

EHDS-2 Pilot

DI Kurt Majcen
BBMRI-ERIC

EU4Health Web-InfoDay 2024 (21. März 2024)

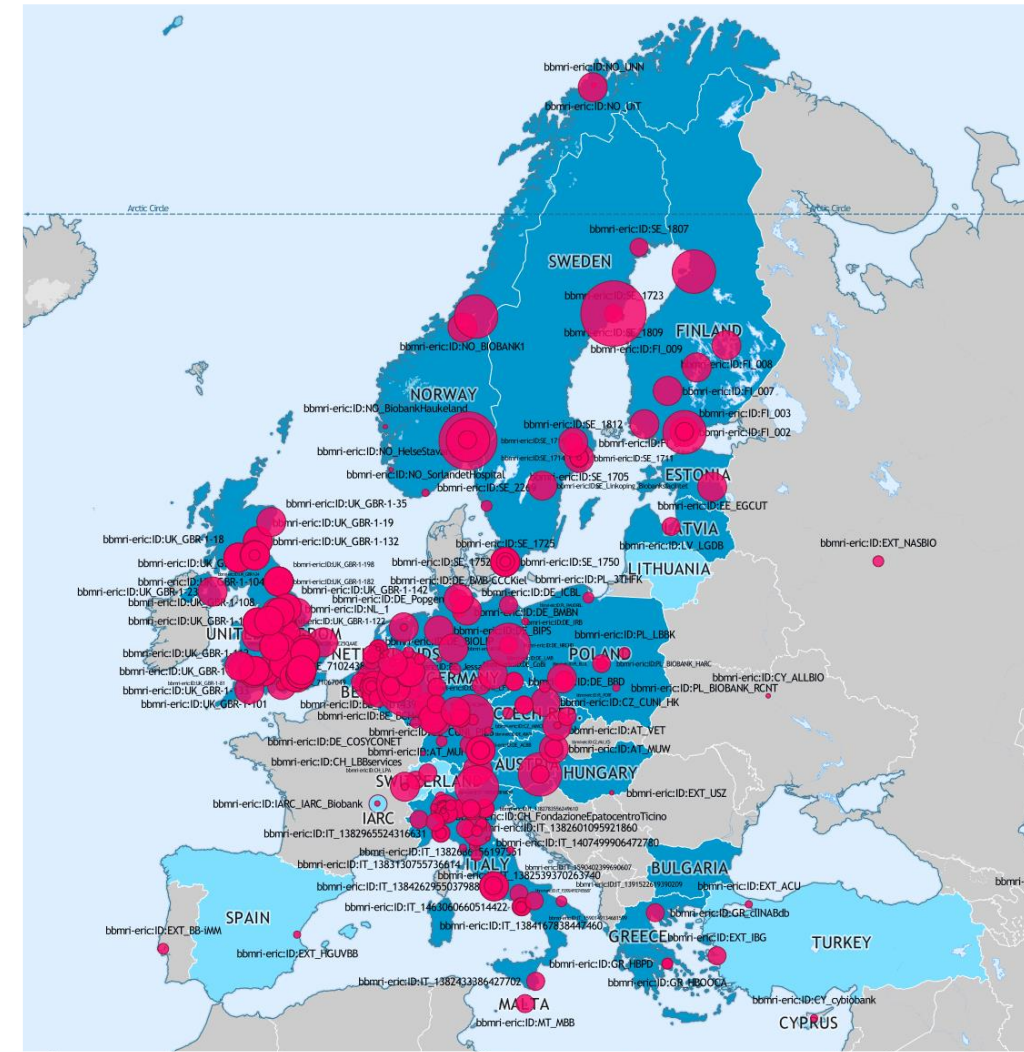


Co-funded by
the European Union

HealthData@EU Pilot is funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or HaDEA. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

Über BBMRI-ERIC

- eine der größten europäischen Forschungsinfrastrukturen für medizinische Forschung
 - 400+ beitragende Institutionen von 24 Mitgliedsstaaten + IARC und deren Probensammlungen und Daten
 - Sammlungen zu infektiösen und seltenen Krankheiten können auch global inkludiert werden
- föderierte Biobanken und weitere Ressourcen in den Mitgliedsstaaten
 - 2/3 Biobanken des Gesundheitswesens
 - 1/3 kohortenbasierte Biobanken
 - **Biobanken := Proben + Daten + Dienstleistungen**
- biologische Proben und gesundheitsrelevante Daten FAIR verfügbar machen, um Effizienz und Reproduzierbarkeit der medizinischen Forschung zu verbessern
- das Portfolio von BBMRI-ERIC umfasst IT-, ELSI-, Qualitäts- und Biobank-Entwicklungs-Dienstleistungen



