

EVAuation research based on data from routine clinical care 4 the MII

“Meine Forschungsfrage im FDPG-Machbarkeitstool” Tutorial #4

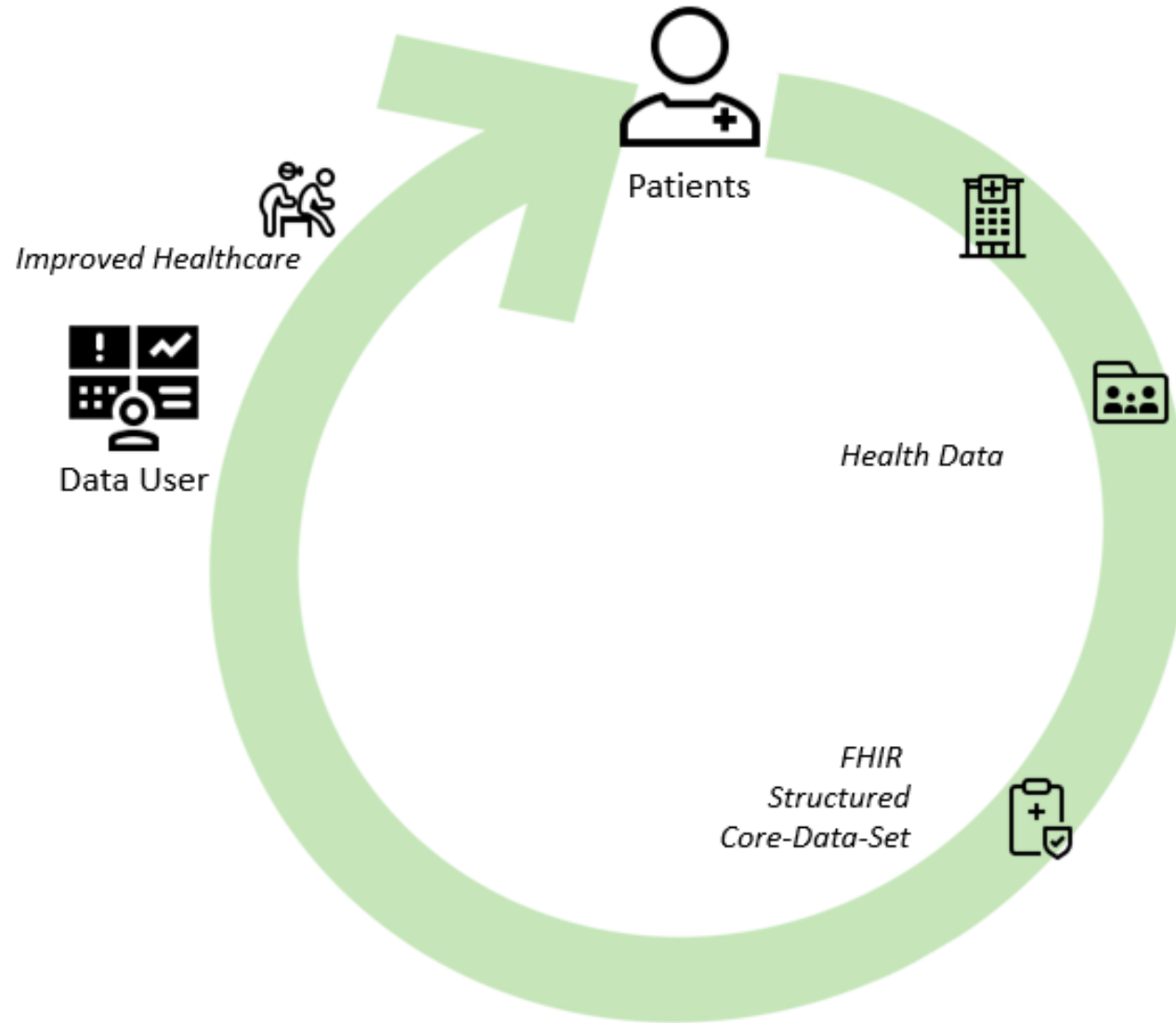
Ziele

- Beratungsplattform für Evaluationsvorhaben basierend auf den MII-Routinedaten
- Methodische Unterstützung der Forschenden bei der Nutzung und Auswertung der Routinedaten
- Identifizierung von Bedarfen und Hürden bei der Auswertung und Interpretation der Daten
 - Einbindung von Nutzenden, internen und externen Stakeholdern

