

MIRACUM DIFUTURE **JOURNAL**

2

Medizininformatik für Forschung und Versorgung

In Zusammenarbeit mit **HIGHMED** und **SMITH**



AUF AUGENHÖHE

Patient:innen als Mitglied des Behandlungsteams

Terminologieserver-Dienste



Semantische Interoperabilität für ePA und DIZ



Kompatibel zu ISiK und KDS



ISiK-konforme FHIR® Ressourcen für die Medikation



Mehr als 200 Terminologien im Lieferumfang



Intelligente Cross-Maps



Integrierte Unterstützung von SNOMED CT und LOINC



Verarbeitung von deutschen Eingaben

Medizin statt Bürokratie

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

das erklärte Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) war es von Beginn an, Strukturen zu schaffen, die es ermöglichen, neue, datenbasierte Erkenntnisse aus der Forschung für eine bestmögliche Versorgung der Patient:innen – schneller als bisher gewohnt! – bereitzustellen. Wir alle, v.a. auch die Mitarbeitenden der Datenintegrationszentren (DIZ), fühlen uns nun, Jahre nach dem Start, immer stärker diesem gemeinsamen Auftrag verbunden. Jede/r trägt auf die eine oder andere Weise zum Aufbau bestmöglicher Forschungsinfrastrukturen für Wissenschaftler:innen und Ärzt:innen und damit zum Erfolg dieser OneMII bei.

Auch das Journal ist Ausdruck dieses gewachsenen Selbstverständnisses. Wir freuen uns sehr, dass aus dem MIRACUM-Journal der Aufbau- und Vernetzungsphase, 2023 zunächst das MIRACUM-DIFUTURE-Journal wurde und dieser Schritt in 2024 nun die beiden anderen Konsortien motivierte, sich aktiv in unsere „Redaktionssitzungen“ einzubringen. Das Ergebnis halten Sie in den Händen: Abgestimmte Inhalte aller vier MII-Konsortien. Ab dem kommenden Jahr beabsichtigen wir mit dem OneMII Journal ein neues Publikationsformat zu launchen.

Inhaltlich geben wir Ihnen schon heute Einblicke in die gesamte Breite der Arbeiten der MII und hoffen, Ihnen mit dieser Ausgabe interessante und anregende Informationen vermitteln zu können. Nach einem Jahr der MII-Ausbau- und Erweiterungsphase sowie der zeitversetzt laufenden Förderphase des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) sehen wir, dass die Grenzen zwischen den bisherigen, konsortialen Arbeiten, und auch den unterschiedlichen BMBF-Förderlinien immer mehr verschwimmen. Erfolgreiche Entwicklungen fließen zusammen in zentrale Infrastrukturprojekte der MII (Modul 2 Projekte) oder finden ihre Fortsetzung in Teilprojekten der NUM-Infrastrukturlinie: die NUM-Routinedatenplattform (RDP) und besonders natürlich NUM-DIZ, die Basis all unserer Vernetzungsaktivitäten. Auch wenn die DIZ im MII-Kontext noch immer ihre konsortiale Bindung haben, so arbeiten sie nun schon lange über ihre Grenzen hinweg zusammen. Die DIZ stehen – nicht zuletzt in unseren wöchentlichen MII-NUM-DIZ Jour fixe Terminen oder dem MII-Community-Dialog – in regelmäßigem Erfahrungsaustausch. Und genau darin liegt letztlich auch unsere Stärke.

Mit unserem diesjährigen Journal-Titel „Auf Augenhöhe“ möchten wir auf eine weitere Dimension unserer Arbeit aufmerksam machen: Die enge Einbeziehung von Patient:innen. Patient:innenpartizipation, sowohl in den Forschungs- als auch in den Versorgungsprozessen, ist Zeichen eines neuen, modernen, datenbasierten Behandlungsverständnisses.

Wir wünschen viel Freude beim Lesen!

Im Namen der Steering Boards von MIRACUM und DIFUTURE



Ulli Prokosch und Martin Boeker

Foto: Pfütze

» Inspiration Is for
Amateurs – The Rest of
Us Just Show Up and Get
To Work. «

amongst others ... Stephen King



**Wieder einen weiteren Schritt
Richtung OneMII gegangen:**

Hans-Ulrich Prokosch (l.) und Martin
Boeker sprechen für die Steering
Boards der beiden Konsortien
MIRACUM und DIFUTURE.



Prof. Dr. Roland Eils
Konsortialleiter HiGHmed



Prof. Dr. Markus Löffler
Konsortialleiter SMITH

Liebe Leserinnen und Leser,

bereits sechs Jahre ist es her, dass die Aufbau- und Vernetzungsphase (2018–2022) der Medizininformatik-Initiative (MII) – gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung – startete. Die vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH erhielten den gesellschaftlichen Auftrag, ihre individuellen Konzepte zur Digitalisierung und nachhaltigen Verbesserung der universitätsmedizinischen Forschungs- sowie Versorgungslandschaft zu erproben und umzusetzen. Daraus resultierten spannende klinische Anwendungsfälle (sogenannte Use Cases), erfolgreiche IT-Lösungen und nicht zuletzt der Aufbau von Datenintegrationszentren an den jeweiligen MII-Standorten.

Die Ausbau- und Erweiterungsphase (2023–2026) steht nun unter der Prämisse, sich zusammenzutun, Synergien zu nutzen und voneinander zu lernen, indem Best Practices und das konsortialintern erlangte Know-how geteilt werden. Die seit letztem Jahr laufenden konsortialübergreifenden klinischen Anwendungsfälle, in denen die beteiligten MII-Standorte mit ihren teils verschiedenen technischen Ansätzen eng, erfolgreich und auf Augenhöhe zusammenarbeiten, beweisen diesen neuen Spirit bereits.

Und so wächst auch bei der neuen Ausgabe des MIRACUM-DIFUTURE Journals 2024 zusammen, was zusammengehört: Für diese Ausgabe haben sich die vier Konsortien erstmals übergreifend redaktionell zusammengeschlossen.

Wir freuen uns sehr, dass wir damit sowohl nach innen als auch nach außen ein bedeutendes Zeichen setzen können – hin zu einer gemeinsamen MII. Im Jahr 2025 soll aus dem MIRACUM-DIFUTURE-Journal ein One-MII Journal werden, gleichermaßen getragen von allen vier Konsortien.

Wir sehen der gemeinsamen Reise vertrauensvoll entgegen und sind gespannt, was wir gemeinsam erreichen können. Denn von unserem stetigen Zusammenschluss werden letztendlich alle profitieren: Forscherinnen und Forscher, Ärztinnen und Ärzte sowie schließlich die Patientinnen und Patienten.

Wir wünschen Ihnen eine anregende und spannende Lektüre!

Prof. Dr. Roland Eils

Prof. Dr. Markus Löffler

Fotos: UKE, Ronald Frommann/Sebastian Runge



Prof. Dr. Stephanie E. Combs, Dekanin TUM School of Medicine and Health

Liebe Leserinnen und Leser,

Vernetzen. Forschen. Heilen. Das Motto der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung gilt seit jeher auch für die klassischen medizinischen Disziplinen. Nur im Austausch und unter Wahrung des Gesamtbildes gelingt es, Patientinnen und Patienten wirksam und dauerhaft zu heilen. Die Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin und die Medizinische Informatik haben neue Forschungsfelder eröffnet, die es zu erobern gilt. Durch die Schaffung von harmonisierten Rahmenbedingungen für die übergreifende Nutzung von Patientendaten und Bioproben für die medizinische Forschung wird eine datenschutzkonforme und ethisch korrekte Datennutzung gewährleistet.

An der School of Medicine and Health der Technischen Universität in München sind wir mit unseren strategischen Berufungen im Bereich KI und Informatik bereits jetzt sehr gut für die digitale Zukunft aufgestellt. Im engen Austausch mit der universitären Medizin bündeln wir hier die Forschungs- und Lehraktivitäten in den Bereichen KI und Data Science, Medizininformatik und Biostatistik. Die Nähe zu den klassischen medizinischen Disziplinen einer Universitätsklinik ermöglicht unseren Forschenden dabei einen engen translationalen Austausch und eine interdisziplinäre Forschung für die digitale Medizin der Zukunft. Der Lehrstuhl für Medizininformatik unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. Martin Boeker engagiert sich dabei besonders für die strukturierte Übertragung von Versorgungsdaten in die Forschung. Neben der Leitung des DIFUTURE Konsortiums gewährleistet das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIZ) die nationale und internationale Vernetzung unserer Forschungsaktivitäten.

Die TUM School of Medicine and Health engagiert sich auch zukünftig in diesem Bereich. Mit der geplanten Einrichtung eines Zentrums für Digitale Medizin und Gesundheit (ZDMG) können Forschende der Medizin, Informatik und Mathematik auch künftig gemeinsam neue Ansätze in den Bereichen Data Science und KI entwickeln.

Die ersten Schritte sind gemacht. Wir sind gespannt, wo die gemeinsame Reise hingeht und was die digitale Zukunft für uns alle noch für spannende Neuerungen bereithält.

Prof. Dr. Stephanie E. Combs

Foto: MRI/TUM



Prof. Dr. Alena Buyx, Direktorin des Instituts für Geschichte und Ethik der Medizin an der TUM und Vorsitzende des Deutschen Ethikrats.

Sehr geehrte Leser:innen,

die Nutzung medizinischer Daten ist ein Bereich, in dem Innovation und Verantwortung Hand in Hand gehen müssen, um das volle Potenzial der medizinischen Forschung und Behandlung zu entfalten – ohne Integrität und Schutz der Patient:innen zu gefährden. Ein ethisch komplexes Thema, das eine breite gesellschaftliche Diskussion erfordert, weswegen sich auch der Deutsche Ethikrat immer wieder mit dieser komplexen Thematik befasst.

Erlauben Sie mir daher als Ethikerin und Medizinerin einige Aspekte hervorzuheben. Der Wert medizinischer Datenanalysen ist zweifellos enorm. Leider gerät dies bei Debatten um konkrete Ausgestaltung und ethisch akzeptable Abwägung von Nutzenpotenzialen und Risiken oft in den Hintergrund. Dabei liegt die ethische Dimension der Datennutzung auch darin, wofür und wie wir sie verwenden. Daher ist die Transparenz über die Nutzung medizinischer Daten von entscheidender Bedeutung – nicht nur im Hinblick auf mögliche Risiken, sondern auch auf die Zielsetzungen. Patient:innen müssen informiert sein und einbezogen werden, um fundierte Entscheidungen selbstbestimmt treffen zu können.

Das wiederum erfordert klare Richtlinien und Gesetze, die den rechtmäßigen und verantwortungsvollen Umgang mit diesen Daten regeln. Der Respekt vor der Selbstbestimmung sowie die Schadensvermeidung sind grundlegende ethische und rechtliche Prinzipien. Der sichere Umgang muss in jedem Stadium der Datenerhebung und -verarbeitung gewährleistet sein.

Gleichzeitig sollten wir stärker betonen, dass die Nutzung medizinischer Daten Vorteile und Fortschritte für das Gemeinwohl bedeutet. Durch die Analyse umfangreicher Datensätze können bspw. Muster erkannt, Trends identifiziert und neue Diagnose- und Behandlungsansätze entwickelt werden. So kann eine datenbasierte Behandlung nicht nur Leben retten. Eine effektivere und bessere Versorgung sorgt auch für eine gerechtere Verteilung der Ressourcen.

Aus meiner Sicht ist daher die Nutzung medizinischer Daten eine der wesentlichen Investitionen in die Gesundheit und das Wohlergehen unserer Gesellschaft – die wir in Zeiten von demografischem Wandel und Fachkräftemangel dringend brauchen – unter Berücksichtigung der Privatsphäre und Selbstbestimmung.

Die Nutzung medizinischer Daten erfordert Investitionen in die Zukunft der Gesundheitsversorgung, deren Wert die finanziellen Aufwendungen jedoch absehbar enorm übersteigen wird. Wir müssen dafür einen ausgewogenen Ansatz finden. Die Medizininformatik-Initiative gehört dabei eindeutig zum Teil der Lösung, indem sie Innovation und Fortschritt fördert und gleichzeitig die Grundwerte von Ethik, Recht und Datenschutz wahrt.

Alles Gute weiterhin,

Alena Buyx

Foto: Lara Freiburger



Stefan Schwartz, MdB
Patientenbeauftragter der Bundesregierung

Liebe Leserinnen und Leser,

rapide wächst die Anzahl digitaler Angebote in der Gesundheitsbranche – hinzu kommen noch Entwicklungen, die mit Hilfe Künstlicher Intelligenz möglich sein werden.

Umso wichtiger ist, dass es nun das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Digital-Gesetz (DigiG) gibt, welche einen rechtlichen Rahmen bzw. eine Grundlage schaffen für die bisherigen und anstehenden Entwicklungen der Digitalisierung: Damit Deutschland zukünftig die Chance hat, hier wieder aufzuholen.

Ich verstehe mich als Patientenbeauftragter der Bundesregierung jedoch auch als Ansprechpartner derjenigen, die ggf. mit Sorge auf diese Entwicklungen blicken und denen das Teilen ihrer sensiblen Gesundheitsdaten Ängste bereitet. Es kann eine Herausforderung sein, sich hier als wenig technikaffiner Mensch nicht irritieren zu lassen. Um keinen zurückzulassen ist es daher essentiell, diese Neuerungen gut zu kommunizieren und darüber aufzuklären, denn das Thema Gesundheit geht uns alle an.

Setzen wir Gesundheit lediglich mit der Abwesenheit von Krankheit gleich, könnte man sich fragen, warum das Teilen von Gesundheitsdaten überhaupt notwendig erscheint. Sind wir aber krank, so würde wahrscheinlich jeder einzelne von uns darauf hoffen, dass es bereits möglichst viele Erkenntnisse in Form von Daten gibt, die z. B. bei seltenen Erkrankungen oder Krebsdiagnosen entsprechende Krankheitsmechanismen und mögliche Therapieoptionen beschreiben.

Gerade schwer kranke Menschen können daher von einer besseren Vernetzung der Daten – auch auf internationaler Ebene – profitieren. Wer würde Ihnen dies versagen wollen? Doch auch zur Förderung der Prävention bietet die Nutzung von Gesundheitsdaten bei „Gesunden“ immense Möglichkeiten, denn noch viel besser als Krankheiten zu therapieren ist natürlich, sie gar nicht erst entstehen zu lassen.

Lassen Sie uns also die Gesundheitsdatennutzung als lernendes System und als Chance begreifen, Menschen eine bessere medizinische Versorgung zu ermöglichen – das Netzwerk Universitätsmedizin und die Medizininformatik-Initiative haben hier bereits zwei Grundsteine gelegt.

Gesundheitsdaten sind sensible Daten, keine Frage, jedoch kommen wir an ihrer intelligenten Nutzung unter Berücksichtigung von Informationspflichten, Freiwilligkeit und Sicherheit der Datenverarbeitung nicht vorbei, wenn wir die Gesundheitsversorgung, Forschung und Patientenbeteiligung verbessern wollen!

Stefan Schwartz

Foto: Jan Pauls



Dr. Christine Mundlos, Allianz
Chronischer Seltener Erkrankungen
(ACHSE) e.V.

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

das Sammeln, Verwalten und Teilen gesundheitsbezogener Informationen, aber auch persönlicher Daten ist Betroffenen von Seltenen Erkrankungen wohl vertraut. Und eine schiere Notwendigkeit, wenn man berücksichtigt, dass der Diagnosestellung sehr oft eine lange Phase unklarer Beschwerden, nicht zielführender Untersuchungen und damit auch unpassender Therapien vorausgeht. Die Betroffenen sind es (bisher), die die Verlaufsdokumentation ihrer Beschwerden in der Regel noch in Papierform von Institution zu Institution, von Ärztin zu Arzt, über Sektorengrenzen hinweg tragen, solange die Ursache noch unklar ist. Und sie sind es, die nach der Diagnosestellung ihr krankheitsspezifisches Wissen, das sich aus dem „Leben mit der Seltenen Erkrankung“ speist, im Austausch mit anderen Betroffenen, aber auch mit medizinischen, pflegerischen und therapeutischen Expert:innen sowie Forscher:innen teilen und ausbauen. Denn so vermindern sie das Leid anderer und können den eigenen Umgang mit der Erkrankung verbessern.

Jegliche konkrete, nachhaltige Anstrengung, die gesicherte Datenablage, den geregelten Zugang, die strukturierte Zusammenführung und die gemeinsame Nutzung vorhandener und neu zu erhebender Gesundheitsdaten zu befördern, kommt diesen Patient:innen, aber auch Betroffenen von häufigen Erkrankungen zugute. Die Medizininformatik-Initiative (MII) ist hierbei ein wichtiger Baustein, weil sie bspw. mit dem Use-Case Collaboration on Rare Diseases (CORD-MI) während der ersten Förderphase, unter Beteiligung der Patientenvertretung, den Anstoß gegeben hat, Seltene Erkrankungen in den Krankenhausdaten sichtbarer zu machen. Dies wird mit der verpflichtenden Nutzung der alpha-orpha-Codierung im stationären Bereich seit dem Frühjahr 2023 ausgebaut und fortgeführt.

Ein weiterer Baustein ist die Verbesserung und Beschleunigung der Diagnosestellung bei Seltenen Erkrankungen mithilfe genetischer Sequenzierung. Die im Rahmen von Selektivverträgen und entlang strukturierter Patientenpfade bereits mögliche Untersuchung des Exoms wird 2024 mit dem Start eines vom Bundesgesundheitsministeriums (BMG) geregelten und von der GKV finanzierten Modellvorhabens auf die Sequenzierung des gesamten Genoms erweitert. Die Grundlagen dazu werden im Rahmen des vom BMG geförderten Projektes „genomDE“ geschaffen, auch hierbei ist die Patientenvertretung eingebunden. Um aus diesen Aktivitäten einen größtmöglichen Nutzen für die Patient:innen, aber auch für die versorgenden Ärzt:innen sowie Forschenden zu erzielen, wird es wiederum darauf ankommen, Anbindung an bereits vorhandene Strukturen und Aktivitäten (wie die MII) zu schaffen und weitreichende Vernetzung unter zu beteiligenden Institutionen und Personen zu erlangen.

Ganz im Sinne unseres ACHSE-Mottos „Gemeinsam sind wir stark!“.

Dr. Christine Mundlos

Foto: ACHSE e.V./Dirk Lössig

CGM CLINICAL RCM

Mit uns gemeinsam in die neue Welt der Abrechnung.



Die sichere Zukunftslösung für Ihr heutiges SAP IS-H-System.



Synchronizing Healthcare



GRUSSWORTE	
3	Prof. Dr. Martin Boeker, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
4	Prof. Dr. Roland Eils, Prof. Dr. Markus Löffler
5	Prof. Dr. Stephanie E. Combs
6	Prof. Dr. Alena Buyx
7	Stefan Schwartze
8	Dr. Christine Mundlos
12	Die Konsortialpartner
16	Gesundheitsdaten nutzen, Forschung stärken, Therapien verbessern Mario Brandenburg
18	MII in Zahlen
DIE MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE	
20	Daten aus aller Welt lesen – MS Diagnose gestern und heute
22	Auf Augenhöhe. Patient:innen als Teil des Behandlungsteams Claudia Dirks
27	Die MII im Wandel der Datennutzungsgesetze Sebastian C. Semler
30	Wetten auf die Zukunft – Wie groß ist das Potenzial klinischer Routinedaten? Claudia Dirks
34	Governance-Struktur der Medizininformatik-Initiative
36	Modul 2b Übersicht
38	fit4translation: Sind wir fit für die Translation digitaler Innovationen? Myriam Lipprandt
42	EVA4MII – Methodenberatung für Forschende Kai Günther, Flavia Remo, Michelle Pfaffenlehner
44	Gesundheitsdatennutzung durch geförderte Projekte im Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit im Rahmen von MII und NUM Philip Kleinert
46	Übersicht aller Modul 3 Projekte, die in der MII Ausbau- und Erweiterungsphase gefördert werden
48	Ein Jahr GeMTeX – Der weite Weg zu einem deutschen klinischen Text-Corpus Martin Boeker, Richard Eckart de Castilho, Peter Klügl, Christina Lohr, Frank Meineke und Luise Modersohn
52	INTERPOLAR – Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Routineversorgung Anna Wermund, Frank Dörje, Markus Löffler, Renke Maas, Daniel Neumann
55	EyeMatics: Eye Diseases „Treated“ with Interoperable Medical Informatics Nicole Eter, Lea Holtrup, Andreas Stahl, Julian Varghese
59	RACoon und DIZ: Hand in Hand im NUM Matthias May, Andreas Bucher, Thomas J. Vogl, Tobias Penzkofer, Bernd Hamm, Alexa Iancu, Lorenz A. Kapsner, Sebastian Arndt, Hans-Ulrich Prokosch

AUS DEN KONSORTIEN	
64	Digitaler FortschrittsHub DECIDE: Anwendungsfall Bewegungstherapie Torsten Panholzer
68	CAEHR: Die Versorgung von Menschen mit Herz-Kreislaferkrankungen optimieren Dagmar Krefting
72	Vernetzung der Nachwuchsforscherguppen in der Medizininformatik-Initiative (MII) Anne Seim, Brita Sedlmayr
74	Nachwuchsgruppe IMPETUS Björn Bergh, Björn Schreiweis, Hannes Ulrich
76	Nachwuchsgruppe KI-LoV Sasanka Potluri, Cord Spreckelsen
78	Das Jahr in Bildern
DATENINTEGRATIONSZENTREN	
82	Universitätsklinikum Frankfurt/Goethe-Universität Frankfurt am Main Dennis Kadioglu
84	Universitätsklinikum Freiburg Julius Wehrle, Tobias Wieland
85	Philipps-Universität Marburg/Universitätsklinikum Marburg Christian Seidemann
87	Universitätsmedizin Mainz Daniel Schmitz, Lucas Sandkämper
88	DIZ Homburg & Regensburg Timo Fuchs, Holger Stenzhorn
89	Universitätsklinikum Tübingen Carsten Eickhoff, Michaela Hardt, Oliver Kohlbacher, Dieter Weichart
91	Medizinische Hochschule Hannover (MHH) Matthias Gietzelt, Christina Demmer, Stefan Franz, Ina Hoffmann, Kim Katrin Werle
92	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Jan Gewehr
PERSPEKTIVEN	
96	Weiterbildungen: MIRACUM und DIFUTURE BIDS Paul Schmücker, Tobias Schmidt
98	Das Studium eröffnet neue Perspektiven Interview mit Jessica Vasseur
100	Weiterbildungen: MIRACUM-DIFUTURE Autumn School Paul Schmücker
102	Weiterbildungen: MII-Academy Toralf Kirsten, Markus Löffler, Matthias Nüchter, Cornelia Dolling, Julia Jesser
106	A ‘Clinical Climate Informatics’ Action Framework to Reduce Environmental Pollution from Healthcare Dean F. Sittig, Jodi D. Sherman, Matthew J. Eckelman, Andrew Draper, Hardeep Singh
102	Impressum



KONSORTIALLEITUNG Erlangen Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg	Magdeburg Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg Universitätsklinikum Magdeburg
KONSORTIALPARTNER Dresden Technische Universität Dresden Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	Mainz Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Erlangen Universitätsklinikum Erlangen	Mannheim • Medizinische Fakultät Mannheim der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg Universitätsklinikum Mannheim • Hochschule Mannheim
Frankfurt am Main Goethe-Universität Frankfurt Universitätsklinikum Frankfurt	Marburg Philipps-Universität Marburg Universitätsklinikum Gießen/Marburg
Freiburg Universität Freiburg Universitätsklinikum Freiburg	ASSOZIIERTE PARTNER Chemnitz Klinikum Chemnitz gGmbH
Gießen Justus-Liebig-Universität Gießen Universitätsklinikum Gießen/Marburg	Gießen Technische Hochschule Mittelhessen
Greifswald Universitätsmedizin Greifswald	Mannheim Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

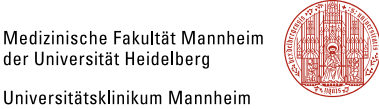


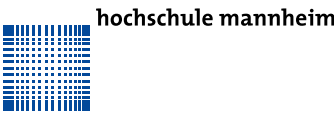
Data Integration for Future Medicine

KONSORTIALLEITUNG München Technische Universität München Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München	München Ludwig-Maximilians-Universität München Klinikum der Universität München
KONSORTIALPARTNER Augsburg Universität Augsburg Universitätsklinikum Augsburg	Regensburg Universität Regensburg Universitätsklinikum Regensburg
Homburg Universität des Saarlandes Universitätsklinikum des Saarlandes	Tübingen Eberhard Karls Universität Tübingen Universitätsklinikum Tübingen
	Ulm Universität Ulm Universitätsklinikum Ulm







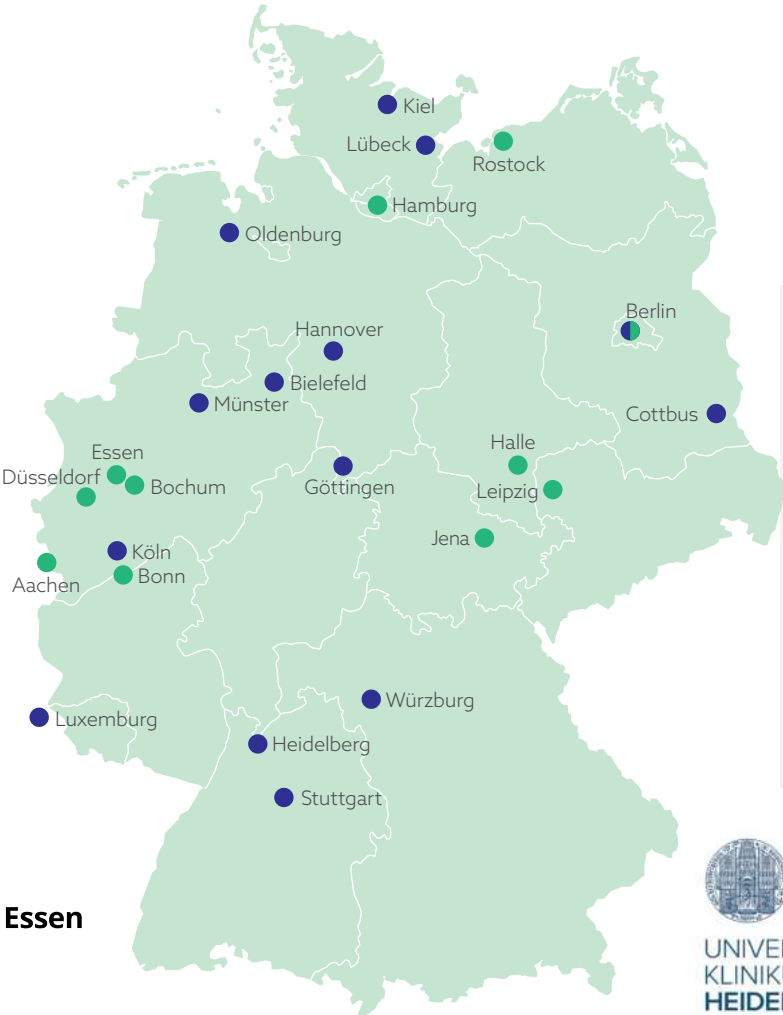






Smart Medical Information
Technology for Healthcare

KONSORTIALLEITUNG	Halle
Leipzig	Universitätsmedizin Halle
Universität Leipzig	
KONSORTIALPARTNER	Hamburg
Aachen	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Universitätsklinikum RWTH Aachen	
Bochum	Jena
Ruhr-Universität Bochum	Universitätsklinikum Jena
Bonn	Leipzig
Universitätsklinikum Bonn	Universitätsklinikum Leipzig
Düsseldorf	Rostock
Universitätsklinikum Düsseldorf	Universitätsmedizin Rostock
Essen	ASSOZIIERTER PARTNER
Universitätsmedizin Essen	Halle
	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg



KONSORTIALLEITUNG	Heidelberg	Münster
Universitätsklinikum Heidelberg	• Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg	Universitätsklinikum Münster
KONSORTIALPARTNER	• Deutsches Krebsforschungszentrum	Uni Münster
Berlin	• HiGHmed e.V.	Oldenburg
Charité – Universitätsmedizin Berlin	Lübeck	Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Bielefeld	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	Universitätsmedizin Oldenburg
Universität Bielefeld	Universität zu Lübeck	Stuttgart
Cottbus	Luxemburg	Bosch Health Campus GmbH
Carl-Thiem-Klinikum Cottbus	Luxembourg Institute of Health	Würzburg
Thiem-Research-GmbH	Kiel	Universitätsklinikum Würzburg
Göttingen	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel	ASSOZIIERTER PARTNER
Universitätsmedizin Göttingen	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein	Berlin
Hannover	Köln	Patients4Digital
Medizinische Hochschule Hannover	Uniklinik Köln	



Gesundheitsdaten nutzen, Forschung stärken, Therapien verbessern

Mit digitalen Innovationen unsere Gesundheit schützen, Krankheiten erforschen und präziser behandeln – dafür hat die Medizininformatik-Initiative (MII) konkrete Lösungen geschaffen. Jetzt gilt es, das Erreichte weiterzuentwickeln und deutschlandweit nutzbar zu machen.

TEXT Mario Brandenburg (Mitglied des Deutschen Bundestages)

Vor sechs Jahren startete die MII in ihre vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Aufbau- und Vernetzungsphase – und erzielte beeindruckende Erfolge. Erstmals gelang es, die Expertise der gesamten Universitätsmedizin Deutschlands in einer Initiative zu bündeln. Gemeinsam mit vielen Forschungseinrichtungen und ausgewählten Unternehmen hat die MII ihren Kerndatensatz und den Broad Consent etabliert sowie Infrastrukturen und verlässliche Abläufe für die standortübergreifende Analyse von Gesundheitsdaten geschaffen. Deren Nutzen für die Patient:innen haben vielfältige Anwendungsfälle aufgezeigt: von der personalisierten Krebsmedizin bis zu Arzneimittel-Wechselwirkungen.

Für die Analyse wachsender Datensätze in Forschung und Versorgung bedarf es aber nicht nur technischer Lösungen: Gut ausgebildete Fachkräfte, die medizinische Daten versiert und verantwortungsvoll analysieren, sind hierfür unerlässlich. Aus diesem Grund hat die MII vielfältige Lehr- und Schulungsprogramme entwickelt sowie neue Studiengänge etabliert – von der Entscheidungsunterstützung im Versorgungsalltag bis hin zur Softwareentwicklung für die Medizin. Zudem fördert das BMBF 21 MII-Nachwuchsgruppen,

in denen junge Forscher:innen eigene Projekte leiten und Forschungserfahrungen in der Medizininformatik sammeln.

UNIVERSITÄTSMEDIZIN UND REGIONALE VERSORGUNG PROFITIEREN VONEINANDER

Von den Pionierarbeiten der Universitätsmedizin sollen möglichst viele Menschen in der regionalen und ambulanten Versorgung profitieren – auch in ländlichen Regionen. Dafür vernetzen die digitalen FortschrittsHubs Gesundheit die Sektoren der Versorgung. In Pilotprojekten zeigen diese Hubs, wie IT-Lösungen und Expertisen der MII die regionale Versorgung verbessern können – etwa per Telemedizin oder Smartphone-App, im örtlichen Krankenhaus ebenso wie in der Hausarztpraxis oder der Rehabilitationseinrichtung, von der intensivmedizinischen Versorgung bis zur Prävention.

Auch die Universitätsmedizin profitiert von dieser Verzahnung. Sie lässt regionale Patientendaten in die akademische Forschung einfließen. Dadurch lassen sich viele drängende Fragen – z. B. zur langfristigen Behandlung chronischer Erkrankungen – besser erforschen und verstehen.



Mario Brandenburg, Mitglied des Deutschen Bundestages, Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung

DATENINTEGRATIONSZENTREN – LANGFRISTIGE PERSPEKTIVE IM NUM

Die Datenintegrationszentren (DIZ) sind ein Herzstück der Infrastruktur für datenbasierte Gesundheitsforschung in Deutschland. Sie öffnen Datensilos für wissenschaftliche Analysen mit ausgefeilten IT-Werkzeugen. Die Integration der DIZ in das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) sichert ihnen eine langfristige Perspektive.

Zugleich bleiben sie durch die MII verankert, um deren Innovationen aufzugreifen und diese in Anwendungsfällen zu erproben. Die Verbindung beider Akteure ist eine Symbiose, die die Hochschulmedizin insgesamt stärkt – und damit die zentrale Säule der Gesundheitsforschung in Deutschland. Sichtbar wird dies in der von MII und NUM gemeinsam geleiteten Koordinierungsgruppe für Gesundheitsforschungs-Dateninfrastrukturen.

FORSCHUNGSDATENPORTAL FÜR GESUNDHEIT – WISSENSCHAFT FÖRDERN, ÖFFENTLICHES VERTRAUEN STÄRKEN

Damit die akademische Forschung und forschende Unternehmen Daten effizient nutzen können, bedarf es eingespielter Such- und Zugangsmechanismen. Denn ohne sie nutzen die besten Daten nichts. Auch hier hat die MII Maßstäbe gesetzt – durch den Aufbau des Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG). Es dient Wissenschaftler:innen als zentrales Such- und Antragsportal, das die Nutzung von Daten aller deutschen Universitätskliniken ermöglicht und reguliert. Stets unter Wahrung der Anforderungen von Datenschutz, Datensicherheit und Ethik.

Zugleich schafft das FDPG öffentliches Vertrauen, Akzeptanz und Transparenz. Es informiert Bürger:innen darüber, welche laufenden Forschungsprojekte ihre Gesundheitsdaten nutzen und wie Patient:innen davon profitieren. Das FDPG zeigt ihnen zugleich, dass sie unverzichtbare Partner der Forschung sind: dass ihre Daten helfen, andere zu heilen oder gar Leben zu retten. Durch die Einbindung von Patientenvertreter:innen in die weitere Entwicklung des Portals wird die MII sicherstellen, dass das FDPG auch dieser Aufgabe langfristig gerecht wird.

NEUE PLATTFORMEN UND ANWENDUNGSFÄLLE

In der aktuellen Förderphase, die das BMBF mit 200 Millionen Euro unterstützt, entwickelt die MII neue Dateninfrastrukturen, baut bestehende aus und treibt ihre Vernetzung voran. Datenflüsse werden weiter harmonisiert, um die Potenziale digitaler

Lösungen noch stärker auszuschöpfen, etwa durch neue Methodenplattformen. Sie sollen es Forschenden ermöglichen, per Text Mining, Computerlinguistik und KI gezielt Informationen aus Patientenakten herauszulesen und wissenschaftlich zu analysieren. Neue klinische Anwendungsfälle entwickeln Ergebnisse der ersten Förderphase weiter – z. B. in Zusammenarbeit mit der Nationalen Dekade gegen Krebs – oder widmen sich neuen Themen. Patient-Reported Outcomes Measures (PROMs) rücken dabei stärker in den Fokus, um die Patientenorientierung in der Gesundheitsforschung auszubauen.

GRUNDLAGEN DES ERFOLGS: INTEROPERABILITÄT UND VERNETZUNG

Die MII schafft keine Insellösungen, sondern harmonisierte Grundlagen, interoperable Strukturen und Standort-übergreifende einsetzbare Werkzeuge. Nur so entstehen tatsächlich nachhaltige Ergebnisse. Nur so kann sich die MII mit weiteren Initiativen und Akteuren wie dem NUM vernetzen und zum Motor einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten werden. Zugleich gilt es europäisch zu denken. So könnte das FDPG zur Blaupause für nationale Datenzugangs- und Koordinierungsstellen im europäischen Raum für Gesundheitsdaten werden.

WEGWEISENDE ENTWICKLUNGEN MITGESTALTEN

In der Ausbau- und Erweiterungsphase kommt es mehr denn je darauf an, MII-Expertise frühzeitig in wichtige Weichenstellungen einzubringen. Zum Beispiel bei der praktischen Umsetzung der Fortschritte, die das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) bringen wird. Oder auch als unverzichtbarer Ratgeber in den hier geschaffenen Gremien, etwa im Arbeitskreis zur Sekundärdatennutzung beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit oder im Beirat zum Modellvorhaben Genomsequenzierung. Auch ein Blick auf die im GDNG vorgesehene neue Datenzugangs- und Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zeigt: Deren gesetzlicher Auftrag umfasst viele Aufgaben, welche die MII bereits erfolgreich bearbeitet.

Sich kompetent einmischen, vernetzen, Synergien entfalten. So kann die MII auch in den kommenden Jahren die datenbasierte Gesundheitsforschung voranbringen und deren Ergebnisse schnell und zielgerichtet in die Patientenversorgung transferieren. Nichts weniger als das ist unser Ziel. ●

Foto: BMBF / Hans-Joachim Rickel



DIE MEDIZIN- INFORMATIK- INITIATIVE



2023 startete die Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative. Schwerpunkt der kommenden Jahre wird die Entwicklung kommunizierender Röhren innerhalb der dezentralen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten sein. Datenschutzkonform. Sicher. Nutzerorientiert.

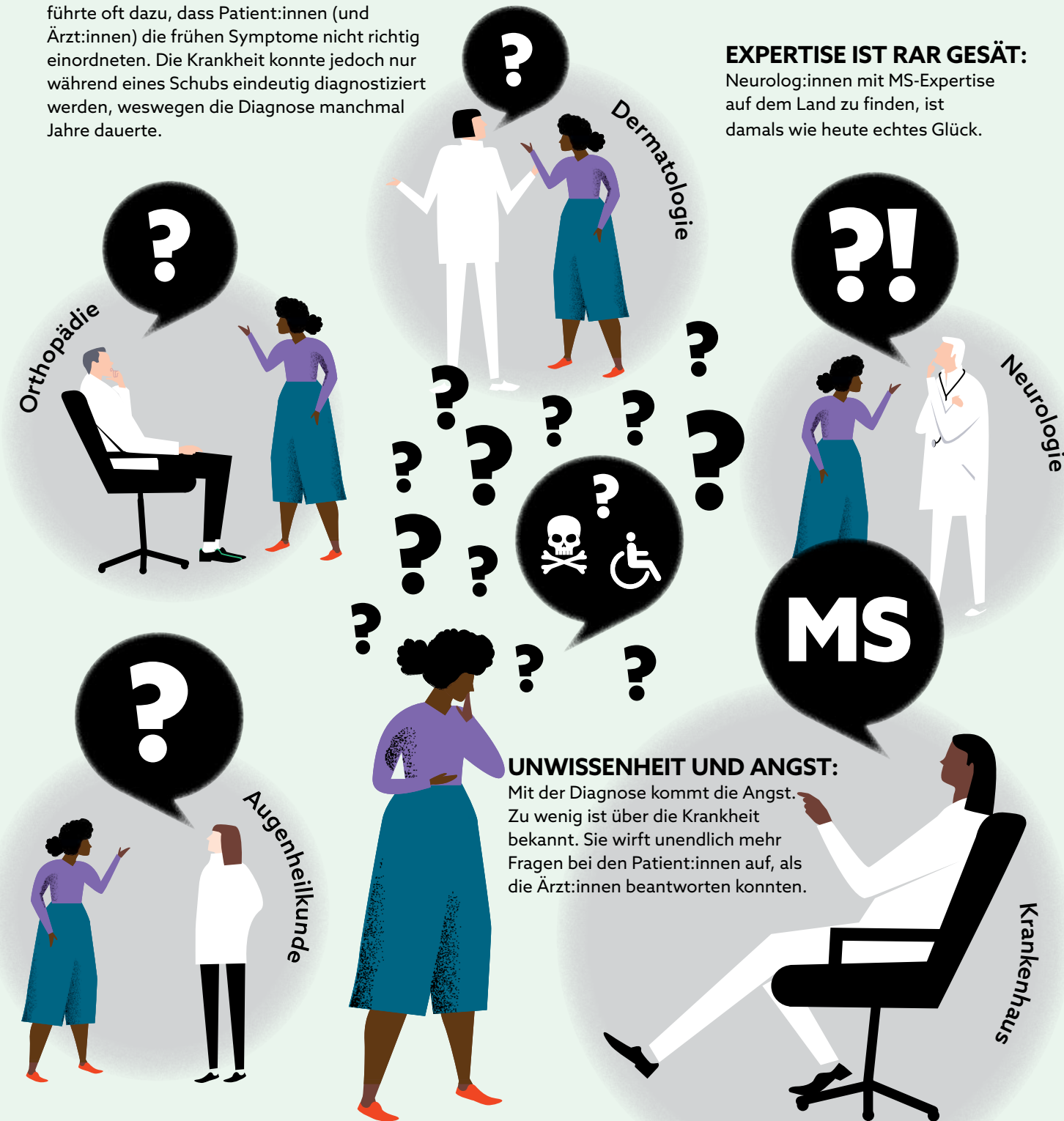
Daten aus aller Welt lesen – MS Diagnose

gestern

EINE ODYSSEE BEGINNT

Dass Multiple Sklerose in Schüben verläuft, führte oft dazu, dass Patient:innen (und Ärzt:innen) die frühen Symptome nicht richtig einordneten. Die Krankheit konnte jedoch nur während eines Schubs eindeutig diagnostiziert werden, weswegen die Diagnose manchmal Jahre dauerte.

EXPERTISE IST RAR GESÄT:
Neurolog:innen mit MS-Expertise auf dem Land zu finden, ist damals wie heute echtes Glück.

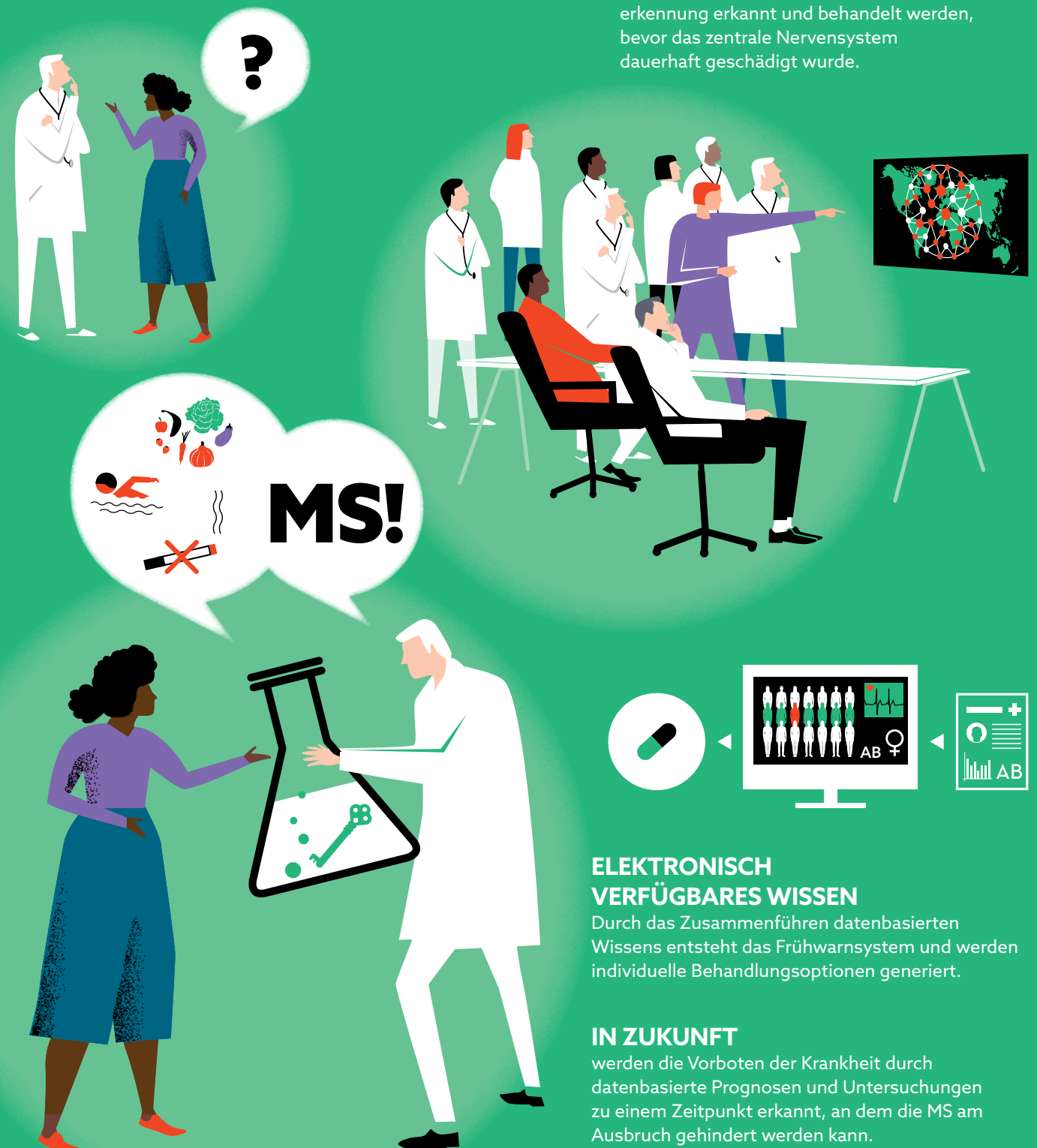


UNWISSENHEIT UND ANGST:
Mit der Diagnose kommt die Angst. Zu wenig ist über die Krankheit bekannt. Sie wirft unendlich mehr Fragen bei den Patient:innen auf, als die Ärzt:innen beantworten konnten.

