

Gesundheitsdaten im Mehrebenensystem

Blick auf Routinedaten aus den
Krankenhäusern und Studiendaten

Dr. Marie Gebhardt
NFDI4Health

(10|KSWD)
23.06.2026,
Langenbeck-
Virchow-
Haus

MII und NUM-DIZ: Zusammenarbeit der gesamten deutschen Universitätsmedizin

- ▶ 41 (universitäts-)medizinische Standorte sind der MII bisher angeschlossen

▶ **DIFUTURE** 7 Standorte

▶ **HiGmed** 14 Standorte

▶ **MIRACUM** 10 Standorte

▶ 10 Standorte

▶ **Koordinationsstelle:**

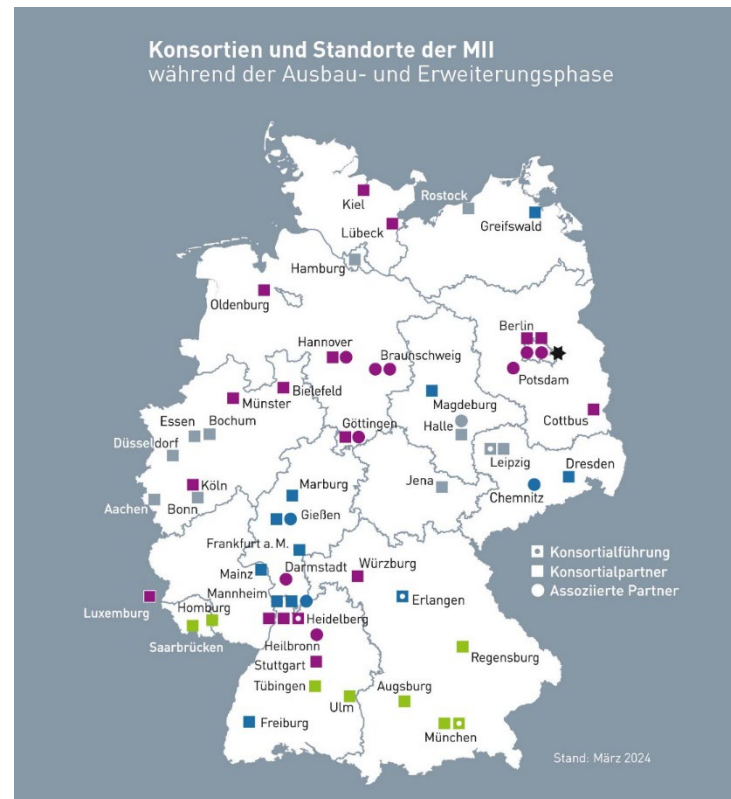
TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



