

Datenpublikation und Datenzugang zu personenbezogenen Gesundheitsdaten in – NFDI4Health –

Birte Lindstädt

im Namen des NFDI4Health-Konsortiums



AGMB – Tagung 2023

20.09.23 Bonn

Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)

- Auf Empfehlung des Rats für Informationsinfrastrukturen (RfII)*
 - Bund-Länder-Vereinbarung vom 26. November 2018**
- Bundesweites, verteiltes und wachsendes Netzwerk
- Ziele
 - Systematische Erschließung wissenschaftlicher Datenbestände
 - Nachhaltige Sicherung und Erhöhung der Zugänglichkeit
 - (Inter-)nationale Vernetzung (EOSC, RDA, ELEXIR.....)
 - „EINE“ NFDI
- Budget von bis zu 90 Mio. € pro Jahr im Endausbau
 - Bis zu 30 Konsortien in drei Ausschreibungsrunden (2019, 2020, 2021)
- Direktorat in Karlsruhe: Prof. Dr. York Sure-Vetter

* RfII. Leistung aus Vielfalt. 2016. <http://www.rfii.de/?p=1998> | ** <https://www.gwk-bonn.de/fileadmin/Redaktion/Dokumente/Papers/NFDI.pdf>

Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)

Zu NFDI gehören 26 Konsortien und der Verbund von Konsortien Base4NFDI. Die Konsortien wurden in einem wissenschaftsgeleiteten Verfahren, das die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) steuert, ausgewählt. Sie decken vielfältige **Wissenschaftsdisziplinen** ab: von Kultur-, über Sozial-, Geistes- und Ingenieurwissenschaften bis hin zu Lebens- und Naturwissenschaften.



Quelle: nfdi (2023): Kurzinformation NFDI und Konsortien, <https://www.nfdi.de/wp-content/uploads/2023/03/Einseiter-Konsortien.pdf>



Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten

Laufzeit: zunächst 5 Jahre (10/2020 – 09/2025)

Leitung: ZB MED Informationszentrum

Sprecherin: Prof. Juliane Fluck

www.nfdi4health.de

Verschmelzung von epidemiologischer, Public Health- und klinischer Forschung



Konsortium

- Forschungsinstitute involviert in Datenerhebung und -analyse personenbezogener Gesundheitsdaten



ROBERT KOCH INSTITUT



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

- Infrastruktureinrichtungen / Experten in Entwicklung von Standards und Methoden