& morgen

FRÜHWARNSYSTEM

Die MS kann durch datenbasierte Früherkennung erkannt und behandelt werden, bevor das zentrale Nervensystem dauerhaft geschädigt wurde.



ELEKTRONISCH VERFÜGBARES WISSEN

Durch das Zusammenführen datenbasierten Wissens entsteht das Frühwarnsystem und werden individuelle Behandlungsoptionen generiert.

IN ZUKUNFT

werden die Vorboten der Krankheit durch datenbasierte Prognosen und Untersuchungen zu einem Zeitpunkt erkannt, an dem die MS am Ausbruch gehindert werden kann.

Illustration: Nina Eggemann

Auf Augenhöhe. Patient:innen als Teil des Behandlungsteams



Wie wird der Krankheitsverlauf bei mir sein, welche Behandlung gibt es, muss ich meine Wohnung rollstuhlgerecht umbauen, wie gestaltet sich fortan mein Leben?“, sind die Fragen, die sich frisch diagnostizierte Betroffene nach dem entscheidenden Arzttermin stellen.

Auch Birgit Bauer stellte sich ein paar dieser Fragen, als sie im Januar 2005 mit ihrer Diagnose Multiple Sklerose (MS) konfrontiert wurde. Dabei hatte sie Glück, dass zwischen dem Auftreten erster Symptome und Diagnosestellung nur wenige Wochen lagen. Klarheit brachte erst der Aufenthalt in einer Uniklinik. Klarheit? Na ja. „Sie haben Enzephalomyelitis disseminata“, hieß es im Erstgespräch. Erst im weiteren Verlauf kam die Sprache auf MS. Es gab einen Flyer in die Hand, Behandlungsalternativen und eine kurze Anweisung, wie diese eingenommen werden müssten, dann wurde sie nach Hause entlassen. „Samstag und Sonntag badete ich in Selbstmitleid, dann entschied ich, mich erst einmal zu informieren, bevor ich mich auf eine Therapie einlassen würde“, erzählt Bauer. „Montags begann ich mit der Recherche.“ Ihr damaliger Hausarzt hielt die Diagnose für Humbug, niedergelassene Neurolog:innen, die sich auf MS spezialisiert haben, sind im ländlichen Bayern damals wie heute rar gesät. Sie wurde peu à peu zur Expertin ihrer eigenen Erkrankung und hilft auch durch ihre Arbeit, dass Neu-Patient:innen sich heute besser über die Krankheit informieren können.



Birgit Bauer MS-Bloggerin und Projektkoordinatorin der patientengetriebenen Initiative Data Saves Lives Deutschland.

DIE BEREITSCHAFT, DATEN ZU SPENDEN IST HOCH

Die Social Media- und Digital Health-Expertin Birgit Bauer gehört mittlerweile zu den gefragtesten „Patient Experts“ Deutschlands, bloggt über ihr Leben mit der Krankheit und setzt sich für die Einbindung von Patient:innen in das Behandlungsteam und für Patientenstimmen im öffentlichen Diskurs ein. Und sie hat 2022 die patientengetriebene Initiative Data Saves Lives Deutschland ins Leben gerufen, die einerseits Informationen für Menschen mit Erkrankungen und interessierte Bürger:innen bereitstellt und andererseits Patientenorganisationen bei der Kommunikation zum Thema Gesundheitsdaten unterstützt.

Tatsächlich liegt die Bereitschaft Erkrankter, ihre Daten zu teilen, wenn es um Wissenschaft und Forschung geht, bei über 90 Prozent, zeigte 2021 eine Umfrage der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V..

Es hilft, dass über MS gesprochen wird. Immer mehr Personen des öffentlichen Lebens, wie bspw. die Politikerin Malu Dreyer, die Schauspielerinnen Selma Blair und Christina Applegate oder auch der Musiker Jack Osbourne gehen offen mit ihrer MS-Erkrankung um, machen Mut und sorgen so hoffentlich auch dafür, dass Symptome früher richtig eingeordnet werden.

TRÜGERISCHER VERLAUF ERSCHWERT DIE FRÜHERKENNUNG

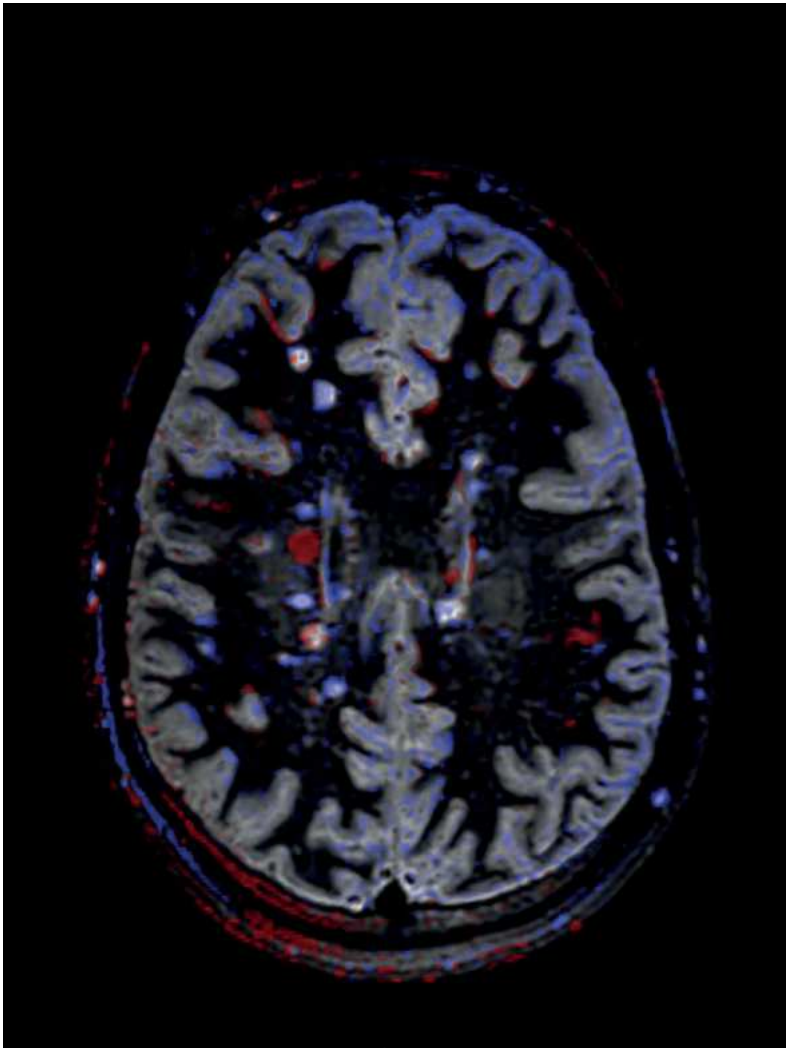
Prof. Dr. Bernhard Hemmer, Direktor der Neurologischen Klinik am Klinikum rechts der Isar der TU München, ist dankbar für die große Bereitschaft, mit der so viele Patient:innen auch seine Forschung unterstützen: „Es hilft, dass mittlerweile viel über MS gesprochen wird und wir eine größere Awareness für die Krankheit in der Bevölkerung als noch vor zehn Jahren haben. Wobei man sich

manchmal noch immer wundert, wie groß die Leidensfähigkeit einiger Patient:innen ist. Manche leben jahrelang mit Einschränkungen bis zur Diagnose und Hilfe.“

Multiple Sklerose, kurz MS, ist eine entzündliche Erkrankung des Zentralen Nervensystems, die das Gehirn und das Rückenmark umfasst, und eine der häufigsten Ursachen für eine Behinderung im jungen Erwachsenenalter. 280.000 Betroffene gibt es allein in Deutschland, wobei eine hohe Dunkelziffer vermutet wird. Da die Erkrankung meist in Schüben auftritt, die sich auch spontan zurückbilden, wird die Diagnose nicht immer beim Auftreten der ersten Symptome diagnostiziert. Obwohl bei entsprechenden Symptomen die Diagnose mit einer MRT und weiteren Untersuchungen heute früh und sicher gestellt werden kann, finden viele Betroffene erst verzögert den Weg zu einer entsprechenden Facharztpraxis.

RISIKOSTRATIFIZIERUNG, FRÜHERKENNUNG, VORHERSAGEN

Hemmer arbeitet mit seinem Team innerhalb des DIFUTURE-Konsortiums nicht nur an der Entschlüsselung der komplexen Wechselwirkungen zwischen dem Immunsystem und dem zentralen Nervensystem, die bei MS eine zentrale Rolle spielen. Seine Forschung dreht sich um Risikostratifizierung, Früherkennung, Vorhersagen und Therapieentscheidungen, die auf die spezifischen Ursachen der Krankheit abzielen und gleichzeitig die Risiken und Nebenwirkungen minimieren. „Momentan haben wir keine wirklich guten Algorithmen, um den Krankheitsverlauf bei Diagnosestellung präzise vorhersagen zu können. Das heißt wir liegen nicht immer richtig mit der Wahl der Medikamente und behandeln manche Patient:innen mit schweren Verläufen mit zu schwach wirksamen Medikamenten und Patient:innen mit leichten Verläufen mit zu starken Medikamenten, die oft teurer sind und mit schweren Nebenwirkungen einhergehen können“, erklärt Hemmer die Zwickmühle.



MRT des Gehirns mit Nachweis von MS typischen Entzündungsherden. Die Vergleichsanalyse mit der Voruntersuchung zeigt in rot neu aufgetretene Entzündungsherde. Stabile Herde sind in weiß, in Rückbildung begriffene Herde in blau dargestellt.

Eine Zwickmühle, die durch eine vernetzte Forschungslandschaft – basierend auf relevanten strukturierten Datenbeständen – mittelfristig aufgelöst werden könnte. Bislang basieren die Studien auf retrospektiven Patientendaten, die Hoffnung aber liegt auf Früherkennung, Prognostik und Einfluss auf die Progression der Krankheit. „Unser Ziel ist es, die Krankheit so früh wie möglich zu erwischen. Wir erkennen sie heute zwar wesentlich früher als noch vor ein paar Jahren, aber dennoch erst dann, wenn sie oft schon bleibende Schäden verursacht hat“, so Hemmer. „Retrospektiv konnten wir mit Daten der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern bspw. nachweisen, dass viele Patient:innen in den Jahren vor der Diagnose eine erhöhte Frequenz von Arztbesuchen aufwiesen, die darauf hindeuten, dass die Erkrankung schon vorher Symptome verursachte und somit früher hätte diagnostiziert werden können. Hier würde eine elektronische Patientenakte bzw. die Möglichkeit, Patientendaten nach spezifischen Merkmalen zu durchsuchen, große Fortschritte bringen.“

» Meine Empfehlungen an MS-Betroffene sind immer: Packen Sie sich nicht in Watte! Bewegen Sie sich über die Maße, halten Sie sich kognitiv fit, essen Sie gesund und hören Sie sofort mit dem Rauchen auf. «

Prof. Dr. Bernhard Hemmer



Prof. Dr. Bernhard Hemmer ist Direktor der Neurologischen Klinik am Klinikum rechts der Isar der TU München.

MIDIA-HuB – Digitaler FortschrittsHub

Die Behandlung von Menschen mit MS und die Nachsorge von Krebserkrankungen haben eines gemeinsam: Sie liefern in jedem Einzelfall große Mengen unterschiedlichster Daten – von MRT-Bildern bis hin zu Laborwerten, und das über viele Jahre. Zugleich begleiten unterschiedlichste Akteure die Betroffenen auf ihren Versorgungswegen: Universitätskliniken, Krankenhäuser, ambulante Versorger und Rehabilitationseinrichtungen. Damit alle Behandelnden an jedem Punkt der Versorgungskette die bestmöglichen therapeutischen Entscheidungen treffen können, müssen sie das komplexe klinische Gesamtbild ihrer Patient:innen im Blick haben. Dies mit innovativen IT-Lösungen zu unterstützen ist ein zentrales Ziel des MIDIA-HuBs. Schlüsselrolle hierbei wird ein neues Ärzteportal spielen, das die Unikliniken Erlangen und München – gemeinsam mit den Siemens Healthineers aufbauen. Über dieses Portal wollen sie sich mit den regionalen Versorgern vernetzen und ein Modell für die Kultur des Datenteilens etablieren. Intelligente Datenanalysen sollen die Versorgung der Menschen unterstützen und zugleich der Gesundheitsforschung helfen, Therapien und Nachsorgekonzepte zu optimieren.

sind. „Wir haben mit der MII einen Prozess über mehrere Standorte aufgesetzt und für die Indikationen MS, Parkinson und Schlaganfall eine strukturierte Dokumentation aufgebaut inkl. der Daten aus der Bildgebung – beides wird in die jeweiligen Datenintegrationszentren (DIZ) überführt – kann in unserem Fall aber nicht für die Routinedokumentation verwendet werden“, fügt Hemmer sichtlich unzufrieden hinzu. Das veraltete Auslaufmodell des Krankenhausinformationssystems macht ihm, vorerst zumindest, einen Strich durch die Rechnung.

Wenn es so kommt, wie er und sein Team es sich wünschen, wird der Arztbrief irgendwann, inklusive Fehlerprüfung, aus dem System generiert und bietet darüber hinaus die Möglichkeiten eines Matchings ähnlicher Patient:innen mit ähnlichen Parametern und wie sie behandelt wurden. Trotzdem verteidigt er den aktuellen Aufwand – bei allem Ungemach. Es ist ein Anfang und viele Patient:innen nehmen dankbar die Möglichkeit an, etwas zur Erforschung der eigenen Krankheit beizutragen.

„In den Datenintegrationszentren der jeweiligen Standorte stehen diese Patientendaten allen Forschenden zur Verfügung“, erklärt Prof. Dr. Martin Boeker, Leiter des Datenintegrationszentrums der TUM, „und sukzessive bauen wir hier einen Datenpool auf, der helfen wird, viele Fragen, die uns heute in Hinblick auf Krankheitsentstehung, Verlauf und Medikamentenwirksamkeit bewegen, beantworten zu können.“

VON PATIENT:INNEN FÜR PATIENT:INNEN

Darum geht es auch Nadja Birkenbach-von Kuzenko, ebenfalls an MS erkrankt: „Mir ist wichtig, dass mit meinen Daten anderen Patienten geholfen werden kann.“ Das sagt sie auch in einem Video, mit dem die MII darüber aufklären möchte, was die Gesundheitsdatennutzung für die Forschung und verbesserte Therapien bedeutet. Sie erhielt 2015 die Diagnose MS. Ohne Umwege hatte eine kundige Augenärztin sie an die Neurologische Klinik am Klinikum rechts der Isar der TU München überwiesen, wo binnen weniger Tage Klarheit herrschte. Die Diagnose ließ ihre Welt zuerst einstürzen, sagt sie in einem Interview. Neun Jahre später, sie ist noch immer Patientin in der Neurologischen Klinik, hilft sie mit, die Krankheit zu erforschen und steht Neupatient:innen als Patin zur Seite. Wie Birgit Bauer, ist auch sie zur Expertin ihrer Erkrankung geworden und gibt ihre Erfahrungen (und Daten) weiter, um der Forschung neue Behandlungswege zu eröffnen und das Leben von (MS-) Patient:innen zu verbessern. ●

» Mir ist wichtig, dass mit meinen Daten anderen Patient:innen geholfen werden kann. «

Nadja Birkenbach-von Kuzenko, Patientin



Der Film „Multiple Sklerose – Patientendaten nutzen, Therapien optimieren“ ist Teil der Informationskampagne des BMBF zur MII.

MS – Die Krankheit mit den 1.000 Gesichtern

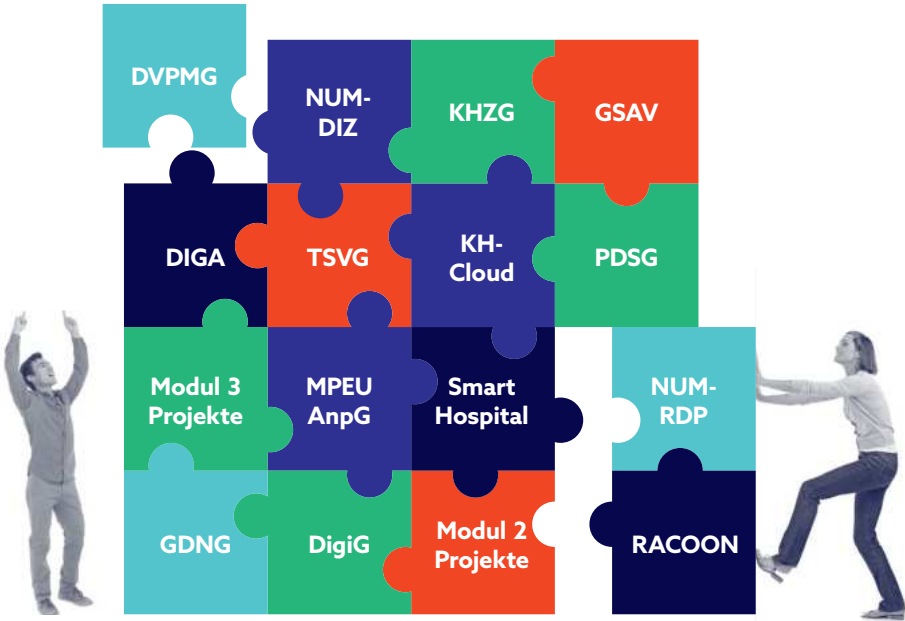
Multiple Sklerose (MS) ist eine entzündliche Erkrankung des Zentralen Nervensystems, die das Gehirn und das Rückenmark umfasst und meist im frühen Erwachsenenalter beginnt. In Deutschland leben, laut Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft, Bundesverband e.V., ca. 280.000 Erkrankte, wobei eine wesentlich höhere Dunkelziffer vermutet wird. MS ist die häufigste Ursache für Behinderungen und für ca. 5 Prozent der Gesamtkosten des Pharmamarktes verantwortlich. Die Krankheit ist in Verlauf, Beschwerdebild und Therapieerfolg so unterschiedlich, dass allgemeingültige Aussagen nicht getroffen werden können.

Fotos: Neurologie des Klinikums rechts der Isar, privat

Die MII im Wandel der Datennutzungsgesetze

TSVG, GDNG, DVPMG, PDSG – was sich wie ein Hiphop-Song der 90er Jahre liest, ist nur ein kleiner Auszug der Gesetze, die das Gesundheitswesen beschäftigen. Eine Herkules-Aufgabe, deren Ziel es ist, Deutschland als medizinischen Forschungsstandort wieder attraktiv zu machen.

TEXT Sebastian C. Semler, Geschäftsführer des TMF e. V.



Als das BMBF 2015 das Förderkonzept für die Medizin-informatik-Initiative (MII) veröffentlichte, war das sogenannte E-Health-Gesetz noch nicht einmal in Kraft getreten. Es war das erste Gesetz, das Aspekte der Digitalisierung im Gesundheitswesen überhaupt adressierte und die bis dato untersagte Nutzung der gesetzlich geregelten Telematikinfrastruktur für die Gesundheitsforschung rechtlich erlaubte. Doch seit 2015 haben sich die gesetzlichen Rahmenbedingungen sowohl für die Digitalisierung im Gesundheitswesen als auch für die Gesundheitsdatennutzung mehrfach und mit steigender Dynamik geändert. Allein in den Jahren 2018 bis 2021 wurden 28 Gesetze mit digitalen Inhalten und sechs mit einem Schwerpunkt auf Digitalisierung vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) verabschiedet, seit Beginn der aktuellen Legislatur – je nach Lesart – immer noch zehn mit starkem Digitalbezug.

VERÄNDERUNGEN DES RECHTSRAHMENS STÄRKTEN DIE MII

Dabei hat einerseits die MII diesen Prozess an bestimmten Punkten beeinflusst, andererseits haben die gesetzlichen Rahmenbedingungen Einfluss auf die Arbeiten der seit 2018 realisierend arbeitenden MII genommen. Aus den vielen Gesetzen der Spahn-Ära (2018-2021), die die Digitalisierung im Gesundheitsbereich betreffen, sei zum einen das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) von 2019 herausgegriffen, das über die Festlegungen zur elektronischen Patientenakte (ePA) den Impuls zu verbindlicher Interoperabilität (in Zuständigkeit der KBV) stärkte. Erstmals wurde den Verbänden, die die medizinische Forschung der MII tragen, gesetzlich eine Beteiligung an der Benehmensherstellung zu den diesbezüglichen Festlegungen zugesprochen.

Auch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) von 2020 verdient eine besondere Betonung. Es adressierte erstmals die forschungs-kompatible ePA und die „Datenspende“ als Rechtskonstrukt – und brachte damit die Forschungsnachnutzung von Gesundheitsdaten als strategisches Element der gesetzlichen Rahmensetzung auf die Agenda. Ein halbes Jahr Erfahrung mit der COVID-19-Pandemie verhalf diesem Thema zur nötigen gesellschaftspolitischen Relevanz.

Diese Veränderungen des Rechtsrahmens stärkten die Arbeit der MII und boten zudem neue Perspektiven, die alle Gesundheitssektoren gleichermaßen adressierten.

**VOR ALLEM STANDARDS
GEWANNEN EINFLUSS**

Die Möglichkeit, eine strukturiert standardisierte und datenbasierte ePA für Forschungszwecke nutzen zu können, eröffnete auch die Perspektive, hier Daten aus Vor- bzw. Nachbehandlungen in anderen Sektoren des Gesundheitswesens sammeln zu können. Dies wiederum führte zu gemeinsamen Überlegungen von Gematik und MII-Expert:innen, wie ein gesetzlicher Datenfreigabeprozess aus der ePA konkret aussehen könnte.

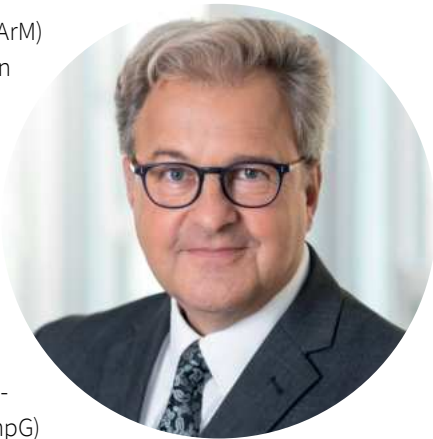
Auch das TSVG und PDSG beinhalten in Aspekten Ergebnisse aus der Arbeit der MII – insbesondere in Hinblick auf das Thema Interoperabilität. Die Definition eines standardisierten Kerndatensatzes der Versorgungsdaten und die konsequente Nutzung internationaler Standards wie FHIR und LOINC fanden bspw. Widerhall in den Festlegungen der sogenannten MIOs, der Medizinischen Informationsobjekte, die für die ePA spezifiziert wurden. Praktisch und umsetzungsbezogen etablierten sich hier Kooperationen zwischen KBV und Expert:innen der MII. Das PDSG knüpft an einem weiteren Punkt direkt an die Vorarbeit der MII an, indem die mit Bundesforschungsmitteln eingeführte Nutzungsmöglichkeit einer nationalen SNOMED CT-Lizenz in das neu etablierte „Kompetenzzentrum Terminologien“ am Bundesinstitut für

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) überführt wurde. So ist die Nutzung von SNOMED CT auch dauerhaft für den gesamten Versorgungsbereich in Deutschland gesichert.

Weitere gesetzliche Änderungen dieser Jahre haben ebenfalls bis heute Einfluss auf die Arbeit der MII – vom veränderten europäischen Medizinprodukterecht (MDR), in Deutschland durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) von 2020 umgesetzt, das auf nahezu jede Software-Entwicklung im medizinischen Bereich Auswirkungen hat, bis hin zu den Möglichkeiten der sicheren digitalen Identitäten im Gesundheitswesen, die mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPiMG) 2021 eingeführt wurden.

**ERKENNTNISSE AUS DER
PANDEMIE UMSETZEN**

Aktuell stehen die vermutlich grundlegendsten Veränderungen an, die aus den Erkenntnissen der Pandemiebekämpfung initialisiert wurden. Die Pandemie hat gezeigt, dass in Deutschland vor allem aufgrund des praktizierten Datenschutzes zu wenig eigene Daten für medizinische Forschung und Gesundheitssteuerung verfügbar waren und sind. Die Ausbalancierung zwischen der Sicherstellung erforderlicher Datennutzung und praktiziertem Datenschutz, führte zu einer Reihe geplanter Gesetzesvorhaben in der aktuellen Legislatur, von denen zwei besonders wichtige bereits verabschiedet werden konnten: Das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) und das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) haben am 14. Dezember 2023 den Bundestag und am 2. Februar 2024 den Bundesrat passiert.



Sebastian C. Semler,
Geschäftsführer des TMF e.V.

Die Pandemie hat gezeigt, dass in Deutschland vor allem aufgrund des praktizierten Datenschutzes zu wenig eigene Daten für medizinische Forschung und Gesundheitssteuerung verfügbar waren und sind.

VERBESSERUNG DER NUTZUNGSMÖGLICHKEITEN

Das DigiG und vor allem das GDNG werden in vielen Aspekten die Nutzungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung deutlich verändern und verbessern. Im GDNG sind hierzu in großer Breite Regelungen getroffen, nur die wichtigsten seien hier einmal herausgegriffen: a) Schaffung eines Federführungsprinzips bei den Datenschutzaufsichtsbehörden zur Beschleunigung standort- und bundeslandübergreifender Gesundheitsforschungsmaßnahmen; b) Schaffung einer vereinfachten Widerspruchslösung zur Nutzung von ePA-Daten für die medizinische Forschung; c) bundeseinheitliche Regelung der Eigenforschung von Leistungserbringern (datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen) unter einwilligungsfreier Nutzung der jeweiligen Versorgungsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Förderung der Patientensicherheit, zu statistischen Zwecken und zur Gesundheitsberichterstattung sowie zur medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung. Dies gilt auch in einem Verbund von öffentlich geförderten Leistungserbringern – als Ausnahme von einem ansonsten geltenden Weitergabeverbot.

TRANSPARENZ, UM FORTSCHRITT ZU ERMÖGLICHEN

Die Umsetzung und Nutzung der neuen Rechtslage wird für die MII eine der wichtigsten Aufgaben der nächsten Monate und Jahre sein. Dabei wird es, so viel ist heute schon klar, viele neue Fragen und Herausforderungen geben. So muss die parallele Gültigkeit bestehender Landesgesetze, neuer und kommender Bundesgesetze (wie z.B. die angekündigten Forschungsdaten-, Medizinforschungs- und Registergesetze) verstanden und angewandt werden – auch in Hinblick auf die kommende EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), die für Juni 2024 erwartet wird.

Ganz konkret müssen Verfahrensfragen bezüglich der gesetzlich vorgesehenen, fristbewehrten Genehmigungen mit den Datenschutzaufsichtsbehörden neu abgestimmt werden. Die MII-Standorte müssen neu sortieren, für welche Anwendungsfälle der Broad Consent eingesetzt und für welche die neue Rechtslage nach GDNG angewandt wird. Und besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass den Patient:innen verständlich erklärt und transparent dargelegt wird, welchen Einfluss die Datennutzung auf Fortschritte in der Medizin hat und was das letztendlich auch für ihre Gesundheit bedeutet.

SCHRITTE RICHTUNG SPITZENFORSCHUNG

Mit GDNG und EHDS bieten sich freilich erstmalig große Chancen und Perspektiven für die MII, das NUM und die teil-

nehmenden Standorte: Die aufgebauten Infrastrukturen können frühzeitig für Fragestellungen genutzt werden, für deren Beantwortung Fallzahlen erforderlich wären, für die national noch nicht genügend Einwilligungen vorliegen. Der Nutzen dieser Infrastrukturen kann so früher gezeigt und nachgewiesen werden. Informationen aus den Versorgungsdaten können früher in Erkenntnisse bzw. eine verbesserte Patientenversorgung überführt werden. Die von der MII aufgebauten Infrastrukturen – insbesondere die verteilten, harmonisierten DIZ und das zentrale Forschungsdatenportal für Gesundheit als Zugangspunkt – sind prädestiniert dafür, wichtige Aufgaben in der kommenden Architektur zum Anschluss Deutschlands an den EHDS zu übernehmen. Damit schaffen wir ebenfalls die Grundlage einer patientenorientierteren Gesundheitsfürsorge und -versorgung, die deutlich effektiver und effizienter wäre. Vor allem aber trägt all das dazu bei, Deutschland im internationalen Vergleich wieder als ernstzunehmenden medizinischen Forschungsstandort auf den Schirm internationaler Spitzenforscher:innen zu bringen.

**Wichtigste Regelungen des
Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)**

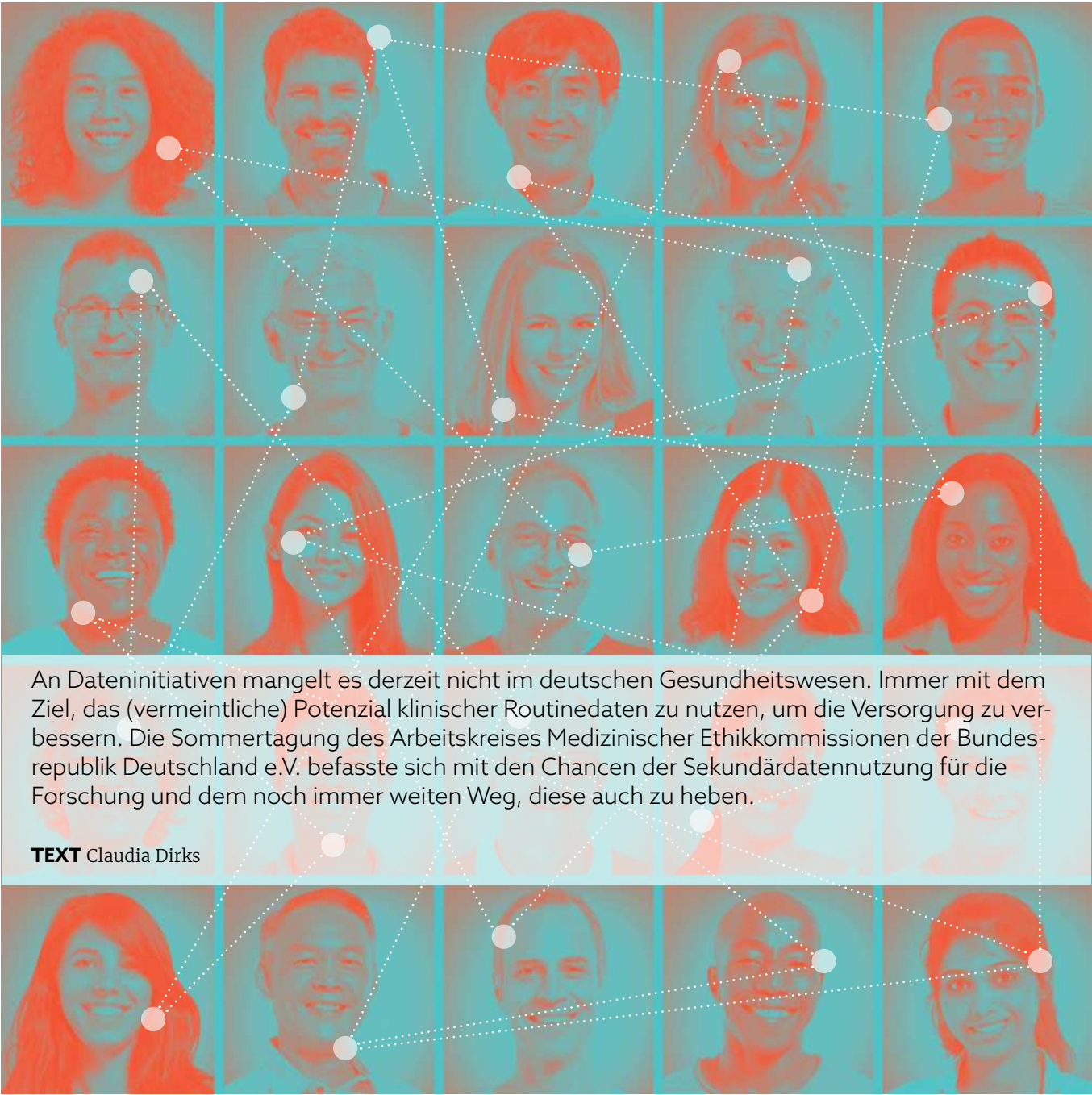
- Federführungsprinzip bei den Datenschutzaufsichtsbehörden
- Vereinfachte Widerspruchslösung zur Nutzung von ePA-Daten für die medizinische Forschung
- bundeseinheitliche Regelung zur Eigenforschung datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen
- EHDS-Vorbereitung durch neue Datenzugangs- und Koordinationsstelle
- Erste Regelungen zum Data Linkage
- Transparenz- und Publikationspflichten, Strafbewehrung

Glossar

- Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG)
- Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG)
- Medizinische Informationsobjekte (MIO)
- Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPiMG)
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG)
- Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG)
- Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Fotos: iStock (Jaffar; feedough); TMF e.V./Volker Otto

Wetten auf die Zukunft – Wie groß ist das Potenzial klinischer Routinedaten?



An Dateninitiativen mangelt es derzeit nicht im deutschen Gesundheitswesen. Immer mit dem Ziel, das (vermeintliche) Potenzial klinischer Routinedaten zu nutzen, um die Versorgung zu verbessern. Die Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland e.V. befasste sich mit den Chancen der Sekundärdatennutzung für die Forschung und dem noch immer weiten Weg, diese auch zu heben.

TEXT Claudia Dirks

Was Sätze, wie „Daten sind das neue Öl“, „Daten sind die neue Währung“, oder auch „Wir haben nur einfach noch nicht genügend Daten“ mit besseren Studienergebnissen zu tun haben? Darüber kann auch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) nicht hinwegtäuschen, in dem es dazu heißt, „der Kern des Gesetzes ist die Erschließung von Gesundheitsdaten für die Forschung und deren erleichterte Nutzbarkeit für gemeinwohlorientierte Zwecke.“

EIN VERSPRECHEN, DAS BEDINGUNGEN STELLT

Es ist ein Versprechen, dass die Zukunft einlösen soll: Mehr Daten bedeuten bessere Forschung, bedeuten bessere Ergebnisse und bedeuten letztendlich eine bessere Krankenversorgung. Doch dieses Versprechen lässt nicht einmal in Ansätzen erahnen, welche Arbeiten hierzulande im Vorfeld dafür erforderlich sind und welche Diskussionen noch geführt werden müssen.

NOCH ZU VIELE UNGEKLÄRTE FRAGEN

Die Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) befasste sich im Juni 2023 neben den modernen Formen der Patientenaufklärung, mit eben diesen Herausforderungen und insbesondere mit den Chancen der sekundären Datennutzung für Forschungszwecke und den vermeintlichen Risiken für die Spender:innen. Auf die Frage, ob die ersten Ergebnisse tatsächlich Grund zu Optimismus lieferten, lautete die kurze Antwort von Prof. Dr. Harald Binder, Direktor des Instituts für Medizinische Biometrie und Statistik an der Universität Freiburg: „It depends.“ Und brachte damit das ganze Dilemma des Themas auf den Punkt, dem auch Prof. Dr. Georg Schmidt, Kardiologe und Vorsitzender des AKEK, beipflichtete: „Ich will kein Sekundärdatennutzen-Bashing betreiben. Es gibt aber einfach noch viel zu viele Fragen, die unbeantwortet sind. Deren Antworten jedoch darüber entscheiden, ob wir mit

ihnen die Ergebnisse und Standards erreichen, wie wir sie mit unseren herkömmlichen Methoden erzielen.“

Dabei ist der primäre Zweck der Nutzung von Sekundärdaten ja noch nicht einmal das Ersetzen des Goldstandards RCTs. Es geht darum, in bereits vorliegende Patientendaten und Proben, die in anderen Zusammenhängen gewonnen wurden, nach bisher übersehenen Korrelationen zu suchen und auf neue, klinisch relevante Erkenntnisse zu hoffen. Dass dies nur auf Grundlage abgestimmter, standardisierter Datensätze seriös erfolgen kann, sollte allgemein verständlich sein und bedarf keiner wissenschaftlichen Erklärung.

ES FEHLT EINE DATEN-ARCHITEKTUR FÜR VERSORGUNG & FORSCHUNG

„Innerhalb der MII haben wir uns mittlerweile gute, weil einheitliche, Dokumentationsstandards für die klinische Epidemiologie erarbeitet“, so Binder. „Daher wissen wir auch, dass bereits die Quellen der Sekundärdaten oftmals einen Bias beinhalten. Das Problem fängt also schon in den Häusern an, aus denen wir oft keine ausreichend gut dokumentierten, vollständigen Daten bekommen.“ In seinem Vortrag illustrierte er die Risiken, die sich aus der unbedachten Analyse und Interpretation von Real World Daten aus der Versorgung ergeben können, und wies darauf hin, dass auch die Forschung mit Sekundärdaten aus der Versorgung zunächst einen wohlkonzipierten Datenanalyseplan erfordert. Dieser muss auch den jeweiligen Kontext und die Zielsetzung der primären Datenerhebung berücksichtigen. Er verwies auf das zentrale Projekt „EVALuation research based on data from routine clinical care 4 the MII (EVA4MII)“, das eine Beratungsplattform etabliert, insbesondere für Projekte zur Nut-

» Innerhalb der MII haben wir uns mittlerweile einheitliche Dokumentationsstandards für die klinische Epidemiologie erarbeitet. Daher wissen wir aber auch, dass bereits die Quellen der Sekundärdaten oftmals einen Bias beinhalten. «

Prof. Dr. Harald Binder

zung von Routinedaten, die auf Basis des Kern-datensatzes der MII zu neuen medizinischen Erkenntnissen kommen möchten und dazu Datennutzungsanträge über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) beantragen. Durch diese Beratung sollen zukünftige evaluierende Forschungsvorhaben in ihrer Qualität und Aussagekraft verbessert werden.

Wie aber soll qualitative Forschung betrieben werden, wenn es keine solide, tatsächlich vergleichbare Datenbasis gibt? Dass das Problem erkannt wurde, zeigen die vielen Daten- und Gesetzesinitiativen, die aber auch zwingend notwendig sind, weil „Deutschland derzeit weder mit seinen Datenbeständen noch mit seiner Infrastruktur wettbewerbsfähig ist“, konstatiert Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.). „Die gute Nachricht ist: Es ist viel unterwegs. Die schlechte Nachricht ist: Es ist viel unterwegs! Was wir dringend brauchen, ist ein Blick auf eine gemeinsame Gesundheitsdaten-Architektur für Versorgung und Forschung.“ (Vgl. hierzu den Artikel „Die MII im Wandel der Datennutzungsgesetze“ auf S. 25)

FEHLENDE RESSOURCEN GEFÄHRDEN DIE UMSETZUNG

Ob das GDNG hier die erhofften Antworten bringt, ist noch fraglich. Für Thomas Renner, Leiter Unterabteilung Digitalisierung und Innovationen im Bundesgesundheitsministerium (BMG), ist – mit Blick auf Beispiele aus Israel – allerdings unstrittig, dass „Forschung anhand erhobener Routinedaten Diagnostik, Therapien und letztendlich auch die Versorgung verbessert. Deswegen zielt das GDNG auf die Barrieren der Datenverfügbarkeit und soll für die Nutzbarkeit vergleichbarer und qualitativ hochwertiger Daten sorgen; und auch dafür, den Forschungsstandort Deutschland wieder attraktiver zu machen.“ Besorgnis, ob der Machbarkeit und zügigen Umsetzung, äußerte er lediglich im Hinblick auf fehlende Ressourcen, die auch an dieser Stelle virulent seien.

DIE GESELLSCHAFTSPOLITISCHE DEBATTE STEHT NOCH AUS

In der abschließenden Diskussion ging es dann noch einmal um die Patient:innen selbst und die Abwägung zwischen erwartetem Nutzen für die Allgemeinheit und Risiko für Einzelpersonen. Hier sieht der Ethiker Schmidt das „Risiko“ für die Patient:innen im Zusammenhang mit der Sekundärdatennutzung vor allem bei der Anonymisierung der gespendeten Daten, die eine Rückverfolgung auch dann verhindert, wenn die Spender:innen profitieren könnten (und sollten). Wohingegen Prof. Dr. Christian Diercks aus juristischer Sicht darauf bestand, dass Forschende unter keinen Umständen die Re-Identifikation herleiten können dürfen. Es bleibe jedoch auch hier immer ein Restrisiko, was der Öffentlichkeit nicht verschwiegen werden dürfe.

Fazit – und darüber gab es eine große Übereinstimmung bei den Symposiums-Teilnehmer:innen – diese beiden Pole müssen ausbalanciert werden.

