

### Pressemitteilung

## Medizininformatik-Initiative zieht positives Resümee des dritten Förderjahres

### Wesentliche rechtliche und technologische Voraussetzungen für bundesweite Forschungsinfrastruktur geschaffen

Berlin, 22.12.2020. „In diesem Jahr hat die Medizininformatik-Initiative (MII) weitere wichtige Fortschritte erzielt, um Routinedaten aus der Patientenversorgung und der Forschung standortübergreifend digital zu vernetzen“, sagte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und Leiter der Koordinationsstelle der MII, bei der Online-Konferenz des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) der MII Anfang Dezember 2020. „Dazu zählen vor allem die Zustimmung der Datenschutzbehörden zur Einwilligungserklärung der MII für Patienten und die Einführung der Terminologie SNOMED CT in Deutschland“, so Semler weiter. Mit dieser von der MII erarbeiteten bundesweiten Dateninfrastruktur können Krankheiten besser erforscht und Patienten gezielter behandelt werden. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die Initiative zunächst bis 2022 mit rund 160 Millionen Euro.

Das NSG hat im Dezember 2020 eine positive Bilanz der Ergebnisse der MII in diesem Jahr gezogen: Bereits 29 universitätsmedizinische Standorte in Deutschland haben sogenannte Datenintegrationszentren (DIZ) errichtet, um Versorgungs- und Forschungsdaten dezentral zusammenzuführen und datenschutzgerecht standortübergreifend für die klinische und die Versorgungsforschung nutzbar zu machen. Die Dateninfrastruktur der MII ermöglicht viele aktuelle Forschungsprojekte zu COVID-19, die das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) bündelt. Darüber hinaus schafft die MII eine Datenbasis für umfassende medizinische Forschungsfragen.

Die rechtliche Grundlage zur Datennutzung im Rahmen der MII ist der sogenannte Broad Consent. Diesen haben alle Datenschutzaufsichtsbehörden der Länder und des Bundes im April 2020 akzeptiert. Damit können Patienten erstmalig auf Basis der EU-Datenschutzgrundverordnung bundesweit einheitlich eine Einwilligung in die Nutzung ihrer pseudonymisierten klinischen Daten geben. Die medizinische Forschung kann diese für vielfältige, nicht auf eine Erkrankung beschränkte Forschungszwecke verwenden. Dies ist ein Meilenstein für die Initiative und die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland. Seit August setzen erste Universitätskliniken die Einwilligungserklärung ein.

Im Oktober 2020 hat das NSG einem einheitlichen Vertragswerk für die standortübergreifende Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien im Rahmen der MII zugestimmt, das zuvor mit allen Justizariaten der Universitätskliniken erarbeitet und abgestimmt worden war. Damit hat die MII einen weiteren wichtigen Schritt in der rechtlichen Abstimmung zur standortübergreifenden Datennutzung für die Forschung erreicht.

Mit einer Dialogveranstaltungsreihe hat die MII das Thema Patientenpartizipation wieder in den Fokus genommen und den Dialog mit Patientenorganisationen erfolgreich fortgesetzt. Patientenvertreterinnen und -vertreter wurden transparent über die Datenverwendung und die

## Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums  
c/o TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

Forschung im Rahmen der MII aufgeklärt. Ihre Impulse werden in die Weiterentwicklung der Kommunikations- und Transparenzmaßnahmen für Patientinnen und Patienten sowie die Optimierung der Einwilligungsprozesse an den Universitätskliniken einfließen.

Seit Mitte März 2020 ist der international anerkannte Terminologiestandard SNOMED CT über die MII erstmals in Deutschland verfügbar. Die Lizenzgebühren trägt das BMBF. Als Teilnehmer der MII haben nahezu alle deutschen Universitätskliniken und weitere Partner der Initiative (Universitäten, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen) eine SNOMED CT-Lizenz erhalten. Die TMF fungiert im Rahmen dieser Pilotphase als National Release Center. Mit dem bevorstehenden Vollzug der nationalen Mitgliedschaft Deutschlands bei SNOMED International wird diese Funktion an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übergehen.

Um die Leistungsfähigkeit der MII-Infrastruktur zu demonstrieren, haben sich in diesem Jahr alle Konsortien der MII an zwei Projekten beteiligt. Der Anwendungsfall POLAR\_MI (POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken) zielt auf die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die zur gleichen Zeit mehrere Medikamente einnehmen, und will die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen. Bei CORD\_MI liegt der Fokus auf Seltenen Erkrankungen. Ziel ist, bundesweit anfallende Informationen zu Seltenen Erkrankungen aus Diagnostik, Behandlung und Forschung datenschutzkonform digital zu vernetzen, um die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten zu stärken und die Forschung an Seltenen Erkrankungen zu fördern. Ein weiterer übergreifender Use Case der MII im Bereich Biobanken befindet sich in Vorbereitung.