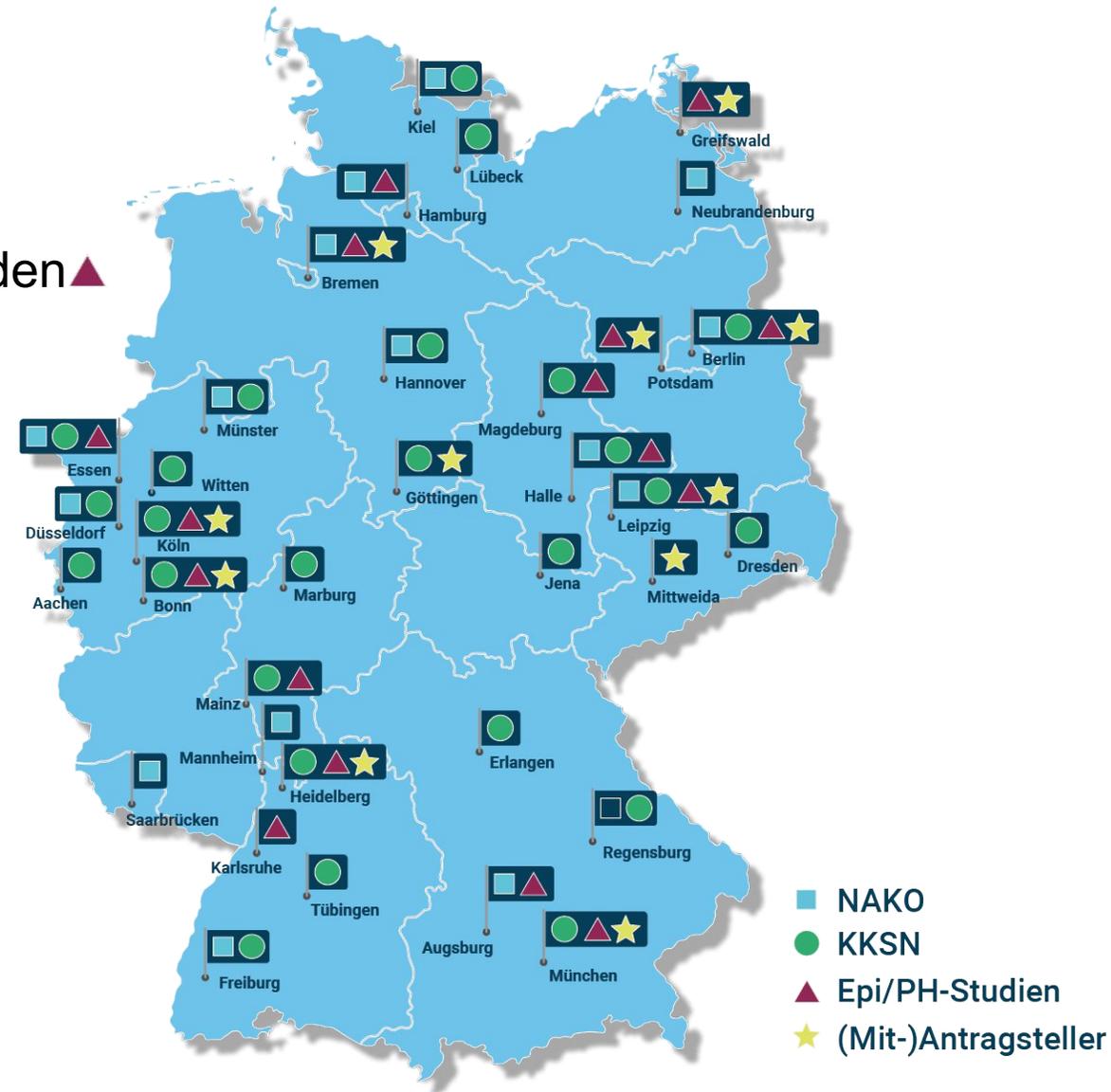


- Institutionen mit Fokus auf Einbezug der Nutzer-Community



Datenkörper in NFDI4Health

- Epidemiologische und Public Health-Studien
 - 26 lokale Studien mit > 400.000 Teilnehmenden ▲
 - NAKO Gesundheitsstudie ■
- Klinische Studien
 - 24 universitäre Studienzentren ●
- Register (z.B. Krebsregister)
- Administrative Gesundheitsdatenbanken

