



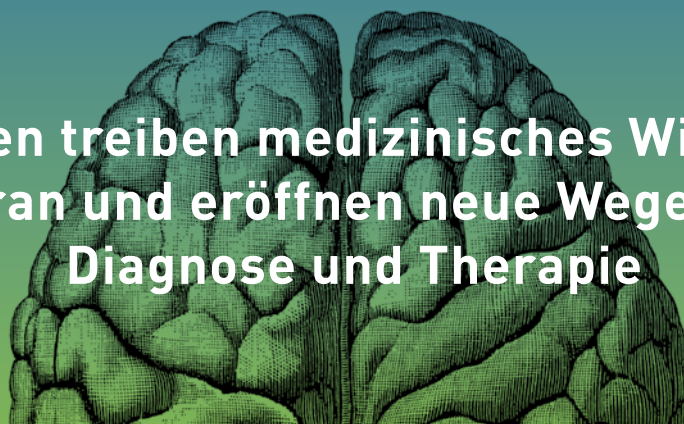
ONE MII

2025

Journal der Medizininformatik-Initiative



Daten treiben medizinisches Wissen
voran und eröffnen neue Wege für
Diagnose und Therapie



Liebe Leserinnen, liebe Leser,

„Machen ist wie Wollen, nur krasser“ – so starteten wir 2023 sowohl die Zusammenarbeit als auch in das erste MIRACUM-DIFUTURE Journal. Und jetzt hat sich unsere Welt erneut weiter gedreht – in die richtige Richtung. Nach sieben Jahren intensiver Zusammenarbeit hat sich aus vier Konsortien ein starkes, kooperierendes Team gebildet. Das ONE MII Journal ist ein sichtbares Zeichen dieses Erfolgs und zeigt, dass wir gemeinsam die Medizininformatik-Initiative (MII) in Deutschland voranbringen. Inhaltlich sind die konsortialen, vor allem technologischen Eigenheiten der Konzepte durch Verständigung auf gemeinsame Kommunikationsstandards in den Hintergrund gerückt. Was heute zählt, sind die MII-weit greifenden Konzepte und Ergebnisse und dass heute alle Datenintegrationszentren als gemeinsame bundesweite Forschungsdateninfrastruktur an einem Strang ziehen – gemeinsam Richtung Forschungsdatenportal für Gesundheit.

„ONE MII“ ZUR STÄRKUNG DER MEDIZINISCHEN FORSCHUNG

Der einmal beschrittene Weg führt uns nun aber noch weiter. „Nachdem ein hoher Berg bestiegen wurde, findet man“, laut Nelson Mandela, „nur heraus, dass es noch viele weitere hohe Berge zu besteigen gibt.“

MII und Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wachsen nun ebenfalls schrittweise an ihren Herausforderungen – und zusammen. Auf diesem Weg liegen sicherlich noch einige Berge vor uns. Mit Freude verweisen wir aber auf die Beiträge zu den NUM-DIZ (S. 92) und NUM-ENRICH (S. 98) Projekten, die sehr gut illustrieren, wie das NUM von der MII profitiert und sich die Projekte gegenseitig ergänzen und bereichern. Wir laden Sie ein, die vielen spannenden Beiträge zu den vielfältigen Weiterentwicklungen in der MII aufmerksam zu lesen. Sie verdeutlichen, dass wir eine gute Basis für die Herausforderungen geschaffen haben, die die Integration in den Kontext des EHDS und die zunehmende Nutzung von Gesundheitsdaten in KI-Anwendungen mit sich bringen. Schrittweise werden wir noch näher zusammenrücken, um möglichst zugängliche IT-Infrastrukturen und regulatorische Rahmenbedingungen für eine umfassende Nutzung von Versorgungsdaten für die medizinische Forschung bereitzustellen und nachhaltig zu betreiben. Immer mit dem Ziel, einen wertvollen Beitrag für die Versorgung von Patientinnen und Patienten leisten zu können.

Im Namen der MIRACUM, DIFUTURE, HiGHmed und SMITH Steering Boards und der MII-Koordinationsstelle



Martin Boeker



Roland Eils



Markus Löffler



Hans-Ulrich Prokosch



Sebastian C. Semler



Prof. Dr. Martin Boeker,
Konsortialleiter
DIFUTURE



Prof. Dr. Roland Eils,
Konsortialleiter
HiGHmed



Prof. Dr. Markus Löffler,
Konsortialleiter SMITH



Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Konsortialleiter
MIRACUM



Sebastian C. Semler,
Geschäftsführer TMF e.V.,
Leiter der MII-Koordinationsstelle



Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider,
Bundesbeauftragte für
den Datenschutz und die
Informationsfreiheit

Datenschutz und Datennutzung in einem sensiblen Umfeld

Datenschutz und Datennutzung müssen miteinander gedacht werden. Datenschutz ist kein Hindernis, sondern Chance und Standortvorteil, weil er Vertrauensgarant ist. Moderner Datenschutz steht einer digitalen Entwicklung mit Vorteilen für alle Bürgerinnen und Bürger – auch und gerade im Gesundheitsbereich – nicht im Wege, sondern unterstützt sie. Als Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit setze ich in meiner Amtsperiode einen von drei Schwerpunkten auf den Gesundheitsbereich. Ich freue mich, mit Ihnen gemeinsam den Weg zu mehr datenschutzkonformer sowie transparenter Datennutzung im Gesundheits- und Forschungswesen zu bestreiten.

EINLADUNG ZUM DIALOG

Strategisch möchte ich noch früher und intensiver in den Dialog mit Gesellschaft und Gesetzgeber, Forschung und Wirtschaft gehen. Ich möchte zuhören, erklären, mitnehmen und Prozesse mitgestalten. Meine Amtszeit ist eine Einladung zum Dialog an Gesellschaft, Gesetzgeber, Forschung und Wirtschaft. Ich möchte gemeinsam mit Ihnen konstruktive Lösungen für vertrauenswürdige digitale Innovationen entwickeln. Ich appelliere an alle Akteure, meine Behörde frühzeitig in die Gesetzgebung und die Ausgestaltung von Digitalisierungsprozessen aktiv einzubinden. Im Gesundheitsbereich werden die sensibelsten personenbezogenen Daten verarbeitet. Deshalb ist es essentiell, Datenschutz hier von vornherein mitzudenken. Gesundheitsdaten stellen eine unentbehrliche Ressource für die medizinische Forschung dar. Aus meiner Sicht ist die Grundlage einer datenbasierten medizinischen Forschung das Vertrauen der Patientinnen und Patienten. Dieses Vertrauen entsteht durch Transparenz. Patientinnen und Patienten müssen daher umfassend über die Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten informiert werden. Das hierfür notwendige Informationsniveau wird nur durch transparente Patienteneinwilligungen erreicht, die die Modalitäten eines jeden Forschungsvorhabens erläutern.

PATIENTENFREUNDLICHE SPRACHE IST ESSENTIELL

Wie kann diese Transparenz geschaffen werden? Insbesondere durch die direkte Kommunikation des medizinischen Fachpersonals mit den Patientinnen und Patienten. Es klärt über die Zwecke und die Art der Verarbeitung von Patientendaten auf. Auch Forschungsinstitutionen und patientennahe Beratungsstellen können sinnvoll einbezogen werden: Anknüpfend an die erste Aufklärung durch Ärztinnen und Ärzte sollten sie in einfacher und patientenfreundlicher Sprache über die konkrete Datenverarbeitung im Rahmen des jeweiligen Forschungsvorhabens informieren, hierdurch Ärztinnen und Ärzte entlasten sowie zugleich über die Ziele der Forschung

und über getroffene Schutzmaßnahmen wie Pseudonymisierungen aufklären. Die strukturelle Zusammenarbeit aller Akteure schafft gezielt eine breitere Informiertheit und stärkt das Vertrauen in die Datennutzung im Gesundheits- und Forschungswesen.

GRUNDRECHTE SCHÜTZEN – FUNKTIONALITÄT NICHT VERHINDERN

Auch der Zugang zu Forschungsdaten muss ergiebig, datenschutzkonform und vertrauensvoll sein. Der Erfolg von Forschungsdatenzugang, digitalen Gesundheitsanwendungen und der elektronischen Patientenakte hängt nach meiner festen Überzeugung von hohen Datenschutz- und IT-Sicherheitsstandards ab. Sie müssen die Grundrechte der Betroffenen schützen, dürfen aber gleichzeitig ein hohes Maß an Funktionalität der Systeme nicht verhindern. Ich wünsche mir im Gesundheitsbereich wieder mehr Austausch und mehr gegenseitiges Verständnis für Nutzerfreundlichkeit einerseits und grundrechtliche Erfordernisse andererseits. Zwingend notwendig ist aus meiner Sicht auch die Schaffung eines Forschungsdatengesetzes: Exzellente wissenschaftliche Forschung ist auf qualitativ hochwertige Datengrundlagen angewiesen. Ebenso ist es aus meiner Sicht essentiell, frühzeitig zukünftige Entwicklungen im Gesundheitsbereich zu beobachten. Meine Behörde wird daher Strategic Foresights im Gesundheitsbereich durchführen: Im Rahmen mehrstufiger wissenschaftlicher Prozesse treffen wir uns regelmäßig mit internen wie externen Expertinnen und Experten, um uns mit relevanten Gesundheitsthemen der Zukunft zu beschäftigen und frühzeitig datenschutzrechtliche Positionen zu erarbeiten. Ich bin der festen Überzeugung, dass wir mit den hieraus gewonnenen Erkenntnissen hilfreiche Leitlinien und Handlungsempfehlungen erarbeiten können, die bei zukunftsweisen Themen frühzeitig für mehr Rechtssicherheit sorgen werden. Unsere Erkenntnisse werden wir zudem in interdisziplinären Fokusgruppen diskutieren und mittels empirischer Erhebungen verifizieren. Ich lade Sie ganz herzlich ein, an unserem Austausch teilzunehmen! Ich bin mir sicher, dass auch das ONE MII Journal in diesem Sinne eine bedeutende fachliche Quelle für Informationen und Austausch sein wird. Ich wünsche Ihnen für die Zukunft viele inspirierende Impulse zu Datenkompetenz und Datenverantwortung.

Louisa Specht-Riemenschneider

Foto: Johanna Wittig



Prof. Dr. Anne Moen, Registered Nurse, Department of Public Health Sciences, University of Oslo

Health Data – key to ongoing digital transformation

To advance Digital Health and responsibly leverage opportunities or address challenges we need to understand how to make data from healthcare and research more useful and meaningful. Better use of health data can yield outputs and take data driven collaboration to new levels for research, innovation and clinical practice. Here are untapped potentials if we create robust methods and novel services, overcoming variation in availability, suitability and control over the health data.

Preparation of and access to suitable and actionable health data sets allow us to take advantage of new digital health information services across European regions. Collaborative efforts that drive standardization and interoperability of health data that raise above technical and structural obstacles comes with innovation potentials. The European Health Data Space (EHDS) and accompanying advanced interoperability standards EHRxF will encourage active use and reuse of recorded data across Europe, at the discretion of preferences and consideration about sharing health data.

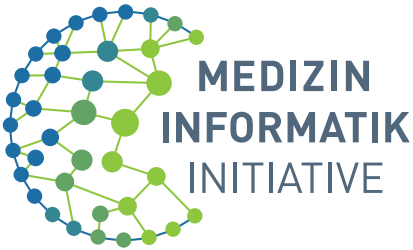
Standards provide the framework for technical interoperability (format for how the data is exchanged), and semantic interoperability (shared understanding of what the data represents). Appropriately curated health data can complement insights into usefulness and responsible innovation through health data use, uphold patient safety and promotes sustainable healthcare in new and novel ways. Without sufficient standardization and interoperability guarantees we will not see the necessary investment required for scalable, reliable and trusted, high-quality digital solutions.

The German Medical Informatics Initiative is a solid example of much needed investment in collective and collaborative activities to take visions and put them into agile practice. I have followed your efforts over time and welcome this opportunity where you plan to share out broadly the developed insights and solutions.

Thank you for sharing insights into how improved access, availability and understanding of health data can translate to advanced digital support that ensures safe care, high quality treatment, better health outcomes and quality of life. I expect further advancements in data-driven, real-world visualizations and analytics as we progress to sustainable, inclusive data driven, evidence-based innovations.

Foto: J.Hergmo, UiO

Anne Moen



Von der Region nach Europa:
Gesundheitsdaten nutzen –
Forschung stärken –
Versorgung verbessern



MII-Symposium 2025

- Donnerstag, 11. September 2025
- Volkshaus Jena, Carl-Zeiß-Platz 15, 07743 Jena

Das MII-Symposium 2025 findet im Rahmen der GMDS-Jahrestagung in Jena statt.

Weitere Informationen zum Programm sowie die Anmeldemöglichkeit finden Sie in Kürze unter:



www.medizininformatik-initiative.de/mii-symposium-2025



GRUSSWORTE

3	Prof. Dr. Martin Boeker, Prof. Dr. Roland Eils, Prof. Dr. Markus Löffler, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Sebastian C. Semler
4	Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider
6	Prof. Dr. Anne Moen

DIE MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE



12	Das Jahr in Bildern
15	MII in Zahlen
16	Governance-Struktur der Medizininformatik-Initiative
18	AG Externe Daten: Vernetzte Daten für die Zukunft Wolfgang Hoffmann, Martin Sedlmayr
22	Modul-2b-Übersicht
24	Das Data Sharing Framework: Beitrag zu einer FAIRen Infrastruktur Christian Fegeler, Hauke Hund, Maximilian Kurscheidt, Simon Schweizer
28	Übersicht aller Modul-3-Projekte
30	Open Medical Inference – OMI auf dem Weg zur verteilten KI-Inferenz Felix Nensa, Obioma Pelka, Hans-Ulrich Prokosch
34	LLM: Brücke zwischen Datenflut und Präzision Martin Boeker, Jacqueline Lammert, Felix Heilmeyer, Isabella Wiest
38	Patient Data Journey
40	Digitaler FortschrittsHub DISTANCE: Regional vernetzte Gesundheitsversorgung Andreas Bleilevens, Angelique Kurth, Philipp Potratz, Antonia Schmidt, Matthias Nüchter, Julia Jesser, Johannes Bickenbach, Gernot Marx
44	Die DigiHub-Initiative: Verstärkte regionale Vernetzung entlang des Patientenpfades Andreas Bleilevens, Thomas Ganslandt, Dagmar Krefting, Martin Lablans, Gernot Marx, Matthias Nüchter, Torsten Panholzer, Martin Sedlmayr, Falko Sniehotta
48	Roboterassistierter Broad Consent macht Schule am Heidelberger Uniklinikum Cornelia Wels-Maug

DATEN NUTZEN



52	Schritt für Schritt Richtung Zukunft Marie Gebhardt, Claudia Dirks
57	Das deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit Philip Kleinert, Marie Gebhardt, Julian Gründner
63	Die Stimme der Patient:innen zählt Claudia Dirks
66	Modellvorhaben Genomsequenzierung: Jetzt wird's – zum Glück – persönlich Patrick Metzger, Melanie Börries, Oliver Kohlbacher
70	Pipelines für die Genomdatenanalyse in der NAKO Markus Scholz

DATENINTEGRATIONSZENTREN



74	Nicht universitäre Standorte: Die zusätzlichen 90 Prozent Frank Nüßler, Martin Bartos, Claudia Dirks
75	St. Franziskus Stiftung: Forschung als Strategie Interview mit Philipp Potratz
77	Treuhandstelle Dresden: Ausbau einer standort-übergreifenden Partnerschaft Philipp Heinrich
79	Klinikum Chemnitz gGmbH: Die Vorreiterin Interview mit Frank Nüßler
80	Datenintegrationszentren – Portale in die Welt der Forschung Claudia Dirks
81	Uniklinik RWTH Aachen: Routinedaten aus der Krankenversorgung FAIRfügbar machen Saskia Chavan, Matthias Frank
82	Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum OWL (UK OWL) der Universität Bielefeld: Leistungsstarke klinische und translationale Forschung im Kooperationsmodell Christian Philipps
83	Medizinische Universität Lausitz: Das DIZ als Grundstein einer neuen Forschungsära Franziska Bathelt, Steffen Ortmann, Martin Peuker
85	Universitätsmedizin Essen: Smarte Datenintegration Tobias Brieden

87

Universitätsmedizin Halle: Umfangreiche Vernetzung für eine bessere Versorgung

Daniel Tiller, Ssuhir Alaid, Jan Christoph, Frank Dietz, Michael Gekle

88

Universitätsklinikum Heidelberg: Heterogenität summiert im MeDIC

Angela Merzweiler

90

Universitätsklinikum Köln: Das MeDIC sorgt für Harmonie und Qualität

Rene Tielsch-Nebel

91

Universitätsklinikum Leipzig: Das DIZ als Partner und Moderator

Thomas Wendt

92

Es wächst zusammen, was zusammengehört.

Franziska Bathelt, Thomas Ganslandt, Michaela Hardt, Thomas Wendt

88

baseTraCE: Individualisierbarer Onboarding-Service für ein DIZ

Carolin Bittner, Martin Boeker, Dagmar Krefting, Erik Schiller, Tobias Schmidt, Birgit Schneider, Alfred Winter

PERSPEKTIVEN



98

Mehr als die Summe ihrer Teile: Die NUM-Forschungsinfrastrukturen wachsen zusammen

Thomas Ganslandt, Dagmar Waltemath

102

Nachwuchsforschungsgruppe IMPETUS: Nachhaltige Integration und semantische Annotation von Multimedia-Objekten

Hannes Ulrich, Björn Schreiweis

106

Nachwuchsforschungsgruppe MDPPL: Umgang mit Datenknappheit und Datenschutz

Cem Ata Baykara, Ali Burak Ünal, Nico Pfeifer, Mete Akgün

109

Nachwuchsforschungsgruppe BENEFIT: Ein „Datenhotel“ als sichere Forschungsumgebung

Philipp Breinfeld, Layla Riemann

113

Epilog: European Health Data Space – Grenzüberschreitende medizinische Forschung in der EU

Sebastian C. Semler, Frank Wissing

116

Die Konsortialpartner

118

Impressum

DIE MEDIZIN-INFORMATIK-INITIATIVE



2023 startete die Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative. Schwerpunkt der aktuellen Arbeiten ist die Entwicklung kommunizierender Systeme innerhalb der dezentralen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten. Datenschutzkonform. Sicher. Nutzerorientiert.

MII-SYMPOSIUM 2024, Berlin, 10. Dezember 2024



Fotos: TMF e.V./Volkmar Otto



Beim Symposium der Medizininformatik-Initiative (MII) präsentierten Expert:innen aus Gesundheitsforschung, -versorgung und Medizininformatik in Berlin rund 350 Teilnehmenden die aktuellen Ergebnisse der MII. Unter dem Motto „Daten nutzen, Forschung stärken, Versorgung verbessern – unser Weg zum europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)“ wurde unter anderem darüber diskutiert, wie gut Deutschland für den EHDS aufgestellt ist.



GMDS-TAGUNG 2024
OMI-RACoon-WORKSHOP
Berlin, September 2024



Foto: Hans-Ulrich Prokosch

Vortragende im Rahmen des „RACoon meets MII“-Workshops

DAS JAHR IN



MIRACUM-DIFUTURE SYMPOSIUM
München, 10.-11. Oktober 2024

links: Martin Boeker
rechts: Martin Boeker und Ulli Prokosch mit den Preisträger:innen des MIRACUM-DIFUTURE Nachwuchsgruppenpreises



Fotos: Kathrin Czoppelt, TUM

ERLANGEN, Februar 2024



Foto: Martin Ferschmann

Im Dialog mit den Bundestagsabgeordneten Martina Stamm-Fibich und Matthias Mieves: Erlanger Professoren begrüßen die Neuerungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

DMEA 2024
Berlin, 9.-11. April 2024



Fotos: TMF e.V.

Die MII präsentierte ihre aktuellen Ergebnisse auf der DMEA in Berlin.

OHDSI-WORKSHOP,
Berlin, 7. Mai 2024



Foto: Martin Sedlmayr

Workshop „Real World Data Analytics for Large Scale Evidence Generation – OHDSI in Deutschland: Aus der Nische in die Zukunft“

BILDERN



Foto: SMITH-Geschäftsstelle

Über 50 Vertreter:innen der sechs Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit der MII diskutierten im Februar auf einem Statusseminar in der Albertina Bibliothek der Universität Leipzig die Chancen, Herausforderungen, Lösungsansätze und die Zukunft der DigiHubs.

MASTER BIDS



Foto: Uta Diehl

Verleihung des BIDS-Masterzeugnisses an Absolvent:innen

INTERPOLAR-TAG
Leipzig, 18.-19. September 2024

Im September trafen sich die Mitarbeitenden des INTERPOLAR-Projekts in der Albertina-Bibliothek der Universität Leipzig, um den Start der INTERPOLAR-Studien zu besprechen.

Foto: SMITH-Geschäftsstelle





HIGHMED SYMPOSIUM,
Berlin, 31. Jan. 2025

GEMTEX LLM-WORKSHOP
Leipzig, 14. Mai 2024



Über 100 Interessierte sowie Expert:innen aus der Forschung, Medizin und IT nahmen am 14. Mai 2024 in der Albertina Bibliothek der Universität Leipzig am ersten LLM-Workshop teil, der im Rahmen des GeMTex-Projektes initiiert worden war.

Foto: SMITH-Geschäftsstelle

MIDIA-HUB SYMPOSIUM
München, 3. Mai 2024



Foto: Hans-Ulrich Prokosch

Wissenschaft, Industrie und Politik trafen sich beim MIDIA-Hub Symposium in München.



Karoline Buckow (TMF e.V.) stellt die zentrale IT-Infrastruktur der MII vor.

Foto: TMF e.V.

GMDS-TAGUNG 2024
FDPG-WORKSHOP
Berlin, September 2024



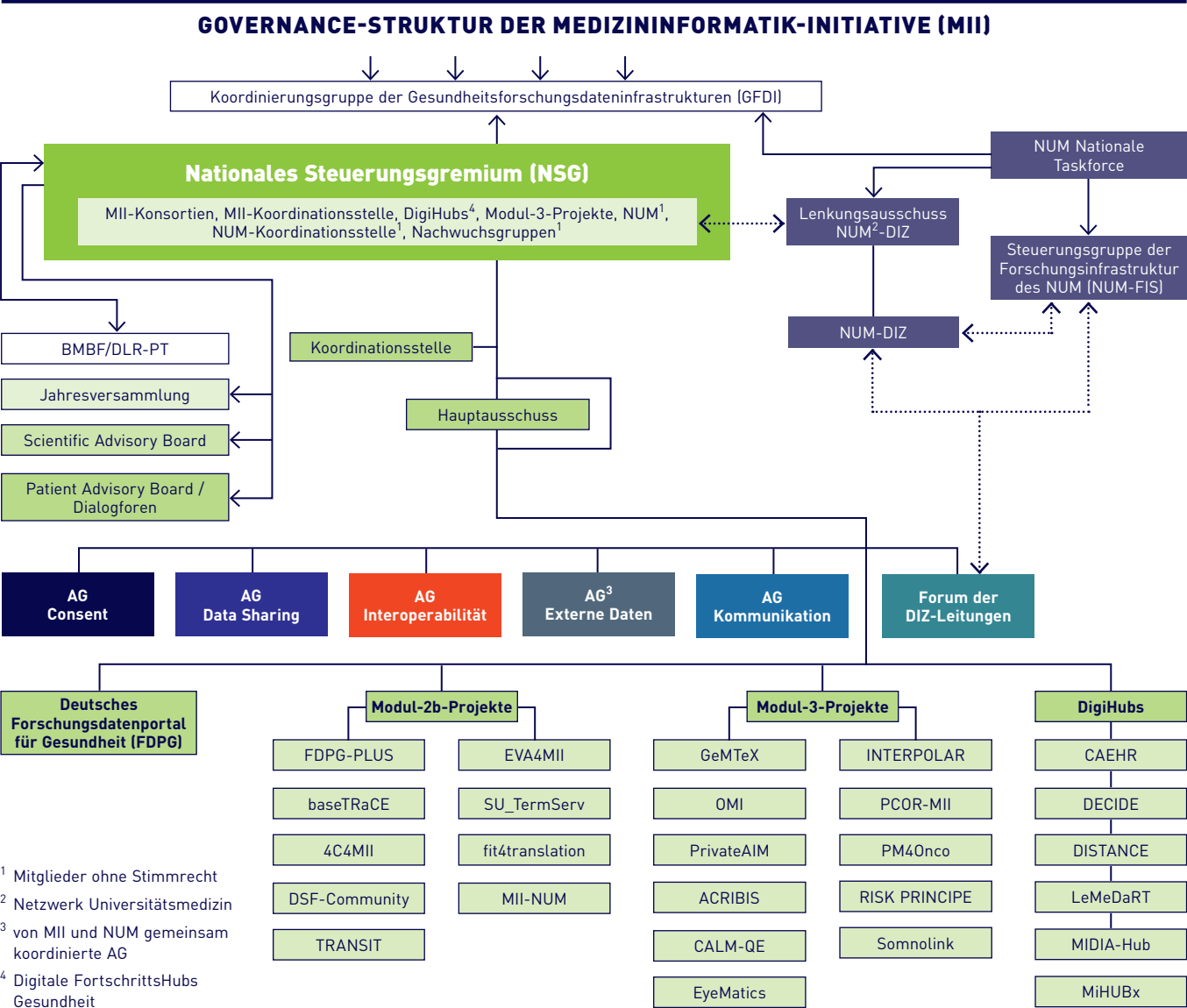
Prof. Dr. Paul Schmücker,
† 19. März 2025
Er war ein Pionier der Medizininformatik, ein herzlich streitbarer Geist, exzellenter Wissenschaftler, geschätzter Kollege und Mentor. Unser Mitgefühl gilt seiner Familie und allen, die ihm nahe standen.

Fotos: Ole Spata / HiGHmed e.V.

links: Teilnehmende des HiGHmed-Konsortiums. V.l.n.r: Stefan Becker (MD HiGHmed e.V.), Dr. Nina Bougattf, Prof. Rachel Dumscombe, Prof. Dr. Antje Wulff, Bernhard Geist, Timur Kaya, Dirk Roßbach, Prof. Dr. Roland Eils, Severin Kohler, Dr. Mathias Göschl, Dr. Sidharth Ramesh, Claudia Ehrentraut, Dr. Amanda Herbrand, Dr. Erik Sundvall. Oben: Prof. Dr. Heyo Krömer und Prof. Dr. Roland Eils im Gespräch



Fotos: stock.adobe (sakkmasterke); iStock (glaxia); Jelena Stanjkovic; nensural; Shutterstock (gorodenkoff; luchschen; Pressmaster)



AG Consent: Geänderte Rahmenbedingungen erfordern Weiterentwicklung

Die AG Consent hat auch in 2024 die Einführung des Broad Consent an den Standorten der MII aktiv begleitet. In regelmäßigen Online-Umfragen wurden 37 Standorte befragt, von denen 29 die Einwilligungsdokumente bereits einsetzen. Nach wie vor ist der Einsatz an den meisten Standorten noch auf bestimmte Abteilungen oder Kliniken beschränkt. Mit Blick auf die Aufwände bei der Einholung der Einwilligung wurde ein Minimalstandard entwickelt, der auf die Nutzung der Videos abzielt, um die Aufklärungszeiten

zu reduzieren. Dass die Einholung des Broad Consent auch vor dem Hintergrund des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) notwendig ist, wurde schriftlich in einem konsentierten Brief an alle Standorte begründet. Nach Erstellung eines Regelwerks, wie die Einwilligungsdokumente modular ergänzt werden können, wurden vier Module diskutiert, die Module für das Projekt ACRIBIS und die Kohorte des Deutschen Zentrums für psychische Gesundheit (DZPG) final abgestimmt. Weitere Themen: Auseinandersetzung mit

dem Gesundheitsforschungsstärkungsgesetz in Mecklenburg-Vorpommern, visuelle Gestaltungsmöglichkeiten von Einwilligungserklärungen und die Auswirkung auf die Informiertheit der Betroffenen, die Überarbeitung eines generischen Ergänzungsmodus für studienspezifische Einwilligungserklärungen für die breite Nachnutzung der Studiendaten sowie die Nutzung der Einwilligungsdokumente im Rahmen des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung nach § 64e SGB V.
Dr. Johannes Drepper

AG Data Sharing: Roadmap, Infrastruktur, internationale Kooperationen

Die AG Data Sharing befasst sich mit der Entwicklung von Methoden, Prozessen und dem 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

Die AG Interoperabilität (IOP) erarbeitet die technischen und semantischen Grundlagen für die standortübergreifende Nutzung von Daten aus der Routineversorgung. 2024 entstanden wichtige Dokumentationen für die Beschreibung der Gesamtinfrastruktur, der verteilten Testinfrastruktur sowie Software-Komponenten und Schnittstellen. Zur Optimierung auswertender Skripte und besseren Antragsplanung wurde ein Projekt zur Musterdatenspende (für 2025) ins Leben gerufen. Durch die Aufnahme von Anforderun-

gen der geförderten Use Cases entstanden neue Erweiterungsmodule für den KDS, die nun inhaltlich und technisch umgesetzt werden: Molekulares Tumorboard, Dokument, Kardiologie, Patient Reported Outcomes sowie Seltene Erkrankungen und Onkologie. Drei Erweiterungsmodule ergänzen das Release 2025: Bildgebung, Onkologie und Symptome / klinischer Phänotyp. Die Entwicklung erfolgt im Austausch mit nationalen Standardisierungs-Organisationen, um die Interoperabilität der technischen Umsetzung

sicherzustellen. Die definierten Terminologien und Code-Systeme bilden die Basis für Abfragen auf den DIZ-Daten im Forschungsdatenportal. Hier wird eng mit dem National Release Center für Terminologien zusammen gearbeitet. Der Releasewechsel wurde 2024 erstmalig durchlaufen; die Planung für 2025 wurden optimiert und fortgeschrieben. Wichtige Eckpunkte der kommenden Releaseplanung befinden sich in Abstimmung mit den DIZ sowie den Entscheidungsgremien.
Karoline Buckow

AG Externe Daten: Mehrwert durch Kooperationen mit anderen Netzwerken

Die Arbeitsgruppe entwickelt und koordiniert den administrativen und organisatorischen Rahmen für die systematische Integration von Daten aus externen Quellen wie Krankenkassen, Krebsregistern und weiteren datenzentrierten Institutionen. Mit dem Modul „Krankenversicherungsdaten“ des Broad Consent lag der Schwerpunkt zunächst auf Leistungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung, die eine Längsschnittbetrachtung der Patientenversorgung in ambulanten (Verordnungsdaten, Prozeduren), stationären

und rehabilitativen Bereichen ermöglichen. Hierzu wurde ein Konzept für die zentrale Datenannahme- und Aufbereitungsstelle (DAA-eD) entwickelt, die im Rahmen der NUKLEUS-Infrastruktur etabliert wird. Diese wird die Anforderung, Entgegennahme und Aufbereitung externer Daten für die wissenschaftliche Nutzung koordinieren. Für Krebsregisterdaten entsteht parallel eine Registerdaten-Integrations- und -Transferstelle (RIST), die im Rahmen des PLATO2-Projekts die zentrale Antragstellung, Datenintegration

und -übermittlung für länderübergreifende Registerdaten ermöglicht. Beide Infrastrukturen werden kooperieren, um Forschenden einen qualitativ hochwertigen Datenzugang zu ermöglichen. Die AG ist sowohl in der MII als auch im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) verankert und mit den Arbeitsgruppen des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (AGENS-Gruppe) vernetzt.
Prof. Dr. Martin Sedlmayr

AG Kommunikation: MII-Ergebnisse zielgerichtet kommunizieren

Die AG Kommunikation hat auf der DMEA 2024 mit einem Stand über die MII informiert; Ziele und Fortschritte der Initiative wurden einem breiten Fachpublikum anschaulich vorgestellt. Beim MII-Symposium im Dezember präsentierten Expert:innen aus Gesundheitsforschung, -versorgung und Medizininformatik in Berlin aktuelle Ergebnisse der MII. Unter dem Motto „Daten nutzen, Forschung stärken, Versorgung verbessern – unser Weg zum europäischen

Gesundheitsdatenraum (EHDS)“ diskutierten die Teilnehmenden u. a. darüber, wie gut Deutschland für den EHDS aufgestellt ist. Außerdem wurden erste erfolgreich über die MII-Forschungsdateninfrastruktur durchgeführte Datennutzungsprojekte vorgestellt, wobei der gesamte standardisierte Prozess zur Umsetzung eines Forschungsprojekts im produktiven Einsatz erprobt werden konnte. Im Bereich Social Media wurde die LinkedIn-Kommunikation ausgebaut, insbesondere zu

den Themen MII-Academy und Nachwuchsforschungsgruppen. Neuigkeiten aus der MII kommunizierte die AG auch über den MII-Newsletter und die MII-Webseiten. Außerdem befassten sich die AG-Mitglieder mit der Arbeit am ONE MII-Journal 2025 sowie mit einer Schulung zum Thema Krisenkommunikation und regelmäßig mit Pressearbeit. Für die Patientenkommunikation wurde ein neuer Flyer zum Broad Consent für Kinder erstellt.
Sophie Haderer



Mit der Medizininformatik-Initiative und dem Netzwerk Universitätsmedizin wurden in den vergangenen Jahren zwei komplementäre Infrastrukturen geschaffen, die den Zugang zu Versorgungsdaten für die Forschung revolutionieren. Nun steht der nächste große Meilenstein bevor: die Anbindung externer Datenquellen – für eine noch präzisere und vernetzte medizinische Forschung.

TEXT Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Technische Universität Dresden)

Die deutsche Forschungslandschaft steht an einem Wendepunkt. Von Beginn an stand das Motto "Vernetzen. Forschen. Heilen." Pate für die Medizininformatik-Initiative (MII). Gemeint war – und ist – die Bereitstellung der Daten aus der regulären Patientenversorgung der Universitätsklinik für die standortübergreifende medizinische Forschung, deren Ergebnisse auf dem schnellsten Wege in Form verbesserter Behandlungsoptionen zurück in die Versorgung fließen. Während die MII sich auf die Integration der Routinedaten konzentriert, stellt das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) eine zentrale Plattform für klinische Studien. Diese komplementäre Infrastruktur bildet die Basis für den nächsten wichtigen Schritt der AG Externe Daten:

der administrative und organisatorische Rahmen für die Integration externer Daten.

RECHTLICHE UND PRAKTISCHE VORAUSSETZUNGEN

Die Nutzung externer Daten basiert dabei auf mehreren Voraussetzungen: Grundsätzlich ist die informierte Einwilligung der Studienteilnehmenden. Darüber hinaus bedarf es jedoch ebenfalls standardisierter Kooperationsvereinbarungen mit den Datenhaltern sowie einheitlicher Antragsverfahren. Nicht zuletzt erfordert es eine spezifische Fachkompetenz, um die verschiedenen Datenarten sachgerecht aufzubereiten und zu interpretieren. Das bereits etablierte "Kassenmodul" des MII-Broad Consent ermöglicht so schon heute

Behandlungsfehler entstehen vorwiegend durch Informationsverluste an den Schnittstellen zwischen den Sektoren. Behandelnde verfügen nicht über die aktuellsten Informationen und wissen manchmal nicht einmal voneinander.

die Verknüpfung mit Versicherungsdaten. Für die Nutzung der Krebsregisterdaten werden aktuell entsprechende Einwilligungsmodule entwickelt.

Die technische Umsetzung erfordert dabei eine besondere Sorgfalt. Die Daten der Krankenversicherungen müssen von erfahrenen Fachleuten aufbereitet, plausibilisiert und interpretiert werden. Ähnliches gilt für die Krebsregisterdaten, die mehrere Relationalebenen enthalten und komplex strukturiert sind. Selbst die vergleichsweise einfachen Daten der Einwohnermeldeämter bedürfen der sorgfältigen Aufbereitung, um beispielsweise Umzüge und Sterbefälle eindeutig zuzuordnen.

MEHRWERT EXTERNER DATENQUELLEN

Die Integration dieser externen Daten stellt einen entscheidenden Schritt zur Verbesserung der medizinischen Forschung dar. Denn, es gilt: je mehr, desto besser – vor allem in Hinblick auf datenbasierte Gesundheitsinformationen. Ein Zuviel gibt es quasi nicht. So versteht sich, dass für eine umfassende medizinische Forschung die Daten aus Universitätskliniken und klinischen Studien allein nicht ausreichen. Viele wichtige Informationen können weder aus den klinischen Informationssystemen noch aus den elektronischen Erhebungsbögen (eCRFs) der NUM-Studien gewonnen werden – besteht das deutsche Gesundheitswesen doch aus so viel mehr Einrichtungen, in denen Patientendaten erhoben und gesammelt werden. Dies betrifft insbesondere die sektorübergreifenden Behandlungsverläufe von der ambulanten über die stationäre Versorgung bis zur Rehabilitation. Auch die vollständigen Therapiekosten, Langzeitverläufe und Outcomes sowie Begleiterkrankungen sind in den klinischen Systemen nur unvollständig abgebildet. Informationen über ambulant verordnete Medikamente und die Inanspruchnahme

NUM UND MII: ZWEI SEITEN EINER MEDAILLE

KOMMENTAR Prof. Dr. Martin Sedlmayr

„Vernetzen. Forschen. Heilen.“ Als in 2016 die Förderung der MII begann, war dieses Ansinnen nichts weniger als visionär. Was in anderen europäischen Ländern selbstverständlich ist, gab es hierzulande schlichtweg nicht: Daten der regulären Patientenversorgung für die medizinische Forschung bereitzustellen.

Bis dato war der gleiche medizinische Inhalt auf Datenebene unterschiedlich definiert, operationalisiert, kodiert und kategorisiert, und auch die uneinheitliche Verwendung medizinischer Terminologie verhinderte die Zusammenführung und Auswertung von Daten. Nun endlich gibt es ein standardisiertes Data Dictionary. Dieser „Kerndatensatz“ ist m.E. einer der Hauptfolge der MII. Er macht die heterogene Information aus der Versorgung vor Ort über die Abteilungs- und Institutions-, Kultur-, Sektor- und Landesgrenzen hinweg auswertbar – und über das FDPG zentral abfragbar.

Dann kam die COVID-19-Pandemie und mit ihr das NUM, das mit denselben Uniklinika eine zentrale, übergreifende Infrastruktur aufbaute, auf deren Basis bereits nach wenigen Wochen bundesweit Patientenkohorten rekrutiert werden konnten. Informationen wurden gesammelt – qualitätsgesichert und bundesweit einheitlich.

Der Preis: Es entstand die Vorstellung, es gäbe nunmehr zwei konkurrierende Systeme: die MII- und die NUM-Welt; zwischen denen sich das „dateninfrastrukturelle Schicksal der Nation“ entscheiden würde – und der Verlierer für immer verschwände.

Tatsächlich brauchen wir beide Systeme, die ja auch gar nicht miteinander konkurrieren, sondern vielmehr komplementär sind.

Deutschland schafft sich mit ihnen bessere Voraussetzungen für klinische und klinisch-epidemiologische-, Versorgungs- und Qualitätsforschung und wird durch dieses Konstrukt interessant für (internationale) Kooperationen, auch mit der Industrie. Und steigert nebenbei auch noch die Resilienz seines Gesundheitssystems. In diesem Sinne haben sich die MII und NUM auch zusammengetan, um mit der gemeinsamen AG Externe Daten Voraussetzungen zu schaffen, um Versorgungsdaten der Kliniken zukünftig auch noch mit weiteren Daten, z. B. von den Krankenkassen und den Krebsregistern zu verknüpfen.

des gesamten Versorgungssystems fehlen weitgehend. Diese wertvollen Informationen liegen jedoch bei anderen Institutionen vor: den gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen oder, wie oben bereits beschrieben, den Einwohnermeldeämtern, den Krebsregistern und weiteren medizinischen Registern.