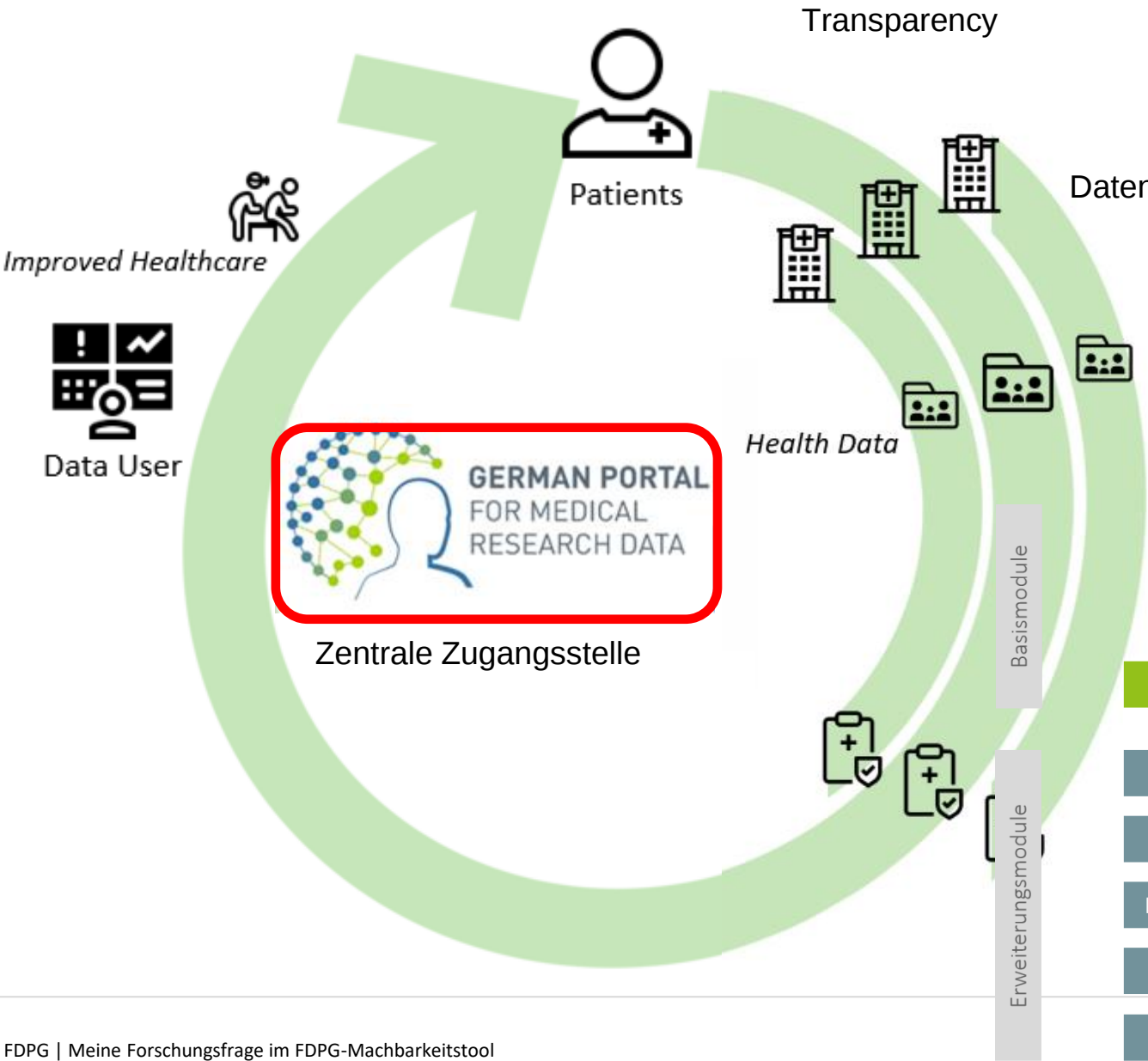
Vorgehen

- Dissemination des Beratungsangebots: eva4mii@ukw.de
- Webinare, Tutorials und Umfragen
- Workshops und Publikationen