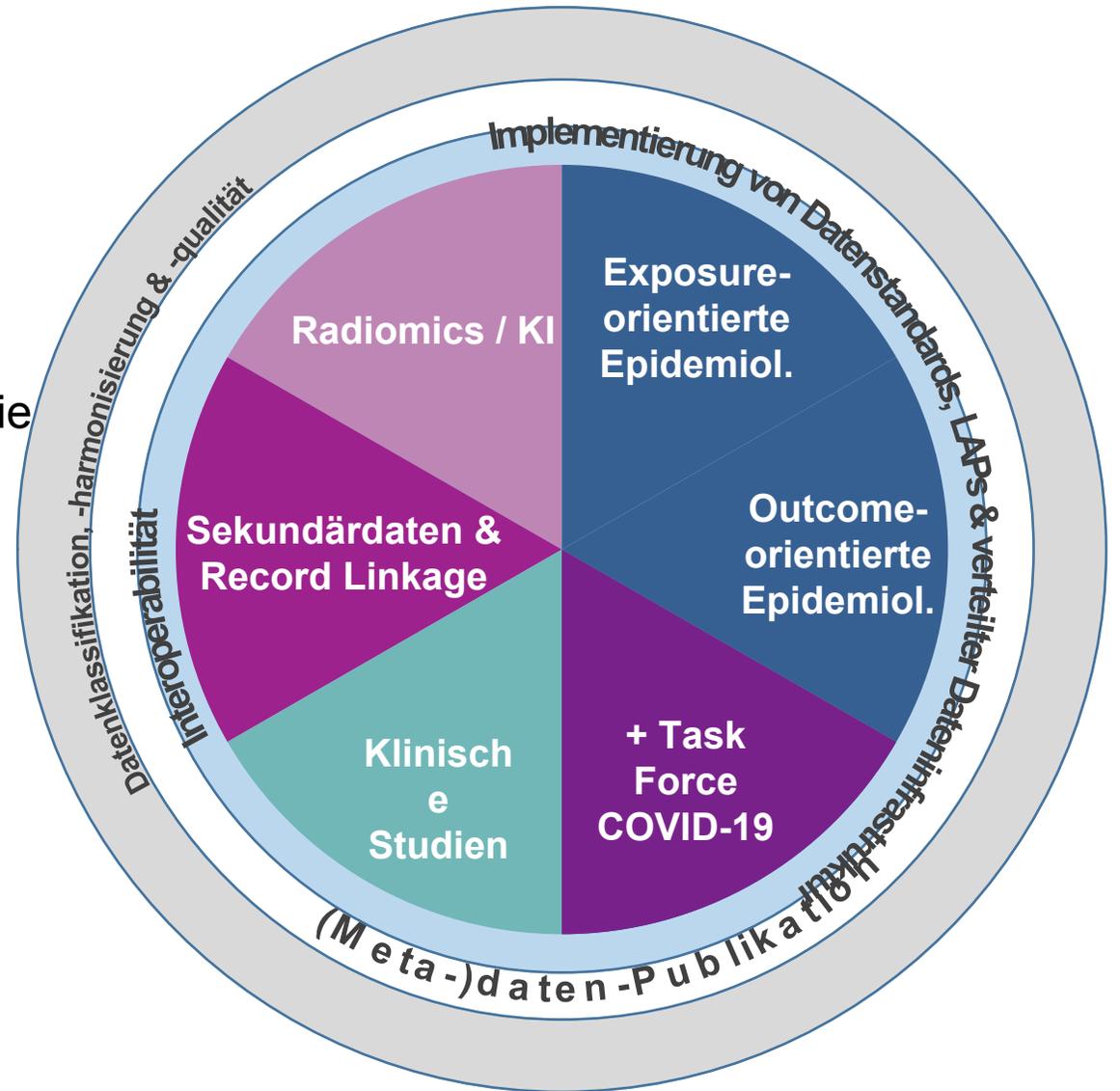


Sechs spezifische Themenbereiche „use cases“

Auswahl der Use Cases, um

- die **verschiedenen User Communities** abzudecken, die die **wichtigsten Aspekte** personenbezogener Gesundheitsdaten beispielhaft adressieren
- „**Blueprint**“ für zukünftige Studien und Datensätze
- **Services und Standards** für zentrale Datensätze in Deutschland zu implementieren
- Ansätze zur Sicherung der **Vertraulichkeit** und der Einhaltung von **Datenschutzregularien** und **ethischen Prinzipien** beispielhaft erarbeiten

Pilotierung der FAIR-Prinzipien



NFDI4Health ist ein kleiner Teil der deutschen Landschaft der Gesundheitsdateninfrastrukturen