Ein konkretes Beispiel verdeutlicht den Mehrwert: Wenn Forschende untersuchen möchten, ob eine bestimmte Therapie oder Erkrankung langfristig das Krebsrisiko erhöht, wäre es ineffizient und praktisch kaum durchführbar, dafür regelmäßige Anfragen an alle onkologisch tätigen Kliniken zu stellen. Der Abgleich mit den Krebsregisterdaten ermöglicht hingegen eine vollständige und effiziente Erfassung solcher Langzeitfolgen.

ZENTRALE EXTERNE DATENQUELLEN

Die Krankenkassen bspw. verfügen über standardisierte Abrechnungsdaten aus allen Versorgungssektoren. Diese Daten ermöglichen die lückenlose Nachverfolgung vollständiger Behandlungsverläufe und insbesondere der damit verbundenen Kosten. In Zukunft sollen die Daten der gesetzlichen Krankenversicherung über das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZG) für die Forschung zugänglich werden. Für Teilnehmende an klinischen Studien können nach entsprechender Einwilligung von den Krankenkassen individuelle Versicherungsdaten für Forschungszwecke angefordert werden. Die Analyse dieser Daten erfordert allerdings spezifische Expertise, da die Abrechnungsdaten für ihre ursprünglich administrative Zweckbestimmung optimiert sind und für die Forschungsnutzung entsprechend aufbereitet werden müssen.

Besonders wertvoll sind die Daten der Landeskrebsregister, die auf gesetzlicher Grundlage eine detaillierte Dokumentation von Krebserkrankungen führen. Der

Infrastruktur für externe Daten

In der kommenden Förderphase des NUM wird innerhalb der NUKLEUS-Infrastruktur eine „Datenannahme- und Aufbereitungsstelle externe Daten“ (DAA-eD) etabliert. Diese zentrale Stelle wird die Daten von externen Datenhaltern anfordern, entgegennehmen und für die wissenschaftliche Auswertung aufbereiten. Die generierten Studiendaten werden in der NUKLEUS-Datenhaltung gespeichert und können über die NUKLEUS-Transferstelle an berechnigte Forschende übermittelt werden. Für die besonders sichere eigene Netzwerkzone innerhalb der Universitätsklinik ist Dresden bereits in Vorleistung gegangen.

Speziell für die Krebsregisterdaten entsteht zusätzlich eine „Registerdaten-Integrations- und -Transferstelle“ (RIST). Sie wird eine zentrale Antragstellung und Datenübermittlung für länderübergreifende Registerdaten ermöglichen. Die RIST ist in das vom Bundesgesundheitsministerium geförderte Projekt PLATO2 eingebettet, das auch die Verknüpfung mit weiteren onkologischen Datenquellen vorbereitet. In einem „Kompetenzverbund PLATO2“ werden wichtige Stakeholder in der Onkologie miteinander kooperieren, darunter die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe. Die DAA-eD wird mit der RIST zusammenarbeiten, um Forschenden innerhalb des NUM einen möglichst umfassenden Datensatz zur Verfügung stellen zu können.

bundesweit einheitliche Onkologische Basisdatensatz enthält umfassende Informationen zu Diagnosen und ihrer Sicherung, zu operativen Eingriffen sowie Chemo- und Strahlentherapie. Auch Daten zur Nachsorge, zu Rezidiven und zum Überleben werden systematisch erfasst. Mit einer Erfassungsquote von über 95 Prozent bieten die Register eine nahezu vollständige Abbildung der onkologischen Versorgung in Deutschland. Durch den etablierten registerübergreifenden Datenaustausch werden auch Behandlungen erfasst, die über Bundesländergrenzen hinweg erfolgen. Die

Krebsregister haben sich zu einem rechtsfähigen Verein zusammengeschlossen und eine bundesweit gültige Rahmen-Nutzungsordnung mit einheitlichen Antragsformularen etabliert.

Die Einwohnermeldeämter stellen eine weitere wichtige Datenquelle dar. Über die vereinfachte Melderegisterauskunft können ohne zusätzliche Einwilligung Adressdaten verifiziert und der Vitalstatus von Studienteilnehmenden überprüft werden – eine besonders für Langzeitstudien unverzichtbare Information. Diese Daten sind vergleichsweise einfach zu interpretieren, erfordern aber dennoch eine sorgfältige Aufbereitung, um beispielsweise Umzugsketten präzise nachzuvollziehen.

PERSPEKTIVEN

Die systematische Integration externer Daten in die NUM-Infrastruktur wird die Forschungsmöglichkeiten deutlich erweitern und gleichzeitig den Dokumentationsaufwand in den Kliniken reduzieren. Sie schafft die Grundlage

für eine transparente und partizipative Forschung und stärkt die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland. Die Studienteilnehmenden werden dabei umfassend über die Datenflüsse informiert und können in einem Portal einsehen, wofür ihre Daten genutzt werden. Die Einwilligung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden.

Die technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen werden durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und das künftige Registergesetz weiter optimiert. Durch die Integration externer Daten entwickelt sich die deutsche Forschungsdateninfrastruktur zu einem leistungsfähigen und international anschlussfähigen System. Dies ermöglicht nicht nur eine effektivere Forschung, sondern verbessert auch die Reaktionsfähigkeit auf künftige Gesundheitskrisen. Die Nutzung dieser erweiterten Datenbasis wird zu einer evidenzbasierteren Medizin beitragen und damit unmittelbar der Verbesserung der Patientenversorgung dienen. ●

Foto: iStock (theowl84/funkypoodle)



Sie benötigen standortübergreifende Daten für Ihr medizinisches Forschungsprojekt?

In der Academy der Medizininformatik-Initiative erfahren Sie in kurzen Online-Tutorials, wie Sie Daten aus der klinischen Routineversorgung für Ihre Forschung nutzen können.

- Unsere Themen:
- Beantragung von Daten und Bioproben
 - Methoden der Datenauswertung
 - Terminologien in der Medizin
 - Sprachverarbeitung
 - Best Practices
 - Ethische und rechtliche Rahmenbedingungen



Zu den kostenfreien Tutorials: www.mii-academy.de

SMITH-Geschäftsstelle, c/o Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, LIFE Management Cluster, info@mii-academy.de



Modul-2b-Übersicht

„Zentrale und übergreifende Strukturen“ sind die 2b-Module überschrieben, die in der Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative (MII) für die bundesweite Zusammenarbeit sorgen sollen. Dafür werden die acht Verbünde, die hier kurz vorgestellt werden, als übergreifende Maßnahmen gefördert. Sie verfolgen die Harmonisierung der Daten und IT-Lösungen an den Standorten der Universitätsmedizin und treiben – übergreifend – die entsprechenden Governance-Strukturen in Zusammenarbeit mit dem „Netzwerk Universitätsmedizin“ (NUM) voran.

Akronym	Koordinator:innen	Partner:innen	Worum geht's?
FDPG plus Erweiterung des MII-Forschungsdatenportals für Gesundheit	Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (FAU)	TMF, Universität Leipzig, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Campus Lübeck, Universitätsklinikum Aachen, Universität Heidelberg: Complex Data Processing in Medical Informatics, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt	FDPG plus erweitert das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) kontinuierlich in Bezug auf die Auffindbarkeit der verfügbaren Datenarten und Datenmengen. Das Datenportal des FDPG bietet nun nicht nur die Möglichkeit für Forschende, komplexe Kohorten zusammenzustellen und die Machbarkeit eines Forschungsprojekts live standortübergreifend zu ermitteln, sondern auch eine Aufarbeitung für Forschende und maschinenlesbare Standardisierung der komplexen Zusammenhänge der Datenstrukturen. Darüber hinaus wurde die Auffindbarkeit der strukturierten Daten innerhalb des Portals überarbeitet. Das Projektteam ist vernetzt mit weiteren Gremien zu Schnittstellen, zur Datenqualität und Verbesserung der Datenprofilierung. Zusätzlich arbeitet FDPG plus an der MII-weiten Testinfrastruktur sowie Performance-Verbesserungen der FHIR-Server.
baseTraCE Basic services for Training and Continuous Education within the MII	Prof. Dr. Dagmar Krefting (UKG) Prof. Dr. Martin Boeker (TUM) Prof. Dr. Alfred Winter (UKL) Prof. Dr. Paul Schmücker (HS-Mannheim)	Universitätsmedizin Göttingen, Universitätsklinikum der Technischen Universität München, Universitätsklinikum Leipzig, Hochschule Mannheim	BaseTraCE zielt darauf ab, eine zentrale Basis-Infrastruktur und ein starkes Kooperationsnetzwerk für die Fort- und Weiterbildungsaktivitäten in der MII und perspektivisch auch im NUM aufzubauen, 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 unterstützt alle Konsortien gleichermaßen, 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 Datenbereitstellung aus den DIZ für anfragende Forschungsvorhaben.
DSF-Community	Prof. Dr. Christian Fegeler (Hochschule Heilbronn)	Universität Heidelberg, Universität Leipzig	Der DSF-Verbund koordiniert den digitalen Austausch von Forschungsdaten der verschiedensten Partner:innen in der Medizin. Um den Datenaustausch zu erleichtern, werden die Kommunikationsprozesse standortübergreifend harmonisiert. Darüber hinaus soll auch die Vernetzung der MII-Kompetenzen vorangetrieben werden.
TRANSIT	Marcel Klötgen (Fraunhofer ISST) Dario Ringer (HiGHmed e.V.)	Fraunhofer ISST, HiGHmed e.V., Vitagroup AG, HITS	TRANSIT entwickelt Komponenten für die Automatisierung von Prozessen und Aufgaben einer Datenmanagementstelle. Durch den Betrieb dieser Komponenten 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 im Gesamtsystem mithilfe automatisierter Verarbeitung und einer sicheren Datenablage in der Datenmanagementstelle unterstützt.
EVA4MII EVALuation research based on data from routine clinical care 4 the MII	Prof. Dr. Peter U. Heuschmann (UKW)	Universitätsklinikum Würzburg, Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinikum Freiburg; assoziierte Partner:innen: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V., KKS Netzwerk e.V.	EVA4MII ergänzt die MII-Infrastruktur um eine Beratungsplattform für Forschungsvorhaben mit MII-Daten aus der Routineversorgung. Sie bietet methodische Beratung zur Evaluationsforschung, Lerninhalte wie Tutorials, Webinare und Workshops sowie Guidance-Dokumente. Das Angebot wird kontinuierlich weiterentwickelt – orientiert an den Bedürfnissen der Beratungssuchenden und in Abstimmung mit FDPG, MII-Academy und baseTraCE.
SU_TermServ	Prof. Dr. Josef Ingenerf UKSH, Lübeck)	Uniklinik Köln, Medizinische Hochschule Hannover	Im Projekt SU-TermServ wird ein zentraler FHIR-basierter Terminologieserver für MII- und NUM-Projekte (z. B. KDS, FDPG, NUM RDP) bereitgestellt. Der Fokus liegt auf terminologischen Ressourcen für den MII-Kerndatensatz. Zudem bietet der Server unterstützende Dienste zur Spezifikation, Validierung, Suche und Analyse kodierter Daten. (Details: https://mii-termserv.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.	fit4translation hat das Ziel, Forschende bei der Entwicklung von Medical Device Software (MDSW) an der Schnittstelle zwischen medizinischer Forschung und klinischer Erprobung zu unterstützen, allem voran der Aufbau unterstützender Beratungsstrukturen. Konkret werden Bedarfe aus der Community erfasst und adressiert, indem FAQs zur MDSW bereitgestellt, Tutorials angeboten und Best Practices für das Qualitätsmanagement sowie Teile der Technischen Dokumentation veröffentlicht werden. Die TMF-AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht kommuniziert die Ergebnisse und erweitert das Themenfeld um IT-Security, Softwareentwicklung, den Umgang mit KI, Open Source etc.
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 (Ausschreibung und Vergabe an sieben Projekte 2023, an neun Projekte 2024, weitere Ausschreibungen 2025), 3. gemeinsame Nutzung und Weiterentwicklung von Infrastrukturen, 4. gemeinsame AGs (bspw. „Externe Daten“), 5. Kooperation/ Konvergenz in Governance.

Das Data Sharing Framework: Beitrag zu einer FAIRen Infrastruktur

Das Community-getriebene Data Sharing Framework bildet eine Kommunikationsinfrastruktur, die Organisationen miteinander verbindet und den sicheren Austausch medizinischer Daten ermöglicht. Es wurde entwickelt, um die Zusammenarbeit über organisatorische Grenzen hinweg zu ermöglichen und dafür eine standardisierte Schnittstelle für verteilte Prozesse bereitzustellen.

TEXT Prof. Dr. Christian Fegeler, Hauke Hund, Maximilian Kurscheidt, Simon Schweizer (GECKO Institut für Medizin, Ökonomie und Informatik, Hochschule Heilbronn)



Im Alltag der Datenintegrationszentren (DIZ) der deutschen Universitätskliniken stehen zahlreiche Herausforderungen im Fokus: von der Teilnahme an verschiedenen Projekten und Studien über die Anbindung an Forschungsdatenplattformen wie z. B. dem Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG); siehe hierzu auch das Update von Philipp Kleinert, Marie Gebhardt, Julian Gründner (S. 57) oder unterschiedliche Dashboards bis zur Umsetzung komplexer Datenausleitungen. Diese Aufgaben verlangen eine harmonisierte Infrastruktur, die eine effektive Zusammenarbeit bei anhaltender Datensouveränität und hoher Datensicherheit sicherstellt.

Das Data Sharing Framework (DSF) ist eine flexible und robuste Lösung, die nicht an ein einzelnes Netzwerk oder

Projekt gebunden ist. Es ermöglicht die parallele Nutzung in verschiedenen Initiativen wie der Medizininformatik-Initiative (MII), dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) oder dem Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF). Dabei verbindet das DSF die verschiedenen Komponenten der Forschungsverbünde und schafft eine technische Grundlage für den sicheren und effizienten Datenaustausch.

FAIRE KOMMUNIKATIONSINFRASTRUKTUR

Das DSF überträgt die FAIR-Prinzipien von Daten auf Infrastruktur und bietet eine offene, vielseitige Infrastruktur für Forschung und klinische Anwendungen. Als Open-Source-Projekt sind sowohl die Referenzimplementierung

als auch zahlreiche Prozessplugins über GitHub und hub.dsf.dev leicht auffindbar (Findable). Offene Schnittstellen und ein aktiver Community-Ansatz gewährleisten eine einfache Integration in bestehende IT-Infrastrukturen und die Zugänglichkeit für verschiedenste Anwendungsfälle (Accessible).

Durch die Nutzung offener Standards, wie Business Process Model and Notation (BPMN) 2.0 und Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) R4 erreicht das DSF seine umfassende Interoperabilität. Es harmonisiert Prozesse über syntaktische, semantische und prozessuale Ebenen hinweg, was eine nahtlose Zusammenarbeit zwischen Organisationen ermöglicht (Interoperable). Seine Wiederverwendbarkeit zeigt sich in der flexiblen Nutzung der Kernkomponenten und Prozessplugins, die effizient an verschiedene Kontexte angepasst werden können (Reusable).

PEER-TO-PEER-NETZWERK: AUTONOMIE UND ZUSAMMENARBEIT

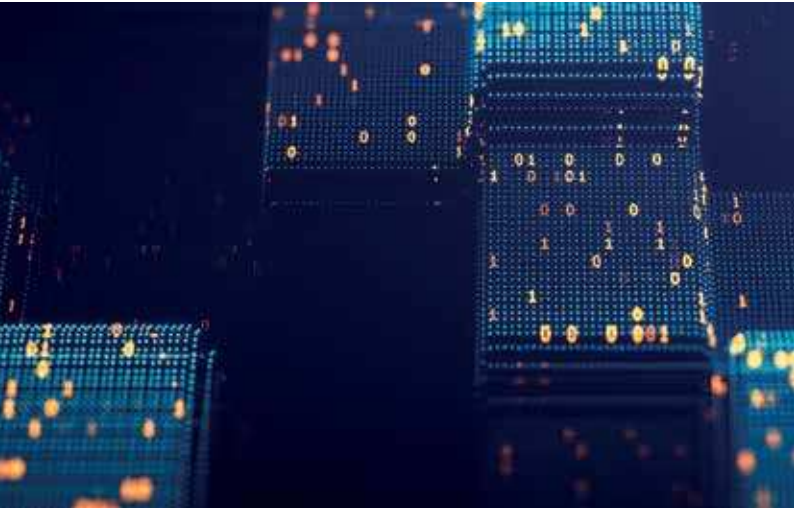
Die Umsetzung der FAIR-Prinzipien im DSF bildet die Grundlage für eine offene und interoperable Infrastruktur. Um diese Prinzipien effizient in der Praxis anzuwenden und eine maximale Flexibilität für verschiedene Anwendungsfälle zu gewährleisten, setzt das DSF auf ein verteiltes Peer-to-Peer-Netzwerk (P2P). Ein P2P-Netzwerk ist ein dezentraler Ansatz, bei dem alle Kommunikationspartner:innen gleichberechtigt sind. Im Kontext des DSF bedeutet dies, dass Organisationen ohne zentrale Struktur direkt miteinander kommunizieren. Jede Organisation betreibt eigene Server, über die Daten mit authentifizierten Partner:innen ausgetauscht und Prozesse koordiniert werden. Dadurch bleiben die Systeme autonom und flexibel. Dies ermöglicht flexible Architekturen der verteilten Infrastruktur je nach Anwendungsfall, übergreifendem Prozess, beteiligten Akteuren und Systemen. Dadurch kann das DSF für unterschiedliche Anwendungsfälle eingesetzt werden.

ARCHITEKTUR: ZWEI KERNKOMPONENTEN

Die Architektur des DSF umfasst zwei Kernkomponenten, deren Trennung eine sichere Nutzung von lokalen Datenquellen gewährleistet:

- **DSF FHIR-Server:** Ein FHIR kompatibler Server, der als Schnittstelle für Datenanfragen und Datenaustausch dient. Dieser Server fungiert als „Mailbox“, um verteilte

FAIR Data Principles
Findable, auffindbar; Accessible, zugänglich; Interoperable, interoperabel; Reusable, wiederverwendbar

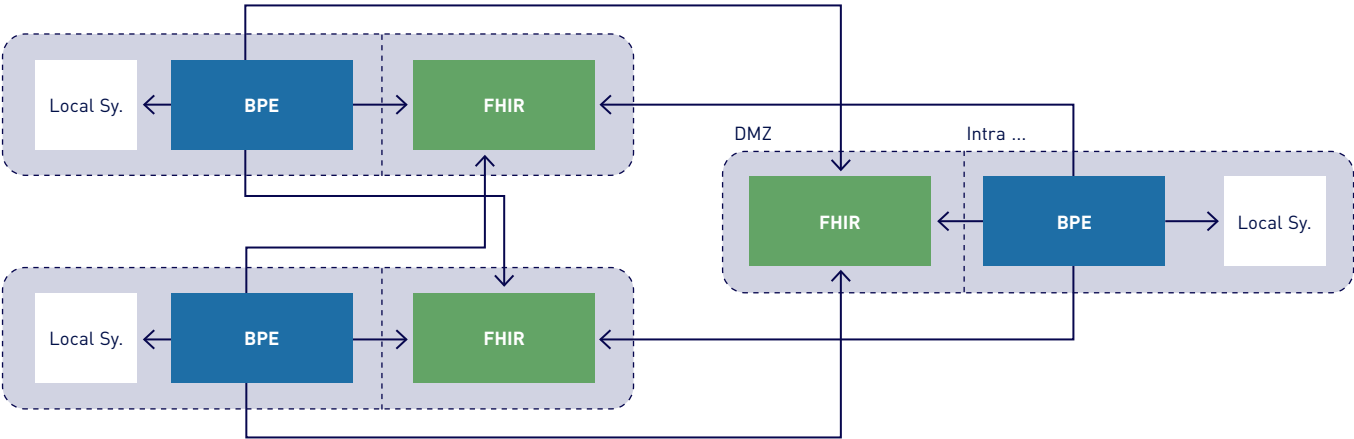


DSF-Community als Multiplikator

Die DSF-Community mit den Partnern aus Leipzig und Heidelberg ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördertes Modul 2b-Projekt der MII. Das Projekt bringt DSF-, Prozessplugin-Entwickler:innen, Systemadministrator:innen und Anwender:innen zusammen, um das Framework gemeinschaftlich weiterzuentwickeln. Im Mittelpunkt steht die Open-Source-Entwicklung, bei der das DSF sowohl als Schnittstellenspezifikation als auch als Referenzimplementierung dient. Community Guidelines bieten den Einstiegspunkt in die Mitarbeit der Community.

Regelmäßige Hackathons, Schools und Sprechstunden fördern den Austausch, die gemeinsame Entwicklung und das Testen neuer Ansätze. Damit wird es jedem ermöglicht, eigene Prozessplugins zu implementieren und Projekte auf der Basis der bestehenden DSF-Infrastruktur umzusetzen. Zudem dient der DSF Hub als Plattform für qualitätsgesicherte Prozessplugins und unterstützt die Verbreitung bewährter Lösungen innerhalb der Community.

ARCHITEKTUR DIAGRAMM DES DATA SHARING FRAMEWORKS



Die Umsetzung der FAIR-Prinzipien bildet die Grundlage für eine offene und interoperable Infrastruktur. Um diese Prinzipien effizient in der Praxis anzuwenden und eine maximale Flexibilität für verschiedene Anwendungsfälle zu gewährleisten, setzt das DSF auf ein dezentrales, gleichberechtigtes Peer-to-Peer-Netzwerk.



Prozesse anzustoßen und muss daher von den anderen Kommunikationspartnern erreichbar sein, um die sichere Bereitstellung von Daten zu ermöglichen.

- **DSF Business Process Engine (BPE):** Die BPE ermöglicht die Ausführung von Prozessen auf Basis von BPMN 2.0-Modellen. Sie ist in das interne Netzwerk der Organisation integriert und ist direkt an interne Systeme, wie beispielsweise den FHIR-Server mit medizinischen Daten, angebunden.

Mehrere DSF Instanzen bilden eine verteilte BPE, wodurch sowohl automatisierte als auch menschenzentrierte Prozesse orchestriert werden können. Zusätzlich ermöglichen die Prozesse durch standardisierte Abläufe sowie die Nutzung von definierten Schnittstellen eine nahtlose Integration in die Abläufe der Partnerorganisationen.

ERWEITERBAR DURCH PLUGINS

Das DSF bildet eine flexible Kommunikationsinfrastruktur, die durch Prozess-Plugins gezielt an spezifische Anforderungen angepasst werden kann, um die Funktionalität des DSF zu erweitern. Diese Plugins umfassen organisationsübergreifende Prozessabläufe und dienen als Module, um Austauschformate, Abläufe und Programmlogik zu kapseln. Sie implementieren Prozesse wie Datenabfragen, Validierungen oder die Bereitstellung von Daten.

Beispiel 1: Datenübertragungen

Ein prominenter Anwendungsfall des DSF ist die sichere Datenübertragung, die in verschiedenen Varianten und Prozessplugins realisiert wurde, wie z. B. die Prozess-

plugins MII Data Sharing, MII Data Transfer, NUM RDP Data Sharing oder Data Sharing im NCT. Die unterschiedlichen Prozesse unterstützen dabei spezifische Funktionen: so umfasst beispielsweise der NUM RDP Data Sharing-Prozess Schritte wie Pseudonymisierung, Datenvalidierung und die Verschlüsselung sensibler Informationen, wobei nicht validierte Daten sofort zurückgemeldet werden können. [2]

Beispiel 2: Machbarkeitsanfragen

Ein weiteres Einsatzgebiet des DSF ist die Übertragung von Machbarkeitsanfragen des FDPG an die angeschlossenen DIZ und das Rückmelden der Ergebnisse. Forschende können über standardisierte Schnittstellen dezentrale Datenquellen anfragen, ohne direkt Zugriff auf die Daten zu erhalten und ohne dass diese zentral bereitgestellt werden müssen. [1]

Beispiel 3: Reports aggregierter Daten

Das DSF unterstützt automatisierte Berichtsprozesse, die aggregierte Daten von Standorten an zentrale Dashboards übermitteln. Der MII KDS Report erfasst wöchentlich den Fortschritt der Integration der Kerndatensatz Module (KDS) und überträgt Berichte vom Datenintegrationszentrum an das DIZ-Dashboard des FDPG. Der NUM Dashboard Report generiert aggregierte Daten mithilfe des Dashboard Data Processors (DDP), der Daten für den Anwendungsfall der Pandemic-Preparedness aus den lokalen FHIR Servern extrahiert. Die Reports werden über das DSF an das zentrale NUM Dashboard übertragen.

AUSBLICK: PERSPEKTIVEN FÜR EINE VERNETZTE UND INTEROPERABLE GESUNDHEITSDATENINFRASTRUKTUR

Die DSF-Community unterstützt auch andere Projekte und Initiative, die nicht direkt Teil der geförderten MII-/NUM Struktur sind, eigene Anwendungsfälle in Prozessplugins umzusetzen. In Projekten von NCT, BZKF und einigen Klinikverbünden konnte bereits gezeigt werden, dass die DSF-Infrastruktur mit neuen Szenarien skaliert, eine Wiederverwendung von Komponenten ermöglicht und durch die Community gut unterstützt werden kann. Durch die Open-Source Entwicklung ist ein Rückfließen der Ergebnisse aus diesen Projekten in die MII und NUM und somit das Erzielen hoher Synergieeffekte gewährleistet.

Die zukünftige Entwicklung der Forschungsdateninfrastruktur erfordert nicht nur die Weiterentwicklung bestehender Technologien, sondern auch die Schaffung neuer Strukturen für länderübergreifende Datenvernetzung und Interoperabilität. Perspektivisch könnte das DSF eine technische Basis für den Aufbau europäischer Vernetzungsinitiativen darstellen, indem es als FAIRe verteilte Infrastruktur nationale Infrastrukturen miteinander verbinden könnte.

Der Cyber Resilience Act (Umsetzungsfrist bis 11. Dezember 2027) und die NIS2-Richtlinie (EU 2022/2555) erhöhen die Anforderungen an Cybersicherheit und Qualitätssicherung bei vernetzten Software-Systemen und digitalen Geräten. Deutschland hat die Frist zur Umsetzung der NIS2-Richtlinie bis zum 18. Oktober 2024 nicht eingehalten und wird sich damit voraussichtlich erst im Rahmen eines neuen Koalitionsvertrags befassen. Die neuen Regeln betreffen Entwickler, Hersteller und Systembetreiber.

Da dies ebenfalls gravierende Anforderungen an die Entwicklung und den Betrieb vieler in der MII und auch in NUM entwickelter und eingesetzter Open Source-Lösungen stellen wird, müssen sich die Entwicklerteams der MII-/NUM-Softwarekomponenten in der kommenden NUM-Förderphase zeitnah mit dem Thema auseinandersetzen.

Die TMF und ihre Arbeitsgruppe Medizinsoftware und Medizinprodukterecht arbeitet deshalb zur Zeit an einem weiteren Positionspapier/Whitepaper, dass über den Sachverhalt aufklärt und erste Handlungsempfehlungen für die Entwickler/Hersteller, die Betreiber (insbesondere Krankenhäuser) und die Politik geben soll. ●



REFERENZEN

1. Gruendner, N. Deppenwiese, M. Folz, T. Köhler, B. Kroll, H.U. Prokosch, ..., R.W. Majeed, The architecture of a feasibility query portal for distributed COVID-19 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) patient data repositories: design and implementation study. JMIR medical informatics, 10(5) (2022), doi:10.2196/36709
2. DSF: <https://dsf.dev/intro/publications.html>



Foto: iStock (D3Damon)

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

Name Modul 3 / Akronym	UC/ MP	Koordinator:innen/ Co-Koord.	Teilnehmende DIZ-Standorte	Laufzeit	Inhaltliche Kurzbeschreibung
German Medical Text Corpus (GeMTeX)	MP	M. Boeker, M. Löffler	B, DD, E, ER, H, HD, L, M (LMU), M (TUM), MS, Tü	01.06.23–31.08.26	GeMTeX stellt deutschsprachige medizinische Texte aus der Patientenversorgung (z. B. Arztbriefe, Befundberichte) in einer großen Textsammlung (Corpus) für die Forschung bereit. Die Texte werden dazu de-identifiziert und semantisch annotiert, indem durch Annotatoren Merkmale im Text ausgezeichnet werden. Auf Grundlage von GeMTeX können Sprachmodelle zur Analyse und Synthese deutscher klinischer Texte trainiert werden. Der Aufbau des Corpus wurde an sechs Standorten begonnen.
Open Medical Inference (OMI)	MP	F. Nensa, R. Braren, U. Prokosch	B, BN, D, E, ER, F, FR, H, HD, K, M (TUM), HRO, UL, Wü	01.07.23–30.06.27	OMI entwickelt eine MII-weite IT-Infrastruktur für die „schlüsselfertige“ verteilte Nutzung von KI-Modellen, ohne dass diese lokal installiert werden müssen. Referenzimplementierungen der OMI Infrastrukturkomponenten und des OMI-Protokolls liegen in Open-Source Beta-Versionen vor und werden bereits in anderen Projekten eingesetzt. Das MII KDS-Modul Bildgebende Verfahren ist vom MII NSG freigegeben. Die erste Version eines Governance Frameworks für die Einführung von KI-Systemen liegt vor und wird aktuell evaluiert.
Privacy-preserving AI in Medicine (PrivateAIM)	MP	O. Kohlbacher, F. Prasser, D. Rückert	B, ER, FR, HD, K, KI/HL, L, M (LMU), M (TUM), MA, Tü, UL	01.04.23–31.03.27	Das Ziel von PrivateAIM ist die Entwicklung einer neuen Architektur für föderiertes Lernen. Aktuell wird eine erste Version an vier führenden DIZ getestet. Entwickelt wurden privatsphärenwahrende Methoden für föderierte Analysen auf multimodalen medizinischen Daten und deren Integration in die FLAME-Plattform. Der erste Use Case mit FHIR-Daten wurde ebenfalls implementiert. Für 2025 ist der Betrieb mit Patientendaten geplant.
Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotype Synthesis (ACRIBIS)	UC	S. Zenker, U. Bavendiek, P. Heuschmann	B, BI, BN, CB, DD, E, FR, Gö, H, HD, KI/HL, M (TUM), MS, MZ, UL, Wü	01.04.23–31.03.27	ACRIBIS entwickelt Vorhersagemodelle zur optimierten Risikoabschätzung bei Herz-Kreislauf-Patient:innen. Diese beruhen auf einer neuen strukturierten, standardisierten kardiologischen Routinedokumentation und der Integration von Biosignalen (EKG-Daten). Zur Modellentwicklung wurde im Okt. 24 die Rekrutierung in einer prospektiven Studie (ca. 4.500 Patient:innen an 17 Standorten) gestartet.
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	B, E, ER, F, FR, GI, H, HH, HOM, MR, MZ, UL	01.05.23–30.04.27	Innovative IT-Technologie soll Ärzten:innen helfen, chronische Atemwegserkrankungen (Asthma, COPD) präziser zu diagnostizieren. Mittels innovativer KI-Lösungen werden Daten aus der Krankenversorgung analysiert, um zu lernen wie verschiedenen Varianten chronischer Atemwegserkrankungen einzelnen Patienten:innen genauer zugeordnet werden können.
EyeMatics	UC	J. Varghese	AC, DD, HGW, HH, L, MS, MZ, Tü	01.03.24–28.02.28	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 die Therapieleitlinien zu verbessern. Kern der Entwicklung ist eine Analyseplattform für die Integration unterschiedlichster Daten aus stationären und ambulanten Versorgungssystemen.
INTERventional POLypharmacy – Drug interActions – Risks (INTERPOLAR)	UC	M. Löffler, A. Scherag, R. Maas	AC, BN, DD, E, ER, FR, GI, HAL, HD, HH, J, KI/HL, L, M (LMU), MZ	01.01.23–31.12.26	INTERPOLAR hat eine standardisierte Dokumentation für die Medikationsanalyse in der Routineversorgung erarbeitet. Sie ermöglicht es, arzneimittelbezogene Probleme einheitlich zu dokumentieren. In einer ersten Studie wird diese Dokumentation derzeit eingeführt. In einer zweiten Studienphase wird untersucht, ob Stationsapotheker:innen zusätzlich von einer algorithmischen Detektion arzneimittelbezogener Probleme mit Daten aus den Datenintegrationszentren profitieren können.
Patient-Centered Outcomes Research within the Medical Informatics Initiative (PCOR-MII)	UC	F. Prasser, M. Rose	B, E, ER, H, HD, HH, M (TUM), MA, MD, MS, S, Tü, Wü	01.03.24–28.02.28	PCOR-MII wird mit standardisierten, digitalen Fragebögen den subjektiven Gesundheitszustand von Patient:innen („Patient Reported Outcome Measures“; PROMs) in allen deutschen Unikliniken erfassbar machen. Nach der Durchführung eines MII-Workshops zu PROMs mit internationalen Expert:innen liegt der aktuelle Schwerpunkt auf der Entwicklung eines entsprechenden KDS-Moduls. Parallel wird die Implementierung technisch und in Bezug auf die einzusetzenden Fragebögen vorbereitet.
Personalized Medicine for Oncology (PM4Onco)	UC	M. Börries, B. Brors, O. Kohlbacher	B, DD, E, ER, F, FR, GI, H, HAL, HD, HH, K, KI/HL, MA, MR, MS, M (TUM), MZ, Tü, UL, Wü	01.05.23–30.04.27	PM4Onco harmonisiert Ergebnisse der MII-Konsortien und der großen nationalen Konsortien der Krebsforschung/-behandlung, um personalisierte Therapieentscheidungen in Molekularen Tumorboards (MTBs) zu unterstützen. Datenflüsse werden Konsortien-übergreifend und inkl. der Daten der Landeskrebsregister dauerhaft etabliert. cBioPortal wurde um Schnittstellen für neue Datentypen erweitert, die Daten aus dem in Entwicklung befindlichen KDS-Modul „MTB“ einbeziehen.
Risk Prediction for Risk-stratified Infection Control and Prevention (RISK PRINCIPE)	UC	M. Marschollek, S. Scheithauer, A. Scherag, M. Pletz	B, BI, DD, FR, Gö, H, HD, J, K, M (TUM), MS, OL, Wü	01.07.23–30.06.27	Ziel ist die Entwicklung einer datengesteuerten, risikostratifizierten Infektionsprävention, um die Zahl der im Krankenhaus auftretenden Bakteriämien (Anwesenheit von Bakterien im Blutkreislauf) möglichst effektiv und effizient zu reduzieren. Ergänzend dazu soll auch eine semiautomatisierte Unterstützung von Surveillance eingerichtet und validiert werden. Ein erstes Risikomodell für im Krankenhaus erworbene Blutstrominfektionen wurde erarbeitet.
Connected sleep data along the patient path for better care of Obstructive Sleep Apnea (Somnolink)	UC	C. Schöbel, D. Krefting	B, DD, E, Gö, MA, R	01.03.24–29.02.28	In Somnolink wird für Personen mit Obstruktiver Schlafapnoe der Weg durchs Gesundheitssystem von der Diagnose bis zur Therapie optimiert. Bisher wurde ein gemeinsamer Minimaldatensatz definiert und mit der Entwicklung eines MII KDS-Moduls „Schlafmedizinischer Befund“ begonnen. Eine retrospektive Studie für das Training der drei geplanten KI-Modelle zur Identifizierung von Risikopatient:innen, Therapieauswahl und Therapietreue befindet sich in Planung. Mit der Infrastrukturentwicklung für den intersektoralen Austausch von Schlafdaten in der Versorgung wurde begonnen.

MP = Methodisches Projekt / UC = klinischer Use Case / für die Standortabkürzungen wurden die Autokennzeichen verwendet

Open Medical Inference – OMI auf dem Weg zur verteilten KI-Inferenz



Gesundheitsdaten und Künstliche Intelligenz ist ein viel weitreichenderes Thema als es in der Öffentlichkeit besprochen wird. Um sicher und uneindeutig, verständlich zu kommunizieren bedarf es Regeln. OMI hat ein offenes Regelwerk erarbeitet, das alle nutzen können, um KI-Dienste leichter zu finden und mit ihnen zu arbeiten. Die Testversion einer KI, die Bilder auswertet, ist bereits verfügbar.

TEXT Prof. Dr. Felix Nensa, Dr. Obioma Pelka (Institut für Künstliche Intelligenz in der Medizin, Universitätsmedizin Essen), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)

Das OMI-Protokoll macht KI-Algorithmen als Service über institutionelle Grenzen hinweg verfügbar, indem es Lokalisierung, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit adressiert. Eine Schlüsselkomponente ist ein interoperables Register für KI-Inferenzdienste, das die Auffindbarkeit von Algorithmen ermöglicht. Das Protokoll bildet die Grundlage für verteilte Inferenzdienste und berücksichtigt Standards für Datentransport und -darstellung. Auf Basis von Geschäftsprozessmodellen wurde ein generisches Informationsmodell abgeleitet, das FHIR-Ressourcen zur Repräsentation von KI-Diensten nutzt. Das OMI-Protokoll wurde zunächst anhand radiologischer Anwendungsfälle umgesetzt, ist jedoch auch auf andere Anwendungsdomänen anwendbar.