### **Medizininformatik-Initiative unterstützt COVID-19-Forschung**

Mit einer im Sommer 2020 veröffentlichten Übersicht listet die MII laufende Forschungsprojekte wie COVID-19-Forschungsregister und -Datenerhebungen an ihren Standorten auf. Die Webseite soll Forschenden und Interessierten einen besseren Überblick über aktuelle Projekte und deren Ansprechpartner bieten. Dies ermöglicht Vernetzung und Harmonisierung. Der weiterentwickelte Kerndatensatz der MII stellt die Grundlage für den standardisierten GECCO-Datensatz („German Corona Consensus“) der COVID-19-Forschung dar.

Aktuell arbeitet die MII am Aufbau der COVID-19-Forschungsdatenplattform CODEX für das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM).

### Statements aus den Konsortien der MII:

#### DIFUTURE

Prof. Dr. Klaus A. Kuhn (Technische Universität München), Leiter des DIFUTURE-Konsortiums: „Das Jahr 2020 hat für die Medizininformatik-Initiative und für das Konsortium wesentliche Fortschritte gebracht: Für die Datenintegrationszentren (DIZ) wurden umfassende technische und organisatorische Maßnahmen durchgeführt, zu denen auch Datenschutzkonzepte und ihre Umsetzung gehören. Die Datenintegrationszentren sind jetzt funktional. Sie verfügen über hohe Datenvolumina und unterstützen zwei Anwendungsfälle: Multiple Sklerose und Parkinson-Erkrankung. Die sehr gute Kooperation mit den anderen Konsortien wurde weiter intensiviert. DIFUTURE nimmt auch an den konsortienübergreifenden Anwendungsfällen teil. Mit Beginn der Pandemie waren die DIZ und ihr geschultes Personal in der Lage, rasch Maßnahmen an den Standorten zu ergreifen.“

#### MIRACUM

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universität Erlangen-Nürnberg), Leiter des MIRACUM-Konsortiums: „Trotz der erschwerten Rahmenbedingungen durch die COVID-19-Pandemie hat das zurückliegende Jahr sehr schön illustriert, dass sich die Grenzen zwischen den Konsortien der Medizininformatik-Initiative (MII) immer mehr auflösen und dass wir mittlerweile sehr viele gemeinsame Ergebnisse vorweisen können. Daraus resultierten bereits drei neue konsortienübergreifende Use Cases, an denen sich teilweise mehr als 20 Universitätskliniken beteiligen. Aufgrund dieser exzellenten Ausgangssituation konnte die MII im Herbst 2020 sehr zügig mit Arbeiten im CODEX-Projekt beginnen und daraus auch schon erste Ergebnisse erzielen.“

#### HiGHmed

Prof. Dr. Roland Eils (BIH/Charité Berlin, Universitätsklinikum Heidelberg), Koordinator des HiGHmed-Konsortiums: „Wir haben gezeigt, dass die Medizininformatik-Initiative gemeinschaftlich in Krisen wie der jetzigen Pandemie auftreten kann. Die Medizininformatik-Initiative unterstreicht damit erneut ihre Führerschaft in der Digitalisierung des Gesundheitsbereichs.“

#### SMITH

Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Leiter des SMITH-Konsortiums: „Was mich sehr beeindruckt und stimuliert, ist die hervorragende Interaktion zwischen allen MII-Konsortien. Wir haben sehr gute Abstimmungen, schnelle Umsetzungen und echten Teamgeist über die Konsortien hinweg. Wir schaffen dringend nötige Infrastrukturen und innovative Technologien und legen damit die Grundlagen für eine nationale Plattform, durch die völlig neue Chancen erwachsen.“

#### Deutsche Hochschulmedizin

Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages: „So gut wie alle Standorte der Universitätsmedizin sind nun für den Datenaustausch in der Medizininformatik-Initiative miteinander vernetzt. Diese enge Zusammenarbeit ist auch eine hervorragende Grundlage für die Zusammenarbeit im Netzwerk Universitätsmedizin zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie.“

## Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur – Geschäftsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums  
c/o TMF e. V. · Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin



GEFÖRDERT VOM



### Weitere Informationen:

- Webseite der Medizininformatik-Initiative: [www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)
- [Zur COVID-19-Forschungsübersicht](#)

### Ansprechpartner Medien:

Sophie Haderer, Tel.: 030 – 22 00 24 732, E-Mail: [presse@tmf-ev.de](mailto:presse@tmf-ev.de)

### Hintergrund

Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Diese sollen den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die MII bis 2022 mit rund 160 Millionen Euro. In den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin in Deutschland an über 30 Standorten gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern daran, die Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt den Patienten erreichen können. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität.

Für die nationale Abstimmung der Entwicklungen innerhalb der MII ist eine Koordinationsstelle zuständig, die die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) in Berlin betreibt.