medizinischer fakultätentag

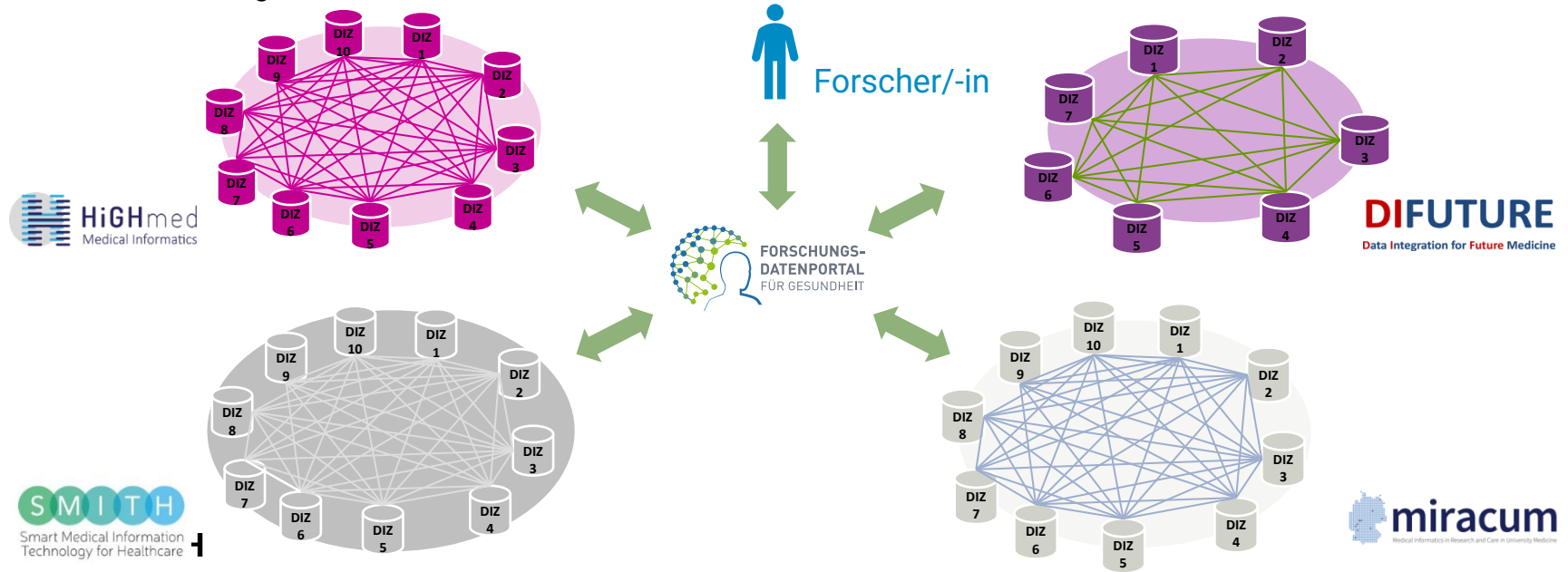


VERBAND DER UNIVERSITÄTSKLINIKA DEUTSCHLANDS



Konsortien der MII

- ▶ Harmonisierung der Standorte durch Gründung von Konsortien.
- ▶ Medizininformatik-Initiative schafft Standards und Regeln für standortübergreifende Forschung.





Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)