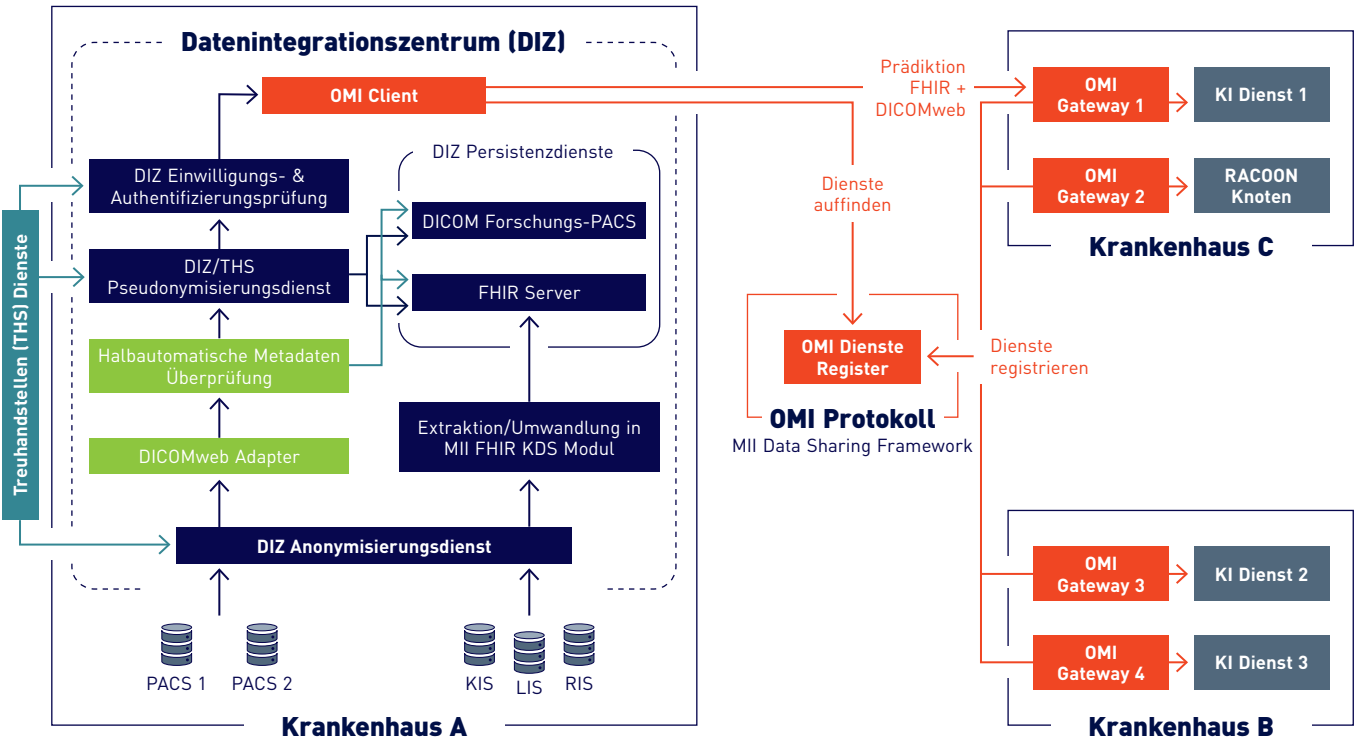
Whitepaper zur Beschreibung des aktuellen Protokoll-Prototypen:



ERWEITERUNG DES MII-KERNDATENSATZES FÜR DIE MEDIZINISCHE BILDGEBUNG

Im Rahmen des Projekts wurde das MII-Kerndatensatz-Erweiterungsmodul für die medizinische Bildgebung entwickelt, um Bild- und Befundinformationen interoperabel austauschen zu können. Ziel war es, DICOM-Metadaten und Befunddaten aus radiologischen Informationssystemen auf FHIR-Ressourcen abzubilden. Die Ressource "ImagingStudy" wurde modalitätsspezifisch erweitert, um

OMI IT-ARCHITEKTUR



In der OMI IT-Architektur werden, in dem Dienste-Register eingetragene, KI-Dienste über das OMI-Protokoll und bei den KI-Dienst-Anbietern etablierten OMI-Gateways für lokale OMI-Clients aufrufbar gemacht, um ein Netzwerk verteilter Remote KI-Anwendungen zu ermöglichen.

als Implementierungsleitfaden zu dienen. Für die radiologischen Befundberichte wurden drei Implementierungswege entwickelt, um die Heterogenität der Daten an den Standorten abzubilden. Neben Freitextbefunden werden auch strukturierte und halbstrukturierte Befunde unterstützt. Die FHIR-Profile des KDS-Erweiterungsmoduls für bildgebende Verfahren haben die HL7-Ballotierung durchlaufen, und relevante Änderungen wurden aufgenommen. Im Dezember 2024 wurde die Freigabe dieses Erweiterungsmoduls durch das Nationale Steuerungsgremium beschlossen.

DICOMWEB-ADAPTER

Die Adapterkomponente "DICOM-RST" wurde entwickelt, um DICOM-Daten aus

PACS-Systemen effizient abzurufen und im FHIR-Datenmodell zu referenzieren. Sie übersetzt DICOMweb-Anfragen in DIMSE-C-Protokollnachrichten und ermöglicht so interoperable Kommunikation zwischen OMI-Diensten. Die interne Übersetzung ermöglicht die Anbindung von PACS-Knoten ohne native DICOMweb-Unterstützung und behandelt herstellerspezifische Kompatibilitätsprobleme. Die aktuelle Version unterstützt QIDO-RS, WADO-RS und STOW-RS für den Austausch von Bilddaten. Das Projekt ist quelloffen auf GitHub <https://github.com/UMEssen/DICOM-RST> verfügbar und wird im Rahmen des Modul-3-Projekts ACIBIS getestet, um die Flexibilität der Lösung zu prüfen.

Link zum MII-KDS-Modul Medizinische Bildgebung:



IMPLEMENTIERUNG EINES REFERENZ-GATEWAY-SERVERS

Der Referenz-Gateway-Server wird die Schnittstelle zwischen der medizinischen Domäne und der KI-Modellberechnung bilden. Auf der einen Seite stehen etablierte Standards für medizinische Daten wie FHIR und DICOM und auf der anderen Seite die Herausforderungen der lokalen IT-Infrastruktur im Krankenhaus. Jeder KI-Anbieter kennt die Gegebenheiten vor Ort und die eigenen KI-Modelle am besten und definiert daher selbst, wie die Übersetzung von der einen in die andere Welt und umgekehrt erfolgt. Der Gateway-Server soll den Entwicklern dabei so viel Arbeit wie möglich abnehmen. Es wurde ein Framework definiert und erstellt, mit dem man KI-Service-Plugins schreiben kann, die sich einfach integrieren lassen. Der Gateway-Server übernimmt zudem die Kommunikation mit dem OMI-Client und dem Diensteregister. Dadurch können sich KI-Entwickler auf die Inferenz konzentrieren und eine effiziente Verbindung zwischen Medizin und Informatik gewährleisten.

Die OMI-Vision
» Unlocking the Power of Medical AI and Leading the Digital Healthcare Revolution: OMI serves as the gateway to remote AI services, redefining healthcare through open protocols and cutting-edge AI models. «

Felix Nensa

IMPLEMENTIERUNG EINES REFERENZ-CLIENTS

Der Referenz-Gateway-Server bildet die Schnittstelle zwischen der medizinischen Domäne und der KI-Modellberechnung, indem er etablierte Standards wie FHIR und DICOM mit den Herausforderungen der Krankenhaus-IT-Infrastruktur verbindet. KI-Anbieter definieren selbst, wie die Übersetzung zwischen diesen Welten erfolgt. Der Gateway-Server übernimmt die Kommunikation mit dem OMI-Client und dem Diensteregister und erleichtert Entwicklern die Integration von KI-Service-Plugins.

Die Open Medical Inference (OMI)-Methodenplattform

OMI spezifiziert offene Protokolle und Datenformate für den semantisch interoperablen Peer-to-Peer-Austausch multimodaler Gesundheitsdaten und Remote-KI-Inferenz, um das Auffinden und die Nutzung solcher Remote-KI-Dienste zu ermöglichen. Eine erste Auswahl von Diensten, basierend auf bildbasierten multimodalen KI-Modellen wird bereits für den prototypischen Proof-of-Concept der OMI IT-Architektur (vgl. Abb.) bereitgestellt.

DE-IDENTIFIKATION DER BILDDATEN

Die DICOM-Bilddaten, die an einen Remote KI-Dienst übermittelt werden, müssen aus Datenschutzgründen pseudonymisiert werden. Der Prozess umfasst drei Ebenen:

- 1. **Metadaten:** Personenbezogene Informationen in den DICOM-Headern werden entfernt oder pseudonymisiert, gemäß den DICOM-Standards.
- 2. **Pixeldaten:** "Burned-in Annotations" wie der Patientename werden unkenntlich gemacht.
- 3. **Skull-Stripping/De-Facing:** Bei Kopfaufnahmen müssen Gesichtsteile entfernt oder verfremdet werden, um eine Rekonstruktion des Gesichts zu verhindern. Letzteres erfordert KI-gestützte Methoden. Diese Maßnahmen gewährleisten hohe Sicherheitsstandards bei der Nutzung von Bilddaten für KI-Dienste.

QUALITÄTSSICHERUNGSPipeline FÜR DAS OMI-Projekt

Die Qualitätssicherungspipeline (QA) des OMI-Projekts besteht aus zwei Phasen:

- 1. **Metadatenvalidierung:** Jeder Algorithmus im OMI-Verzeichnis benötigt bestimmte Metadaten wie Modalität und Bildauflösung. Die Validierung erfolgt durch DICOM-Parsing und FHIR-Ressourcenprüfung, um sicherzustellen, dass die Bildmetadaten den OMI-FHIR-IG-Protokollen entsprechen und die Interoperabilität gewährleistet ist.
- 2. **Bildqualitätsbewertung:** Diese Phase prüft die Qualität der medizinischen Bilder. Sie wird in einen Camunda-basierten Workflow eingebettet, der halbautomatisierte

Bildanalyseprozesse nutzt. Bei unklaren Ergebnissen erfolgt eine menschliche Überprüfung, um die Qualität der Entscheidung zu sichern.

DAS OMI-Diensteregister

Das Diensteregister listet, charakterisiert und verwaltet alle KI-Dienste der OMI-Inferenzarchitektur, die in Krankenhäusern genutzt werden können. Es macht diese Dienste für klinische Anwender auffindbar und ermöglicht deren Abruf über OMI-Clients. Das Register beschreibt unter anderem die Funktionalitäten der KI-Dienste (z. B. Segmentierung, Abnormalitäten-Erkennung), die Eingabe- und Ausgabeparameter sowie den Reifegrad des Modells. KI-Dienste können nach ihren Charakteristika durchsucht werden, ebenso wie nach passenden Modellen basierend auf Bildgebungsdaten. Das Register erleichtert die Integration von KI-Diensten in die klinische Praxis.

ETHISCHE BETRACHTUNGEN UND KI-GOVERNANCE

Für eine vertrauenswürdige und ethisch vertretbare KI-Nutzung wurde ein KI-Governance-Framework entwickelt, das klinische Nutzer bei der Evaluierung und Einführung von KI-Diensten unterstützt. Es enthält eine Checkliste zur Validierung von Modellen, der Qualität der Güteparameter und der verwendeten Datensätze, um Risiken wie fehlerhafte KI-Ergebnisse und Bias zu minimieren. Basierend auf einer Analyse internationaler KI-Governance-Rahmenwerke wurde ein strukturierter Fragebogen entwickelt, der in Fokusgruppensitzungen mit Stakeholdern aus klinischen und regulatorischen Bereichen zu einem ersten Entwurf eines KI-Governance- und Ethikrahmens führte. Dieser wird weiter evaluiert, um eine endgültige Vorlage zu erstellen, die an lokale Anforderungen angepasst werden kann. Am Universitäts-



Das OMI-Team auf dem 2. OMI-Plenarmeeting am Universitätsklinikum Erlangen

kl. Erlangen wurde bereits eine KI-Richtlinie/Checkliste etabliert und in den Beschaffungsprozess integriert.

DAS FORSCHUNGSTEAM HINTER DEM OMI-Projekt

Die Entwicklung der OMI-Architektur ist ein fortlaufender Prozess, der durch die enge Zusammenarbeit und das Engagement des gesamten Forschungsteams unterstützt wird. Jeder Beitrag, von der Entwicklung des OMI-Protokolls bis hin zur Implementierung innovativer KI-Dienste, ist entscheidend für den Erfolg dieses Projekts und seine Anwendung in der medizinischen Praxis. Das obige Gruppenbild zeigt das gesamte Forschungsteam, das an den verschiedenen Arbeitspaketen des OMI-Projekts beteiligt ist und maßgeblich zur Entwicklung und Implementierung der Open Medical Inference (OMI)-Architektur beiträgt. ●

Link zur KI-Richtlinie des Erlanger Universitätsklinikums:



REFERENZEN

- 1. Apfelbacher T, Koçman SE, Prokosch HU, Christoph J. A Governance Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital. Stud Health Technol Inform. 2024 Aug 22;316:776-780. doi: 10.3233/SHIT240527. PMID: 39176908.
- 2. Sigle S, Werner P, Schweizer S, et al. Bridging the Gap Between (AI-) Services and Their Application in Research and Clinical Settings Through Interoperability: the OMI-Protocol. Sigle S, Werner P, Schweizer S, et al., eds. Published online February 2024.

Fotos: iStock (shih-wei); Universitätsklinikum Erlangen

LLM: Brücke zwischen Datenflut und Präzision

Viele Außenstehende gehen davon aus, dass der Einsatz von Large Language Models in der klinischen Versorgung schon heute große Vorteile generieren würde, wenn man sie nur ließe. Überschätzen sie dabei die aktuellen Möglichkeiten? Ein GeMTeX-Workshop hat erste Anwendungsfelder ausgelotet.

TEXT Prof. Dr. Martin Boeker, Dr. Jacqueline Lammert (Technische Universität München), Felix Heilmeyer (Universitätsklinikum Freiburg), Dr. Isabella Wiest (Universitätsmedizin Dresden)

Seit der Veröffentlichung von ChatGPT am 30. November 2022 haben Large Language Models (LLM) einen rasanten Aufstieg erlebt – auch im Gesundheitswesen. Diese KI-Systeme versprechen, ein breites Spektrum an Aufgaben zu übernehmen und insbesondere in Bereichen, die stark auf schriftliche Aufzeichnungen angewiesen sind, Entlastung bieten zu können. Doch wie viel Substanz steckt hinter diesem Hype? Handelt es sich um eine grundlegende technologische Revolution oder lediglich um eine überschätzte Entwicklung, deren tatsächliches Potenzial erst noch erschlossen werden muss?

EINSATZ UND GRENZEN

Im Rahmen des GeMTeX-Projekts wurden im vergangenen Jahr zwei Workshops organisiert, die führende Wissenschaftler:innen aus den Bereichen Natural Language Processing (NLP) und LLM zusammenbrachten. Diese Expert:innen zeigten auf, wie LLM bereits erfolgreich in klinischen Anwendungsfeldern eingesetzt werden und verdeutlichten damit auch die Bandbreite der Einsatzmöglichkeiten.

So können LLM bspw. zur Analyse von Texten genutzt werden, um Informationen aus Arztbriefen zu extrahieren, nicht nur um diese in strukturierter Form für Forschung und Versorgung verfügbar zu machen: Es lassen sich auch neue Texte generieren, die die Kommunikation zwischen verschiedenen Akteuren im Gesundheitswesen erleichtern. Dabei können sogar beide Ansätze miteinander kombiniert werden, wenn

bspw. die Analyse von Studienergebnissen automatisiert mit der Generierung von Behandlungsempfehlungen verknüpft wird.

Hier nun berichten drei Teilnehmer:innen der GeMTeX-Workshops von ihren Erfahrungen mit LLM und geben einen Einblick in deren Potenzial an ihren Standorten. Dabei werfen sie gleichzeitig einen kritischen Blick auf die aktuellen Möglichkeiten und Grenzen dieser Technologie – und geben einen Ausblick auf die Chancen, die sie für das Gesundheitswesen bereithält.

UNSTRUKTURIERTE MEDIZINISCHE DATEN ERSCHLIESSEN MIT LLM (DRESDEN)

Es ist noch immer ein großes Problem für die Forschung, dass ein Großteil medizinischer Daten oft ungenutzt bleibt, da sie, wie in Arztbriefen, Anamneseberichten oder OP-Berichten üblich, in unstrukturierten Freitexten vorliegen. Diese in strukturierter Form wertvollen Informationen sind zumeist nicht in klinische Informationssysteme integriert, weswegen sie weder für die Forschung, noch für etwaiges (Qualitäts-)Controlling ausgewertet werden können. Bisherige NLP-Ansätze stießen an ihre Grenzen, da sie häufig ein mangelndes Kontextverständnis aufwiesen und schwer auf neue Aufgaben anpassbar waren. Hier bieten große Sprachmodelle in der Tat eine Lösung, da sie in der Lage sind, Daten zu strukturieren und damit verwertbar zu machen.

ERFOLGREICHE EINSATZMÖGLICHKEITEN

Die Vielseitigkeit dieser Modelle zeigt sich schon heute in einigen Anwendungsfeldern der Medizin. Ein Beispiel ist die automatische Extraktion des TNM-Stadiums aus gescannten Pathologiebefunden. Mit GPT-4 konnten Tumorausbreitung, Lymphknotenbefall und Metastasenstatus präzise aus den Dokumenten extrahiert und strukturiert werden, was die onkologische Dokumentation erheblich

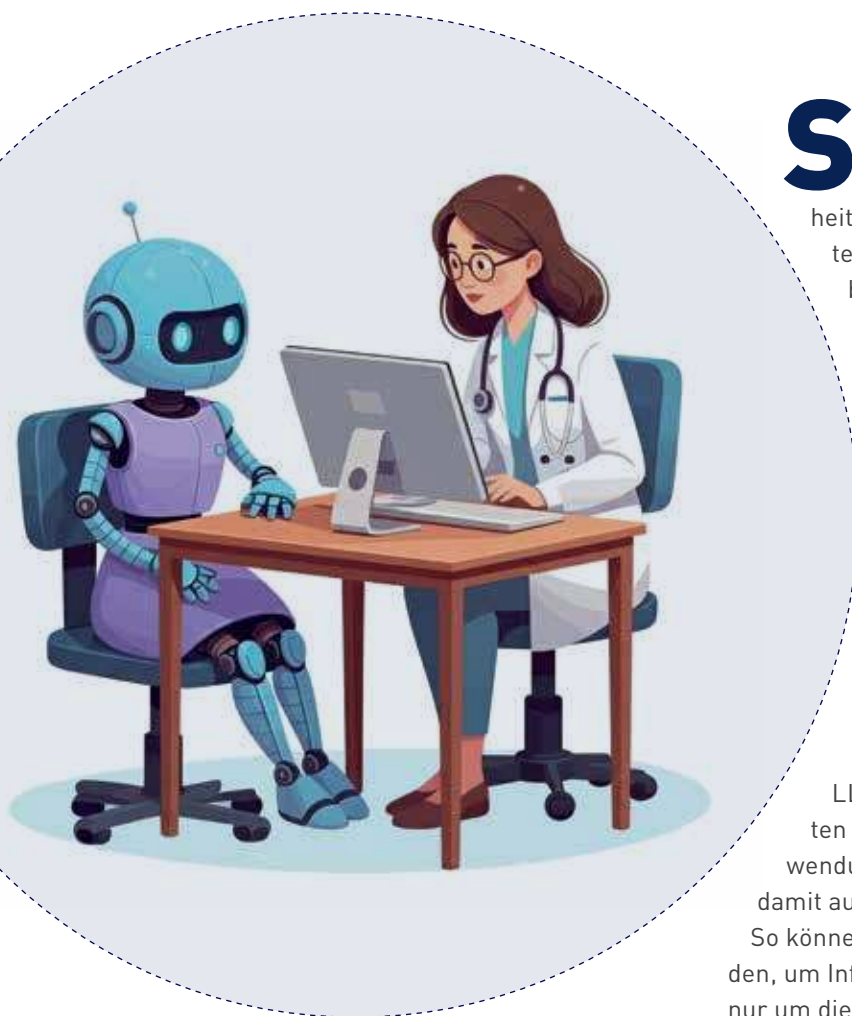
erleichtert. Ebenso wurden Anamneseberichte aus dem MIMIC-IV-Datensatz mit dem datenschutzfreundlichen, lokal im Krankenhaus nutzbaren Modell Llama 2 analysiert. Hierbei konnten Symptome und Diagnosen extrahiert werden, ohne die Vertraulichkeit der Patientendaten zu gefährden – ein bedeutender Schritt für den datenschutzkonformen Umgang mit sensiblen Informationen.

Auch für die Psychiatrie zeigte sich ein Positiveffekt durch den Einsatz dieser Technologie, so konnten bspw. aus der Bearbeitung psychiatrischer Anamnesen Suizidalitätsstatus und weitere Risikofaktoren sichtbar gemacht werden. Diese automatisierte Analyse kann nachweisbar die Früherkennung gefährdeter Patient:innen unterstützen und so perspektivisch die Versorgung verbessern. Das gleiche gilt für die Strukturierung komplexer Beschreibungen medizinischer Eingriffe, wie bspw. endoskopischer Berichte und der daraus folgenden Risikoanalyse über postoperative Komplikationen, die das Komplikationsreporting und die Nachsorge optimieren kann.

PROMPTS DURCH DOMÄNENSPEZIFISCHES WISSEN

Die Grundlage für den erfolgreichen Einsatz dieser Technologien liegt in der zielgerichteten Gestaltung von Instruktionen, sogenannten Prompts. Diese müssen mit domänenspezifischem Wissen formuliert werden, können jedoch in natürlicher Sprache erfolgen, so dass auch Mediziner:innen ohne Programmierkenntnisse die Modelle nutzen können. Herausforderungen wie Halluzinationen – das Generieren erfundener Informationen – können durch

Domänenspezifische LLM-Systeme könnten nach umfassender Validierung unter Realbedingungen die Effizienz und Qualität klinischer Entscheidungen verbessern und die Umsetzung personalisierter Therapien unterstützen.



gezielte Beispiele während der Abfrage (In-Context Learning) und optimierte Prompts minimiert werden. Die Einbindung externer Wissensdatenbanken (Retrieval Augmented Generation, kurz „RAG“) und schrittweise Lösungsansätze (Chain-of-Thought) erhöht zusätzlich die Präzision und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse.

KI-ASSISTIERTE ARZTBRIEFSCHREIBUNG (FREIBURG)

Im klinischen Alltag nimmt die Erstellung von Arztbriefen einen erheblichen Teil der Arbeitszeit von Ärzt:innen ein. Am Universitätsklinikum Freiburg wird daher das Ziel verfolgt, durch KI-gestützte Schreibassistenten die Dokumentationsabläufe effizienter zu gestalten, ohne dabei Abstriche bei Qualität oder Datenschutz zu machen.

Für die Umsetzung dieses Ziels war die Wahl eines lokal betriebenen gegenüber eines proprietären, Cloud-basierten Modells entscheidend. Proprietäre Modelle wie OpenAIs GPT unterliegen kontinuierlichen Updates, die ihr Verhalten unvorhersehbar verändern können. Dies würde regelmäßige Neu-Evaluierungen erfordern und die Verlässlichkeit im klinischen Einsatz erschweren. Zudem stellen solche Cloud-Lösungen aufgrund strenger Datenschutzvorgaben, wie der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), ein erhebliches rechtliches Hindernis dar.

SICHER UND KONTROLLIERT

Mit einem lokal trainierten, nicht-kommerziellen Modell konnte hingegen sichergestellt werden, dass alle Daten ausschließlich auf der sicheren Infrastruktur des Universitätsklinikums verbleiben und volle Kontrolle über das Modell, inklusive

Anpassungen und Updates, gewährleistet ist. Um die spezifischen Anforderungen der deutschen medizinischen Fachsprache und die standardisierte Struktur klinischer Dokumentation zu erfüllen, war ein gezieltes Finetuning der Basis-Modelle nötig, da diese in der Regel auf allgemeinen, oft englischen Textkorpora trainiert sind.

In einer Pilotstudie wurden verschiedene frei verfügbare Sprachmodelle auf deren Eignung für die Arztbriefschreibung auf Deutsch untersucht. Auf Grundlage von über 90.000 anonymisierten Dokumenten aus der Augenklinik des Universitätsklinikums wurden einige Modellvarianten trainiert und die Qualität der von ihnen generierten Arztbriefe verglichen. Für das Training kamen Techniken wie Low Rank Adaptation (LoRA) zum Einsatz, die trotz beschränkter Rechenressourcen eine kosteneffiziente Anpassung der Basis-Modelle ermöglichten. Die Ergebnisse der Pilotphase belegen die praktische Nutzbarkeit des Systems: 93,1 Prozent der durch die KI generierten Arztbriefe wurden als weitgehend verwendbar eingestuft.

Auf Basis des nun feststehenden besten Modells wurde ein System konzipiert, das Ärzt:innen schon in der Erstellung von Dokumenten direkt unterstützt – Satz für Satz werden Folgetexte vorgeschlagen, die überprüft und bei Bedarf angepasst werden können. Durch diese schrittweise Interaktion bleibt die Kontrolle stets bei den Anwender:innen.

Seit Studienbeginn konnte das System in den klinischen Alltag der Augenklinik integriert werden und unterstützt die Patientenversorgung. Während die Nutzung des Systems wissenschaftlich begleitet wird, wurden bislang knapp 10.000 Dokumente erstellt. Erste Ergebnisse zeigen eine gleichbleibende Qualität der Arztbriefe, was die Hoffnung nährt, im Rahmen der Studie eine Entlastung des Personals durch Zeitersparnisse nachweisen zu können.

MEREDITH: DOMÄNENSPEZIFISCHES LLM-SYSTEM FÜR DIE PRÄZISIONSONKOLOGIE (MÜNCHEN)

In den vergangenen zwei Jahrzehnten hat die Onkologie einen Paradigmenwechsel von ‚Gießkannen‘-Behandlungen hin zu individualisierten Therapien vollzogen. Besondere Herausforderungen bestehen nach wie vor vor allem bei seltenen Tumorentitäten und stark vorbehandelten Patient:innen mit komplexen Resistenzmechanismen. Immer mehr Betroffene profitieren jedoch von einer molekularpathologischen Diagnostik, deren Ergebnisse in molekularen Tumorboards (MTBs) zur Entwicklung individueller Therapiepläne genutzt werden. Die Translation genomischer Daten in Therapiepläne erfordert eine aufwändige manuelle Kuration fragmentierter Daten. Erschwerend hinzu kommt, dass rund 80 Prozent der MTB-Therapien im Off-Label-Use erfolgen.

KI-Systeme sind zwar in der Lage, große Datenmengen zu analysieren und Muster zu erkennen, die Verarbeitung unstrukturierter Textdaten in der personalisierten Medizin und die fehlende Standardisierung präzisionsonkologischer Empfehlungen erschweren aber die Abbildung des MTB-Workflows durch maschinelles Lernen erheblich. Hier ist es eine größere Herausforderung als in Bereichen wie Dermatologie, Pathologie und Radiologie, wo erfolgreich auf annotierte Bilddaten zurückgegriffen werden kann.

JE PRÄZISER DESTO DIFFIZILER

Die zunehmende Ganzgenomsequenzierung (z. B. MV GenomSeq) erhöht die Komplexität der Präzisionsonkologie weiter und erfordert gleichzeitig innovative Ansätze zur effizienten Evaluation von Biomarkern. Angesichts der Dynamik der Biomarkerlandschaft und vielfältiger patientenrelevanter Faktoren ist die manuelle Kuration nicht praktikabel. Aber es hat sich gezeigt, dass LLM Präzisionsonkolog:innen bei der Synthese umfassender Datenquellen sowie Analyse fragmentierter Datenquellen unterstützen können. Dabei sind öffentliche LLMs wie ChatGPT für die Präzisionsonkologie jedoch ungeeignet, da ihnen das domänenspezifische Wissen fehlt. Zur Integration dieses Wissens gibt es zwei Ansätze: Finetuning (mit Nachteilen: fehlende Unterscheidung zwischen allgemeinem und spezifischem Wissen, teure Nachtrainings) oder Retrieval-Augmented Generation (RAG). Der elegantere RAG-Ansatz erweitert LLMs durch eine externe Wissensbasis.

Das LLM-System MEREDITH nutzt RAG, um auf Basis von Literatur, Studien, Leitlinien und der Verfügbarkeit von Therapeutika Therapieoptionen zu generieren. MEREDITH

analysiert Anfragen, extrahiert und kombiniert relevante Informationen aus der Wissensbasis und präsentiert sie quellengestützt. Diese Vorgehensweise repliziert die Vorgehensweise von MTBs, molekulare Daten in einem breiten medizinischen Kontext zu interpretieren. In einer Proof-of-Concept-Studie stimmten die von MEREDITH vorgeschlagenen Therapieoptionen zu 94,7 Prozent mit MTB-Expert:innen überein. Zudem lieferte MEREDITH fundierte Argumente für den Off-Label-Use von Therapeutika.

LLM – HYPE VS. REALITÄT

Große Sprachmodelle eröffnen damit neue Perspektiven für ein datengetriebenes Gesundheitswesen. Sie entlasten medizinisches Personal durch assistierte Dokumentationsprozesse, und bieten damit Potential für verbesserte Qualität und Interoperabilität der Daten und schlussendlich auch für eine patientenorientiertere Versorgung. Domänenspezifische LLM-Systeme könnten nach umfassender Validierung unter Realbedingungen die Effizienz und Qualität klinischer Entscheidungen verbessern und die Umsetzung personalisierter Therapien unterstützen. Dabei erfordert die erfolgreiche Integration robuste IT-Infrastrukturen, Datenschutz, Personalressourcen und kontinuierliche Wissenspflege. Bisher schaffen es unter diesen strengen Bedingungen ca. zwei Prozent der KI-Systeme in die klinische Praxis. Und das ist auch gut so, möchte man hinzufügen. ●



REFERENZEN

1. Wiest IC, Ferber D, Zhu J, van Treeck M, Meyer SK, Juglan R, et al. Privacy-preserving large language models for structured medical information retrieval. NPJ Digit Med. 2024;7: 257.
2. F. Heilmeyer, D. Böhringer, T. Reinhard, S. Arens, L. Lyssenko, und C. Haverkamp, „Viability of Open Large Language Models for Clinical Documentation in German Health Care: Real-World Model Evaluation Study“, JMIR Med Inform, Bd. 12, S. e59617–e59617, Aug. 2024, doi: 10.2196/59617.
3. Lammert J, Dreyer T, Mathes S, Kuligin L, Borm KJ, Schatz UA, et al. Expert-Guided Large Language Models for Clinical Decision Support in Precision Oncology. JCO Precision Oncology. 2024 [cited 15 Jan 2025]. doi:10.1200/PO-24-00478

Echte Hilfe: 93,1 Prozent der KI generierten Arztbriefe wären mit geringfügigen Anpassungen verwendbar.

Patient Data Journey

Visionäre Versorgungswege der Zukunft

Ein Kreislauf, der sich – datenbasiert – kontinuierlich mit Wissen speist und so eine nahtlose, patientenzentrierte Versorgung ermöglicht und verbessert.

1. Meine Vitaldaten, meine ePA

Die Smartwatch der Patientin erfasst Vitaldaten, die – als auffällig markiert – automatisch in ihre elektronische Patientenakte (ePA) hochgeladen werden.

2. Datenübermittlung an den Hausarzt

Die Patientin sendet ihr Vitaldatenprotokoll aus der ePA per TI-Messenger an ihren Hausarzt.

3. Telemedizinisches Konsil

Der Hausarzt identifiziert Handlungsbedarf und beruft ein telemedizinisches Konsil ein. Die Symptomatik wird besprochen und der Verdacht auf Unregelmäßigkeiten bestätigt.

4. Einbindung der Klinik

Der Hausarzt übermittelt die Patientendaten aus seinem System in das Patientenportal eines Klinikums. Dort werden sie mit Vorbefunden aus vorherigen Ambulanzbesuchen in einem Dashboard zusammengeführt.

5. Automatisierte Überwachung durch Wearable

Der Datentracker überwacht die Patientin vor und auch nach ihrem Krankenhausaufenthalt kontinuierlich, monitort die Vitaldatenprotokolle und meldet Auffälligkeiten direkt weiter an die Behandelnden und dokumentiert in die ePA.

6. Datenbasierte Nachsorge

Nach der Entlassung erfolgt die Weiterbehandlung durch den Hausarzt – im Austausch mit der Patientin und auf Basis der gemeinsamen Einsicht in die ePA.

7. Datennutzung in der Forschung

Die Daten aus der ePA fließen in das Forschungsdatenzentrum (FDZ / BfArM) und stehen für eine Zusammenführung mit DIZ-Daten aus den Krankenhäusern zu Forschungszwecken bereit.

Digitaler FortschrittsHub DISTANCE: Regional vernetzte Gesundheitsversorgung



90 Prozent der Patientenversorgung findet außerhalb der Universitätsmedizin statt, weswegen gerade auch Patientendaten aus der regionalen und ambulanten Versorgung für die Forschung einen hohen Wert haben. Das DISTANCE-Team hat gezeigt, wie sektorenübergreifende Datengewinnung – von der Intensivstation zur Forschung – funktionieren kann.

TEXT Prof. Dr. Johannes Bickenbach, Andreas Bleilevens, Angelique Kurth, Prof. Dr. Gernot Marx (Universitätsklinikum RWTH, Aachen), Julia Jesser, Dr. Matthias Nüchter (SMITH-Geschäftsstelle, Universität Leipzig), Philipp Potratz (St. Franziskus-Stiftung Münster), Antonia Schmidt (Fraunhofer ISST)

Patientendaten, die bei medizinischen Behandlungen erhoben werden, haben einen hohen wissenschaftlichen Wert. Sie können dazu beitragen, Krankheiten besser zu erkennen, zu behandeln und vorzubeugen. Dabei sind nicht nur Daten aus der universitätsmedizinischen, sondern auch aus der regionalen und ambulanten Versorgung relevant. Um diese Potenziale heben zu können, fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit 2021 die „Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit“ (DigiHubs) im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII). Die so geschaffenen Verbundprojekte übertragen die Ergebnisse der MII auf nicht-universitäre Einrichtungen wie regionale Krankenhäuser und Arztnetze. In DISTANCE (Digital Smart Hub for Advanced Connected Care) arbeiten Akteure aus Versorgung, Forschung und Industrie zusammen, um Patientendaten aus der regionalen Versorgung für die Gesundheitsforschung nutzbar zu machen. Dabei wurde ein im Rahmen der MII entwickeltes Konzept zur Interoperabilität und zum Datenaustausch auf derzeit zehn regionale Einrichtungen außerhalb der Universitätsmedizin ausgeweitet.

» Die Mitarbeit am DISTANCE Hub konnten wir nur im Rahmen des Förderprojekts bewältigen. Ich denke, das Ergebnis kann sich sehen lassen und wird der medizinischen Forschung und Versorgung neue Optionen bieten. «

Philipp Potratz, Leiter F & E, St. Franziskus-Stiftung, Münster

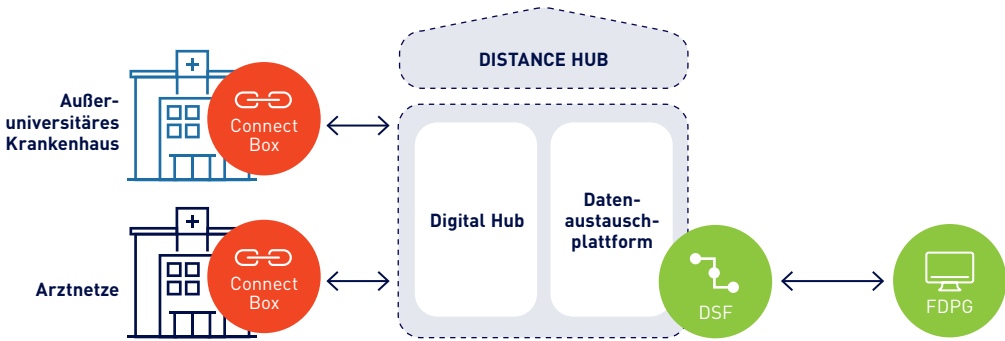
DISTANCE HUB VERNETZT REGIONALE VERSORGUNGSDATEN

Um Daten basierend auf internationalen Standards und dem nationalen MII-Kerndatensatz forschungskompatibel bereitzustellen, hat das DISTANCE-Team die Umsetzbarkeit einer sektorenübergreifenden Datengewinnung untersucht. Dabei konnte gezeigt werden, dass ein digitaler Datenaustausch zwischen Patient:innen, medizinischen Fachkräften und Forschenden in diesem Setting möglich ist. Außeruniversitäre Einrichtungen wurden über einen Konnektor (Digital Hub Connect Box) an einen zentralen Digital Hub angebunden, der die Transformation und Nutzung der generierten Daten ermöglicht (Abb. 1). Der DISTANCE Hub dient dabei als zentrale Plattform für einen Datenaustausch zwischen den Primärsystemen der teilnehmenden Versorger und der Forschungsdateninfrastruktur der MII. Durch dieses Vorgehen wird der IT-seitige Implementierungsaufwand der außeruniversitären Partner auf ein Minimum reduziert, da die Daten mittels Standard-Schnittstellen lediglich aus den Primärsystemen exportiert werden müssen. Der Digital Hub vereinheitlicht und bereinigt anschließend die heterogenen Datenformate und überführt diese in ein

Vernetzte Versorgung ermöglichen

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert seit 2021 die „Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit“ (DigiHubs) im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII). Diese Verbundprojekte übertragen die Ergebnisse der MII auf nicht-universitäre Einrichtungen wie regionale Krankenhäuser oder auch Arztnetze. Einer dieser FortschrittsHubs ist DISTANCE (Digital Smart Hub for Advanced Connected Care). In DISTANCE arbeiten Akteure aus Versorgung, Forschung und Industrie zusammen, um Patientendaten aus der regionalen Versorgung für die Gesundheitsforschung nutzbar zu machen. Dabei wurde ein im Rahmen der MII entwickeltes Konzept zur Interoperabilität und zum Datenaustausch auf derzeit zehn regionale Einrichtungen außerhalb der Universitätsmedizin ausgeweitet.

AKTUELLE STRUKTUR DES DISTANCE HUB



DSF = Data Sharig Framework
FDPG = Forschungsdatenportal für Gesundheit

(Abb. 1) Die aktuelle Struktur des DISTANCE Hub stellt die Brücke zwischen außer-uni-versitären Gesundheitsein-richtungen und der Forschung dar. Während der Digital Hub die Kommunikation via Connect Box zu den außer-universitären Einrichtungen übernimmt, bindet die Datenaustausch-plattform den DISTANCE Hub an übergreifende Forschungs-infrastrukturen an.

gemeinsames Datenmodell. Dadurch können die Daten über die Datenaustauschplattform für verschiedene Forschungsfragen und Analysen genutzt werden.

Aktuell wird eine detaillierte gesundheitsökonomische Bewertung durchgeführt, um die Kosten des Roll-Outs und die langfristigen Einsparungen durch eine so verbesserte Versorgung abzuschätzen. Hierbei werden sowohl direkte Kosten (z. B. für Hardware, Software, Personal) als auch indirekte Kosten (z. B. durch vermiedene Krankenhausaufenthalte) berücksichtigt.

UNTERSTÜTZUNG IN DER INTENSIVNACHSORGE DURCH DIE PICOS-APP

Die Machbarkeit des Datenaustauschs wird durch den intensivmedizinischen Use Case PICOS und die hierfür entwickelte PICOS-App (Post Intensive Care Outcome Surveillance) demonstriert. Nach einem Aufenthalt auf der Intensivstation sind Langzeitfolgen wie kognitive, körperliche und psychische Beeinträchtigungen (Post-Intensive-Care-Syndrom, kurz: PICS) möglich. Die PICOS-App unterstützt die ambulante Nachsorge nach einem Intensivaufenthalt, indem sie die Erfassung der Vitaldaten ehemaliger Patient:innen ermöglicht.

Durch die Integration der Behandlungsdaten mit den selbst erfassten, individuellen Parametern der Patient:innen kann mit der PICOS-App der Gesundheitszustand besser nachverfolgt werden. Gleichzeitig leistet die App so einen Beitrag zur aktiven Patientenbeteiligung und Gesundheitsförderung.