Multicentric Approaches



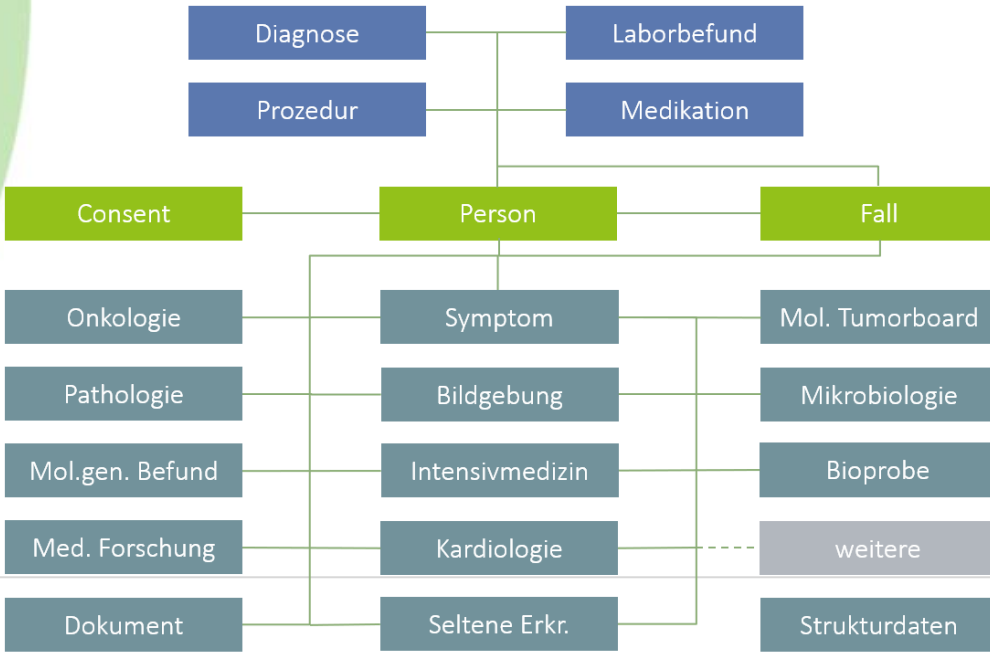
Multicentric Approaches



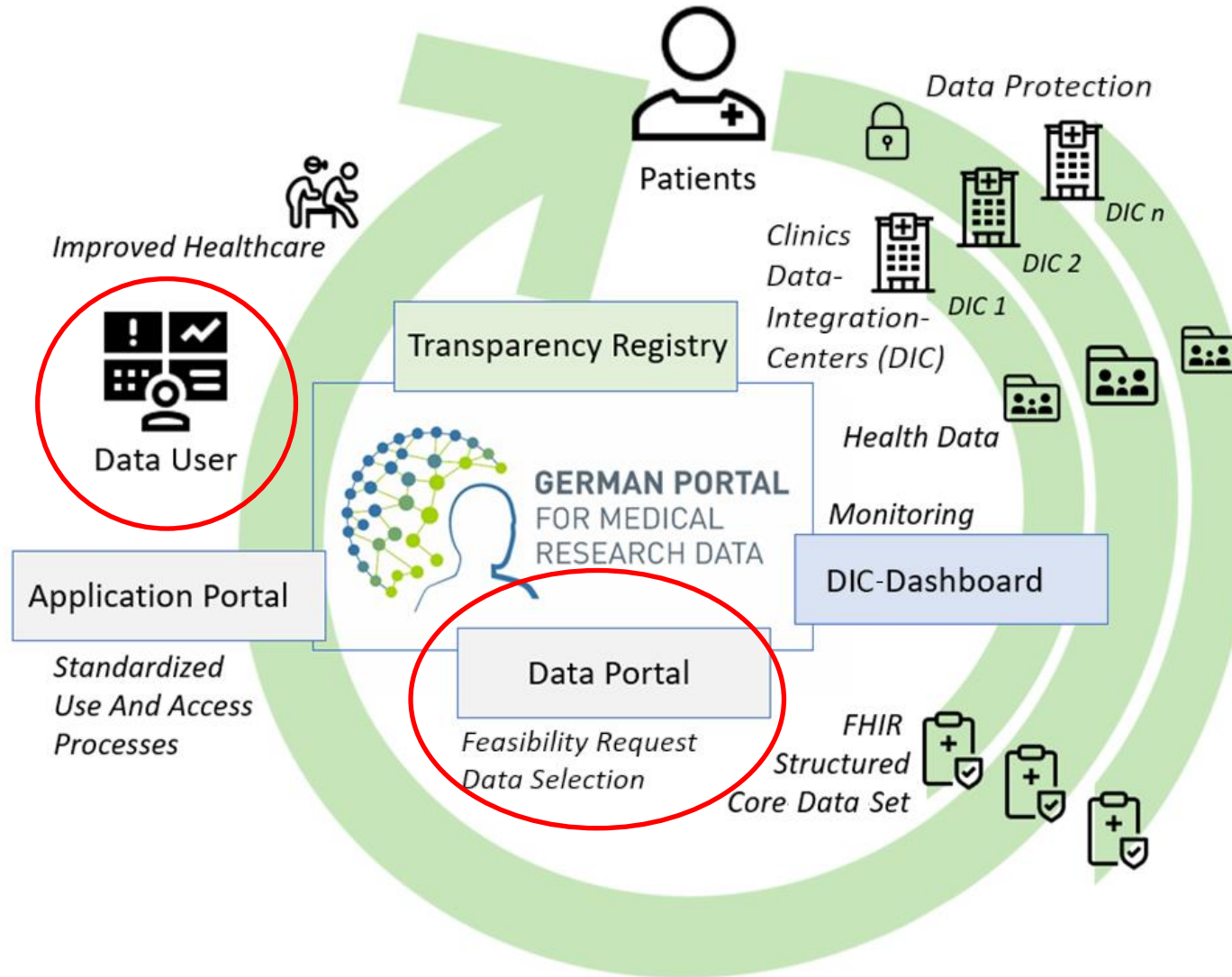
EVA4MII



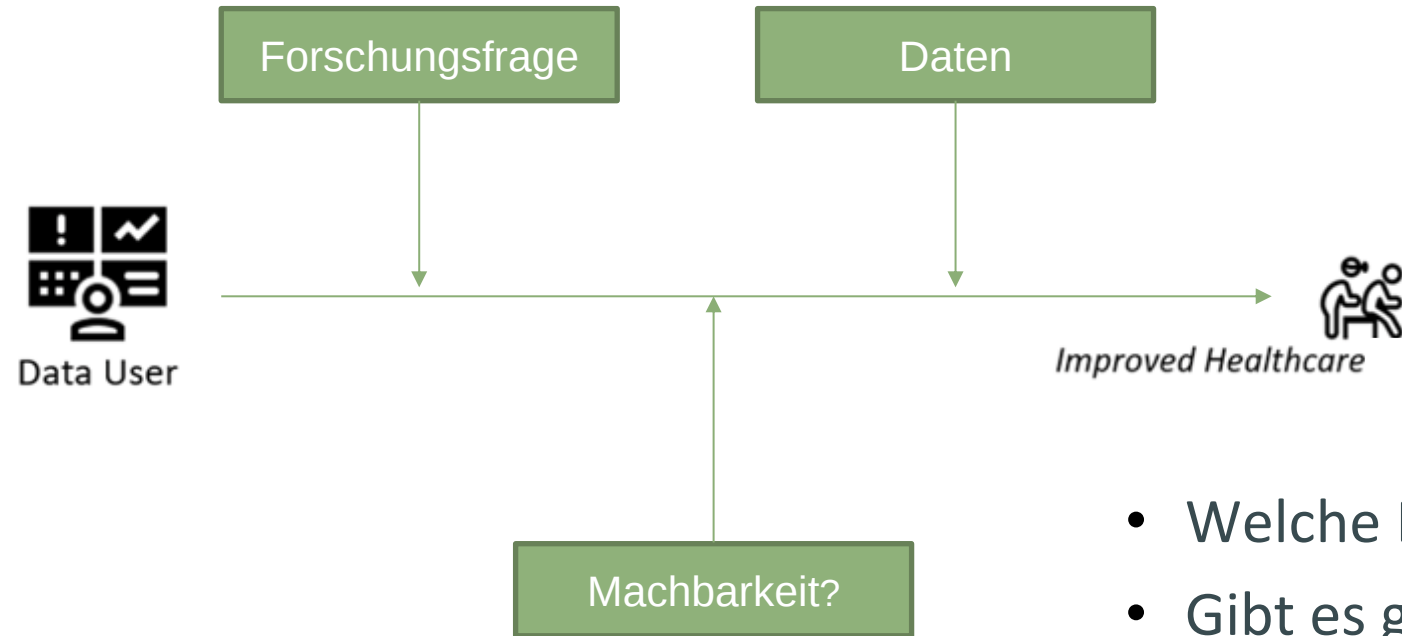
**Common Data Model
MII Kerndatensatz**



Multicentric Approaches



“Meine Forschungsfrage im FDPG-Machbarkeitstool”