European Health Data Spaces (EHDS)

- **Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten effektiver gestalten**
- **Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten**
 - https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en
 - Trilog zwischen EC, Europäischem Rat und EU-Parlament am 15. März abgeschlossen
- **EHDS-1 (MyHealth@EU)**
 - Grenzüberschreitende Nutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten für die **Gesundheitsversorgung**
- **EHDS-2 (HealthData@EU)**
 - Schaffung eines kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Rahmens für die **sekundäre Nutzung** von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, politische Entscheidungen und Regulierungsmaßnahmen
 - EHDS2-Netzwerk wird aus nationalen Kontaktstellen, Genehmigungsstellen für Gesundheitsdaten (Health Data Authorization Bodies, HDABs) und Datenhaltern bestehen
 - internationale Forschungsinfrastrukturen sind autorisierte Teilnehmer von EHDS-2

Towards EHDS: TEHDAS, EHDS2Pilot, and TEHDAS 2

JOINT ACTION TOWARDS THE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE – TEHDAS

- TEHDAS(2) unterstützt die EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission beim Aufbau eines europäischen Gesundheitsdatenraums durch die Entwicklung von Prinzipien für die grenzüberschreitende Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten
- TEHDAS-Anwendungsbereich
 - Dateninteroperabilität, Datenqualität
- TEHDAS2 Anwendungsbereich
 - Anwendungen für den Zugang zu Daten, Anonymisierung/Pseudonymisierung von Daten, Umgebungen für sichere Verarbeitung von Daten
- EHDS2Pilot: Einrichtung und Erprobung grundlegender Mechanismen für praktische Anwendungsfälle

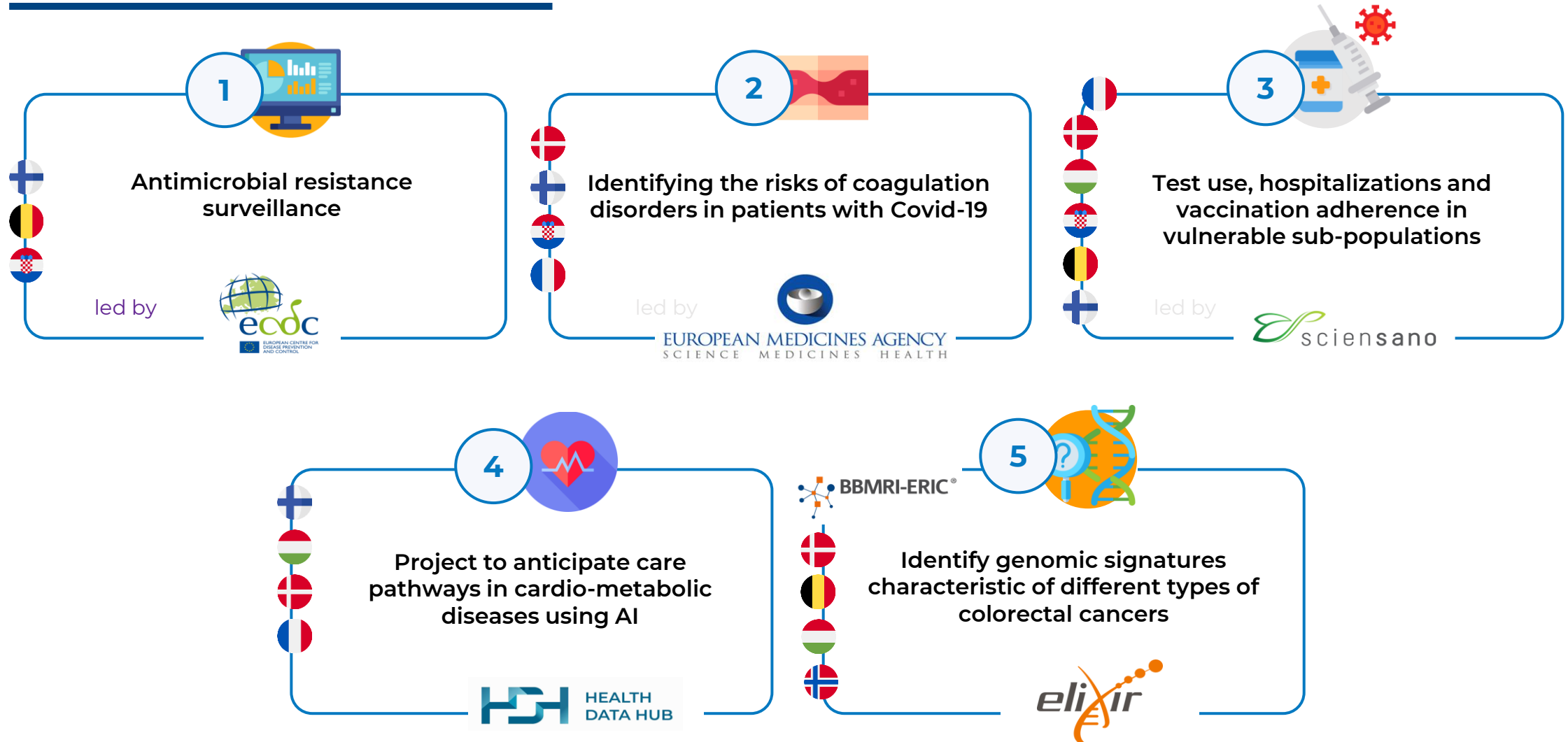
EHDS2Pilot (<https://ehds2pilot.eu/project>)