ANALYSE VON LANGZEITVERLÄUFEN FÜR EINE OPTIMIERTE PATIENTENVERSORGUNG

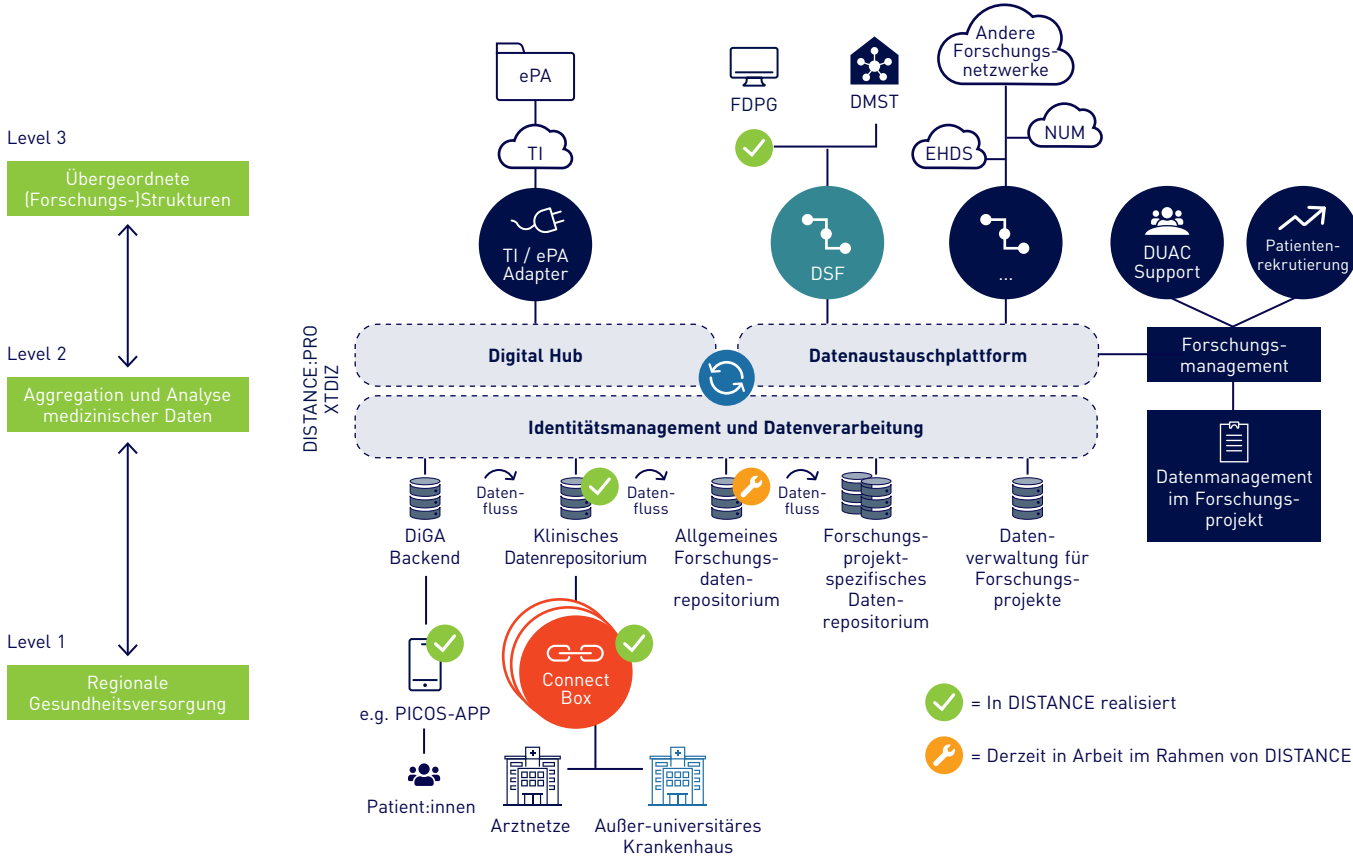
Die konsolidierte Erfassung aller Behandlungsinformationen und Vitalparameter liefert hochwertige Datensätze, die für sekundäre Datenanalysen in der Versorgungsforschung genutzt werden. Diese longitudinalen Datenverläufe werden im Laufe des Projektes mittels Künstlicher Intelligenz (KI) analysiert und in Prädiktionsmodelle überführt, um Behandlungsabläufe zu optimieren und den Gesundheitszustand zukünftiger Intensivpatient:innen nachhaltig zu verbessern.

Insgesamt stellt der Use Case rund um die PICOS-App einen wichtigen Schritt in Richtung einer personalisierten und patientenzentrierten Gesundheitsversorgung dar. Ihre Entwicklung und Implementierung sind Teil eines breiteren Trends zur Integration von Technologie in das Gesundheitswesen, um die Effizienz zu steigern und die Behandlungsergebnisse zu verbessern.

PERSPEKTIVE: ERWEITERTE VERNETZUNG UND NEUE ANWENDUNGSFÄLLE

Für die nun angestrebte zweite Förderperiode der Digitalen FortschrittsHubs liegt der Fokus auf einer konsortienübergreifenden Maximierung der Fallzahlen einzelner Use Cases zur digitalen Vernetzung im Gesundheitswesen. Mit einem gemeinsamen „Patient Journey“-Ansatz und den Werkzeugen aus der ersten Förderphase soll die Initiative demonstrieren, wie die Versorgung umfassend verbessert werden kann. Zugleich sollen

GEPLANTE STRUKTUR DES EXTERNEN DATENINTEGRATIONSZENTRUMS IN DISTANCE:PRO



DiGA = Digitale Gesundheitsanwendung
DUAC = Data Use and Access Committee
EHDS = European Health Data Space
TI = Telematik Infrastruktur

FDPG = Forschungsdatenportal Gesundheit
DMST = Datenmanagementstelle
NUM = Netzwerk Universitätsmedizin
DSF = Data Sharing Framework

(Abb. 2) In Anlehnung an die universitären Datenintegrationszentren der MII strebt DISTANCE:PRO die Etablierung eines externen Datenintegrationszentrums (XTDIZ) an. Im Rahmen dieses Vorhabens werden Identitäts- sowie Forschungsmanagement-anwendungen entwickelt, die als Grundlage für die Anbindung weiterer (internationaler) Strukturen dienen.

skalierbare technische Lösungen sichergestellt werden.

In der ersten Phase hat die PICOS-App ihre Wirksamkeit in der postoperativen Betreuung gezeigt und ein Datennetzwerk zwischen universitären und außeruniversitären Kliniken etabliert. Nun konsolidiert DISTANCE im Folgeprojekt DISTANCE:PRO die Intensivpflegedaten und konzentriert sich auf die longitudinale Datenerfassung, auch bereits präoperativ bei onkologischen Patient:innen. Ein weiteres Ziel ist die Optimierung der sektorenübergreifenden

Interoperabilität von Forschungsdaten. Als Grundlage für den nahtlosen Datenaustausch mit regionalen Versorgern in Anbindung an die MII wird ein externes Datenintegrationszentrum (XTDIZ) aufgebaut, wie es bislang nur in universitären Settings vorhanden ist (Abb. 2). Die gesammelten Daten stehen für Analytik-Anwendungen und prädiktive Modelle zur Verfügung. Darüber hinaus sollen Telemedizin und die Integration von Wearables gefördert werden. Konkretes Ziel des Folgeprojekts ist es, marktreife Anwendungen zu schaffen.

Fotos: iStock (Worawee Meepian)

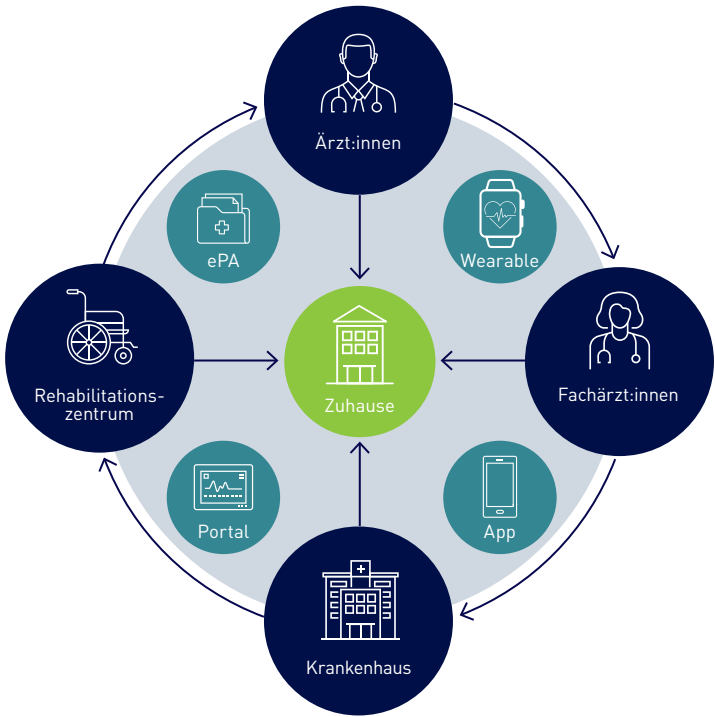
Die DigiHub-Initiative: Verstärkte regionale Vernetzung entlang des Patientenpfades

Die enge Zusammenarbeit der sechs Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit, die mit der aktuellen Projektphase entstand, wurde in den Anträgen der zweiten Förderphase durch die formale Gründung der DigiHub-Initiative fortgesetzt. Diese Initiative verfolgt das Ziel, die Gesundheitsversorgung und die medizinische Forschung durch ihren umfassenden, sektorenübergreifend integrierten Ansatz signifikant zu verbessern.

TEXT Andreas Bleilevens (DISTANCE), Prof. Dr. Thomas Ganslandt (MIDIA-Hub), Prof. Dr. Dagmar Krefting (CAEHR), Prof. Dr. Martin Lablans (LeMeDaRT), Prof. Dr. Gernot Marx (DISTANCE), Dr. Matthias Nüchter (DISTANCE), Dr. Torsten Panholzer (DECIDE), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (MiHUBx), Prof. Dr. Falko Sniehotta (LeMeDaRT)

Das Jahr 2025 markiert nicht nur das Ende einer ersten Förderphase, sondern auch einen Neuanfang. Wie eine Brücke, die sich über einen Fluss spannt, verbindet die zweite Förderphase nahtlos das Erreichte mit dem, was noch vor uns liegt. Die DigiHubs haben bewiesen, dass ihre Vision trägt – ihre erfolgreiche Zusammenarbeit ebnet den Weg für eine Fortsetzung. Auch wenn es noch einiges an Wegstrecke bedarf, um das eigentliche Ziel zu erreichen: Die Gesundheitswirtschaft über die Grenzen der Universitätskliniken hinaus stärker einzubinden. Mit einem gemeinsamen Use Case als Kompass setzen die DigiHubs nun Kurs auf eine noch engere regionale Vernetzung und eine zukunftsweisende Kooperation.

PATIENT JOURNEY



(Abb. 1) Darstellung digitaler Technologien, die in der modernen Gesundheitsversorgung zum Einsatz kommen und im übergreifenden Use Case der DigiHubs weiterentwickelt werden. Von der elektronischen Patientenakte (EHR / ePA) über mobile Apps bis hin zu Wearables – digitale Tools, die eine effiziente, patientenzentrierte Versorgung ermöglichen.

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Förderung von Forschung mit den erhaltenen Behandlungsdaten. Durch die Einbindung außer-universitärer Einrichtungen und die Nutzung der Möglichkeiten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) wird ein umfangreicher Forschungsdatenpool geschaffen. Dieser ermöglicht es, durch gemeinsame Auswertungen neue Erkenntnisse zu gewinnen und die Entwicklung innovativer Behandlungsmethoden voranzutreiben.

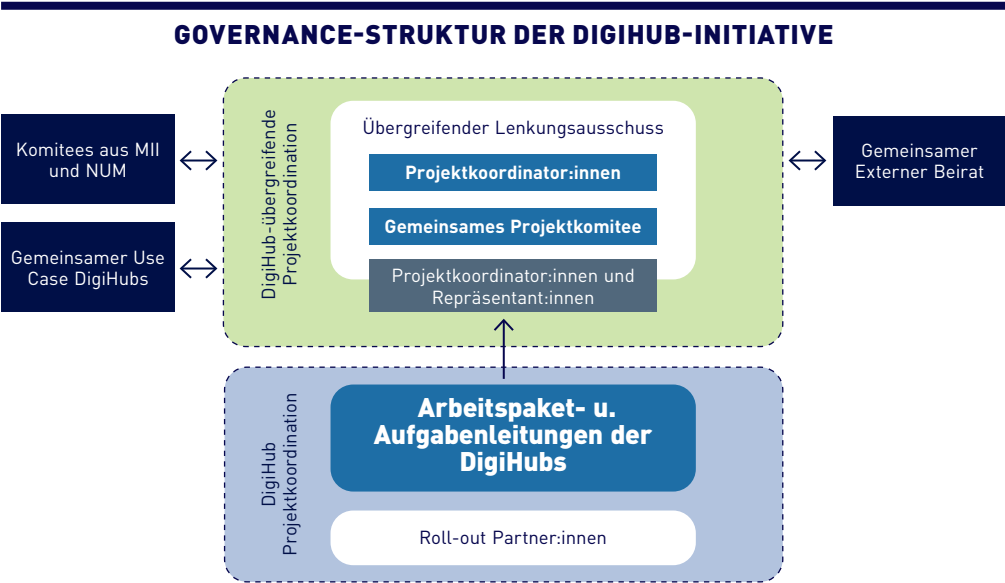
Die DigiHub-Initiative fördert den Wissensaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Akteur:innen durch die Einrichtung von Arbeitsgruppen. Darüber hinaus werden umfassende Kennzahlen zur Nutzerzufriedenheit erhoben, um die Qualität der Versorgung kontinuierlich zu verbessern. Mit der Anbindung an den European Health Data Space (EHDS) soll die internationale Vernetzung und der Austausch von Forschungsergebnissen nun endlich ermöglicht werden.

GANZHEITLICHER ANSATZ DURCH BERÜCKSICHTIGUNG DES „PATIENTENPFADES“

Der Weg der Patient:innen durch die verschiedenen Institutionen des Gesundheitswesens bei einer Erkrankung spielt im Rahmen der DigiHub-Initiative eine zentrale Rolle (siehe Abb. 1). Ausgehend vom eigenen Zuhause, wo die Patientin beispielsweise Wearables zur Überwachung ihrer Vitaldaten nutzt, ist sie über eine App oder ein Patientenportal mit ihrem Hausarzt verbunden. Dieser kann wiederum auf die gesammelten Gesundheitsdaten zugreifen und bei Bedarf eine Fachärztin hinzuziehen. Sollte eine stationäre Behandlung erforderlich sein, erfolgt der Übergang ins Krankenhaus nahtlos. Auch während der Rehabilitationsphase bleiben die Patient:innen über das DigiHub-Netzwerk verbunden und können so von den Leistungen der

STANDARDISIERUNG STEIGERT KOMPATIBILITÄT

Im Zentrum der Initiative steht die Optimierung des Patientenpfades. Durch eine einheitliche Darstellung des Behandlungsverlaufs über alle beteiligten Einrichtungen hinweg soll eine nahtlose und patientenzentrierte Versorgung gewährleistet werden. Zudem wird die Effizienz der Forschungsk Kooperation gesteigert, indem bisherige Ergebnisse und nun auch Synergien zwischen den einzelnen Hubs genutzt werden; mithilfe von Standards soll zudem die Kompatibilität zwischen den unterschiedlichen IT-Systemen relevant verbessert werden.



(Abb. 2) Darstellung der vernetzten Zusammenarbeit innerhalb der DigiHub-Initiative. Die verschiedenen Komponenten, wie beispielsweise die DigiHubs, gemeinsame Projektkomitees und externe Beiräte arbeiten Hand in Hand, um die gemeinsamen Ziele zu erreichen.

verschiedenen Einrichtungen profitieren. Das Ergebnis ist eine kontinuierliche und vor allem patientenzentrierte Versorgung.

DAS VERNETZTE MODELL ERÖFFNET MÖGLICHKEITEN FÜR INNOVATIONEN:

- Präzisere Diagnosen: Durch die kontinuierliche Erfassung von Gesundheitsdaten können Krankheiten früher erkannt und gezielter behandelt werden.
- Personalisierte Therapie: Mithilfe von Künstlicher Intelligenz können individuelle Behandlungspläne erstellt werden, die optimal auf die Bedürfnisse des/r einzelnen Patient:in zugeschnitten sind.
- Remote-Monitoring: Durch die Überwachung chronisch kranker Patient:innen von zu Hause aus wird ihre Lebensqualität gesteigert und das Gesundheitssystem entlastet. Zudem können Komplikationen frühzeitig erkannt werden.
- Neue Therapieansätze: Die Analyse großer Datenmengen der verschiedenen

Institutionen ermöglicht die Entwicklung neuer Therapieansätze und innovativer Medikamente.

- Bessere Patientenerfahrung: Durch eine benutzerfreundliche Technologie und nahtlose Kommunikation zwischen den Akteur:innen wird die Erfahrung der Patient:innen bei den Interaktionen mit dem Gesundheitssystem deutlich verbessert. Die DigiHub-Initiative bietet den idealen Rahmen für die Entwicklung und Erprobung solcher Innovationen. Durch die Zusammenarbeit von Expert:innen aus Wissenschaft, Klinik und IT werden neue digitale Lösungen entwickelt und in die Praxis umgesetzt. Über gemeinsame Konzepte zum Patient-User-Involvement wird den Patient:innen und klinischen Kolleg:innen eine zentrale Stimme verliehen. Die gewonnenen Erkenntnisse wiederum sollen in die Weiterentwicklung einfließen, um eine kontinuierliche Verbesserung der Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

GEMEINSAME GOVERNANCE FÜR EINE ERFOLGREICHE KOOPERATION

Um eine nachhaltige nationale Initiative zur Förderung der digitalen Transformation des Gesundheitswesens zu etablieren, wurde eine umfassende Governance-Struktur für die DigiHub-Projekte entwickelt (siehe Abb. 2).

Das Herzstück der Struktur bildet dabei das gemeinsame Projektkomitee. Dieses Gremium setzt sich aus Vertreter:innen aller DigiHubs zusammen. Zudem findet ein regelmäßiger Austausch mit Expert:innen aus der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) statt. Das Projektkomitee ist für die strategische Ausrichtung der Initiative verantwortlich und trifft Entscheidungen über die gemeinsamen Ziele und Aktivitäten.

Darüber ist der übergreifende Lenkungsausschuss angesiedelt. Dieser besteht aus Vertreter:innen der beteiligten Institutionen und sorgt für die politische Steuerung der Initiative. Zudem ist er verantwortlich für die Kommunikation mit externen Stakeholdern. Die einzelnen DigiHubs sind in die Struktur eingebunden und arbeiten eng mit den gemeinsamen Gremien zusammen. Sie sind für die Umsetzung der Projekte auf lokaler Ebene zuständig und berichten regelmäßig über ihre Fortschritte. Durch diese mehrstufige Governance-Struktur wird eine effiziente und transparente Zusammenarbeit gewährleistet. Die Einbindung externer Expert:innen in einen wissenschaftlichen Beirat sorgt für eine kontinuierliche Überprüfung und Weiterentwicklung der Initiative.

VORREITERIN EINER DIGITALEN GESUNDHEITSVERSORGUNG

Die DigiHub-Initiative nimmt die Rolle einer Innovationstreiberin für die digitale Transformation im Gesundheitswesen ein. Die neuen Wege, die durch die enge Verzahnung von Forschung, Entwicklung und klinischer Anwendung entstehen, haben als klares Ziel die Verbesserung der Lebensqualität durch neue – ganzheitlichere – Ansätze. Die Schaffung dieses offenen Ökosystems sowie die Zusammenarbeit verschiedener Akteur:innen wird eine nachhaltige Veränderung der Gesundheitslandschaft mit sich bringen, die hoffentlich am Ende zu einer patientenzentrierten Behandlung und mehr Innovationsfreude führt. ●

Foto: mrcoutout.com



REFERENZEN

1. European Health Data Space – European Commission (europa.eu) (last access on 09/27/2024)
2. Joseph AL, Monkman H, Kushniruk A, Quintana Y. Exploring Patient Journey Mapping and the Learning Health System: Scoping Review. JMIR Hum Factors. 2023;10:e43966. Published 2023 Feb 27. doi:10.2196/43966
3. Krefting D, Bavendiek U, Fischer J, Marx G, Molinnus D, Panholzer T, Prokosch HU, Leb I, Weidner J, Sedlmayr M. Die digitalen Fortschrittshubs Gesundheit – Gemeinsame Datennutzung über die Universitätsmedizin hinaus. Bundesgesundheitsbl [Internet]. 2024 May 16 [cited 2024 May 16]; Available from: <https://doi.org/10.1007/s00103-024-03883-9>

Roboterassistierter Broad Consent macht Schule am Heidelberger Uniklinikum



Warum sollte das Einholen der Einwilligung von Patientendaten zu Forschungszwecken, der sogenannte MII-Broad Consent, nicht selbst auf innovative Weise stattfinden? Serviceroboter temi trifft im Wartezimmer der Psychosomatikambulanz auf Schmunzeln und Neugier und andere Abteilungen überlegen, nachzuziehen.

TEXT Cornelia Wels-Maug

Das Einholen des Broad Consent, der im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) eingeführt wurde, setzt sich immer mehr an den Universitätskliniken in Deutschland durch. Die durchschnittliche Zustimmungsrates von Patient:innen zum Broad Consent ist insgesamt und über alle Standorte hinweg sehr hoch, weiß PD Dr. phil. Dipl. Psych. Joe Simon, Wiss. Mitarbeiter an der Klinik für Allgemeine Innere Medizin und Psychosomatik der Medizinischen Universitätsklinik Heidelberg sowie Arbeitsgruppenleiter Experimentelle Psychosomatik und Neurowissenschaft ebendort.

Broad Consent

Bis letztes Jahr wurde in der Psychosomatik noch kein Broad Consent eingeholt. Da die Abteilung es sich aber auf die Fahnen geschrieben hat, als „forschungsaktive Klinik [...] Patientenversorgung mit innovativer und erfolgreicher Forschung zu verknüpfen“, war die Entscheidung dafür nur folgerichtig. Simon schätzt die Patient:innen, die die Sprechstunde der Psychosomatikambulanz u. a. wegen chronischer Schmerzen und chronischem Reizmagens aufsuchen als offen für Forschungsfragen ein: „Sie haben oft selbst erfahren, wie schwer und langwierig es ist, eine Diagnose zu erhalten. Daher sind sie tendenziell offener, durch die Teilnahme an einer Studie, zu neuen Erkenntnissen beitragen zu können“, erläutert er.

FERNSEHER, STELE ODER ASSISTENZROBOTER?

Der Entschluss, Patient:innen die Möglichkeit zu geben, im Rahmen des Broad Consent ihre Daten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen zu können, sollte jedoch das Personal so geringfügig wie möglich belasten. Daher wurden verschiedene Optionen durchgespielt, über den Broad Consent zu informieren, beispielsweise durch das Aufstellen eines Fernsehgeräts oder einer Stele mit integriertem LCD-Bildschirm, die dann jeweils ein Erklärvideo über den Broad Consent in Dauerschleife abspielen könnten. Dies wurde jedoch als zu störend für die Wartenden empfunden und so beschloss man stattdessen, einen Serviceroboter mit der für den Broad Consent erforderlichen Aufklärungsarbeit zu betrauen. „Beides war für uns ein Novum“, sagt Simon.

SERVICEROBOTER TEMI NIMMT DIE ARBEIT AUF

„Eigentlich gab es da keine richtige Auswahl“, erinnert sich Simon, „temi war der einzige Serviceroboter auf dem Markt, der für unsere Zwecke in Frage kam. Bevor wir ihn gekauft haben, konnten wir ihn zwei Wochen lang ausleihen, um ein Gefühl dafür zu entwickeln, ob er sich für uns eignet. Wir waren positiv überrascht, wie benutzerfreundlich der Roboter ist, man braucht keine Programmierkenntnisse und muss auch keine Anleitungen lesen, da seine Bedienung sehr intuitiv ist.“

Der Broad Consent bezeichnet die Einwilligung von Patient:innen zur datenschutzkonformen Nutzung ihrer Daten für klinische Forschung außerhalb der Organisation des Gesundheitswesens in der die Patientendaten erhoben wurden. Sie besteht aus mehreren Modulen, in die individuell eingewilligt werden kann und ist nicht an ein konkretes Forschungsvorhaben gebunden. Grundsätzliches Prinzip ist, dass die Einwilligung informiert erfolgt. Das Konzept sowie der deutschlandweit einheitliche Mustertext dieser Patientendatenspende wurde im Rahmen der Medizininformatik-Initiative entwickelt.

Und so kam es, dass der knapp über 90 cm messende, 12 Kilogramm schwere, mit 16 Sensoren ausgestattete, sich flink bewegende temi im Sommer 2024 seinen Dienst in der Heidelberger Psychosomatikambulanz antrat. Er steuert nun von den Mitarbeiter:innen ausgewählte Patient:innen im Wartebereich an und spielt auf seinem Bildschirm ein zweiminütiges Broad Consent-Aufklärungsvideo ab, das den Nutzen der Einwilligung erklärt.

Im Anschluss fordert temi den/ die Patient:in auf, die sich auf seiner Ablage befindlichen Aufklärungsbögen an sich zu nehmen, sie noch mal zu lesen und dann ausgefüllt bei der Anmeldung abzugeben. Zur Beantwortung der am häufigsten gestellten Fragen liegt vorsorglich auch ein Informationsblatt auf der Ablage des Roboters bereit. Simon versichert, dass es bislang bezüglich der Einwilligung nur selten zu Nachfragen kam.

„Wir haben bislang meistens positives Feedback erhalten“, erzählt Simon und fährt fort: „Nicht nur jüngere, sondern auch ältere Personen finden temi großartig, er bringt Abwechslung in den Wartebereich. Wir haben uns entschieden, den Serviceroboter in den menschlichen Kontakt einzubetten und haben bislang vorwiegend positive Reaktionen von Patient:innen und auch unseren Mitarbeiter:innen erhalten.“

VIELSEITIGER EINSATZ DES SERVICEROBOTERS

In der Heidelberger Psychosomatikambulanz ist temi bislang für drei Aufgaben programmiert: Er klärt Patient:innen über den Broad Consent auf, wobei der Ablauf von der Arbeitsgruppe Broad Consent genau festgelegt wurde: „Wir müssen uns in das Programm einloggen und die gewünschte Kacheln auf dem Dashboard von temi berühren, damit dieser weiß, was er tun soll und welchen



Erweiterbare Fähigkeiten eines Serviceroboters: Bislang wird temi für die Aufklärung und kleinere Botengänge genutzt – aber die Neugier auf Mehr ist vorhanden.

Bereich im Wartebereich er ansteuern soll, um dann mit dem Erklärvideo zu starten“, berichtet Simon.

Als weitere Aufgabe kann temi Patient:innen zur Blutentnahme führen, die ein paar Meter in gerader Linie von der Ambulanz entfernt liegt. Mithilfe der exakten Koordinaten, die vorher einprogrammiert wurden, sowie der Sensoren findet er den Weg, ohne dabei mit Menschen oder anderen Hindernisse zu kollidieren.

Außerdem bringt der Serviceroboter Briefe, die innerhalb der Psychoambulanz erstellt wurden, zur Anmeldung.

Gesteuert wird temi durch eine Onlineplattform, mit deren Hilfe die genaue Route festgelegt wird, die der Serviceroboter für bestimmte Aufgaben zurückzulegen hat. Dabei werden die anzusteuern Punkte und die Reihenfolge, in denen sie angefahren werden, festgelegt.

MINIMALES EINARBEITEN

Simon schaut zufrieden auf die Phase des Vertrautwerdens mit temi zurück: „Es war mit einem überschaubaren Aufwand verbunden, sich das nötige Wissen über den Serviceroboter anzueignen. Im Sommer 2024 haben Mitarbeiter:innen temi schrittweise so angepasst, wie wir es wollten und unseren Bedürfnissen entspricht. Dazu gehörte, dass wir das Grundtempo

des Roboters auf ein langsames Geh-tempo angepasst haben. Und wir mussten uns überlegen, wo wir die Ladestation unterbringen“, erinnert sich Simon.

Er betont, dass es einer dezidierten Person bedarf, die für den Serviceroboter verantwortlich ist. Ansonsten braucht temi entweder ein WLAN oder alternativ eine Simkarte, um mit der Arbeit loslegen zu können. Auf die Frage, ob es in seiner Abteilung Widerstände hinsichtlich der Anschaffung des Serviceroboters gab, schüttelt Simon den Kopf, nein, gäbe es nicht.

BLICK IN DIE ZUKUNFT

„Wir würden temi nochmal kaufen“, bringt Simon seine Zufriedenheit mit dem Assistenzroboter zum Ausdruck. „Gerade hat die Strahlentherapie hier an der Uniklinik temi angeschafft und die Kinderklinik überlegt sich das auch“, ergänzt er. Dies alles geschieht vor dem Hintergrund, dass das Universitätsklinikum Heidelberg die „Broad Consent Challenge“ ausgelobt hat, die vom 1. April bis zum 31. Dezember 2025 läuft, um so die Einwilligungsrate zum Broad Consent zu beschleunigen. Diejenige Abteilung, die die höchste Anzahl an Einwilligungen gemessen an der Patient:innenzahl erzielt, wird als Preis einen Serviceroboter erhalten.

Simon kann sich aber auch alternative Einsatzmöglichkeiten von temi vorstellen, die sich überdies aus betriebswirtschaftlicher Sicht rechnen könnten, zumal man ChatGPT und Alexa in den Assistenzroboter integrieren kann. So wäre es zum Beispiel denkbar, dass der Serviceroboter Patient:innen zu einem bestimmten Ort im Krankenhaus bringen bzw. von dort abholen könnte oder auch für telemedizinische Anwendungen eingesetzt würde. „Es gibt ein großes Interesse unsererseits, die Nutzung von temi weiterzuentwickeln und an die Bedürfnisse unserer Patient:innen anzupassen“, resümiert Simon. ●

Fotos: Cornelia Wels-Maug

DATEN NUTZEN



Daten sind in der Medizin von unschätzbarem Wert. Primäre Daten, wie Laborwerte oder Diagnosen, helfen, Entscheidungen direkt am Patientenbett zu treffen. Sekundär genutzt, in Forschung oder Qualitätssicherung, entfalten sie eine noch größere Kraft: Sie ermöglichen Innovationen, verbessern Behandlungen und schaffen Wissen – immer mit dem Ziel, Gesundheit weiter voranzubringen. Sie müssen geschützt, aber eben auch sinnvoll genutzt werden.

TITELGESCHICHTE

SCHRITT FÜR SCHRITT RICHTUNG ZUKUNFT

0010011
1001100
1010110
0010011



Die medizinische Forschung steht vor einer Revolution. Das Forschungsdatenportal für Gesundheit spielt dabei eine Schlüsselrolle, indem es Forschenden den Zugang zu umfangreichen, standardisierten Gesundheitsdaten ermöglicht. Ein Blick hinter die Kulissen zeigt den (noch) komplexen Weg von der Antragstellung bis zur Datenauswertung – und zeichnet ein Bild von der nahen Zukunft.

TEXT Dr. Marie Gebhardt, Projektleiterin Forschungsdatenportal für Gesundheit bei der TMF

INTERVIEW Claudia Dirks

Medizinische Forschung basiert auf strukturierten Prozessen. Forschungsfragen werden formuliert, Studienkonzepte entwickelt, Anträge, Genehmigungen, bis hin zur Publikation. Wo liegt der Unterschied beim Forschen, mit oder ohne Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)?

Gebhardt: Ich kann nachvollziehen, dass sich – von außen betrachtet – die Tragweite für die Öffentlichkeit und vielleicht sogar für die Forschung nicht auf den ersten Blick erschließt. Doch sehen Sie, jeder kann nachvollziehen, dass es Fragestellungen gibt, die große Datenmengen oder Daten aus verschiedenen Regionen Deutschlands benötigen. Ohne das FDPG bleibt medizinische Forschung zumeist standortgebunden oder erfordert wenigstens aufwendige, jedes Mal aufs Neue verhandelte, individuelle Kooperationen. Im Grunde ein administrativer Albtraum für jeden Forschenden. Dies zu vereinfachen, Forschung zu erleichtern und damit schneller zu besseren Ergebnissen zu kommen, ist der Gedanke hinter der MII mit dem FDPG als zentrale Schnittstelle zu den Forschenden.

Und – wie läuft es so im Vereinfachungsprozess, schlägt er sich schon auf die Anzahl der Anträge nieder?

Gebhardt: Das sind im Grunde zwei unterschiedliche Fragen. Der Vereinfachungsprozess, wie Sie ihn nennen, kommt gut voran. Aber tatsächlich müssen wir jeden Optimierungsschritt neu denken, konsentieren und rechtssicher aufsetzen – das dauert seine Zeit. Und, was die beantragten bzw. durchgeführten Datennutzungsprojekte angeht, so sind wir auch hier auf einem guten Weg, auch wenn die Ungeduld zu spüren ist. Das mag auch verständlich sein, nachdem wir jetzt so lange gemeinsam an der Infrastruktur gearbeitet haben. Publikationen sind die Einheit, in der Erfolg in der Wissenschaft gemessen wird. Und die Publikationsmaschine läuft noch nicht so, wie man das gerne hätte. Das verstehe ich, aber die Gründe für die Zahlen sind sehr nachvollziehbar.

Jetzt haben Sie noch nichts zu der Anzahl der Anträge gesagt?

Gebhardt: (Lacht.) Okay, bis heute wurden 75 Projekte eingereicht, 23 Projekte formal geprüft und an die Standorte weitergereicht sowie 10 Verträge unterschrieben.

Können Sie ein paar der wichtigeren Gründe aufzählen, um die blanken Zahlen besser interpretieren zu können?

Gebhardt: Ja, gerne. Erst einmal befinden wir uns in einem gänzlich neuen Prozess für eine sehr heterogene Nutzergruppe mit einem sehr unterschiedlichen Wissensstand und ganz neuen Möglichkeiten. Nebenbei: Deswegen sind Publikationen wie dieses Journal auch so wichtig, bzw. überhaupt die Kommunikation darüber, was die MII alles geleistet hat und leistet. Es gibt Forschende,

die noch nie etwas von einem Datenintegrationszentrum, geschweige denn vom FDPG, gehört haben, und andere, die bereits einen Datennutzungsantrag ausgefüllt haben. Gemein ist jedoch allen, dass noch sehr viele Fragen offen sind.

Vorbereitung eines Forschungsprojekts

Der erste Kontakt mit dem FDPG kann ganz unterschiedlich aussehen, je nachdem, welche Vorkenntnisse die Forschenden mitbringen. Fragen in Bezug auf die Beantragungsprozesse und die Verfügbarkeit von Daten gibt es jedoch in jedem Fall.

Dafür gibt es bspw. Beratung in den sogenannten FDPG-Sprechstunden. Auch das Modul-2b-Projekt EVA4MII fungiert als Ansprechpartnerin für die Forschenden. Es bietet methodische Beratung für die Planung und Durchführung von Projekten der Evaluationsforschung. Fragen zur Datenverfügbarkeit kann das FDPG-Team in konkreten Fällen jedoch nur gemeinsam mit den DIZ oder dem Kerndatensatz-Team beantworten.

Durch die Beratung und während der Finalisierung des Antragsformulars verstehen die Forschenden, worauf es bei der Projektanfrage ankommt. Sie müssen nicht selten ihr Studiendesign anpassen, das geplante Projekt sehr genau beschreiben, auch in Aspekten, die sich von einer gängigen Erläuterung für die Ethikkommission unterscheidet, und müssen den Datennutzungsantrag auf ein gutes Qualitätslevel bringen. Das kann je nach Erfahrung und Expertise der Beteiligten (z. B. Involvierung eines DIZ), Reifegrad des Projekts, persönlichem Engagement und – nicht zuletzt – Ressourcen bei den Antragstellenden zwischen einem und sechs Monaten dauern.



Dr. Marie Gebhardt leitet das Projekt FDPG bei der TMF.

Wie jede große Infrastruktur braucht auch das FDPG Zeit, sich zu entwickeln. Das heißt, die ersten Projekte sind aufwendig und langwierig. Doch mit der Zeit entwickelt sich bei allen Beteiligten eine Routine, die eine kontinuierliche Verbesserung der Infrastruktur und der Prozesse mit sich bringt. Und so zu immer flüssigeren Abläufen und schnelleren Ergebnissen führt.

Die Forschenden werden also, wenn erwünscht, an die Hand genommen, durch den Prozess geführt und wissenschaftlich beraten. Ist das nicht zu aufwendig?

Gebhardt: Nein, das ist es nicht! Sie müssen sich vor Augen führen, dass in dieser Phase die Basis für ein erfolgreiches Projekt innerhalb einer großen, verteilten Infrastruktur gelegt wird. Der Datennut-

zungsantrag dient der Befütterung aller späteren Prozesse. Jede Ungenauigkeit führt zu Unklarheiten und Diskussionen an mehr als 35 Standorten – und verhindert auch die Automatisierbarkeit unserer (mühsam) erarbeiteten Prozesse.

Dabei ist für Forschende eigentlich vor allem die Reihenfolge ungewohnt. Lokal erfahren die allermeisten Projekte im Verlauf mehrere Anpassungen, einerseits durch die Beratung lokaler Expert:innen,

andererseits bspw. auch durch die tatsächlichen Verfügbarkeiten vor Ort. In der Praxis müssen aber dieselben Fragen auch für jedes lokale Projekt geklärt werden.

Gibt es an diesem Punkt überhaupt Möglichkeiten der Standardisierung, wenn gerade die Basis eines Antrags so entscheidend für den weiteren Studienverlauf ist?

Gebhardt: Aber ja. Wir arbeiten kontinuierlich an der Verbesserung der Informations- und Beratungsangebote, damit Forschende die Vorbereitung der Projekte in Zukunft schneller schaffen. Dabei lernen wir voneinander und schaffen so

belastbare Regeln. Ein wesentlicher Baustein ist die stete Erweiterung des Toolings für Machbarkeitsanfragen und Datenselektion. Diese Funktionen sollen in Zukunft weitere Informationen zu Datenverfügbarkeit präsentieren und eine widerspruchsfreie, verständliche Auswahl von Kohorten und Variablen ermöglichen.

Einholung der Voten der Use & Access Committees (UACs) aller Standorte und nachfolgende Vertragsabschlüsse

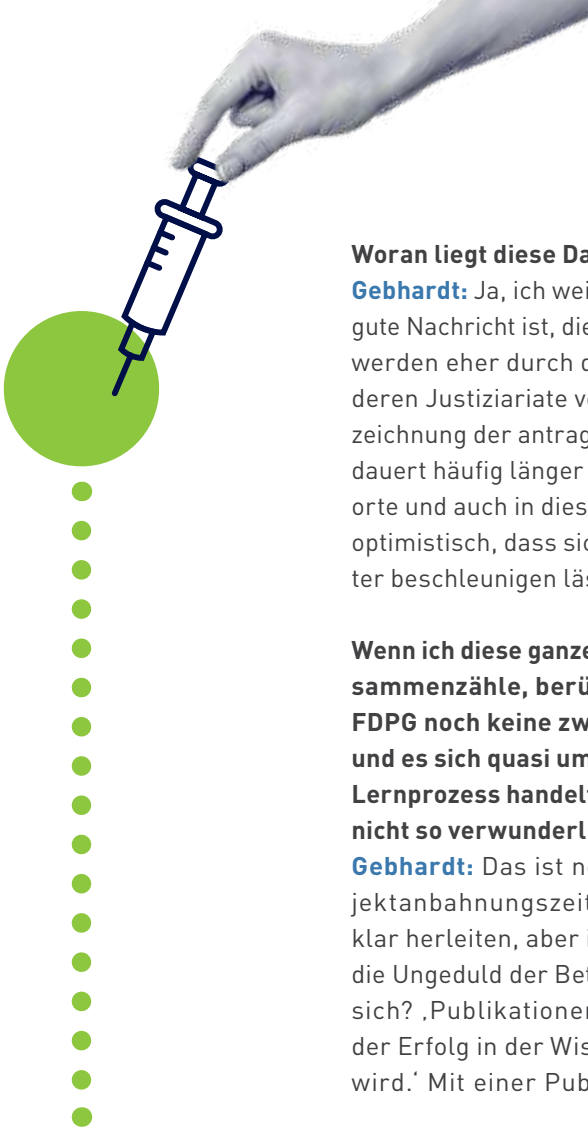
Die Standorte haben acht Wochen für die Einholung von UAC-Voten. Diese Frist wird in der Regel vorbildlich eingehalten. Es kommt aber häufig vor, dass während der Vorbereitung des Projekts eben doch nicht alle Unklarheiten gefunden wurden. Wenn dann noch Rückfragen der UACs mit den Forschenden geklärt werden müssen, führt dies zu einer Verlängerung der Frist.

Acht Wochen plus X allein von den UACs – dauert das nicht zu lange?