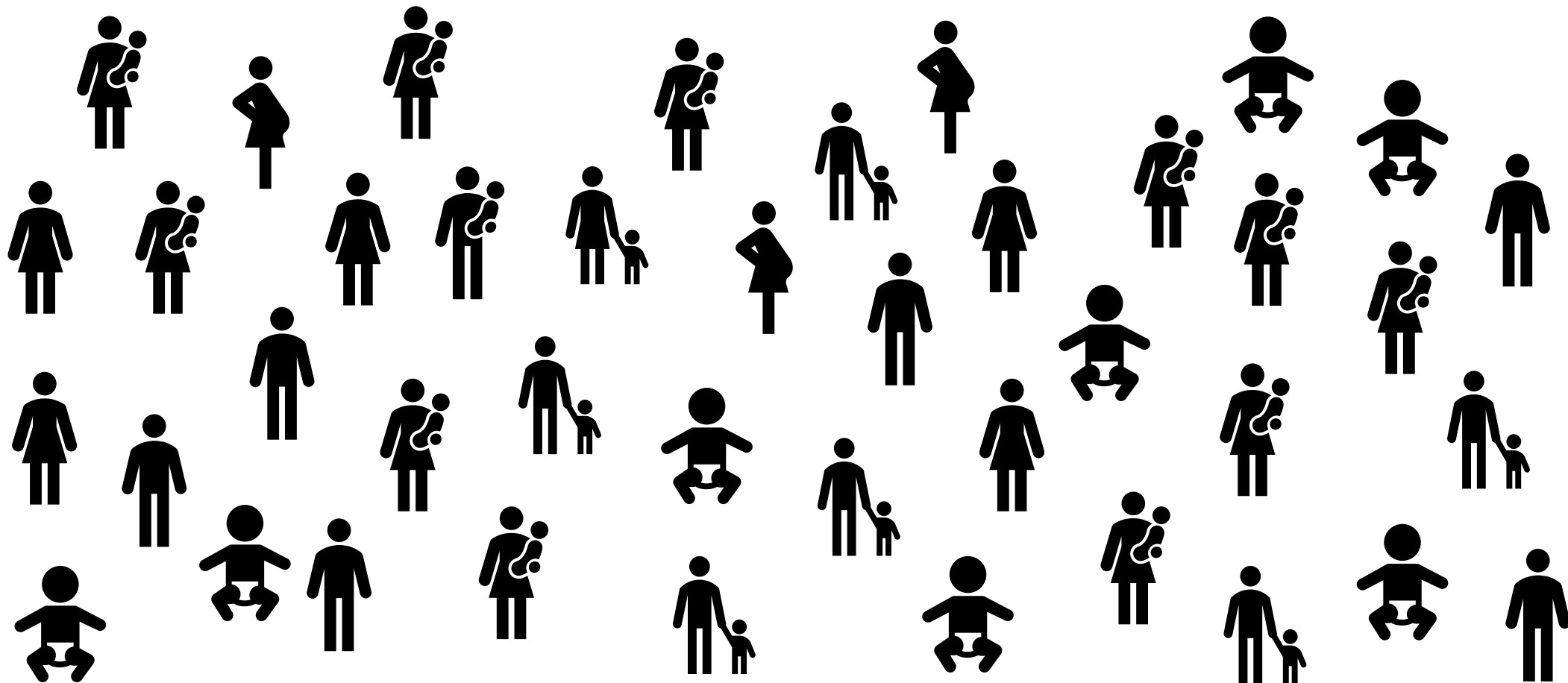


lokales Projekt? Klinikpersonal
Standortübergreifendes Projekt?

- Welche Daten gibt es?
- Gibt es genug Daten?
- Sind die Daten dazu geeignet meine Forschungsfrage hinreichend zu adressieren?