SCHWERPUNKTE

- Pilotierung von EHDS-2-Konzepten in realen Anwendungsfällen
- Entwicklung und Pilotierung grundlegender Komponenten des EHDS
 - Metadatenmodell zur Beschreibung von Datensätzen: HealthDCAT-AP
 - Entwicklung und Test von Zugriffsmechanismen: Anwendungsstrukturen für den Zugriff und Austausch zwischen Anwendungen der HDABs
 - Exemplarische Datenverarbeitung in 5 Anwendungsfällen
 - Standards und Formate für die Interoperabilität von Daten
 - Sicherung der Datenqualität
 - Einsatz von Technologien zur Erhöhung der Privatsphäre
 - Einsatz föderierter Daten-Abfragen/-Analysen
 - Implementierung von HDAB-Schnittstellen

EHDS2Pilot (<https://ehds2pilot.eu/project>)

LEADS, HDABS, RESEARCH/PUBLIC HEALTH TEAMS



BBMRI-ERIC im Projekt

ROLLE UND BEITRÄGE

- Hauptbeiträge
 - rechtliche und ethische Aspekte
 - Empfehlungen bzgl. Datenzugang und Pilotierung des Datenzugangsportals
 - Daten
 - Empfehlungen zu Interoperabilität, Qualität und Sicherheit von Daten auf Grundlage realer Anwendungsfälle
- weitere Beiträge
 - Bereitstellung der technischen Backend-Infrastruktur für den Datenaustausch zwischen einzelnen Knotenpunkten
 - Erweiterung zu HealthDCAT-AP für gemeinsamen Metadatenkatalog
 - Anwendungsfall Krebsgenomik
 - allgemeine Empfehlungen für HDABs
- Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Anwendungsfall (BBMRI-ERIC einzige Forschungsinfrastruktur, die als HDAB und Forschungsteam fungiert)
 - BBMRI CRC-Kohorte
 - Pilotprojekt einer sicheren Umgebung "SPE" (Artikel 50 des EHDS-Verordnungsvorschlags)

Zwischenergebnisse

BBMRI-ERIC

- Adaptierung und Einsatz des BBMRI-ERIC Negotiators als Referenz-Lösung in der (Pilot-)Infrastruktur
- D7.2: Bericht über allgemeine Bedingungen für die gemeinsame Datennutzung und Sicherheitsmaßnahmen (De-Identifizierung, Verwendung vor Ort in einer sicheren Umgebung) für die Datennutzung auf Basis der Anwendungsfälle
- Strategie für den Anwendungsfall zur Analyse der CRC-Kohorten-Daten
- Vorbereitungen der Anwendungsfälle
 - Zugang zu den Daten beantragt, danach können die Anwendungsfälle fortfahren
 - Erstellung der grundlegenden Antragsformulare

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

kurt.majcen@bbmri-eric.eu

eva.garcia-alvarez@bbmri-eric.eu

petr.holub@bbmri-eric.eu

 contact@bbmri-eric.eu

 www.bbmri-eric.eu

 @BBMRIERIC

 BBMRI-ERIC