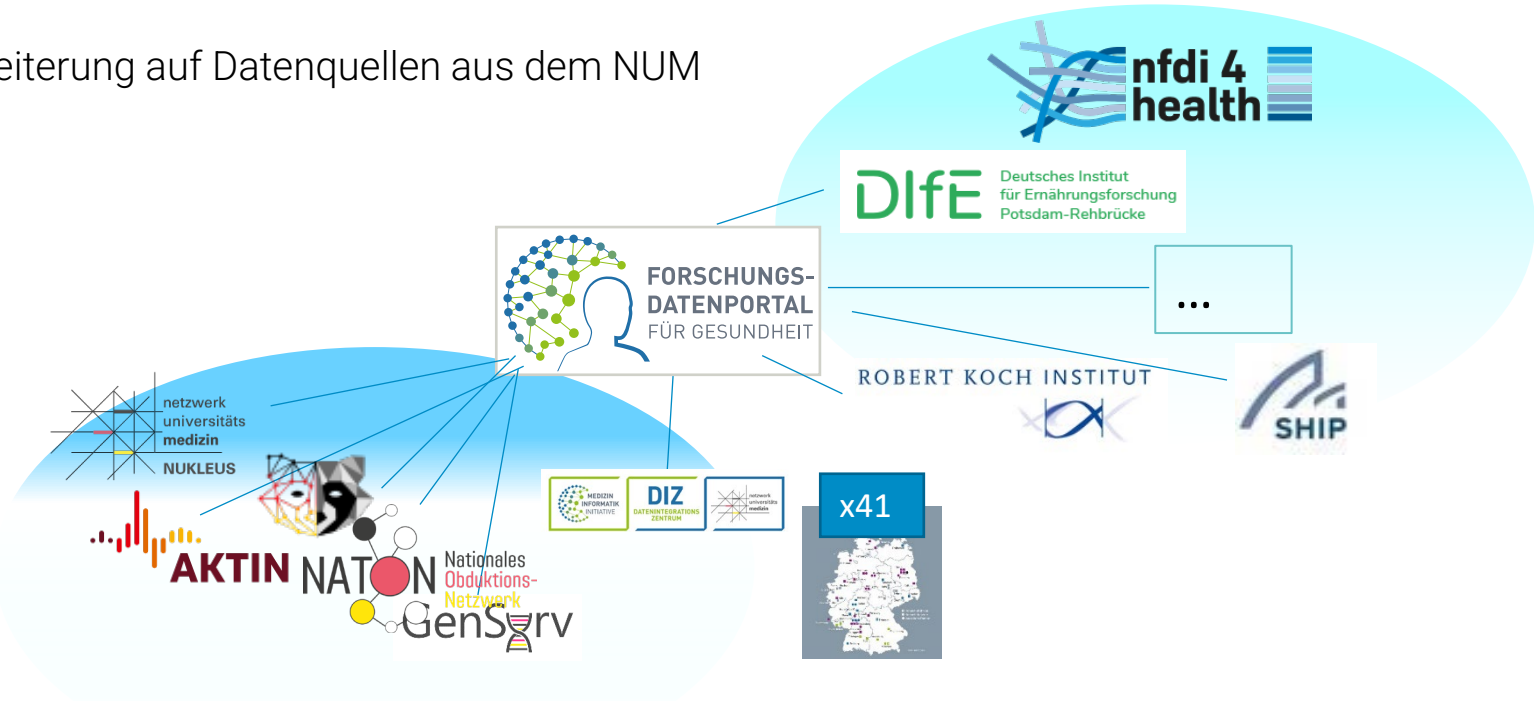


Zentrale Anlaufstelle für Forschende, die Routine- und Forschungsdaten über Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg nutzen möchten

- ▶ **Sichtbarmachung:** Übersichtliche Darstellung, welche Datenbestände für die standortübergreifende Forschung verfügbar sind
- ▶ **Machbarkeitsanfragen:** Automatisierte Abfragen, welche Daten und Biomaterialproben an den MII-Standorten nutzbar sind (Feasibilityportal)
- ▶ **Antragstellung:** Standardisierter Prozess zur Beantragung und Genehmigung von Daten und Biomaterialproben (Antragsverwaltung)
- ▶ **Datennutzung** (Projektverwaltung):
 - Unkomplizierte Datennutzung durch standardisierte vertragliche Regelungen (keine Verhandlungen mit einzelnen Standorten)
 - Erleichterung des Zugangs zu Daten durch zentrale Koordination der Datenbereitstellung
- ▶ **Transparenz:** Darstellung durchgeführter Datennutzungen/Forschungsprojekte sowie ihrer Ergebnisse über ein Projektregister für datenspendende Patient/-innen und Öffentlichkeit (Transparenzportal)

Weitere Datenquellen kommen hinzu

- Erweiterung auf Studiendaten im Rahmen von NFDI4Health
- Erweiterung auf Datenquellen aus dem NUM



Anwendungsfall - Linkage bei Studien

- Problem: Rechtsgrundlagen
 - Einwilligung erlaubt häufig nur bestimmte Zwecke der Nachnutzung oder gar keine Nachnutzung der Daten → sehr eingeschränkte Möglichkeit der Verknüpfung mit anderen Datenquellen

Anwendungsfall - Linkage von Daten im selben Datenraum

- Problem: Linkage immer nur im eigenen Datenraum möglich
 - Identifizierende Informationen liegen bei den Standorten in lokalen Treuhandstellen
 - Record-Linkage über die Universitätskliniken hinweg rechtlich und technisch möglich
 - Record-Linkage mit Krankenkassendaten vorgesehen
 - Treuhandstelle ist darin erfahren über verschiedene Methoden die Identität zu matchen und auch mit kleineren Fehlern (z.B. falsch geschriebene Namen) umzugehen

Anwendungsfall - Linkage von Daten außerhalb des Datenraums

→ Sobald wir das Gesundheitssystem verlassen, wird es mit der Linkage noch schwieriger

Use Case: Verknüpfung von Routinedaten mit Melderegisterdaten (gängige Frage, ist eine Person verstorben?)

- Melderegisterdaten sind je nach Bundesland unterschiedlich verfügbar
- Jeder Standort muss für sich klären, ob und wie man sie erhalten kann
- Es fallen unterschiedliche Mechanismen und Kosten an

Anwendungsfall - Linkage von Melderegisterdaten

- Zum Zeitpunkt des Antrags ist in der MII nicht klar, welche Standorte sich beteiligen werden, Ethikvotum wird vor dem Antrag eingeholt → Jedes UAC entscheidet!
- Aber: Ethikkommission kann nicht davon ausgehen, dass alle Standorte in der Lage sind, an Melderegisterdaten zu kommen.
- Daher VOR Ausstellung Ethikvotum Einholung einer Erklärung der Standorte, ob sie Melderegisterdaten bekommen können
- Standorte stellen keine Erklärung aus, bevor das UAC den Antrag nicht geprüft hat



Deadlock!