Hierfür wiederum bedarf es einer großangelegten, laienverständlichen Aufklärungskampagne und einer breiten gesellschaftspolitischen Debatte, über die berechtigten Gründe der Wissenschaftler:innen und der vermeintlichen Risiken für die Bürger:innen, die einer Datenspende zustimmen bzw. dieser nicht aktiv widersprechen (Opt-out). Die MII legt deshalb großen Wert auf die Einbeziehung der Patient:innen in ihre Entwicklungen. Sie hat in ihrer Geschäftsordnung die Einbindung von Patientinnen und Patienten strukturell gestärkt, indem ein Patienten-Beratungsgremium (Patient Advisory Board - PAB) eingerichtet wurde, dass das NSG projektübergreifend aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten ein- bis zweimal jährlich zu ausgewählten Themen berät. Ein Team der AG Kommunikation der MII hat ein Konzept und einen Verfahrensvorschlag für eine erste Sitzung des PAB entworfen, welche im Februar 2024 stattfand. ●

Dieser Artikel erschien leicht verändert ursprünglich in der EHEALTHCOM 5/23



Prof. Dr. Harald Binder,
Direktor des Instituts für
Medizinische Biometrie
und Statistik an der
Universität Freiburg

Foto: iStock (Rawpixel); Universität Freiburg

Meierhofer

Treffen Sie uns auf der

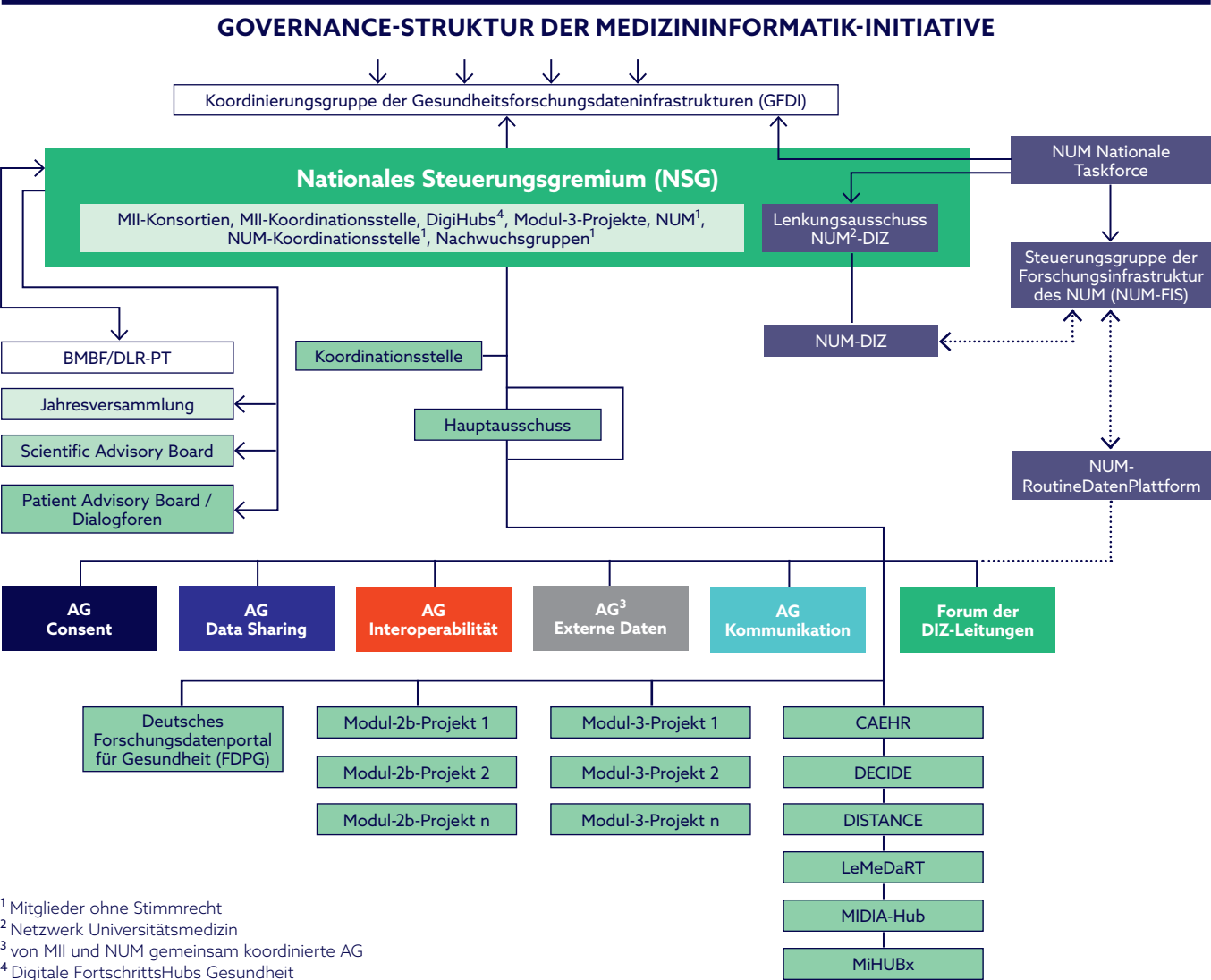
DMEA Connecting
Digital Health

09. bis 11. April 2024 in Halle 5.2 | Stand B102

Mehr Informationen unter:
www.meierhofer.com/dmea



GemeinsamDigital
Digitalisierung aus Erfahrung gestalten



¹ Mitglieder ohne Stimmrecht
² Netzwerk Universitätsmedizin
³ von MII und NUM gemeinsam koordinierte AG
⁴ Digitale FortschrittsHubs Gesundheit

AG Consent: Geänderte Rahmenbedingungen erfordern Weiterentwicklung

Die AG Consent hat auch im vergangenen Jahr die Einführung des Broad Consent an den Standorten der MII aktiv begleitet. In regelmäßigen Online-Umfragen wurden 32 Standorte befragt. 27 von ihnen gaben an, dass sie nach und nach die Einwilligungsdokumente produktiv eingeführt hätten, wobei viele deren Einsatz zunächst auf bestimmte Abteilungen oder Kliniken bzw. auf pilotierende Projekte beschränkten. Dies führt zu großen Unterschieden, was die Zahl der Einwilligungen je Standort betrifft. Im Mittel betrug die Zunahme unterschriebener Einwilligungen über alle Standorte hinweg pro Monat 2022 ca. 5.000

Einwilligungen und in 2023 ca. 7.700. Neben der Ermittlung der Einwilligungszahl hat sich die AG Consent auch von den Einwilligungsprozessen an verschiedenen Standorten berichten lassen. Aus den daraus gewonnenen Erkenntnisse wurden „Minimal-Standards für den Aufklärungsprozess“ zusammengestellt, die sich derzeit im finalen Abstimmungsprozess befinden. Um zu untersuchen, inwieweit sich die an den Standorten genutzten Aufklärungs- und Einwilligungsdokumente von den Mustervorlagen der AG Consent unterschieden, wurden die Standorte gebeten, ihre Dokumente zur

Prüfung einzusenden. Die darauf vermerkten Hinweise auf Abweichungen, wurden bereits von der AG Consent bewertet und werden im folgenden zu einer Erweiterung der Handreichungen führen. Im Jahr 2024 werden die mit Einführung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) geänderten gesetzlichen Rahmenbedingungen und deren Auswirkungen auf die Datennutzung in MII und Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) einen besonderen Schwerpunkt in der Arbeit der AG Consent darstellen.

Gabriele Müller, PD Dr. Sven Zenker

AG Data Sharing: Roadmap, Infrastruktur, internationale Kooperationen

Die AG Data Sharing befasst sich mit der Entwicklung von Methoden, Prozessen und rechtlichem Rahmen der Nutzung von Gesundheitsdaten in der MII. Sie hat maßgeblich die Entwicklung der Kernprozesse des Datenteilens und -nutzens, die Datengovernance, eine einheitliche Nutzungsordnung, die Datennutzungsverträge und die Konzepte für das Forschungsdatenportal für Gesundheit mitgestaltet. Für die aktuelle Förderphase

konzentriert sich die Arbeitsgruppe auf eine Reihe von Schwerpunkten, die im Rahmen eines Roadmap-Prozesses definiert wurden. Zum einen sollen die bereits etablierten Prozesse evaluiert, verbessert und an den kritischen Stellen auch beschleunigt werden, um den Zugang zu Daten für Forschende schneller und einfacher zu gestalten. Auch fehlende Bausteine in einem nachhaltigen Teilen der Daten wie Archivierung von Pro-

jekten und stärkere FAIR-ifizierung der Daten sind wesentliche Themen. Diese Aktivitäten werden eingebettet in die Weiterentwicklung der Infrastruktur (FDPG, Datenmanagementstellen, Trusted Research Environments) und Etablierung der zugehörigen Prozesse. Schließlich wird die AG Data Sharing auch die internationale Zusammenarbeit mit vergleichbaren Initiativen ausbauen.

Prof. Dr. Oliver Kohlbacher

AG Interoperabilität: Verstetigung der erarbeiteten Prozesse

Mit dem Beginn der neuen Förderphase hat sich die AG mit der Definition von Zielen für die einzelnen Förderjahre und der Entwicklung einer Roadmap für 2023 befasst, die über die Laufzeit fortgeschrieben wird. Mit der zunehmenden Zahl von Datennutzungsprojekten steigen auch die Anforderungen an die Weiterentwicklung des Kerndatensatzes, der Prozesse und der Gesamtinfrastruktur. Dem resultierenden Bedarf nach einer transparenten Erfassung und Verfolgung hieraus hervorgehender

Aufgaben wurde die AG u. a. durch den Einsatz von GitHub als Projektmanagement-Werkzeug gerecht. Aufgrund der zunehmenden Komplexität der Gesamtinfrastruktur, der Abhängigkeiten der Komponenten untereinander, die auch im Kontext der Weiterentwicklung aufeinander abzustimmen sind, und des dabei anfallenden Aufwands an den Datenintegrationszentren wurde eine jährliche Releaseplanung entwickelt. Ziele sind das über die Komponenten hinweg koordinierte und getestete Ausrollen

neuer Versionen der Gesamtinfrastruktur sowie eine bessere Planbarkeit des für den Releasewechsel erforderlichen Personaleinsatzes. Als relevanter Bestandteil der Planung kommt hier auch die verteilte Testinfrastruktur zum Einsatz, die eine Erprobung der Entwicklungen vor ihrer Inbetriebnahme ermöglicht. Die Releaseplanung wurde vom NSG Ende 2023 zustimmend zur Kenntnis genommen und wird für das Release 2024 erstmalig angewendet.

Karoline Buckow, Prof. Dr. Thomas Ganslandt

AG Externe Daten: Mehrwert durch Kooperationen mit anderen Netzwerken

Die AG erstellt den administrativen und organisatorischen Rahmen für die Einbeziehung und Verknüpfung der Daten aus externen Quellen wie Krankenkassen, Registern und weiteren datenzentrierten Initiativen. Beginnend mit dem Modul „Krankenversicherungsdaten“ des Broad Consent wird der Schwerpunkt auf Leistungsdaten der GKV liegen, die eine Längsschnittbetrachtung der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung durch Patient:innen (Patient Journey) in der ambulanten Versor-

gung (Verordnungsdaten, Prozeduren), der stationären Versorgung und der Rehabilitation ermöglichen. Hierzu hat die AG ein Konzept sowie eine Architektur entwickelt, wie Kassendaten mit den Versorgungsdaten gemeinsam abgefragt und für Forschende bereitgestellt werden können. Dieses Konzept soll in 2024 in einen ersten Prototypen übersetzt werden. Darüber hinaus konzipiert die AG methodische Services für die wissenschaftliche Nutzung von Krankenversicherungsdaten in der klinischen

und Versorgungsforschung. Ein besonderer Mehrwert wird durch die Einbettung und Verankerung der AG in die unterschiedlichen Initiativen und Projekte generiert. So ist sie neben der MII sowohl im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) verankert als auch kooperierend mit den bestehenden Arbeitsgruppen des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (AGENS-Gruppe) verbandelt.

Prof. Dr. Martin Sedlmayr

AG Kommunikation: Erfolgreiches MII-Symposium mit großer Themenvielfalt

Die AG Kommunikation hat mit dem Start in die neue Förderphase 2023 das Kommunikationskonzept aktualisiert, welches die Grundlage für die Kommunikationsarbeit der MII bildet. 2023 wurde die Gründung eines Patientenbeirats beschlossen, der die strukturelle Einbindung von Patientenorganisationen in die MII stärken soll. Beim MII-Symposium unter dem Motto „Gesundheitsdaten nutzen, Forschung stärken, Therapien verbessern“ haben Expert:innen aus den Bereichen

Medizininformatik, Patientenversorgung und Forschung der deutschen Hochschulmedizin die aktuellen Ergebnisse der MII präsentiert. Unter anderem wurde die Weiterentwicklung des Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) vorgestellt, das die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung ermöglicht. Auch die neuen Anwendungsfälle der MII wurden thematisiert, die inhaltlich ein breites Spektrum umfassen, von der personalisierten Krebsmedizin über Risikomodelle für Herz-

Kreislauf-Erkrankungen bis hin zur Unterstützung von klinischen KI-Anwendungen. Zudem stellten drei nicht-universitäre MII-Standorte ihre Datenintegrationszentren vor. Die AG erstellt weiterhin regelmäßig Inhalte für die bestehenden MII-Kanäle wie Webseiten, Newsletter und Social-Media-Kanäle und schafft die Voraussetzungen für übergreifende Pressearbeit und Planung von Krisenkommunikation.

Sophie Haderer

Modul 2b Übersicht

Die 2b-Module sind als „Zentrale und übergreifende Strukturen“ definiert, die während der Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative (MII) für eine bundesweite Zusammenarbeit sorgen sollen. Dafür werden die acht Verbünde, die hier kurz vorgestellt werden, als übergreifende Maßnahmen gefördert. FDPG+, DSF-Community, TRANSIT und SU_TermServ verfolgen die Harmonisierung der Daten über alle Standorte hinweg und etablieren übergreifend nutzbare zentrale und dezentrale IT-Komponenten sowie sichere Kommunikationswege zwischen diesen Komponenten.

BaseTRaCE, 4C4MII, EVA4MII, fit4translation und MII_NUM verstehen sich als Dienstleistungsprojekte die die Prozesse und Governance-Strukturen der MII und des “Netzwerks Universitätsmedizin” unterstützen und aufeinander abstimmen. Darüber hinaus unterstützen sie die Aktivitäten der DIZ-Standorte durch Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen sowie durch die Beratung bei der Optimierung von Studiendesigns in Evaluationsforschungsprojekten und bei der Translation neuer medizinischer Erkenntnisse in die Versorgung durch innovative IT-Lösungen.

Akronym	Koordinator:innen	Partner:innen	Worum geht's?
FDPG+ Erweiterung des MII Forschungsdatenportals für Gesundheit	Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (FAU)	TMF, Universität Leipzig, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Campus Lübeck, Universitätsklinikum Aachen, Universität Heidelberg, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt	FDPG+ erweitert das deutsche Forschungsdatenportal kontinuierlich, unter Berücksichtigung von Stakeholder-Evaluationen und Anforderungen aus den neuen Modul 3 Projekten. So z. B. um die Abbildung direkt verbundener Kriterien, welches den Grundstein für die Abbildung komplexer onkologischer Sachverhalte legt. Für die Datenselektion wurde ein erster Prototyp implementiert und evaluiert. Performanceverbesserungen sowohl für FHIR Search-, als auch für CQL-Abfragen des Blaze Servers wurden umgesetzt. Zusätzlich stellt das FDPG+ Projekt eine MII weite Testinfrastruktur bereit an die bereits 20 Standorte angeschlossen wurden.
baseTRaCE Basic services for Training and Continuous Education within the MII	Prof. Dr. Dagmar Krefting (UMG) Prof. Dr. Martin Boeker (TUM) Prof. Dr. Alfred Winter (UL) Prof. Dr. Paul Schmücker (HS-Mannheim)	Universitätsmedizin Göttingen, Universitätsklinikum der Technischen Universität München, Universität Leipzig, Hochschule Mannheim	BaseTraCE bündelt und koordiniert die Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen an den einzelnen Standorten und Konsortien, damit neue DIZ-Mitarbeiter:innen möglichst schnell selbständig eingesetzt werden können. Dies ermöglicht Mitarbeitenden sich unkompliziert und schnell in neue MII-Themen und Entwicklungen einzuarbeiten. Eine Awesome List, ein Quick Start Guide und ein Lernmanagementsystem wurden dafür etabliert. Kontakt für Lernmaterialien und Feedback: carolin.klembt1@med.uni-goettingen.de
4C4MII Coordination, Communication, Consultation, Convergence for the Medical Informatics Initiative	Sebastian C. Semler (TMF)	Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschlands	4C4MII wird von allen Konsortien gleichermaßen unterstützt, übernimmt es doch die übergreifende Koordinierung und Kommunikation sowie die Umsetzung gemeinsamer Maßnahmen, wie u. a. den Ausbau der standortübergreifenden Forschungsdateninfrastruktur, die Weiterentwicklung des FDPG und die Koordinierung der dortigen Datenbereitstellung.
DSF-Community	Prof. Dr. Christian Fegeler (Hochschule Heilbronn)	Universität Heidelberg, Universität Leipzig	Das Verbundprojekt entwickelt das Data Sharing Framework, implementiert Anwendungsfälle als Open Source Entwicklungscommunity und stellt eine Business Process Engine für die FHIR-basierte Datenkommunikation bereit, was u. a. verteilte Kommunikationsprozesse über Prozess-Plugins bspw. für Machbarkeitsanfragen und Datenübertragungen ermöglicht. Mehr dazu finden Sie hier dsf.dev/for-you
TRANSIT	Marcel Klötgen (Fraunhofer ISST) Stefan Becker (HiGHmed e.V.)	Fraunhofer ISST, HiGHmed e.V., Vitagroup AG, HITS	Als Datenmanagementstelle vervollständigt TRANSIT die regulatorisch konforme Forschungsdatennutzung in der MII hinsichtlich Zusammenführung und Bereitstellung der Ergebnisse. Grundlage sind die konsentierten und pseudonymisierten Patientendaten der beteiligten DIZ. Für genehmigte Datennutzungsprojekte wird der föderierte Datenfluss in der Datenmanagementstelle mithilfe einer automatisierten Steuerung des Prozesses und einer sicheren temporären Datenablage gewährleistet.
EVA4MII EVALuation research based on data from routine clinical care 4 the MII	Prof. Dr. Peter Heuschmann (UKW) Prof. Dr. Harald Binder (UKFr) Prof. Dr. André Scherag (UKJ)	Universitätsklinikum Würzburg, Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinikum Freiburg; assoziierte Partner:innen: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. KKS Netzwerk e.V.	EVA4MII erweitert die MII Infrastruktur durch Services, Richtlinien und Begleitforschung. Der Fokus liegt auf methodischer Beratung zu Fragen des Studiendesigns, zur Machbarkeit, zur Datenaufbereitung und zu Analysen mit Schwerpunkt Evaluationsforschung. Es wurde zunächst eine digitale Plattform mit niederschwelliger Anbindung ans FDPG erstellt und Use Cases mit laufenden Projekten durchgeführt. In Workshops und Umfragen wird dieses Angebot stetig erweitert.
SU_TermServ	Prof. Dr. Josef Ingenerf (UKSH, Lübeck)	Uniklinik Köln, Medizinische Hochschule Hannover	Das Projekt SU-TermServ stellt FHIR-basierte terminologische Dienste bereit, die mit Blick auf MII- und NUM-Projekte sowohl infrastrukturell (z. B. FDPG-PLUS, NUM RDP) als auch standort- und Use-Case-spezifisch für die Spezifikation, Validierung, Suche und/oder Analyse codierter Daten unterstützend beitragen. Mehr dazu finden Sie unter https://mii-termserve.de/
fit4translation Competence enhancement and support of the development of medical device software under the regulatory framework of MDR & IVDR in the academic environment	Dr.-Ing. Myriam Lipprandt (UKA)	Universitätsklinikum Bonn, Universität Münster, TMF e.V.	Das Verbundprojekt fit4translation verfolgt das übergeordnete Ziel, Forschende bei der Entwicklung von Medical Device Software an der Schnittstelle medizinische Forschung – klinische Erprobung zu unterstützen. Dies umfasst die Sensibilisierung hinsichtlich regulatorischer Anforderungen und den Aufbau unterstützender Beratungsstrukturen. Die TMF AG „Medizinische Software und Medizinprodukterecht“ bringt die Ergebnisse in die Community ein und sorgt auch für die Etablierung.
MII_NUM	Sebastian C. Semler (TMF)	Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschlands	MII_NUM soll die Kooperation der MII mit dem Netzwerk Universitätsmedizin stärken und ausbauen. Aktivitäten: 1. gemeinsame Schulungsmaßnahmen (Start 2024), 2. Einbindung der klinischen Community: Mitarbeit am MII-Kerndatensatz, Datennutzungsprojekte (1. Ausschreibung und Vergabe an sieben Projekte 2023, weitere Ausschreibungen 2024 und 2025), 3. gemeinsame Nutzung und Weiterentwicklung von Infrastrukturen, 4. gemeinsame AGs (bspw. „Externe Daten“), 5. Kooperation/Konvergenz in Governance.



fit4translation: Sind wir fit für die Translation digitaler Innovationen?

Ein gut geplanter Translationsprozess ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass wissenschaftliche Erkenntnisse in praktische Anwendungen umgesetzt werden können und so tatsächlich bei den Patient:innen ankommen und die Gesundheitsversorgung verbessern. fit4translation denkt diesen Prozess neu und beschreibt ihn.

TEXT Prof. Dr. Myriam Lipprandt (RWTH Aachen)

Die Digitalisierung ist einer der Innovationsmotoren zur Verbesserung der Diagnostik und Behandlung von Patient:innen, sowie der Optimierung der Gesundheitsversorgung. Um dem Anspruch der evidenzbasierten Medizin zu genügen, ist es essenziell, dass die neuen medizinischen Ansätze die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen oder die Versorgungsprozesse positiv beeinflussen. Dies gilt es mit wissenschaftlichen Methoden nachzuweisen.

Ziel der translationalen Forschung ist es, Erkenntnisse aus der Grundlagenforschung in Anwendungen und Verfahren in die klinische Versorgung zu überführen. Der Translationsprozess umfasst dabei typischerweise zwei Translationsschritte: von der Grundlagenforschung in die Forschung am Menschen (klinische Forschung, klinische Studien) und von der Forschung am Menschen in die klinische Praxis.

TRANSLATION MUSS GENERISCHER TEIL EINER STRATEGIE WERDEN

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745, Medical Device Regulation – MDR) regelt die Entwicklung, Herstellung, klinische Prüfung und Inverkehrbringung von Medizinprodukten, um die Sicherheit von Proband:innen und Patient:innen zu gewährleisten. Die MDR betrifft nicht nur physische Medizinprodukte wie Beatmungsgeräte, Pflaster, Spritzen oder Implantate, sondern auch Software, die als Medizinprodukt (Medical Device Software, MDSW) eingestuft wird. Dazu gehören bspw. medizinische Apps, klinische Entscheidungsunterstützungssysteme oder Bildverarbeitungssoftware.

Vor einer Anwendung am Menschen müssen für ein Medizinprodukt einschließlich MDSW die grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen nachgewiesen werden. Für die Erfüllung der MDR sind eine umfassende technische Dokumentation, Usability- und Risikomanagementprozesse sowie festgelegte Prozesse zum Softwarelebenszyklus und ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem erforderlich. Im Rahmen der klinischen Bewertung wird ein systematischer und geplanter Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse sowie Bewertung der klinischen Daten durchgeführt. Der Hersteller belegt somit die Sicherheit und Leistung seines Produkts, einschließlich des klinischen Nutzens in der von ihm vorgesehenen Verwendung. Dies dient dem Schutz der Proband:innen bzw. der Patient:innen, stellt jedoch eine

Herausforderung für Hersteller, Entwickelnde und Forschende, insbesondere in der akademischen Forschung der Universitätsmedizin dar.

Die Universitätsmedizin hat die Aufgabe, die medizinische Innovationen zu entwickeln und deren Translation zu fördern. Um dies unter den regulatorischen Rahmenbedingungen der MDR zu erreichen, ist eine strukturelle Entwicklung notwendig: Die Translation muss ein generischer Teil der Strategie der Medizinischen Fakultäten und der Universitätskliniken werden.

HERAUSFORDERUNGEN FÜR DIE AKADEMISCHE FORSCHUNG

Die MDR legt Anforderungen an die Strukturen und Prozesse fest. Es werden verantwortliche Personen (Person Responsible for Regulatory Compliance, Art. 15) oder indirekte Anforderungen (z.B. Qualitäts-, Risikomanager:innen) an die notwendige personelle Ausstattung sowie an deren Qualifikation gestellt. In der Medizintechnik werden akademische Innovationen in der Regel frühzeitig an Spin-Offs oder die Industrie transferiert, um sie zu entwickeln und herzustellen.

Bei MDSW ist es jedoch oft notwendig, dass das Produkt einen höheren Reifegrad erreicht oder sogar schon in die klinische Forschung überführt wurde, bevor ein sinnvoller Transfer möglich ist. Dies beinhaltet die Untersuchung des Verfahrens am Menschen im akademischen Umfeld. Hinzu kommt, dass viele digitale Anwendungen als Eigenherstellung innerhalb eines Universitätsklinikums hergestellt und betrieben werden.

Für die Universitätsmedizin ergeben sich dadurch Herausforderungen, die sich in die Bereiche Kompetenz- und Strukturaufbau, Nachhaltigkeit und Finanzierung gliedern lassen.

Um die Ergebnisse aus fit4translation zu verstetigen, erfolgt die Dissemination der Ergebnisse in enger Zusammenarbeit mit der TMF Arbeitsgruppe Medizinische Software und Medizinprodukterecht (AG MSM). Der Erfahrungsaustausch und die Beratung der Forschungsverbünde und Projekte im Bereich der (medizinischen) Softwareentwicklung und Medizinprodukte profitieren hier am meisten. Dabei liegt der Fokus auf dem Softwareentwicklungsprozess unter Berücksichtigung von Software, die unter die MDR fällt.

KOMPETENZ- UND STRUKTURAUFBAU

Student:innen der Medizin, Informatik und der Datenwissenschaften werden nur unzureichend in dem Bereich der Regulatorik für die Entwicklung und Herstellung von MDSW und digitalen Medizinprodukten ausgebildet. Daher ist es wichtig, entsprechende Beratungsstrukturen in der Universitätsmedizin zu etablieren, um die Ärzt:innen, bzw. Wissenschaftler:innen möglichst frühzeitig für die notwendigen Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen zu sensibilisieren.

Der Aufbau von Qualitätsmanagementsystemen sowie der Kompetenzaufbau für die Erstellung einer adäquaten technischen Dokumentation, die Etablierung von Usability-, Risikomanagement- und Lifecycle-Prozessen sind zeitaufwendig und kostenintensiv. Dieser Strukturaufbau ist mit dem Aufbau von Koordinierungszentren für klinische Studien vergleichbar. Die Anforderungen an einen Sponsor können nicht von einer einzelnen Abteilung, Klinik oder einem Institut erfüllt werden. Dies gilt auch für die Entwicklung und Herstellung von MDSW u. ä. Daher sollten an Universitäten Translationszentren oder Translational Hubs eingerichtet und betrieben werden, um Wissenschaftler:innen bei translati onalen Forschungs- und Entwicklungsprozessen zu unterstützen und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicherzustellen.

AUCH HIER IST DER FACHKRÄFTE-MANGEL TEIL DES PROBLEMS

Der Aufbau nachhaltiger Strukturen erfordert ein strategisches Vorgehen der Leitungsebene. Dazu gehört die Sicherung der Finanzierung und der personellen Kontinuität. Auch die Klärung von Fragen der Herstellerverantwortung ist unerlässlich sowie die Festlegung einer klaren Risikopolitik auf der Leitungsebene zur Übernahme der Herstellerverantwortung oder einer anderen Konstruktion zum Umgang mit der Entwicklung von Medizinprodukten. Die Herstellung von Medizinprodukten für den internen Gebrauch

(Eigenherstellung) erfordert ebenfalls spezifische Rahmenbedingungen.

Der Aufbau von Beratungs- und Servicestrukturen zur Unterstützung der Translation erfordert eine kritische Masse an Ressourcen und qualifiziertem Personal. Dieses kann aufgrund der geringen Verfügbarkeit dieser Fachkräfte auf dem Arbeitsmarkt und aufgrund der langen Einarbeitungszeiten in das Qualitätsmanagementsysteme nicht beliebig auf- und abgebaut werden. Daher entstehen hohe Fixkosten, bzw. muss die Struktur auch in Phasen mit einer geringen Anzahl an Translationsprojekten aufrechterhalten werden.

FÖRDERSTRUKTUREN

Translation ist eine universitäre Aufgabe und dient in erster Linie dem Erkenntnisgewinn. Sie ist damit integraler Bestandteil der Forschung und unterscheidet sich vom Transfer, dessen Aufgabe es ist, den Markteintritt zu ermöglichen. Die bisherigen Förderstrukturen sahen vor, dass eine regulatorische Entwicklung immer auf den Transfer in den Markt abzielte und daher nur mit einem geringen Förderanteil unterstützt wurde. Die Förderstrukturen müssen nun an die Erfordernisse der Translation angepasst werden. Es ist eine Kombination aus Anschubfinanzierung für den Aufbau und da-

Das Forschungsprojekt fit4translation

Im Rahmen der MII ist fit4translation ein Modul 2b Projekt (Förderzeitraum: 2023-2027). Ziel des Projektes ist es, die Forschenden für die spezifischen (regulatorischen) Anforderungen der translationalen Forschung zu sensibilisieren und Entwicklungen und Forschungsvorhaben mit MDSW u. ä. zu ermöglichen. Dazu werden Schulungskonzepte und Lehrmaterialien entwickelt, Workshops und Seminare durchgeführt und Forschungsprojekte bei der Umsetzung der regulatorischen Vorgaben beraten. Das Projekt konzentriert sich speziell auf die Entwicklung medizinischer Software, die als MP eingestuft wird, und soll insbesondere Projekte auf der Infrastruktur der MII unterstützen. Zusätzlich wird mit der Förderung durch fit4translation ein mobiles Simulations- und Usabilitylabor am Standort Aachen aufgebaut. Dort können regulatorisch erforderliche Studien zur Gebrauchstauglichkeit im Rahmen von Forschungs-kooperationen durchgeführt werden.

nach ein Mix aus einer Grundfinanzierung und projektbezogener Finanzierung anzustreben. Da das Personal vergleichbar, wie in einem Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) dauerhafte Aufgaben in einer zentralen Infrastruktur übernehmen muss, sollten die Förderbindungen dahingehend angepasst werden, dass die Kosten für die Leistungen eines Translationszentrums auch bei verstetigtem Personal über eine interne Leistungsverrechnung förderfähig ist. Es sind aber auch andere Finanzierungskonzepte für translationale Projekte, wie höhere Projektpauschalen zur Deckung der erhöhten Infrastrukturkosten, denkbar, um so den Wettbewerb zu erhalten.

FAZIT

Translation ist eine Gemeinschaftsaufgabe. Die Universitätsmedizin und die Institute müssen alle die gleichen Anforderungen der MDR umsetzen, wenn sie Medizinprodukte oder Medizinische Software in einer klinischen Prüfung am Menschen anwenden wollen. Daher gilt es, Musterstrukturen und Prozesse zu entwickeln und so Synergien zwischen den Standorten zu nutzen. Damit die Universitätsmedizin und Medizininformatik mit den dort entwickelten Innovationen zu einer besseren Versorgung und Patientensicherheit beitragen kann. ●

Beratungsanfragen



Kontakt Simulations- und Usabilitylabor:

Beatrice Coldewey
bcoldewey@ukaachen.de



Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München



MIRACUM-DIFUTURE Symposium
2024
Technische Universität München

10./11. Oktober 2024



Klinikum rechts der Isar



miracum

DIFUTURE
Data Integration for Future Medicine



EVA4MII – Methodenberatung für Forschende

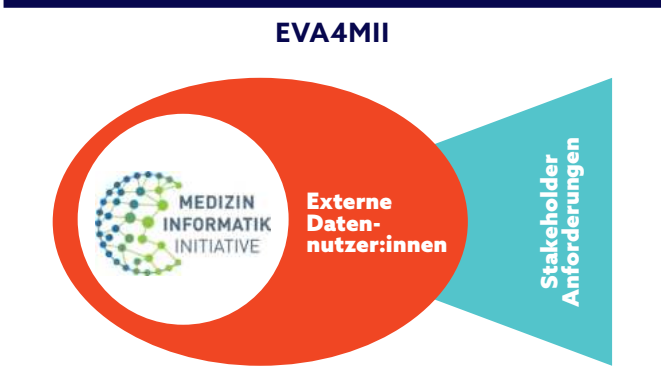
Die Verfügbarkeit immer größer werdender Datenmengen, erfordert für die klarere Spezifizierung von Forschungsfragen und Definition der Analyse eine gewisse methodische Breite. EVA4MII stellt dafür ein Netzwerk von Methodiker:innen zur Verfügung, über das ein lokales Team in der Regel nicht verfügt.

TEXT Kai Günther (Universitätsklinikum Würzburg), Flavia Remo (Universitätsklinikum Jena), Michelle Pfaffenlehner (Universität Freiburg)

Viele Projekte der MII konzentrieren sich darauf, Daten aus der klinischen Routineversorgung durch die Datenintegrationszentren (DIZ) für Forschungszwecke zugänglich zu machen. Gemäß der Vorstellung des „Data Science Circle“ sind die Daten dabei der Ausgangspunkt aller Projekte. Im Projekt „EVALuationsforschung auf der Grundlage von Daten aus der klinischen Routineversorgung 4 MII“ (EVA4MII) wird dieser Ansatz hinterfragt. Selbst eine hypothesenfreie, datengetriebene Forschung geht immer von Forschenden aus, die diese Daten mit einem bestimmten Ziel oder einer bestimmten Idee untersuchen. Diese „Idee“ ist ausschlaggebend für die Wahl der Methoden und für den Zuschnitt der Daten zur Beantwortung der Fragestellung. Das Projekt EVA4MII legt bewusst sein Hauptaugenmerk auf Projekte, die im Rahmen der MII entstehen und beantragt werden. Hierfür wurde eine Plattform zur methodischen Beratung aufgesetzt (www.ukw.de/interdisziplinaere-einrichtungen/institut-fuer-medizinische-datenwissenschaften/projekte/methodische-beratung-fuer-die-evaluationsforschung/).

METHODISCHE HERAUSFORDERUNGEN IM STUDIENDESIGN

Der Schwerpunkt liegt darauf, Forschenden zu helfen, Versorgungsdaten, die im klinischen Alltag routinemäßig anfallen, für ihre Projekte besser nutzbar zu machen, indem sie bei der Spezifizierung ihrer Forschungsfrage und bei der Definition der Analyse unterstützt werden. Um das Spektrum der Projekte einzugrenzen, liegt der aktuelle Fokus auf Evaluationsforschung, also der systematischen Analyse und Bewertung von Handlungen oder Maßnahmen, die auf systematisch und standardisiert dokumentierten Informationen basieren.



Eine mögliche Fragestellung im Rahmen der MII ist bspw. die Generierung von Evidenz, um im realen Behandlungskontext zwischen verschiedenen Interventionsstrategien für die klinische Behandlung entscheiden zu können. Bei der Auswertung dieser Daten gibt es oft spezifische methodische Herausforderungen hinsichtlich Studiendesign, regulatorischer Aspekte, Datenqualität, -verfügbarkeit und -management, die berücksichtigt werden müssen, um die Fragestellung adäquat adressieren zu können.

BEI DER EVALUATIONSFORSCHUNG IST NOCH LUFT

Das Hauptziel von EVA4MII ist es, die zukünftige Infrastruktur für die Durchführung von Vorhaben zur Evaluationsforschung auf Grundlage routinemäßig erhobener klinischer Daten zu erweitern, um die Qualität der klinischen Forschung mit „real world data“ zu stärken. Das Potenzial für die Evaluationsforschung blieb bisher weitgehend ungenutzt, da bislang eher deskriptive Analysen mit den MII-Daten durchgeführt wurden.



Kick-off im Grünen, so startete das EVA4MII-Team in seinen gemeinsamen Auftrag, Forschende mit Methodik zu unterstützen.

Allerdings ist es noch unklar, ob zum jetzigen Zeitpunkt die Datenqualität für weiterreichende Analysen ausreicht. Daher hat es sich EVA4MII ebenso zur Aufgabe gemacht, Anforderungen an Routinedaten und deren Nutzung mit externen „Stakeholdern“ wie dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu eruieren.

KOOPERATION MIT FDGP ERWEITERT DEN ZUGRIFF

Die aufgesetzte Beratungsplattform ist auch über die Seite des „Forschungsdatenportal für Gesundheit“ (FDGP) erreichbar, in dessen Umfeld bereits erste Beratungen über die Plattform durchgeführt wurden. Zudem war EVA4MII an der methodischen Bewertung von Anträgen im Rahmen eines Teilnahmewettbewerbs zur Kooperation der MII und NUM beteiligt. Im Modul 3 Projekt ACRIBiS („Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotypes Synthesis“) konnte EVA4MII bei der Erstellung und Einreichung eines Datennutzungsantrags im FDGP-Portal ebenfalls Unterstützung leisten. Ziel dieses Antrags ist es, die Datenverfügbarkeit ausgewählter und relevanter Variablen innerhalb der MII zu erheben. Zur flankierenden Entwicklung von „Guidance“-Dokumenten wurden bereits eine systema-

tische Suche zur Analyse von Routinedaten in herausragenden medizinischen Journalen und ein daran anknüpfender „Stakeholder“-Workshop durchgeführt. Außerdem ist ein erstes Tutorium zum Thema Evaluationsforschung kurz vor der Veröffentlichung.

METHODENTEAMS VERBESSERN DIE FORSCHUNG

Zukünftig sind im Hinblick auf die Routinedaten der MII auch Verknüpfungen mit externen versorgungsnahen Daten oder Angaben zum Vitalstatus denkbar. Dadurch könnte eine größere Gruppe von Forschungsfragen untersucht werden, welche ebenso einer methodischen Expertise bedürfen, die insbesondere auch den Kontext der Datengenerierung und -weiterverarbeitung mit abdecken muss. Hierbei wird klar, dass sich erweiterte Anforderungen und Fragestellungen nur durch ein breit aufgestelltes Methodenteam qualitativ hochwertig realisieren lassen werden. Da lokale Teams an einem Standort in der Regel nicht über die notwendige methodische Breite verfügen, ist ein nachhaltiges, verteiltes Netzwerk von Methodiker:innenerforderlich. Dafür legt EVA4MII eine Grundlage. ●

Beratungsanfragen können unter der E-Mail-Adresse EVA4MII@ukw.de gestellt werden

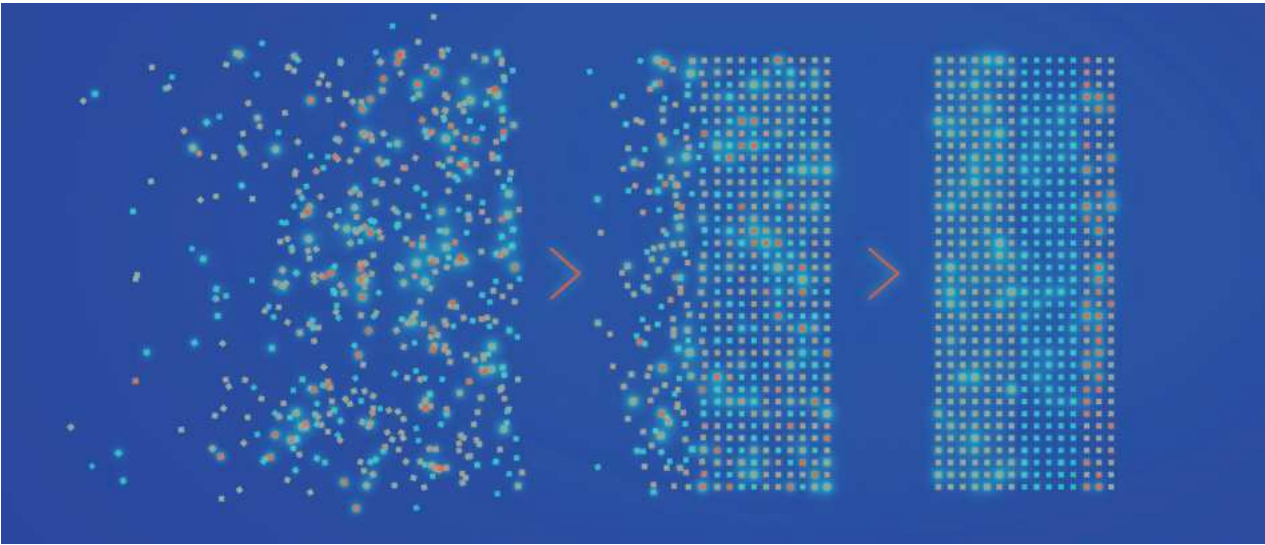
Kooperationspartner:innen und externe Expertise

Für EVA4MII kollaborieren das Institut für medizinische Datenwissenschaften (Würzburg), das Institut für Medizinische Biometrie und Statistik (Freiburg) und das Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (Jena), die über die komplementären Expertisen bezüglich der notwendigen Fachgebiete verfügen. Unterstützt wird das EVA4MII-Projekt außerdem von einem externen Scientific Advisory Board (eSAB), bestehend aus nationalen und internationalen Expert:innen auf den oben genannten Gebieten. Hinzu kommen ebenfalls das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. und das Netzwerk des Koordinierungszentrums für Klinische Studien e.V. als assoziierte Partner.



LITERATUR

1. Caliebe, A., et al., [Scientific and ethical evaluation of projects in data-driven medicine]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2019. 62(6): p. 765-772.
2. Haack, G.H., Wolfgang Evaluation. 2020 28.10.2020 [cited 2024 31.01.2024].
3. Bonn, U. ACRIBiS – Personalisierte Risikobewertungen für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. 2023 9. Mai 2023 [cited 2024 31.01.2024].



Gesundheitsdatennutzung durch geförderte Projekte im Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit im Rahmen von MII und NUM

Multizentrische Forschungsprojekte an Versorgungsdaten hierzulande durchzuführen, war in der Vergangenheit nahezu unmöglich. Dies zu ändern, adressiert das Modul-2b Kooperationsprojekt MII_NUM mit seiner Vernetzungsstrategie.

TEXT Philip Kleinert (TMF e.V.)

Über das Modul-2b Kooperationsprojekt MII_NUM werden Maßnahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) zusammengeführt und die gemeinsame Vernetzung mit anderen Akteuren im deutschen Gesundheitswesen vorangetrieben. Ein Aspekt des Vorhabens ist die gemeinsame Durchführung und Förderung von Datennutzungsprojekten (DNP) über das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Dazu gehört auch, dass die aktuellen Prozesse des FDPG durch echte Projektanforderungen evaluiert und verbessert werden.

DIE ÖFFNUNG DES FDGP FÜR ALLE WISSENSCHAFTLICH ARBEITENDEN

Das Forschungsdatenportal ermöglicht multizentrische Forschungsprojekte an Versorgungsdaten der deutschen Universitätsmedizin. Die standardisierten Prozesse der MII finden hier Anwendung und ermöglichen Forschenden Zugriff auf klinische Versorgungsdaten der Datenintegrationszentren (DIZ) durch 1) standardisierte Datenhaltung im Kerndatensatz (KDS), 2) standardisierte Fallzahlabschätzungen im FDPG-Machbarkeitsportal, 3) standardisierte Antragsprozesse im FDPG-Antragsportal sowie 4) abgestimmte

Rechtsgrundlagen welche in Nutzungsordnung, Teilnehmerahmenvertrag sowie Standardnutzungsverträgen abgebildet sind. Das FDPG steht seit September 2022 für Forschende an MII-Standorten und seit Mai 2023 allen wissenschaftlich arbeitenden Personen zur Verfügung. Um die in der MII entwickelten Prozesse anhand angewandter Projekte zu evaluieren und stetig zu verbessern, werden DNP gefördert, welche anhand von Feedback-Bögen Rückmeldung an das FDPG-Team geben.

DER AUSSCHREIBUNGSPROZESS

Gemeinwohlorientierte, innovative Forschungsfragen an standortübergreifende klinische Routinedaten werden zur Förderung ausgeschrieben. Forschende können sich mit einer Machbarkeitsstudie, Studienprotokoll sowie Ethikvotum bewerben. Die Anträge werden durch das Modul-2b Projekt EVA4MII sowie FDPG-Mitarbeitende zur Begutachtung standardisiert aufbereitet und anhand von Kriterien der Vollständigkeit, Qualität, Durchführbarkeit und Fachexpertise von dem NUM NUKLEUS UAC sowie Vertretenden der Fach- und Organspezifischen Arbeitsgruppen (FOSA) diskutiert und zur Förderung ausgewählt. Siehe Abbildung.

DIE ERSTE FÖRDERRUNDE

Die erste Förderrunde richtete sich an Fachärzt:innen. Die Ausschreibung erfolgte im Oktober 2023 mit einer Einreichungsfrist bis November 2023. 24 qualitativ hochwertige Projektanträge wurden eingereicht, von denen sieben Projekte in der ersten Förderphase für die Förderung ausgewählt wurden. Die Projektbewerbungen erstreckten sich über verschiedene Fachdisziplinen wie Innere Medizin und Nephrologie, Jugendmedizin, Rheumatologie, Endokrinologie oder seltene Erkrankungen. 18 Projekte haben sich als verteilte Analyse beworben, sechs Projekte setzen die Verwendung des MII Broad Consent voraus. Daten aus allen Basismodulen des KDS sowie verschiedenen Erweiterungsmodulen (z. B. Intensivmedizin, Pathologie) werden in diesen Projekten genutzt. Die geförderten Datennutzungsanträge wurden nach einer FDPG-Vorevaluation an die UACs der Standorte zur Datenfreigabeentscheidung weitergeleitet. Regelmäßige Projektsprechstunden unterstützen die Forscher:innen in der Antragserstellung, helfen aber dem FDPG-Team gleichzeitig aktuell noch im FDPG gegebene Usabilityprobleme aufzudecken.