Gebhardt: Jain. Es werden schließlich auch hier die Prozesse an allen MII-Standorten synchronisiert. Auch hier lernen wir von- und miteinander. Was brauchen die Committees, welche Fragen müssen beantwortet sein? Aber ja, es ist sicherlich noch Luft nach oben; und ich bin mir sicher, dass auf das Feedback der UACs hin die Antragsqualität zukünftig weiter gesteigert werden kann. Übrigens nehmen sich die Entscheidungsgremien im Rahmen des EHDS auch drei Monate Zeit für eine solche Bewertung.

Wie geht es weiter, wenn all diese Fragen beantwortet sind?

Gebhardt: Dann gilt es, das Vertragswerk aufzusetzen. Das ist bei allen Projekten so, in denen über Einrichtungsgrenzen hinweg zusammengearbeitet wird. Dies dauert, Stand heute: drei bis sechs Monate.



» Die Kernherausforderung liegt aus FDPG-Sicht bei der Umsetzung einer optimierten Datenextraktion und -analyse. Oberstes Ziel für die Standorte wird sein, zu schlanken Prozessen zu kommen. «

Woran liegt diese Dauer in erster Linie?

Gebhardt: Ja, ich weiß, das klingt lang! Die gute Nachricht ist, die Hauptverzögerungen werden eher durch die Forschenden bzw. deren Justizariate verursacht. Die Unterzeichnung der antragstellenden Institution dauert häufig länger als die der MII-Standorte und auch in diesem Punkt bin ich sehr optimistisch, dass sich das Prozedere weiter beschleunigen lässt.

Wenn ich diese ganzen Schritte einmal zusammenzähle, berücksichtige, dass das FDPG noch keine zwei Jahre am Netz ist, und es sich quasi um einen gegenseitigen Lernprozess handelt, finde ich die Zahlen nicht so verwunderlich, oder?

Gebhardt: Das ist nett und mag die Projektanbahnungszeit von ca. einem Jahr klar herleiten, aber ich verstehe dennoch die Ungeduld der Beteiligten. Sie erinnern sich? ‚Publikationen sind die Einheit, in der Erfolg in der Wissenschaft gemessen wird.‘ Mit einer Publikationsschwemme

ist aber eben noch nicht zu rechnen. Besonders bei den Prozessschritten, die auf den Vertragsschluss folgen, lernt die Infrastruktur derzeit intensiv, und genau an diesem Punkt befinden wir uns mit vielen bereits begutachteten und vereinbarten Pro-

jekten. Die Ergebnisse hieraus in die Prozesse einzuarbeiten, wird noch einmal dauern. Kurz gesagt: Die Kernherausforderung liegt aktuell aus FDPG-Sicht bei der Umsetzung einer optimierten Datenextraktion und -analyse. Oberstes Ziel für die Infrastruktur wird sein, zu schlanken Prozessen zu kommen.

Unterstützung bei der Datenanalyse und Ausleitung

Der geschwindigkeitsbestimmende Schritt nach dem Vertragsschluss sind weniger die Datenausleitung und die Analyse selbst, sondern die davorliegenden Schritte zur Finalisierung der Extraktions- und Analyseskripte, die der Extraktion der Projektdaten aus den FHIR-Servern der Standorte dienen. Um so ein Extraktionsskript zu schreiben, das zudem in allen Standorten läuft, benötigen Forschende umfassende Kenntnisse in FHIR, zum MII-Kerndatensatz und zu den Systemen, die in den Standorten vorliegen. Aber ein solches Spezialwissen kann nicht vorausgesetzt werden, es braucht eine andere Lösung.

In Zukunft kommen an genau dieser Stelle die bereits genannten Tools für Machbarkeitsanfragen und Datenselektion zum Einsatz. Darüber können Forschende zukünftig sowohl ihre Kohorten als auch die benötigten Datenelemente IT-gestützt definieren. Dies kann im Datenselektionstool dann direkt in ein automatisierbares Extraktionsskript übersetzt werden. Damit wird nicht nur ein großer Blocker aus dem Weg geräumt, gleichzeitig steigt die Zuverlässigkeit in der Datenextraktion und der Aufwand für die Forschenden und DIZ reduziert sich erheblich.

Noch ist die zugehörige Toolchain nicht finalisiert und lernt weiter an den Erfahrungen aus echten Projekten, bevor sie in einigen Monaten einsatzfähig ist. Doch dann, so das Ziel, wird die Funktion darüber hinaus durch klare Vorgaben zu den Ausgabeformaten der Extraktionsskripte den Forschenden auch die Entwicklung der Analyseskripte erleichtern.



Medizinische Forschung
OHNE das FDPG

- Forschende müssen Daten meist innerhalb ihrer eigenen Einrichtung oder über individuelle Kooperationen mit anderen Standorten beschaffen.
- Dies bedeutet oft aufwendige Verhandlungen mit dateninhabenden Institutionen, komplexen Prüfungen, langwierigen Genehmigungen.
- Datenstrukturen und Formate unterscheiden sich zwischen den Einrichtungen, was ihre Zusammenführung und Vergleichbarkeit erschwert.
- Der gesamte Prozess ist sehr zeit- und ressourcenintensiv.

Medizinische Forschung
MIT dem FDPG

- Forschende erhalten Zugang zu standardisierten Gesundheitsdaten aus verschiedenen Standorten der Medizininformatik-Initiative (MII).
- Das Portal fungiert als zentrale Schnittstelle, die Anfragen bündelt, den Genehmigungsprozess koordiniert und den Datenschutz vertraglich absichert.
- Durch die einheitlichen Datenformate (FHIR-basiert) wird die Verarbeitung und Analyse erheblich erleichtert.
- Der Zugang bleibt reguliert, aber die Prozesse sind klar strukturiert, transparenter und effizienter als bei individuellen Abfragen.

Bei einem so langfristigen, wenn auch zukunftsweisenden Projekt ist die Motivation der Beteiligten ein entscheidender (Erfolgs-)Faktor. Wie würden Sie die aktuelle Stimmung beschreiben?

Gebhardt: Uns, bzw. das FDPG, erreichen regelmäßig und zunehmend neue Datennutzungsanträge. Tatsächlich spüren wir im gesamten FDPG-Team das wachsende Interesse der Forschenden und vor allem auch den deutlichen Forschungswillen der Standorte. Bei all den Widrigkeiten, wie Dauer, Ressourcenengpässe etc., gibt es solche, die sich regelmäßig an deutlich mehr als 50 Prozent der angefragten Projekte beteiligen. Mitarbeitende mancher Standorte setzen alle Hebel in Bewegung, um schwierige Projekte zu ermöglichen, und Projekte mit einer interessanten Forschungsfrage haben auch heute schon richtig gute Chancen, Daten aus der Infrastruktur zu erhalten. Sie haben nach der Stimmung gefragt: Steigendes Interesse bei anhaltend hoher Motivation.

Worauf kommt es in nächster Zukunft an?

Gebhardt: Bei vielen Anfragen müssen wir heute leider sagen: Die Daten sind noch nicht verfügbar. Bald werden wir deutlich mehr Anfragen erhalten und wir stellen uns vor allem die Frage, wie wir so gut werden, dass wir das alles bewältigen können. Wir arbeiten kontinuierlich daran, dass unsere Prozesse ausreichend skalieren, sowohl beim FDPG als auch an den Standorten. Dass die Erweiterungsmodule ‚einschlagen‘ und wir immer mehr Forschende erreichen und unterstützen.

Wie steht es eigentlich ums ‚andere Ende‘? Sprich: Wie sieht der Patientenzuspruch aus?

Gebhardt: Ja, ein (weiteres) wichtiges Thema. Tatsächlich ist die Bereitschaft und der Wille bei den Patient:innen, Daten für die Forschung zu spenden, spürbar und motiviert unheimlich. Die Fülle verfügbarer Daten wächst in alle Richtungen: Es kommen immer mehr Einwilligungen durch die Patient:innen und mehr und mehr Standorte hinzu, gleichzeitig können durch die Erweiterungsmodule mehr Daten je Patient:in erschlossen werden. Ich kann nur sagen, es lohnt sich sehr, einen langen Atem zu haben, wenn man diese Daten nutzen möchte, um die Patientenversorgung zu verbessern. ●

Fotos: TMF/ Volkmar Otto

TITELGESCHICHTE

FDPG: Fortschritte dank neuer Releases



Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) ermöglicht es Forscher:innen, Gesundheitsdaten aus der Routineversorgung der Universitätsmedizin für Forschungszwecke zu nutzen.

Standortübergreifendes Forschen war in Deutschland bislang mit zahlreichen Hürden versehen: Inkompatible Datenstrukturen, heterogene Datenerschließung, aufwendige und immer wieder wechselnde Vertragskonstrukte sowie ein Vielerlei an bundeslandspezifischen Rechtsgrundlagen. Das Forschungsdatenportal für Gesundheit lässt all das in den Hintergrund treten.

TEXT Dr. Philip Kleinert, Dr. Marie Gebhardt (TMF e.V.),
Dr. Julian Gründner (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)

In der Medizin, so wie in allen anderen Forschungsgebieten auch, gilt: Je mehr Studiendaten, desto validere Ergebnisse. Das wiederum impliziert, dass die Daten einer Gesundheitseinrichtung oftmals nicht ausreichen und es in jedem Fall besser wäre, auch noch die Daten des Nachbarn zu bekommen und vielleicht auch noch die von weiter weg. Doch die oben beschriebenen Hürden machten



bislang das „Datenteilen“ über bundesweit verteilte Standorte hinweg nahezu unmöglich. Zudem fehlte jegliche Transparenz über Projekte und Datenverfügbarkeiten der einzelnen Standorte.

Mit dem Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) hat Deutschland 2023 ein zentrales Portal geschaffen, um angewandte patientenorientierte Forschung mit den dezentral gehaltenen Gesundheitsdaten der Datenintegrationszentren (DIZ) zu ermöglichen. Nun endlich stehen die Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin Forschenden zur Verfügung, die die Strukturen nutzen, um hoch individuelle Fragestellungen anhand der verfügbaren Versorgungsdaten zu beantworten. Dabei entwickelt sich das FDPG stetig weiter, um die etablierten Prozesse und Funktionalitäten gemeinsam mit der Community zu erweitern und (vor allem) zu optimieren.

Im folgenden Abschnitt werden die einzelnen Komponenten beleuchtet. Von der Ausgangslage im Oktober 2022 zum heutigen Ist-Zustand bis hin zu Erweiterungen,

die in naher Zukunft das Portal bereichern werden.

INTEROPERABLE DATENGRUNDLAGE DER DIZ

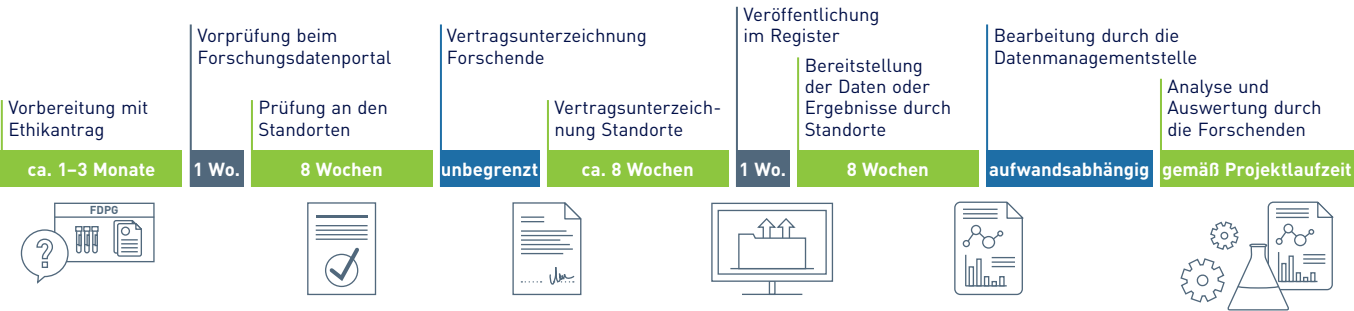
Die MII hat mit dem Kerndatensatz (MI-KDS) ein gemeinsames Datenmodell geschaffen, welches internationale Standards (HL7 FHIR) und weltweit gängige Codesysteme für die einheitliche Beschreibung der Daten verwendet (z. B. ICD-10, LOINC, SNOMED CT). Aktuell stehen sieben Basismodule und acht Erweiterungsmodule zur Verfügung. Die meisten Module wurden Anfang 2025 in einem konzertierten Prozess auf die neuen Versionen aktualisiert. Der Datenbestand in den Basismodulen ist seit Öffnung rapide angewachsen. Mittlerweile stehen 18 Mio. Basisdaten von Patient:innen/Personen, 40 Mio. Krankenhauskontakte, 180 Mio. Medikationsdaten, 200 Mio. Diagnosen und 2 Mrd. Laborwerte zur Verfügung. Die konsentierten Patientenzahlen steigen ebenso stetig an (625.000) und ermöglichen es Forschenden, auf eine

Das FDPG vermittelt Daten aus den verschiedenen Kerndatensatzmodulen aus allen deutschen Universitätskliniken.

FDPG

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) wurde gegründet, um die standortübergreifende Forschung an Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin zu ermöglichen. Nach dem MII-internen Start im Oktober 2022 und der offiziellen Öffnung im Mai 2023 läuft der Betrieb nun seit fast zwei Jahren auf Hochtouren. Forschende können die etablierten Strukturen nutzen, um hoch individuelle Fragestellungen anhand der in den Unikliniken verfügbaren Versorgungsdaten zu beantworten. Bis heute wurden 75 Projekte eingereicht, 23 Projekte formal geprüft und an die Standorte weitergereicht und 10 Verträge unterschrieben.

FDPG – FRISTEN BEI DER BEANTRAGUNG UND PROJEKTDURCHFÜHRUNG

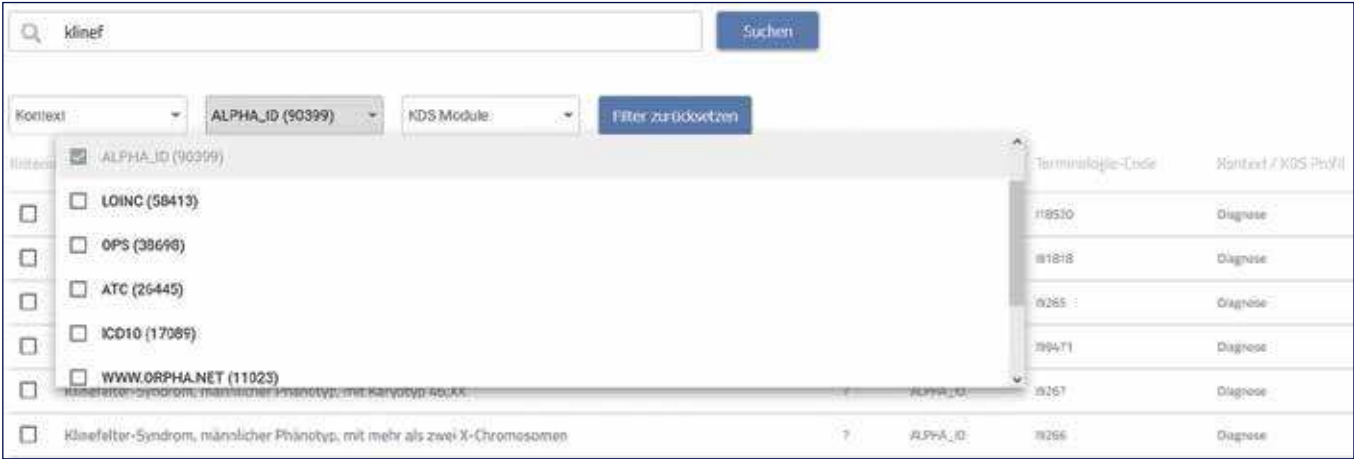


deutschlandweit übergreifende Rechtsgrundlage zuzugreifen und pseudonymisierte Daten ausgeleitet zu bekommen. Die verwendeten Codesysteme schließen nun auch Systeme für seltene Erkrankungen mit ein (2 Mio. OrphaNET und 200.000 AlphaID-Diagnosen-Codes sind vorhanden).

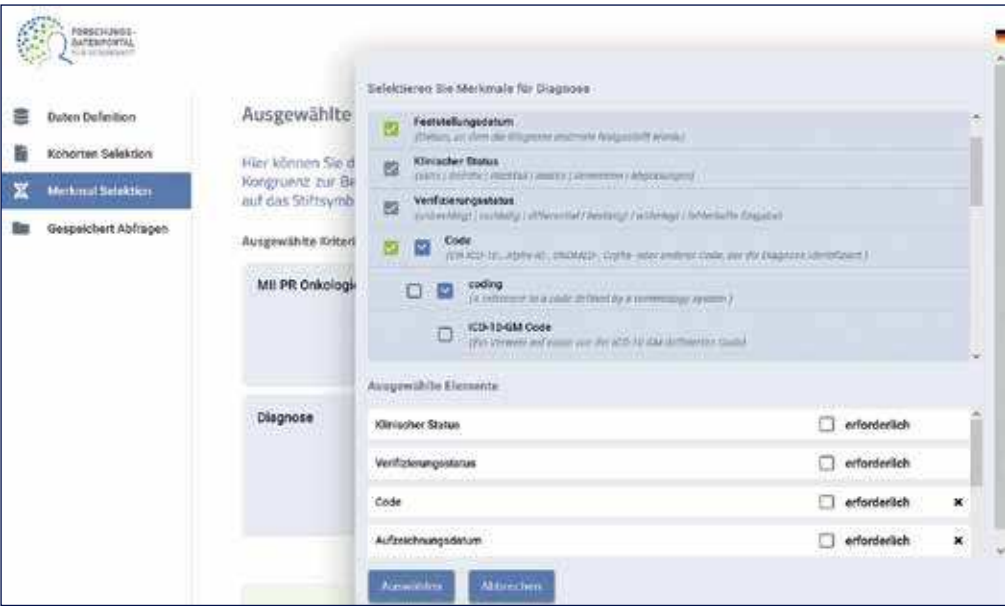
ERWEITERUNGSMODULE SIND IN ARBEIT

Der Datenstand der Erweiterungsmodule ist noch nicht so weit vorangeschritten. Anfang 2025 kamen zu den bestehenden Erweiterungsmodulen (Pathologischer Befundbericht, Mikrobiologie, Intensivmedizin,

Medizinisches Forschungsvorhaben, Molekulargenetischer Befundbericht) zwei Erweiterungsmodule hinzu: Onkologie und Bildgebende Verfahren. Die Standorte sind aktuell damit befasst, diese Module für die FAIRe Sekundärnutzung in den klinischen Modul-3-Projekten sowie Datennutzungsprojekten im FDPG zu erschließen. Aktuell stehen 1,1 Mio. Datenpunkte zu Bioproben, Informationen zu Blutdruck, Atemfrequenz, Körpergröße und Gewicht im ICU-Modul, 1.000 Datenpunkte zu Molekulargenetischen Varianten und 1 Mio. Bildgebende Verfahren zur Forschung bereit.



Das FDPG-Datenportal ermöglicht es Forschenden, anhand einer Freitextsuche ihre Kriterien für die gewünschte Kohorte zusammenzustellen. Die abgefragten Daten sind strukturiert anhand der KDS-Module und nutzen gängige Terminologien wie ICD-10 oder LOINC. Auch seltene Erkrankungen sind abfragbar durch spezielle Terminologien wie AlphaID oder OrphaNET.



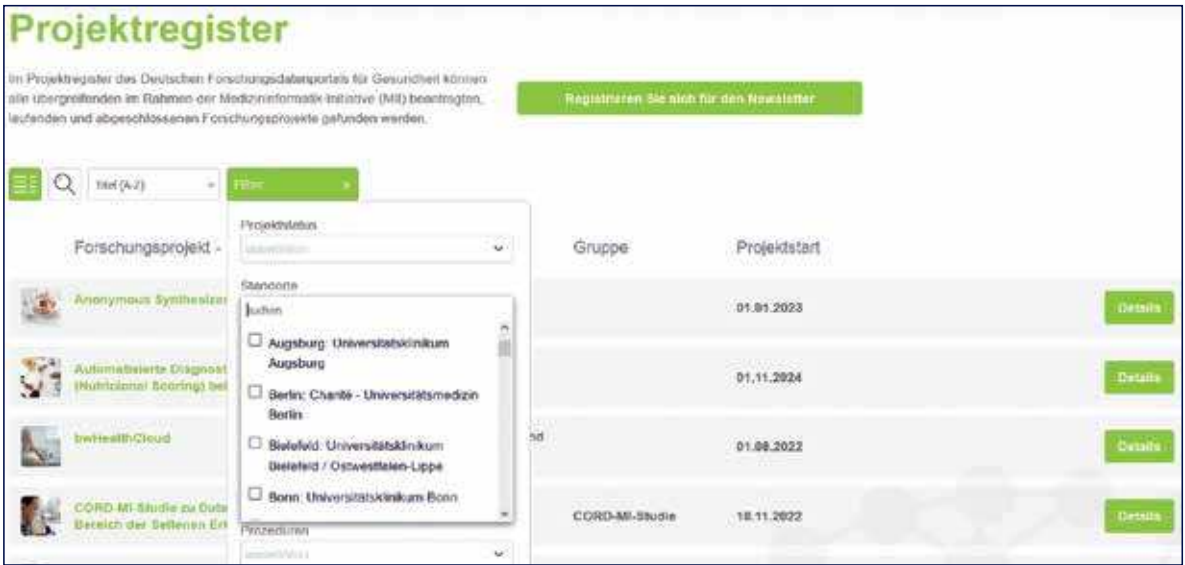
Die zügige Umsetzung an den Standorten wird dazu führen, dass diese Zahlen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Artikels zu klein angegeben sein werden. Weitere Module sind in Arbeit und werden voraussichtlich Anfang 2026 veröffentlicht: Kardiologie, Molekulares Tumorboard, PROMs, Dokument, seltene Erkrankungen, Psychische Gesundheit Basiserfassung, Lungenfunktion. Das interne DIZ-Dashboard erfasst täglich den Datenstand und gibt Aufschluss über Datenverfügbarkeiten und verwendete Terminologien. In naher Zukunft wird auch ein Metadatenkatalog mit Mengengerüsten zu verwendeten Codesystemen und Detailinformationen über das Vorhandensein spezifischer Datenpunkte (Aufnahmedatum, Sekundär Diagnosen etc.) zur Verfügung stehen.

DAS FDPG-ANTRAGSPORTAL

Das Antragsportal ermöglicht es Forschenden, standardisierte Anträge und Antragsprozesse für das gewünschte Forschungsvorhaben zu nutzen. Nach Eingang der Datennutzungsanträge beim FDPG wird eine arbeitsintensive Vorbegutachtung durchgeführt, die durch mehrmalige

Runden die Qualität des Antrags verbessert. Funktionen zur Kommunikation mit den Forschenden und zum Reviewen erleichtern diese Arbeit. Anschließend wird der Antrag an die Standorte zur Begutachtung und Einholung der Use-and-Access-Entscheidung versandt. Auch hier stehen Kommunikationstools für Rückfragen und Kommentare sowie Prüfnotizen zur Verfügung. Wenn die Forschenden sich für die Durchführung des Projektes entscheiden, steht nun, vor der Datenausleitung, die (leider) aufwendige Vertragsunterzeichnung des standardisierten Datennutzungsvertrages an. Einen ausführlicheren Einblick in das Prozedere erhalten Sie auch noch einmal im Interview mit Dr. Marie Gebhardt, der Projektleiterin FDPG „Schritt für Schritt in die Zukunft“ (S. 52). Das Antragsportal wird stetig optimiert und auf die Bedarfe der Forschenden und DIZ-Mitarbeitenden angepasst. Anstehende Updates beinhalten: Verbesserung des Antragsformulars, des User-Workflows für Standortmitarbeitende (DIZ- und UAC-Mitglieder), und ein direkter Anschluss an das DSF, um die Datenausleitung optimal begleiten zu können.

Das FDPG-Datenportal ermöglicht es außerdem, die gewünschten Merkmale für die Forschungsfrage eindeutig und maschinenlesbar zu spezifizieren. Forscher:innen haben die Möglichkeit anzugeben, ob ein Datenitem für die Forschungsfrage zwingend erforderlich oder „nice to have“ ist.



DAS FDPG-DATENPORTAL

Das FDPG greift besonders dann, wenn Forschende vergleichende Studien zwischen Standorten durchführen wollen, die Studien den Standorten direkt in der Versorgung nutzen sollen oder Forschende nicht genügend Daten an einem einzelnen Standort erhalten können. Dies gilt unter anderem für Big-Data-Anwendungen wie Künstliche Intelligenz-Modelle sowie seltene Erkrankungen mit geringen Fallzahlen. Um eben diese Fallzahlen möglichst präzise standortübergreifend in Echtzeit zu ermitteln, bietet das FDPG seit Gründung das sogenannte „Machbarkeitsportal“ an. Dort können Forschende anhand komplexer Ein- und Ausschlusskriterien mithilfe einer nutzerfreundlichen Oberfläche eine Kohorte definieren und live die Datenverfügbarkeit über die angeschlossenen Standorte ermitteln. Die Oberfläche wurde im Design und den Möglichkeiten grundlegend überarbeitet. Neben weiteren Codesystemen wie Orphanet und AlphaID stehen weitere relevante Informationen (z. B. zum Kontext Medikamentenverabreichung vs. Medikamentenverordnung) und Filtermöglichkeiten (wie z. B. auf Patientenfälle) zur Verfügung.

Aktuell sind 29 Standorte stabil an das FDPG angebunden. Zudem hat sich das „Machbarkeitsportal“ zu einem Datenportal erweitert, da es zusätzlich zur Kohortenselektion die Möglichkeit bietet, die für das Forschungsprojekt benötigten Merkmale über eine Oberfläche auszuwählen (Merkmalselektion). Dies ermöglicht die eindeutige Beschreibung der Datenitems für das Forschungsprojekt, die maschinenlesbar am Standort ausgeführt werden kann, um direkt automatisiert Projektdaten zu extrahieren. Extraktionskripte zu schreiben war bislang Aufgabe der Forschenden oder der begleitenden DIZ-Standorte. Das führte in der Vergangenheit häufig zu großen Herausforderungen, da insbesondere für verteilte Analysen die Datenextraktion quasi blind programmiert werden musste. Zeitnah wird das an den Standorten installierte Tool „Torch“ die Daten als Projekt-Bundle im FHIR-Format ablegen können. Zukünftig soll es Forschenden zudem ermöglicht werden, die gewünschte Verflachung von FHIR auf CSV direkt im Portal zu spezifizieren. Diese Standardisierungen führen zu mehr Transparenz im Datenbestand, vereinfachter

Im Register sind alle Projekte gelistet, die im FDPG durchgeführt werden. Dies geschieht ca. zwei Wochen vor Projektstart. Patient:innen sowie Forschende haben die Möglichkeit, die gelisteten Projekte anhand verschiedener Kriterien zu filtern. Projektbeschreibungen in einfacher Sprache stehen zur Verfügung.

Datenextraktion und vergrößerter Harmonisierung sowie besserer Zusammenführbarkeit der Daten und erleichtern Forschenden und DIZ-Mitarbeitenden den Umgang mit den Daten enorm.

DAS FDPG-PROJEKTREGISTER

Der MII-Broad Consent schreibt Transparenz gegenüber den Patient:innen vor, um die Forschungsarbeiten nachvollziehen zu können, in die die eigenen Daten potenziell fließen. Dazu wurde ein Transparenzregister etabliert, das es Patient:innen ermöglicht, Einblicke in die Projekte zu erhalten, bevor diese starten. Integriert in die FDPG-Webseite bietet das Register neue Such- und Filterfunktionen, um auch bei einer größeren Anzahl an Projekten weiterhin einen schnellen Überblick zu erhalten. Technisch wurde auch das Registrieren neuer Projekte für FDPG-Mitarbeitende stark vereinfacht, um der steigenden Anzahl an übergreifenden und lokalen Projekten mit Broad Consent gerecht zu werden. Aktuell sind 28 Projekte registriert. Geplant ist eine Erweiterung, um die Registrierung von Broad Consent-basierten Projekten aus den Standorten zu ermöglichen, die nicht über das FDPG, sondern lokal beantragt wurden.

FAZIT

Das FDPG brummt. Große und kleine Projekte mit großen und kleinen Herausforderungen nutzen die Infrastruktur und helfen der Community, diese nachhaltig zu verbessern. Trotz der gewaltigen Fortschritte steht die Entwicklung erst am Anfang, da die Harmonisierung und Verfügbarkeit der Daten weiter voranschreiten, die Datenqualität vollumfänglich verbessert werden muss und der Aufwand auf allen Seiten beim Antrags-, Vertrags- und Ausleitungsprozess noch zu groß ist. Die ersten Projekte waren in der Lage, die Infrastruktur erfolgreich zu nutzen. Viele, viele weitere werden folgen. Die Aufwände bei den Forschenden, FDPG-Mitarbeitenden und DIZ-Mitarbeitenden müssen dazu stetig weiter reduziert werden. Essenziell für diese Verbesserungen ist die Community selbst, die das FDPG nutzt und Feedback gibt. Einen Nutzen wird diese Infrastruktur für jeden einzelnen von uns haben. Denn das Ziel ist klar, die Versorgung für alle mithilfe der patientenorientierten Gesundheitsforschung an Routinedaten zu verbessern. ●

Foto: iStock (Laurence Dutton)



REFERENZEN

1.

Kirsten, T., Kleinert, P., Gebhardt, M., Drepper, J., Andreeff, A.-K., Prasser, F., Kohlbacher, O. (2024). Grundlagen für die wissenschaftliche Nutzung umfangreicher Versorgungsdaten in Deutschland – Ergebnisse der AG Data Sharing der Medizininformatik-Initiative. Bundesgesundheitsblatt. 67(6): S. 648-655. DOI: 10.1007/s00103-024-03880-y.

2.

Kleinert, P., Gebhardt, M., Buckow, K., Gruendner, J., Ganslandt, T., Prokosch, H.U., Semler, S.C. (2024). Germany's Approach for the Secondary Use of Federated Real-World Data in the German Portal for Medical Research Data. Stud Health Technol Inform. 316: S. 1704-1708. DOI: 10.3233/SHTI240751.

3.

Ganslandt, T. (2024). Standardisierung braucht Community-Arbeit. Die TMF und die Interoperabilität, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 36-39.

4.

Ammon, D., Kurscheidt, M., Buckow, K., Kirsten, T., Löbe, M., Meineke, F., Prasser, F., Saß, J., Sax, U., Stäubert, S., Thun, S., Wettstein, R., Wiedekopf, J.P., Wodke, J.A.H., Boeker, M., Ganslandt, T. (2024). Arbeitsgruppe Interoperabilität: Kerndatensatz und Informationssysteme für Integration und Austausch von Daten in der Medizininformatik-Initiative. Bundesgesundheitsblatt. 67(6): S. 656-667. DOI: 10.1007/s00103-024-03888-4.

Die Stimme der Patient:innen zählt

Patientenpartizipation verändert die medizinische Praxis grundlegend. Besonders in der Onkologie, wo Therapien oft individuell angepasst werden müssen, ist es erwünscht, die Betroffenen mitentscheiden zu lassen. Das nimmt Einfluss auf Aufwand und Rollenverständnis.

TEXT Claudia Dirks

Die Diagnose Krebs trifft die Betroffenen wie ein Schlag. Neben der Angst vor der Krankheit selbst kommen unzählige Fragen auf: Welche Therapie ist die richtige? Wie wird sich das auf ihre Familie auswirken? Nicht nur in der Onkologie setzen moderne Behandlungsansätze auf Shared Decision Making: Die Patient:innen bringen ihre Wünsche, Sorgen und Lebensumstände aktiv ein. Für das Ärzteteam bedeutet das sowohl eine medizinische Herausforderung als auch kommunikativ eine erweiterte Aufgabe – denn sie müssen Behandlungspläne nicht nur gemeinsam abstimmen und erstellen, sondern auf dem Weg dorthin auch ihre Herangehensweise verständlich vermitteln. Das verändert einiges in der medizinischen Praxis und nimmt vor allem auch Einfluss auf das Miteinander.

AUFWAND, DER SICH LOHNT

„Onkologische Patient:innen haben oft einen größeren Informationsbedarf, sind aber auch sehr offen und aufgeschlossen, sich einzubringen, was wertvoll für die Weiterentwicklung von Behandlungsansätzen und digitalen Angeboten ist“, erklärt Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Sprecherin des Molekularen Tumorboards (MTB) des Universitätsklinikums Freiburg. Dabei wird der anfänglich erhöhte (Kommunikations-)Aufwand für die Behandelnden gerne in Kauf genommen, da die Patient:innen gezielter betreut werden können und es langfristig sogar Ressourcen schont. Bei den im MTB eingeschriebenen Patient:innen kommt an



Das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen bildet Patientenvertreter:innen aus, entwickelt mit ihnen eine gemeinsame Sprache und testet Kommunikationskanäle.

» Patient:innen spielen in der Behandlung eine zentrale Rolle. Ihr Feedback und ihre Daten helfen nicht nur dem Einzelnen, sondern bieten einen konkreten Mehrwert für zukünftige Patient:innen. «

Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Direktorin des Instituts für Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin am Universitätsklinikum Freiburg



» Wir konzipieren gerade partizipative Schulungs- und Fortbildungskonzepte für Betroffene und Behandelnde, weil die Rückmeldungen der Betroffenen und ihrer Eltern unverzichtbare Beiträge für die Themen Versorgung, Forschung und Öffentlichkeitsarbeit sind. «

Prof. Dr. Uta Behrends, Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, TUM

dieser Stelle erleichternd hinzu, dass sie sich gerne einbringen, Erfahrungen mit standardisierten Leitlinien haben und auch den Nutzen einer strukturierten Datenerhebung verstehen. Ihr Feedback ist besonders wertvoll, um zu verstehen, was Patient:innen möchten und brauchen, oder bei den Entwicklungen etwaiger digitaler Informationsangebote oder Kommunikationskanäle.

Die Patientenvertretung ist auch fester Bestandteil der Arbeit des PM4Onco-Projekts der MII. „Von Anfang an haben wir uns im PM4Onco-Team Gedanken um Wege der Patientenpartizipation gemacht, die Aufgaben der Patientenvertretung klar definiert und konnten, dank der Unterstützung der Krebsgesellschaft und des Hauses der Krebselbsthilfe, zwei kompetente Partner gewinnen“, so Börries. Die (vergüteten) Patientenvertreter nehmen regelmäßig an den

Das Patient Advisory Board der MII

2023 wurde mit der Aktualisierung der Geschäftsordnung der MII die Einrichtung eines Patient Advisory Boards (PAB) und dessen strukturelle Einbindung in ausgewählte Themen der MII beschlossen. Das PAB soll das Nationale Steuerungsgremium der MII projektübergreifend aus der Perspektive der Patient:innen beraten, bspw. zur Weiterentwicklung des Forschungsdatenportals für Gesundheit oder auch zur Ausgestaltung des Einwilligungsprozesses mittels Broad Consent. Im PAB mitwirken können Patientenorganisationen oder -vertretungen der Modul-3-Projekte, -organisationen, die Mitglied eines Use & Access Committees (UAC) sind, sowie solche, die an den Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit oder im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) beteiligt sind.

verschiedenen Arbeitspaketen und dem Steuerungsgremium von PM4Onco teil, um aktuelle Themen zu diskutieren, digitale Angebote zu beurteilen und konkrete Vorschläge einzubringen. Darüber hinaus fungieren die Vertreter:innen als Multiplikator:innen und Ansprechpartner:innen, wenn es darum geht, zu erklären, wie wertvoll das Teilen von Daten für den wissenschaftlichen Fortschritt ist.

Ähnlich agiert auch der Patientenbeirat des Tumorzentrums Freiburg (CCCF), der sich mit verschiedenen Schwerpunktthemen befasst. Ein Beispiel hierfür ist die Patienten-App, die in enger Zusammenarbeit mit dem Beirat entwickelt wurde und kontinuierlich erweitert wird. Diese App dient als zusätzlicher Kommunikationskanal für Patient:innen und erleichtert den Austausch strukturierter Daten. Über die App werden Termininfos verschickt, können Röntgenbilder eingesehen oder Fragebögen ausgefüllt werden; sie dienen vor allem dem direkten Feedback etwa zu Nebenwirkungen von Off-Label-Therapien oder dem aktuellen Zustand der Patient:innen und helfen Mediziner:innen, sich besser vorzubereiten und schneller zu reagieren.

PATIENT:INNEN SIND HOCHMOTIVIERTE DATENSPENDER:INNEN

Das vom BMG geförderte Verbundprojekt PEDNET-LC beschäftigt sich auch mit den Möglichkeiten der Patientenpartizipation, dem hier eine besondere Rolle zukommt. Denn bei Long COVID, wofür LC steht, gibt es bisher weder eine gesicherte Datenlage noch standardisierte Therapien, sodass die Betroffenen selbst eine wichtige Informationsquelle für die Forschung sind. Umso wichtiger, dass sich die Datenerhebung dabei an den erarbeiteten Standards der Medizin-informatik-Initiative (MII) orientiert, die hierfür Vorbild sind.

Ohne digitale Kommunikationskanäle wäre diese „Zuarbeit“ für die Betroffenen undenkbar. So aber berichten

sie über Symptome, testen verschiedene Ansätze und wollen helfen, Behandlungsmethoden zu entwickeln und überhaupt ein besseres Verständnis für die Erkrankung zu gewinnen. „Die Partizipation von Betroffenen und deren Familien im Bereich Long COVID und Long COVID-ähnlicher Erkrankungen wie z. B. ME/CFS ist essentiell, um eine erfolgreiche Versorgung, Forschung und Öffentlichkeitsarbeit zu erreichen“, erklärt Prof. Dr. Uta Behrends, kommissarische Direktorin der Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Technischen Universität München (TUM) und Leiterin des Chronische Fatigue Centrus für junge Menschen (MCFC) München, eindringlich. „Um die Betroffenen versorgen und mit ihnen ‚arbeiten‘ zu können, sind wir auf die verschiedenen Optionen der Telemedizin angewiesen.

Die Expert:innen-Boards widmen sich komplexen Fällen in Analogie zu den etablierten, interdisziplinären Tumorboards der Onkologie. Dafür bedarf es eines digitalen Managements von Anfragen, telemedizinische Visiten, Telekonsile und digitale Fallkonferenzen – und vor allem der Teilhabe der Patient:innen und/oder ihrer Angehörigen.“

Und wie hoch die Bereitschaft ist, trotz der Schwere vieler Erkrankten forschungsdienliche Informationen bereitzustellen, konnte kürzlich auch das Post-COVID-Zentrum Lausitz beweisen. 400 Betroffene nahmen an der monozentrischen Studie teil, um ihre Belastungsgrenzen auszuloten und der Forschung wertvolle Daten zu liefern.

DIGITALE KOMMUNIKATION ALS BRÜCKE ZWISCHEN DEN TERMINEN

Ein entscheidender Fortschritt für die Patientenpartizipation ist dabei die Digitalisierung. Patient:innen können inzwischen per Videosprechstunde Beratungsgespräche führen, Nebenwirkungen dokumentieren und Fragen zur Therapie klären – ohne jedes Mal ins Krankenhaus zu müssen.

Long COVID-Patient:innen profitieren von Online-Tagebüchern und Telemedizin-Plattformen, auf denen sie mit Ärzt:innen in Kontakt bleiben. Diese digitalen Kommunikationskanäle helfen nicht nur, medizinische Betreuung zwischen den Terminen aufrechtzuerhalten, sondern stärken auch das wichtige Gefühl, ein aktiver Teil der eigenen Behandlung zu sein.