Da beißt sich die Katze in
den Schwanz

Foto von [svklimkin](#) auf [Unsplash](#)

Anwendungsfall - Linkage von Daten außerhalb des Datenraums

- Sobald wir das Gesundheitssystem verlassen, wird es mit der Linkage noch schwieriger
- Benötigt wird eine **sektorübergreifende Forschungskennziffer**
- https://www.gmds.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Stellungnahmen/20260519_stellungnahme-gfdi-et al-referentenentwurf-gedig.pdf
- https://www.konsortswd.de/wp-content/uploads/RatSWD-Positionspapier_Gesundheitsdaten-im-Fokus-sozialwissenschaftlicher-Forschung.pdf

Anwendungsfall - Linkage von Daten außerhalb des Datenraums

- Auflösung der Doppelregelung von Einwilligung und behördlicher Genehmigung zur Nutzung von Krankenkassendaten für die medizinische Forschung; Weitergabe bei Einwilligung verbindlich machen
- Nachbesserungen im GDNG §5: heterogene Voten der einzelnen Datenschutzaufsichtsbehörden auszuschließen, wissenschaftliche Einrichtungen wie medizinische Fakultäten in den Geltungsbereich explizit aufzunehmen und die Verfahren für Forschungszusammenschlüsse (Bezug zu §25) zu regeln
- Gesundheitsdateninhaberplichten: Erforderlich sind verbindliche technische Mindeststandards, klare Prozesse und Standardisierungsvorgaben, um Realisierbarkeit und interoperable Umsetzung sicherzustellen. Ebenfalls sind die realistischen Umsetzungsaufwände bei den Folgekosten zu berücksichtigen.

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Kontakt:

Marie Gebhardt

Marie.gebhardt@tmf-
ev.de

TMF e.V., Koordinationsstelle der MII

www.nfdi4health.de

Gefördert durch
DFG Deutsche
Forschungsgemeinschaft



Anwendungsfall - Linkage von Daten

- Empfehlung: *Erforderlich ist ein fachliches Gesamtkonzept für alle Sektoren, inklusive Definition aller Prozessschritte gemeinsam mit Datenhaltern und Wissenschaft. Die Implementierung sollte anschließend auf Basis dieser fachlichen Spezifikation ausgeschrieben werden, dabei ist die Kompatibilität mit bestehenden Record-Linkage-Ansätzen in Forschungsinfrastrukturen sicherzustellen. Wir empfehlen, die technische Ausgestaltung der Forschungskennziffer (inkl. Schnittstellen/Verfahren) frühzeitig zu präzisieren und verbindlich zu spezifizieren. Die Governance sollte klar geregelt werden (u. a. Benehmen mit BSI/BfDI), um einheitliche Standards und Aufsichtsklarheit sicherzustellen. Zentral sind Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlzuordnungen sowie zur Minimierung des Umsetzungsaufwands bei Datenhaltern. In den Folgeaufwänden sollte die Umsetzung der Einführung einer Forschungskennziffer bei den Datenhaltenden berücksichtigt werden.*

Machbarkeitsanfragen

Vom NSG freigegebene Machbarkeitsanfrage für Präsentationen

- ▶ Patient: code=263495000 (female | male)
- ▶ Condition: code=E10-E14 (Diabetes mellitus)
- ▶ Labor: code=718-7 | 17856-6 | 4548-4 | 4549-2 (Hemoglobin)
- ▶ Prozedur: code=3-20 | 8-19 (CT,nativ | Verbände Gewebe)
- ▶ Konsent: code=central-consent (MDAT wissenschaftlich nutzen)
- ▶ Medikation (admin): code=A10 (Antidiabetika)
- ▶ Specimen: code=119297000 | 119361006 | 119376003 | 441652008 | 441479001 | 420135007
- ▶ **(Blood | Plasma | Tissue | fixed Tissue | fresh Tissue | Whole blood)**

Falls es wichtig ist eine konkrete Abfrage freizugeben dann wäre es:

- ▶ Patient: code=263495000 (female | male)
- ▶ & Condition: code=E10-E14 (Diabetes mellitus)
- ▶ & Labor: code=718-7 ODER 17856-6 ODER 4548-4 ODER 4549-2 (Hemoglobin)
- ▶ & Prozedur: code=3-20
- ▶ Falls gewünscht Konsent: code=central-consent

Ziele der Medizininformatik-Initiative

Vernetzen. Forschen. Heilen.