DER FEEDBACK-PROZESS

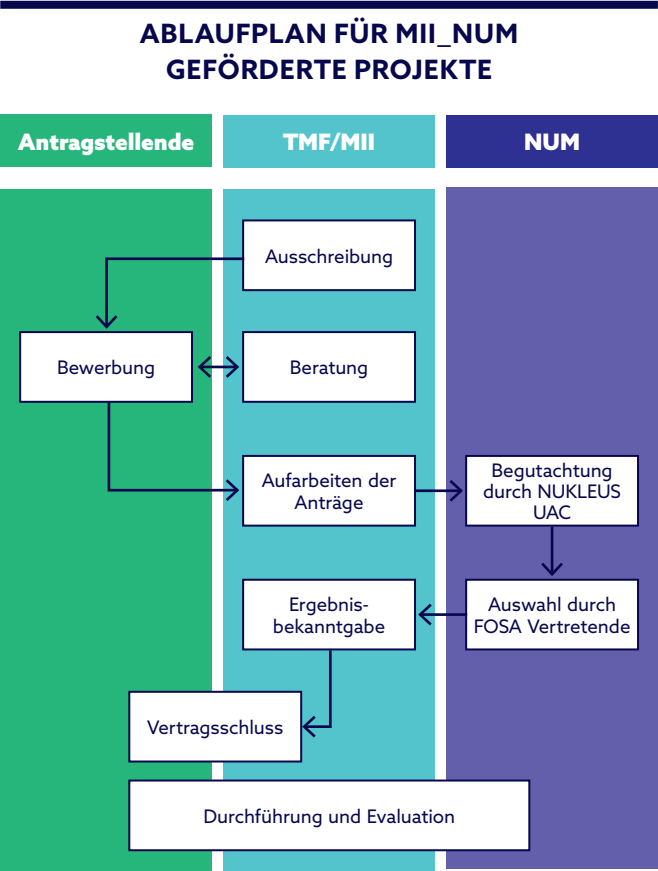
Die anschließende Evaluation der Vorgänge erfolgt zusätzlich durch Fragebögen, die zum Abschluss der entsprechenden

Projektphasen an die geförderten Datennutzenden versandt werden. Hierfür wurden fünf Phasen (Antragsvorbereitung, Antragsstellung, Freigabeprozess, Datenqualität, Abschluss) festgelegt. Die Fragebögen beinhalten quantitative und qualitative Antwortfelder die z. B. auf die Verfügbarkeit von Informationen zur Antragsstellung, Dauer der Beantragungsprozesse und wissenschaftliche Beschreibung der Datenqualität abzielen.

WEITERE AUSSCHREIBUNGEN

2024 wird es weitere Förderrunden geben, die neben Fachärzt:innen auch PhD Studierenden, sowie Master Studierenden Projektdurchführungen mit unterschiedlichen Fördersummen ermöglichen sollen. Aktuelle Informationen dazu finden Sie auf der Webseite des FDPG (forschen-fuer-gesundheit.de) sowie der MII und NUM.

Foto: iStock (Nicola Nino)



Begutachtungsprozess der MII_NUM-Datennutzungsförderung von der Ausschreibung bis zum Vertragsschluss der Förderung und der anschließenden Projektdurchführung und Evaluation mit den beteiligten Gruppen: Antragstellende, MII und NUM.

Übersicht aller Modul 3 Projekte, die in der MII Ausbau- und Erweiterungsphase gefördert werden

Name Modul 3 Projekt/ Akronym	UC/ MP	Koordinator:innen/ Co-Koord.	Standorte MIRACUM	Standorte DIFUTURE	Inhaltliche Kurzbeschreibung
German Medical Text Corpus (GeMTeX)	MP	M. Boeker, M. Löffler	DD, ER	M (TUM), M (LMU), TÜ	Das Projekt stellt medizinische Texte aus der Patientenversorgung in anonymisierter und annotierter Form für die Forschung bereit. Dafür wird eine große annotierte Textsammlung deutscher Texte aus der Patientenversorgung erstellt. Start 01.06.23
Open Medical Inference (OMI)	MP	F. Nensa, R. Braren, U. Prokosch	ER, FR, F	M (TUM), UL	Auf der Basis existierender MII-Komponenten entwickelt OMI eine MII-weite IT-Infrastruktur für die „schlüsselfertige“ verteilte Nutzung von KI-Modellen, ohne dass diese lokal installiert werden müssen. Der bisherige Schwerpunkt lag auf der Konzeption des OMI-Protokolls, der Mitarbeit im MII-Kümmererteam des KDS Moduls Bildgebende Verfahren sowie der Konzeption eines Governance Frameworks für die Einführung von KI-Anwendungen. Start 01.07.23
Privacy-preserving AI in Medicine (PrivateAIM)	MP	O. Kohlbacher, F. Prasser, D. Rückert	ER, FR, MA	TÜ, M (TUM), UL, M (LMU)	In PrivateAIM werden Methoden für förderierte Analysen und Privatheitsgarantien auf multimodalen, medizinischen Daten entwickelt und in eine neue Analyseplattform (FLAME – Fedated Learning and Analytics in MEDicine) integriert, die maßgeschneidert auf die DIZ ist. Das Projekt hat seine volle Personalstärke erreicht und bereitet aktuell den ersten Prototyp der FLAME-Plattform vor. Start 01.04.2023
Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotypes Synthesis (ACRIBIS)	UC	S. Zenker, U. Bavendiek, P. Heuschmann	DD, FR, MZ	M (TUM), UL	ACRIBiS fokussiert sich auf die individuelle Risikoabschätzung bei Herz-Kreislauf-Patient:innen, um deren Behandlung bzw. die Prävention zu verbessern. Dafür wird die kardiologische Routinedokumentation standortübergreifend strukturiert und standardisiert, die Infrastruktur zur automatisierten Analyse von Biosignaldaten, wie dem EKG, ausgebaut und in das jeweilige DIZ integriert. Start 01.04.23
COPD and asthma: longitudinal and cross-sectoral real-world data for machine learning application for quality improvement and knowledge (CALM-QE)	UC	H. Renz, H. Binder	ER, F, FR, GI, MR, MZ	UL, HOM	Um Patient:innen mit Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) besser diagnostizieren und individuell behandeln zu können, müssen die Einflussfaktoren der Krankheitsbilder und ihre Interaktionen besser verstanden werden. Mit KI und Machine Learning werden multidimensionale Modelle entwickelt, um das Risiko für klinische Ergebnisparameter vorherzusagen. Start 01.05.23
EyeMatics	UC	J. Varghese, N. Eter	DD, HGW, MZ	TÜ	Das Projekt will klinische Daten von Patient:innen mit häufig auftretenden Augenkrankheiten, die eine IVOM-Therapie (intravitreale operative Medikamentengabe) erhalten, für die wissenschaftliche Auswertung zugänglich machen, um den Therapieerfolg zu verbessern. Kern der Entwicklung ist eine Analyseplattform für die Integration unterschiedlichster Daten aus stationären und ambulanten Versorgungssystemen. Start 01.03.2024
INTERventional POLypharmacy – Drug interActions – Risks (INTERPOLAR_MI)	UC	M. Loeffler, A. Scherag, R. Maas	DD, ER, FR, GI, MZ	M (LMU)	Das Projekt tritt an, durch IT-Unterstützung der Stationsapotheker:innen die Versorgungsprozesse zu verbessern. Hierzu werden automatisiert medikationsbezogene Probleme und Risikofaktoren dargestellt, um Medikationsanalysen schneller und umfangreicher durchführen zu können. Die Reduzierung der Probleme erhöht die Therapiesicherheit und verbessert die Effektivität.
Patient-Centered Outcomes Research within the Medical Informatics Initiative (PCOR-MII)	UC	F. Prasser, M. Rose	ER, MD, MA	TÜ, M (TUM)	Mithilfe von digital eingesetzten Fragebögen wird der subjektive Gesundheitszustand von Patient:innen („Patient Reported Outcome“) in allen deutschen Universitätskliniken erfasst und zusammen mit Outcome-relevanten klinischen parametern MII-weit zur Verfügung gestellt. Der Nutzen dieser Erfassung wird anhand von drei Use Cases untersucht: Patient:innen mit Anorexia nervosa, mit anhaltenden somatischen Symptomen und nach einer Nierentransplantation. Start 01.03.24
Personalized Medicine for Oncology (PM4Onco)	UC	M. Börries, B. Brors, O. Kohlbacher	DD, ER, F, FR, GI, MA, MR, MZ	TÜ, M (TUM), UL	Die Beteiligten verfolgen einen translationalen Ansatz zur Stärkung der personalisierten Medizin in der Krebsbehandlung. Dafür entsteht eine Infrastruktur, die Daten aus klinischer und biomedizinischer Forschung integriert und standortübergreifend nutzbar macht. Während des ersten Projektjahres wurde mit der Darstellung von Datenflüssen und der Erhebung der unterschiedlichen Ist-Situationen an den beteiligten DIZ die Ausgangsbasis für passgenaue künftige IT-Lösungen geschaffen. Start 01.05.23
Risk Prediction for Risk-stratified Infection Control and Prevention (RISK PRINCIPE)	UC	M. Marschollek, S. Scheithauer, A. Scherag, M. Pletz	DD, FR	M (TUM)	Ziel ist es, eine datengesteuerte, risikostatifizierte Infektionsprävention zu entwickeln und umzusetzen. Mit diesem Instrument soll die Zahl der im Krankenhaus auftretenden Bakteriämien (Anwesenheit von Bakterien im Blutkreislauf) möglichst effektiv und effizient reduziert werden. Ergänzend dazu soll auch eine semiautomatisierte Unterstützung vom Surveillance eingerichtet und validiert werden. Start 01.07.23
Connected sleep data along the patient path for better care of Obstructive Sleep Apnea (Somnolink)	UC	C. Schöbel, D. Krefting	DD, MA	RE	Die Obstruktive Schlafapnoe (OSA) betrifft deutschlandweit bis zu 26 Mio. Menschen. Nächtliche Atempausen von mehreren Sekunden können zu nichterholsamem Schlaf und Tagesmüdigkeit führen, aber auch andere Erkrankungen negativ beeinflussen. Somnolink will die patientenzentrierte Diagnose und Behandlung von OSA durch eine bessere Vernetzung von Gesundheitsdaten und durch Entscheidungsunterstützung mithilfe künstlicher Intelligenz optimieren. Start 01.03.24
MP = Methodisches Projekt / UC = klinischer Use Case / für die Standortabkürzungen wurden die Autokennzeichen verwendet					

Ein Jahr GeMTeX – Der weite Weg zu einem deutschen klinischen Textkorpus

Programme, die die maschinelle Verarbeitung von Sprache effektiv unterstützen sollen, müssen in der jeweiligen Sprache trainiert werden. GeMTeX tritt an den Mangel an klinischen deutschen Textdaten zu beheben, um hierfür ein relevantes Trainingsumfeld für die Forschung zu schaffen.

TEXT Prof. Dr. Martin Boeker (TU München), Dr. Richard Eckart de Castilho (TU Darmstadt), Dr. Peter Klügl (Averbis), Christina Lohr, Dr. Frank Meineke (beide Universität Leipzig) und Luise Modersohn (TU München)

Hiermit übermitteln wir den Fall eines 62-jährigen männlichen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Er präsentierte sich mit erhöhtem Nüchternblutzucker (186 mg/dL) und HbA1c von 8,9 %. Bisherige Therapie umfasste Metformin (1000 mg zweimal täglich). Wir empfehlen eine engmaschige glykämische Kontrolle und Diskussion über zusätzliche Medikationsoptionen.

Eine der vielen Herausforderungen im Gesundheitswesen ist der Mangel an öffentlich verfügbaren Daten und hier insbesondere an nicht-englischen Texten. Die meisten klinischen Textdaten sind als Teil elektronischer Gesundheitsakten (EHR) gespeichert, die sensible und persönliche Informationen über Patient:innen sowie deren Gesundheitszustand enthalten. Um die Algorithmen und Modelle für Aufgaben des Natural Language Processing (Maschinelle Verarbeitung von Sprache, NLP) effektiv trainieren und bewerten zu können, werden jedoch große Datenmengen benötigt.

WEGMARKEN DER SCHATZSUCHE

Um diese Herausforderung zu bewältigen, wurde im Juni 2023 das BMBF-geförderte Projekt GeMTeX (German Medical Text Corpus) mit dem Ziel gestartet, zusammen mit 16 institutionellen Partnern aus Wissenschaft und Industrie, ein verteiltes Korpus klinischer Texte an sechs deutschen Universitätskliniken aufzubauen. Neben dem Korpus werden auch Werkzeuge für seine Nutzung bereitgestellt.

Das GeMTeX-Projekt fokussiert darauf, mit einem deutschen klinischen Textkorpus eine wertvolle Ressource für klinisches NLP zu schaffen, um neue Forschungen und Anwendungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zum Ausbau des medizinischen Wissens zu ermöglichen.

Die Meilensteine sehen wie folgt aus:

- Extrahieren von Texten aus den klinischen Informationssystemen und Abrufen von Metainformationen für die Beschreibung der Texte, z. B. Quelle, Datum, Art und medizinische Domäne des Textes.
- Normalisierung und Standardisierung der Texte zur Verwendung in den DIZ, die für die sichere und konforme Speicherung und Verwaltung der Daten verantwortlich sind.
- De-Identifizierung und Pseudonymisierung der Texte für die datenschutzkonforme wissenschaftliche Nutzung, indem alle Informationen, die einen Patienten identifizieren könnten, wie Namen, Adressen, Geburtstage

und andere spezifische Daten entfernt oder ersetzt werden.

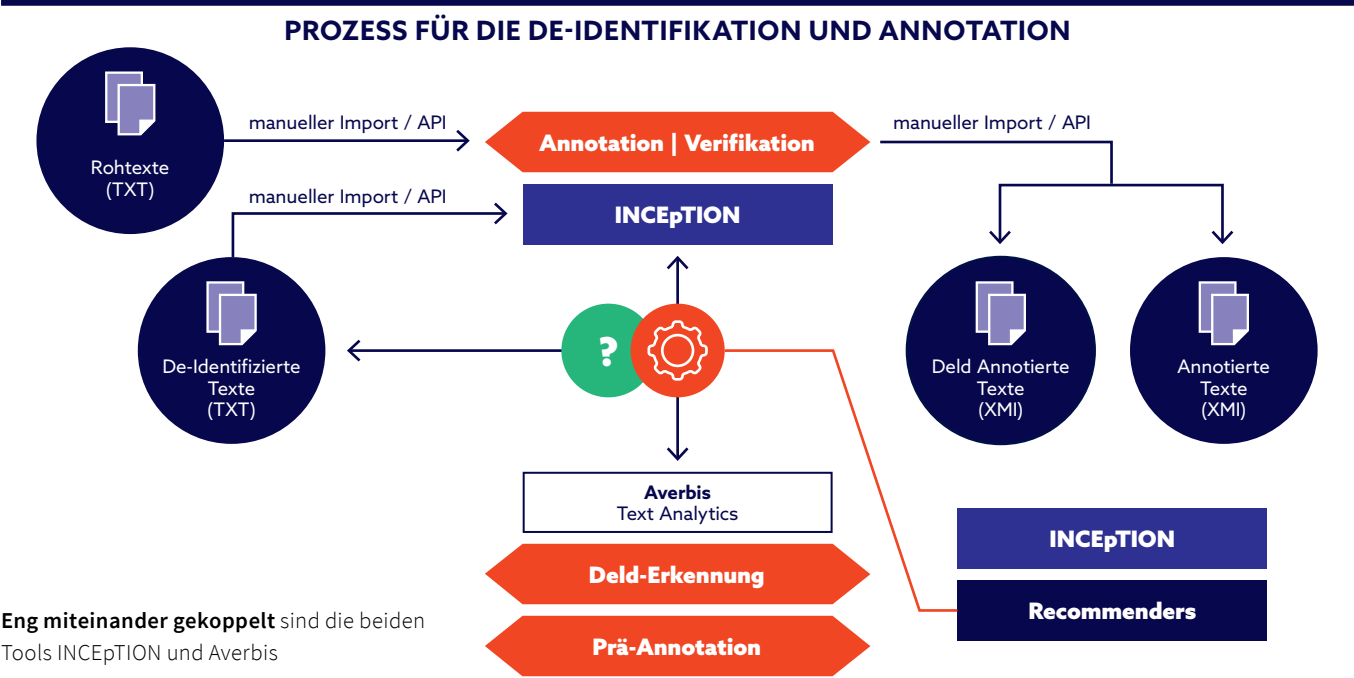
- Auszeichnung (Annotation) der Texte mit standardisierter Terminologie, um die Bedeutung des Textes zu kennzeichnen, z. B. die medizinischen Konzepte, Entitäten und Beziehungen, die für die späteren Forschungsfragen relevant sind.
- Messung und Kontrolle der Qualität von Annotationen und Texten durch Anwendung von Qualitätskennzahlen, Feedback-Mechanismen und Qualitätssicherungsverfahren.

VIELE VERSATZSTÜCKE, DIE INEINANDER GREIFEN

Im ersten Jahr des Projekts wurden bereits viele Aufgaben auf dem Weg hin zum vollständigen Korpus in Angriff genommen und teilweise abgeschlossen. Eine wichtige Aufgabe war die Erstellung eines Studienprotokolls, das die Ziele, Methoden und ethischen Aspekte des Projekts definiert, sowie eines Datenschutzkonzepts, das die Richtlinien für den Umgang mit sensiblen Textdaten festlegt.

Eine weitere Aufgabe war die Definition einer De-Identifizierungs-Pipeline, die die Werkzeuge und Methoden zum Entfernen oder Ersetzen persönlicher Informationen aus dem Text beschreibt, um die Privatsphäre der Patient:innen zu schützen. Um eine konsistente und qualitativ hochwertige Annotation des Textes mit standardisierter Terminologie zu gewährleisten, wurden auch Annotationsrichtlinien definiert, die die Regeln und Kriterien für die Markierung medizinischer Konzepte in Textpassagen und deren Beziehungen beschreiben.

Um die Annotator:innen an den Standorten für die Aufgabe zu schulen, wurde elektronisches Schulungsmaterial erstellt, das Videos, Folien, Übungen und Quizze enthält, um den Umgang mit der Annotationsplattform und den -richtlinien zu vermitteln. Die Annotator:innen wurden aus motivierten, qualifizierten Student:innen verschiedener Fachrichtungen wie Medizin, Linguistik oder Informatik rekrutiert, die an den Standorten für die Annotation des



Textes verantwortlich sind. Um die Bearbeitung der Texte zu ermöglichen, wurden die erforderlichen Genehmigungen und Vereinbarungen mit den Dateneigentümer:innen und den Datenschutzbeauftragten für den Zugang zu den Textdaten und deren Verwendung für das Projekt eingeholt sowie der technische Zugriff eingerichtet. Schließlich wurde die Averbis Health Discovery und die Annotationsplattform INCEpTION an den Standorten installiert und konfiguriert.

ERFOLG ENTSTEHT DURCH BANDBREITE UND COMMUNITY

Das Projekt wird im Juni 2024 mit der Annotation der Texte beginnen und in Zukunft mit mehreren Herausforderungen konfrontiert sein. Eine davon ist die ständige Verfügbarkeit unterschiedlichster Texte aus der medizinischen Versorgung und Forschung an den Standorten, um ein „ausgewogenes“ Textkorpus zu generieren; eine breite Palette klinischer Textdaten ist für den Erfolg des Projektes entscheidend. Dazu gehören bspw. Entlassberichte, Radiologie-, Pathologieberichte oder klinische Notizen.

Averbis Health Discovery (AHD)

Die Averbis Health Discovery (AHD) ist eine professionelle Text Mining Plattform für die Strukturierung medizinischer und klinischer Texte. Sie stellt eine Vielzahl vordefinierter, optimierter Komponenten und State-of-the-Art Modelle bereit, bspw. für die präzise Erkennung von Diagnosen, Laborwerten oder Medikationen. Diese werden zu Verarbeitungspipelines kombiniert, um zielgerichtet NLP Aufgaben wie Information Extraktion, Klassifikation, Normalisierung, De-Identifikation und weitere Textanalysen zu automatisieren und dadurch unterschiedliche Anwendungen basierend auf unstrukturierten Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Die AHD unterstützt gängige Standards wie FHIR, SNOMED-CT, ICD-10, ICD-O und LOINC und bietet durch ihre offene Architektur einfache und effektive Möglichkeiten, die Pipelines projektorientiert zu erweitern und anzupassen. Im Rahmen des Projektes wird die AHD in den Standorten lokal installiert und beschleunigt den manuellen Annotationsprozess, indem sie die Texte de-identifiziert und semantische Vorannotationen bereitstellt. (Dr. Peter Klügl, Averbis)

Eine weitere Herausforderung ist die Schaffung einer stabilen GeMeTeX-Community für die Nachhaltigkeit über die Projektförderung hinaus. Es gilt, ein Netzwerk von Forschenden und Interessenvertreter:innen aufzubauen und zu pflegen, die an der Nutzung des Korpus und der Werkzeuge für klinisches NLP interessiert sind, um die Patientenversorgung zu verbessern oder neue Therapien zu entwickeln. Darüber hinaus kann das Korpus von der Linguistik für die Analyse der sprachlichen Merkmale und Strukturen klinischer Texte verwendet werden oder von der Informatik, um das Korpus für die Entwicklung und Evaluation neuer Algorithmen und Anwendungen für klinisches NLP einzusetzen. Entscheidend für den Community-Gedanken wird die Transparenz und Nutzarmachung des Korpus und der entwickelten Werkzeuge sein, die Gewährleistung der Qualität und Aktualität des Korpus, die Kommunikation und der Austausch zwischen den Mitgliedern sowie Sichtbarkeit und Einfluss des Projekts.

WIE WERDEN DIE SMARTEN LÖSUNGEN ZUEINANDER PASSEN?

Eine dritte Herausforderung ist die Integration aktueller Large Language Models (LLM), d. h. leistungsfähiger und verallgemeinernder Modelle, die aus großen Mengen von Textdaten lernen und ebenfalls verschiedene NLP-Aufgaben durchführen können. Diese Modelle können auch im deutschen klinischen Bereich die Arbeit mit Text drastisch verändern und stellen für das Projekt sowohl neue Möglichkeiten als auch Herausforderungen dar. Zur Umsetzung der Pipeline, welche die Texte verarbeitet, wird das Projekt durch Software-Lösungen von zwei Projektpartnern unterstützt: der Averbis Health Discovery und der INCEpTION Annotations Plattform. Das GeMeTeX-Projekt fokussiert darauf, eine wertvolle Ressource für klinisches NLP in deutscher Sprache zu schaffen, um neue Forschungsmöglichkeiten und Anwendungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zum Ausbau des medizinischen Wissens zu ermöglichen. Das Projekt wird darüber hinaus auch zur Entwicklung und Verbreitung von NLP-Methoden und -Technologien im Bereich der Gesundheitsversorgung beitragen. ●

INCEpTION Annotations Plattform

Die INCEpTION Annotations Plattform (inception-project.github.io) ist eine browserbasierte Lösung für die Durchführung verteilter Annotationsprojekte, die am Ubiquitous Knowledge Processing (UKP) Lab des Projektpartners TU Darmstadt entwickelt wurde. INCEpTION erlaubt es einem Team menschlicher Benutzer:innen (Annotator:innen) u. a. Begriffe, Bezeichnungen oder Ausdrücke im Text eine Bedeutung zuzuweisen, indem man sie mit einem Eintrag aus einer standardisierten Terminologie verknüpft (kodiert oder annotiert). So lassen sich z. B. verschiedene Bezeichnungen für „Kopfschmerzen“, „Fieber“ oder „Brustschmerzen“ identifizieren und einheitlich auffindbar machen. Ebenso lassen sich Beziehungen zwischen Begriffen anhand der Terminologie standardisieren, z. B. örtliche, zeitliche oder kausale Beziehungen, wie „Kopfschmerzen durch Fieber“ oder „Schmerzen in der Brust nach Belastung“. INCEpTION kann flexibel konfiguriert werden, um den Anforderungen des jeweiligen Annotationsprojekts zu begegnen, z. B. im Hinblick auf Annotationsebenen und -typen sowie deren Eigenschaften. Es unterstützt Terminologien, die mit den Standards des Semantic Web konform sind. Darüber hinaus ist es auch möglich, die menschlichen Annotator:innen durch maschinelle Lernverfahren und künstliche Intelligenz bei ihren Annotationsaufgaben zu unterstützen. Das Tool ist eine kostenlose Open Source Software unter der Apache License 2.0. Es wird in vielen nationalen und internationalen Projekten eingesetzt. Für GeMeTeX besonders wichtig ist dabei, dass es an den jeweiligen Universitätskliniken installiert und verwendet werden kann, so dass die Texte die Standorte zunächst nicht verlassen müssen – insbesondere während der besonders sensiblen Phase der De-Identifizierung. (Dr. Richard Eckart de Castilho, TU Darmstadt)



LITERATUR

1. Meineke F, Modersohn L, Loeffler M, Boeker M. Announcement of the German Medical Text Corpus Project (GeMeTeX). Stud Health Technol Inform. 2023 May 18;302:835-836. doi: 10.3233/SHTI230283. PMID: 37203512. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37203512/>
2. Klie, J.-C., Bugert, M., Boulosa, B., Eckart de Castilho, R. and Gurevych, I. (2018): The INCEpTION Platform: Machine-Assisted and Knowledge-Oriented Interactive Annotation. In Proceedings of System Demonstrations of the 27th International Conference on Computational Linguistics (COLING 2018), Santa Fe, New Mexico, USA. <https://aclanthology.org/C18-2002/>

INTERPOLAR – Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Routineversorgung



Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bleibt ein heißes Thema im deutschen Gesundheitswesen. Mit POLAR gab es hier gute Vorarbeiten auf denen das INTERPOLAR-Projekt nun aufbauen kann. Im Fokus steht die datenbasierte Unterstützung der Stationsapotheker:innen in Hinblick auf größere Patientensicherheit bei ihren täglichen Arbeitsroutinen.

TEXT Anna Wermund (Universität Bonn), Prof. Dr. Frank Dörje (Universitätsklinikum Erlangen), Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Prof. Dr. Renke Maas (FAU), Dr. Daniel Neumann (Universität Leipzig)

POLAR: RETROSPEKTIVE ANALYSE ZU AMTS BEI POLYMEDIKATION

Die Projekte POLAR und INTERPOLAR beschäftigen sich mit der IT-gestützten Erfassung und Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Routineversorgung. Die Ergebnisse dienen der prospektiven Unterstützung der wichtigen Arbeit von Stationsapotheker:innen an deutschen Uniklinika.

Im Projekt POLAR (2020 - 2022) wurden mithilfe einer retrospektiven verteilten Datenanalyse verschiedene Aspekte aufgetretener Arzneimittelrisiken ausgewertet.

Eine Fragestellung fokussierte sich bspw. auf das Ordnungsverhalten potenziell inadäquater Medikation (PIM) bei Patient:innen über 65 Jahren, wofür verschiedene international anerkannte Listen von Arzneimitteln (PRISCUS 1.0; PRISCUS 2.0, EU(7)-PIM) dienen, die für diese Patient:innen als potenziell problematisch angesehen werden. Dabei handelt es sich um Listen mit 83, 239 und 282 Arzneistoffen. Die meisten der Listeneinträge sind interoperabel darstellbar und erlauben dementsprechend eine Datenausleitung.

In POLAR konnten die Daten von über 167.000 Fällen aus mehreren Universitätsklinika ausgeleitet werden, die zeigten, dass im Zeitraum von 2020 bis 2022 je nach PIM-Liste ca. 15 %, 40 % bzw. 47 % aller Patient:innen über 65 Jahren einen Wirkstoff aus der jeweiligen Liste erhalten haben. Diese Zahlen sind erstmalig in diesem Umfang verfügbar,

entsprechen aber den Erwartungen der Expert:innen aus der klinischen Pharmakologie und Pharmazie.[1]

Die Auswertungen sind dabei noch nicht finalisiert, zeigen jedoch die Machbarkeit, über viele Standorte hinweg, Analysen mit Routinedaten vorzunehmen und die Versorgungslage damit zu messen.

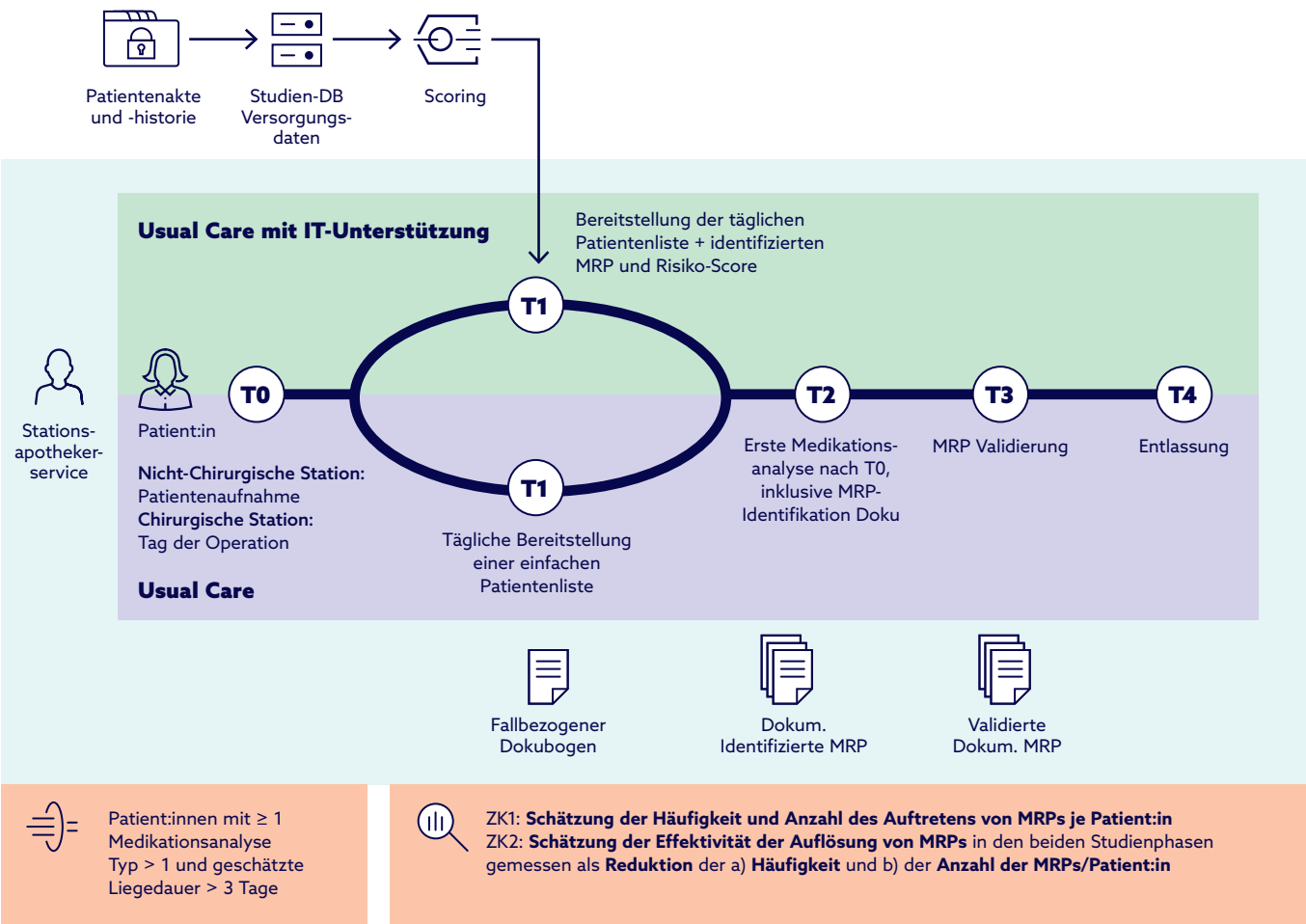
INTERPOLAR: INTERVENTIONELLE OPTIMIERUNG DER AMTS IN DER ROUTINEVERSORGUNG

Das Projekt INTERPOLAR schließt sich an POLAR an. Ziel des Projekts ist es, mit einer in die Routineversorgung eingebetteten prospektiven Intervention zu zeigen, dass AMTS durch Apotheker:innen mit IT-Unterstützung deutlich verbessert werden kann. Um medikationsbezogene Probleme (medication related problems, kurz: MRP) zu erkennen und zu lösen, führen Stationsapotheker:innen an Universitätsklinika in der Routineversorgung Medikationsanalysen verschiedener Tiefe durch. Hierbei greifen sie auf die Medikationsdaten, bei übergreifenden Analysen auch auf weitere Daten der elektronischen Krankenakte (electronic medical record; kurz: EMR) wie Diagnosen und Labordaten, zurück. Da die Personalressourcen knapp sind, müssen die Apotheker:innen entscheiden, welche Patient:innen priorisiert eine Medikationsanalyse benötigen und in welcher Tiefe. Diese Identifikation und Priorisierung wird bisher nicht systematisch digital



Patientensicherheit im Fokus haben Dr. Daniel Neumann und Prof. Dr. Markus Löffler, die mit dem INTERPOLAR-Team zu AMTS forschen.

WISSEN VERÄNDERT ABLÄUFE - VERBESSERT DIE VERSORGUNG



INTERPOLAR unterstützt mit Hilfe von expertenkonsentierten Algorithmen die Stationsapotheker:innen dabei, klinisch-pharmazeutisch zu betreuende Patient:innen zu priorisieren und die Anzahl aufgelöster medikationsbezogener Probleme je Fall zu erhöhen.

unterstützt und die benötigten Informationen müssen „manuell“ aus verschiedenen Teilen der EMR zusammengestellt werden. Das wiederum ist fehleranfällig und kostet Zeit, die für die eigentliche Medikationsanalyse fehlt. Die Entdeckung eines MRP führt in der Regel zu einer Empfehlung zur Medikationsänderung an die verordnenden Ärzt:innen. Solche MRPs können nicht beachtete Kontraindikationen wie Vorerkrankungen sein, bei denen ein bestimmtes Arzneimittel nicht gegeben werden darf, Dosierungsfehler oder auch versäumte

Verordnungen benötigter Arzneien. In der Routineversorgung wird dergleichen üblicherweise durch „Handsuche in der ePA“ aufgefunden. Die Standard-Vorgehensweisen unterscheiden sich nach der „Usual Care“-Erhebung jedoch deutlich zwischen den beteiligten Klinika. INTERPOLAR zielt nun darauf ab, Stationsapotheker:innen dabei zu unterstützen, Patient:innen mit einem Risiko für medikationsbezogene Probleme besser zu erkennen und deren Analyse zu erleichtern. Dies soll automatisiert durch ein IT-gestütztes Screening

der Routinedaten stationärer Patient:innen erfolgen, sodass für jede/n Einzelne/n individuelle Risikofaktoren (z. B. Alter und Organfunktion) und vermutete MRPs ausgegeben werden. Hierzu werden unter Verwendung der MII- und DIZ-Infrastruktur die Routineversorgungsdaten mit konsentierten Listen klinisch relevanter Risikotrigger und MRPs abgeglichen.

- Die konsortialen Listen beschreiben folgende Trigger für das vermutete Vorliegen eines MRP:
- Wirkstoff-Wirkstoff-Kombination
 - Wirkstoff-Wirkstoffgruppen-Kombination
 - Wirkstoffe und Niereninsuffizienz, gemäß definierter Laborwerte
 - Wirkstoff-Diagnose-Kombination
 - Grenzwertüber-/unterschreitende Laborwerte und Wirkstoffe
 - PIM bei über 65-Jährigen

Gefundene Trigger werden den Stationsapotheker:innen bei der Überprüfung der aktuellen Gesamtmedikation angezeigt. Alle Informationen sollen ihnen digital bereitgestellt werden, sodass die Patient:innen frei anhand verschiedener Risikotrigger sortierbar und damit an das klinische Setting anpassbar sind. Die Stationsapotheker:innen behalten so die Entscheidungshoheit, welchen Patient:innen sie sich zum Thema AMTS priorisiert widmen. Gefundene medikationsbezogene Probleme werden durch die Apotheker:innen identifiziert, beurteilt und über eine Datenerfassungsmaske (eCRF) dokumentiert. Ebenso werden für jeden Fall die Lösungen jener Probleme dokumentiert.

INTERPOLAR-STUDIE

Um den klinischen Nutzen einer optimierten, IT-unterstützten Betreuung durch Stationsapotheker:innen zu demonstrieren, wird eine evidenzgenerierende, konfirmatorische Interventionsstudie mit einem clusterrandomisierten Ansatz durchgeführt. Dabei soll die bisher übliche Betreuung durch Stationsapotheker:innen (Usual Care) mit einer IT-unterstützten Versorgung auf jeweils sechs Stationen an acht Universitätsklinika verglichen werden. Die Studie soll ab Mitte 2024 mindestens 70.000 Fälle einschließen.

DATENMANAGEMENTPROZESS

Die Datenerhebung erfolgt einerseits durch die Ausleitung der Routinedaten aus den KIS mithilfe der MII-Datenausleitungspro-

zesse (z. B. FHIR-Profile); andererseits durch die elektronisch-basierte Erhebung von Daten zu MRPs durch die Stationsapotheker:innen. Dabei werden die DIZ eine bedeutende Rolle spielen, weil sie die projektspezifische INTERPOLAR-Datenbank außerhalb des KIS betreiben, aus der die Datenausleitungen für die zentralen Metaanalysen erfolgen.

INTERPOLAR-ERWEITERUNGEN

Neben der INTERPOLAR-Studie wird – zeitlich versetzt – eine translationale Studie an sieben weiteren Standorten durchgeführt, bei denen einerseits die Ergänzung einer Liste zu Wirkstoff-Dosis sowie Wirkstoff-Häufigkeit in Betracht gezogen und andererseits die Übertragbarkeit des IT-basierten Ansatzes demonstriert werden soll. Auch Daten früherer Klinikaufenthalte fließen auf Basis des „Broad Consent“ mit ein. Die bessere zeitliche Einordnung von Ereignissen soll möglichst vollständige Wege verschiedener Patient:innen anhand ihrer Aufenthalte

Die Stationsapotheker:innen behalten so die Entscheidungshoheit, welchen Patient:innen sie sich zum Thema AMTS priorisiert widmen. Gefundene medikationsbezogene Probleme werden durch die Apotheker:innen identifiziert, beurteilt und über eine Datenerfassungsmaske (eCRF) dokumentiert.

(„Patient Journey“) nachzeichnen, auf deren Basis weitere prädiktive und dynamische Einflussfaktoren auf das Auftreten von Arzneimittelrisiken erforscht werden können.

FAZIT

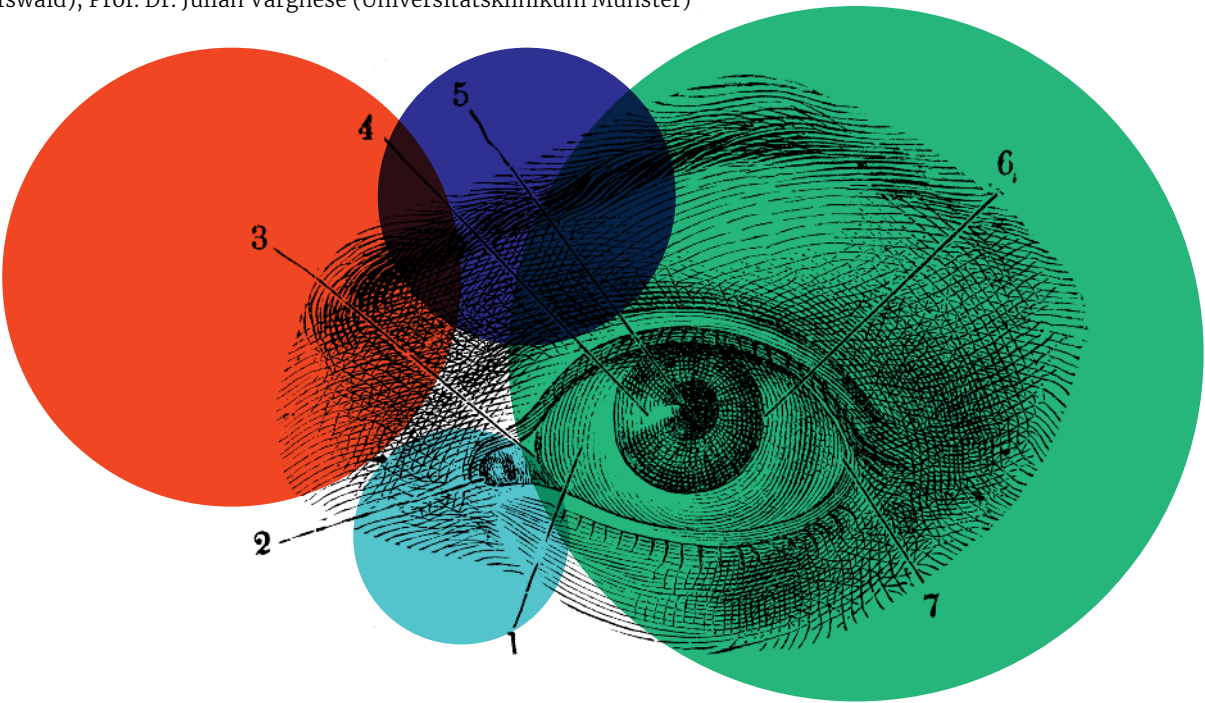
Mit INTERPOLAR soll paradigmatisch ein Typus von Versorgungsstudien erprobt werden. In die Routineversorgung eingebettete Abläufe sollen auf den Stationen verändert und im Anschluss erhoben werden, wie sich die Versorgung durch Stationsapotheker:innen optimiert. Dies erfordert eine koordinierte Vorgehensweise bei der Datenausleitung aus der elektronischen Krankenakte in Verbindung mit einer fallbezogenen, zusätzlichen Dokumentation zu qualitativen Aspekten in der Versorgung. Dieser Studientyp könnte in Zukunft eine große Rolle bei der Planung und Erprobung von Prozessänderungen für die Routineversorgung spielen. ●

[1] Markus Löffler - INTERPOLAR, Medizinformatik-Initiative Symposium 2023, https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-12/MII-Symposium_2023_Loeffler.pdf

EyeMatics: Eye Diseases „Treated“ with Interoperable Medical Informatics

Eine Allianz aus Augenkliniken, der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und der Medizininformatik-Initiative will durch die Kombination klinischer Untersuchungsdaten, Bildgebung und Patient Reported Outcomes die Augenheilkunde revolutionieren.

TEXT Prof. Dr. Nicole Eter, Lea Holtrup (Universitätsklinikum Münster), Prof. Dr. Andreas Stahl (Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. Julian Varghese (Universitätsklinikum Münster)



Spritzen direkt ins Auge, gehören bei vielen Menschen in die Welt düsterer Filme oder in eine Geschichte, die an einer langen Tafel im Familienkreis erzählt wurde. Für Menschen bspw. mit einer Makuladegeneration ist sie ein wichtiger Teil der Behandlung. Wie wichtig oder welche die optimale Anzahl der verabreichten Injektionen ist, soll das EyeMatics-Projekt untersuchen. Das Projekt zielt darauf ab, das Verständnis von Diagnose und Behandlung dieser und weiterer Augenerkrankungen durch eine innovative Integration und Analyse verschiedener Real-World-Datentypen zu verbessern. Durch die Kombination klinischer Augenuntersuchungsdaten, Bildgebung und Patient-Reported Outcomes Measurements (PROMs)– also von Patient:innen empfundene und

Die neu geschaffene Datengrundlage wird für neue, maßgeschneiderte klinische Leitlinien in der Ophthalmologie von entscheidender Bedeutung sein.

berichtete Ergebnisse – strebt das Projekt danach, ein tiefgreifendes Verständnis der Krankheitsmechanismen und der Wirksamkeit von Behandlungen zu entwickeln.

ALLIANZ FÜR AUGENHEILKUNDE-ERWEITERUNGSMODUL DER MII

In Zusammenarbeit mit Augenkliniken, der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG) und den Standorten der MII, plant EyeMatics, die Leitlinien zu verbessern und letztendlich die medizinische Versorgung in diesem Bereich auf ein neues Niveau zu heben.

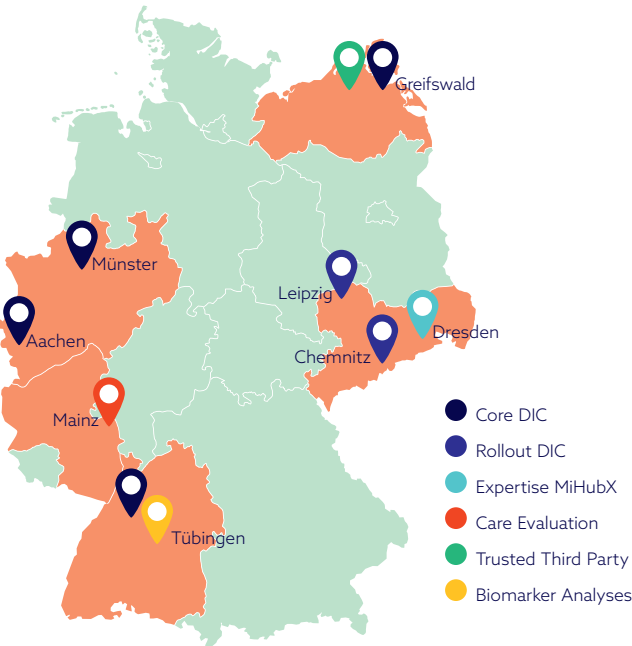
Das Projekt adressiert Herausforderungen bei der Behandlung von Augenerkrankungen mit intravitrealen Injektionen (IVOMs), wie bspw. die Altersbedingte Makuladegeneration und die Diabetische Retinopathie. Aktuelle Probleme umfassen die Unklarheit über die Anzahl der benötigten Injektionen sowie die individuelle Anpassung der Therapieschemata. Das Projekt soll durch die Integration der o. g. Daten und die Entwicklung neuer Behandlungsstrategien die Anzahl bzw. Dynamik der erforderlichen Injektionen optimieren.