DIE ZUKUNFT GEHÖRT DEN MÜNDIGEN PATIENT:INNEN

Ob Krebs, Long COVID oder andere Indikationen – Patient:innen sind heute mehr als passive Empfänger:innen

einer Diagnose. Viele wollen ihre Perspektiven, Erfahrungen und Wünsche aktiv mit in die Behandlung einbringen. Das stärkt nicht nur ihr eigenes Gefühl der Kontrolle, sondern auch die Qualität der Therapie. Indem gemeinsam mit den Patient:innen entschieden wird, wird aus Medizin eine echte Partnerschaft. Und eben diese Partnerschaften sind Schlüssel zu einer besseren Versorgung. ●

Fotos: TMF e.V.; UKFTUM

Vernetzen. Forschen. Heilen.

Mit der Webseite www.vernetzen-forschen-heilen.de adressiert die MII Patient:innen, um verständlich und anschaulich über die Nutzung von Gesundheitsdaten für medizinische Forschungszwecke zu informieren. Dort findet man z. B. Antworten auf Fragen: „Wie profitiere ich als Patientin oder Patient von der Medizin-informatik-Initiative?“ oder „Wie kann ich als Patient oder Patientin bzw. Bürger oder Bürgerin mitmachen?“. In Videos erklären Patient:innen ihre Krankheitssituation, wie sie aktiv mit in ihre Behandlung einbezogen wurden und sich heute damit fühlen. Behandelnde geben Einblick, an welchen Stellen in der Behandlung und Forschung Patient:innen mit ihrer Teilhabe und Datenspende einen langfristigen, manchmal sogar unmittelbaren Unterschied machen. Im Projektregister des Forschungsdatenportals für Gesundheit (siehe auch S. 57) werden alle auf Basis des MII-Broad Consent initiierten Forschungsprojekte noch vor dem eigentlichen Start der Projekte vorgestellt. Patient:innen können einen Newsletter abonnieren, der darüber informiert, welche neuen Datennutzungsprojekte in Kürze starten werden.



www.vernetzen-forschen-heilen.de



www.forschen-fuer-gesundheit.de/projektregister



Modellvorhaben Genomsequenzierung: Jetzt wird's – zum Glück – persönlich

Das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V stellt einen bedeutenden Schritt in Richtung personalisierte Medizin dar. Durch die systematische Evaluation der Genomsequenzierung im klinischen Kontext sollen neue Standards für die Patientenversorgung etabliert werden. Die Ergebnisse könnten maßgeblich dazu beitragen, die genomische Diagnostik als festen Bestandteil der medizinischen Regelversorgung zu verankern.

TEXT Dr. Patrick Metzger, Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (IBSM – Universitätsklinikum Freiburg), Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Eberhard Karls Universität Tübingen)

Die Nutzung genomischer Daten zur Therapieoptimierung gewinnt in der personalisierten Medizin zunehmend an Bedeutung. Insbesondere bei onkologischen und seltenen Erkrankungen spielen genomische Analysen eine zentrale Rolle nicht nur in der Diagnostik, sondern

Genomische Daten sind essenziell für die personalisierte Medizin, besonders bei Krebs und seltenen Erkrankungen. Sie helfen nicht nur bei der Diagnostik, sondern auch bei Therapieentscheidungen.

auch für die Therapieentscheidungen. Als Teil einer nationalen Strategie zur genomischen Medizin („genomDE“) hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) durch eine Gesetzesänderung (§ 64e SGB V) das „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen“ ins Leben gerufen. Dabei ermöglichen vor allem die etablierten nationalen Strukturen, insbesondere die klinischen Netzwerke, seine effiziente Umsetzung.

Die DIZ spielen hierbei eine entscheidende Rolle, da sie bereits die notwendigen Tools, Prozesse und Infrastrukturen für die Erfassung eines umfangreichen Datenkranzes etabliert haben. Zudem verfügen sie über Erfahrung im Austausch und der Übergabe klinischer Daten an verschiedene

Netzwerke. Ein weiteres zentrales Element ist die umfassende Aufklärung der Patient:innen. Neben der Zustimmung zur Teilnahme am Modellvorhaben werden sie über die Möglichkeit informiert, ihre Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Hierbei wird auf den MII-Broad Consent zur

wissenschaftlichen Nutzung von Gesundheitsdaten zurückgegriffen, da er etabliert ist und seine maschinenlesbare Struktur auf Basis von HL7 FHIR eine effiziente Einwilligungsverwaltung ermöglicht.

MODELLVORHABEN MIT GROSSEM INNOVATIONSPOTENZIAL

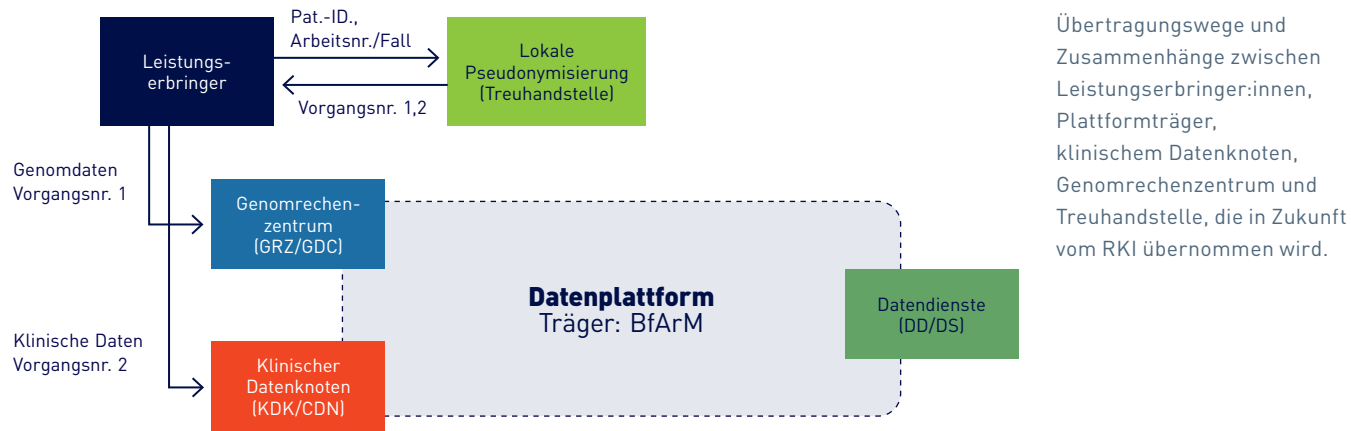
Im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung (MV GenomSeq) werden Betroffene mit bestimmten seltenen Erkrankungen, Krebserkrankungen, oder erblichen Tumorerkrankungen einer

umfassenden genomischen Diagnostik zugeführt. Ziel ist die Identifikation genetischer Veränderungen, die die Erkrankung potenziell verursachen oder beeinflussen. Dies ermöglicht eine präzisere und frühzeitigere Diagnose oder (wenn möglich) eine personalisierte Therapie. Zudem sollen die gewonnenen Daten der Forschung dienen, um neue Zusammenhänge zwischen genetischen Variationen und Krankheitsentstehung zu identifizieren oder Biomarker zu entdecken.

Das Modellvorhaben ist zunächst auf fünf Jahre zeitlich befristet und dient als Entscheidungsgrundlage für die dauerhafte Integration der Genomsequenzierung in die Regelversorgung. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen, medizinischen Fachgesellschaften und Krankenkassen ist vorgesehen, um folgende zentrale Ziele zu erreichen:

- Evaluation der klinischen Relevanz: Untersuchung, inwieweit die Genomsequenzierung die Therapieentscheidung verbessert und die Patientenversorgung optimiert.
- Wirtschaftlichkeitsprüfung: Analyse der Kosten-Nutzen-Relation im Vergleich zu konventionellen diagnostischen Verfahren.
- Standardisierung von Analyse- und Interpretationsprozessen: Entwicklung einheitlicher Standards für die Sequenzierung, Dateninterpretation und Befundübermittlung.
- Integration in die klinische Praxis: Ermittlung der organisatorischen, ethischen und regulatorischen Anforderungen für eine Implementierung in die Regelversorgung.
- Datenschutz und ethische Aspekte: Sicherstellung der Datensicherheit und Berücksichtigung ethischer Fragestellungen, besonders im Hinblick auf die informierte Zustimmung der Patient:innen.

ZUSAMMENSPIEL DER STRUKTUREN IM MODELLVORHABEN



Neben den genetischen Daten werden auch klinische Parameter der Patient:innen erfasst, darunter Diagnose, Therapie, Vorerkrankungen und Anamnese sowie die Einwilligungsinformation. Die Kodierung dieser Daten orientiert sich an den nationalen und internationalen Standards. Im Verlauf des Modellvorhabens wird auch die Umsetzung der entsprechenden MII-Kerndatensatzmodule soweit fortgeschritten sein, dass sie im MV GenomSeq zum Einsatz kommen werden. Ebenfalls aus der MII übernommen wird der Broad Consent, der hier verpflichtend zum Einsatz kommt.

SICHERES ZUSAMMENSPIEL

Eine tragende Rolle in der Umsetzung spielt die Plattform des Modellvorhabens, die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) betrieben wird. Klinische Daten werden in sogenannte klinische Datenknoten, genomische Daten in Genomrechenzentren übertragen und gespeichert. Diese Struktur erfüllt höchste Datenschutzanforderungen. Dabei werden klinische Datenknoten (KDK) von Universitätskliniken, Genomrechenzentren (GRZ) von qualifizierten Forschungseinrichtungen betrieben. Die Verarbeitung und Bereitstellung der Daten erfolgt durch zertifizierte Datendienste. Da es sich bei den klinischen Daten und gerade auch bei genomischen Daten um äußerst sensible, persönliche Informationen handelt, werden diese ausschließlich pseudonymisiert gespeichert und übertragen. Die Funktion der Treuhandstelle wird zukünftig vom Robert-Koch-Institut (RKI) in Berlin übernommen.

Sowohl klinische Datenknoten, Genomrechenzentren als auch Datendienste werden vom Plattformträger geprüft und zugelassen.

EINORDNUNG IN NATIONALE INITIATIVEN UND KONSORTIEN

Das BfArM nutzt bestehende Strukturen zur Umsetzung des Modellvorhabens. Insbesondere klinische Datenknoten sind in etablierte Netzwerke eingebunden:

- Dresden (zKDK-ET)
- Heidelberg (NCT/DKTK/MASTER)
- Köln (nNGM)
- Leipzig (DK-FBREK)
- Leipzig (DK-FDK)
- Tübingen (DNPM)
- Tübingen (NSE)

Auch die Genomrechenzentren basieren auf bestehenden Strukturen der GHGA (German Human Genome-Phenome Archive):

- Max Delbrück Center (Berlin)
- Dresden (Technische Universität Dresden)
- Heidelberg (Deutsches Krebsforschungszentrum)
- Köln (Universität zu Köln)
- München (Technische Universität München)
- Tübingen (Universität Tübingen)

Zur gleichmäßigen Lastverteilung sind Leistungserbringer den jeweiligen Genomrechenzentren zugeordnet. Die klinischen Datenknoten werden je nach Fall und dem Hintergrund der Patient:innen bedient. ●

Foto: iStock (35007)

Wichtige Rolle der Datenintegrationszentren zum Modellvorhaben § 64e – am Beispiel der DIZ Regensburg und Tübingen

Dr. Michaela Hardt (Tübingen) und Timo Fuchs (ehemals Regensburg, heute Erlangen) sind die gewählten Sprecher:innen des MII-Forums der DIZ-Leitungen. Sie skizzieren hier exemplarisch die Möglichkeiten der DIZ, ihre Services in das Modellvorhaben Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen (§ 64e SGB V) einzubringen. Datenmanagement, Bereitstellung technischer Services sowie die standortübergreifende Vernetzung sind quasi die Kernkompetenzen eines jeden Datenintegrationszentrums (DIZ). Damit sind sie sehr gut positioniert, um zentrale Koordinationsfunktionen zu übernehmen und gerade die technischen Aspekte der Umsetzung des Modellvorhabens zu unterstützen:

Datenerhebung und -weiterleitung:

Die DIZ können die Erfassung der im „Datenkranz“ festgelegten Elemente unterstützen, entweder direkt in den Systemen der klinischen Primärdokumentation oder durch die Entwicklung neuer (teilweise automatisiert vorbefüllter) Formulare in lokalen EDC-Systemen, wie beispielsweise REDCap [a]. Zudem können sie die Weiterleitung der klinischen Daten an die sieben Netzwerke (NCT/DKTK MASTER, DK-FBREK, DK-FDK, DNPM, ET, NSE und nNGM) übernehmen, die auf unterschiedlichen Softwarelösungen und IT-Infrastrukturen beruhen.

Koordination und Design von Datenflüssen und Schnittstellen:

Um die Komplexität des Modellvorhabens, in dem verschiedene Abteilungen involviert sind, zu beherrschen, kann ein DIZ

ebenso bei der Entwicklung von Schnittstellen mitwirken als auch digital die Verfolgung von Fällen unterstützen – zum Beispiel in EDC-Systemen. Neue Fälle und die Informationen über die Teilnahmeerklärung können hier automatisiert geladen und über die verschiedenen Abteilungen bis hin zur Qualitätskontrolle und der finalen Abrechnung verfolgt werden [b].

Generierung der Vorgangsnummer:

Im Rahmen der MII haben die DIZ bereits Treuhandstellen (THS) aufgebaut, welche für die Erstellung und Verwaltung der Vorgangsnummern genutzt werden können. In der nächsten Ausbaustufe soll die Generierung der Vorgangsnummern mit der Krankenversichertennummer zentral bei der Vertrauensstelle des RKI erfolgen, wobei die DIZ ebenfalls unterstützen können.

Bereitstellung des Broad Consent in FHIR:

Für eine wissenschaftliche Nutzung der Daten im Modellvorhaben wird allen Patient:innen eine Forschungseinwilligung vorgelegt. Hierbei hat man sich auf den MII-Broad Consent in maschinenlesbarer Form verständigt, der in HL7 FHIR für den Datenkranz bereitsteht.

In Tübingen unterstützt das DIZ darüber hinaus die Spezifikation des Datenmodells sowie die Etablierung der klinischen Datenknoten für das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM) und Seltene Erkrankungen (NSE).

[a] <https://github.com/KohlbacherLab/nse-mv-genomseq>
[b] https://github.com/KohlbacherLab/case_management_mv



REFERENZEN

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Modellvorhaben Genomsequenzierung. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html
2. GKV-Spitzenverband. Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V. Verfügbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung_modellvorhaben/mv_genomsequenzierung/genomsequenzierung.jsp
3. Medizininformatik-Initiative: Verfügbar unter: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>
4. The German Human Genome-Phenome Archive. Verfügbar unter: <https://www.ghga.de>

Pipelines für die Genomdatenanalyse in der NAKO

Die NAKO Gesundheitsstudie ist Deutschlands umfangreichste Langzeitstudie zur Erforschung von Volkskrankheiten. Die erhobenen Daten bieten ein gewaltiges Potenzial für die Erforschung komplexer Krankheiten. Die 2024 zusätzlich initiierte Genotypisierungskampagne von 200.000 NAKO-Proband:innen stellt besondere Anforderungen an die IT, um sie wissenschaftlich nutzen zu können.

TEXT Prof. Dr. Markus Scholz, Universität Leipzig



„Die FAIR-konforme Nutzung und Analyse von Genomdaten erfordert die Entwicklung spezifischer IT-Infrastrukturen und Analysepipelines.“

Die Analyse genomischer und weiterer molekularer Daten (Omics-Daten) gewinnt zunehmend an Bedeutung in der Erforschung komplexer Krankheiten, da sie das Verständnis um den erfassbaren Ablauf eines Krankheitsprozesses, den sogenannten Pathomechanismus, erheblich verbessert. Als größte bevölkerungsbezogene Kohorte Deutschlands möchte die NAKO ebenfalls dieses Potenzial nutzen, weswegen im vergangenen Jahr eine

umfangreiche Genotypisierungskampagne der 200.000 NAKO Proband:innen initiiert wurde. Um die Voraussetzungen für wissenschaftliche Projekte gemäß den FAIR-Prinzipien zu schaffen, werden Analysepipelines und Infrastrukturen begleitend entwickelt. Drei zentrale Aufgaben stehen dabei im Fokus: (1) die Qualitätsanalyse der Messdaten, (2) die Bereitstellung von Werkzeugen für Standardanalysen und (3) die Entwicklung einer leistungsfähigen

IT-Infrastruktur zur Verwaltung und Analyse dieser hochdimensionalen Daten.

QUALITÄTSANALYSE GENOMISCHER MESSDATEN

Zur Genotypisierung der NAKO-Proband:innen werden Single-Nucleotide-Polymorphism (SNP)-Arrays verwendet, die parallel ca. 700.000 Varianten pro Individuum erfassen. Die Qualitätsanalyse zielt darauf ab, die aus diesem Messprozess resultierenden Intensitätsdaten in verwertbare Informationen über die zugrunde liegenden genetischen Varianten zu transformieren. Dieser sogenannte "Calling"-Schritt beinhaltet zudem die Identifikation zuverlässiger Daten auf Probanden- und Variantenniveau, um eine qualitativ hochwertige Grundlage für nachfolgende Analysen zu gewährleisten. Darüber hinaus werden zentrale Derivate, wie Verwandtschaftsbeziehungen, ethnische Zuordnung und das genotypisierte Geschlecht, extrahiert und der NAKO für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Bei der Entwicklung der Qualitätsanalyse-Workflows stehen Reproduzierbarkeit, Skalierbarkeit und Portabilität

im Vordergrund. Die Calling-Pipeline wird so konzipiert, dass sie einen hohen Automatisierungsgrad aufweist, um die Qualität der Daten regelmäßig zu überprüfen und zeitnahe Rückmeldungen an die Messlabore zu ermöglichen. Hierfür werden die spezifischen Skripte der Messplattform (DRAGEN Array Software) mit eigens entwickelten R-, Python- und Bash-Skripten kombiniert und durch ein Snake-make-basiertes Workflow-Management orchestriert. Die Nutzung der Singularity-Container stellt die Portabilität und Reproduzierbarkeit sicher, während die Dokumentation der Entwicklung auf GitHub erfolgt. Perspektivisch wird der Workflow durch Module zur Analyse spezifischer genetischer Merkmale, wie Copy-Number-Varianten, Star-Allele und molekulare Blutgruppen-Gene, erweitert.

Nach Abschluss der primären Qualitätsanalyse werden die Daten auf Basis von Referenzgenomen imputiert, wodurch die Datenmenge auf mehrere Millionen Varianten pro Proband:in erweitert wird. Dieser angereicherte Datensatz ermöglicht die Berechnung weiterer Derivate, etwa polygenetischer Risikoscores, die der wissenschaftlichen



SYMPOSIUM
#savethedate
30.09.-01.10.25

TU Chemnitz Orangerie | Reichenhainer Str. 90 | 09126 Chemnitz

“
**DATEN TEILEN,
WISSENSCHAFT
LEBEN,
DEMOKRATIE
STÄRKEN!**



KLINIKUM CHEMNITZ

UNSERE PARTNER



TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN

IN KOOPERATION MIT



FAU



Die NAKO
Gesundheitsstudie ist
Deutschlands bislang
größte Langzeitstudie
zur Erforschung der
Volkskrankheiten.

Gemeinschaft der NAKO für Analysen bereitgestellt werden.

PIPELINE FÜR GENOMISCHE
DATENANALYSEN

Um standardisierte genomische Analysen effizient durchführen zu können, braucht es eine dedizierte Analyseplattform, insbesondere zur Vermeidung unnötiger Datenproliferation, indem die Pipeline in direkter Nähe zu den Daten auf geeigneten High Performance Computing (HPC) Infrastrukturen eingesetzt wird.

Die dafür entwickelte "gwascompanion" Pipeline umfasst wesentliche Analyseschritte genomweiter Assoziationsstudien, darunter verschiedene Regressionsanalysen, nachgelagerte Qualitätskontrollen, Locus-Identifikation und Annotation durch externe bioinformatische Ressourcen, Identifikation unabhängiger Varianten, Kollokalisierungsanalysen, genbasierte Analysen sowie die Generierung aussagekräftiger Tabellen und Abbildungen. Der modulare Aufbau ermöglicht die Integration verschiedener Analyse-Tools wie PLINK 2.0 oder Regenie.

Die Pipeline ist dabei so gestaltet, dass bestehende Skripte sowie externe Tools unkompliziert eingebunden und von Wissenschaftler:innen erweitert werden können. Da die Pipeline auf externe Ressourcen wie Online-Datenbanken zugreift, sind jedoch spezifische Maßnahmen zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit erforderlich. Auch wird die Pipeline aufgrund des erwarteten hohen Analyseaufkommens HPC-fähig entwickelt, wofür das Workflow-Managementsystem Nextflow zum Einsatz kommt, das eine flexible Skalierbarkeit von lokalen Workstations bis hin zu HPC-Clustern ermöglicht. Die Integration des Slurm-

Executors und die Parallelisierung der Module sorgen für eine optimale Nutzung der HPC-Ressourcen. Die Reproduzierbarkeit wird durch die Versionierung des Workflows und seiner Komponenten sichergestellt. Software, Bibliotheken oder Pakete werden in definierten Versionen entweder in Containern oder Conda-Umgebungen bereitgestellt, wodurch sie sowohl portabel als auch reproduzierbar sind.

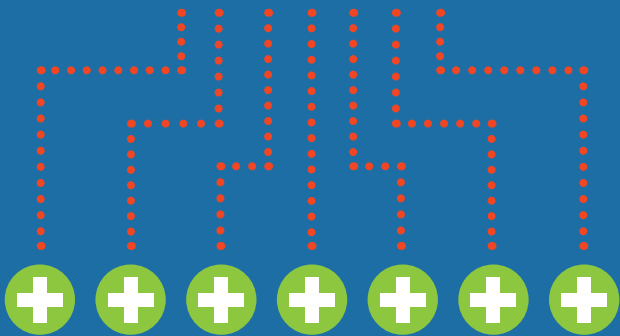
IT-INFRASTRUKTUR

Für eine langfristige und FAIR-konforme Speicherung der genomischen Daten ist die Integration in das Deutsche Humangenom-Phenomarchiv (GHGA) vorgesehen. Dort werden zudem notwendige Annotationen der Daten gepflegt und kontinuierlich aktualisiert. In Zusammenarbeit mit dem GHGA soll darüber hinaus eine Trusted Research Environment aufgebaut werden, die es ermöglicht, Analysen durchzuführen, ohne dass die sensiblen Genomdaten herausgegeben werden müssen. Hierfür ist wiederum die enge Anbindung an die NAKO-Phänotypdateninfrastruktur erforderlich, was dank der Pipeline-Konzepte bzw. der hohen Portabilität der Analyse-Workflows gewährleistet ist.

AUSBLICK

Zukünftig sollen die hier beschriebenen Pipeline-Konzepte auch auf weitere molekulare Datentypen übertragen werden. Darüber hinaus ist geplant, im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin entsprechende Pipeline-Konzepte zu integrieren, um die molekularen Daten aus Universitätskliniken für die Forschung ebenfalls optimal nutzbar zu machen. Diese Arbeiten werden voraussichtlich in der kommenden NUM Förderperiode im Infrastrukturerweiterungsprojekt „Data Infrastructure“ (Themenraum 1) aufgenommen und werden von den in der NAKO gewonnenen Erfahrungen profitieren können. ●

Foto: iStock (sanjeri)



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.

Nicht universitäre Standorte: Die zusätzlichen 90 Prozent

Teil eines großen Ganzen zu werden, ist nie leicht. Für nicht universitäre Standorte ist der Anschluss an die Medizininformatik-Initiative via eigenem Datenintegrationszentrum technisch aufwendig, finanziell und kommunikativ herausfordernd – und doch kommen sie – zum Glück für die Forschung – zu dem Schluss, dass es sich lohnt.

TEXT Dr. Frank Nüßler, CIO (Klinikum Chemnitz),
Martin Bartos, Projektleiter Datenintegrationszentrum (Klinikum Chemnitz),
Claudia Dirks

Die Klinikum Chemnitz gGmbH hat im März 2024 einen wichtigen Meilenstein erreicht und als erster nicht universitärer Standort der Medizininformatik-Initiative (MII) die Datenbereitstellung für das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) realisiert. Im Rahmen des Digitalen FortschrittsHubs MiHUBx wurde am Standort Chemnitz zusammen mit dem Zentrum für Medizinische Informatik (ZMI) der TU Dresden das erste DIZ eines nicht universitären Standorts aufgebaut.

DER AUSTAUSCH FUNKTIONIERT IN BEIDE RICHTUNGEN

Für die Forschung bedeutet die Beteiligung nicht universitärer Einrichtungen eine wertvolle Erweiterung der Datenbasis. Denn während sich die meisten Studien auf universitäre Zentren konzentrieren, liefern die Versorgungsdaten kommunaler Krankenhäuser, Reha-Kliniken oder Facharztpraxen das umfassendere Bild realer Gesundheitsverläufe, schließlich findet ca. 90 Prozent der Krankenversorgung außerhalb universitärer Strukturen statt. Dieses Datenpotenzial nicht zu heben, wäre schlicht fahrlässig. Zumal die MII angetreten ist, die Patientenversorgung positiv zu beeinflussen, wofür es den Austausch in beide Richtungen bedarf.



Dr. Frank Nüßler: Der CIO stellte die entscheidenden Weichen für das DIZ.



Martin Bartos: Er leitet das Datenintegrationszentrum in Chemnitz.

St. Franziskus Stiftung: Forschung als Strategie

Die Krankenhäuser der St. Franziskus Stiftung Münster sind über den Digitalen FortschrittsHub Gesundheit DISTANCE, an die MII angebunden. Philipp Potratz, Leiter des F&E-Bereichs der Stiftung, zeichnet verantwortlich für die Ausgestaltung dieser Partnerschaft.



INTERVIEW Claudia Dirks

Das Konstrukt zwischen Stiftung und Medizininformatik-Initiative ist außergewöhnlich. Wie kam es dazu?

Potratz: Ja, ein wenig, war aber auch überfällig. Anders als Chemnitz und Vivantes sind wir über DISTANCE an die MII gekommen und hier der einzige nicht universitäre Klinikpartner im Kernkonsortium.

Was bedeutet für Sie die Anbindung an die Forschungsdateninfrastruktur?

Potratz: Für uns als Stiftung sind Innovation und Forschung integraler Bestandteil der medizinischen Strategie. Wir wollen an eine Forschungsinfrastruktur angebunden sein, die uns sowohl erlaubt, Daten zu spenden als auch abfragen zu können. Und sehen Sie, es braucht uns regionale Kliniken, um versorgungsnahе Forschung zu ermöglichen. 90 Prozent der Krankenversorgung findet nun einmal in nicht universitären Einrichtungen statt – das muss sich auch in der MII widerspiegeln.

Sie sagen „angebunden werden“ – das klingt fast passiv?

Potratz: Wir benötigen keine vollumfängliche Daten- und Analyseinfrastruktur im Sinne eines DIZ, darauf hatten wir uns frühzeitig mit den Konsortialpartner:innen geeinigt. Unsere Lösung ist zweigeteilt: Die Connectbox sammelt die Daten und macht sie transportfähig in Richtung MII-Struktur. Der DigiHub übernimmt das Mapping auf den Kerndatensatz. Die Funktionalitäten eines DIZ sind somit aufgeteilt und

reduziert. Wir mussten dennoch prüfen, ob das leistbar ist – beispielsweise hinsichtlich Lizenzen oder Datenströme.

Wo entsteht in Ihren Häusern der größte Aufwand?

Potratz: Das sind zwei Bereiche. Die Datenströme – KIS, PDMS, Kom-Server, Connectbox – liegen bei der IT. Aktuell arbeiten wir an der Mandantenfähigkeit. In der klinischen Umsetzung sind Study Nurses und Studienärzte involviert, die Patient:innen screenen, Studienprotokolle umsetzen und in die PICOS-App einweisen. Da unser Kerngeschäft die Versorgung ist, ist der Erfahrungsaustausch mit den Unis sehr wertvoll.

Und es ist leistbar und lohnenswert?

Potratz: Ja, absolut. Aber, um ganz ehrlich zu sein: Leistbar ist es insbesondere, weil wir die Projektförderung im Rahmen der DigiHubs erhalten. Und wir sind wirklich gut vorangekommen, auch wenn wir natürlich gerne noch mehr Patient:innen in die Studie eingeschlossen hätten. Aber jetzt – pünktlich zur „Halbzeit“ – haben wir die ersten Datensätze in Richtung MII geschickt und überaus relevante Erkenntnisse gesammelt. Das hat auf jeden Fall Lust auf mehr gemacht – nämlich auf die zweite Förderperiode. ●

Foto: SFS

UNTERSCHIEDLICHE VERSORGUNGSSZENARIEN = UNTERSCHIEDLICHE DATEN

Auch für nicht universitäre Gesundheitseinrichtungen bietet die Beteiligung an der MII Vorteile – sowohl für die Häuser selbst als auch für die Patientenversorgung – wenn auch eher perspektivisch. Vor der Anschlussfähigkeit stehen Ausdauer und Hingabe. In jedem Fall Aufwände, die in

der ohnehin angespannten Situation der Kliniken nur durch eine klare Strategie und Zielbild gerechtfertigt sind.

So war es auch bei Vivantes, dessen CIO und Leiter des Ressorts IT & Digitalisierung Nils Alwardt ist: „Wir haben lange das Wie, aber niemals das Ob diskutiert“, erinnert er sich. „Unser Ziel war es, ein Datenzentrum zu gründen, das nicht nur für die MII relevant ist, sondern in dem vor allem



Nils Alwardt: Der CIO und Leiter des Ressorts IT & Digitalisierung bei Vivantes hat das Datenzentrum auf den Weg gebracht.

auch unsere relevanten Daten gebündelt werden.“ Und sein Kollege Gino Liguori, verantwortlich für die Themen Digital Health & Innovation, ergänzt: „Es war der logische nächste Schritt. Und ja, es war allen klar, dass so was immer mit Arbeit und vor allem Priorisierungen verbunden ist, aber die Notwendigkeit wurde nie in Frage gestellt.“ Vivantes ist seit dem 1. Juli 2024 aktives Mitglied des HiGHmed-Konsortiums und hat im Zuge dessen ein eigenes DIZ nach MII-Standards und unter Verwendung des Broad Consent-Verfahrens aufgebaut und damit neue Wege zur interdisziplinären Zusammenarbeit mit Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen aufgebaut.



Gino Liguori: Er ist verantwortlich für die Themen Digital Health & Innovation im Vivantes Gesundheitsnetzwerk.

NUTZEN ENTFALTET SICH ÜBER NUTZUNG

Das Klinikum Chemnitz ist schon einen Schritt weiter. „Das Research Data Repository (RDR) des ZMI haben wir bereits Anfang 2024 erfolgreich installiert“, erklärt Martin Bartos, Projektleiter DIZ, „und exportieren seitdem Daten aus dem klinischen Repository über eine Forschungsdatenbank, die die Struktur der Kerndatensätze der MII abbildet, nach FHIR.“ Dabei ist die ETL-Strecke in das RDR sogar eine Eigenentwicklung des Klinikum Chemnitz, die nun auch an anderen Standorten zur Verfügung gestellt wird. Aus Sicht des CIO, Dr. Frank Nüßler, ein lohnender Aufwand, der durchaus Vorteile für das eigene Haus mit sich bringt: „Wir profitieren, trotz der aktuell angespannten Situation durch das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG), vom Aufbau unseres DIZ und der damit verbundenen

» Wir nutzen die Daten natürlich für die Forschung, aber auch zur Weiterentwicklung der eigenen Behandlungsprozesse. Dabei lernen wir kontinuierlich, die strukturierten Daten effizienter zu nutzen. «

Gino Liguori, Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH

Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH

Vivantes ist seit dem 1. Juli 2024 aktives Mitglied des HiGHmed-Konsortiums. Im Zuge dessen wurde ein eigenes Klinisches Datenzentrum nach MII-Standards und unter Verwendung des Broad Consent-Verfahrens aufgebaut, um die Nachnutzung der in der Gruppe erhobenen Patientendaten u. a. für Forschungszwecke zu ermöglichen. Durch die Bereitstellung der im laufenden Betrieb gesammelten klinischen Versorgungsdaten erweitert Vivantes so nicht nur den MII-Kerndatensatz, sondern zeigt auch neue Wege zur interdisziplinären Zusammenarbeit mit Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen auf.

Treuhandstelle Dresden: Ausbau einer standortübergreifenden Partnerschaft

Die Unabhängige Treuhandstelle Dresden übernimmt künftig auch die Treuhandstellen-Services am Klinikum Chemnitz. Diese Zusammenarbeit markiert einen bedeutenden Fortschritt in der prototypischen Integration des ersten nicht universitären Standorts in die Infrastruktur der Medizininformatik-Initiative und den Ausbau der standortübergreifenden Partnerschaft.

TEXT Philipp Heinrich, MPH, Leiter Unabhängige Treuhandstelle Dresden



Es ist eine Partnerschaft der besonderen Art. Von Anfang an gingen das Universitätsklinikum Dresden und das Klinikum Chemnitz neue Wege, probierten aus, korrigierten Pfade und fanden Lösungen. Pragmatische Lösungen, von denen heute besonders auch die weiteren nicht universitären Standorte profitieren, die sich gerne der Medizininformatik-Initiative (MII) anschließen möchten. Nun haben sie eine Struktur geschaffen, die es dem Klinikum Chemnitz ermöglicht, den MII-Broad Consent auf eine systematische und digitale Weise von Patient:innen einzuholen, ohne dafür eine eigene Treuhandstelle aufbauen zu müssen. Die Dresdener Treuhandstelle skaliert ihre Services und bietet diese nun auch dem Chemnitzer Klinikum als externem Kunden an.

Dafür muss man wissen: Die Rolle der Treuhandstellen innerhalb der MII ist essenziell. Neben der Verwaltung von Patienteneinwilligungen und Widerrufen, gewährleisten sie u. a. auch die sichere und datenschutzkonforme Pseudonymisierung patientenbezogener Daten. Diese Daten können anschließend für die medizinische Forschung genutzt werden, ohne die Identität der Patient:innen preiszugeben.

Darüber hinaus wird durch die Treuhandstellen das Zusammenführen klinischer Daten aus unterschiedlichen Datenquellen (Record Linkage) ermöglicht.

Die Umsetzung dieser Kooperation erfolgt im Rahmen von MiHUBx, einem von mehreren BMBF-geförderten Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit, zur Stärkung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. In den kommenden Monaten wird der Fokus auf der finalen Verknüpfung der Treuhandstelle Dresden mit dem Daten-

integrationszentrum (DIZ) des Klinikums Chemnitz liegen, wobei auf den umfangreichen Erfahrungen aufgebaut werden kann, die bei der erfolgreichen Etablierung und Vernetzung von Treuhandstelle und DIZ am Standort Dresden gesammelt wurden.

Die klinischen Daten der Patient:innen werden so über die Dresdener Treuhandstelle pseudonymisiert und anschließend an das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) angebunden. Die aggregierte Bereitstellung jeweils verfügbarer Daten an das FDPG und die strukturierte Datenausleitung an Datenmanagementstellen unter Wahrung der Datensicherheit und Patientenrechte stellt einen zentralen Baustein für die Weiterentwicklung datengetriebener Forschungsansätze dar.

Die gemeinsame Nutzung der Treuhandstelle Dresden durch das Universitätsklinikum Dresden und das Klinikum Chemnitz bringt zahlreiche Vorteile für die regionale medizinische Forschung. So fördert die gemeinsame Infrastruktur den sicheren und standardisierten Datenaustausch zwischen beiden Einrichtungen, wodurch Forschungsprojekte beschleunigt und qualitativ verbessert werden können. Diese Kooperation ermöglicht es auch, regionale Forschungsaktivitäten besser zu vernetzen und durch eine breitere Datenbasis zu einer robusteren Evidenz aus medizinischen Forschungsprojekten beizutragen. Zudem wird hiermit beispielhaft der wissenschaftliche Zugang zu klinischen Daten von nicht universitären Einrichtungen erleichtert, was die Forschungslandschaft nachhaltig stärkt und als Basis für die Integration weiterer nicht universitärer Gesundheitsversorger dienen kann. ●

Foto: TU Dresden

Einführung eines klinischen Datenrepositories. Es ermöglicht interne klinische Studien, unterstützt unser internes Berichtswesen und erleichtert die Evaluation der eigenen Prozesse.“ Zusätzlich gewinnt der Standort Chemnitz, laut Dr. Nüßler, an Attraktivität und ist bereits Partner im Modul-3-Projekt „EyeMatics“. Mehrwerte, die das Ergebnis der engen Zusammenarbeit des Klinikums mit dem ZMI der TU Dresden, dem MIRACUM-Konsortium und der MII selbst bzw. der Koordinationsstelle TMF sind.

Diesen Weg beschreitet die St. Franziskus-Stiftung Münster (SFS) (noch) nicht, auch wenn die Entwicklungen, laut Philipp Potratz, Leiter des F&E-Bereichs, ein gewisses Interesse geweckt haben. Die Krankenhäuser sind über den Digitalen FortschrittsHub Gesundheit DISTANCE, Digital Smart Hub for Advanced Connected Care, an die MII angebunden. Doch nicht wie die oben genannten, mit einem eigenen DIZ, sondern mit einer geteilten Lösung. Die Connectbox sammelt die Daten der angeschlossenen SFS-Häuser und macht sie in Richtung MII-Struktur transportfähig und der DigiHub übernimmt das Mapping auf die Kerndatensätze und reduziert so den Aufwand auf Stiftungsseite. Ein Aufwand, der dennoch finanziell und personell relevant ist. „Wir können das machen, weil wir entsprechend groß sind und auch über das Projekt Stellen wie bspw. Study Nurses und IT’ler finanzieren können“, erläutert Potratz, „und weil wir Mitarbeitende haben, die an Innovationen interessiert sind.“ Deswegen legt man auch großen Wert auf die interne Kommunikation. „Die Kliniker:innen möchten auch verstehen, was aus dem Projekt an Erkenntnissen zurückkommt. Und natürlich motiviert es, wenn der Wille bei allen Beteiligten erkennbar darauf ausgerichtet ist, einen positiven Einfluss auf die Versorgung zu erzielen. Deswegen kommt uns dieser erste Schritt mit einem definierten Use Case und der beschriebenen IT-Lösung sehr entgegen.“ Aber er betont auch noch mal, dass das Ganze nur im Rahmen des Förderprojekts zu stemmen gewesen sei, auch wenn diese erste „Halbzeit“ Lust auf mehr gemacht habe und sich aus seiner Sicht der Aufwand auszahlt, sich an die Forschungsdateninfrastruktur anzubinden. Im Zielbild profitieren nicht universitäre Einrichtungen von besseren Entscheidungsgrundlagen, innovativen Therapien und der daraus folgenden effizienteren Versorgung. Eine Win-Win-Situation für Unis und regionale Versorger, denn eine datenbasierte Medizin bedeutet letztlich mehr Sicherheit, Qualität und individuelle Betreuung – zum Wohl aller Patient:innen. ●

Fotos: Vivantes

Klinikum Chemnitz gGmbH: Die Vorreiterin

Im Rahmen des BMBF-geförderten Digitalen FortschrittsHubs MiHUBx wird seit Ende 2021 am Klinikum Chemnitz das erste nicht universitäre Datenintegrationszentrum der MII aufgebaut. Die technische Realisierung orientiert sich dabei an der Grundstruktur eines MIRACUM-DIZ aus klinischem Datenrepository, Einwilligungsmanagement und Forschungsdatenrepository. Das ZMI der TU Dresden hat dabei Lösungen entwickelt, die Letzteres umsetzen und Informationen in FHIR für verschiedene Adressaten, unter anderem das FDPG, bereitstellen. Dr. Frank Nüßler, CIO des Klinikums Chemnitz, leistet mit seinem Team damit herausragende Pionierarbeit.