Kohorte definieren

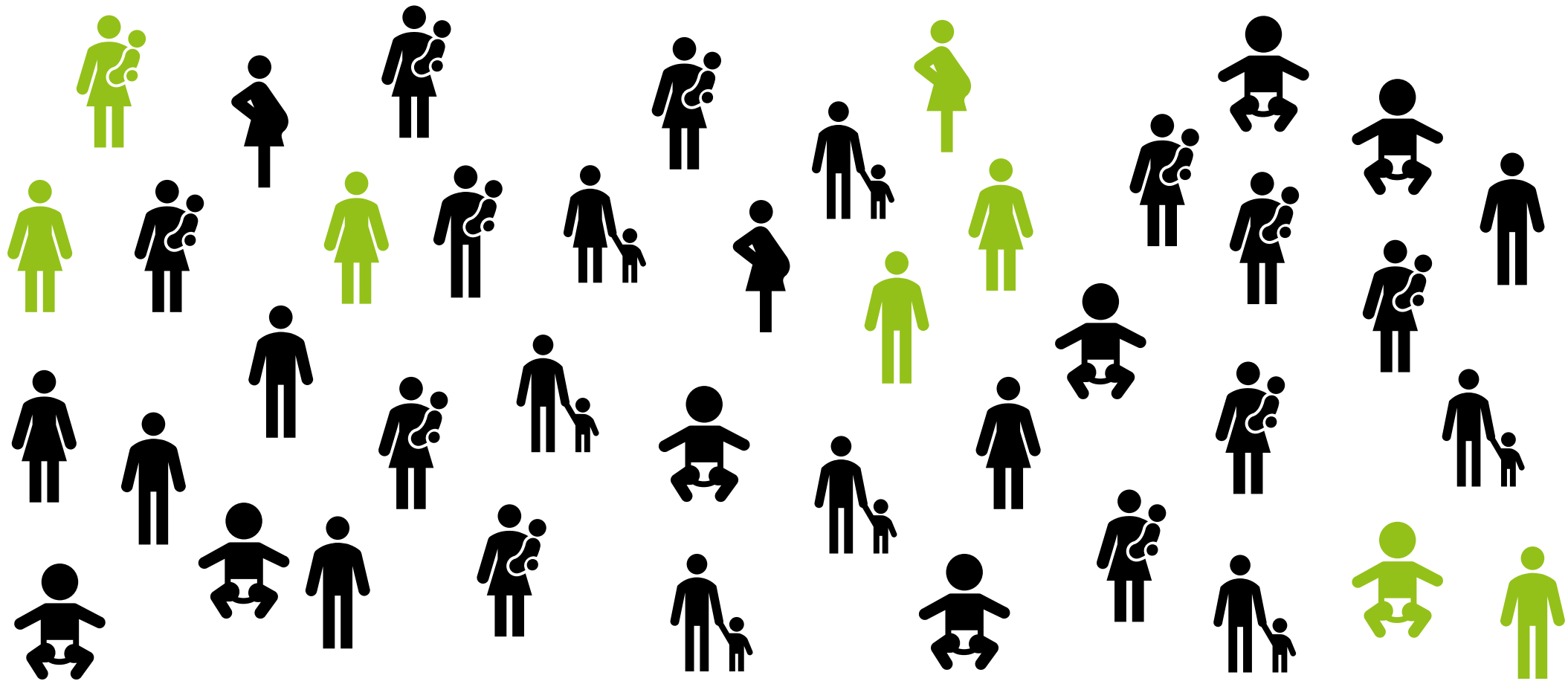
EVA4MII



Kohorte definieren

Männern und Frauen mit Diabetes Mellitus und Hämoglobinwerten

EVA4MII



Merkmale selektieren

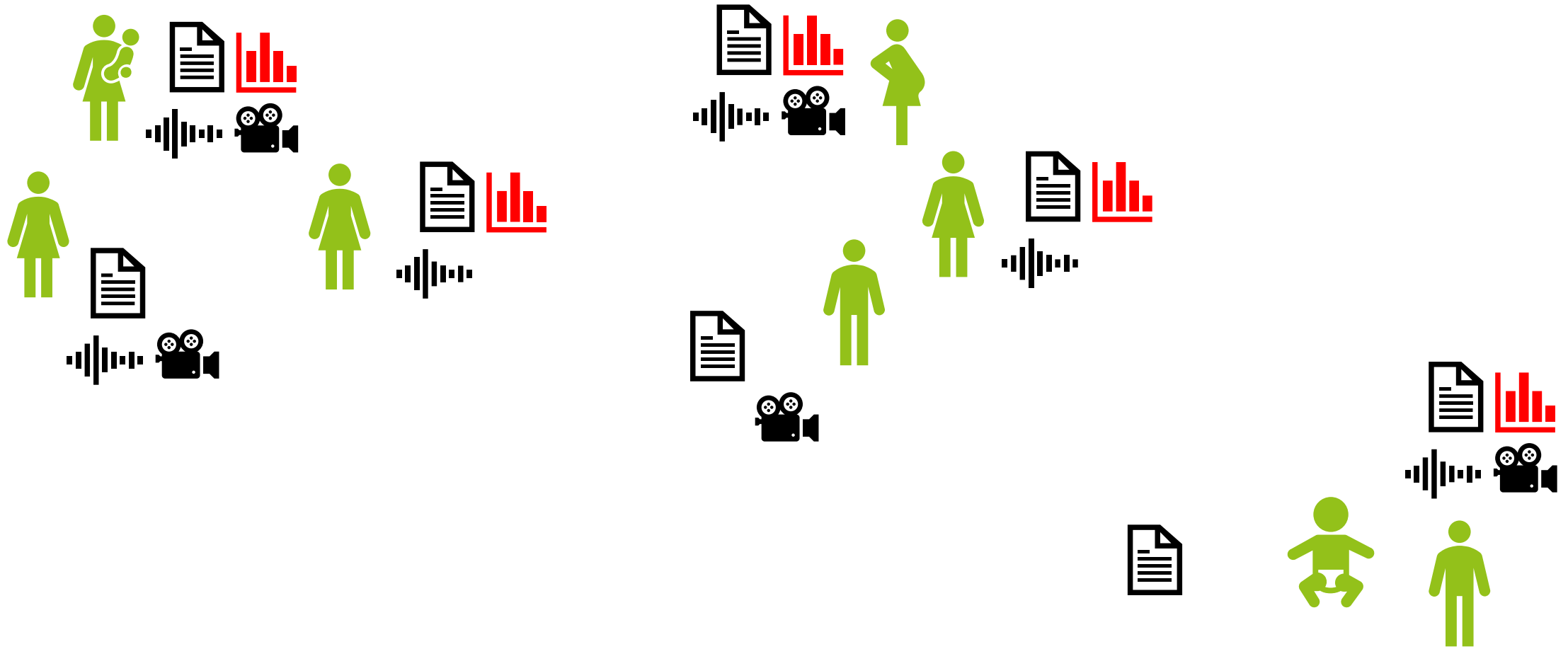
Hämoglobinwerte



Merkmale selektieren

Hämoglobinwerte mit spezifischem Datum Diagnosestellung als Primärdiagnose

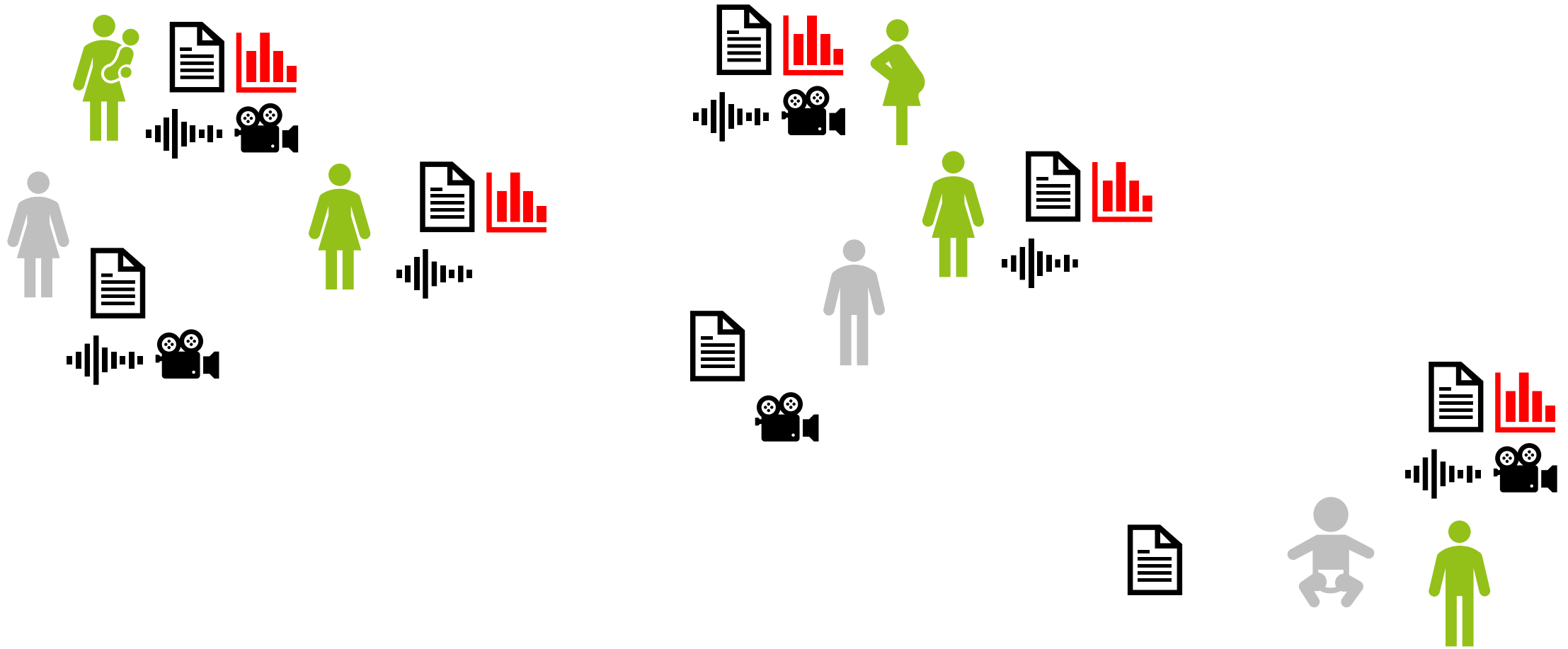
EVA4MII



Merkmale selektieren

Hämoglobinwerte mit spezifischem Datum Diagnosestellung als Primärdiagnose

EVA4MII



Beispielfragestellung:

Gibt es einen Unterschied in den Hämoglobinwerten zwischen Männern und Frauen mit Diabetes Mellitus?

Zentrale Analyse

- Einwilligung in Broad Consent

Definition der Komponenten

Exposition

- ▶ „zwischen Männern und Frauen“
 - Geschlecht als Variable zur Stratifizierung

Outcome

- ▶ „Unterschied in den Hämoglobinwerten“
 - Laborwert Hämoglobin für alle Patientinnen und Patienten

Kohorte

- ▶ „mit Diabetes Mellitus“
 - Diagnose Diabetes Mellitus bei allen Patientinnen und Patienten

→ Gegebenenfalls weitere Ein- und Ausschlusskriterien für die Population

- z.B. Alter

Operationalisierung der Komponenten

► „zwischen Männern und Frauen“

- Geschlecht als Variable zur Stratifizierung
 - Suchfeld Geschlecht
 - Kontext Patient → Geschlecht (für Verortung siehe [Implementation Guides](#))

Kriteriensuche