Wissenschaft und Forschung

Patientenversorgung

Ausbildung



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

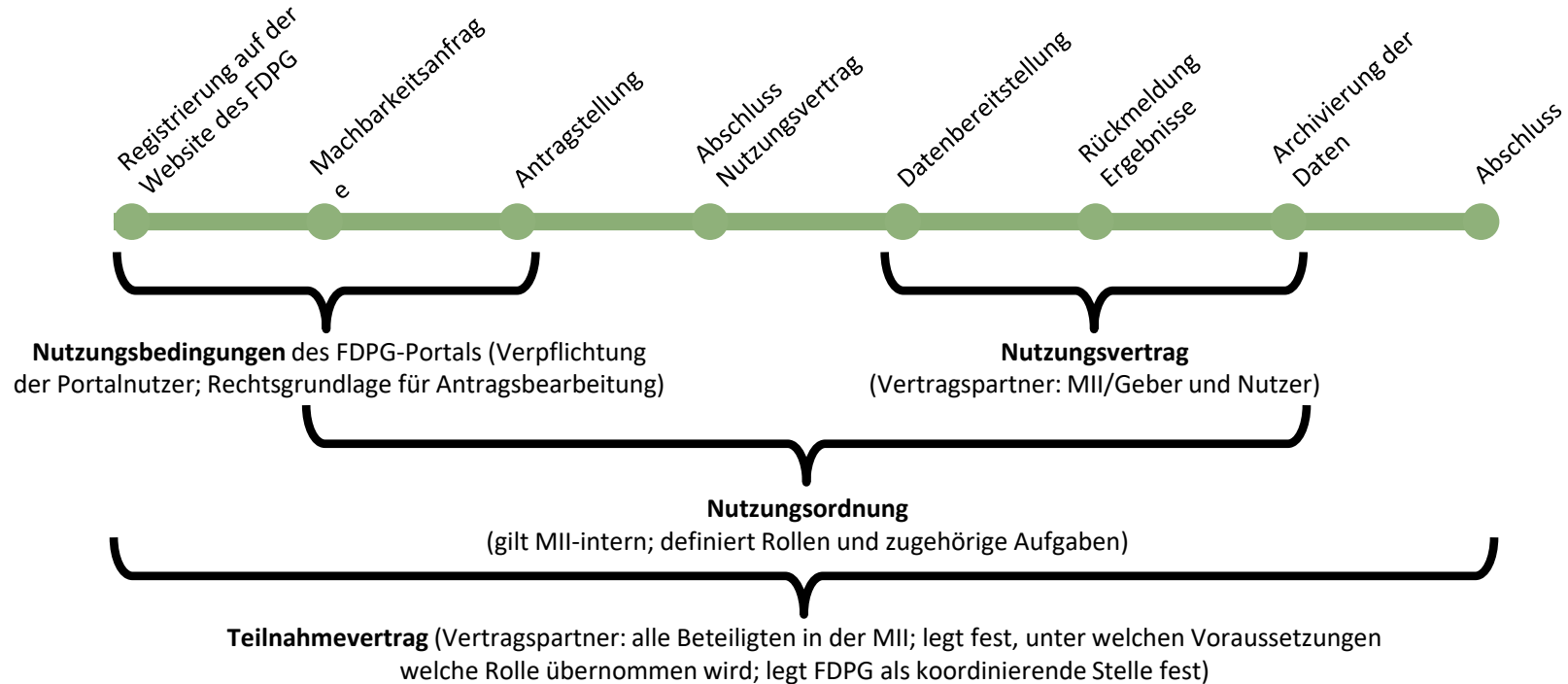
- ▶ Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- ▶ Chancen der Digitalisierung in der Medizin nutzen
- ▶ Innovative IT-Lösungen entwickeln
- ▶ Daten über Standortgrenzen hinweg nutzen
- ▶ Daten zwischen Krankenversorgung und biomedizinischer Forschung austauschen
- ▶ Medizininformatik in Forschung, Lehre und Fortbildung stärken
- ▶ Förderung durch BMBF zunächst bis 2026 (insgesamt bis zu 500 Millionen Euro)