SCHLÜSSELKOMPONENTEN AUF DEM WEG ZU EINER BESSEREN VERSORGUNG

Das EyeMatics-Projekt umfasst mehrere Schlüsselkomponenten, die an vier verschiedenen Universitätskliniken (Aachen, Greifswald, Münster, Tübingen) erprobt und auf zwei weitere Standorte (Chemnitz, Leipzig) ausgeweitet werden:

- Datenintegration und -analyse:** Durch die Zusammenführung heterogener Datenquellen aus verschiedenen medizinischen Einrichtungen und der Abstimmung auf ein Augenheilkunde-Erweiterungsmodul der MII wird eine umfangreiche Datenbasis geschaffen, die tiefe Einblicke in den Verlauf von Augenerkrankungen und die Wirksamkeit von Behandlungen ermöglicht. Die Integration und Analyse von Netzhautbildern der Optischen Kohärenztomographie und klinischen Untersuchungsdaten ermöglichen ein umfassenderes Bild zur frühzeitigen Erkennung von Krankheitszeichen. Mechanistisch-statistische Ansätze kombiniert mit fortgeschrittenen maschinellen Lernverfahren werden neue Biomarker für individuelle Krankheitsverläufe und Therapieansprechen generieren.
- Entwicklung, Validierung und Analyse von PROMs:** Die Einbeziehung einer bundesweiten Patientenvereinigung und die Entwicklung von speziell auf Augenerkrankungen zugeschnittenen PROs bieten eine einzigartige Perspektive auf die subjektiven Erfahrungen der Patient:innen mit ihrer Behandlung und Erkrankung. Diese Informationen sind von

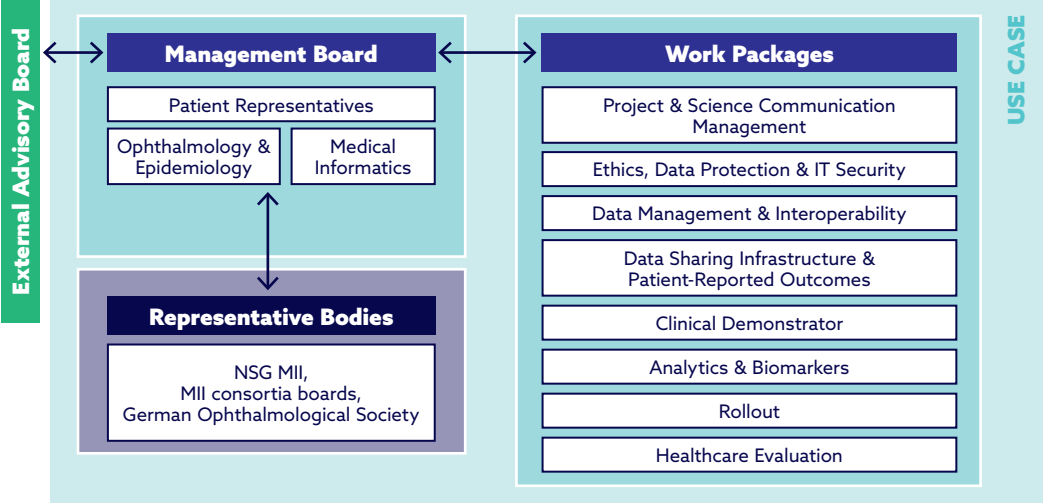
EYEMATICS ALLIANZ



unschätzbarem Wert, um die Zufriedenheit der Patient:innen zu beurteilen und Behandlungspläne besser auf deren Bedürfnisse abzustimmen.

- Clinical Dashboard:** Als Demonstrator dient ein klinisches Dashboard, das isolierte Primärquellensysteme verbindet und Echtzeitdaten sowie neue Biomarker standortübergreifend visualisiert. Ein wichtiger Aspekt ist die Berücksichtigung und Beteiligung der klinischen Nutzer:innen. Dazu gehört insbesondere ein nutzerzentriertes Design und die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit. Basierend auf den Bemühungen der konsortialen Dateninfrastruktur werden verfügbare Patientendaten und aggregierte Daten von anderen Standorten in einer kombinierten Form präsentiert. Aufgrund des Zugriffs und der Darstellung sensibler Patientendaten müssen hohe Anforderungen an Datensicherheits- und Zugriffskonzepte erfüllt werden.
- Evaluation der Versorgung:** Innerhalb der EyeMatics-Standorte erfolgt eine Auswertung von Prozessen und Daten von Patient:innen, die sich einer IVOM-Therapie unterziehen. Qualitätsindikatoren der Behandlung (Behandlungslatenzzeit, Häufigkeit der Überwachung und Behandlung, Therapieadhärenz und -persistenz, medizinische Ergebnisse) werden

EYEMATICS GOVERNANCE UND ARBEITSPAKETE



Die Arbeitspakete von EyeMatics umfassen verschiedene Bereiche wie Projektkoordination, Datenschutz- und ethische Aspekte, Erstellung einer harmonisierten Datendefinition als Augenheilkunde-Erweiterungsmodul, Dateninfrastruktur mit dem Data Sharing Framework, die konsequente Nutzung des HL7-FHIR Standards, sowie die Datenanalyse mit Gesundheitsevaluation.

während des Projektzeitraums überwacht. Potenzielle Risikofaktoren für die Nicht-Therapieadhärenz und -persistenz werden auf der Grundlage von PROs, integrierten klinischen Daten und bildgebenden Biomarkern analysiert. Zusätzlich wird eine qualitative Evaluation der Implementierungsphase von EyeMatics durchgeführt. Teilnehmende Augenärzt:innen werden mittels Telefoninterviews zu ihren Erfahrungen und ihrer Zufriedenheit mit EyeMatics, der Nutzbarkeit in der Routinearbeit und Änderungswünschen befragt, ebenso wie teilnehmende technische Fachkräfte mittels qualitativer Forschungsansätze.

- **Entwicklung von Leitlinien:** Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse werden in Zusammenarbeit mit der DOG neue klinische Leitlinien und Stellungnahmen entwickelt bzw. bestehende aktualisiert. Diese Leitlinienarbeit gewährleistet, dass die Behandlungsstandards kontinuierlich den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden.

ERHOFFTER NUTZEN UND AUSBLICK

Der Mehrwert dieses Projekts besteht in der Analyse klinischer Daten aus der „realen Welt“, die an verschiedenen Standorten generiert werden, und in der aktiven Einbeziehung der Patient:innen.

Damit geht das Projekt weit über den derzeitigen Stand der ophthalmologischen Forschung hinaus, bei der Daten entweder im Rahmen klinischer Studien, in einem ausschließlich monozentrischen Kontext oder in begrenzten klinischen Registern ausgewertet werden.



In dem vom BMBF finanzierten Use Case werden die Standorte Aachen, Chemnitz, Dresden, Greifswald, Leipzig, Mainz, Münster, Tübingen sowie die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. und die Patientenvertretung PRO RETINA Deutschland e.V. erstmalig zusammenarbeiten.

Die neu geschaffene Datengrundlage wird für neue, maßgeschneiderte klinische Leitlinien in der Ophthalmologie von entscheidender Bedeutung sein. Hierdurch sollen Behandlungsstrategien in Bezug auf die Anzahl der erforderlichen Injektionen optimiert werden, um langfristig den Visus der betroffenen Patient:innen zu verbessern. Durch eine starke Vernetzung mit Industriepartnern wie z. B. einem Medizinproduktehersteller und IT-Systemhersteller in der Ophthalmologie sollen hierbei nachhaltige, forschungskompatible sowie regulatorikkonforme IT-Lösungen geplant und erprobt werden, die hierzulande als Blaupause für weitere Augenkliniken dienen können.

Fotos: iStock (ilbusco); Uni Münster/M. Heine

RACoon und DIZ: Hand in Hand im NUM

Während sich die Datenintegrationszentrum (DIZ) in der MII vor allem dem Erschließen, Harmonisieren und Verfügbarmachen klinischer Daten auf der Basis des MII-Kern-datensatzes widmeten, bauten die deutschen Radiologen im Rahmen der RACoon Förderung (Radio-logical Cooperative Network) durch das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) Infrastrukturen zur Erschließung radiologischer Bilddaten und deren strukturierter Befundung auf. Sie machten die darüber erhobenen bildbasierten Patientendaten für traditionelle und auf maschinellem Lernen basierenden Forschungsanalysen verfügbar. Am Universitätsklinikum Erlangen arbeiten beide Teams sehr eng zusammen, um aus diesen zunächst getrennten Initiativen größtmögliche Synergien zu erzeugen.

TEXT

Prof. Dr. med. Matthias May (Radiologisches Institut, Uniklinikum Erlangen)
Dr. med. Andreas Bucher, Prof. Dr. med. Thomas J. Vogl (Zentrum der Radiologie, Universitätsklinikum Frankfurt)
Prof. Dr. med. Tobias Penzkofer, Prof. Dr. med. Bernd Hamm (Klinik für Radiologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin)
Alexa Iancu, Dr. med. Dr. Lorenz A. Kapsner, Sebastian Arndt (Medizinisches Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnik, Uniklinikum Erlangen), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)

Krankheitsübersicht

Das folgende Schaubild ist eine abstrakte Darstellung des Krankheitszustands. Es stellt nicht die reale Patientenanatomie dar.

Peripankreatisches Gewebe

Peripankreatisches Gewebe: Unauffällig

Ductus pancreaticus

Intraluminaler Stent: Nicht vorhanden

Gangerweiterung: Vorhanden

Max. Gangweite: 8 mm

Gangabbruch: Vorhanden

Art des Gangabbruchs: Singulär

Lokalisation des Gangabbruchs: Pankreas Hals

Atrophie des Parenchyms distal des Gangabbruchs: Vorhanden

Ductus hepatocholedochus

Intraluminaler Stent: Nicht vorhanden

Gangerweiterung: Nicht vorhanden

Gangabbruch: Nicht vorhanden

Gefäßanatomie und -pathologie

Truncus coeliacus Gefäßvarianten: I

Truncus coeliacus: Stenosierung: Nicht vorhanden

Arteria mesenterica superior: Stenosierung: Vorhanden

Arteria mesenterica superior: Stenosegrad: 50

Bildqualität

Bildgebungsqualität CT: Gut

Pankreasparenchym

Pankreasparenchym: Veränderungen vorhanden

Untersuchungsvolumen

Thorax: Erfasst

Primärtumor

PAT01 Pankreas Kopf

Größe: 43.7 mm (Durchm.)

Status: Vorhanden

Infiltration von Organen vorhanden: Nein

Tumorkontakt zu Viszeralarterien vorhanden: Ja

Aorta: Kein Kontakt

Truncus coeliacus: Kein Kontakt

Arteria hepatica communis: Kein Kontakt

Arteria hepatica propria: Kein Kontakt

Arteria gastroduodenalis: Direkter Kontakt

Arteria gastroduodenalis: Grad des Kontaktes: 360°

Arteria mesenterica superior: Direkter Kontakt

Arteria mesenterica superior: Grad des Kontaktes: 360°

Erster jejunaler Ast der AMS: Direkter Kontakt

Arteria lienalis: Kein Kontakt

Andere Arterie: Kein Kontakt

Tumorkontakt zu Venen vorhanden: Ja

Vena cava inferior: Kein Kontakt

Pfortader: Kein Kontakt

Vena lienalis: Kein Kontakt

Vena mesenterica superior: Direkter Kontakt

Vena mesenterica superior: Grad des Kontaktes: 360°

Vena mesenterica superior: Deformation: Ja

Erster jejunaler Ast der VMS: Direkter Kontakt

Andere Vene: Kein Kontakt

Thrombose des portalvenösen Systems: Nein

Gesamtbeurteilung

TNM-Kategorisierung

T-Kategorie: T3 (Tumor PAT01 misst 43.7 mm in größter Ausdehnung)

N-Kategorie: Nicht beantwortet

M-Kategorie: Nicht beantwortet

Stadiengruppierung

Stadium: Nicht beantwortet

Allgemein

Basisinformationen

Modalität: CT

Histologie

Histologisch gesichert oder bildmorphologisch wahrscheinlich maligne: Ja

Rezidivsituation: Nein

Untersuchung nach neoadjuvanter Therapie: Nein

Voruntersuchung

Voruntersuchung: Ja

Datum der letzten Voruntersuchung: 20.11.2023

Modalität der letzten Voruntersuchung: CT

Tumorassoziierte Befunde

Aszites: Nicht vorhanden

Magenentleerungsstörung: Nein

Chronische Parenchymveränderungen

Chronische Veränderungen: Ja

Fokal lipomatös: Nein

Lipotroph: Nein

Atroph: Ja

Verkalkt: Nein

Akute Parenchymveränderungen

Akute Veränderungen: Nein

Primärtumor

PAT01 Pankreas Kopf

Größe

43.7 mm (Durchm.)

Nachhaltige Datenauswertung

mittels strukturierter Befundung eines CT3 Pankreaskarzinoms: Wissenschaftliche und Routinedaten werden in zunehmendem Umfang über die RACoon und BORN Infrastruktur erhoben und kuratiert.

RACOOON hat im Rahmen der COVID-19 Pandemie eine landesweite Infrastruktur zur strukturierten Erfassung radiologischer Daten von COVID-19-Fällen aufgebaut und damit das NUM um eine dedizierte, vernetzende Bildgebungs-komponente ergänzt. Zur RACOOON Infrastruktur tragen die Radiologien aller deutschen Universitätskliniken bei; das Projekt wird wissenschaftlich von der Deutsche Röntgengesellschaft begleitet.

RACOOON-KNOTEN BILDEN DAS HERZSTÜCK DER INFRASTRUKTUR

Als dezentrale Grundstruktur wurden an allen Universitäts-kliniken, die sogenannten RACOOON-Knoten etabliert. Diese bestehen aus dem RACOOON-REPORTING Modul (Mint Medical GmbH), welches eine standardisierte strukturierte Befundung ermöglicht. Es unterstützt die Extraktion aller Primärdaten einschließlich der Radiomics-Merkmale aus den Bilddaten und die direkte Verknüpfung jedes Messwerts direkt mit seinem Kontext und weiteren klinisch relevanten Daten. Ergänzt wird ein RACOOON-Knoten durch die drei Forschungsplattformen Joint Imaging Plattform (JIP), ImFusion Labels™ (ImFusion GmbH) zur Workflow-basierten Bildannotation und dem Segmentation and Annotation Tool for Radiomics and Deep Learning (SATORI, Fraunhofer MEVIS). Eine zentrale RACOOON Plattform (RACOOON Central) ermöglicht die projektbezogene Zusammenführung von Bilddaten und aus Bildern gewonnenen Radiomics-Daten für übergreifende Analyseprojekte und KI-Entwicklungen.

ERWEITERUNG AUF DIE ONKOLOGIE IM BZKF-Projekt BORN

Im Rahmen des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF) haben die sechs bayerischen Universitätskliniken begonnen, die in RACOOON aufgebaute Infrastruktur auch für einen onkologisch-radiologischen Anwendungsfall zu nutzen. Dazu erarbeiten die Projektpartner im Mint Lesion System strukturierte und standardisierte Befundberichte in der onkologischen Bildgebung für vorerst sechs Tumorarten. Parallel dazu unterstützen die bayerischen DIZ das BZKF im Aufbau einer Onkologischen Real World Datenintegrationsplattform (ORWDP) in der sie die bisherigen DIZ-Datenbestände der sechs MII Kern-datensatz-Basismodule um onkologische Datenbestände aus



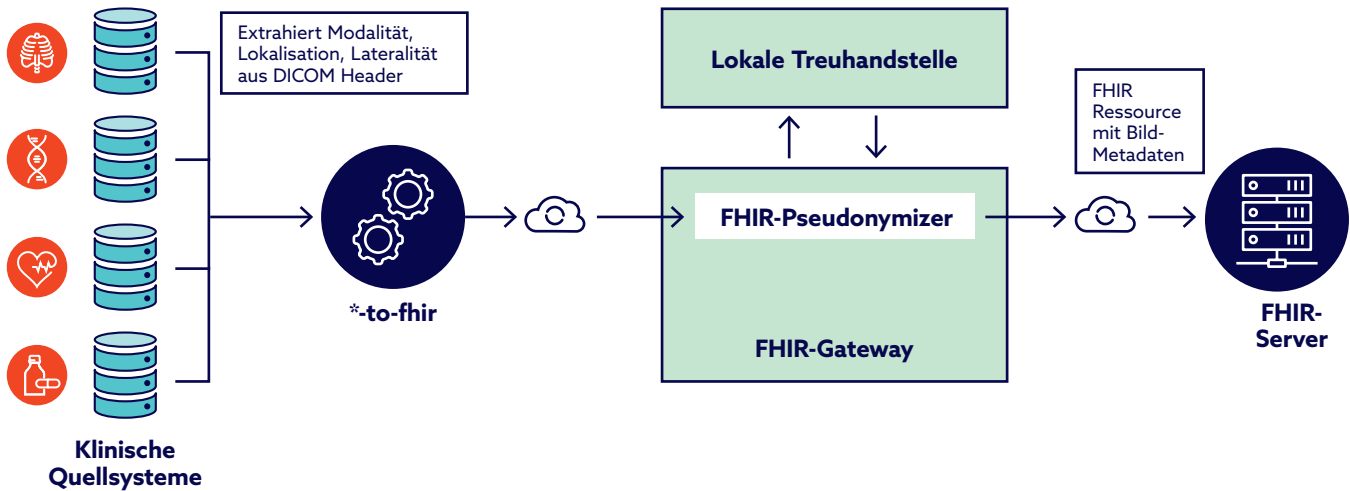
Prof. Dr. med. Matthias May
Radiologisches Institut,
Uniklinikum Erlangen

RACOOON generiert ‚science-ready‘-Datenprodukte, die dank ihres einheitlichen Modells und der Qualitäts-sicherungsmechanismen eine ideale Grundlage für Studien sind, die Wirkmechanismen von Krankheiten und deren Einflussfaktoren untersuchen und Erkenntnisse zu Risikofaktoren und Therapieansätzen ableiten.

Kollaborative Plattform

RACOOON hat sich der Herausforderung gestellt, eine umfassende kollaborative Plattform für die medizinische bildbasierte Forschung zu entwickeln, die es erlaubt, radiologische Studien auf benutzerfreundliche Weise durchzuführen. RACOOON zielt darauf ab, ein komplettes, modulares Ökosystem für Forschungsprojekte bereitzustellen, indem es alle radiologischen Abteilungen innerhalb des Deutschen Netzwerks der Universitätsmedizin als Partnerstandorte unter Einhaltung des Datenschutzes einbezieht.

EXTRAKTION DER BILD-METADATEN UND TRANSFORMATION IN FHIR



Infrastruktur zur Erschließung radiologischer Bilddaten und deren strukturierter Befundung.

den jeweiligen lokalen Tumorregistern ergänzen. Hierbei nutzen sie das in der Onkologie standardisierte XML-Exportformat des oBDS (onkologischer Basisdatensatz) zur standort-übergreifenden Datenharmonisierung. Am Standort Erlangen wurde nun auch begonnen eine Verknüpfung dieser Daten mit den zugehörigen in BORN erzeugten onkologischen Bildern und strukturierten Befunden aufzubauen. In einem ersten Schritt wurde eine Pipeline etabliert, die es ermöglicht, selektiv Bilder aus dem zentralen Bildarchiv (PACS) des Erlanger Universitätsklinikums zu laden, DICOM Header Tags aus den Bildstudien zu extrahieren und ausgewählte Bild-Metadaten über einen DICOM-FHIR Converter in FHIR Ressourcen zu transformieren. Durch Einbau des am Erlanger Universitätsklinikums in diese Pipeline werden die Bild-Metadaten analog zu allen klinischen DIZ-Daten über die Treuhandstelle des Universitätsklinikums pseudonymisiert. Darauf aufsetzend wird aktuell die Abfrage-Oberfläche des ORWDP Machbarkeits-

portals um Bildmetadaten erweitert, so dass zur Charakterisierung einer onkologischen Patientenkohorte bei einer Machbarkeitsabfrage zusätzlich auch das Vorhandensein assoziierter Bilddaten nach Modalität, Körperregion und Lateralität abgefragt werden kann.

DIE KOOPERATION MIT DER MII UND DIE ÜBERTRAGBARKEIT AUF DEUTSCHLANDWEITE PROJEKTE IMMER IM FOKUS

Bei all diesen lokalen Kooperationen steht die Skalierbarkeit und zukünftige Integrierbarkeit in das nationale Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) im Fokus. So arbeiten Radiolog:innen und DIZ-Mitarbeiter:innen zum Beispiel federführend im MII Modul 3 Projekt OMI an der Fertigstellung des MII KDS Erweiterungsmoduls Bildgebende Verfahren im entsprechenden KDS Kümmererteam mit. Über ihre Beteiligung am PM4Onco Projekt achtet sie weiterhin darauf, dass die Erlanger Vorarbeiten kompatibel sind mit den in diesem

RACoon

Partner dieses Verbundprojektes sind alle Universitätsradiologien Deutschlands. Zudem ergänzen extrauniversitäre Forschungsinstitute die Liste der Partner. In Summe sind das 38 Standorte, 14.023 Kohortenfälle, 36 Subprojektvorschläge und 398 projektbeteiligte Mitarbeitende.

Modul 3 Projekt im Aufbau begriffenen Infrastrukturen und dass die Erlanger Arbeiten und Erfahrungen in PM4Onco einfließen können.

SYNERGIEEFFEKTE ÜBER DIE KOOPERATION ZWISCHEN RACoon UND DIZ IM NETZWERK UNIVERSITÄTSMEDIZIN

Um Synergieeffekte zwischen Radiologie und DIZ etablieren zu können, wurde im NUM eine Arbeitsgruppe etabliert, die Integrationsmöglichkeiten zwischen den bisher in RACoon und den DIZ etablierten Infrastrukturen zu erarbeiten, Synergien zu heben und damit integrierte Datennutzungsprojekte unter Einbeziehung klinischer Daten aus den DIZ und radiologischer Daten aus den RACoon-Knoten zu ermöglichen. Die oben beschriebenen Erlanger Arbeiten können dafür einen wichtigen Grundstock legen. Ergänzend wurde von dieser NUM-Forschungsinfrastruktur-Arbeitsgruppe ein Datennutzungsantrag an das FDPG gestellt, um im Rahmen des Forschungsprojektes RACoon COMBINE Laboraten aus dem DIZ mit strukturierten radiologischen Befundinformationen zu verknüpfen. Am DIZ Erlangen wurde ein Algorithmus entwickelt, mit dem zu ausgewählten Bildbefunden die jeweils zugehörigen Laborbefunde im DIZ-FHIR-Server selektiert, extrahiert und als FHIR-Ressource zur Integration mit den radiologischen Befunden bereitgestellt werden können. Dieser wurde allen interessier-

ten DIZ zur Verfügung gestellt. Eine Ergänzung des Skriptes zum Export der Parameter in ein für RACoon importierbares Format, aufbauend auf dem im Rahmen von CODEX+ bereits etablierten Import-Strecken, wird derzeit erarbeitet. Im Rahmen dieses Datennutzungsprojektes hat sich aber auch gezeigt, dass die Kommunikationsprozesse mit den Antragstellern für projektübergreifende NUM-Datenabfragen noch verbessert werden müssen. Ebenso stellt die lokale Datenübermittlung an die jeweiligen RACoon-Knoten ein anderes Datenverwertungsszenario dar, als die in der MII-Nutzungsordnung bisher vorgesehene verteilte Datenauswertung oder (bei Vorliegen der Patienteneinwilligung auf Basis des Broad Consent) projektbezogene, temporäre Datenzusammenführung und -analyse. Ein Record-Linkage könnte technisch zwar über die Treuhandstellen der Standorte ermöglicht werden, gestaltet sich aber aufgrund der unterschiedlichen regulatorischen Grundlagen und Pseudonymisierungskonzepte von RACoon und MII derzeit noch schwierig. Eine Harmonisierung und Abstimmung in den vertraglichen und rechtlichen Grundlagen für eine einheitliche Nutzung im Rahmen des NUM wird daher noch einige Anpassungen erfordern. Diese Abstimmungen werden zwischen den Projekten NUM-DIZ und RACoon sowohl in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe als auch auf Ebene der Projektsteuerung weitergeführt. ●

Foto: iStock (JohnnyGreig), privat



LITERATUR

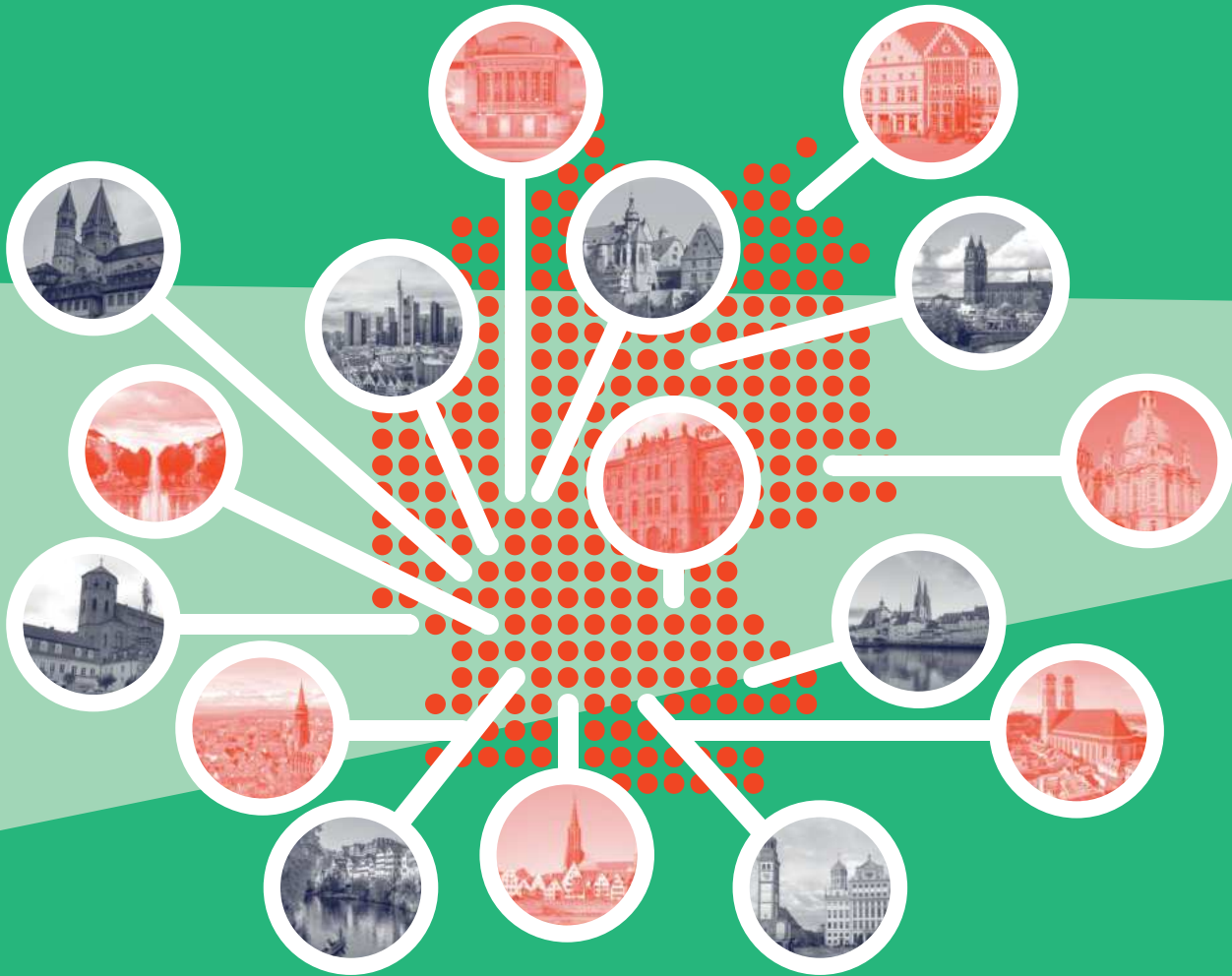
1. Scherer, Jonas et al. Joint Imaging Platform for Federated Clinical Data Analytics. JCO Clin Cancer Inform. 2020;4:1027-1038. doi:10.1200/CCI.20.00045

2. Kades, Klaus et al. Towards Real-World Federated Learning in Medical Image Analysis Using Kaapana. 2022; In: Lecture Notes in Computer Science. 2022:130-140. Springer Nature Switzerland. doi.org/10.1007/978-3-031-18523-6_13.

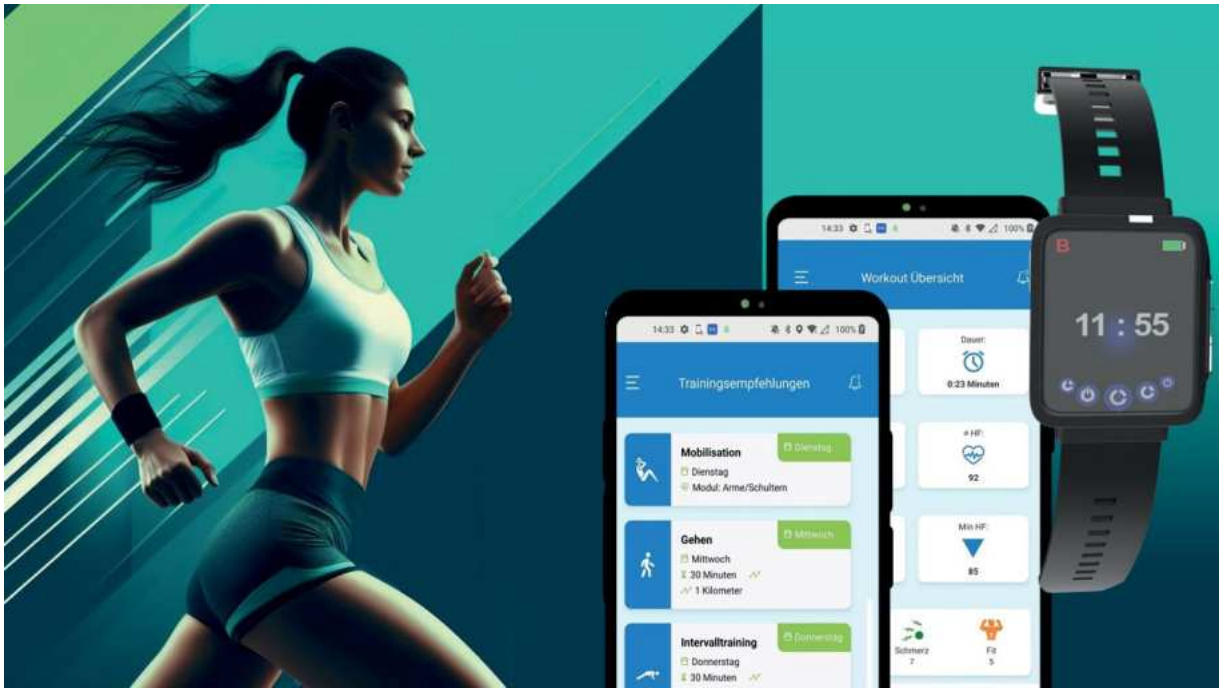
3. Ziegler, Jasmin et al. Towards a Bavarian Oncology Real World Data Research Platform. Stud Health Technol Inform. 2023;307: 78-85. doi:10.3233/SHTI230696

4. Schmidt, Marvin et al. CODEX Meets RACoon – A Concept for Collaborative Documentation of Clinical and Radiological COVID-19 Data. Stud Health Technol Inform. 2022;296: 58-65. doi:10.3233/SHTI220804

AUS DEN KONSORTIEN



Unsere tägliche Arbeit mit den Ethikkommissionen, Datenschützern, CIOs, Use und Access Komitees und vielen anderen vernetzt uns am Standort und über dessen Grenzen hinaus. Digitale FortschrittsHubs verbinden ambulante und universitäre Strukturen. Nachwuchsgruppen sind die Zukunft all unseres Wirkens.



Digitaler FortschrittsHub DECIDE: Anwendungsfall Bewegungstherapie

Gemeinsam mit regionalen Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzt:innen sowie Selbsthilfegruppen entwickelt und erprobt die Universitätsmedizin Mainz im Digitalen FortschrittsHub DECIDE modellhafte Lösungen, um die Menschen in ländlichen Regionen bestmöglich zu versorgen und die anfallenden Daten für die Forschung zu nutzen.

TEXT Dr. Torsten Panholzer (Universitätsmedizin Mainz)

Im Fokus von DECIDE – kurz für „Decentralized Digital Environment for Consultation, Data Integration, Decision Making and Patient Empowerment“ – stehen mit Krebs und Depressionen komplexe und chronische Erkrankungen, die viele Menschen betreffen. Damit die Behandlung auch in strukturschwachen Gebieten auf hohem Niveau mit der Expertise und den spezialisierten Therapieangeboten der Hochschulmedizin erfolgen kann, werden in DECIDE Strukturen geschaffen, um regionale Versorger und deren Patient:innen zu unterstützen. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

fördert den 2021 gestarteten Digitalen FortschrittsHub im Rahmen seiner Medizininformatik-Initiative (MII).

BEWEGUNG ALS TELEMEDIZINISCHE BEGLEITTHERAPIE

In einem Anwendungsfall bietet DECIDE neben der Behandlung von Krebs und Depressionen eine zusätzliche Bewegungstherapie an. Körperliche Aktivität stellt für viele Krebspatient:innen eine wertvolle ergänzende Therapie dar. Sie kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Muskelschwäche, die durch eine Chemotherapie verursacht werden, lindern. Bewegungsprogramme können zudem depressiven Episoden entgegenwirken. Da es im ländlichen Raum oft an Bewegungstherapien mangelt, entwickelt DECIDE personalisierte Angebote, die telemedizinisch bereitgestellt werden.

Das Training wird von der Sportmedizin am Institut für Sportwissenschaften der Johannes Gutenberg-Universität Mainz geplant und aus der Ferne durchgeführt. Nach der Überweisung eines Arztes oder einer Ärztin an die Sporttherapie absolvieren die Patient:innen zunächst vor Ort einen sportmedizinischen Check mit Belastungstest, auf dessen Grundlage ein erster individueller Trainingsplan erstellt werden kann.

IT-UNTERSTÜTZTES TRAINING

Die Patient:innen führen das Training später zu Hause zu einer beliebigen Zeit durch. Hierzu werden neben dem Trainingsplan Informationen und Anleitungen auf der in DECIDE entwickelten Smartphone-App bereitgestellt. Während des Trainings sammeln die Sensoren des Wearables am Handgelenk Daten. Das Gerät sendet sie via DECIDE-App zum DigitalHub. Die Aktivität kann so von den Therapeut:innen überwacht werden. Nach einer Trainingseinheit geben die Patient:innen über das Wearable

eine Rückmeldung, wie belastend sie war. Das Feedback und die Sensordaten werden von einem Assistenzsystem ausgewertet. Es kann auf Unregelmäßigkeiten aufmerksam machen und unterstützt die Therapeut:innen bei der Anpassung des Trainingsplans.

Wearable, Smartphone-App und der Datentransfer zum Digital Hub wurden von der Firma MCS Data Labs GmbH, Berlin, in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der Universitätsmedizin Mainz entwickelt. Fraunhofer ITWM in Kaiserslautern hat das Assistenzsystem der Therapeut:innen erstellt. Dieses Expertensystem ist mit künstlicher In-

» In DECIDE wollen wir mit Hilfe innovativer digitaler Lösungen die Gesundheitsversorgung unabhängig vom Wohnort der Betroffenen verbessern und zudem Forschungsdaten gewinnen. «

Dr. Torsten Panholzer, Koordinator von DECIDE und Leiter der Abteilung Medizinische Informatik am IMBEI der Universitätsmedizin Mainz.

telligenz erweitert und beinhaltet Wissen aus Behandlungsleitlinien sowie aktuellen Studienergebnissen. Zudem ermöglicht es einen Vergleich mit ähnlichen Behandlungsfällen aus der Vergangenheit.

PATIENT EMPOWERMENT

Die Patient:innen können die gemessenen Trainingswerte auf der Smartphone-App verfolgen. Bei Erreichen bestimmter Ziele werden dort Erfolgsmeldungen angezeigt, die als Belohnung und Ansporn dienen. Dies fördert insgesamt die aktive Beteiligung der Patient:innen an ihrem Behandlungsverlauf.

Die App soll nicht nur bei der Bewegungstherapie zum Einsatz kommen, sondern auch bei den DECIDE-Anwendungsfällen Onkologie und Depression. Sie stellt dort Behandlungspläne, Termine und therapeutische Informationen zur Verfügung. Darüber hinaus können Patientenfeedbacks durch regelmäßig an die



Digitaler Ort 2023

Im November 2023 wurde DECIDE für seine telemedizinische Bewegungstherapie bei einer feierlichen Preisverleihung in Berlin als Sieger des Innovationswettbewerbs „Digitale Orte im Land der Ideen 2023“ in der Kategorie Gesundheit geehrt. Unter mehr als 170 Bewerbungen wurden 15 Projekte aus ganz Deutschland für das Finale nominiert. Eine angesehene Jury von Vertreter:innen aus Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Gesellschaft wählte die Gewinner:innen in den Kategorien Bildung, Gemeinschaft, Mobilität, smarte Kommune und Gesundheit aus. Der Wettbewerb, der gemeinsam von der Initiative „Deutschland – Land der Ideen“ und der Unternehmensgruppe Deutsche Glasfaser ausgerichtet wurde, zeichnet jährlich herausragende digitale Lösungen für den ländlichen Raum aus.

App versendete Fragebögen gesammelt werden. Damit werden Patient:innen auch stärker in den Behandlungsprozess bei Krebs und Depression eingebunden.

INSTITUTIONSÜBERGREIFENDE DATEN FÜR DIE FORSCHUNG

An den Universitätskliniken in Deutschland wurden im Rahmen der MII Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut, um Behandlungsdaten innerhalb einer Universitätsklinik zusammenzuführen und für die Gesundheits-

Der Digitale FortschrittsHub DECIDE wurde als Gewinner des Innovationswettbewerbs „Digitale Orte im Land der Ideen 2023“ in der Kategorie Gesundheit ausgezeichnet. (V.l.n.r.: Wettbewerbs-Schirmherrin Daniela Kluckert, Parlamentarische Staatssekretärin beim Bundesminister für Digitales und Verkehr, Dr. Torsten Panholzer, DECIDE-Koordinator, Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Mainz, Kira Enders und Dr. Alexandra Brahmer, DECIDE-Partner, Sportmedizin, Institut für Sportwissenschaften, Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Andreas Pfisterer, CEO Deutsche Glasfaser.)

forschung bereitzustellen. Der neu geschaffene DigitalHub ermöglicht es nun, Patient:innen regionaler Partner:innen eine Bewegungstherapie anzubieten. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, einer gemeinsamen Behandlung oder eines Therapiemonitoring mit den medizinischen Partner:innen durchzuführen. Die anfallenden Daten können mit Zustimmung der Patient:innen ins DIZ übertragen werden. Auf diese Weise stehen die gewonnenen Daten für die Forschung auch außerhalb der Universitätsklinik zur Verfügung. ●

Foto: Laurin Schmid / Deutsche Glasfaser

Auf dem Weg zum Digitalen Zwilling – Die Zukunft der Gesundheitsversorgung beginnt mit Daten

Der Digitale Zwilling hat das Potenzial, das Gesundheitswesen nachhaltig zu verändern und die Patientenversorgung auf ein neues Niveau zu heben. Durch die Schaffung von Interoperabilität, Mobilität, Datensicherheit und IT-Infrastruktur bieten wir einen ganzheitlichen Ansatz – die Grundlage für den Digitalen Zwilling.



Erfahren Sie mehr auf der

DNEA Berlin
9.–11.4.2024
Halle 4.2 Stand E-108 Connecting Digital Health

CAEHR: Die Versorgung von Menschen mit Herz-Kreislaufkrankungen optimieren

Die richtigen Daten zur richtigen Zeit am richtigen Ort ist die Vision der Medizininformatik. Die Versorgungsrealität ist in Deutschland an vielen Stellen noch weit davon entfernt. Dies will der digitale Fortschrittshub CAEHR beispielhaft für Patient:innen mit Herz-Kreislaufkrankungen ändern und der Vision ein Stückchen näher kommen.

TEXT Prof. Dr. Dagmar Krefting (Universitätsmedizin Göttingen)

Auch im Jahr 2022 sind hierzulande Herz-Kreislaufkrankungen gemäß des statistischen Bundesamtes die häufigste Todesursache, ein Drittel aller Sterbefälle sind darauf zurückzuführen (destatis). Dabei steht die zunehmend bessere Versorgung von Patient:innen der demographischen Entwicklung gegenüber. Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind inzwischen die zweithäufigste Todesursache von krebserkrankten Patient:innen (Herzallianz). Sie stellen auch die häufigste Ursache für einen Krankenhausaufenthalt dar (Datenreport 2021).

CAEHR BAUT AUF USE CASE KARDIOLOGIE AUF

Der Use Case Kardiologie des HiGHmed Konsortiums hatte in der ersten Förderphase umfangreiche Behandlungsdaten von inzwischen über 7.000 Patient:innen mit Herzschwäche interoperabel verfügbar gemacht. Es lag also nahe, dies als Basis für ein weiterführendes

Projekt zu nehmen: den digitalen Fortschrittshub CAEHR (Cardiovascular diseases – Enhancing Healthcare through cross-sectoral Routine data integration), der die Versorgungspunkte vor und nach dem Krankenhausaufenthalt adressiert.

Dabei sollten die Anwendungsfälle ein möglichst breites Spektrum von Erkrankungen, Akteur:innen, aber auch Datentypen abdecken, damit prototypische Lösungen entwickelt werden, die auch Blaupausen für ähnliche Anwendungsfälle darstellen können.

Als besonders relevant wurden folgende Schnittstellen identifiziert:

- A.** In der Notfallversorgung können relevante Gesundheitsinformationen erstens für die Einlieferung in ein geeignetes Krankenhaus sorgen, zweitens die optimale Vorbereitung in dem Zielkrankenhaus ermöglichen.
- B.** In der postoperativen Rehabilitation können durch Bereitstellung umfangreicher Gesundheits- und Pflegedokumentation



Der Digitale Fortschrittshub CAEHR

Fast 20 Millionen Personen leiden deutschlandweit an Bluthochdruck, ein wichtiger Risikofaktor für nahezu alle häufigen Herz-Kreislaufkrankungen wie Schlaganfall oder Herzschwäche. Wie Patient:innen, Gesundheitsfachpersonal und Forscher:innen durch gemeinsame Nutzung von digitalen Gesundheitsdaten entlang des regionalen Versorgungspfades besser unterstützt werden können, untersucht der digitale Fortschrittshub CAEHR für drei konkrete Anwendungsszenarien.

sowohl der Aufenthalt besser geplant als auch die Ziele der Rehabilitation eindeutiger festgelegt werden.

- C.** In der fachärztlichen ambulanten Versorgung kann durch instituti-
onsübergreifende Dokumentation und Gesundheitsmonitoring eine Verschlechterung des Zustands früher erkannt und so ggf. einem stationären Aufenthalt vorgebeugt werden.

BESTEHENDE NETZWERKE WERDEN AUSGEBAUT, BLAUPAUSEN KONZIPIERT

Jeder Anwendungsfall adressiert ein anderes kardiovaskuläres Erkrankungsbild, da diese sich für eine optimale Behandlung in konkreten Informationen, also Datenitems, unterscheiden. Zudem wird jeder Use Case in einer anderen Region implementiert und evaluiert, um bereits bestehende regionale Netzwerke einzubinden und auszubauen.

Dabei wird eine generelle Übertragbarkeit in andere regionale Gesundheitsstrukturen bereits bei der Konzeption mitgedacht und durch unterschiedliche „Roll-outpartner“ auf den Prüfstand für den jeweils eigenen Standort gestellt.

