und Bioprobenutzungsordnung der MII festgelegt und wurden vorab mit den Juristen aller Unikliniken abgestimmt. Zur Bearbeitung dieser Datennutzungsanträge wurden an allen Kliniken sogenannte Use und Access Komitees eingerichtet, welche in ihren regelmäßigen Sitzungen die eingegangenen Datennutzungsanträge beraten und dann entscheiden können, ob Sie die Daten ihres Standorts für das beantragte Projekt freigeben oder nicht.

Im Falle einer Freigabe wird dann auf der Basis eines vordefinierten Vertragstemplates ein Datennutzungsvertrag zwischen der Forscherin oder dem Forscher und allen Daten liefernden Standorten geschlossen. Auf dieser Basis können dann die beantragten Daten entweder für verteilte Analysen am jeweiligen Standort bereitgestellt werden oder aber, falls die Patienten dafür ihr Einverständnis erteilt haben, die Daten aller Standorte können für zentrale Datenauswertungen zusammengeführt und den Forschern auf einem abgesicherten Übertragungskanal in doppelt pseudonymisierter Form ausgeliefert werden.

Um all dies zu ermöglichen, musste für die gesamte MII ein harmonisierter Kerndatensatz vereinbart werden, der das standardisierte Format vorgibt, in dem alle Daten bereitgestellt werden müssen, es mussten Treuhandstellen an allen Kliniken aufgebaut werden, die für die datenschutzgerechte, pseudonymisierte Bereitstellung der klinischen Daten Sorge tragen und auch die Einwilligung der Patienten verwalten und – last but not least – musste eine einheitliche Patienteninformation mit

zugehöriger modularer Patienteneinwilligung mit allen deutschen Landesdatenschutzbeauftragten abgestimmt und nun schrittweise in allen Kliniken ausgerollt werden.

Letztendlich bietet das FDPG in Abstimmung mit allen Universitätskliniken damit genau diejenige Funktionalität, die eine nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle zukünftig z.B. auch im Kontext des EHDS bieten muss.