Health Study Data



Menschliche Omics Daten



GHGA

Krankenkassen-Daten



Health Data Lab



Gesundheitsregisterdaten



> 300



Versorgungsdaten Unikliniken



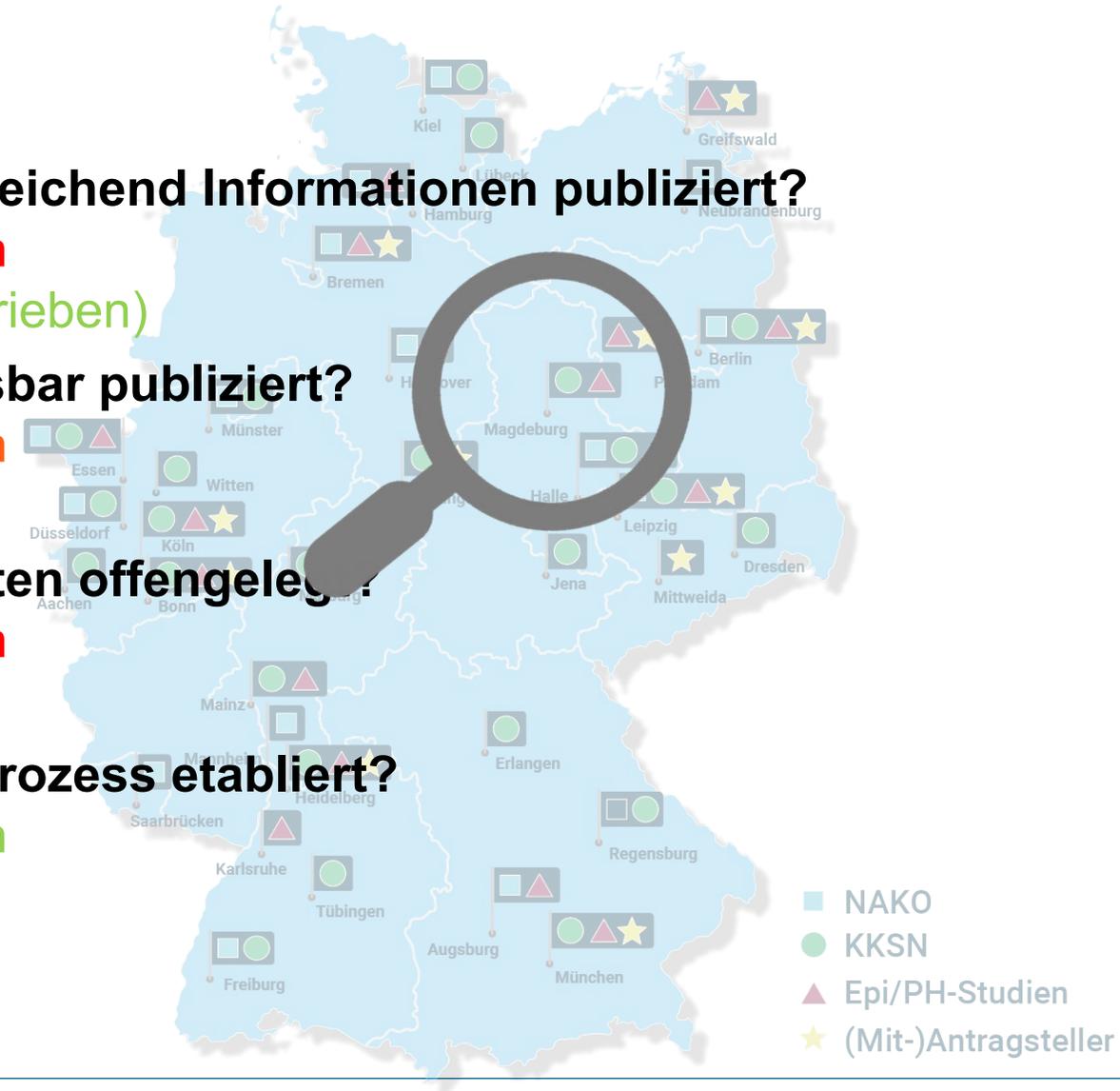
33 Data integration centres



Unterschiede: Inhalt | Verantwortlichkeiten | gesetzliche Regularien

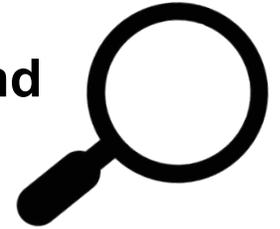
Status für epidemiologische und klin. Studien (vor dem Start von NFDI4Health)

- **Studienbeschreibung als Metadaten mit ausreichend Informationen publiziert?**
 - ❖ Epidemiologische und Public Health-Studien
 - ❖ Klinische Studien (Studienregister vorgeschrieben)
- **Fragebögen/Variablenkataloge maschinenlesbar publiziert?**
 - ❖ Epidemiologische und Public Health-Studien
 - ❖ Klinische Studien
- **Lizenz- und Zugangsbedingungen in Metadaten offengelegt?**
 - ❖ Epidemiologische und Public Health-Studien
 - ❖ Klinische Studienregister
- **Nachnutzung und entsprechender Zugangsprozess etabliert?**
 - ❖ Epidemiologische und Public Health-Studien
 - ❖ Klinische Studien



Was hat NFDI4Health bisher erreicht (1)

- ✓ Ein generisches Metadatenschema für die Beschreibung von klinischen und epidemiologischen Studien
 - basierend auf internationalen Standards (Data Cite, Klin. Studien, Epidemiologische Studien)
 - FHIR Profile im Aufbau
- ✓ Zusätzliche Möglichkeiten für Communities:
 - Module mit spezifischeren Metadaten (u.a. für use cases)
- ✓ National und international im Harmonisierungsprozess
 - **Ziel: Interoperabilität von Metadaten im Gesundheitswesen**



Was hat NFDI4Health bisher erreicht (2)

- Eine zentrale Plattform ,**German Central Health Study Hub**‘* für die
 - ✓ **Suche nach Studien**, sowie
 - ✓ **Suche** nach Informationen über die verwendeten **Instrumente oder Fragen**.
 - ✓ zentrale Bereitstellung aller Informationen zu **Nachnutzungsmöglichkeiten** von Studiendatensätzen (z.B. **Zugangsbedingungen**).
- Die Möglichkeit (neben Metadaten zur Studienbeschreibung), alle zur Studie gehörenden relevanten **Dokumente** auf der Plattform zu **publizieren** (Fragebögen, Data Dictionaries, Studienprotokoll, Einwilligungserklärung, etc.)
- **Generische Schnittstellen** für den automatischen Upload und eine benutzerfreundliche Schnittstelle zum Ausfüllen der Metadaten