Definieren Sie Ihre Kohorte anhand von Kriterien die Sie über das Suchfeld auswählen können. Für gezieltes Suchen können Sie auf bestimmte Terminologien (z.b. ICD10, LOINC, OPS) oder KDS-Module einschränken. Sie können die Kohortenselektion direkt verwenden, um die Zahl von Patientinnen und Patienten deutschlandweit abzuschätzen.

Patient (2) Terminologie KDS-Module

Kriterium	Anzahl	Terminologie	Terminologie-Code	Kontext / KDS-Profil
☐ Aktuelles chronologisches Alter	?	SNOMED	424144002	Patient
☐ Geschlecht	?	SNOMED	263495000	Patient

Operationalisierung der Komponenten

► „Unterschied in den Hämoglobinwerten“

- Laborwert Hämoglobin für alle Patientinnen und Patienten
 - Kontext Laboruntersuchung und Suchfeld Hämoglobin → 50 Ergebnisse
 - Welche LOINC Codes? → klinische und technische Einschätzung
 - In unserem Beispiel: 718-7, 17856-6, 4548-4, 4549-2
 - Am besten Codes explizit suchen

Kriteriensuche

Definieren Sie Ihre Kohorte anhand von Kriterien die Sie über das Suchfeld auswählen können. Für gezieltes Suchen können Sie auf bestimmte Terminologien (z.b. ICD10, LOINC, OPS) oder KDS-Module einschränken. Sie können die Kohortenselektion direkt verwenden.

Kriteriensuche

Definieren Sie Ihre Kohorte anhand von Kriterien die Sie über das Suchfeld auswählen können. Für gezieltes Suchen können Sie auf bestimmte Terminologien (z.b. ICD10, LOINC, OPS) oder KDS-Module einschränken. Sie können die Kohortenselektion direkt verwenden, um die Zahl von Patientinnen und Patienten deutschlandweit abzuschätzen.