SCHLAGANFALL, REHA, HERZINSUFFIZIENZ

Use Case A wird am Beispiel des Notfallmanagements bei Schlaganfällen in der Region Mainfranken mit dem Universitätsklinikum Würzburg und dessen Datenintegrationszentrum (DIZ) umgesetzt. Bei einem Schlaganfall spielt die Zeit bis zur adäquaten Behandlung eine wesentliche Rolle für den Erfolg. Umfangreiche Daten aus dem Rettungswagen – von manuell erhobenen Items bis zu Sensorik und Hirnbilddaten zur Bewertung des Schlaganfalltyps – werden ins Zielkrankenhaus übertragen und dort zum einen in der Notfallversorgung direkt genutzt, aber auch über das Krankenhausinformationssystem (KIS) in das DIZ für die Sekundärnützung integriert. Rolloutpartner ist die Region Südniedersachsen.

Use Case B betrachtet die Rehabilitation nach einer Transkatheter-Aortenklappenimplantation (TAVI) in der Region Südniedersachsen. Dieses Verfahren zum Ersatz der Aortenklappe wird bei besonders gebrechlichen Personen eingesetzt, für die das sonst übliche herzchirurgische Verfahren ein zu hohes Risiko darstellt. Eine möglichst frühe Mobilisation der Patient:innen nach dem Eingriff ist hier für den Therapieerfolg sehr wichtig, deshalb ist die frühzeitige Verlegung in eine Rehaeinrichtung und die dortige optimale Behandlung das Ziel des Use Cases. Dabei sind neben der – in der MII bisher schwerpunktmäßig betrachteten – medizinischen Behandlungsdaten auch die pflegerische Dokumentation wie zum Beispiel der Barthel-Index von hoher Wichtigkeit. Dieser Use Case wird von den beiden Universitätskliniken Göttingen und Hannover mit

Vernetzung in eine neue Dimension – Die digitalen FortschrittsHubs als Teil der MII

Regionale Versorgungsnetze – das ist auf den ersten Blick erstmal weit weg von universitären DIZen, einem Kern-datensatz, der die stationäre Behandlung adressiert, und der Einführung eines Broad Consent.

Es gibt viele Gründe, die auf den ersten Blick dagegensprechen: die starke Trennung zwischen stationärer und ambulanter Versorgung, die schleppende Digitalisierung des Gesundheitswesens, Partner, deren Auftrag und Finanzierung ausschließlich in der Gesundheitsversorgung liegen und dann noch die Forschung, die mit dem Alltag meist nicht viel zu tun hat. All das legt die Übertragbarkeit der bisherigen Lösungen der MII nicht nahe.

Auf den zweiten Blick aber ist die Integration intersektoraler Gesundheitsdaten und die Einbindung regionaler Partner:innen in die MII folgerichtig. Ihr Ziel ist es ja gerade, die Potenziale der Digitalisierung für eine bessere Gesundheitsversorgung zu nutzen. Die zehn Prozent der stationären Fälle, die in den Universitätskliniken behandelt werden, sind eben nur ein kleiner Ausschnitt der Patientenhistorie – wenn auch ein sehr gut dokumentierter. Doch insbesondere bei chronischen Erkrankungen ist dies zu wenig.

Klinische Studien lösen dieses Problem mit sogenannten Follow-Up Untersuchungen, in denen der Gesundheitszustand der Studienteilnehmer:innen zu fest definierten Zeitpunkten, über einen längeren Zeitraum erhoben werden. Dies ist in der

stationären Routineversorgung außer bei bestimmten Kontrolluntersuchungen nicht gegeben.

Die MII hat im Broad Consent mit dem Modul 2 „Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten“ zumindest grundsätzlich die Möglichkeit geschaffen, den Krankenhausaufenthalt in einen zeitlichen Kontext des Krankheitsverlaufs einzuordnen. Krankenkassendaten sind jedoch immer erst mit einem zeitlichen Verzug von mehreren Monaten erhältlich und fokussieren nicht auf die medizinisch wichtigen, sondern die vergütungsrelevanten Informationen.

Deshalb ist es wichtig und richtig, die regionalen Versorgungsnetze in die datenbasierte Forschung mit einzubeziehen. Dies kann über die Projektförderung hinaus nur funktionieren, wenn diese auch einen spürbaren Mehrwert durch die gemeinsame Datennutzung haben. Deshalb spielt die Evaluation bezüglich des Nutzens für Patient:innen und Gesundheitsfachpersonal neben dem Mehrwert für die Forschung eine zentrale Rolle in den FortschrittsHubs. Nach nun zweieinhalb Jahren Projektlaufzeit - davon etwa die Hälfte unter Coronabedingungen - wurde in allen sechs FortschrittsHubs deutlich, welche Hürden und Herausforderungen in der intersektoralen digitalen Vernetzung der Gesundheitsversorgung liegen. Durch hartnäckigen Pioniergeist und immenser Kreativität konnten Probleme gelöst werden, die nur verstehen kann, wer das deutsche Gesundheitssystem kennt.

vier Rehaeinrichtungen in der Region implementiert. Rolloutpartner ist Berlin.

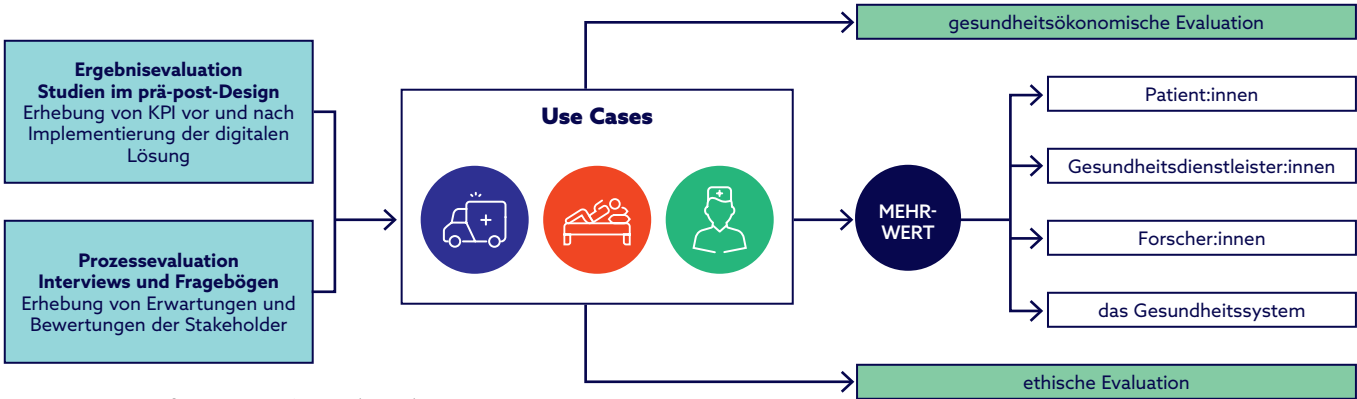
In Use Case C soll die fachärztliche Betreuung von Patient:innen mit Herzinsuffizienz oder koronarer Herzkrankheit in Berlin optimiert werden. Bei diesen Erkrankungen besteht grundsätzlich ein hohes Risiko der Rehospitalisierung, nach denen oft der vorherige Gesundheitszustand nicht mehr erreicht werden kann. Ein Portal soll hier den Verlauf anhand von stationären und ambulanten Gesundheitsdaten, aber auch durch Einbindung von Wearables, für die Behandelnden leichter zugänglich und besser bewertbar machen. Neben der Charité sind Vivantes, die aktu-

ell ein eigenes DIZ aufbauen, sowie mehrere kardiologische fachärztliche Praxen als Partner involviert. Rolloutpartnerin ist die Region Mainfranken.

GROSSE SYNERGIEN TROTZ UNTERSCHIEDLICHER INDIKATIONEN

Trotz der unterschiedlichen Akteur:innen, Krankheitsbilder und technischen Partner der Gesundheits-IT in den Anwendungsfällen gibt es viele Gemeinsamkeiten, die in CAEHR synergistisch genutzt werden: Durch den Fokus auf kardiovaskuläre Erkrankungen können wesentliche Vorarbeiten wie der bereits abgestimmte umfangreiche kardiologische Datensatz

EVALUATIONSKONZEPTE FÜR DIE DREI CAEHR USE CASES



Raus aus dem gefühlten Bereich: Es braucht Parameter, um den Einfluss der Digitalisierung auf die Versorgung messbar machen zu können.

als Basis für die spezifische Anpassung genutzt werden. Die longitudinale Betrachtung des Gesundheitszustandes legt eine patientenzentrierte, institutionsübergreifende und gemeinsam nutzbare elektronische Gesundheitsakte als Struktur nahe, die jeweils in dem beteiligten DIZ verwaltet wird. Insbesondere profitiert CAEHR aber auch von einer gemeinsamen Bearbeitung der ethisch-rechtlichen Fragestellungen, einem einheitlichen Framework für die Evaluation der Anwendungsfälle bezüglich verschiedener Qualitätsdimensionen und Stakeholder sowie der Entwicklung von Nachhaltigkeitskonzepten.

Bei noch ca. 18 Monaten Laufzeit steuert CAEHR langsam auf die Zielgrade zu. In allen drei Use Cases sind spezifische Leistungskennzahlen für die Ergebnisevaluation in einem partizipativen Verfahren im multidisziplinären Soundingboard – in dem die Stakeholder von Patient:innen über die Pflege bis zu IT-Unternehmen vertreten sind – entwickelt und verabschiedet. Auf deren Basis wurden die Studienprotokolle entwickelt, die für alle drei Use Cases positiv von den Ethikkommissionen bewertet wurden. Use Case A startete nach



bereits über 350 eingeschlossenen Notfallpatient:innen noch im ersten Quartal in die Post-Phase, für Use Case B ist dies für das dritte Quartal geplant, Use Case C folgt voraussichtlich im vierten Quartal dieses Jahres. Ohne der Evaluation etwas vorwegzunehmen, ist sicher, dass die Projektbeteiligten schon jetzt sehr viel von- und miteinander gelernt haben. Gemeinsam wurden die Hürden, aber auch die Brücken der gemeinschaftlich Nutzung von Gesundheitsdaten in der regionalen Gesundheitsversorgung ausgelotet. ●

Wichtige Informationen
verteilen an die an der Behandlung Beteiligten – für eine bessere, patientenorientiertere Medizin.

Fotos: iStock (Paul Campbell/peaksTOCK)

Vernetzung der Nachwuchsforschergruppen in der Medizininformatik-Initiative – Begleitendes Förderprojekt

Die Forschenden – einsam in ihren Elfenbeintürmen. Ein Bild das glücklicherweise immer mehr der Vergangenheit angehört. Heute wird möglichst zusammen an einem Ziel gearbeitet. Das hat auch das Forschungsministerium dazu bewogen, dies zu initiieren und dazu ein begleitendes Förderprojekt für die Nachwuchsforschergruppen aufgesetzt, um die Forschenden der Zukunft zusammen zu bringen und die Stimme des Nachwuchses zu stärken.

TEXT

Anne Seim, Vernetzungskoordinatorin der MII-Nachwuchsgruppen
Dr. Brita Sedlmayr, Leitung der Nachwuchsforschergruppe CDS2USE



Erfolgreiches Forschen geht besser gemeinsam, konstatierten auch die Nachwuchsforschergruppen der MII und arbeiten an Austauschformaten.

Innerhalb der Medizininformatik-Initiative (MII) werden aktuell 21 Nachwuchsforschergruppen (NWG) gefördert, die als Unterbau die neu eingerichteten Medizininformatik-Professuren stützen. Bisher gab es jedoch weder eine unterstützende Koordinierung des Austauschs noch eine Vernetzung der NWG-Leitungen und Mitarbeitenden untereinander. Auch fehlte bis dahin eine gezielte Einbindung der NWG in die MII-eigenen Arbeitsstrukturen und Gremien. Das vom BMBF geförderte und von der NWG CDS2USE (Dresden) koordinierte Begleitprojekt dockt sich an die bisherigen MII-Strukturen an und verfolgt das Ziel einer besseren Vernetzung der NWG untereinander. Mit Projektstart wurden über eine Online-Umfrage die Bedarfe der Nachwuchsforschergruppen und bereits bestehende



Haben nicht nur einen wissenschaftlichen Auftrag: Anna Seim und Brita Sedlmayr arbeiten gemeinsam am Wir-Gefühl des Nachwuchses.

» Der Ansatz, durch gemeinsame Aktivitäten und Veranstaltungen den Zusammenhalt des wissenschaftlichen Nachwuchses zu stärken, hat in der MII mittlerweile schöne Tradition. «

Prof. Dr. Martin Sedlmayr

(Vernetzungs-)Aktivitäten ermittelt. Darauf aufbauend wurde am 23. und 24. November 2023 ein Auftakttreffen in Dresden durchgeführt, um gemeinsam mit allen Nachwuchsforschergruppen detailliert, gewünschte Vernetzungsaktivitäten zu erarbeiten.

GEMEINSAM ERARBEITETE ZIELE

Dr. Rainer Girgenrath, DLR-Projektträger, eröffnete die Veranstaltung. Anschließend hielt Prof. Dr. Martin Sedlmayr, TU Dresden, einen Vortrag über „Die letzten sieben Jahre Medizininformatik-Initiative“. Jede NWG stellte ihr Team und ihre Forschungsschwerpunkte in einem kurzen Pitch vor und zeigte Möglichkeiten für eine thematische Zusammenarbeit auf. Es folgten Impulsvorträge zu den MII-Arbeitsgruppen. Zudem zeigte Dr. Christina Schüttler, Universitätsklinikum Erlangen, Vorsitzende der Präsidiumskommission „Nachwuchsförderung“ der GMDS e.V. Ziele, Aufgaben und

Anknüpfungsmöglichkeiten für die NWG auf. In Breakout-Sessions konnten die Teilnehmenden anschließend über die Möglichkeiten einer Vernetzung und Einbindung ihrer Gruppe in die Strukturen diskutieren und eigene Ideen hinsichtlich der Art und des Umfangs der Vernetzung äußern. Die Veranstaltung endete mit einem Ausblick auf die zukünftige Zusammenarbeit. Es ist wichtig, Synergien zu nutzen und die Community der Nachwuchskräfte zu stärken. Der Ansatz, durch gemeinsame Aktivitäten und Veranstaltungen den Zusammenhalt zu stärken, hat in der MII schöne Tradition. Dabei wird nicht nur die Sichtbarkeit, sondern auch der Kooperationswille gestärkt. Die angeregten Diskussionen und konstruktiven Vorschläge der Teilnehmenden verdeutlichen die Notwendigkeit, den Austausch und die Zusammenarbeit zwischen den NWG, sowie deren stärkere Einbindung in die MII zu fördern. ●

Fotos: UK Dresden

Nachwuchsforschergruppe IMPETUS: Wie können Multimediaobjekte in ganzheitliche Wissensmanagementsysteme integriert werden?

Bislang werden nur ausgewählte, vergleichsweise wenige Daten aus den bildgebenden Verfahren kosequent gespeichert. Ein Großteil steht nicht zur Weiterverarbeitung zur Verfügung. Das soll sich jetzt durch die Arbeit der IMPETUS-Gruppe ändern.

TEXT Prof. Dr. Björn Bergh, Prof. Dr. Björn Schreiweis, Dr. Hannes Ulrich (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel)

Im modernen Gesundheitswesen sind bildgebende Verfahren von entscheidender Bedeutung für die Diagnostik und Behandlung und für die Forschung. Häufig werden jedoch nur ausgewählte Modalitäten (z. B. MRT, CT, Ultraschall) konsequent in zentralen Bildarchiven (PACS) gespeichert und von Ärzt:innen im radiologischen Informationssystem befundet. Ein Großteil der verbleibenden Modalitäten wird entweder gar nicht gespeichert oder liegt nur in Abteilungs- und Spezialsystemen vor – dann zumeist nicht standardisiert, sondern lediglich in herstellerspezifischen Datenformaten. Dies gilt auch für weitere wichtige klinische Multimediaobjekte, wie Kurvendarstellungen von Vitalwerten (z. B. EKG, EEG, RR) oder Audiodateien (z. B. aus der Neurologie), aber auch Multimediabefunde, die sowohl Bilder als auch Freitextteile enthalten. Teilweise findet eine Überführung dieser Multimediaobjekte als PDF-Dokumente in das klinische Arbeitsplatzsystem statt. Eine nachhaltige und reproduzierbare Weiterverwendung aller Daten ist somit kaum möglich.

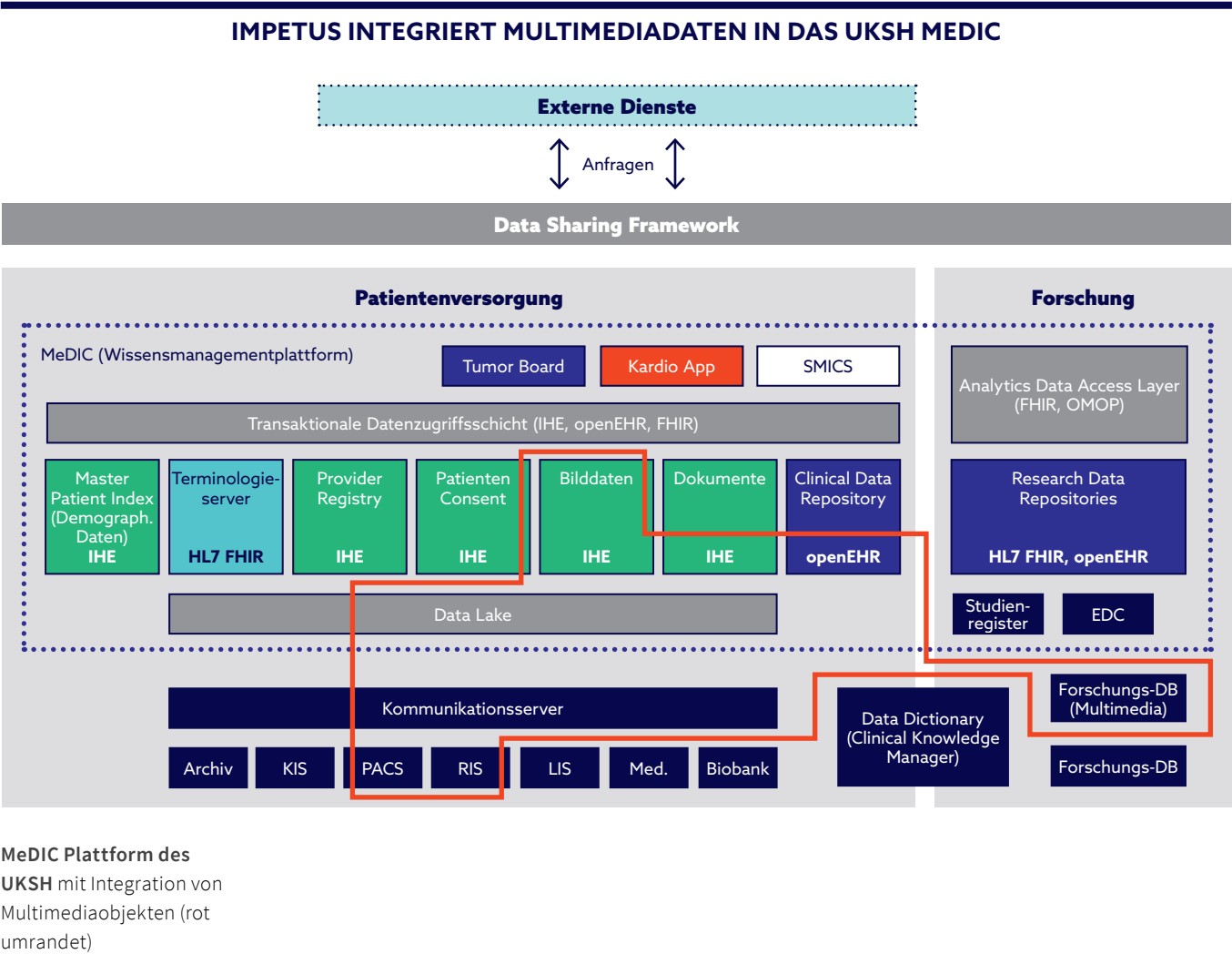
MEDIC GEHT EINEN SCHRITT WEITER

An der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel und dem Universitätsklinikum Schleswig-

Holstein widmet sich die MII-Nachwuchsforschungsgruppe IMPETUS – gefördert durch das BMBF – genau diesen Herausforderungen. Ziel ist es, das im Rahmen des HiGHmed-Projekts am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein etablierte Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) zu erweitern, um die Integration und Weiterverwendung aller multimedialen Objekte und Befunde, unabhängig von Format, Speicherung oder Darstellung, in standardisierter Form zu ermöglichen. Damit soll die Grundlage geschaffen werden, um integriert klinische Routine-, Studien-, MultimediaDaten, sowie Biomaterial nachhaltig und reproduzierbar weiterverwenden zu können.

BASIS FÜR SUCHFUNKTIONEN

Neben der Integration soll durch die Einführung von Mustererkennungsmethoden (Content-Based Image Retrieval) komplexe Suchfunktionalität im MeDIC etabliert werden. Sie soll die Auffindbarkeit und gemeinsame Wiederverwendung aller integrierten klinischen Informationen ermöglichen. Als ersten Schritt in Richtung der ganzheitlichen Wiederverwendung wurde das zentrale PACS mit 33 Millionen radiologischen Serien erfolgreich und nachhaltig im MeDIC integriert und für die Forschung



erschlossen. Dasselbe funktionierte durch die Integration des zentralen RIS, die die korrespondierenden radiologischen Befunde zu den Bildserien herstellt. Ein nächster Schritt ist die Erweiterung um die automatische Bildindexierung. Durch die semantische Verschlagwortung sollen die Bilddaten effektiver zugänglich und leichter aufzufinden sein. Als erste Modalität werden hier alle computertomographischen Serien automatisch segmentiert und semantisch mittels SNOMED CT und Radlex annotiert. Aufgrund dieser Ergebnisse ergibt sich gleichwohl unsere nächste Forschungsfrage: Wie können etablierte Suchverfahren auf Multimediaobjekte und Vitalwerten gleichermaßen angewendet werden?

ERGEBNISSE WERDEN VERTEILT

Parallel ist IMPETUS – mit seinem Schwerpunkt Integration und Aufbereitung von MultimediaDaten – im Methodenplattformprojekt PrivateAIM als assoziierter Partner involviert. Die Erfahrungen aus der Integration von MultimediaDaten in einer Wissensmanagementumgebung werden dort eingebracht und der Rollout der verteilten Trainings- und Analyseumgebung FLAME mit Blick auf die integrierte Auswertung strukturierter Daten und Multimediaobjekte begleitet. ●

Nachwuchsforschergruppe KI-LoV: Die Versorgungslogistik im Fokus

Künstliche Intelligenz bietet einen transformativen Ansatz zur Bewältigung der komplexen logistischen Herausforderungen mit denen Gesundheitseinrichtungen konfrontiert sind. Sie fördert die Verbesserung der Patientenversorgung, die Optimierung der Ressourcennutzung und die Entlastung der Beschäftigten.

TEXT Dr.-Ing. Sasanka Potluri, Prof. Dr. Cord Spreckelsen (Universitätsklinikum Jena)

Beim Einsatz Künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen denken viele spontan an fortschrittliche Diagnostiktools und personalisierte Therapien. Oft wird so übersehen, dass KI auch einen ganz anderen Bereich unterstützen kann: die Optimierung der Krankenhauslogistik.

Diese umfasst dabei alle Prozesse, die im Hintergrund eines Gesundheitsversorgungssystems ablaufen, um sicherzustellen, dass die richtigen Ressourcen und Personen zur richtigen Zeit am richtigen Ort sind. Man denke an eine effiziente Verwaltung der Medikamentenbestände, die zeitnahe Lieferung von Blutkonserven, die Koordination von Operationssälen, die Bereitstellung von Betten für Patient:innen oder die Routenplanung für Transportaufgaben. Hier kann KI effektiv die Versorgung verbessern und das Krankenhauspersonal entlasten. Ein Beispiel: Für nur kurzfristig haltbare Präparate wie Chemotherapeutika oder Thrombozyten-Konzentrate lässt sich der Bedarf mittels KI genauer vorhersagen. So kann vermieden werden, dass nicht benötigtes Material verworfen oder ungeplant und teuer Ersatz beschafft werden muss.

GESUCHT WERDEN: ERFOLGSKRITERIEN

Anders als KI-Anwendungen in Diagnostik und Therapie sind Anwendungen in der Logistik nicht sofort den strengen rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte unterworfen. Innovative Ansätze sind so leichter umsetzbar. Verglichen mit der Prozess- und Ressourcenoptimierung industrieller Prozesse sind die Herausforderungen im Gesundheitswesen allerdings immens: Datenverfügbarkeit, Datenqualität und die Kalibrierung

von Modellen sind hier kritisch. Insbesondere lassen sich Kriterien für das zu erreichende Optimum deutlich schwerer quantifizieren.

Die NWG „Prädiktive Analyse und datengetriebene künstliche Intelligenz zur logistischen Unterstützung von Versorgungsprozessen“ (KI-LoV) zielt darauf ab, KI-gestützte Verfahren zur logistischen Unterstützung von Versorgungsprozessen zu entwickeln oder passende Verfahren aus anderen Anwendungsbereichen zu übertragen. Nachwuchsforschende kombinieren diese Verfahren mit Simulations- und Optimierungsansätzen und setzen geeignete Lösungen für die hierzu notwendige Datenintegration um. Unter realen Bedingungen werden zudem Anwendungsfälle, KI-LoV Use Cases, implementiert. Die Prüfung und Bewertung dieser Ansätze sind entscheidend, um Schäden durch algorithmische Modelle zu vermeiden. Die NWG setzt dabei auf Transparenz, Falsifizierbarkeit und Revisionsfähigkeit der entwickelten Modelle. Die Zusammenarbeit mit dem Datenintegrationszentrum stellt sicher, dass reale Versorgungsprozesse unterstützt werden.

DIE KI-LOV USE CASES FOKUSSIEREN SICH AUF FOLGENDE DREI SCHWERPUNKTE:

Dienstplanung

Dienstplanung im Gesundheitswesen, besonders in komplexen Umgebungen wie deutschen Krankenhäusern, ist eine anspruchsvolle Optimierungsaufgabe. Sie beinhaltet die Berücksichtigung von Vertragsvereinbarungen, Arbeitsgesetzen,



KI-LoV Web-App:
Dienstplanung (a)
Administratoransicht eines Dienstplans für den gesamten Monat (b) Ansicht des Dienstplans der einzelnen Mitarbeiter:in für den gesamten Monat

Mitarbeiterpräferenzen, fairer Schichtverteilung und Zufriedenheit.

Ausgangspunkt der algorithmischen Optimierung ist das Mixed-Integer Linear Programming (MILP) als etabliertes mathematisches Verfahren. Die Modellierung umfasst dabei die Zuordnung von Aufgaben, Schichten und Zeitfenstern. Die Nachwuchsforschenden der Gruppe „KI-LoV“ untersuchen, wie sich KI-basierte Verfahren zur Vorhersage unsicherheitsbehafteter Faktoren (z. B. krankheitsbedingter Ausfälle) damit kombinieren lassen.

Ein erfolgreicher Anwendungsfall ist bspw. die Erstellung eines Jahresdienstplans für eine Fachabteilung am Universitätsklinikum Jena. Eine durch die NWG entwickelte Web-App bietet sowohl Arbeitnehmer:innen als

auch Arbeitgeber:innen eine benutzerfreundliche Visualisierung.

Patiententransport

Der Patiententransport in Krankenhäusern ist entscheidend für die rechtzeitige und sichere Bereitstellung medizinischer und pflegerischer Leistungen innerhalb der Einrichtung. Datenanalyse und KI optimieren diesen Transport, indem sie historische und Echtzeitdaten nutzen, um Muster und Bedarfe vorherzusagen. Maschinelles Lernen verteilt Aufgaben effizient, gewährleistet den pünktlichen Transport und optimiert Ressourcen. KI ermöglicht zudem die Anpassung an Notfälle. Die NWG forscht in diesem Rahmen intensiv an KI-basierten Lösungen unter Verwendung historischer Daten.

Bedarfsvorhersage für Blutprodukte

Traditionell stützt sich das Management von Blutprodukten auf historische Daten und manuelle Bewertungen, wodurch eine genaue Bedarfsplanung oft schwierig ist. Die Analyse von Patientenhistorien, aktuellen Aufnahmen, potenziellen Operationen und weiteren Faktoren ermöglicht es KI-Modellen, die benötigten Mengen an roten Blutkörperchen, Blutplättchen und Plasma genauer vorherzusagen. Dieser proaktive Ansatz gewährleistet nicht nur eine angemessene und rechtzeitige Versorgung, sondern minimiert auch das Risiko von Engpässen oder Überbeständen. Die KI-Algorithmen erkennen Muster und Trends im Verbrauch von Blutprodukten, so dass die Krankenhäuser ihre Lagerbestände dynamisch anpassen können. Derzeit arbeitet das KI-LoV-Team an der Vorhersage benötigter Thrombozyteneinheiten pro Tag. Hierfür verwenden die Nachwuchsforschenden eine Long Short-Term Memory (LSTM) basierte neuronale Netzwerkarchitektur. ●

DAS JAHR IN BILDERN



Die Politik zu Besuch in der Wissenschaft: Ein interessanter Austausch in Erlangen zwischen (v.l.n.r.) Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Martina Stamm-Fibich MdB, Prof. Dr. Thomas Ganslandt u. Matthias Mieves MdB (beide SPD) rund um die in den Startlöchern stehenden Gesetzes des Jahres 2024.



MII-Delegation auf dem Jahreskongress für Medizinische Informatik der AMIA (American Medical Informatics Association) in New Orleans (oben u. unten).



MIRACUM-DIFUTURE DIZ-Leitungs Summerschool im Juli 2023 am Starnberger See (oben).

MeDIC-Leitungs-Meeting beim Pläne schmieden in Berlin (rechts).



Fotos: Martin Ferschmann 02/2024; xxx Bilder aus N Orleans; Prokosch; HIGMed



Hinter dem Horizont immer weiter ging der Nachwuchs bei der MIRACUM-DIFUTURE Autumn School im Harz.



Gemeinsamer Workshop der MIRACUM und DIFUTURE Steering Boards, der DIZ-Leitungen und des gemeinsamen internationalen Advisory Boards (oben).

Gemeinsame Erkenntnisse und Erlebnisse stärken die Zukunft: Die MIRACUM- und DIFUTURE-Delegation zum Informationsaustausch bei George Hripsak und Noemie Elhadad im Department of Biomedical Informatics (Columbia University, New York City) (unten).



Zu jedem erfolgreichem Symposium gehört eine schöne Abendveranstaltung (oben).



Fotos: Schmitz; Toddenroth; Karg; xxx Bild 4



Kick-off Meeting des GeMTeX-Projektes in der Bio City Leipzig (oben).

INTERPOLAR Tag: Draußen kalter November, innen wurde in der Universitätsbibliothek Albertina Leipzig heiß diskutiert (oben).

HiGHmed Retreat Dinner im Dezember in Berlin (rechts).

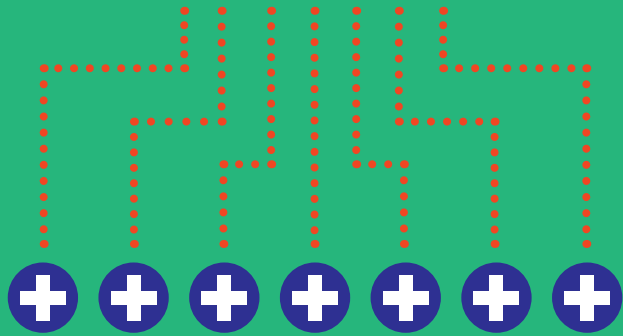


MIRACUM-DIFUTURE DIZ-Leitungs Summerschool im Juli 2023 am Starnberger See (oben).

HiGHmed Summit in Heidelberg: Interaktive Workshop-Sessions zum gemeinsamen Verständnis (rechts).



Fotos: SMITH-Geschäftsstelle; HiGHmed, Bild 4 xxx; Spata/HiGHmed



DATEN- INTEGRATIONS- ZENTREN

Sie unterstützen lokale und standortübergreifende Forschungsfragen. Dank ihnen können bundesweit multizentrische Kohorten bereitgestellt und Analysen über verteilte Rechenverfahren nach bundeseinheitlichen Regeln und Standards durchgeführt werden. Hier berichten wir über die wertvolle Vernetzungsarbeit und Serviceangebote der DIZ an den jeweiligen Standorten.

Entwicklung und Fokus der Datenintegrationszentren

Aufbau, Integration, Entwicklung, Teamwork, Zukunft. Die zentralen IT-Einrichtungen der Universitätskliniken, die Datenintegrationszentren, haben erkannt, wie viele Bälle sie gleichzeitig in der Luft halten müssen, um die Forschung sinnvoll zu unterstützen. Sie setzen dabei auf Standards, Synergien und Personalentwicklung.



Universitätsklinikum Frankfurt/Goethe-Universität Frankfurt am Main: Datenintegration Hand in Hand am UKF

Die tatsächliche Integrationstiefe eines Datenintegrationszentrums in die Organisationsstruktur am Standort entscheidet über dessen Nutzen. Das ist nur fair. Wenn alle Daten bereitstellen, sollen auch alle profitieren.

TEXT Dennis Kadioglu, stv. Direktor des Instituts für Medizinische Informatik und Operativer Leiter des DIZ der Goethe-Universität und des Universitätsklinikums Frankfurt.

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) wird – völlig zu Recht – als eine Service-Einrichtung des Universitätsklinikum Frankfurt (UKF) verstanden und ist für alle am Standort tätigen Berufsgruppen die zentrale Anlaufstelle für jede Datennutzung. Eingebettet in die Unterabteilungen des Dezernats für Informations- und Kommunikationstechnologie (DICT) arbeiten die Mitarbeitenden eng zusammen mit allen relevanten Bereichen, die für die klinikumsweite IT-Infrastruktur zuständig sind. Dies ermöglicht dem DIZ

vor allem einen generellen und direkten Zugriff auf die primären datenhaltenden Systeme des UKF, einschließlich kurzer Wege zu den jeweiligen Kolleg:innen, die diese Systeme verantworten und inhaltlich sehr gut kennen. Denn Datenintegration ist eine Aufgabe, die in jedem Fall vielfältiges, spezifisches Domänenwissen erfordert: Wie sieht die Datenstruktur des Systems aus? Welche Zugriffsmöglichkeiten und Schnittstellen bietet es? Und vor allem: Welche Daten können gewonnen werden?

DAS DIZ ERFÜLLT VIELFÄLTIGE AUFGABEN FÜR ALLE BERUFSGRUPPEN

Das DIZ ist zuständig für alle Anfragen für medizinisch relevante Routine- und Forschungsdaten am UKF. Dies umfasst insbesondere die Bereitstellung von Daten für interne und externe Forschungsprojekte sowie Promotionsarbeiten. Ein weiterer Schwerpunkt ist die Bereitstellung von Daten zum Nachweis von Voraussetzungen für die Qualifizierung, z. B. zum Facharzt, und die Zertifizierung, z. B. als Spezialzentrum. Beide Bereiche machen etwa den gleichen Anteil aus. Schließlich unterstützt das DIZ die Datenbereitstellung für das Controlling und Management, so zum Beispiel für die Umsetzung der Richtlinien zur Pflegepersonal-Regelung (PPR 2.0).

EINE BRÜCKE ZWISCHEN WISSENSCHAFT UND PRAXIS

Um eine kontinuierliche Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik zu gewährleisten, ist das Frankfurter

DIZ eng in das lokale Institut für Medizinische Informatik (IMI) eingebunden. Die AGs des Instituts befassen sich insbesondere mit Ansätzen und Methoden rund um die Unterstützung datengetriebener Forschung. Viele der dort erarbeiteten Ergebnisse fließen in den weiteren Aufbau sowie die Fortentwicklung von Prozessen und Arbeitsweisen im DIZ ein. Umgekehrt profitieren auch die Wissenschaftler:innen des IMI vom engen Austausch und können Erfahrungen aus der Praxis in ihre Forschungsarbeiten einfließen lassen. Darüber hinaus hilft die Verknüpfung von Praxis und Wissenschaft beiden Seiten bei der Rekrutierung und Entwicklung junger Talente. Die Vermittlung von Praktika und Abschlussarbeiten stellt einen frühen Kontakt zwischen potenziellen neuen Mitarbeitenden her und gibt beiden Seiten die Möglichkeit, sich kennenzulernen. Da diese Tätigkeiten in der Regel von Mitarbeitenden des IMI und des DIZ gemeinsam betreut werden, wird der Wissensaustausch zwischen den Einrichtungen weiter verstärkt. Dieses grundlegende Prinzip einer interdisziplinären Zusammenarbeit wird am Standort mit dem University Center for Digital Healthcare sowie dem Zentrum für Digitale Gesundheit konsequent und kontinuierlich vorangetrieben. Hier sieht sich das DIZ zukünftig als zentraler Dienstleister und Unterstützer für die IT- und Anwendungs-Unterstützung einer zunehmend datengetriebenen Forschung.

PROSKIVE VEREINFACHT DIE ANTRÄGE

Auch wird am IMI die im DIZ für das Management von Datennutzungsanträgen zentral eingesetzte Softwarelösung ProSkive entwickelt. Darüber stellen die Datennutzer aus Klinik und Universität bequem ihren Datennutzungsantrag und werden darüber von den Mitarbeiter:innen des DIZ kontinuierlich durch den

Prozess bis zur Datenbereitstellung begleitet. Ferner arbeiten die Einrichtungen gemeinsam daran, die bereits heute stattfindenden Informationsflüsse zwischen Krankenversorgung und Forschung zu vereinfachen: Müssen heute Versorgungsdaten noch manuell in ein erkrankungsspezifisches Register abgeschrieben werden, so sollen diese zukünftig automatisch, für jede/n Patient:in, der bei Aufnahme in ein Register auch zum Probanden wird, überführt werden.

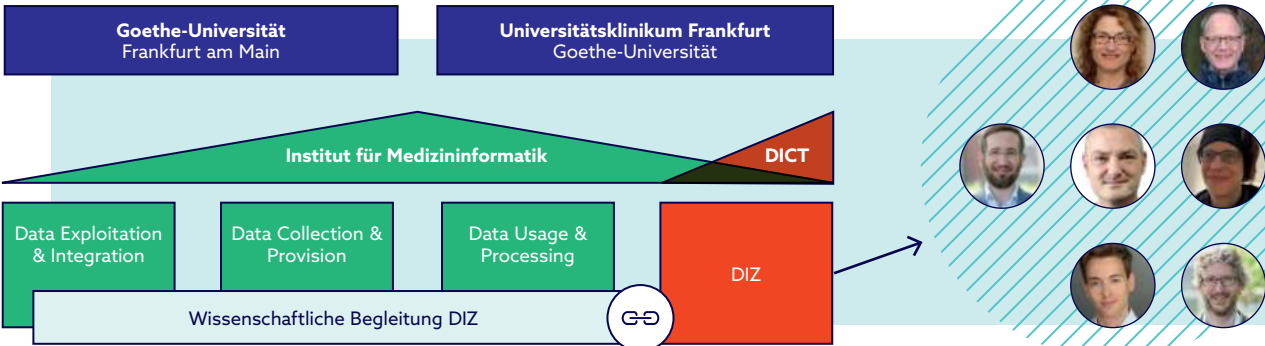
SPIEGELSYSTEME ERMÖGLICHEN FLEXIBLEN ZUGRIFF AUF DEN GESAMTEN DATENUMFANG

Aus Sicht der IT-Architektur setzt das DIZ vor allem auf ein regelmäßig aktualisiertes Spiegelsystem des Krankenhausinformationssystems (Dedalus ORBIS), um Datenanfragen aus allen Bereichen zu beantworten. Darüber hinaus stehen für spezielle Datenanfragen ebenso Spiegelsysteme für das Laborinformationssystem (Swisslab) und das Patientendatenmanagementsystem der Intensivstation (Metavision) zur Verfügung. Sind die in enger Abstimmung zwischen Antragssteller:in und DIZ bereitzustellenden Daten identifiziert und festgelegt, werden sie ausgeleitet und in einem exklusiven und über das IT-Netzwerk zugreifbaren Forschungslaufwerk zur Verfügung gestellt.

BESONDERS ZIELFÜHREND: KONSOLIDIERUNG VON INFRASTRUKTUREN UND PROZESSEN

Für größere Datennutzungsprojekte oder die regelmäßig erforderliche Bereitstellung von Daten arbeitet das DIZ darauf hin, eine Datentransfer-Drehscheibe am Standort zu werden. Entscheidend dabei ist die Konsolidierung und Harmonisierung der notwendigen IT-Infrastruktur. Denn datengetriebene Forschung

DATENINTEGRATION HAND IN HAND AM UKF



und insbesondere Forschungsverbünde bringen häufig eigene spezielle IT-Infrastrukturen für die anwendungsfallspezifische und standortübergreifende Datennutzung mit, die jedoch am Ende das Gleiche benötigen: einen professionellen Betrieb und die richtigen Daten. Für bestmögliche Synergien verfolgt das DIZ das Ziel, solche individuellen IT-Infrastrukturen in die bereits vorhandene IT-Infrastruktur des Standorts einzubetten und gemeinsam mit den verantwortlichen Forscher:innen zu betreuen. Darüber hinaus arbeiten das DIZ und die interdisziplinäre Bio-

material- und Datenbank (iBDF) gemeinsam daran, die bereits eingeleitete Harmonisierung von Prozessen und Verfahren für die Beantragung von Daten und Bioproben für die Forschung weiter voranzutreiben. So sollen die Wege und Zeiten für die Forscher:innen verkürzt und Aufwände reduziert werden. Letztendlich sollen alle Berufsgruppen am Standort mehr und mehr vom DIZ als dem zentralen Ansprechpartner für die Datennutzung profitieren. ●



.....

Universitätsklinikum Freiburg: Fortschritt entsteht dort, wo Datenwissenschaft auf medizi- nische Innovation trifft.

„Die Digitalisierung der Medizin haben wir uns am Universitätsklinikum Freiburg auf die Fahnen geschrieben“, so äußerte sich Prof. Dr. Dr. h.c. Frederik Wenz, Ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums Freiburg, im Miracum Journal #3 (2020). Mit diesem Auftrag wird das DIZ als zentrale Einrichtung des Universitätsklinikums nahtlos in die bereits vorhandenen Strukturen integriert und etabliert.

TEXT Dr. Julius Wehrle, Tobias Wieland
(Universitätsklinikum Freiburg)

Wo sieht das DIZ seinen größten Impact auf die Forschungslandschaft des eigenen Klinikums?

Forscher:innen des Universitätsklinikums Freiburg zählen zu den meist zitierten im Bereich der klinischen Medizin in Deutschland. Das DIZ ermöglicht ihnen einen breiten Informationszugang und unterstützt zugleich die Versorgung der Patient:innen im Klinikum.

Zukünftig wird datengetriebene Forschung noch weit mehr neue Erkenntnisse zu Krankheitsmechanismen, Risikofaktoren und Behandlungsansätzen ermöglichen. Durch die zentrale Datenintegration und Lösung von Datenschutz-, Rechts- und Pro-

zessanforderungen trägt das DIZ dazu bei, die Effizienz der Forschung zu steigern, die Qualität wissenschaftlicher Erkenntnisse zu verbessern und die Translation der Forschungsergebnisse in die klinische Praxis zu beschleunigen.

Welchen Beitrag leistet das DIZ für Forschungsprojekte – auch außerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin?

Neben den deutschlandweiten Verbünden ist das DIZ sowohl international als auch am Standort intensiv vernetzt. Im grenzüberschreitenden Projekt „Clinnova“ wirkt es an einem Forschungsvorhaben mit, in dem mehrere klinisch-prospektive Studien zu Autoimmunerkrankungen gebündelt durchgeführt werden. Eine besondere Herausforderung wird hierbei neben den regulären klinischen Datenpunkten und dem standortübergreifenden Biobanking die – ebenfalls standortübergreifende – Analyse der Datensätze aus weitreichenden OMICs-Technologien.

Ein Beispiel für die Aktivitäten am eigenen Standort ist das vom BMBF geförderte Vorhaben „KIDELIR“, in dem das DIZ eine zentrale Rolle spielt, um im Kontext der Routinedokumentation durch die Anwendung von Methoden der künstlichen Intelligenz (KI) das Risiko des Auftretens eines Delirs bei stationär behandelten Patienten möglichst frühzeitig zu identifizieren.