[*https://csh.nfdi4health.de/](https://csh.nfdi4health.de/)

Zentrale Auffindbarkeit von Studien im German Central Health Study Hub

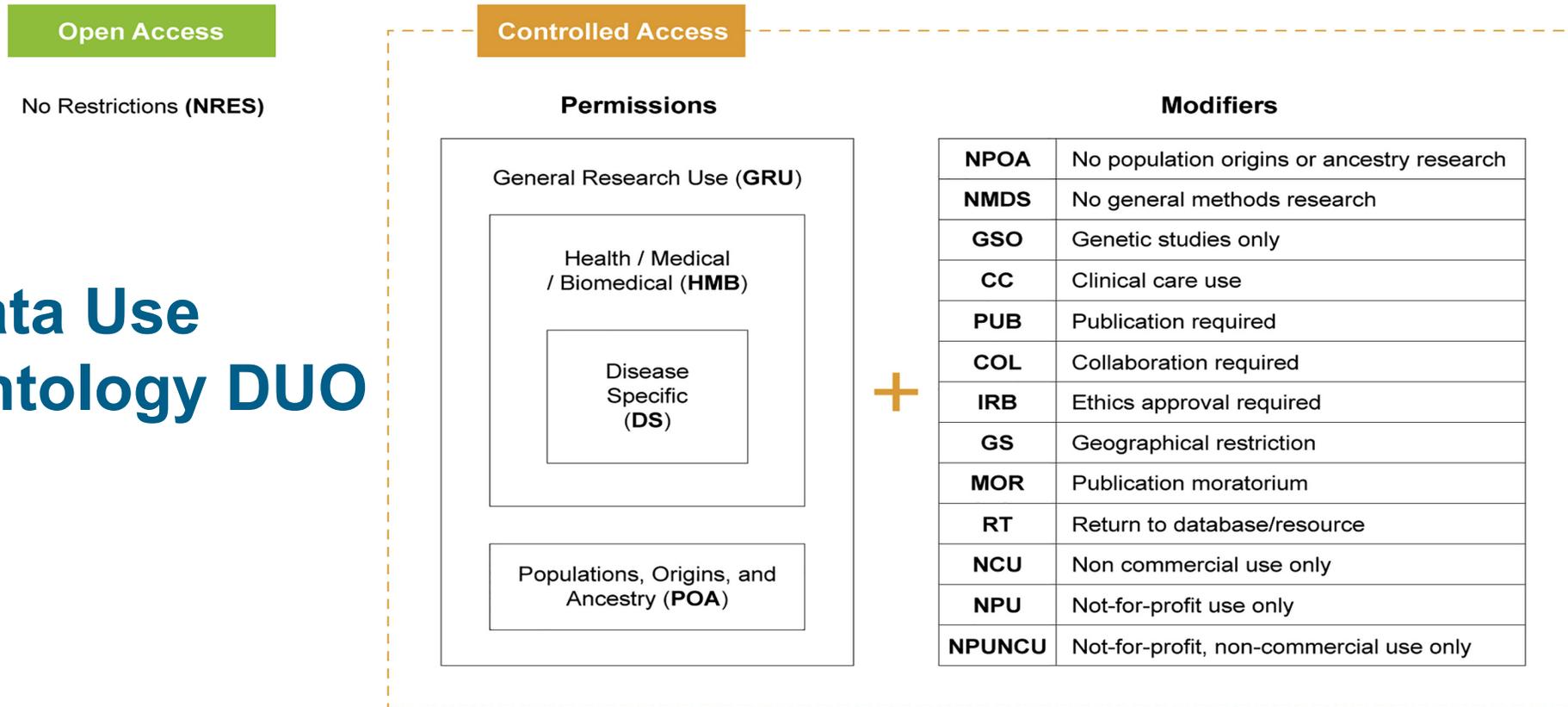


Ziel: Publikation von Studiendaten/medizinischen Datensets als Standard mit entsprechenden Lizenzen, die Data Use und Access Prozess beinhalten

-> Weltweit auffindbar

Nächste Schritte: Maschinenlesbare Datennutzungsrichtlinien für personenbezogene Daten Was wird unter welchen Bedingungen erlaubt ?