Laboruntersuchung (5... Terminologie KDS-Module

Kriterium	Anzahl	Terminologie	Terminologie-Code	Kontext / KDS-Profil
☒ Hämoglobin [Masse/Volumen] in Blut	?	LOINC	718-7	Laboruntersuchung
☐ (8;8)(q13;q21)(HEY1,NCOA2) Fusions-Transkript [Vorhandensein] im Gewebe durch molekulargenetische Methode	?	LOINC	93418-2	Laboruntersuchung
☐ 1,1'-Sulfonylbis-2-Methylthioethan [Masse/Volumen] im Urin	?	LOINC	80628-1	Laboruntersuchung
☐ 1,1,2-Trichlorethan [Masse/Volumen] in Luft	?	LOINC	38624-3	Laboruntersuchung
☐ Hämoglobin [Mol/Volumen] in Blut	?	LOINC	59260-0	Laboruntersuchung

Operationalisierung der Komponenten

EVA4MII

► „mit Diabetes Mellitus“

- Diagnose Diabetes Mellitus bei allen Patientinnen und Patienten
 - Kontext: Diagnose und „Diabetes Mellitus“ suchen
 - Welches Codierungssystem und welche Codes sind geeignet?
 - In unserem Beispiel ICD-Codierung: E10, E11, E12, E13 und E14
 - Einzeln wählbar oder als Gruppe E10-E14
 - Auch SNOMED oder ALPHA_ID möglich, müssen aber vom Standort so dokumentiert sein

Kriteriensuche

Kriteriensuche

Definieren Sie Ihre Kohorte anhand von Kriterien die Sie über das Suchfeld auswählen können. Für gezieltes Suchen können Sie auf bestimmte Terminologien (z.b. ICD10, LOINC, OPS) oder KDS-Module einschränken. Sie können die Kohortenselektion direkt verwenden, um die Zahl von Patientinnen und Patienten deutschlandweit abzuschätzen.

Diagnose (246548)
Terminologie
KDS-Module

Kriterium	Anzahl	Terminologie	Terminologie-Code	Kontext / KDS-Profil
☐ Diabetes mellitus	?	SNOMED	73211009	Diagnose
☐ Diabetes mellitus	?	ALPHA_ID	I23436	Diagnose
☒ Diabetes mellitus	?	ICD10	E10-E14	Diagnose

Worauf muss ich achten?

Für die Forschungsfrage essentielle Variablen identifizieren

- ▶ Verortung im MII Kerndatensatz (Module und Profile) anschauen
- ▶ Benötigte Codesysteme und Codes definieren

Standorte unterscheiden sich bezüglich verwendeter Kodierungssysteme und verwendeter Codes

- ▶ Absprache mit DIZ
- ▶ Umfangreiche Abfrage anlegen
- ▶ Nur was explizit angefragt wird, kann geliefert werden

Medikationen werden in drei unterschiedlichen Profilen angegeben

- ▶ Medikamentenanordnung, Medikamentenverabreichung, Medikamentenverordnung



[Forschungsprojekte](#) ▾ [Ein Projekt durchführen](#) ▾ [Über uns](#) ▾ [FAQ](#)



Login

Registrierung

[Startseite](#) » [Registrierung](#)

Registrierung

Wer kann sich beim Forschungsdatenportal registrieren?

Personen mit einer wissenschaftlichen Tätigkeit können [Machbarkeitsanfragen](#) und Anträge auf die Nutzung von [Daten und Bioproben](#) beim Forschungsdatenportal stellen. Sie müssen ihre wissenschaftliche Tätigkeit bei der Registrierung nachweisen. Dafür können Forschende z.B. ihre Zugehörigkeit zu einer Forschungsgruppe über einen Link zur Institutswebseite oder ihre Autorenschaft einer Publikation nachweisen (im Idealfall finden wir die E-Mail-Adresse, mit der Sie sich registrieren in diesem Nachweis). Einen Account kann man auch auf Empfehlung durch Forschende erhalten, die bereits im Forschungsdatenportal registriert sind.

Bitte wählen Sie bei der Registrierung die Rolle **Forschende**, wenn Sie Machbarkeitsanfragen oder Projektanträge stellen möchten.

[Zugang beantragen](#)

Live Demo

Feasibility.Forschen-fuer-gesundheit.de

Das Portal hat Einschränkungen:

- Sehr komplexe Abfragen laufen nicht innerhalb einer Minute
- Manche Abfragen wirken einfach, sind aber komplex (Tausende von Untercodes)
- Komplexe Abhängigkeiten nicht abfragbar (Blutwert 2 Monate nach Diagnosestellung)

Manche Codes sind nicht so eindeutig, wie wir wünschen würden:

- LOINC 718-7, 17856-6, 4548-4, 4549-2 kodiert alles für Hemoglobin
- Keine Harmonisierung zwischen den Standorten

Fallzahl = 0 bedeutet nicht zwingend keine Daten (häufig aber schon)

- Gibt es alternative Codes/ Felder?
- Performanz der Abfrage?
- Selbst wenn die 0 tatsächlich korrekt ist:
 - Datenerschließung der Standorte ist nicht abgeschlossen
 - Standorte erschließen auch Daten für Projekte

Fazit - Merkmalselektion

- Oberfläche verarbeitet (technische) Implementierungsleitfäden
- Beschreibungen nicht immer für Forschende geeignet (gerne Feedback)
- Ist maschinenlesbar und exakt
- Datensparsam und damit “Privacy preserving”
- Limitationen
 - Keine Veroderung von “Pflichtelementen” möglich
 - Keine Spezifizierung der Verflachung
 - Keine Transformationen eingeschlossen (Berechnung des Alters aus dem Geburtsdatum)
 - Keine Vergrößerung, Pseudonymisierung

Take Home Messages

Welche Daten gibt es?

- ✓ Gesundheitsdaten der Routineversorgung beschrieben durch den Kerndatensatz in FHIR
- ✓ Bioproben, Bildgebende Verfahren, Genomdaten, Studiendaten

Gibt es genug Daten?

- ✓ Finden Sie es heraus: feasibility.forschen-fuer-gesundheit.de

Sind die Daten dazu geeignet meine Forschungsfrage hinreichend zu adressieren?