Welche DIZ-Entwicklungen stehen in naher Zukunft an?

Das Universitätsklinikum Freiburg ist hinsichtlich des Grades der Digitalisierung in vielen Bereichen bereits deutlich fortgeschritten. Dieses Potential zu realisieren und sowohl die Breite der unterschiedlichen Quellsysteme als auch die daraus stammenden Daten bzw. deren Bedeutung in der Tiefe zu durchdringen, ist ein wesentlicher Teil der aktuellen Arbeit. Daran schließt



sich die Aufbereitung der Datenelemente für die sekundäre Nutzung an, die ebenfalls eine wichtige Aufgabe des DIZ ist.

Andererseits wird ein besonderes Augenmerk darauf liegen die Infrastruktur nachhaltig, zusammen mit einem robusten Service-Portfolio, weiter zu entwickeln, um das volle Potential der Daten – sowohl in der Forschung als auch für die Unterstützung klinischer wie administrativer Prozesse – zu entfalten.

Welche externen Einflüsse/Entwicklungen sollten vom DIZ besonders aufmerksam verfolgt werden?

Neben den Fortschritten in der digitalen Transformation des Klinikums und der damit einhergehenden zusätzlichen Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten werden vor allem die medizin- & datenschutzrechtlichen Weiterentwicklungen einen erheblichen Einfluss auf das Handling mit Daten haben.

Die EU-Gesetzesinitiative für den Europäischen Gesundheitsdaten-Raum (EHDS) und auf Bundesebene das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) werden den rechtlichen Rahmen für die Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten wesentlich weiterentwickeln. Es ist von entscheidender Bedeutung, diese Potenziale frühzeitig zu antizipieren und in den Vorarbeiten des DIZ zu berücksichtigen. Dies stellt eine besondere Herausforderung dar, eröffnet jedoch gleichzeitig Chancen für eine verstärkte nationale sowie internationale Zusammenarbeit und den Zugang zu einem breiteren Datenspektrum.

Wo steht das DIZ heute im Kontext der MII und welche Wegstrecke sieht es noch vor sich?

Der Standort Freiburg sieht sich im Kontext der Medizininformatik-Initiative (MII) sowohl rückblickend auf die letzte Förderphase als auch vorausschauend auf zukünftige Beteiligungen in Modul 2/3-Projekten, als einen wichtigen Akteur und Beitragenden. In der vergangenen Förderphase haben wir bedeutende Fortschritte erzielt, insbesondere durch die Arbeiten in den Use Cases 2 und 3 des MIRACUM-Konsortiums. Aktuell werden diese Bemühungen in Modul 3 Anträgen fortgeführt, wobei insbesondere das Projekt PM⁴Onco federführend von Freiburg aus koordiniert wird. Dies zeigt auch das starke Engagement und die Expertise des Freiburger Standorts in der onkologischen Forschung und deren Translation in die klinische Praxis sowie seine Unterstützung für den Fortschritt in der personalisierten Medizin.

Darüber hinaus zeigt sich das Engagement auch in der Mitarbeit an verschiedenen Modul 3 Projekten, womit die Struktur des DIZ am Standort systematisch weiterentwickelt und darüber hinaus die enge Vernetzung innerhalb der gesamten MII gestärkt wird. ●



.....

Philipps-Universität Marburg / Universitäts- klinikum Marburg: Nähe. Service. Nutzen.

Das DIZ des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg versteht sich als serviceorientierte technische Einrichtung (Core Facility) der Universität, als Dienstleister für klinisch Forschende. Am DIZ werden Forschungs- und Versorgungsdaten für die wissenschaftliche und qualitätssichernde Sekundärnutzung vorbereitet und informationstechnologische Verfahren zur Unterstützung der Forschenden entwickelt.

TEXT Christian Seidemann (Philipps-Universität Marburg)

Das DIZ Marburg ist dabei sowohl innerhalb des Routine-Netzwerks des Universitätsklinikums als auch im Forschungs-Netzwerk der Universität beheimatet, wodurch eine enge Anbindung an die Systeme der Krankenversorgung gewährleistet ist.

ERFOLGREICH DURCH OFFENHEIT

Bei den eingesetzten Softwarewerkzeugen und den eigenen Entwicklungen setzt das DIZ Marburg fast ausnahmslos auf Open-Source-Software (OSS). Im Bereich der Erschließung, Aufbereitung und Harmonisierung klinischer Routinedaten kommt ein Apache Kafka Cluster als zentrales System zum Einsatz. Die in den letzten Jahren aufgebaute DevOps-Infrastruktur auf Basis von Gitlab, Docker und Kubernetes ermöglicht agile Entwicklungen kombiniert mit einem schnellen und sicheren Deployment. Mit den MIRACOLIX-Tools stehen den DIZ eine große Anzahl skalierbarer und interoperabler Softwarewerkzeuge zur Verfügung, die schrittweise von den MIRACUM-Partnern entworfen, entwickelt und gepflegt werden. Die Wiederverwendung und das Teilen von Ressourcen in Form von Software und Know-how sind ein wichtiger Bestandteil des Erfolgs des Konsortiums. Am DIZ in Marburg kommen nicht nur zahlreiche Softwarewerkzeuge aus der MIRACOLIX-Toolbox zum Einsatz, sondern sämtliche



Das Team des Marburger DIZ

Die Medizinische Fakultät der Philipps-Universität Marburg

Medizinische Forschung hat in Marburg eine lange Tradition. Bereits mit der Gründung der Marburger Universität am 1. Juli 1527, durch den damals 23-jährigen Landgrafen Philipp I. von Hessen, wurde die Medizinische Fakultät ins Leben gerufen. Berühmte Persönlichkeiten wie Emil von Behring (Träger des ersten Nobelpreises für Medizin) haben hier ihre Wirkungsstätte gefunden. Die Fakultät stand schon immer für Innovation und Fortschritt und das nicht nur im medizinischen Sinne, wie die aus Japan kommende Augenärztin Tada Urata, die im Jahr 1905 an der Fakultät als erste Frau in Deutschland, noch vor der Einführung des Frauenstudiums, im Fach Medizin promoviert wurde, zeigt.

Eigenentwicklungen werden unter der AGPL-Lizenz auch der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt.

KLINISCH FORSCHENDE PROFITIEREN VON ZUSAMMENARBEIT MIT DEM DIZ

Nicht nur für klinische Forscher:innen am Standort sondern auch für nationale und internationale Forschungsverbünde bietet das DIZ wichtige Serviceleistungen. Es ist dabei sowohl Infrastrukturanbieter als auch Dienstleister für die Forschenden. In den sechs Jahren seines Bestehens wurden am DIZ nicht nur die technischen, sondern auch die organisatorischen Rahmenbedingungen für eine datenschutzkonforme Sekundärnutzung klinischer Routinedaten zu Forschungszwecken aufgebaut. Über die Infrastruktur des DIZ können Forschende sich einen Überblick über die am Standort verfügbaren Daten verschaffen, Machbarkeitsabfragen durchführen, einen Datennutzungsantrag stellen und lokale wie auch verteilte Analysen auf den bereitgestellten Daten durchführen. Unter der Federführung des DIZ wurde eine Tablet-basierte Lösung zum Einholen des Broad Consent aufgebaut. Darüber hinaus wird auch der Betrieb der Unabhängigen Treuhandstelle des Fachbereichs unterstützt, die aus der bisherigen Vertrauensstelle der Biomaterialbank hervorging. Ebenso betreibt es für das Comprehensive Cancer Center Marburg Brückenköpfe zur Clinical Communication Plattform (CCP) des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK) und zum Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM). Die Transferstelle des DIZ übernimmt die Koordination interner und externer Forschungsanfragen, weswegen die Geschäftsstelle des Use & Access Committee (UAC) ebenfalls hier angesiedelt ist. Neben den zahlreichen Serviceleistungen rund um die Bereitstellung klinischer Routinedaten bietet das DIZ auch Softwareentwicklung und Beratungsleistungen für Datenmanagement in Drittmittelprojekten und Unterstützung bei lokalen oder auch verteilten Analysen an. Bei

Bedarf wird das DIZ, je nach Anwendungsfall, hierbei vom Institut für Künstliche Intelligenz in der Medizin, dem Institut für Digitalisierung in der Medizin oder dem Institut für Medizinische Bioinformatik und Biostatistik unterstützt.

ERFOLGSFAKTOR MENSCH

Bei großen Projekten, wie dem Aufbau eines Datenintegrationszentrums, stehen in der Regel die Faktoren Zeit, Kosten und Leistungsumfang im Mittelpunkt. Diese drei Faktoren lassen sich quantifizieren und ermöglichen damit eine messbare Planung, Steuerung und Auswertung von Projekten. Was dabei allerdings ausgeklammert wird: Der Faktor Mensch. Der Erfolg eines Projekts wird nicht nur von harten Fakten, sondern im wesentlichen von den sogenannten weichen Faktoren wie Akzeptanz, Engagement und Commitment aller Beteiligten beeinflusst. Am DIZ Marburg ist es gelungen ein kleines, aber schlagkräftiges interdisziplinäres Team (die Bandbreite reicht vom Medizinischen

Dokumentar über Medizininformatiker, Informatiker, einer Informatikerin bis zu einem Biologen) aufzubauen, welches nicht nur bei den Disziplinen, sondern auch bei der Berufserfahrung und dem Alter eine große Diversität mitbringt. Die Mitarbeiter:innen ergänzen sich hervorragend, fungieren als Team und haben mit viel Know-how, Experimentierfreude und Leidenschaft das DIZ zu einer nachgefragten Serviceeinrichtung gemacht.

ZUKUNFTSVISION

Nachdem sich das DIZ Marburg nach den Jahren des Aufbaus anfangt, zu etablieren, geht es darum, die Services noch besser auf die Bedürfnisse der Forschenden auszurichten und zu erweitern. Eine engere Zusammenarbeit mit der Biomaterialbank und der Radiologie stehen dabei genauso auf der Agenda wie eine mögliche Kooperation mit dem Klinikum Fulda, welches zusammen mit der Hochschule Fulda und der Philipps-Universität Marburg den Universitätsmedizin Campus Fulda bildet.

Foto: privat



Universitätsmedizin Mainz: GeMAINZam in die Zukunft!

Die DIZ-Umgebungen sind die eigentlichen Erfolgsgaranten für organisierte, strukturierte, transparente und jederzeit nachvollziehbare Forschungsprojekte mit Patientendaten-Nutzung.

TEXT Daniel Schmitz, Lucas Sandkämper, (Universitätsmedizin Mainz)

Das DIZ der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz (UM) soll der Single-Point-of-Contact für jede Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke werden. Nach diesem Vorbild wurde eine leistungsfähige lokale Forschungsdateninfrastruktur entwickelt. Bereits im August 2021 startete die Pilotphase zur Erhebung des MII-Broad Consents (MII-BC) an der UM: Im Rahmen der sowohl ambulanten als auch stationären Aufnahme hat jede Patientin und jeder Patient nach Abschluss der Aufnahmeformalitäten die Möglichkeit, in den MII-

BC in der aktuell an der UM verwendeten Version 1.6d einzuwilligen. Gegenwärtig haben bereits mehr als 75.000 Patientinnen und Patienten von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht.

Bevor die an der UM eingeholten Einwilligungen genutzt werden dürfen, ist ein abschließendes, positives Votum der Ethikkommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (EK RP) erforderlich. Die EK RP hat sich bereits grundsätzlich wohlwollend geäußert. Allerdings möchte sie vor Abgabe des o. g. Votums eine Stellungnahme des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz (LfDI RP) zu der gesamten Forschungsinfrastruktur erhalten, die neben dem DIZ auch die neu etablierte Patientenorientierte Forschungsbiobank (POF) umfasst und vom MII-BC als die einschlägige Rechtsgrundlage einer umfassenden Nutzung von Behandlungsdaten und Biomaterialien Gebrauch macht. Mit Blick auf das DIZ wurde insbesondere der LfDI RP um eine Beurteilung gebeten, ob für Machbarkeitsanfragen und verteilte Analysen eine Einwilligung erforderlich ist oder, ob stattdessen Erlaubnistatbestände des Landeskrankenhausgesetzes Rheinland-Pfalz anwendbar sind.

Ungeachtet der administrativen Hürden, die einer Inbetriebnahme des DIZ der UM bislang noch entgegenstehen, wurde auch in Mainz das enorme Potenzial der im MIRACUM-Konsortium und der MII entwickelten Lösungen und Standards sowie des bereits aufgebauten Know-hows für die klinische Wissenschaft erkannt. Im Zuge der Neuausrichtung der IT der UM wurde eine neue Abteilung für Datenintegration aufgebaut, die zukünftig neben Aufgaben in der Routine-IT auch den technisch-operativen Betrieb des DIZ übernehmen wird. Die wissenschaftliche Leitung und die Gesamtleitung des DIZ verbleiben indes beim Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) der UM. Das IMBEI wird insbesondere für die Betreuung der Forschenden zuständig sein.

» Die Integration und Harmonisierung von Daten aus dem medizinischen Behandlungskontext auf möglichst breiter Basis bietet eine große Chance für die klinische Wissenschaft. «

Univ.-Prof. Dr. Konstantin Strauch, Direktor des IMBEI

Der Grundstein für die Verstetigung ist somit gelegt und die Brücke zwischen Forschung und Versorgung geschlagen. Die durch das DIZ verbesserte, strukturierte Erfassung der Behandlungsdaten wird zukünftig unmittelbar zu ihrer besseren Nachnutzbarkeit – nicht nur für die Forschung – führen. ●



DIZ Homburg & Regensburg:
Die „kleinen“ DIZ finden
zusammen ihre eigene Rolle(n)

Die vermeintlich kleinen Partnerstandorte innerhalb der MII gewinnen durch Engagement und Kreativität in der Zusammenarbeit an Größe. Und sehen dabei auch die eigenen Vorteile.

TEXT Timo Fuchs (Koordinator am DIZ Regensburg), Dr. Holger Stenzhorn (Koordinator des DIZ Homburg/Saarland)

An den Standorten Regensburg und Homburg mit ihren medizinischen Fakultäten und Kliniken haben sich die DIZ, die ursprünglich lediglich als Rolloutpartner konzipiert waren, um von den etablierten DIZ zu lernen, erfolgreich als verlässliche Partner in MIRACUM-DIFUTURE bewiesen. Im Vergleich zu den voll geförderten DIZ-Standorten wurden die Rolloutpartner in der initialen Förderphase von 2018 bis 2022 nur mit begrenzten Mitteln unterstützt. Die lokalen PIs Prof. Dr. Dirk Hellwig (Regensburg) und Prof. Dr. Stefan Wagenpfeil (Saarland) erhielten bei

der DIZ-Errichtung Unterstützung von jeweils einem geförderten Vernetzungs-Mitarbeiter (Timo Fuchs, M.Sc., Regensburg und Holger Stenzhorn, Ph.D., Saarland).

Aufgrund der minimalen personellen Förderung war eine enge Kooperation zwischen den Standorten notwendig. Die beiden Vernetzungsmitarbeiter konnten durch ihre Zusammenarbeit untereinander sowie mit dem Konsortium und darüber hinaus die Infrastrukturen der neuen Forschungseinrichtungen an den Universitäten bzw. den Universitätskliniken aufbauen. Während der COVID-19-Pandemie wurde durch die Teilnahme am CODEX-Projekt des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) jedoch deutlich, dass auch an diesen beiden Standorten ein funktionsfähiges DIZ dringend erforderlich ist.

Um an solchen Projekten produktiv und effektiv teilnehmen und Daten beisteuern zu können, musste der Aufbau des DIZ sowie anderer erforderlicher Einrichtungen wie der Treuhandstellen organisatorisch und technisch schneller vorangetrieben werden – noch vor dem eigentlichen Zeitplan des Konsortiums. In Regensburg hat das DIZ hierbei bereits heute einen bedeutenden Meilenstein erreicht, indem es in den MII-Teilnahme-



Universitätsklinikum Tübingen:
Das meDIC stellt sich vor

Das meDIC versteht sich zwar als eigene Service-Einheit, geht aber auch eigenen Fragen nach, um Forschenden Antworten liefern zu können.

TEXT Prof. Dr. Carsten Eickhoff (wissen. Leiter), Dr. Michaela Hardt (techn. Leitung), Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Standortleiter), Dr. Dieter Weichart (Leiter Koordination)

Wie können wir Patient:innen mit seltenen Erkrankungen zu einer schnelleren Diagnose verhelfen? Wie können wir vorhersagen, welche der Therapien tatsächlich bei welchen onkologischen Patient:innen anschlagen? Werden Antibiotika tatsächlich zu oft verschrieben? Diese Fragen beschäftigen uns am medizinischen DIZ (meDIC) in Tübingen.

So unterschiedlich sie klingen mögen, sie haben eins gemeinsam: Wir können die Fragen nur mithilfe von Daten aus

rahmenvertrag aufgenommen wurde und sich pünktlich zum MII-Jahressymposium 2022 produktiv an das Forschungsdatenportal (FDPG) angebunden hat. Nach der Aufnahme von Homburg als neuer Vertragspartner Ende 2023, konnte sich auch dieser Standort produktiv an das FDPG anbinden.

Diese Entwicklung ermöglicht es, Forschungsprojekte und klinische Studien effizienter durchzuführen, wodurch bessere Erkenntnisse über Gesundheit und Krankheit gewonnen werden können. Die DIZ in Regensburg und in Homburg sind gute Beispiele dafür, wie auch kleinere Einrichtungen in der medizinischen Forschung zunehmend an Bedeutung gewinnen. Sie tragen dazu bei, wertvolle Gesundheitsdaten zu sammeln, zu speichern, zu analysieren und der Forschung zur Verfügung zu stellen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und innovative Forschungsprojekte voranzutreiben. Ihr Beitrag ist unverzichtbar für die Entwicklung personalisierter Medizin und die Erforschung seltener Erkrankungen. Beide Standorte nahmen auch an den übergreifenden Use Cases der letzten Förderphase wie CORD_MI (UKR) und ABIDE_MI (UKR und Uds/UKS) teil. Die beiden neuen DIZ sind auch an den neuen Modul

3 Projekten der MII wie CALM-QE (Uds/UKS) und SOMNOLINK (UKR) beteiligt.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Einbindung der DIZ in die Lehre. Studierende und junge Forscher haben die Möglichkeit, vom Fachwissen der DIZ-Mitarbeiter:innen und der vorhandenen Infrastruktur zu profitieren, was die nächste Generation von Gesundheitsforscher:innen fördert. Nicht zuletzt sind die DIZ in Regensburg und Homburg aktive Mitglieder in MIRACUM-DIFUTURE und der gesamten MII.

Aufgrund begrenzter eigener Ressourcen für die Softwareentwicklung haben die beiden Standorte eine eigene Plattform geschaffen – den zweiwöchentlich stattfindenden MII-Community Dialog –, in dem sich die Standorte aller Konsortien auf Arbeitsebene zu technischen und organisatorischen Themen austauschen können. Die Kooperation und Unterstützung zwischen den beiden DIZ und dem Konsortium tragen entscheidend dazu bei, den Aufbau neuer DIZ zu erleichtern und die Gesundheitsforschung in Deutschland auf ein neues Niveau zu heben. ●



verschiedenen Systemen beantworten. Dazu entwickeln wir eine technische Infrastruktur als zentrale Datendrehscheibe am Universitätsklinikum Tübingen (UKT).

SERVICES

Im Kern stellen wir harmonisierte Daten zur Forschung und Versorgung, lokal und Konsortien-übergreifend, deutschlandweit zur Verfügung. Dies beinhaltet sowohl die Freigabe von Mikrodaten (soweit zulässig) als auch die Durchführung lokaler oder förderierter Analysen.

Desweiteren bieten wir breitgefächerte Services an, wie Beratung in Fragen der Datenanalyse, Studienunterstützung mit der EDC Software REDCap (durch Schulungen und dem Design und Umsetzung der Eingabemasken), Visualisierung von Daten, und dem Trainieren und der Evaluation von state-of-the-art machine learning (ML) Modellen.

ORGANISATION

Dem DIFUTURE-Konsortium zugehörig wurde das meDIC 2020 als eigene Organisationseinheit des UKT und der Medizinischen

Fakultät der Universität Tübingen gegründet. Das UKT bietet Maximalversorgung und versorgt mit 10.200 Mitarbeitern jährlich rund 450.000 ambulante und stationäre Patient:innen in 1.600 Betten. Mit drei Exzellenzclustern an der Universität Tübingen u. a. in Bereichen des Maschinellen Lernen und der Krebstherapie ist das meDIC eingebettet in eine aktive Forschungsgemeinschaft.

DATENSCHUTZ UND SICHERHEIT

Das meDIC unterliegt strengen Sicherheits- und Datenschutzanforderungen, die wir durch externe Audits überprüfen. So fand ein Sicherheits- und Funktionalitätsaudit durch PricewaterCoopers 2021 statt, gefolgt von einem Penetrationstest durch die SySS GmbH und einem Datenschutzaudit 2022.

Anfang 2023 haben wir den MII Broad Consent Version 1.6d am UKT eingeführt. Das meDIC ist unter anderem auch ein zentraler Ansprechpartner für Fragen der Datensicherheit und des Datenschutzes.

Uns geht es nicht nur darum, Anforderungen zu genügen, sondern auch neue Ansätze zu entwickeln. Im Drittmittelprojekt PrivateAIM beteiligen wir uns aktuell daran, den Datenschutz grundlegend zu verbessern. Durch die

Entwicklung einer neuen Plattform wollen wir verteilte Analysen und das Trainieren von ML Modellen ermöglichen, die starke Datenschutzmodelle realisieren.

ARCHITEKTUR

Daten werden von den medizinischen Primärsystemen (meona, swisslab etc.) beziehungsweise deren Schattensystemen für eine Separation zu der Versorgung über ETL-Pipelines pseudonymisiert in einen Data Lake überführt. Im nächsten Schritt werden die Daten harmonisiert und ins FHIR Format gebracht und auf einen Server geladen, der Machbarkeitsanfragen, Analysen und Maschinelles Lernen unterstützt. Gehostet wird diese Architektur in Rechenzentren des UKT, das durch Geo-Redundanz erhöhte Zuverlässigkeit bietet.

DAS TEAM

Unter der Standortleitung Prof. Dr. Oliver Kohlbacher, der wissenschaftlichen Leitung Prof. Dr. Carsten Eickhoff und der technischen Leitung von Michaela Hardt, PhD, arbeitet ein Team von 20 Mitarbeiter:innen Hand in Hand. Mit verschiedenen Studienabschlüssen aus (Bio-)Informatik, Computerlinguistik und Biologie, und Berufserfahrungen in der Automobilbranche, Pharmaindustrie, Genom- und Krebsforschung und IT-Unternehmen, kommen unser interdisziplinäres Team zusammen, um an Infrastruktur, Data Science und Koordination zu arbeiten.

PROJEKTE

Neben dem Aufbau der Daten-Infrastruktur, nahmen wir an interkonsortialen Projekten wie CORD und POLAR teil. Zudem unterstützten wir lokal Analysen in Kollaboration mit der Intensivmedizin, dem Zentrum für Seltene Erkrankungen, der Radiologie und anderen Zentren und Kliniken, und sind damit in einem weiten Spektrum klinischer Disziplinen im UKT verankert.

Unter den Modul-3 Projekten der MII beteiligen wir uns ab 2024 an Projekten GeMTex, EyeMatics und PCOR-MII und übernehmen eine leitende Rolle in PrivateAIM und PM4Onco.

Foto: UK Tübingen



Das Tübinger meDIC-Team (Dezember 2023)



Medizinische Hochschule Hannover (MHH): Durch Nähe die Versorgung verbessern

Das Medizinische DIZ (MeDIC) der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) sorgt durch seine enge Anbindung an die IT-Infrastruktur der Krankenversorgung für neue Möglichkeiten in der klinischen Routine und Forschung.

TEXT Dr. Matthias Gietzelt, Christina Demmer, Stefan Franz, Ina Hoffmann, Kim Katrin Werle (MeDIC Hannover)

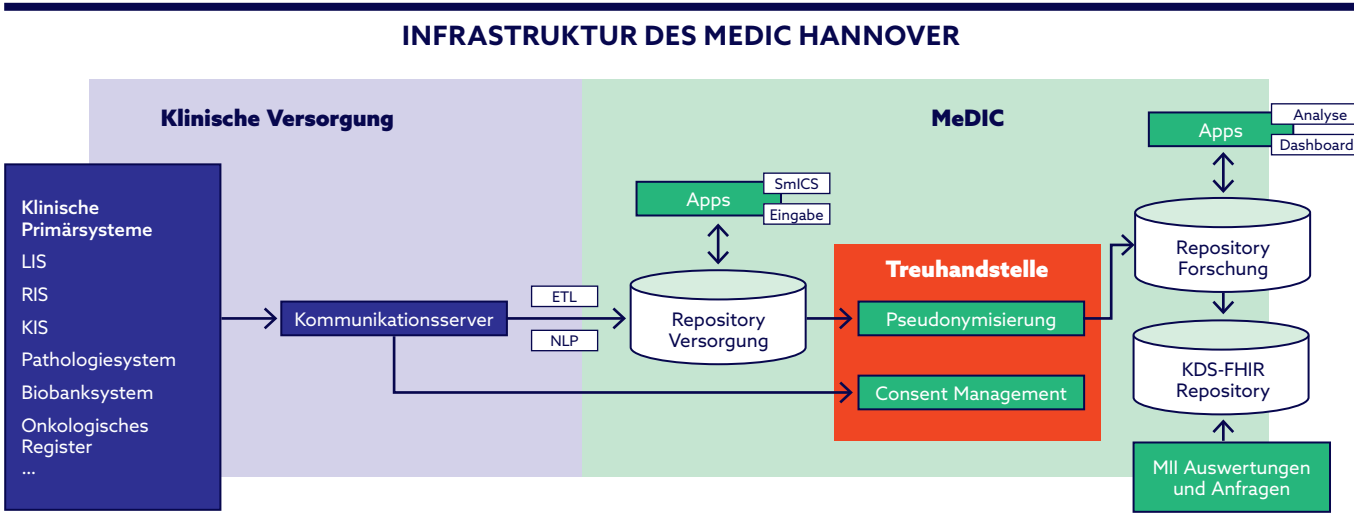
Das MeDIC Hannover verwendet als Kerntechnologie für das zentrale Daten-Repository den Standard openEHR. Dieser skalierbare und darüber hinaus offene Standard hat sich als Technologie zur Abbildung von Patientenakten sehr bewährt – und wird dazu von der openEHR-Foundation ständig weiterentwickelt.

Archetypen dienen in openEHR als elementare Bausteine zur Speicherung der Daten. Sie repräsentieren jeweils ein klinisches Konzept in der Maximalausprägung – z. B. Blutdruck mit allen relevanten Parametern: systolischer und diastolischer Blutdruck-

wert, das verwendete Gerät, die Manschettengröße, ob die Messung unter Belastung durchgeführt wurde etc. Im Fokus steht die Wiederverwendbarkeit dieser kleinsten Bausteine: von der Pädiatrie über die Sportmedizin und Kardiologie bis hin zur Geriatrie. Unterschiedliche Archetypen werden in sogenannten Templates zusammengefügt und bilden so beispielweise eine Anamnese oder einen OP-Bericht ab. Die Definitionen werden sowohl in nationalen als auch internationalen Gruppen abgestimmt, so dass bereits heute viele Archetypen vorliegen, die auf europäischer Ebene gemeinsam genutzt werden. Mithilfe der Abfragesprache AQL kann man Queries an das Repository stellen. Die Struktur und Handhabung von AQL ähnelt dabei SQL. AQL Queries erlauben den Zugriff auf einzelne Werte von Archetypen oder ganze Templates.

Aufgrund der Eigenschaft, dass es sich bei den Archetypen jeweils um die Maximalausprägung klinischer Konzepte handelt, eignet sich dieser Standard hervorragend als Persistenzschicht und kann leicht in weitere Formate, wie beispielsweise OMOP oder FHIR konvertiert werden.

Im MeDIC werden die Daten zunächst in das klinische Daten-Repository integriert, in dem auch identifizierende Daten von Patient:innen liegen. Es gibt eine Reihe von Apps, bei denen es notwendig ist, dass auch identifizierende Daten vorliegen. Ein



Vielseitig einsetzbar: Apps können sowohl für Anwendungen im Versorgungskontext implementiert werden als auch auf Basis der Daten im Forschungsrepository.

Beispiel hierfür ist das Smart Infection Control System (SmICS). Typischerweise werden von den Krankenhaushygieniker:innen mikrobiologische Befunde analysiert und bei Verdacht auf nosokomiale Infektionen die Bewegungsdaten (Aufnahme, Verlegung etc.) der Patient:innen händisch bewertet und mit denen anderer Patient:innen abgeglichen. Das Verfahren ist sehr zeitaufwändig und nimmt viele personelle Ressourcen in Anspruch, da die Daten in verschiedenen Systemen vorliegen. SmICS nimmt diese Extraktionen automatisch vor und sucht selbstständig nach Hinweisen auf Cluster von Infektionen, um die Arbeit der Krankenhaushygieniker:innen zu unterstützen.

Die Zustimmung zu Forschungszwecken erfolgt über den Broad Consent, der bei allen stationär aufgenommenen Patient:innen erhoben wird. Haben diese einer Nutzung zugestimmt, werden ihre Daten pseudonymisiert und in ein Forschungsdaten-

Repository übertragen. Auf die Daten können Forscher:innen anhand von Apps zugreifen. Zur Kommunikation mit der nationalen Infrastruktur des FDPG und anderen Initiativen unterstützt das MeDIC Hannover den Standard HL7 FHIR.

Als Core Facility der MHH umfassen die Dienstleitungen des MeDIC auch die Beratung rund um das Forschungsdatenmanagement. Neben der Unterstützung der Forscher:innen und der Stärkung der Forschungsinfrastruktur wird über das breitgefächerte Serviceangebot auch versucht, die Sichtbarkeit des MeDIC weiter zu erhöhen. Durch sein nachhaltiges Datenmanagement möchte das MeDIC Hannover außerdem sicherstellen, dass auch zukünftige Bedarfe der zunehmenden Digitalisierung des Gesundheitswesens abgedeckt werden können. ●



Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf: Das Ziel ist ein Data Service Center

Um integraler Bestandteil eines Universitätsklinikums zu sein, muss ein DIZ mehr als Daten liefern. Zielgruppenspezifische Produkte, die sich aus aufbereiteten Daten und damit verbundenen Services (Beratung, Konzeption, Infrastruktur, Konfiguration, Entwicklung etc.) zusammensetzen, sind notwendig, um Fach- und Forschungsbereiche zu erreichen und als wirklicher Partner agieren zu können.

TEXT Dr. Jan Gewehr (Leiter Datenintegrationszentrum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) betreibt seit mehr als einer Dekade eine vollständig digitalisierte Patientenakte, die mittlerweile Millionen von Fällen umfasst. Sein DIZ hat sich der Mission verschrieben, diverse Zielgruppen (vorwiegend Forschende, aber z. B. auch Kliniken, Geschäftsbereiche, Vorstand) bei der Nutzung dieser Daten zu unterstützen und damit verbundene Services anzubieten. Es ist Bestandteil des

SMITH-Konsortiums (Smart Medical Information Technology for Healthcare) und beteiligt sich an standortübergreifenden Use Cases sowie Arbeitsgruppen von SMITH, der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM). Datennutzungsanträge an das DIZ können über das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) auch von externen Stellen eingereicht werden.

ORGANISATORISCHER AUFBAU

Das DIZ ist Teil der Abteilung „Forschung und integrative Systeme“ (FIS) des Geschäftsbereichs Informationstechnologie (GB IT) und wird finanziell sowie inhaltlich durch das Dekanat unterstützt. Eine Besonderheit in Hamburg ist, dass das UKE neben seinem Klinikbetrieb auch die medizinische Fakultät der Universität Hamburg darstellt (Integrationsmodell). Dadurch kann das DIZ sowohl den klinischen als auch den akademischen Bereich aus seiner zentralen Position heraus bedienen. Das Team gestaltet sich dabei bewusst interdisziplinär: Neben „klassischer“ IT sind



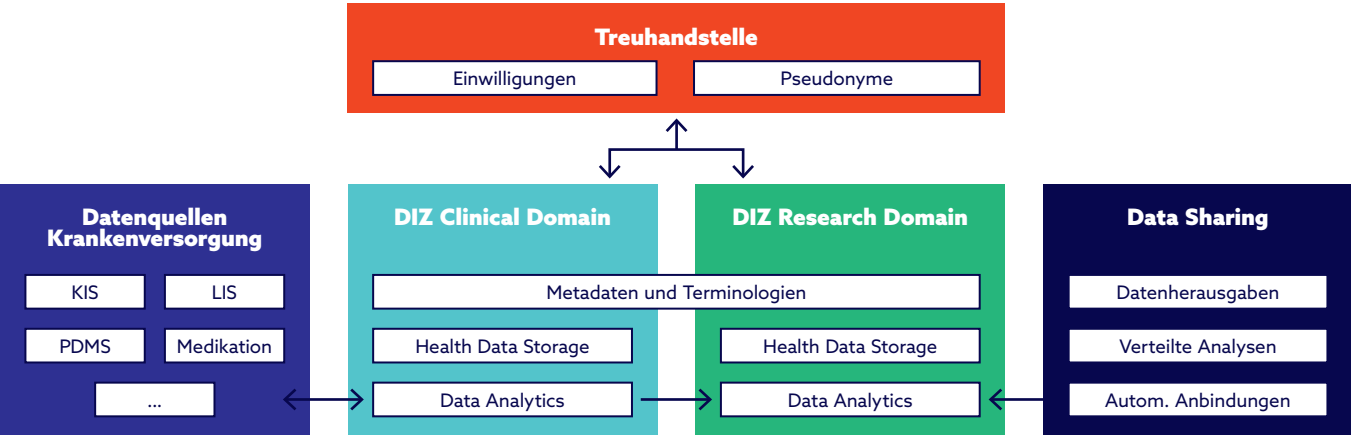
Mit Averbis gewinnst du wertvolle, strukturierte Daten aus medizinischen Texten.

Averbis Health Discovery strukturiert Gesundheitsdaten mit KI in Echtzeit und übersetzt sie in gängige Standards wie FHIR, SNOMED-CT, ICD-10 und LOINC. Die Software extrahiert medizinische Entitäten wie Diagnosen, Medikamente, Labor- und Vitalparameter präzise – und lässt sich nahtlos in medizinische Applikationen integrieren. Für eine reibungslose Interoperabilität über Anwendungen und Sektorengrenzen hinweg.

Averbis **kostenfrei** testen
www.averbis.ai

averbis

AUFBAU DES UKE DIZ



Getrennte Sicherheitszonen: Aufbau in Anlehnung an die SMITH-Referenzarchitektur.
KIS: Krankenhausinformationssystem, LIS: Laborinformationssystem, PDMS: Patientendatenmanagementsystem

Medizininformatik, Bioinformatik, Ingenieurwesen, klinisches Prozessmanagement, Biologie, Biochemie und sogar Wirtschaft vertreten.

Ergänzend zum DIZ wurden eine unabhängige Treuhandstelle und ein Entscheidungsgremium („Use and Access Committee“) etabliert. Hinzu kommt das Einwilligungsmanagement, das durch die Treuhandstelle unterstützt und über das zentrale Belegungsmanagement des UKE abgewickelt wird. Ein regelmäßiger Austausch mit Datenschutz-, Informationssicherheits- und Qualitätsmanagementbeauftragten des UKE sorgt dafür, dass landes- und standortspezifische Vorgaben beachtet und umgesetzt werden. Darüber hinaus unterstützen weitere Einheiten am UKE die Ziele des DIZ, insbesondere das Institut für Angewandte Medizininformatik (IAM) unter der Leitung von Prof. Frank Ückert, die BMBF-geförderte Nachwuchsgruppe BENEFIT unter der Leitung von Dr. Philipp Breitfeld und die lokale Stabsstelle des NUM unter der Leitung von Dr. Silke Schrum.

TECHNISCHER AUFBAU UND PORTFOLIO

Durch seine Zugehörigkeit zum GB IT kann das DIZ die durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zertifizierte Infrastruktur des UKE nutzen. Intern untergliedert sich das DIZ dabei in mehrere voneinander abgegrenzte Sicher-

heitszonen, die der generischen SMITH-Referenzarchitektur entsprechen (siehe obige Abb.). Hervorzuheben sind eigene Bereiche für klinische Fragestellungen (Clinical Domain), forschungsnahe Fragestellungen (Research Domain) und die Treuhandstelle. Neben dieser Kernarchitektur bietet das DIZ unterschiedliche Services wie z. B. REDCap an. Weitere Services, beispielsweise ein elektronisches Laborbuch oder eine Probenverwaltung, werden gerade aufgebaut. In diesem Jahr kommen auch technische Services wie die Bereitstellung von virtuellen Ressourcen hinzu.

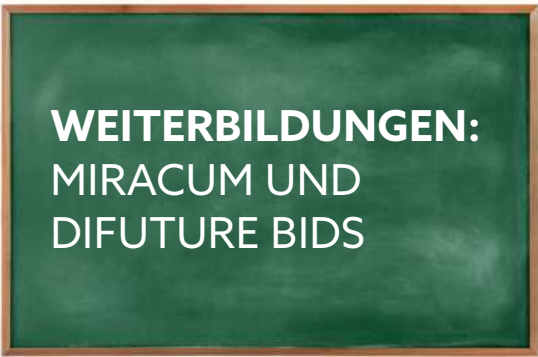
ZIEL: DATA SERVICE CENTER

In Ausgabe 1 des MIRACUM-DIFUTURE Journals schrieb das DIZ Dresden: „Das DIZ sieht sich als Service-Einheit“. Das entspricht auch unserem Verständnis. Wir glauben, dass Daten alleine oft nicht ausreichen und stattdessen in Paketen mit Komponenten wie Infrastruktur und Software, aber auch projektindividuellen Leistungen wie Beratung, Konzeption, Konfiguration und Entwicklung ausgeliefert werden sollten. Wir benutzen dafür den Begriff „Data Service Center“. Produkte wie REDCap und themenbezogene Dashboards finden bereits Anklang über den Forschungsbereich hinaus. In Zukunft streben wir an, unser Portfolio diesbezüglich zu erweitern, um das DIZ noch tiefer als grundlegenden Bestandteil der UKE-Welt zu verankern. ●

PERSPEKTIVE



Wie geht es voran mit der Nachwuchsförderung in den „Data Sciences“, die ebenfalls im Förderkonzept der Medizininformatik-Initiative betont wird? Hier lesen Sie, was getan wird, um junge Wissenschaftler:innen für die Zukunft zu begeistern – und über die neuen thematischen Anforderungen der Forschung.



Für Studierende und Konsortien ein großer Zugewinn

Die Weiterbildungslandschaft innerhalb der Konsortien der MII ist mittlerweile bunt, modern und jederzeit verfügbar. Nicht nur für die Studierenden ein großer Zugewinn, auch für die Konsortien, die so breiter interdisziplinäre Themen und Professionen adressieren können.

TEXT Prof. Dr. Paul Schmücker und Tobias Schmidt (Hochschule Mannheim)

In der heutigen Zeit ist eine lebenslange Weiter- und Fortbildung für alle in der Medizinischen Informatik Tätigen unabdingbar. Umso schöner, wenn Zertifikatsprogramme, Webinare oder auch Weiterbildungs-Events nicht nur frei einteilbar oder flexibel abrufbar stattfinden, sondern im Fall der MII oftmals auch soziale Aspekte mit adressieren.

Dafür übernehmen die MIRACUM- und DIFUTURE-Konsortien einen wesentlichen Beitrag zum Abbau des IT-Fachkräftemangels, zur lebenslangen Weiterbildung der IT-Fachkräfte und zur Qualifizierung der Neu- und Quereinsteiger:innen selbst. Neben dem berufsbegleitenden online-basierten Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science“ werden weiterbildende Zertifikatskurse und -programme, wöchentliche Kolloquien für die Fach-Community und Hospitationen durchgeführt. Dabei wurden alle Weiter- und Fortbildungsaktivitäten zunächst durch das MIRACUM-Konsortium entwickelt und organisiert und seit 2022 gemeinsam mit dem DIFUTURE-Konsortium durchgeführt. Auch für die kommenden Jahren ist es den Verantwortlichen wichtig, sich dynamisch in die lebenslange Weiter- und Fortbildung mit zielgruppenspezi-

fischen Angeboten einzubringen, die nicht nur Wissenschaftler:innen der Medizinischen Informatik, sondern auch Ärzt:innen, Pflegekräfte, medizinische und technische Berufe betreffen. Dabei müssen insbesondere die Anwender:innen in der Gesundheitsversorgung für den Einsatz der Anwendungssysteme sensibilisiert und vorbereitet sowie die spätere Betreuung der Anwender:innen sichergestellt werden.

ONLINE-MASTERSTUDIENGANG „BIOMEDIZINISCHE INFORMATIK UND DATA SCIENCE“

Seit Oktober 2020 bietet die Hochschule Mannheim in Kooperation mit dem MIRACUM-Konsortium und der Graduate School Rhein-Neckar den berufsbegleitenden Online-Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science (BIDS)“ an. Der akkreditierte BIDS-Studiengang spricht Absolvent:innen aus den Bereichen Informatik, Medizin, Bio- und Naturwissenschaften an. Schwerpunkte des Studiums sind Medizin, Informatik, Medizinische Informatik, Biomedical Data Science sowie Management & Social Skills. Für diese Schwerpunkte wurden insgesamt 25 Lehr- und Lernmodule und zwei Selbstlern-Brückenkurse

Teilnehmer:innen der Master BIDS Kick-off-Veranstaltung 2023 des 4. Masterjahrgangs



für die Programmiersprachen Python und R entwickelt. Die ersten Master-Absolventen wurden im Juli 2023 während der Absolventenfeier der Fakultät für Informatik an der Hochschule Mannheim verabschiedet. Hinter den Studierenden liegen vier Semester, in denen viele wertvolle Erfahrungen gesammelt und Kompetenzen erworben wurden.

ZERTIFIKATSPROGRAMME FÜR ALLE INTERESSIERTE

Weiterhin bieten MIRACUM und DIFUTURE regelmäßig online-basierte zertifizierte Weiterbildungskurse in Biomedizinischer Informatik und Medical Data Science an. Bis Ende 2023 haben 62 Personen an dem Zertifikatsprogramm teilgenommen und 157 Zertifikate erworben. Dass derzeit wöchentlich ca. vier weitere Kurse gebucht werden, zeigt das ungebrochene Interesse an den Zertifikatskursen. Darüber hinaus haben sich seit Studienstart 30 Personen für eine kostenpflichtige Teilnahme an dem online-basierten Masterstudiengang entschieden, wobei zwölf Personen zunächst den flexiblen Weg über eine Zertifikats teilnahme wählten, die später im Rahmen des Masterstudiums anerkannt wurden.

MONATLICHE BIDS-INFO-VERANSTALTUNGEN ODER LIVE AUF DER DMEA

Alle Personen, die sich für den Masterstudiengang oder das Zertifikatsprogramm interessieren, sind herzlich eingeladen an den monatlichen Master BIDS-Informationsveranstaltungen teilzunehmen, die als Google Meet Videokonferenzen unter dem Link <https://meet.google.com/jdj-iqvt-ifg> durchgeführt werden. Eine weitere Vorstellung des Weiter- und Fortbildungsprogramms erfolgt während der DMEA, der größten europäischen Health-IT-Messe mit Ausstellung, Kongress, Akademie, Networking und Karriere-Programm. Das MIRACUM DIFUTURE Weiter- und Fortbildungs-Team ist dort jährlich mit einem Stand vertreten und stellt den berufsbegleitenden Masterstudiengang, das Zertifikatsangebot sowie weitere Aus- und Weiterbildungsaktivitäten vor.