INTERVIEW Claudia Dirks

Welcher Aufwand entsteht durch den Aufbau des DIZ in den einzelnen Abteilungen?

Dr. Nüßler: Es sind unterschiedliche Abteilungen und Bereiche mit einzubeziehen. Allen voran die IT mit Infrastrukturthemen wie Server und Netzwerk. Darüber hinaus muss die Personalabteilung zusätzliche Mitarbeiter administrieren und die Buchhaltung separat alle Rechnungen und Aufwände projektbezogen buchen. Für das Controlling, die Verwaltung der Kosten und Antragstellung der Mittelabrufe sind weitere Ressourcen notwendig. Zu guter Letzt, ist auch die Geschäftsleitung in Prozesse involviert. Zusammengefasst sind verschiedene Akteure quer im Unternehmen am Aufbau des DIZ direkt oder indirekt beteiligt. Darüber hinaus müssen



Am Klinikum Chemnitz wurde im Rahmen des Digitalen FortschrittsHubs MiHUBx – das erste DIZ eines nicht universitären Standorts aufgebaut.

intern Strukturen für einen neuen Bereich Forschung neben den neu existierenden Bereich Lehre – Modellstudiengang MEDiC – geschaffen werden.

Neben all den Baustellen, die Krankenhäuser gerade stemmen müssen, welchen Stellenwert können Sie der Medizininformatik-Initiative im Alltag überhaupt zustehen?

Dr. Nüßler: Ja, da legen Sie Ihren Finger an einen aktuellen Schmerzpunkt. In der Tat konkurriert die MII gerade mit dem sehr bestimmenden Thema Krankenhauszukunfts-gesetz. Da würde sie in vielen nicht universitären Häusern leicht den Kürzeren ziehen. Wir haben hier in Chemnitz aber den Vorteil, Partner im BMBF-geförderten Digitalen FortschrittsHub MiHUBx zu sein und darüber Personalförderung geltend machen zu können. Ohne diese Förderung wäre es allerdings schon schwer, neben dem KHZG noch ein zusätzliches Thema wie die MII zu bearbeiten. Darüber hinaus ist es sowieso schwierig, geeignetes Personal für den DIZ-Aufbau zu rekrutieren.

Aber das Thema MII bietet uns ganz klar auch große Chancen. So kann sie die Lücke Forschung am Standort besser schließen und den Bereich Lehre durch unseren Modellstudiengang MEDiC in Kooperation mit der TU Dresden sehr gut miteinander vernetzen. Somit haben wir hier die Möglichkeit einen eigenen Bereich Forschung und Lehre auf- und auszubauen und damit einen Beitrag für die Ausbildung von Mediziner:innen sowie Forschung von neuen Therapien etc. hier in Chemnitz zu leisten. Das wiederum macht uns im Gegenzug attraktiv für Fachkräfte. Wir gewinnen dadurch also auch.

Wie funktioniert die Kommunikation bzw. die Wissensvermittlung bezüglich der MII-Projekte in die Häuser hinein?

Dr. Nüßler: Ein wichtiger Punkt. Wir profitieren ganz stark von unserem Partner in Dresden und der DIZ-Community. Die Kommunikation funktioniert über regelmäßige Treffen und Meetings. Der Wissenstransfer findet aus dem Projekt heraus statt. Unser Team wird von den Kolleg:innen aus Dresden sehr gut betreut und beim Aufbau unterstützt. In gemeinsamen Meetings, die z. B. die Installation der Lösungspakete beinhalten, wird Wissen weitergegeben. Somit ist es uns möglich, die Ziele der MII auch hier bei uns umzusetzen und zu kommunizieren. Aus den Konsortien MIRACUM und DIFUTURE findet ein weiterer Erfahrungsaustausch durch regelmäßige Treffen statt.

Welche Reaktionen erhalten Sie aus dem eigenen Haus auf die Entwicklungen Richtung Forschungsdateninfrastruktur?

Dr. Nüßler: Die Reaktionen sind hier im Haus durchweg positiv. Darüber hinaus erhalten wir gutes Feedback aus dem Kreis der MII. Es ist schon etwas Besonderes, als erster nicht-universitärer Standort der MII angeschlossen bzw. Daten beim FDPG bereitgestellt zu haben. Die Wahrnehmung als nicht-universitärer Standort im wissenschaftlichen Umfeld ist stärker geworden. Und ich freue mich wirklich, dass es auch diese interne Wahrnehmung gibt. Ich führe mittlerweile doch sehr regelmäßig Gespräche mit Mitarbeitenden, die sich aufgrund des DIZ-Aufbaus für unterschiedliche Forschungsfragen interessieren. Und ich freue mich darüber, dass erste Projekte im Bereich KI aus unserem eigenem DIZ heraus unterstützt werden können. ●

Foto: Klinikum Chemnitz

Datenintegrationszentren – Portale in die Welt der Forschung

Rechtskonformität, Organisation und Technik bilden die Grundlagen für Prozesse und Strukturen eines Datenintegrationszentrums (DIZ). Sie sind einerseits entscheidend dafür, wie es in die Versorgungs- und Forschungslandschaft eines Standortes integriert ist, andererseits aber auch dafür, wie es auf nationale und europäische Anforderungen reagieren und als Schnittstelle nach außen agieren und fungieren kann. In diesem Kontext und im Hinblick auf die nationalen Entwicklungen (z. B. Einführung der elektronischen Patientenakte – ePA), aber auch die internationalen und europäischen Initiativen (z. B. Europäischer Gesundheitsdatenraum – EHDS) werden die DIZ zukünftig eine zentrale Rolle spielen.

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) sind in den vergangenen Jahren an 38 universitären sowie drei nicht universitären Standorten in Deutschland DIZ entstanden, die mittlerweile eine wichtige Säule in der Forschung und Versorgung darstellen. Hier werden Forschungs- und Versorgungsdaten zusammengetragen, um mit diesen klinischen Routinedaten standortübergreifende Forschung zu ermöglichen. Auf den folgenden Seiten geben die „Serviceeinheiten“ einen Einblick, wie sie vor Ort organisiert sind und welches Selbstverständnis sie von sich selbst haben.

TEXT Claudia Dirks



SIEHE AUCH:
Die Datenintegrationszentren – Von der Konzeption in der Medizininformatik-Initiative zur lokalen Umsetzung in einem Netzwerk Universitätsmedizin | SpringerNature



Uniklinik RWTH Aachen: Routinedaten aus der Krankenversorgung FAIRfügbar machen

Daten aus dem medizinischen Behandlungskontext sind eine wichtige Ressource für klinische Studien und sollten optimal aufbereitet und zugänglich sein, um das volle Potential einer zunehmend datengetriebenen Forschung zu entfalten. Unter dieser Prämisse verfolgt das DIZ seine Etablierung als zentrale Serviceeinrichtung für die bestehenden Organisationsstrukturen der Uniklinik RWTH Aachen.

TEXT Saskia Chavan, Transferstelle Datenintegrationszentrum, Dr.-Ing. Matthias Frank, Bereichsleiter IT-Systeme Forschung und Data Analytics und Leiter des Datenintegrationszentrums.

Integriert in den Bereich IT-Systeme Forschung und Data Analytics im Geschäftsbereich Informationstechnologie, gewährleisten die DIZ-Mitarbeitenden die Integrität und Konsistenz der Daten, um gute klinische Forschung zu ermöglichen. Sie verfügen über das hierfür erforderliche Domänenwissen zu den verschiedenen Quelldatensystemen der Uniklinik RWTH Aachen (UKA) hinsichtlich Datenstruktur und Datenverfügbarkeit und kennen darüber hinaus die Möglichkeiten, die Datenverfügbarkeit zu erweitern und neue Schnittstellen zu erschließen.

MEDIZINISCHE ROUTINEDATEN ALS RESSOURCE FÜR DATENGETRIEBENE FORSCHUNG

Das DIZ legt damit die Grundlagen für die zentrale Datenintegration und führt die Regelungen für die Datennutzung in lokalen und standortübergreifenden Forschungsprojekten aus. Mit dem Ziel, Routinedaten und medizinische Versorgungsdaten für klinische Forschungszwecke für alle Arten von Forschungsvorhaben niedrig-

schwellig verfügbar zu machen, versteht sich das DIZ als zentrale Anlaufstelle am UKA.

FAIR DATA PRINCIPLES: DIE GRUNDLAGE DER DATENHALTUNG AM DIZ AACHEN

Zugleich fungiert das DIZ auch als Infrastrukturanbieter für die gesonderte Datennutzung z. B. im Rahmen des Controllings und anderer datenspezifischer Forschung. Da hierfür häufig eine anwendungsspezifischere Infrastruktur für die Datennutzung notwendig ist, ist das DIZ zum Zweck einer flexibleren und einfacheren IT-Infrastruktur darauf bedacht, Infrastrukturen und Prozesse in der IT zu konsolidieren und zu harmonisieren. Sowohl die Datenhaltung als auch die -infrastruktur und ihre Services sind nach den FAIR Data Principles organisiert. Im Sinne einer guten wissenschaftlichen Praxis ist die Qualität der Daten für eine Nachnutzung und Aufbewahrung dabei von wesentlicher Bedeutung. Im Rahmen der MII hat das DIZ Aachen bereits an verschiedenen klinischen Anwendungsfällen und Struk-

FAIR Data Principles (Findable, auffindbar; Accessible, zugänglich; Interoperable, interoperabel; Reusable, wiederverwendbar)

turprojekten (ASIC, HELP, ABIDE, CODEX, CORD-MI, EyeMatics, POLAR und INTERPOLAR, MII_NUM) mitgewirkt.

EINBINDUNG DES DIZ AM UKA DURCH INTERDISZIPLINÄRE ZUSAMMENARBEIT

Die interdisziplinäre Zusammenarbeit unterschiedlicher Einrichtungen fördert die Einbindung des DIZ in die lokale Organisationsstruktur des UKA. Sie trägt zusammen mit den niedrigschwelligen Serviceleistungen des DIZ entscheidend zur hohen Akzeptanz und Nutzung durch die Forschenden bei. Neben den ethischen und regulatorischen Anforderungen müssen auch die Interessen der Kliniken, Institute und des UKA gewahrt werden, indem Datenquellen möglichst umfassend erschlossen werden. Zudem sollten die Daten nach dem Prinzip der Gegenseitigkeit allen interessierten Forschenden gleichermaßen

zur Verfügung stehen. Dies dient der Verbesserung der wissenschaftlichen Ergebnisqualität und beschleunigt die Übertragung der Ergebnisse in den Klinikalltag.

In Zusammenarbeit mit dem Geschäftsbereich Recht, dem Institut für Medizinische Informatik sowie der Stabsstelle Risiko- und Informationsgovernance wird derzeit am UKA weiter an zentralen Lösungen in den Bereichen



Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum OWL (UK OWL) der Universität Bielefeld: Leistungsstarke klinische und translationale Forschung im Kooperationsmodell

In Ostwestfalen entstehen derzeit verzahnte Infrastrukturen für eine leistungsstarke klinische und translationale Forschung. Das DIZ macht als wesentlicher Baustein klinische Versorgungsdaten datenschutzkonform für die Forschung verfügbar.

TEXT Christian Philipps, Leiter Servicezentrum Medical Data Science und des DIZ

Das UK OWL ist eine Kooperation der Universität Bielefeld mit drei regionalen Krankenhausträgern (Evangelisches Klinikum Bethel gGmbH inkl. der konzernverbundenen Krankenhaus Mara gGmbH, Klinikum Bielefeld gGmbH und Klinikum Lippe GmbH). In dieser Struktur erschweren datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen die Zusammenführung von Gesundheitsdaten der rechtlich eigenständigen Parteien. Die Architektur des DIZ stellt daher in einem föderierten Ansatz einen virtuellen Forschungsdatenraum als Basis für eine leistungsstarke klinisch-translationale Forschung her. Der Aufbau erfolgt im Rahmen der MII-Ausbau- und Erweiterungsphase bis Mitte 2025.

Datenschutz und Informationssicherheit gearbeitet. Auch das Dekanat der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen ist in diese Bemühungen eingebunden. Ziel ist es, Rechts- und Prozessanforderungen für eine gemeinsame und sichere Datennutzung zu entwickeln, mit dem obersten Ziel, die Vertraulichkeit, Unversehrtheit und Verfügbarkeit der Daten sicher zu gewährleisten. ●

AUSGEKLÜGELTES PROZEDERE

Ein Clinical Data Repository (CDR) pro Haus bindet das DIZ an die IT-Systeme der klinischen Versorgung an. Hier werden Daten in einem UK-weit einheitlichen, proprietären ePA-Format harmonisiert. Aus dem CDR wird mit Hilfe der Treuhandstelle (THS) ein pseudonymisierter Datenbestand im lokalen Research Datastore (RDS) abgeleitet. Die THS führt hierbei einen Master-Patient Index auf Pseudonymbasis und ermöglicht ein Record Linkage für Daten aus allen drei Krankenhäusern.

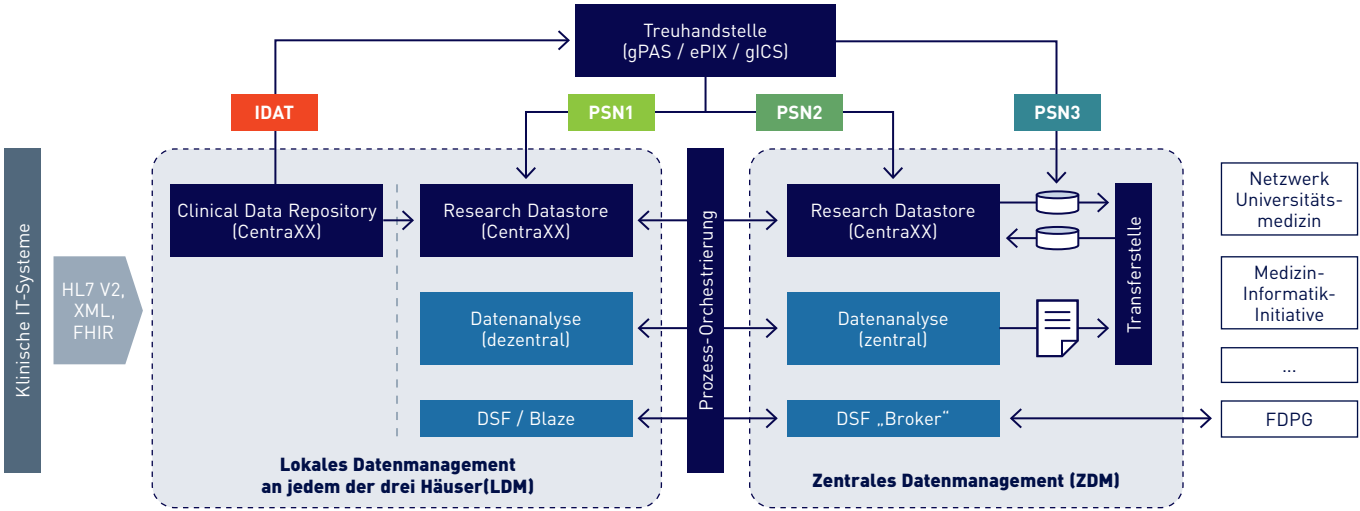
Interne Machbarkeitsanfragen über alle für die Forschung nutzbaren Daten werden mit CentraXX-Mitteln realisiert. FDPG-Machbarkeitsanfragen greifen auf einen kontinuierlich aus dem lokalen RDS aktualisierten FHIR-Server (Blaze) am Haus zurück. Eine DSF-Erweiterung ermöglicht verteilte Machbarkeitsanfragen über alle FHIR-Server der Häuser. Hierdurch sind auch Daten abfragbar, die nur mit Hilfe verteilter Analysen oder unter einem studienspezifischen Consent beforscht werden können.

» Das DIZ ist integraler Bestandteil der Forschungsinfrastrukturen der Medizinischen Fakultät OWL und liefert die Datengrundlage für exzellente Forschung. «

Für eine Datenausleitung werden auf Projektbasis im RDS des ZDM Datensätze aus den RDS beteiligter LDM automatisiert zusammengeführt und über die Transferstelle im benötigten Format exportiert bzw. mit Daten anderer



TECHNISCHE ARCHITEKTUR DES DIZ



Die technische Architektur des DIZ umfasst ein lokales Datenmanagement (LDM) an jedem Krankenhaus, ein zentrales Datenmanagement (ZDM) an der Medizinischen Fakultät OWL und eine externe Treuhandstelle (THS) am Bereich Medizin der TU Dresden. Zum ZDM gehören technische und organisatorische Außenschnittstellen zum MII-Netzwerk und die Beratungsleistungen des DIZ. Dort werden auch übergreifend genutzte Software-Komponenten (Datenmodell, Workflows, Software-Bausteine usw.) entwickelt. Technisches Rückgrat der Datenplattform ist die CentraXX-Suite.

Standorte kombiniert. Verteilte Analysen werden über die Workflow-Steuerung in CentraXX orchestriert.

ORGANISATION

Organisatorisch ist das DIZ im Servicezentrum Medical Data Science (SMeDS) der Medizinischen Fakultät OWL angesiedelt. Das SMeDS ist Teil der noch im Aufbau be-

findlichen Infrastrukturen für die klinisch-translationale Forschung am Standort und eng verzahnt mit anderen Einheiten, z. B. der Biobank. Neben dem Kern-DIZ stellt das SMeDS auch Studiendokumentationssysteme (REDCap & CentraXX) bereit und bietet Forschenden Beratung insbesondere in den Bereichen Forschungsdatenmanagement und Datenschutz. ●



Medizinische Universität Lausitz: Das DIZ als Grundstein einer neuen Forschungsära

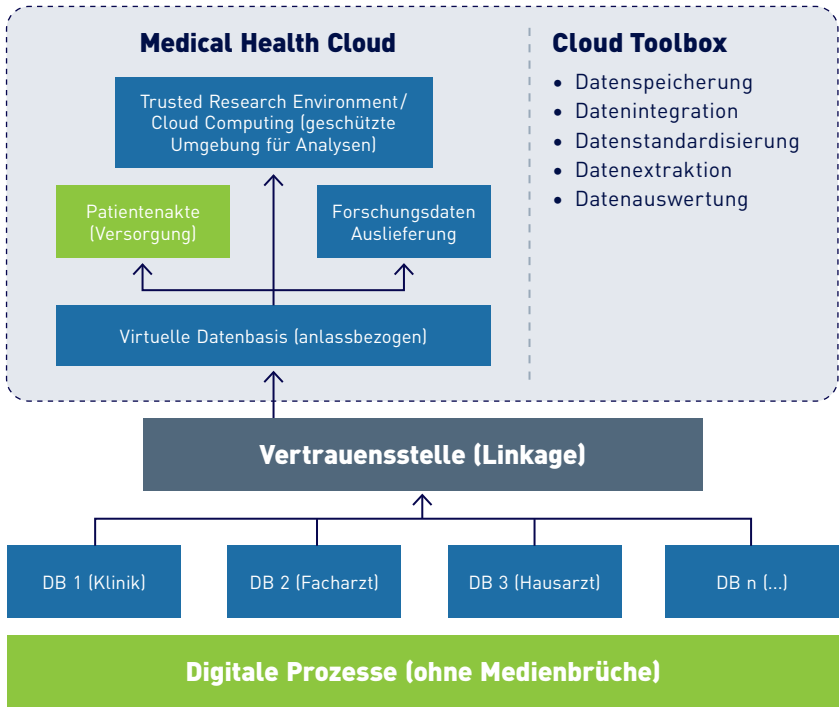
Die Medizinische Universität Lausitz hat im vergangenen Jahr den Grundstein für eine neue Forschungsära gelegt. Mit Fokus auf Versorgungsdaten entsteht in der Modellregion ein

innovatives Netzwerk, das datengetriebene Versorgungslösungen entwickelt und sektorübergreifend nutzbar macht.

TEXT Dr. Franziska Bathelt, Steffen Ortmann, Martin Peuker

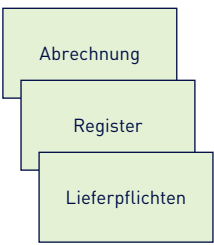
Das Carl-Thiem-Klinikum, ein kommunales Großkrankenhaus mit klarem Versorgungsfokus, hat am 1. Juli 2024 den Weg zu einer neuen Medizinischen Universität Lausitz – Carl Thiem (MUL-CT) mit den Forschungsschwerpunkten Digitalisierung und Gesundheitssystemforschung beschritten.

SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DER VISION DES DIZ COTTBUS



Unterstützende, digitale Anwendungen

- Terminkoordination
- Patientenaufnahme / E-Consent
- Behandlungsdokumentation (auch für Nachbehandlung)
- PROMs / PREMs
- Überweisung
- Rezepte
- Telemedizin



Grundlage der Vision ist die Bereitstellung digitaler Anwendungen, durch die Arbeitsabläufe erleichtert und Lieferpflichten realisiert werden können. Hierdurch sollen Incentives für nicht forschende Akteure des Gesundheitswesens geschaffen werden, die gleichzeitig den Willen zur Datenbereitstellung erhöhen. Auf Grundlage dieser digitalen Prozesse können aktueursspezifische Bereiche innerhalb der DIZ-Umgebung geschaffen werden. Über eine Vertrauensstelle sollen darauf aufbauend Daten anlassbezogen und pseudonymisiert bzw. anonymisiert in einer virtuellen Datenbasis für Forschungszwecke bereitstehen, entweder zur Datenauslieferung an Forschende oder innerhalb einer geschützten Auswertumgebung. Um dies zu erreichen, werden Anwendungen zur Datenintegration, -standardisierung und -analyse innerhalb einer Cloudtoolbox zur Verfügung gestellt. Diese Struktur kann im Versorgungsfall auch auf die Bereitstellung einer übergreifenden Patientenakte übertragen werden.

Ihr erklärtes Ziel ist es, neue intersektorale Versorgungsansätze in die Praxis zu bringen. Die ebenfalls neu entstandene Modellregion Gesundheit Lausitz steht dabei den innovativen Ansätzen als Patin zur Seite.

Die Modellregion ist so konzipiert, dass in ihr ein Netzwerk aus regionalen Leistungserbringern sowie rechtlichen Rahmenbedingungen geschaffen werden, die einen Datenaustausch und Kollaborationen über die unterschiedlichen Gesundheitseinrichtungen hinweg erleichtern, um neue Versorgungsansätze einfacher evaluieren und bei Erfolg auf andere Regionen übertragen zu können. Das Datenintegrationszentrum (DIZ) der MUL-CT nimmt hierbei eine besondere Funktion ein. Neben den traditionellen Aufgaben eines DIZ, der Datenintegration, -standardisierung und -bereitstellung für Forschung, soll das DIZ Cottbus die technische und organisatorische Anbindung regionaler Akteure für die datenbasierte Forschung und das datenschutzkonforme Linkage der Informationen gewährleisten. Damit leistet es einen relevanten Beitrag zur dringend benötigten intersektoralen Interoperabilität.

MII-VORGABEN ALS KATALYSATOR

Der Aufbau des DIZ Cottbus nach den Vorgaben der Medizininformatik-Initiative (MII) erfolgte bereits seit 2020 mit dem von Beginn an erklärten Ziel, eine hohe Akzeptanz und Sichtbarkeit zu erreichen. In enger Zusammenarbeit mit dem Bereich Controlling sowie mit Chefärzt:innen und Verantwortlichen für die Pflege wurden initial Anwendungen und Dashboards geschaffen, die primär Arbeitsprozesse im Klinikum erleichtern, darüber hinaus aber auch das gemeinsame Zielbild schärfen.

Die hierfür notwendigen Daten wurden in enger Zusammenarbeit mit der Klinik-IT-Abteilung und dem Controlling aus dem Klinikinformationssystem und den Subsystemen erschlossen. Durch gemeinsame

personelle Besetzungen, z. B. mit dem Labor, der Kardiologie und der IT-Abteilung, können Standardisierungs- und Datenerschließungsprozesse schneller, hochqualitativ und nachhaltig realisiert werden. So war es möglich, bis 2024 alle Basismodule des MII-Kerndatensatz aus den klinischen Daten für die Forschung aufzubereiten und bereitzustellen (> 90 Mio. Items) sowie den organisatorischen und technischen Anschluss an die nationalen Infrastrukturen u. a. durch die Einführung des Broad Consent und des Use & Access Committees zu realisieren.

AUSBLICK

Mit Hilfe unterschiedlicher Förderprojekte des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wird sich



Universitätsmedizin Essen: Smarte Datenintegration

Das Datenintegrationszentrum der Universitätsmedizin Essen sieht seine Hauptaufgabe in der Verbindung zwischen Forschung und Versorgung. Es bietet Forschenden nicht nur Zugriff auf bestehende klinische Daten zur Sekundärdatennutzung. Es stellt auch hochqualitative Daten sowie eine leistungsfähige Infrastruktur für den Einsatz in der Krankenversorgung bereit.

TEXT Tobias Brieden, Leiter des Datenintegrationszentrums

Die Eingliederung des Datenintegrationszentrums Essen als Abteilung der Zentralen IT (ZIT) der Universitätsmedizin Essen (UME) bietet zwei Vorteile: Zum einen unterliegt das DIZ damit dem organisatorischen Regime der regulären IT-Infrastruktur der Krankenversorgung im Klinikum und profitiert dabei vom bestehenden Know-how aller relevanter Prozesse. Zum anderen erleichtert diese Struktur die notwendigen Abstimmungen

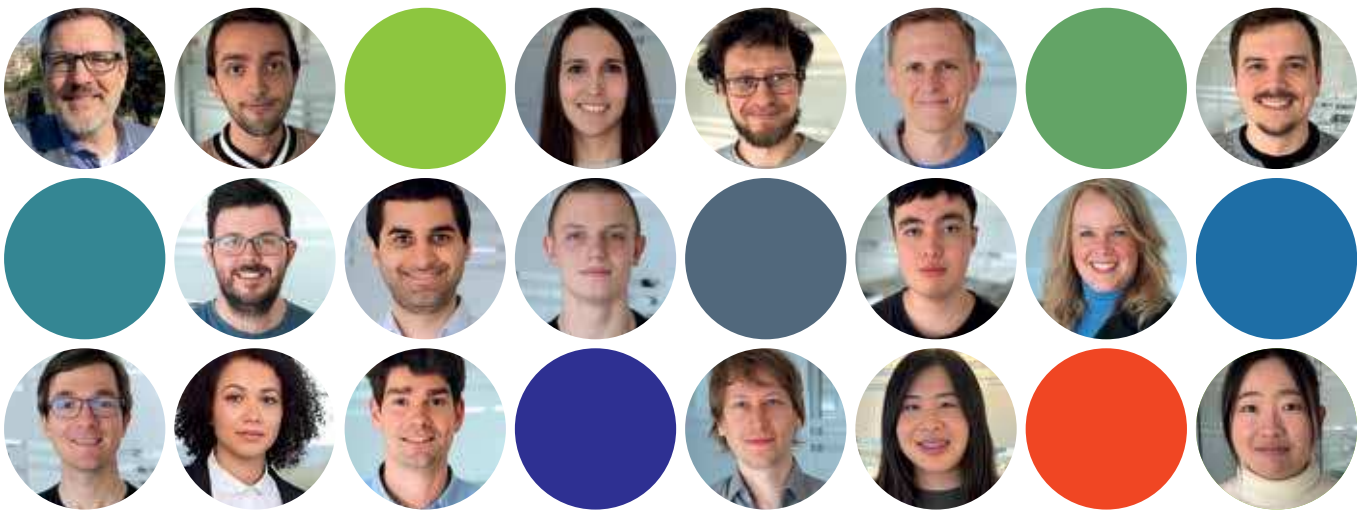
das DIZ Cottbus in den kommenden Jahren als Dienstleister für die Region etablieren. Hierzu wurde das DIZ organisatorisch zum 1. Februar 2025 als eigene Abteilung in die MUL-CT integriert, um deren Effizienz weiter zu erhöhen. Durch die Bereitstellung versorgungsnaher Anwendungen für den ambulanten Sektor sollen weitere Incentives zur Datenbereitstellung regionaler Akteure geschaffen werden. Darüber hinaus dienen die hiermit realisierten Verarbeitungsroutinen innerhalb der IT-Infrastruktur der MUL-CT nicht nur der regionalen sowie nationalen Forschung – sie legen bereits heute die Grundlage für einen regionalen Anschluss an den zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraum. ●

bei der Erschließung klinischer Systeme als Quellsysteme des DIZ.

Zusätzlich ist das DIZ eng mit dem Institut für Künstliche Intelligenz in der Medizin (IKIM) verwoben [1]. Seit 2018 treibt Prof. Dr. Felix Nensa dort die Entwicklung der Smart Hospital Information Platform (SHIP) voran, die als Basis für die Datenintegration und als Plattform für die Programmierung eigener Anwendungen im DIZ dient. Das IKIM ist mit seinen Forschungsgruppen und dem angegliederten Graduiertenkolleg WisPerMed [2] gleichzeitig einer der wichtigsten Datennutzer. So sind aus dieser Kooperation seit 2019 bereits über 50 wissenschaftliche Publikationen entstanden, für die Daten aus dem DIZ verwendet wurden [3].

DATENINTEGRATION MIT EIGENEM FHIR-SERVER

Neben der Verfügbarkeit von Daten braucht es für den erfolgreichen Betrieb klinischer Anwendungen noch mehr: Unter anderem müssen die Anfragen der Applikationen durch den FHIR-Server schnell beantwortet werden können und es braucht ein Berechtigungskonzept, um die Sichtbarkeit von Daten selektiv einzuschränken. Um diese Anforderungen zu realisieren, entwickelte die UME seit 2018 einen eigenen FHIR-Server als zentralen



Viele Projekte, Köpfe und Ideen: Das Team des Datenintegrationszentrums der Universitätsmedizin Essen.

Baustein von SHIP. Dank einer Anbindung an das Active Directory der UME können sich Anwender:innen dort direkt mit ihren gewohnten Zugängen anmelden. Rund um diesen Datenbestand und die grundlegende Infrastruktur ist in den letzten Jahren ein ganzer Zoo verschiedener Anwendungen entstanden. Beispielsweise hat das DIZ eine Lösung entwickelt, mit der Patient Reported Outcome Measures (PROMs), d. h. eine Einschätzung des Therapieerfolgs durch die Patient:innen, direkt über Tablets erfasst werden können. Die Antworten werden dabei sowohl als PDF ins Krankenhausinformationssystem (KIS) als auch als FHIR-Ressource auf dem FHIR-Server gespeichert.

DATEN FÜR KLINISCHE ANWENDUNGEN – FAST IN ECHTZEIT

Die technische Basis der Datenintegration bilden in Scala programmierte ETL-Prozesse, die die Daten größtenteils direkt aus den Datenbanken der Primärsysteme lesen und in FHIR-Ressourcen umwandeln. Diese Architektur ermöglicht den Zugriff auf den gesamten historischen Datenbestand der UME. Aktuell umfasst der zentrale FHIR-Server im DIZ Essen insgesamt fast 1,6 Milliarden FHIR-Ressourcen. Dabei sind neben den Basismodulen des MII-Kern-datensatzes unter anderem auch Daten aus der Onkologie, Pathologie, Radiologie, Transfusionsmedizin und Pflege enthalten. Ebenso werden unstrukturierte Daten aus

bildgebenden Systemen und alle Dokumente aus dem klinischen Archiv der UME verfügbar gemacht.

Die ETL (Extract, Transform, Load)-Prozesse laufen periodisch und prüfen, ob es Änderungen im Datenbestand des Primärsystems gibt. Um die Daten für Anwendungen im Versorgungskontext nutzen zu können, müssen diese echtzeitnah verfügbar sein, so dass die ETL-Prozesse teilweise im Abstand von nur wenigen Sekunden ausgeführt werden.

NEUE DATENBANKSTRUKTUR FÜR EFFIZIENTE ABFRAGEN

Der Datenbestand des DIZ bedient zudem immer mehr Dashboards, die zum Beispiel einen Überblick über die aktuell aufgenommenen stationären Patient:innen liefern oder die verfügbare Anzahl verschiedener Blutprodukte darstellen. Die dafür notwendigen patientenübergreifenden Abfragen können über die FHIR-API dabei nur umständlich und unperformant realisiert werden. Daher wurde an der UME eine neue Datenbankstruktur entwickelt, die beliebige FHIR-Ressourcen in einer relationalen Datenbank speichern kann und mittels SQL effizient abgefragt werden kann. Diese nächste Stufe der technischen Entwicklung macht die UME nun über eine Ausgründung, die Firemetrics GmbH, auch anderen Häusern verfügbar [4]. ●

[1] ikim.nrw
[2] wispermed.org
[3] pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/collections/64859267
[4] www.firemetricshealth.com

Fotos: Fachhochschule Dortmund/Gordon Meyer/privat



Universitätsmedizin Halle: Umfangreiche Vernetzung für eine bessere Versorgung

Die IT-Architektur des DIZ Halle erlaubt es, der Universitätsmedizin sowohl klinische Versorgungsdaten als auch pseudonymisierte Forschungsdaten bereitzustellen. Damit trägt es wesentlich dazu bei, die wissenschaftliche Wettbewerbsfähigkeit sowie Erfolgsaussichten nachhaltig zu sichern und erfüllt darüber hinaus seine ethischen Verpflichtungen gegenüber Gesellschaft und Patient:innen.

TEXT Dr. Daniel Tiller, operativer Leiter des DIZ, Ssuhir Alaid, Koordinatorin des DIZ, Jun.-Prof. Dr. Jan Christoph, wissenschaftlicher Leiter des DIZ, Frank Dietz, CIO, Prof. Dr. Michael Gekle, PI des DIZ

Das DIZ Halle ist eine gemeinsame Einrichtung der Universitätsmedizin Halle (UMH), welche aus dem Universitätsklinikum Halle (UKH) und der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (MLU) besteht. Dabei gliedert sich das DIZ der UMH in einen operativen und einen wissenschaftlichen Bereich. Der operative Bereich des DIZ wurde 2019 als eigene Abteilung innerhalb des Klinikrechenzentrums des UKH eingerichtet. Der wissenschaftliche Bereich liegt bei der Arbeitsgruppe (Bio-)Medical Data Science der Medizinischen Fakultät. Zur nachhaltigen Erfüllung der Digitalisierungsziele wurde der operative Bereich des DIZ als Core Facility verstetigt, die als Serviceeinheit allen interessierten Partnern der UMH gleichermaßen zur Verfügung steht. Das Serviceportfolio umfasst Kernservices wie Datennutzungsprojekte, Serviceprojekte für Versorgung und Forschung sowie Projekte zur Studienrekrutierung, aber auch Dienstleistungen in den Bereichen Forschungs-IT-Infrastruktur, Digitalisierung und Unterstützung von KI-Projekten an (siehe Abb.)

AUFGABEN UND SERVICES DES DIZ

Die IT-Architektur des DIZ Halle erlaubt es, sowohl klinische Versorgungsdaten als auch pseudonymisierte

Forschungsdaten bereitzustellen, was über jeweils getrennte Domänen realisiert wird. Das DIZ bietet der Universitätsmedizin Halle ein professionelles, fachübergreifendes und zentralisiertes Datenmanagement, das Struktur, Qualität, Vollständigkeit, Interoperabilität sowie Verfügbarkeit von Daten gewährleistet und pflegt einen umfassenden, fachübergreifenden Datensatz der klinischen Routedaten aller Patient:innen. Dieser Datensatz ist einheitlich systematisiert, strukturiert und zur Bearbeitung von Fragestellungen zur Versorgungsqualität, -effizienz sowie für wissenschaftliche Zwecke verfügbar.

DATENVERFÜGBARKEIT

Im Rahmen des Aufbaus und Betriebs des DIZ wurden bisher die Basis-Module Patient, Fall, Diagnose, Prozedur, Labor und Medikation des MII-Kern-datensatzes erfolgreich implementiert. Insgesamt stehen zum jetzigen Zeitpunkt im DIZ Halle mehr als 25,5 Millionen Informationseinheiten (FHIR-Ressourcen) zur Verfügung. Aktuell wird u. a. die Implementierung der Erweiterungsmodule Onkologie, Pathologiebefund, Mikrobiologie und Intensivmedizin durchgeführt.

SERVICEPORTFOLIO DES DIZ HALLE



Die Infrastruktur des DIZ konnte von Anfang an erfolgreich an das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) angeschlossen werden, durch das die Daten für übergreifende Datennutzungsprojekte zur Verfügung stehen.

Eine wesentliche Rechtsgrundlage der Datennutzung ist der Broad Consent (BC), der an der UMH durch das DIZ mithilfe eines vollständig digitalen Prozesses etabliert werden konnte.

RECHTSGRUNDLAGE UND GOVERNANCE DER DATENNUTZUNG

Für die Nutzer:innen wurden anwenderfreundliche und niedrigschwellige Zugänge zu den Daten etabliert. Eine Nutzerordnung der UMH regelt die Nutzung der Daten sowohl für übergreifende als auch für lokale Projekte. Über die Nutzung der Daten entscheidet wie üblich das Use and Access Committee.

Eine wesentliche Rechtsgrundlage der Datennutzung ist hierbei der Broad Consent (BC). Dazu wurde an der UMH durch das DIZ ein vollständig digitaler Prozess etabliert. Dieser reicht von der Erfassung des BC im Krankenhausinformationssystem (inkl. elektronischer Unterschrift) bis

hin zur Weiterleitung an die Treuhandstelle und weitere Subsysteme. Dieses Vorgehen ermöglicht eine nahezu reibungslose Implementierung des BC in allen klinischen Bereichen des UKH, wie zum Beispiel Ambulanzen, Patientenaufnahme und viele mehr.

BEISPIELHAFTE KOOPERATIONSPROJEKTE

Die Biobank für Blutproben und Gewebe der Medizinischen Fakultät und das DIZ arbeiten seit Beginn konsequent zusammen, mit dem Ziel, Synergieeffekte (z. B. einen gemeinsamen Broad Consent und Datenmanagement) zu nutzen. Dabei verstehen sie sich als komplementäre Core Facilities für die gesamte Universitätsmedizin.

Das DIZ Halle ist die zentrale Einrichtung des digitalen Fortschritts-Hubs Care:ecoHUB, welcher ein wesentlicher Bestandteil des Strukturwandelprojekts „Innovationsregion für digitale Transformation von Pflege und Gesundheitsversorgung (TPG)“ ist. Dieses Projekt verbindet ab 2025 als zentrale IT-Einheit Pflegeeinrichtungen von der Akutversorgung bis zur häuslichen Pflege über alle Versorgungssettings im südlichen Sachsen-Anhalt hinweg.

Darüber hinaus unterstützt das DIZ Halle die IT-Infrastruktur und Prozesse u. a. für das Molekulare Tumorbord der UMH. Damit leistet das DIZ einen wichtigen Beitrag zur personalisierten Medizin. Diese Kooperation ist bereits jetzt von zentraler Bedeutung für das Modellvorhaben Genomsequenzierung. ●



Universitätsklinikum Heidelberg: Heterogenität summiert sich im MeDIC

Das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) ist ein wichtiger Teil der medizinischen Forschung geworden. Da das Universitätsklinikum Heidelberg aber seit vielen Jahren konsequent auf eine Best-of-Breed-Strategie setzt, bestand die erste Aufgabe des gegründeten MeDIC erst einmal in der umfänglichen Erschließung dieser heterogenen Landschaft. Heute kommen die Daten zuverlässig einmal am Tag.