- ✓ Spezifisch für jede Forschungsfrage, Beratungsangebot wahrnehmen, ausprobieren

Further Reading

Germany's Approach for the Secondary Use of Federated Real-World Data in the German Portal for Medical Research Data

Philip Kleinert¹, Marie Gebhardt¹, Karoline Buckow¹, Julian Gruendner², Thomas Ganslandt², Hans-Ulrich Prokosch², Sebastian C Semler¹

Affiliations + expand

PMID: 39176538 DOI: [10.3233/SHTI240751](https://doi.org/10.3233/SHTI240751)

Towards a National Portal for Medical Research Data (FDPG): Vision, Status, and Lessons Learned

Hans-Ulrich Prokosch¹, Marie Gebhardt², Julian Gruendner¹, Philip Kleinert², Karoline Buckow², Lorenz Rosenau³, Sebastian C Semler²

Affiliations + expand

PMID: 37203668 DOI: [10.3233/SHTI230124](https://doi.org/10.3233/SHTI230124)

[Home](#) > [Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz](#) > [Article](#)

Grundlagen für die wissenschaftliche Nutzung umfangreicher Versorgungsdaten in Deutschland – Ergebnisse der AG Data Sharing der Medizininformatik-Initiative

Foundations for the scientific use of extensive health care data in Germany—results of the Data Sharing working group of the Medical Informatics Initiative

Leitthema | [Open access](#) | Published: 29 April 2024

Volume 67, pages 648–655, (2024) [Cite this article](#)

Further Reading

EVA4MII

- ▶ *“EVA4MII – Methodenberatung für Forschende”*
 - *MIRACUM-DIFUTURE Journal (2) (2024, S. 42-43)*
- ▶ *“Methodological challenges using routine clinical care data for real-world evidence: a rapid review utilizing a systematic literature search and focus group discussion”*
 - *BMC Medical Research Methodology volume 25, Article number: 8 (2025)*
 - DOI: [10.1186/s12874-024-02440-x](https://doi.org/10.1186/s12874-024-02440-x)

Research | [Open access](#) | Published: 14 January 2025

Methodological challenges using routine clinical care data for real-world evidence: a rapid review utilizing a systematic literature search and focus group discussion

[Michelle Pfaffenlehner](#) , [Max Behrens](#), [Daniela Zöller](#), [Kathrin Ungethüm](#), [Kai Günther](#), [Viktoria Rücker](#), [Jens-Peter Reese](#), [Peter Heuschmann](#), [Miriam Kesselmeier](#), [Flavia Remo](#), [André Scherag](#), [Harald Binder](#) & [Nadine Binder](#) for the EVA4MII project

BMC Medical Research Methodology **25**, Article number: 8 (2025) | [Cite this article](#)

2255 Accesses | [Metrics](#)



Von der Idee bis zum Ergebnis – die Beantwortung einer Forschungsfrage anhand klinischer Routinedaten der Medizininformatik-Initiative.

- *Sonntag 07.09.2025 von 14 – 17:30 Uhr*
- Ablauf eines Forschungsprojektes, mit Nutzung der Daten aus dem FDPG
- Hauptphasen der Projektdurchführung
 - Idee & Fragestellung
 - Planung
 - Durchführung, Datenerhalt und Auswertung
 - Interpretation der Ergebnisse
- Praktischen Übungen
 - Formulierung der Forschungsfrage
 - Durchführung einer Machbarkeitsabfrage
 - Variablenselektion für den Datennutzungsantrag

Gerne können die Teilnehmenden für die Übungen eine eigene Forschungsfrage bearbeiten.

EVA4MII

► "Was ist Evaluationsforschung?"

- Kurzvorstellung des EVA4MII Projekts
- Arten und Methoden der Evaluationsforschung, inklusive Beispiel



► „Wie sich Forschungsfrage und Sekundärdatennutzung gegenseitig beeinflussen...“

- Abhängigkeit der Fragestellung von Datenverfügbarkeit und Datenqualität
- Vorgehen, Herausforderungen und mögliche Lösungen, inklusive Beispiel



► "Studiendesigns für die Routinedatenforschung"

- Studiendesigns und ihre Rolle in der Evidenzgenerierung
- Hinweise zur Anwendung von Studiendesigns bei der Nutzung von Routinedaten



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Sie erreichen uns mit Ihren Beratungsanfragen unter:



EVA4MII@ukw.de



Das Kontaktformular finden Sie unter:

forschen-fuer-gesundheit.de/daten-und-bioproben/projekt-vorbereiten/ oder www.ukw.de/eva4mii

Die Idee ist der Anfang, nicht die Daten.

Thank you for your attention!

MII-Koordinationsstelle des TMF e.V.	Lucas Triefenbach
Johannes Drepper	Michael Folz
Karoline Buckow	Thomas Köhler
Martin Bartow	Thomas Ganslandt
Franziska Klepka	Shayan Mohajerani
Marie Gebhardt	All people at the DIC
Robert Krock	Kai Günther & EVA4MII-Team
Julian Gründner	Everyone involved in the MII WG
Hans-Ulli Prokosch	
Alexander Kiel	
Matthias Rühle	
Bastian Schaffer	



Kostenfreie Lernplattform für klinisch Forschende

- ▶ Über Videopräsentationen erfahren Sie in vier Modulen, wie Sie Versorgungsdaten aus der MII beantragen und auswerten können.
- ▶ Dieses Webinar wird als Tutorial auf die Lernplattform der MII-Academy hochgeladen, damit Sie es sich jederzeit noch einmal ansehen können.
- ▶ Alle Videopräsentationen der MII-Academy können sich jederzeit unabhängig voneinander angesehen werden.

Weitere Informationen und Anmeldung:
www.mii-academy.de



Weitere Videopräsentationen der MII-Academy, die für Sie interessant sein könnten:

- ▶ Aus dem Level 2 – Basiswissen:
 - Vom Datenwunsch zur Datenbereitstellung – Services der Datenintegrationszentren | Datenbeantragung im Lokalen DIZ
 - Methodische Grundlagen für Datennutzungsprojekte und Biometrische Unterstützungsangebote | Methodische Grundlagen
- ▶ Aus dem Level 3 – Fortgeschrittene Analyseverfahren:
 - How to Antrag? Best Practices für Forschende bei der Antragstellung im Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) | Standortübergreifende Datenbeantragung
- ▶ Aus dem Level 4 – Spezialisierungen der Datenanalyse:
 - fhircrackr: Handling HL7 FHIR® Resources in R | Handling FHIR Resources
 - Evaluierung der Anonymisierung von tabellarischen Daten mit dem ARX Tool | Anonymisierung