COMMUNITY-MANAGEMENT MITHILFE VON WISSENSTRANSFER

Die Online-Kolloquien von MIRACUM und DIFUTURE finden in der Regel wöchentlich während des gesamten Jahres statt und dauern ca. 30 Minuten inkl. Diskussion. Die Vorträge der Kolloquien richten sich nicht primär an die Expert:innen, sondern sollen die MIRACUM- und DIFUTURE-Community über neue Entwicklungen informieren und auf den neuesten Kenntnisstand der Methodik, Technik, Anwendungen und Rahmenbedingungen bringen. Von 2017 bis Ende 2023 wurden 311 Kolloquien jeweils mit 40 bis 100 Teilnehmenden durchgeführt. Zum Nachlesen und Hören der Kolloquiumsvorträge wurde ein Archiv mit den Foliensätzen und Videoaufzeichnungen der letzten 71 Kolloquien des MIRACUM DIFUTURE Kolloquiums aufgebaut. Diese werden im Archiv unter dem Shortlink <https://bit.ly/md-kolloquium-archiv> archiviert und veröffentlicht.

HOSPITATIONEN VON MITARBEITENDEN FÜR MITARBEITENDE

Das Hospitationsprogramm spricht primär Mitarbeitende der Datenintegrationszentren und Use Cases an. Expert:innen aus den Kompetenzzentren von MIRACUM und DIFUTURE stellen relevante Themen wie z. B. Aufsetzen und Nutzen von ProSkive, LOINC als Bestandteil eines erweiterten Medical Data Repositories sowie die Medical Device Regulation vor und berichten über Erfahrungen bei der Entwicklung, der Einführung und dem Betrieb der Anwendungen. Bisher wurden 32 Hospitationen für ca. 380 MIRACUM- und DIFUTURE-Mitarbeitende durchgeführt. ●

Fotos: iStock (Rowpixel); Uta Diehl/Hochschule Mannheim

Das Studium eröffnet neue Perspektiven

Dr. Jessica Vasseur, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Medizininformatik der Universität Frankfurt, begann während ihrer Elternzeit das Online Studium „Master of Science in Biomedizinischer Informatik und Data Science“ und beendet es nun begleitend zu ihrer Arbeit. Ein Gespräch über die Mühen und Freuden eines Online-Studiengangs.

INTERVIEW Claudia Dirks

Was hat Sie initial dazu motiviert, den Studiengang „Master of Science in Biomedizinischer Informatik und Data Science“ neben Ihrer Arbeit anzugehen?

Mein Einstieg in den Master war ein wenig unkonventionell. Ich arbeitete da bereits seit etwa einem Jahr am Institut für Medizininformatik in Frankfurt, hatte aber keine formale Ausbildung in der Informatik. Deshalb entschied ich mich, die Elternzeit zu nutzen, um mich weiterzubilden und begann mit einzelnen Zertifikatskursen, um mein Verständnis für bestimmte Dinge zu verbessern.

Zunächst belegte ich zwei Zertifikatskurse, die mir viel Spaß machten. Unterstützt durch meinen Arbeitgeber habe ich dann weitere Zertifikatskurse besucht, nachdem ich wieder in den Beruf eingestiegen bin. Insgesamt habe ich sechs Kurse absolviert, aus denen ich viel Wissen mitgenommen habe.

Was waren Ihre Erwartungen an diese Zusatzqualifikation?

Ich wollte meinen Kenntnisstand in der Medizinischen Informatik vertiefen und der Masterstudiengang bietet die Möglichkeit, sich hier gezielt weiterzubilden. Ich erhoffe mir natürlich, durch den Master bzw. durch mein fun-

dierteres Wissen auch meine Karrieremöglichkeiten zu verbessern.

Was hat Ihnen an der Form der Lehre besonders gut gefallen und ließ es sich gut neben Beruf und Familie organisieren?

Das Format, ein nahezu vollständig online-basiertes Studium, war für mich zu diesem Zeitpunkt perfekt und in der Tat für mich die Grundvoraussetzung, um das Studium überhaupt zu absolvieren. Ich hätte es mir gar nicht anders einrichten können, insbesondere nicht mit Präsenzterminen am Wochenende. Allerdings hat mir der Kontakt zu den anderen Studierenden teilweise gefehlt. Wir haben uns dann auch online privat getroffen und ausgetauscht. Besonders Gruppenarbeiten sind auf solche Varianten, sich auszutauschen, angewiesen. Aber ja, der persönliche Kontakt während Präsenzveranstaltungen hat schon gefehlt.

Haben Sie Ihr Studium komplett online absolviert oder gab es auch Phasen, in denen es etwas „realer“ wurde?

Die Module des Studiengangs waren komplett online. Es gab jedoch eine Projektarbeit,



Dr. Jessica Vasseur steht kurz vor ihrem Abschluss des berufsbegleitenden BIDS-Masters.

die ich mit einem Betreuer vor Ort in unserem Institut durchgeführt habe

Wie gestaltete sich die Kommunikation mit den Lehrenden? Hatten Sie Erwartungen bezüglich der Reaktionszeiten oder orientierte es sich an normalen Sprechstunden?

Die Kommunikation mit den Professor:innen war recht flexibel. Wir hatten einmal pro Woche ein festes Präsenztreffen online, aber ansonsten konnte man die Professor:innen jederzeit kontaktieren, entweder per E-Mail oder über das Kursportal. Manchmal hat die Antwort etwas länger gedauert, abhängig von der jeweiligen Person und deren Zeitplan. Es war vielleicht nicht so strukturiert wie in einem Präsenzstudium mit festen Sprechstunden, aber im Großen und Ganzen hat es gut funktioniert.

Haben Sie das Gefühl, dass die Professor:innen anders agieren als in einem traditionellen Präsenzstudium?

Ja, definitiv. Die Erwartungshaltung war vielleicht etwas lockerer, da man nicht sofort persönlich vorbeikommen konnte. Man konnte aber jederzeit Kontakt aufnehmen, und einige Professor:innen sind sehr schnell mit ihren Antworten, während es bei anderen etwas länger dauerte. Das führte manchmal zu Diskussionen unter den Studierenden, besonders wenn es um zeitkritische Themen wie Lernaufgaben ging.

Wie verläuft nun der Abschluss Ihres Studiums?

Ich habe alle zwölf Module sowie eine Projektarbeit zu verschiedenen Themen rund um medizinische Informatik und Bioinformatik erfolgreich abgeschlossen und arbeite aktuell an meinem Institut an der Masterarbeit. Das

macht es tatsächlich etwas einfacher, sie mit meiner täglichen Arbeit zu kombinieren. Im Sommer ist es dann hoffentlich soweit und ich halte den Master in meinen Händen.

Mussten Sie das Studium selbst finanzieren oder gab es Unterstützung seitens Ihres Arbeitgebers?

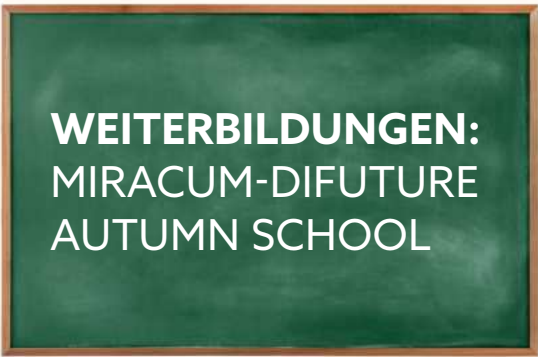
Mein Arbeitgeber hat mein Vorhaben von Anfang an unterstützt sowohl finanziell als auch durch Verständnis. Ihm ist bewusst, dass ich durch das Studium auch Dinge lerne, die ich in meiner täglichen Arbeit einsetzen kann.

Und – ist es schon soweit?

Der Studiengang hat definitiv mein Verständnis für verschiedene Infrastrukturen in der Medizinischen Informatik verbessert. Ich kann jetzt viel besser mit Patientenregistern arbeiten und viele der Themen, die ich im Studium gelernt habe, in meine Arbeit integrieren. Auch habe ich Erfahrungen mit verschiedenen Tools und Programmiersprachen gesammelt, die mir im täglichen Doing helfen. Ich kann jetzt viel besser mitreden und verstehe die gesamte Arbeit besser.

Für mich persönlich haben sich dadurch neue Perspektiven eröffnet, und ich sehe mich jetzt mehr auf Augenhöhe im Bereich der Medizininformatik. Es ist fantastisch, an einer Schnittstelle zwischen Mediziner:innen, Forschenden und Informatiker:innen zu arbeiten. Ich habe wirklich das Gefühl, mir dadurch mehr Möglichkeiten für die Zukunft erschlossen zu haben. ●

Foto: privat



Nicht nur für die MII – fürs Leben lernen!

Sich online mit Themen zu befassen, Videomaterial on demand als Klausuren-Vorbereitung mag das eine sein. Fünf Tage gemeinsam mit Gleichgesinnten außerhalb des Alltags um ein Thema kreisen und sich dabei kennenlernen, ist etwas völlig anderes. Die Autumn School 2023 war dafür erneut ein schönes Beispiel.

TEXT Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim)

Die Teilnehmer:innen haben sich frei entschieden, die Lokationen sind ausgewählt, charmant und immer besonders, die Inhalte geistreich und das Programm liebevoll zusammengestellt und unterhaltsam: Die MIRACUM-DIFUTURE Schools richten sich in der Regel an Anfänger:innen und interessierte junge Mitarbeiter:innen aus der Medizininformatik-Initiative (MII). Eine große Bereicherung für alle Beteiligten.

PRÄSENZ-SCHOOLS HABEN IHREN EIGENEN CHARME

Die Zusammenkünfte vermitteln umfangreiches Wissen vorwiegend aus dem Bereich Biomedical und Medical Data Science und haben durch den hohen praktischen Anteil große Zustimmungsraten und nachhaltige Lerneffekte. Gleichzeitig erlauben sie ein Networking über die MII-Standorte hinweg. Deswegen steht ausreichend Zeit für ein intensives Kennenlernen und Teambildung zur Verfügung, was sich später – so die begründete Hoffnung – nachhaltig auf die Zusammenarbeit auswirkt. Legendar sind die Wanderungen und Spieleabende. Diese Präsenz-Schools stellen somit, bedingt

durch die fachlichen Inhalte, den Veranstaltungsort und die Social Events, immer wieder ein besonderes Erlebnis dar.

Von Sommer 2018 bis Ende 2023 fanden bisher acht Fortbildungsveranstaltungen in Form der sogenannten Spring, Summer, Autumn und Winter Schools mit großem Erfolg in der Regel als 5-tägige Präsenzveranstaltungen an verschiedenen Orten statt. Leidglich zwei Termine mussten wegen der Corona-Pandemie als online-Veranstaltungen durchgeführt werden.

Die letzte Veranstaltung fand unter dem Rahmenthema „FHIR und Kerndatensatzmodul-Entwicklung“ als Autumn School vom 11. bis 15. September 2023 im Harzresort in Torfhaus/Oberharz statt. An der vom MIRACUM- und DIFUTURE-Konsortium organisierten Autumn School nahmen 25 Teilnehmer:innen teil, wovon sechs Teilnehmer:innen weder MIRACUM noch DIFUTURE angehörten, was als gutes Omen für die Zukunft gewertet werden kann. Angesprochen wurden insbesondere Teilnehmer:innen, die im Umfeld der 2023 gestarteten MII-Modul 3 Projekte tätig sind. Betreut wurden die Teilnehmer:innen durch elf Referent:innen und Organisatoren.

Das Lernen ist des Wanderers Lust:
Autumn School Teilnehmer:innen auf dem Gipfel des Harzes – Unternehmung mit Weitblick.



INTERPROFESSIONELLES LERNEN IST BESONDERS ANGESAGT

Die Autumn School 2023 war inhaltlich auf FHIR und die MII-Kerndatensatzmodul-Entwicklung zugeschnitten und mit vielen praktischen Übungen aus dem Bereich „radiologische Bildgebung“ verbunden. Somit führte sie auch Radiolog:innen und Medizininformatiker:innen aus allen Konsortien der MII zusammen.

Neben einer Einführung in die FHIR-Grundlagen und einem Sachstandsbericht zur strukturierten radiologischen Befundung in RACoon (Radiological Cooperative Network), einer landesweiten Infrastruktur zur strukturierten Erfassung radiologischer Daten von Covid-19-Fällen, folgten das Tooling zur Profilierung des Kerndatensatzes (KDS) und zur Spezifikation von Informationsmodellen. Weiterhin wurde über den Status der FHIR-Modelle zur Bildgebung und -befundung, die Rolle des MII-Kerndatensatzes für die Infrastrukturen und Prozesse der Datenintegrationszentren sowie die Taskforce Kerndatensatz und den Governance-Prozess des MII-Kerndatensatzes referiert.

SOZIALES FIRST – PROJEKTARBEIT SECOND

Große Bedeutung während der gesamten Autumn School hatten die Gruppenarbeiten. Parallel zu den Vorträgen gab es ausreichend Zeit, um das Erlernte in praktischen Arbeiten am Kerndatensatzmodul Bildgebung zu vertiefen und sich intensiv mit dem Rahmenthema der Autumn School auseinanderzusetzen. Die Aufgaben beschäftigten sich u. a. mit dem Tooling, den Anforderungen an den KDS aus der Methodenplattform für „Open Medical Inference“ (OMI) zur Unterstützung von KI-

Anwendungen, der Spezifikation von Informationsmodellen in ART_DECOR und UML, der Profilierung von KDS-Modulen in Simplifier und FHIR-Shorthand sowie der Erstellung von Implementation Guides.

Wichtig für das intensive Kennenlernen und die Teambildung waren auch die Social Events während der Autumn School 2023: Eine sportliche Herausforderung war die gemeinsame Brocken-Bergwanderung. Die Wanderung zur Wolfswarte ermöglichte einen wunderbaren Ausblick auf die Harzlandschaft und das Vorland. Gut angenommen wurden auch die beiden Spieleabende, die vor allem dem näheren Kennenlernen und der Vernetzung der Teilnehmer:innen dienten.

ABSOLUT ERHALTENSWERT

Die bisherigen Season Schools sind Teil des Konzeptes zur Stärkung der Medizinischen Informatik und finden regelmäßig statt, um für Nachwuchskräfte und Interessierte eine Einführung in interessante Themen in der Biomedizinischen Informatik und Medical Data Science sowie einen generellen Informationsaustausch zu ermöglichen. Der Besuch der Autumn School hat sich nicht nur fachlich für alle gelohnt, das Soziale wird sich auch in der Qualität zukünftiger Projekte widerspiegeln.

Aufgrund des umfangreichen Informationsgewinns und der hohen personellen Nachfrage wird die Autumn School wiederholt werden. Diese Veranstaltung, die sich ebenfalls inhaltlich mit FHIR und der MII-Kerndatensatzmodul-Entwicklung beschäftigen wird, wird im Frühjahr 2024 als Spring School das Anwendungsthema „Onkologie“ behandeln. ●

Fotos: iStock (Rowpixel); David Männle (Mannheim)



Wie können Clinician Scientists die MII-Infrastrukturen nutzen?

Der Erfolg der Medizininformatik-Initiative wird sich daran messen lassen, ob und wie sich die erarbeiteten organisatorischen Prozesse und Regeln sowie technischen Infrastrukturen in der großflächigen Nutzung bewähren. Sprich: Die Daten aus der Versorgung werden für die Forschung zugänglich gemacht, um im Umkehrschluss positiv auf die Versorgung zu wirken. Die MII-Academy unterstützt den dazu notwendigen Wissenstransfer für klinisch Forschende.

TEXT Prof. Dr. Toralf Kirsten (Universitätsklinikum Leipzig, Universität Leipzig), Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig); Dr. Matthias Nüchter, Cornelia Dolling, Julia Jesser (alle SMITH-Geschäftsstelle, Universität Leipzig, Medizinische Fakultät)

Die Medizininformatik-Initiative (MII) zielt darauf ab, Daten aus der Krankenversorgung der medizinischen Forschung zugänglich zu machen. Dazu kooperieren Universitätskliniken in den vier Konsortien DIFUTURE, MIRACUM, HiGmed und SMITH, die seit 2018 vom BMBF gefördert werden. Seitdem hat sich viel bewegt. Bei ca. 40 beteiligten Partnern wurden und werden Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut. Durch die MII hat sich eine Community etabliert, die die Entwicklungen zum Aufbau der DIZ in verschiedenen Bereichen deutschlandweit vorantreibt – sei es zur Ausgestaltung des Kerndatensatzes, der zur Harmonisierung der Daten am DIZ dient, oder zur prozessualen und rechtlichen Gestaltung des Datenzugangs, um ein möglichst reibungsarmes Teilen von medizinischen Daten zu ermöglichen. Jedoch stellt sich übergreifend die Frage, wie die gesamte etablierte organisatorische und technische Infrastruktur der MII in die großflächige Nutzung überführt werden kann; daran

muss sich der Erfolg der MII messen lassen. Medizinische Fragestellungen werden oftmals von klinisch tätigen Wissenschaftler:innen (Clinician Scientists) erarbeitet, beispielsweise um eine Diagnose mit Hilfe neuer Biomarker sicherer und in kürzerer Zeit zu stellen, die Therapiewirksamkeit zu eruieren oder allgemein die Patientensicherheit zu erhöhen. Diese Clinician Scientists sind die Zielgruppe, für die die genannten Infrastrukturen einen erheblichen Mehrwert darstellen. Jedoch sind Clinician Scientists bislang lediglich in ausgewählten Projekten involviert, mit denen die MII-Infrastrukturen begleitend zu ihrem Aufbau evaluiert werden, um Fehlentwicklungen zügig zu erkennen und entsprechend zu korrigieren.

DER WISSENSTRANSFER SOLL WEITE KREISE ZIEHEN

Die MII-Academy hat zum Ziel, Clinician Scientists mit den MII-Infrastrukturen, den aufgebauten Services und den etablierten Nutzungsprozessen bekannt zu machen sowie

AUFBAU DER MII-ACADEMY

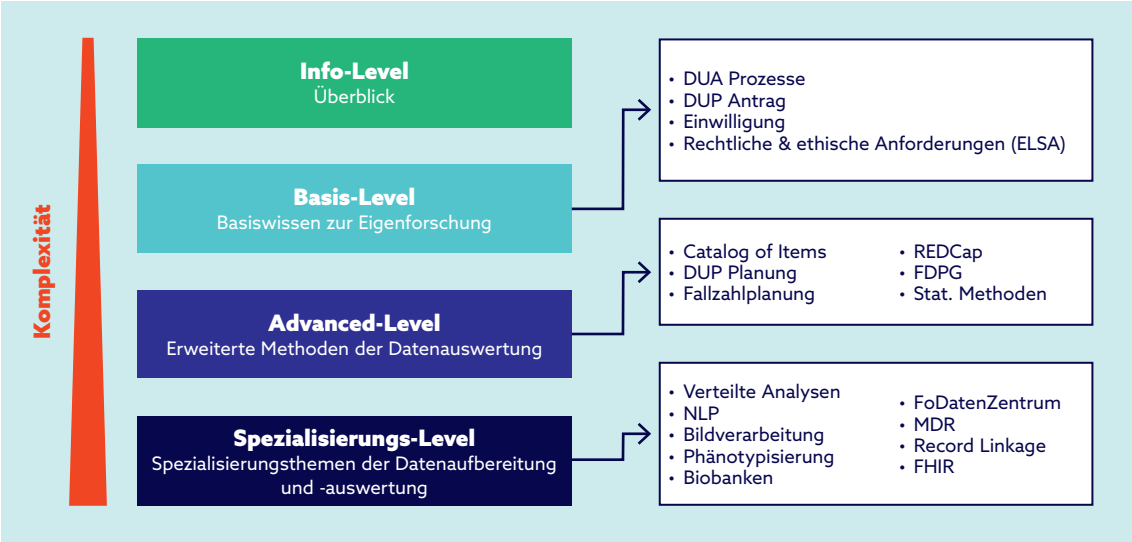


Illustration: agny_illustration – stock.adobe.com/SMITH-Geschäftsstelle

weitergehendes Hintergrundwissen und Handlungsempfehlungen zu vermitteln. Besonders im Fokus stehen Clinician Scientists aus den lebenswissenschaftlichen Fakultäten der Universitäten und Hochschulen, die bislang noch keine oder allenfalls rudimentäre Berührung mit der MII hatten. Darüber hinaus bezieht die MII-Academy Studierende der Humanmedizin höherer Fachsemester ein, die ihre qualifizierende wissenschaftliche Arbeit unter Nutzung der am bzw. an den DIZ verfügbaren Daten anfertigen wollen. Ausgehend von den Erfahrungen der SMITH-Academy, die in der ersten Förderperiode (2018-2022) im SMITH-Konsortium entwickelt wurde, basiert die MII-Academy auf einem modularen Konzept. Das Vorwissen der Teilnehmenden wird explizit adressiert, so dass alle Teilnehmenden an einem Punkt ihrer Wahl ansetzen können. Bei Bedarf können sie einen Schritt zurückgehen, um fehlendes Vorwissen nachzuholen oder aufzufrischen. Zukünftig

sollen Eingangstests den Einstieg erleichtern. Die einzelnen Module der MII-Academy sind in die vier Themenbereiche zusammengefasst: Überblick, Basiswissen zur Eigenforschung, Erweiterte Methoden der Datenauswertung und letztlich Spezialthemen der Datenaufbereitung und -auswertung. Der Themenbereich Überblick soll denen, die bislang noch nicht mit der MII in Berührung gekommen sind, einen ersten Eindruck sowie zentrale Grundbegriffe vermitteln. Fragen, wie z. B. „Was ist ein Datenintegrationszentrum und was sind seine Aufgaben?“ werden in diesem Themenbereich erläutert. Eigenforschung betreibt jeder Clinician Scientist aktuell unter Nutzung der Daten, die sie/er im Behandlungskontext von Patient:innen erhebt. Allerdings können sich die Daten in unterschiedlichen klinischen Systemen niederschlagen und müssen vom Forschenden aufwändig zusammengeführt werden. Diese Aufgabe soll zukünftig vom DIZ übernommen werden.

STUFENKONZEPT DER MII-ACADEMY



Für jeden Bedarf ist etwas dabei:
Für Einsteiger und Fortgeschrittene – alle finden das richtige Material für ihre Bedürfnisse und ihren Wissensstand.

Module im Themenbereich Eigenforschung betreffen die Prozesse von der Beantragung bis zum Datenzugang, ethische und rechtliche Fragestellungen sowie Unterstützungsangebote, z. B. methodische Expertisen der an den medizinischen Fakultäten beheimateten Biometrieinstitute. Gänzlich neu ist die übergreifende Nutzung der Behandlungsdaten mehrerer Kliniken. Dem stellt sich der Themenbereich Erweiterte Methoden. Bevor ein übergreifendes Auswertungsprojekt gestartet werden kann, sollte beispielsweise die Frage „Wie viele Patient:innen unterliegen definierten Ein- und Ausschlusskriterien?“ mit einer sogenannten Fallzahlanfrage (engl. Feasibility Query) geklärt werden.

KLEINE, MODERNE LEHR- UND LERNEINHEITEN

Dazu dient das Deutsche Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG). In einem Modul wird gezeigt, wie solche Fallzahlanfragen spezifiziert und ausgeführt werden. Das FDPG dient ebenso der Antragstellung, d. h. der Beantragung von Daten mehrerer Universitätskliniken. Der Antragsprozess unter Nutzung des FDPG ist Gegenstand eines weiteren Moduls. Weitere Fragestellungen und Module betreffen die Pla-

nung von Fallzahlen, um statistisch relevante Ergebnisse zu erzielen, die Vorstellung des MII-Kerndatensatzes im Datenrepräsentationsstandard FHIR^[1] sowie die in der MII verwendeten Terminologien wie SNOMED CT, UCUM, ICD und OPS, von denen LOINC speziell für Labor-

daten verwendet wird. Die damit einhergehenden Herausforderungen werden in einem gesonderten Modul adressiert, genauso wie die Besonderheiten der Abbildung von Medikamenten in FHIR. Diese Themen haben immensen Einfluss auf die Datenanalyse und sollten daher bereits in der Planungsphase eines Auswertungsprojekts berücksichtigt werden. Letztlich greift der Themenbereich Spezialthemen verschiedene Themen jeweils in eigenen Modulen auf, die für die Auswertungsprojekte der Clinician Scientists von Interesse sein können. Darunter finden sich z. B. die Vorstellung von Software-Tools, erweiterte Methoden der Datenverknüpfung (Record Linkage) und -verarbeitung (Bilddaten, Texte) sowie rechtliche Aspekte, die beim Übergang eines Forschungsprototyps in die klinische Praxis gemäß Medizinproduktegesetz (Medical Device Regulation) beachtet werden müssen.

Didaktisch ist die MII-Academy mit dem Modulkonzept in kleine Lehr- und Lerneinheiten gegliedert, die vorrangig über Videoformate transportiert werden. Damit ist es den Clinician Scientists möglich, die Inhalte nach eigenem Bedarf auszuwählen, sie online zeit- und ortsunabhängig mehrfach zu nutzen sowie im Bedarfsfall nachzuschlagen. Kleine Selbsttests helfen den Teilnehmenden, das erlangte Verständnis zum transportierten Thema eigenständig zu überprüfen. Es ist auch vorgesehen, regelmäßige Online-Sprechstunden zur Klärung noch verbleibender Fragen und zur Lösung spezifischer Probleme einzurichten.

LOS GEHT'S IM APRIL 2024

Die MII-Academy startet im April 2024. Sie versteht sich als mediales Unterstützungsangebot und ist ohne Teilnahmebeschränkungen für alle Interessierten geöffnet. Weitere Informationen sind auf der Webseite der MII und unter www.smith.care/de/lehre/mii-academy zu finden. Dort befindet sich ebenso der Zugang zur MII-Academy. ●



^[1] Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) ist ein technischer Standard, um klinische Daten einheitlich zu repräsentieren. Das ist eine Grundvoraussetzung für die Auswertung von Daten aus unterschiedlichen Quellen bzw. Standorten.

BIOMEDIZINISCHE INFORMATIK UND DATA SCIENCE
ONLINE-MASTER UND ZERTIFIKATE

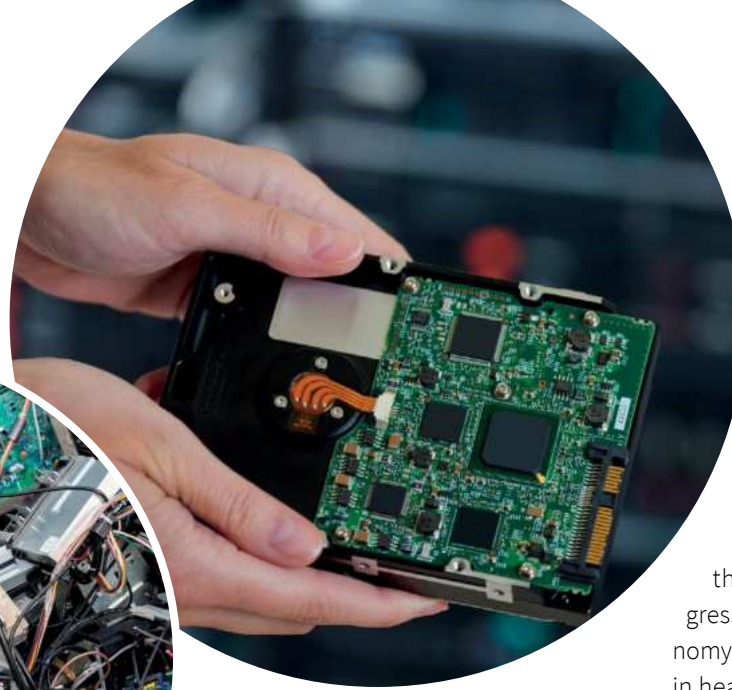
Master: berufsbegleitend, weiterbildend
Umfang: 90 ECTS, 4 Semester
Zertifikate: 25 Kursangebote
Zielgruppe: Mediziner, Informatiker sowie Bio- und Naturwissenschaftler mit Bezug zur IT im Gesundheitswesen

100 % Online-Studium
Maximale Flexibilität
Passgenaue Abschlüsse
Interaktives Online-Lernen
Dauer pro Kurs: 6 Wochen



www.master-bids.de

Studienbeginn: Anfang Oktober
1000 Euro Early Bird Bonus sichern bei Bewerbung bis zum 31. Juli



Digitalization is leaving its mark: In view of rising energy consumption, the destructive depletion of natural resources and the growing mountains of electronic waste, the creation of a sustainable circular economy is necessary.

i-CLIMATE: A 'Clinical Climate Informatics' Action Framework to Reduce Environmental Pollution from Healthcare

Addressing environmental pollution and climate change is one of the biggest sociotechnical challenges of our time. While information technology has led to improvements in healthcare, it has also contributed to increased energy usage, destructive natural resource extraction, piles of e-waste, and increased greenhouse gases. We introduce a framework "Information technology-enabled Clinical cLimate InforMatics acTions for the Environment" (i-CLIMATE) to illustrate how clinical informatics can help reduce healthcare's environmental pollution and climate-related impacts using five actionable components: 1) Create a Circular Economy for Health IT, 2) Reduce energy consumption through smarter use of health IT, 3) Support more environmentally friendly decision-making by clinicians and health administrators, 4) Mobilize healthcare workforce environmental stewardship through informatics, and 5) Inform policies and regulations for change.

TEXT

Dean F. Sittig (University of Texas Health Science Center, Houston, TX)

Jodi D. Sherman (Yale University, New Haven, CT)

Matthew J. Eckelman (Northeastern University, Boston, MA)

Andrew Draper (University of Denver, Denver, CO)

Hardeep Singh (Michael E. DeBakey Veterans Affairs Medical Center and Baylor College of Medicine, Houston, TX)

INTRODUCTION

Addressing environmental pollution, climate change, and ultimately the sustainability of our planet represents one of the biggest socio-technical challenges of our time. Tremendous improvements in technology and specifically information and communications technology over the past 60 years have led to global progress in nearly all sectors of our modern economy. In the healthcare sector, improvements in healthcare delivery have been enabled by electronic health records (EHRs) and the development of large, centralized, technology-rich medical centers. However, many of these same improvements have also contributed to increased energy usage, destructive natural resource extraction, piles of electronic waste (e-waste), unsustainable increases in greenhouse gas emissions (GHGs), and global warming. The US healthcare sector contributes 8.5% of national greenhouse gases that, along with similar fractions of harmful air pollutants, cause indirect harm similar in magnitude to medical errors. Reducing healthcare pollution is, therefore, a social, moral, professional, and economic imperative.

Health information technology (IT) tools and applications, specifically the EHR, are now an integral part of healthcare delivery and can be used to support decarbonization efforts, reductions in electronic and plastic waste, and increased environmental sustainability. However, EHR-related hardware and software also introduce challenges such as increased natural resource extraction, energy consumption, and e-waste. Returning to paper-based medical record-keeping systems is not an option, from either a healthcare quality, patient safety, or environmental sustainability perspective. Health IT must be used intelligently and to its fullest capacity to ensure safe, effective, high-quality patient care, while

also helping address healthcare-related environmental pollution and climate change.

GUIDING PRINCIPLES FOR A CLINICAL INFORMATICS-CENTRIC APPROACH TO REDUCE ENVIRONMENTAL POLLUTION FROM HEALTHCARE

We propose an actionable clinical informatics framework to reduce healthcare's environmental pollution and climate-related impacts. The proposed framework, which is derived from an established 8-dimension sociotechnical model,[1] focuses on "Information technology-enabled Clinical cLimate InforMatics acTions for the Environment" henceforth titled the 'i-CLIMATE Framework' (see figure below). This framework, outlined below, has five actionable components, each of which includes specific considerations and sustainability solutions. This conceptual approach can help to advance both knowledge and action for how clinical climate informatics can drive healthcare decarbonization activities toward net-zero emissions, reducing e-waste, promoting responsible resource stewardship, and achieving environmental sustainability.

1. CREATE A CIRCULAR ECONOMY FOR HEALTH IT

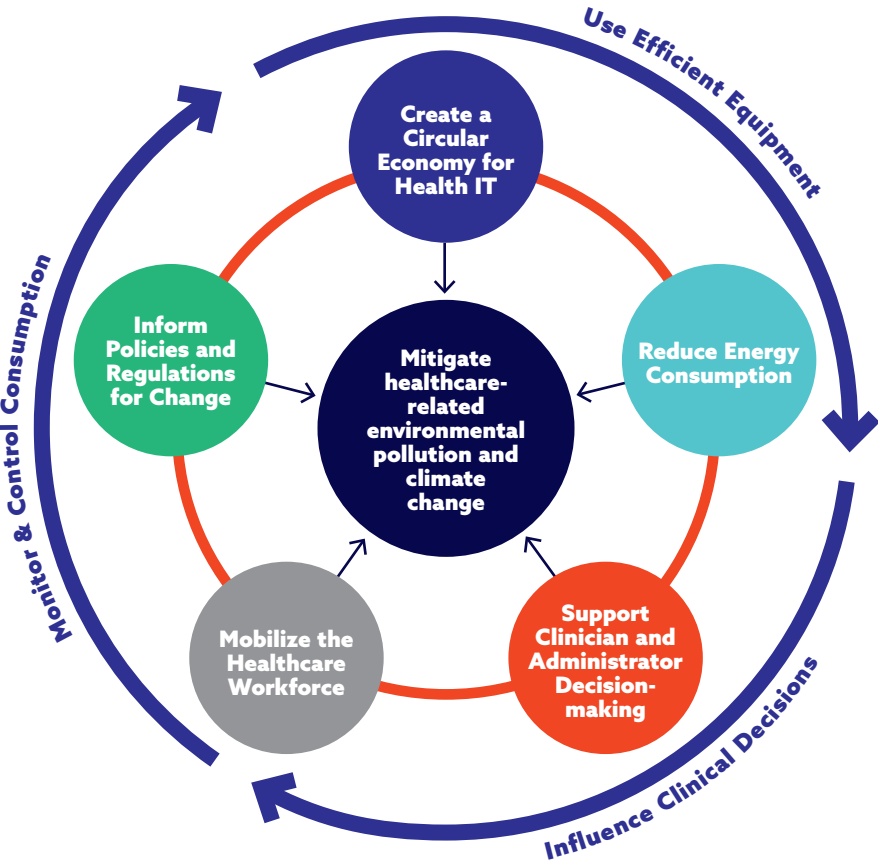
Goals: Reuse, Refurbish, Repurpose, and Recycle

The principles of a circular economy which include the elimination of waste and pollution along with decisions to reuse, refurbish, or repurpose equipment and materials are well-known outside of healthcare, but these ideas need to quickly make their way into clinical informatics and healthcare.[2] For example, in high-income countries, healthcare organizations commonly implement high-end computer hardware and it is generally recommended that they replace the vast majority of these devices every 2 to 4 years depending on improvements in technology, clinical or administrative use cases, and budget availability. This rapid turnover in computer equipment ensures that users experience good performance and



Dean Sittig received the AMIA (American Medical Informatics Association) Don Eugene Detmer Award for Health Policy Contributions in Informatics in 2023.

THE USE OF I-CLIMATE FRAMEWORK TO GUIDE INTERVENTIONS AND ACTIONS



The i-CLIMATE framework and the relationship between the three guiding principles and the five action components for how clinical informatics can help reduce healthcare’s environmental pollution and climate-related impacts.

high reliability necessary for them to run the latest releases of operating systems and application software. By replacing or upgrading key components (e.g., power supplies, cooling fans, hard drives, or adding RAM – random access memory) and continuing to use the same hardware longer, an organization can significantly reduce the amount of e-waste created every year. In addition, organizations can preferably contract with certified ‘green’ vendors that have take-back programs to ensure repurposing of equipment and components and take responsibility for recycling materials only when reuse is no longer feasible.

2. REDUCE ENERGY CONSUMPTION
Goals: Power down, Use Low power devices, and Increase Use of Renewable Energy

A large healthcare organization uses significant quantities of electricity to run their computers, and heating and cooling

systems required to maintain a climate-controlled environment. By combining administrative data from the EHR with building-level energy and device monitoring software, an organization could identify facility areas, not in use and automatically reduce lighting, ventilation, and power down electronics. This would require manufacturers to develop, and healthcare organizations to adopt and use, functionality (e.g., electrical submetering and other sensor-based infrastructures) to allow them to monitor their equipment, safely enter a low-power standby mode, and then power up quickly as needed. It may also be possible to improve overall energy efficiency by reducing patient and staff driving, for example by using telehealth for relatively simple follow-up visits. This will require clinicians, healthcare organizations, and payers to develop and implement guidelines for appropriate use of telehealth services based on patients’ conditions and preferences.

3. SUPPORT CLINICIAN AND ADMINISTRATOR DECISION-MAKING
Goals: Measure, Display, and Monitor Data and Performance Improvement

In addition to making changes in the procurement, use, and configuration of the hardware and software itself to address climate change, health IT can also enable clinicians and healthcare administrators to make climate-informed changes in their procurement and work processes.

Substantial overuse of testing, medications, and supplies is ubiquitous in healthcare. In instances where there are clinical outcomes equipoise, clinicians may reconsider alternatives before prescribing a product with a large carbon footprint or while prescribing similar medications or supplies that have very different carbon footprints. For example, considerable work has been done to assess the impacts of commonly used anesthetic gases isoflurane, desflurane, sevoflurane, and nitrous oxide on climate change. Assuming the cooperation and support of EHR vendors, it is relatively simple to display in real-time the carbon dioxide equivalent impacts of each anesthesia option available to clinicians at the point of care to encourage environmentally preferable choices.

4. MOBILIZE THE HEALTHCARE WORKFORCE
Goals: Train, Educate, and Incentivize

To achieve high impact from the i-CLIMATE Framework, the entire healthcare community should be involved, including informaticians, payers, suppliers, administrators, clinicians, and patients. Most chief information officers (CIO) and chief medical informatics officers (CMIO) are not taught about this in any informatics curriculum even though they control a significant portion of the equipment purchasing decisions responsible for generating a significant amount of GHGs, environmental waste, and energy consumption. Most C-suite executives and their boards of directors make

key decisions often without the data to guide them. Informaticians can play a key role here by helping these influential executives gain access to and understand quantitative data about the problem.

5. INFORM POLICIES AND REGULATIONS FOR CHANGE
Goals: Incentivize, Motivate, Report, and Regulate

Ultimately, various types of economic, social, regulatory, and political strategies are needed to effect change. Healthcare organizations spend a tremendous amount of money on computer and networking equipment in addition to utility bills. Better IT-enabled methods still need to be developed to capture and report carbon footprint data. Health IT can also better capture the health-related impact of climate change, for example, through new pollution-related disease classification codes. These methods could provide a more powerful data-informed ‘burning platform’ to impact policies and regulations.

CONCLUSIONS

The current climate emergency calls for bold involvement from the clinical informatics community. While the framework is bound to evolve over time, it is currently pragmatic and actionable enough to start creating the much-needed momentum to leverage data, information, knowledge management technologies, and informatics approaches to accelerate healthcare’s journey to net-zero emissions. Implementation of this framework using sociotechnical principles which include consideration of hardware and software as well as people involved, their communication patterns, workflows, culture, environment, and external rules and regulations, can help ensure an important role for health IT-enabled healthcare and its practitioners in addressing environmental sustainability and improving planetary health. ●



REFERENCES

1. Sittig DF, Singh H. A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. Qual Saf Health Care. 2010 Oct;19 Suppl 3(Suppl 3):i68-74. doi: 10.1136/qshc.2010.042085. PMID: 20959322; PMCID: PMC3120130.
2. MacNeill AJ, Hopf H, Khanuja A, Alizamir S, Bilec M, Eckelman MJ, Hernandez L, McGain F, Simonsen K, Thiel C, Young S. Transforming the medical device industry: Road map to a circular economy: Study examines a medical device industry transformation. Health Affairs. 2020 Dec 1;39(12):2088-97.

Adapted from Sittig DF, Sherman JD, Eckelman MJ, Draper A, Singh H. i-CLIMATE: a “clinical climate informatics” action framework to reduce environmental pollution from healthcare. J Am Med Inform Assoc. 2022 Nov 14;29(12):2153-2160. doi: 10.1093/jamia/ocac137.

Autor:innen dieser Ausgabe

Sebastian Arndt Erlangen	Ina Hoffmann Hannover	Michelle Pfaffenlehner Freiburg	Dr. Julius Wehrle Freiburg
Prof. Dr. Björn Bergh Kiel	Lea Holtrup Münster	Dr.-Ing. Sasanka Potluri Jena	Dr. Dieter Weichert Tübingen
Prof. Dr. Martin Boeker München	Alexa Iancu Erlangen	Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch Erlangen	Kim Katrin Werle Hannover
Dr. Andreas Bucher Frankfurt	Julia Jesser Leipzig	Flavia Remo Jena	Anna Wermund Bonn
Karoline Buckow Berlin	Dennis Kadioglu Frankfurt	Lucas Sandkämper Mainz	Tobias Wieland Freiburg
Christina Demmer Hannover	Dr. Lorenz A. Kapsner Erlangen	Tobias Schmidt Mannheim	Dr. Sven Zenker Bonn
Claudia Dirks Berlin	Prof. Dr. Toralf Kirsten Leipzig	Daniel Schmitz Mainz	
Cornelia Dolling Leipzig	Philipp Kleinert Berlin	Prof. Dr. Paul Schmücker Mannheim	Impressum
Prof. Dr. Frank Dörje Erlangen	Dr. Peter Klügl Freiburg	Prof. Dr. Björn Schreiweis Kiel	MIRACUM DIFUTURE JOURNAL www.miracum.org www.difuture.de
Andrew Draper Denver	Prof. Dr. Oliver Kohlbacher Tübingen	Dr. Brita Sedlmayr Dresden	Herausgeber Steering Boards der MII-Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH
Prof. Matthew J. Eckelman Boston	Prof. Dr. Dagmar Krefting Göttingen	Prof. Dr. Martin Sedlmayr Dresden	Chefredaktion (V.i.S.d.P.) & Konzeption Claudia Dirks, claudia.dirks@yahoo.de
Dr. Richard Eckart de Castilho Darmstadt	Prof. Dr. Myriam Lipprandt Aachen	Christian Seidemann Marburg	Artdirection W.A.S.
Prof. Dr. Carsten Eickhoff Tübingen	Christina Lohr Leipzig	Sebastian C. Semler Berlin	Schlussredaktion Martin Boeker, Celine Brandelik, Julia Jesser, Maximilian Karg, Matthias Nüchter, Hans-Ulrich Prokosch, Katharina Richter, Hannah Spohn
Prof. Dr. Nicole Eter Münster	Prof. Dr. Markus Löffler Leipzig	Anne Seim Dresden	Druck Druckhaus Sportflieger Printed in Germany Nachdruck, auch auszugsweise, Aufnahme in Onlinedienste und Internet sowie Vervielfältigungen auf Datenträgern wie CD- ROM, DVD-ROM etc. nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der Herausgeber. Germany 2024
Stefan Franz Hannover	Prof. Dr. Renke Maas Erlangen	Prof. Hardeep Singh Houston	
Timo Fuchs Regensburg	Prof. Dr. med. Matthias May Erlangen	Prof. Dr. Dean Sittig Houston	
Prof. Dr. Thomas Ganslandt Mannheim	Dr. Frank Meineke Leipzig	Prof. Dr. Jodi D. Sherman New Haven	
Dr. Jan Gewehr Hamburg	Luise Modersohn München	Prof. Dr. Cord Spreckelsen Jena	
Dr. Matthias Gietzelt Hannover	Gabriele Müller Bonn	Prof. Dr. Andreas Stahl Greifswald	
Kai Günther Würzburg	Dr. Daniel Neumann Leipzig	Dr. Holger Stenzhorn Homburg	
Sophie Haderer Berlin	Dr. Matthias Nüchter Leipzig	Dr. Hannes Ulrich Kiel	
Dr. Michaela Hardt Tübingen	Dr. Torsten Panholzer Mainz	Prof. Dr. Julian Varghese Münster	
Prof. Dr. med. Bernd Hamm Berlin	Prof. Dr. med. Tobias Penzkofer Berlin	Prof. Dr. Dr. med. Thomas J. Vogl Frankfurt	

Intelligente
Daten.
Smarte Versorger.
Bessere Gesundheit.

- Informationsaustausch zwischen Organisationen durch Interoperabilität
- Flexible Implementierung von Lösungen auch als Managed Services in der Cloud
- Innovative Konzepte mit Künstlicher Intelligenz für eine höhere Effizienz in der Versorgung
- Lösungen für eine effektive KIS Migration

DNEA Connecting Digital Health
9.-11. April 2024, Berlin
Halle 6.2 | Stand B-104



Besuchen Sie uns am Stand oder vereinbaren Sie direkt einen Termin mit unseren Experten vor Ort.

Ein Gemeinschaftsprojekt der Konsortien:



DIFUTURE



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MITGLIED DER