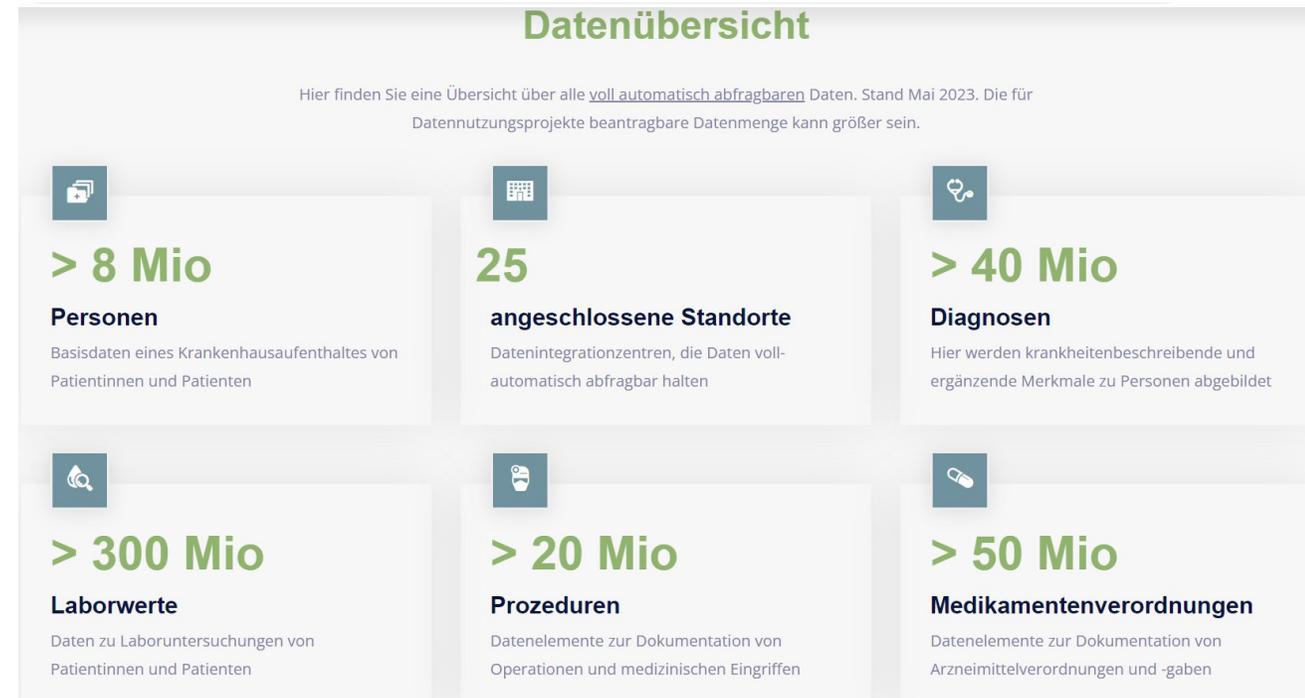
Data Use Ontology DUO



From Lawson et al. *The Data Use Ontology to streamline responsible access to human biomedical datasets*.
Cell Genomics, Volume 1 Issue 2 (November 2021), DOI: 10.1016/j.xgen.2021.100028

Nächste Schritte: Zentraler Zugangspunkt für die Beantragung des Datenzugangs für personenbezogene Daten

- Datenanalysten können ihre Datenzugriffsanfragen über zentralen Zugangspunkt stellen
- Anfragen werden an datenhaltende Organisationen weitergeleitet
- Basierend auf von Medizininformatik-Initiative (MII) entwickelten 'Forschungsdatenportal Gesundheit' (FDPG)



'Forschungsdatenportal Gesundheit' (FDPG)

Vision für Gesundheitsdaten - Infrastrukturen

- **Die Datenbestände in der Medizin/im Gesundheitswesen sind systematisch erschlossen**
 - **Die Datenbestände sind leicht auffindbar durch zentrale Suchportale.**
 - **Sie können für die Forschung nachgenutzt werden.**
 - **Beantragungswege sind transparent und werden zentral koordiniert.**
- **Deutsche Forschungsdatenzentren und Portale sind vernetzt und interoperabel.**
- **Sie können auch international vernetzt werden, insbesondere mit dem European Health Data Space.**

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



Kontakt:

Birte Lindstädt

lindstaedt@zbmed.de

ZB MED Informationszentrum
Lebenswissenschaften

www.nfdi4health.de