Rechtliche Grundlagen der MII

- ▶ Broad Consent: bundesweit harmonisiert mit allen Datenschutzbehörden (DSGVO-konform)
- ▶ Vertraglicher Rahmen, unterzeichnet von jedem teilnehmenden Standort
- ▶ Regelungen für die gemeinsame Nutzung von Daten
- ▶ Treuhandstelle und Use & Access Committee an jedem (Universitäts-)Klinikum

aktuelle Module	Patienten- information	Einwilligungs- Erklärung
▶ Patientendaten (Pflicht)		
▶ Retrospektive Daten (Option)		
▶ Drittstaatenübermittlung (Option)		
▶ Krankenkassendaten (Option)		
▶ Biomaterialien (Option)		
▶ Geringe Zusatzmengen (Option)		
▶ Retrospektive Daten (Option)		
▶ Drittstaatenübermittlung (Option)		
▶ Rekontaktierung (Pflicht)		
▶ Z-Modul für NUM-CODEX		

Übersicht über das Vertragswerk



Teilnahmevertrag – Datenschutzrechtliche Regelungen

Bei gemeinsamer Verantwortlichkeit jeweils festgelegt,

- ▶ wer eine ausreichende datenschutzrechtliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zusichert.
- ▶ wer die Informationspflichten nach Art. 12-14 DSGVO übernimmt.
- ▶ wer die Betroffenenrechte nach Art. 15-21 DSGVO umsetzt.
- ▶ wer Melde- und Benachrichtigungspflichten nach Art. 33 u. 34 DSGVO übernimmt.

Je Anwendungsfall (Machbarkeit, Antragsverfahren, Datennutzung) wird festgelegt:

- ▶ technische und organisatorische Mindeststandards
- ▶ Speicherfristen

Ergebnisse der MII sind die Basis für die Arbeit im FDPG

Einwilligungsdokumente der MII für Patientinnen und Patienten



→ Mustertext zur Patienteneinwilligung

Organisatorische Rahmenbedingungen



Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien:

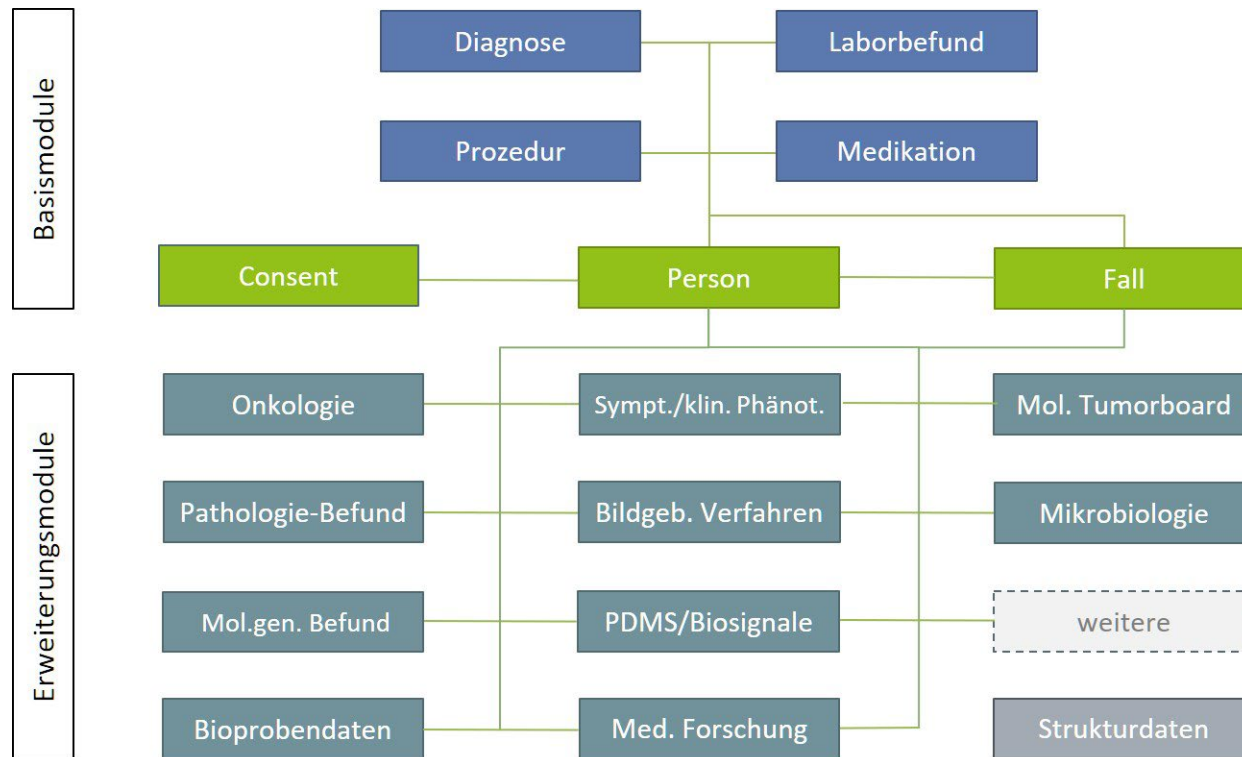
- Vertragswerk
- Nutzungsordnung
- Datenschutzkonzept
- Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit (Zentrale Antrags- und Registerstelle - ZARS)

Technische Rahmenbedingungen: MII-Kerndatensatz und Interoperabilität



- Kerndatensatz
- Implementierungsleitfäden der Basismodule des Kerndatensatzes
- Implementierungsleitfäden der Erweiterungsmodule des Kerndatensatzes
- Metadaten zur Verfügbarkeit von Daten, Auswertungsmöglichkeiten und Kooperationsoptionen
- Eckpunktepapier zur Interoperabilität
- Anforderungsermittlung für einen Terminologieserver in der MII

Der Kerndatensatz definiert, welche an MII-Standorten vorhandene Daten in welchem Format für Data Sharing verfügbar sein sollen



Übersicht über Versionen der Kerndatensatz-Module

<https://github.com/medizininformatik-initiative/kerndatensatz-meta/wiki/%C3%9Cbersicht-%C3%BCber-Versionen-der-Kerndatensatz%E2%80%90Module>

Zentraler Zugang für Forschende: Auffinden von Informationen zum Data Sharing



Der Prozess: Übersicht

Beantragung

Projektinitiierung und -durchführung



2. Machbarkeitsanfrage

- ▶ Unter <https://feasibility.forschen-fuer-gesundheit.de>

Erlaubt die Überprüfung der Machbarkeit eines nutzerdefinierten Projektes durch:

- ▶ Eingabe der Kohortenkriterien wie z.B. Kombination bestimmter Diagnosen oder Laborwerte in Ein-/Ausschlusskriterien
- ▶ **Echtzeitrückgabe** der verfügbaren Anzahl an Patienten und Standorten
- ▶ Ein-/Ausschluss des MII-Broad-Consent möglich

Kontext

http://loinc.org

KDS-Modul

?

	☐ Bilirubin.direkt [Masse/Volumen] in Seru	High	LOINC	1968-7
	☐ Bilirubin.gesamt [Mol/Volumen] in Seru	Very High	LOINC	14631-6
	☐ Bilirubin.indirekt [Masse/Volumen] in Se	High	LOINC	1971-1
	☐ Bilirubin.konjugiert [Mol/Volumen] in Se	High	LOINC	29760-6
	☐ Bilirubin.gesamt [Nachweis] in Urin mitt	Very High	LOINC	50551-1
	☐ Bilirubin [Mass/volume] in Skin	Unknown	LOINC	58941-6
	☐ Bilirubin [Moles/volume] in Skin	Unknown	LOINC	72898-0

3. Antragstellung

- Unter <https://antrag.forschen-fuer-gesundheit.de>

Erstellen des Datennutzungsantrags:

- Informationen zur Datennutzung (Studienprotokoll)
- Ethikvotum
- Machbarkeitsanalyse
- Informationen zu beantragten Datenelementen (https://forschen-fuer-gesundheit.de/Datensatztabelle_Template.xlsx)

Kommunikation mit FDPG und Standorten

Nutzungsantragsformular der MII und Studienprotokoll

Projektkürzel* ?

z.B. Mein FDPG Projekt

Dashboard / Nutzungsantragsformular der MII und Studienprotokoll DE • [Forschende](#)

4. Beteiligte

[+ Weitere Person hinzufügen](#)

5. Angaben zum Nutzer-Projekt

Allgemeine Projektangaben

Projekttitel*

Bitte geben Sie den Projekttitel an

Gewünschter Startzeitpunkt*

Bitte geben Sie den Startzeitpunkt an (TT:MM:JJJJ)

Projektmonat*

Bitte geben Sie die Anzahl der Monate an ein

Wer finanziert das Projekt?

Bitte geben Sie die Finanzierung des Projektes an

Förderkennzeichen

Bitte geben Sie das Förderkennzeichen an

Machbarkeit*

Aussagen/Abklärung der Machbarkeit

3. Antragsverfahren



Dashboard

2

Archiv

Kontakt

Datenschutz

Nutzungsbedingungen

Suche nach Anträgen/Projekten/Antragsteller



DE

Forschende

Lea Organa

Forschungsantrag auf Datenlieferung

Antrag stellen

Machbarkeit für Datenlieferung prüfen

Machbarkeit prüfen

Projektübersicht

2 Projekte

Sortieren nach: Antragstellung



Entwurf (2)

GlobalCancerUpdateV2

Global Cancer Incidence and Mortality Rates and Trends--An Update.

Antragsteller: Lea Organa

Antrag abschicken

Bearbeitet vor 0 Tagen

PsoriDemi

Share Association Between Psoriasis and Dementia: A Retrospective Cohort Study.

Antragsteller: Lea Organa

Antrag abschicken

Bearbeitet vor 0 Tagen

Ausstehend (0)

Kontinuierliche Verbesserungen und Updates in den Software-Komponenten:

Update im FDPG-Antragsportal:

- Automatische Schnittstellen zum Transparenzregister (auch für lokale Projekte)
- Beantragung von zusätzlichen Datenquellen möglich (DIFE NFDI4health)
- Im Rahmen von NUM ENRICH auch Integration weiterer NUM FIS



< Zurück zum Dashboard

DE

Forschende

Marie Gebhardt

DIFE

European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition - Potsdam

Projektdetails

The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC)-Potsdam Study is a population-based prospective cohort study. It includes around 27,500 participants. At the start of the study in 1994, the women were 35 to 64 years old and the men were 40 to 64 years old. With its extensive database, the EPIC-Potsdam study serves as the basis for population-based epidemiological research at the DIFE. The research results help to create the scientific basis for possible preventive measures and to improve the health of the population.

[More info](#)

+ Hinzufügen

MII

Daten aus der Versorgung aus (Universitäts)kliniken

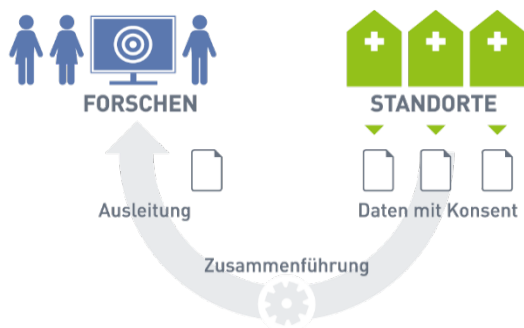
Ziel der Medizininformatik-Initiative des Bundesforschungsministeriums ist es, Daten aus der Routineversorgung digital, verlässlich und schnell für die medizinische Forschung bereitzustellen. Die Forschung hilft durch IT-gestützte Analysen dieser Daten, Krankheiten besser zu erkennen, zu behandeln und ihnen möglichst wirkungsvoll vorzubeugen. Perspektivisch können auch Informationen über vergleichbare medizinische Fälle oder Ergebnisse aktueller Studien den behandelnden Ärztinnen und Ärzten bereitgestellt werden. So können diese Informationen für eine bestmögliche Therapieentscheidung genutzt werden.

[More info](#)

7. Nutzung

Je nach Projekttyp werden nun:

1. konsentierte Daten **durch einen Standort zusammengeführt** und dem Antragstellenden zum Download angeboten (**zentrale Analyse**)



Oder:

2. **verteilte Analysen** durch bereitgestellte Skripte des Antragstellenden an den Standorten ausgeführt und die Ergebnisse dem Antragstellenden zur Verfügung gestellt (auch ohne Consent)