TEXT Dr. Angela Merzweiler, Leiterin des MeDIC

„Bei wie vielen Patient:innen wurde eine Knochendichtemessung (OPS Code 3-900) durchgeführt? Bei so wenigen? Das müssen viel mehr sein. Zählen Sie doch einmal die Befunde von Knochendichtemessungen. – Ja, diese Zahl ist viel realistischer.“ Das ist nur ein Beispiel für Probleme bei



der Nutzung von Patientendaten. Dabei sind korrekte und vollständige Informationen über Patient:innen Grundlage für deren korrekte Behandlung sowie für die wissenschaftliche Forschung. Idealerweise werden die Informationen möglichst nur einmal erhoben, aber für verschiedene Aufgaben wieder verwendet. Wie das Beispiel zeigt, ist es wichtig, vorliegende Daten korrekt zu interpretieren: Wenn nur nach OPS Codes in Abrechnungsdaten gesucht wird, gibt das eine verfälschte Sicht auf die tatsächlich im Klinikum durchgeführten Prozeduren, denn da der OPS-Code der Knochendichtemessung in der Regel nicht abrechnungsrelevant ist, wird er auch nur sehr selten dokumentiert. Freitextliche Befunde aus Knochendichtemessungen findet man in den elektronischen Krankenakten aber weitaus mehr. Eine gute Zusammenarbeit mit Klinikern und Forschern ist dem Team des Heidelberger DIZ deshalb sehr wichtig – denn als Medizininformatiker:in alleine könnte man solche Probleme kaum erkennen. Die Zusammenarbeit mit Klinikern erfolgt in Form von Beratung bei der Interpretation und Beantragung von lokalen sowie deutschlandweit verfügbaren Daten, der Planung von Dokumentationssystemen, deren Daten multipel verwendbar sind, und der Bereitstellung von im UKHD verfügbaren Daten. Manchmal ist auch die gezielte Datenerfassung für Forschungszwecke notwendig. All das bedarf eines gewissen Grades an Vereinheitlichung der Datenströme.

Hier kommen wir nun zu einer besonderen Herausforderung am Universitätsklinikum Heidelberg: die Erschließung seiner sehr heterogenen Landschaft von Primärsystemen. Ergebnis einer konsequent verfolgten Best-of-Breed-Strategie sowohl bei den Prozessen als auch bei der Architektur des Krankenhausinformationssystems. Beispielsweise wurden im Lauf der Jahre allein für die Dokumentation der Medikation vier Anwendungssysteme etabliert. Ein weiteres Beispiel sind die zahlreichen im Klinikum vorhandenen Eigenentwicklungen, die anfangs noch nicht an andere Systeme angebunden waren. Es ist bereits ein großer Erfolg, die wichtigsten Quellen erschlossen und die Daten somit nutzbar gemacht zu haben. Heute kommen immer mehr Daten mindestens einmal pro Tag im MeDIC an, viele davon in Echtzeit. Eine große Herausforderung für das MeDIC wird in den nächsten Jahren

die Ablösung von SAP, und damit die Erschließung einer neuen großen Datenquelle, sein.

DAS MEDIC ALS BINDEGLIED ZWISCHEN KLINIKER:INNEN UND FORSCHENDEN

Die Arbeit des MeDIC fokussiert aber nicht nur auf die Bereitstellung und Harmonisierung von Daten für Projekte. Vielmehr forscht es auch dazu, wie man die Nutzung von Daten sowohl durch Anpassungen an den Quellsystemen, als auch durch effiziente Prozessierung und geeignete Zusammenstellung von Daten optimieren kann.

» Das gemeinsame Ziel? Durch Patientendaten einen relevanten Beitrag zur medizinischen Forschung zu leisten. «

Dr. Angela Merzweiler

Voraussetzung für diese umfassende Aufgabe ist die gute Zusammenarbeit mit Klinikern:innen und Forschenden. Das MeDIC unterstützt diese am Standort vor allem auch in Form von Beratung bei der Interpretation und Beantragung lokaler sowie deutschlandweit verfügbarer Daten, der Planung von Dokumentationssystemen, deren Daten multipel verwendbar sind, und der Bereitstellung von im UKHD verfügbaren Daten.

ORGANISATION

Die ersten Daten wurden noch als Teil der Abteilung „Medizinische Informationssysteme“ empfangen. Mitte 2021 wurde das MeDIC dann offiziell als wissenschaftliche Einheit des Instituts für Medizinische Informatik (Teil des Universitätsklinikums Heidelberg) gegründet. Derzeit besteht das Team aus neun wissenschaftlichen Mitarbeiter:innen (Medizin-/ Bio- bzw. reine Informatiker:innen). Im Fokus stehen aktuell vor allem die Projekte NUM-DIZ, Acribis und PM4Onco. Das gemeinsame Ziel? Durch Patientendaten einen relevanten Beitrag zur medizinischen Forschung zu leisten. ●



Universitätsklinikum Köln: Das MeDIC sorgt für Harmonie und Qualität

Das MeDIC Köln bedient interne und externe Projekte und zeichnet dabei verantwortlich für die Harmonisierung, Qualitätskontrolle, Bereitstellung der Daten und die Unterstützung der Forschenden im Forschungsdatenmanagement nach den FAIR-Prinzipien.

TEXT Rene Tielsch-Nebel,
Leiter des Medizinischen Datenintegrationszentrums

Das Universitätsklinikum Köln (UKK) und die Medizinische Fakultät der Universität zu Köln (MFUzK) sind an der MII im HIGHmed Konsortium beteiligt und betreiben gemeinsam

das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) Köln. Das MeDIC Köln kooperiert dabei eng mit dem Institut für Biomedizinische Informatik (BI-K) der Universität zu Köln, insbesondere in Fragen des Forschungsdatenmanagements und bei der Unterstützung nationaler und internationaler Forschungsvorhaben.

Das MeDIC Köln wurde in enger Kooperation mit der internen IT der UKK aufgebaut, um die Voraussetzungen für die standortübergreifende Nutzung von Forschungs- und Versorgungsdaten zu schaffen. Kernaufgabe des MeDIC Köln ist dabei vor allem die Harmonisierung, Qualitätskontrolle und Bereitstellung der Daten, aber auch die Unterstützung der Forschenden im Forschungsdatenmanagement nach den sogenannten FAIR-Prinzipien, den internationalen Leitlinien für die Beschreibung, Speicherung und Veröffentlichung wissenschaftlicher oder Verwaltungsdaten.

Da das MeDIC Köln an lokalen, nationalen und internationalen Projekten beteiligt ist, reicht seine Aufgabe über



die Bereitstellung sowohl der technischen Infrastruktur als auch der Daten selbst hinaus; es berät auch zu Datennutzungsanträgen und koordiniert die Freigabeprozesse durch das lokale Use & Access Committee (UAC, gegründet 2021). Gleichzeitig werden im DIZ innovative IT-Lösungen für konkrete medizinische Anwendungen entwickelt, immer in Hinblick darauf, die Möglichkeiten moderner digitaler Dienstleistungen und Infrastrukturen im Gesundheitsbereich auszunutzen bzw. neu zu bewerten.

Das abgebildete Diagramm beschreibt die Architektur des MeDIC Köln. Im Mittelpunkt steht hier das zentrale FHIR Repository. Dieses wird mit Daten aus den unterschiedlichsten Quellen mit unterschiedlichsten Konvertierungsmethoden beschickt. Gesteuert wird der Datentransport und die Datenverarbeitung über ein zentrales Orchestrierungstool. Eine hohe Flexibilität ist notwendig, um den wachsenden oder wechselnden Anforderungen gerecht zu werden. Zu nennen sind auch die Treuhandstelle und die Transferstelle mit ihren vielschichtigen Aufgaben. Sowohl

die Terminologie-Services als auch der Datentransfer sind die Schnittstellen nach außen. Das Data Sharing Framework, entwickelt von einem MII-Partner, ist eine integrale Komponente für den nationalen Datenaustausch. Mit diesem Aufbau ist das MeDIC Köln in der Lage, interne und externe Projekte flexibel und sicher zu bedienen.

PLUS TERMINOLOGIE SERVICE FÜR DIE GESAMTE MII

In Kooperation mit der Universität zu Lübeck und der Medizinischen Hochschule Hannover stellt das MeDIC Köln via des Projekts Service Unit Terminological Services (SU-TermServ) einen Terminologie Service, eine zentrale Komponente für die Harmonisierung medizinischer Daten, für die gesamte MII und das NUM, bereit. Mehr Informationen zu SU-TermServ sind auf der Projektwebsite verfügbar. Dabei steht die Sicherheit der Patientendaten an oberster Stelle und wird unter anderem durch bundesweit einheitliche Standards gewährleistet, die in Zusammenarbeit mit der TMF e.V. und der MII entwickelt wurden. ●



Universitätsklinikum Leipzig: Das DIZ als Partner und Moderator

Datenintegrationszentren agieren in einem Spannungsfeld, das durch die Anforderungen unterschiedlicher Stakeholder und eine komplexe Rechtslage entsteht. Das Bewusstsein dafür ist wichtig für die DIZ und ihre Stakeholder. Das Leipziger DIZ investiert viel in die deshalb notwendige umfangreiche Kommunikation.

TEXT Dr. Thomas Wendt,
Leiter des Datenintegrationszentrums

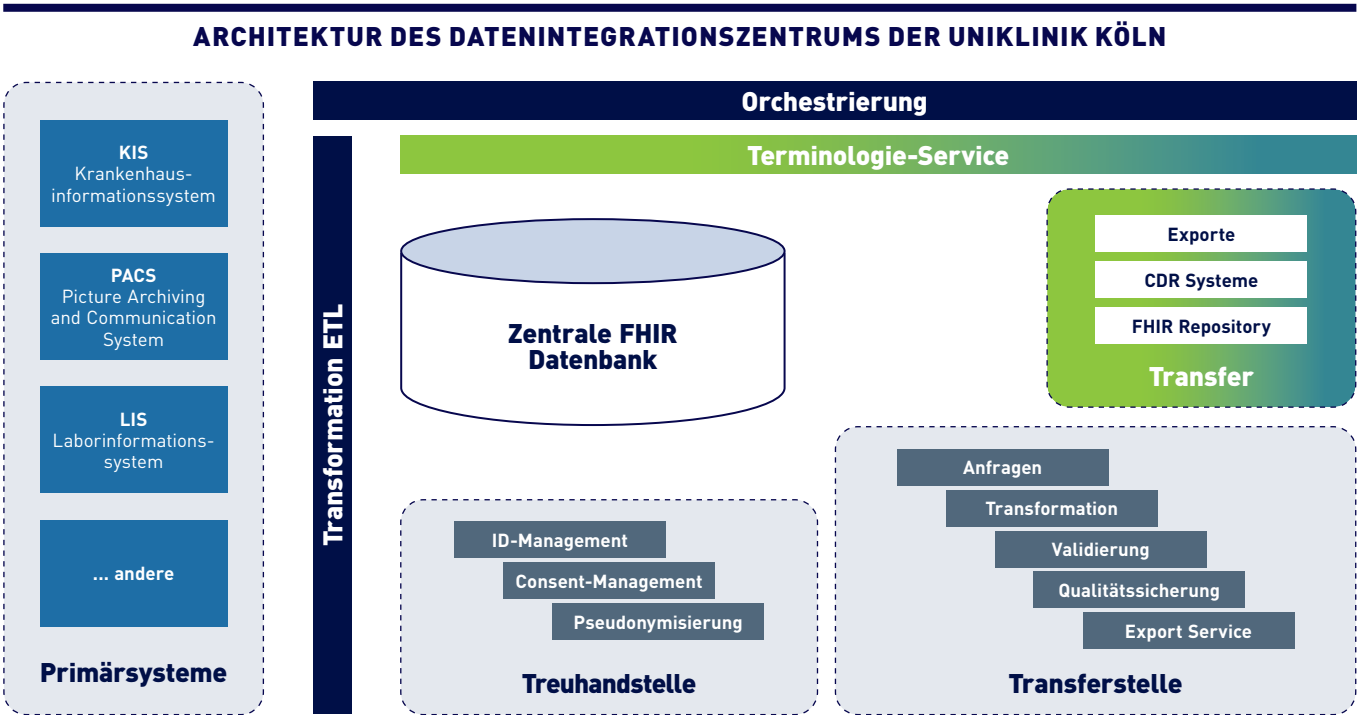
Die unterschiedlichen Stakeholder eines DIZ – Fördermitgelgeber, Forscher:innen, Vorstände und Dekanate – haben hohe Erwartungen und umfangreiche Anforderungen, die teilweise divergieren. Darüber hinaus gilt für die Leistungen der „Serviceeinheit“ DIZ bzw. deren Nutzung eine komplexe europäische, nationale und bundeslandbezogene Rechts-

lage, u. a. mit Gesetzen zum Datenschutz und zur Informationssicherheit. Sowohl für Partner und Nutzer:innen als auch für das DIZ selbst ist es wichtig, sich dieser Situation bewusst zu sein und auf dieser Basis zu handeln.

WO DAS DIZ LEIPZIG NUTZERORIENTIERT ARBEITET!

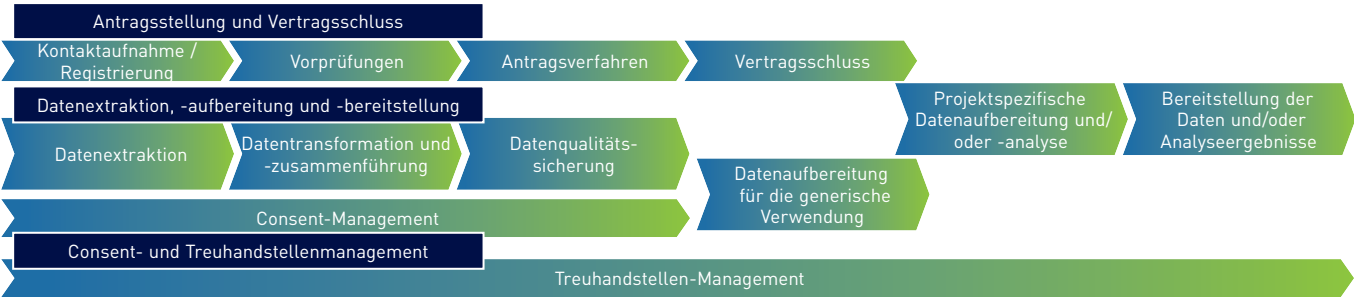
Wie hilfreich ist das DIZ Leipzig für Forscher:innen? Kann es Forschung tatsächlich einfacher machen? Was muss dafür getan werden? Solche Fragen stellen sich – und oft, aber nicht immer, sind die Antworten positiv. Die Themen, an denen deshalb (weiter-)gearbeitet werden muss, sind vielfältig:

- Beratung von Datennutzer:innen zu Formalia der Nutzung, z. B. Rechtsgrundlagen, sowie zu Möglichkeiten und Grenzen der Datenausleitung und -bereitstellung,
- Unterstützung bei der Vorbereitung von Datennutzungsanträgen, lokal oder für das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG),
- Erschließung unterschiedlicher Datenquellen,
- Anbindung an verschiedene Forschungsverbünde mit jeweils unterschiedlichen eigenen Softwarekomponenten



Orchestrierung tut Not: Das DIZ des Universitätsklinikums Köln arbeitet sowohl in lokalen, nationalen und internationalen Zusammenhängen, was ein hohes Maß an Flexibilität erfordert, um allen Anforderungen nachkommen zu können – ohne den Überblick zu verlieren.

PROZESSÜBERSICHT FÜR DAS DIZ LEIPZIG



Jeder Teilprozess innerhalb eines DIZ hat seine organisatorischen, juristischen und / oder technischen Rahmenbedingungen, die eine Durchführung im Sinne der Stakeholder bisweilen erschweren können. Dann sind gute Moderation und Transparenz nötig.

- und Kommunikationskonzepten (auch innerhalb der MII und des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM)),
- individuelle Datenauswertungen für verschiedene Projekte, inkl. Erprobung und Anwendung zugehöriger Software,
 - rechtskonforme und gleichzeitig praktisch durchführbare Erhebung und Verwaltung von Einwilligungen (MII Broad Consent),
 - Absicherung von Treuhand-Aufgaben,
 - Mitwirkung an den Spezifikationen und Vorgaben der MII sowie des NUM
 - und vieles mehr.

Dabei gehen die Anforderungen, die an das DIZ gestellt werden, oft über die bisher festgelegten MII-Kerndatensatz-Spezifikationen und die in den Dokumenten der MII sowie des NUM festgeschriebenen Vorgaben hinaus.

WO SIND KOMPROMISSE NOTIG?

- Wie alle anderen DIZ steht auch das DIZ Leipzig ständig vor der Herausforderung, den richtigen Weg zwischen den zahlreichen Förderlinien, Projekten und ihren Anforderungen zu finden. Dabei sind die Ressourcen selbstverständlich begrenzt, was Abwägungen und Kompromisse notwendig macht, u. a.
- zwischen der Umsetzung von MII- und NUM-Standards einerseits und projektindividuellen Anforderungen andererseits (technisch und organisatorisch),
 - zwischen dem Warten auf zentrale Vorgaben einerseits und der Entwicklung individueller Lösungen andererseits (auch hier technisch und organisatorisch) oder
 - zwischen Qualitätssicherung sowie generischer Erweiterung der DIZ-Services einerseits und voranschreitendem

Engagement für die Einführung projektindividueller Lösungen andererseits.

STARKE KOMMUNIKATION UND MODERATION FÜR EINE NACHHALTIGE ZUSAMMENARBEIT

Das Leipziger DIZ-Team hat sich früh dafür entschieden, einen erheblichen Anteil seiner Ressourcen in die Kommunikation und Moderation zu investieren. Das betrifft insbesondere die notwendigen Abstimmungen mit Nutzer:innen und Partnern sowie die manchmal aufwändigen Moderationen zwischen diesen. Dabei dürfen die lokalen Datennutzer:innen aus der Leipziger Universitätsmedizin nicht vernachlässigt werden. Nur wenn „zuhaus“ nützliche und wahrnehmbare Unterstützung geleistet wird, bekommt das DIZ Leipzig den Rückhalt in der eigenen Universitätsmedizin für die Anbindung an MII und NUM und weckt Interesse an den Möglichkeiten dieser Verbünde. Sehr wichtig war und ist außerdem eine konstruktive und frühzeitige Kommunikation mit internen Partnern wie dem Justitiariat, dem Datenschutzbeauftragten oder dem Informationssicherheitsbeauftragten, die weit über ein „Wir haben hier was Neues aus der MII ... prüft mal bitte, Termin ist ...“ hinausgeht.

Die Basis für ein flexibles und gleichzeitig zielorientiertes Arbeiten innerhalb der sehr unterschiedlichen Anforderungen ist ein konsequentes internes Aufgabenmanagement mit regelmäßigem Controlling, das auf klaren Arbeits- und Verfahrensanweisungen basiert. Darüber tauscht sich Leipzig regelmäßig mit anderen DIZ aus, wobei hier die offene Kommunikation, mit gegenseitigem „Mut zur Lücke“, gelebt und geschätzt wird.

Sprechen Sie uns gerne an: DIZ@medizin.uni-leipzig.de

Es wächst zusammen, was zusammengehört.

Es ist der Baustein, der neue Maßstäbe in der medizinischen Forschung setzen wird: das NUM-DIZ. Bereits in der MII bildeten die DIZ der vier Konsortien eine nationale Forschungsinfrastruktur. In der 2. Förderphase des Netzwerks Universitätsmedizin fügte sich diese in das Gesamt-Portfolio aller NUM-Forschungsinfrastrukturen ein. Für die 3. Förderphase steht die weitere Harmonisierung an.

TEXT Dr. Franziska Bathelt, Prof. Dr. Thomas Ganslandt, Dr. Michaela Hardt, Dr. Thomas Wendt

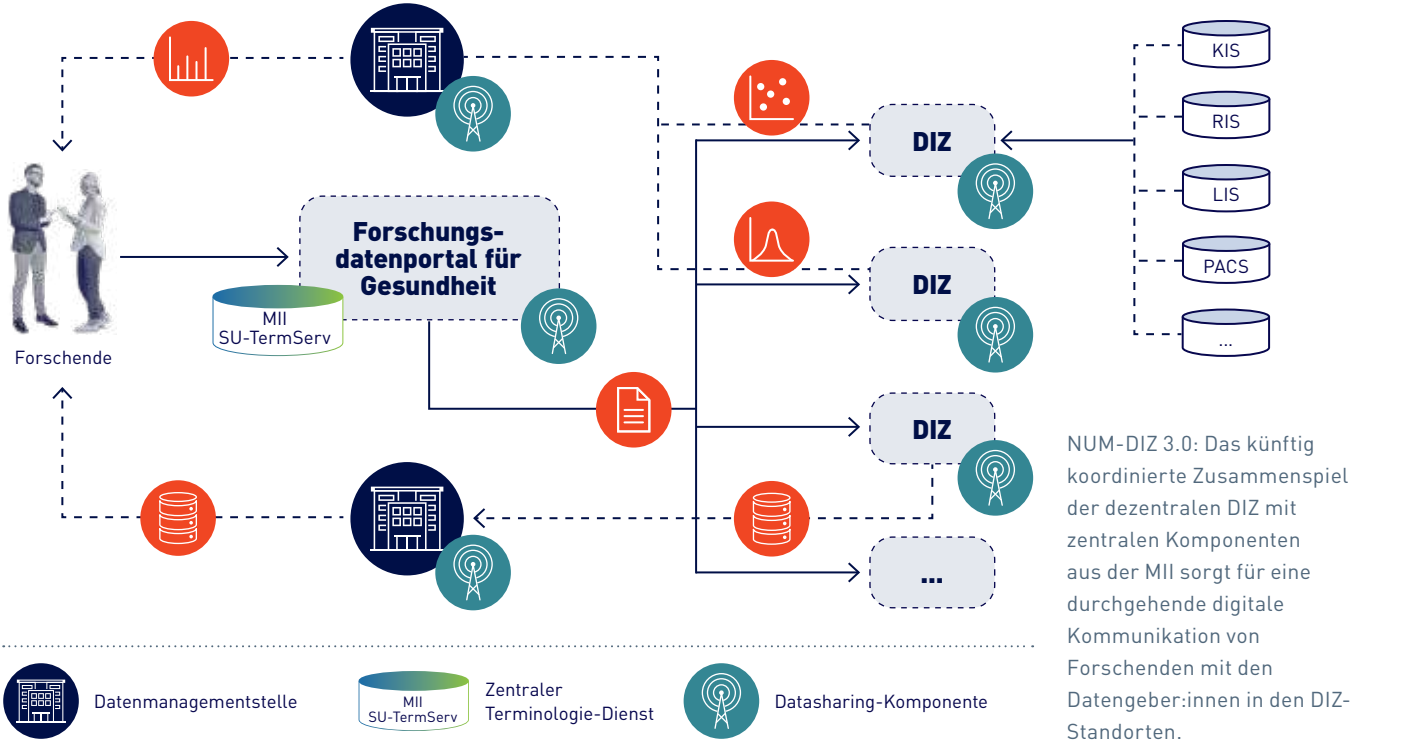
Es war ein langer Weg bis hierher, aber das Ergebnis zeigt, dass es aller Mühen wert ist. Die DIZ wurden im Rahmen der MII in vier Konsortien etabliert und formierten sich in der aktuellen MII Ausbau- und Erweiterungsphase zu einer nationalen Forschungsinfrastruktur. Gleichzeitig wurden sie in der 2. Förderphase des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) in das Gesamtportfolio der NUM-Forschungsinfrastrukturen integriert. Die konsortialen und NUM-spezifischen Strukturen ermöglichten

hierbei parallele Entwicklungen, die schnelle Erfolge gewährleisten und einen Vergleich von Ansätzen erlauben.

Vor diesem Hintergrund geht es nun in die anstehende 3. Förderphase, für die vor allem diese Schritte im Mittelpunkt stehen werden:

1. basierend auf den Erkenntnissen aus NUM-DIZ 2.0 soll die produktive organisatorische und technische Infrastruktur zur universitären, standortübergreifenden,

NUM DIZ 3.0 – AUFBAU UND KOMPONENTEN



- forschungsgetriebenen Sekundärdatennutzung sichergestellt und weiter ausgebaut sowie
- 2. die Datenverfügbarkeit und -nutzung erweitert und anhand von Key Performance Indikatoren (KPIs) ausgewertet, als auch
 - 3. eine Konvergenz mit anderen NUM-Forschungsinfrastrukturen zur Harmonisierung und Datenzusammenführung erreicht werden, um Projekte bzw. Studien sowie weitere Nutzer:innen in NUM 3.0 noch besser unterstützen zu können.

Diese Ziele werden durch den Weiterbetrieb bereits aufgebauter Strukturen und den geplanten Ausbau von zentralen und dezentralen Komponenten erreicht (vgl. Abb.).

DEZENTRALE KOMPONENTEN

Die DIZ der deutschen Universitätsmedizin sind schon jetzt unverzichtbare Serviceerbringer in lokalen und standortübergreifenden Datennutzungsprojekten. Durch die geplante Konvergenz mit Infrastrukturen wie dem NUM-Studiennetzwerk (NSN), RACoon und NUKLEUS und dem Ausbau der NUM-DIZ Infrastrukturen (z. B. durch Umsetzung diverser Erweiterungsmodule) sollen sich die DIZ zusätzlich zu leistungsstarken Serviceerbringern für Forschungsprojekte, insbesondere für die NUM 3.0 Projekte weiterentwickeln und so zu deren Erfolg beitragen.

ZENTRALE KOMPONENTEN

Im Rahmen der MII-Förderung entstanden ebenfalls wichtige zentrale Komponenten. Einige davon werden in NUM 3.0 in das NUM-DIZ Projekt integriert, um deren Nachhaltigkeit zu sichern.

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) soll weiterhin als zentraler nationaler Anlaufpunkt für Forschende fungieren. Es vereint ein Portfolio an technischen Angeboten:

- 1. Machbarkeitsportal: Das Machbarkeitsportal bietet eine technische Lösung, um deutschlandweite Machbarkeitsabfragen zu ermöglichen, die als Indikator für die Durchführbarkeit klinischer und/oder Beobachtungsstudien dienen können. In NUM 3.0 soll das Machbarkeitsportal ab 2027 als zentrale Komponente in NUM-DIZ überführt und die Abfragemöglichkeit durch Aufnahme neuer Erweiterungsmodule des MII-Kerndatensatzes um neue Datenbereiche, z. B. aus der Onkologie, der Pathologie, der Kardiologie und der Bildgebung erweitert werden.

- 2. Datenselektion und Datenextraktion: Die Softwarekomponente für die Ontologie-basierte Datenselektion vereinfacht es den Forschenden im Rahmen der Erstellung eines Datennutzungsantrags, die für ein Forschungsprojekt benötigten Datenelemente aus einem standardisierten Katalog auszuwählen; gleichzeitig wird mit der damit verbundenen Funktion zur Datenextraktion (TORCH) den DIZ ein Werkzeug zur Verfügung gestellt, welches ihnen eine automatisierte Extraktion der beantragten und selektierten Datenelemente aus ihren FHIR-Servern ermöglicht. Diese Datenelemente werden von den DIZ vor der Übermittlung an eine Datenmanagementstelle zunächst geprüft, bevor sie dann explizit freigegeben werden.
- 3. DIZ-Dashboard und Evaluationsskripte: Im Rahmen der MII-Förderung entstand ein DIZ-Dashboard, welches das Fortschrittsmonitoring der für NUM-DIZ definierten KPIs zentral ermöglicht. Dieses soll ab 2027 weiter ausgebaut und um die Möglichkeit der standortgenauen Evaluation der jeweiligen Datenbestände und deren Wachstums erweitert werden.

Der zentrale Terminologie-Service dient dabei vor allem der standortübergreifenden Harmonisierung (kodierter) Daten und ist somit ein essenzieller Bestandteil des FDPG, um übergreifende Abfragen trotz standortspezifischer Kodierungen zu ermöglichen.

KOMMUNIKATION ALS SCHLÜSSELEMENT

Für den sicheren Datenaustausch zwischen den DIZ, den Datenmanagementstellen und dem FDPG wird eine einheitliche Kommunikationskomponente benötigt. Durch die hohe Kritikalität dieser Datasharing-Komponente ist im Rahmen von NUM-DIZ 3.0 eine zentrale Bereitstellung und die einheitliche Nutzung einer solchen geplant. Der Betrieb dieser Komponenten soll auf mehrere Partner verteilt werden, um eine höhere Ausfallsicherheit zu erreichen.

Für die standortübergreifende Zusammenführung von Daten (bei zentralen Analysen) bzw. von Ergebnissen (bei verteilten Analysen) sollen in NUM-DIZ 3.0 vier Datenmanagementstellen eingerichtet und betrieben werden. Dies dient vor allem dazu, die Prozesse der übergreifenden Datennutzung zu vereinfachen und zu beschleunigen, um so den Forschenden eine qualitätsgesicherte Datenbasis sowie einen Anlaufpunkt für Rückfragen zu den Daten bereitzustellen. ●

baseTraCE: Individualisierbarer Onboarding-Service für ein DIZ

Das Verbundprojekt baseTraCE entwickelt ein MII-spezifisches Onboarding, das auf einer zentralen Lernplattform und lebendigen Community basiert. Es ermöglicht neuen Mitarbeitenden mithilfe von Micro-Formaten einen individuellen, passgenauen Einstieg.

TEXT Carolin Bittner, Prof. Dr. Dagmar Krefting (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Martin Boeker (Technische Universität München), Erik Schiller (Medizinischer Fakultätentag), Tobias Schmidt (Hochschule Mannheim, Technische Universität München), Dr. Birgit Schneider und Prof. Dr. Alfred Winter (Universität Leipzig)



Dagmar Krefting:
Projektleitung baseTraCE,
Direktorin Institut für
Medizinische Informatik,
Universitätsmedizin Göttingen



Carolin Bittner:
Projektkoordinatorin
baseTraCE, Institut für
Medizinische Informatik,
Universitätsmedizin Göttingen

Fachkräftemangel, kurzfristige Bewilligungsfristen und immer kürzere Projektlaufzeiten: Die Datenintegrationszentren (DIZ) werden auch in Zukunft mit einem kurzfristigen Wechsel von Mitarbeitenden rechnen müssen. Damit stehen sie vor der großen Herausforderung, neue Mitarbeitende effektiv und effizient in die komplexen Aufgaben, Prozesse und Strukturen der MII einzuführen. Das Verbundprojekt baseTraCE entwickelt dazu ein MII-spezifisches Konzept zum Onboarding, das auf einer zentralen Lernplattform und lebendigen Community basiert.

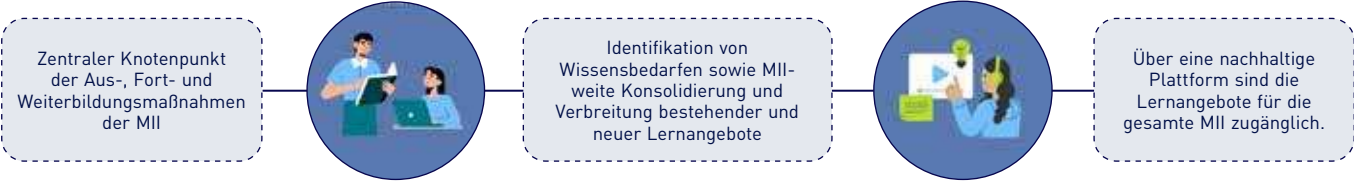
BaseTraCE zielt darauf ab, eine zentrale Basis-Infrastruktur und ein starkes Kooperationsnetzwerk für die Fort- und Weiterbildungsaktivitäten in der MII und perspektivisch auch im NUM aufzubauen. Hierfür werden sowohl vorhandene und weiter nutzbare Lernangebote und -ressourcen als auch neu entwickelte Lernressourcen den Communities von MII und NUM strukturiert über eine zentrale Plattform bereitgestellt.

PASSGENAUE FORMATE UND FLEXIBLES LERNEN

Eine zentrale Zielgruppe sind neue DIZ-Mitarbeitende. Diese besteht überwiegend aus jungen und internationalen Fachkräften mit wenig Berufserfahrung und heterogenen Ausbildungsprofilen. Viele Quereinsteiger:innen aus angrenzenden Fachbereichen bringen nicht immer die notwendigen Vorkenntnisse mit, häufig fehlt (noch) der Blick fürs große Ganze.

Um der Heterogenität der neuen DIZ-Mitarbeitenden gerecht zu werden, bedarf es passgenauer und schnell auffindbarer Onboarding-Lernressourcen. Diese sollten flexibles Lernen fördern und als arbeitsplatzintegrierte Lösungen angeboten werden, weswegen in baseTraCE ein Onboarding-Konzept entworfen wurde, das primär auf Microlearning-Formate setzt.

ZIELE VON BASETRACE



Solche kompakten, prägnanten und passgenauen Lernressourcen ermöglichen einen individualisierten und ziel-führenden Einstieg in die MII.

DIE BASETRACE-LERNPLATTFORM

Das Herzstück von baseTraCE ist die zentrale Moodle-Lernplattform. Hier werden künftig alle relevanten Infor-mationen und Ressourcen zu MII-spezifischen Fort- und Weiterbildungsangeboten bereitgestellt. Dabei ist der Aufbau der Plattform bestmöglich auf die Bedürfnisse der Nutzer:innen zugeschnitten und bietet eine Vielzahl hilf-reicher Funktionen.

HIERZU ZÄHLEN:

- eine übersichtliche Strukturierung der Lernressourcen
- eine Such- und Filterfunktion zur einfachen Navigation
- ein Basismodul mit grundlegenden Ressourcen zur MII, NUM und DIZ
- weitere Module zu definierten DIZ-Aufgabenbereichen
- ein Glossar mit Begrifflichkeiten und Abkürzungen aus der MII und NUM
- eine FAQ-Liste mit typischen MII-spezifischen Fragen
- ein Q&A-Forum für Fragen und Hinweise zu einzelnen Ressourcen

BASETRACE ALS MITMACHPROJEKT

Aber baseTraCE ist noch viel mehr – es dient auch dem Austausch und der Zusammenarbeit der MII- und NUM-Communities. Erfahrenere DIZ-Mitarbeitende, Fach-expert:innen aus den Konsortien, Vertreter:innen der Modul-2- und Modul-3-Projekte (wie z. B. EVA4MII, Fit-4Translation), der MII-Academy sowie dem NUM und weite-re Akteur:innen sind eingeladen, aktiv an der Entwicklung und Bereitstellung neuer Lernressourcen mitzuwirken. Damit die Produktion von Microlearning-Ressourcen

gefördert und unterstützt wird, werden Orientierungshil-fen, Anleitungen und Empfehlungen zur Verfügung gestellt sowie Anreize geschaffen. Um gemeinsam voranzukom-men, initiiert das baseTraCE-Team einen regelmäßigen Austausch der verschiedenen Akteure in der Aus-, Fort- und Weiterbildung der MII (siehe Tabelle).

MII-Akteur	Zielgruppe
baseTraCE	MII- und DIZ-Mitarbeitende
EVA4MII	Forschende mit Evaluationsprojekten (MII-intern) Modul-2- und Modul-3-Projekte
MII-Academy	Datennutzer/-innen (v.a. Clinician Scientists) Forschende
Fit4translation	Forschende, die Medizinprodukte entwickeln bzw. Translation betreiben

Akteure und Zielgruppen von Weiterbildung in der MII

Das baseTraCE-Projekt leistet damit nicht nur einen wichtigen Beitrag zur Stärkung der Fort- und Weiterbil-dung neuer DIZ-Mitarbeitenden, sondern für die gesamte MII. Durch die Bereitstellung dieser zentralen Lernplatt-form, durch die Einbindung der MII- und NUM-Comm-unities sowie die Entwicklung innovativer Lernformate wird vor allem auch nachhaltiger Wissenstransfer und die effiziente Personalentwicklung (und Zufriedenheit) unterstützt. ●

Kontakt:

dagmar.krefting@med.uni-goettingen.de
carolin.bittner@med.uni-goettingen.de
www.medizininformatik-initiative.de/de/basetrace

Fotos: Medizinische Informatik / Universitätsmedizin Göttingen

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 Themen zu begeistern – und über die Herausforderungen der Forschung.

Mehr als die Summe ihrer Teile: Die NUM-Forschungsinfrastrukturen wachsen zusammen

Die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative wurden 2022 als eine von acht Forschungsinfrastrukturen in das Netzwerk Universitätsmedizin integriert. Über den ENRICH-Projektantrag sollen jetzt alle NUM-Infrastrukturen stärker verzahnt werden, um den Zugang zu den vielfältigen Ressourcen für Forschende und Nutzer:innen zu vereinfachen. Wichtige Komponenten hierbei sind einheitliche Metadaten und ein nutzerfreundliches Datenportal.

TEXT Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Dagmar Waltemath (Universitätsmedizin Greifswald)

Noch vor wenigen Jahren wäre es undenkbar gewesen, Daten aus verschiedenen Universitätskliniken zu durchsuchen, zu nutzen, um mit ihnen zu forschen. Doch mit den in der Medizininformatik-Initiative (MII) aufgebauten Datenintegrationszentren (DIZ) und deren geplanter Verknüpfung mit den anderen Forschungsinfrastrukturen (FIS) des Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) rücken diese Möglichkeiten in greifbare Nähe.

Gegründet im Jahr 2020 im Rahmen des Krisenmanagements der Covid-19-Pandemie strebt das NUM die zentral koordinierte Nutzung der Kompetenzen und Ressourcen aller 36 deutschen Universitätskliniken an, um agil auf wechselnde Anforderungen zu reagieren, Forschungsprojekte rasch initiieren und durchführen zu können. Der Fokus liegt hierbei auf kliniknahen Projekten, praxisrelevanten Erkenntnissen und verbesserter Patientenversorgung. Das NUM trägt dadurch maßgeblich zum Krisenmanagement im



Datenzugang leicht gemacht: Die Vision der schnellen und übersichtlichen Auswahl von NUM-Ressourcen über einen One-Stop-Shop.

Gesundheitsweisen bei. Der Aufbau und Betrieb der FIS mit einheitlichen Qualitätsstandards ist wichtig, um die Durchführung standortübergreifender wissenschaftlicher Projekte zu ermöglichen.

Dem NUM ist es gelungen, seit 2020 insgesamt acht NUM-FIS zu etablieren, die an den verschiedenen NUM-Standorten deutschlandweit eingebunden sind und aktiv in Projekten genutzt werden (siehe Folgeseite). Darunter sind auch die im Rahmen der MII aufgebauten DIZ. Sie sind seit 2022 als fester Bestandteil ins NUM integriert und beginnen 2025 ihre zweite Förderphase.[1]

Trotz ihrer gemeinsamen Verankerung in der Universitätsmedizin standen die NUM-FIS jedoch in der Etablierungsphase als eigenständige Strukturen nebeneinander und waren noch wenig miteinander vernetzt:

- keine einheitliche Darstellung der Angebote der FIS auf den jeweiligen Homepages
- unterschiedliche Zugangswege und Regularien für die Nutzung der Angebote
- heterogene technische Unterstützung bei Machbarkeitsanalysen und Beantragungsprozessen (von digital bis individuell)
- nicht ausgeschöpftes Potential gemeinsamer Angebote und Datenanalysen über die Grenzen der NUM-FIS

Im Juli 2024 öffnete das NUM eine Ausschreibung über 7,5 Millionen Euro zur Verbesserung der Zugänglichkeit der Angebote der NUM-FIS und ihrer engeren Verzahnung. Die Ausarbeitung der Projektskizze erfolgte im Rahmen eines durch die NUM-Koordinierungsstelle organisierten Community-Prozesses der NUM-Standorte, in dem Lösungsbausteine eingebracht, priorisiert und schließlich ein übergreifendes Antragskonsortium gebildet werden konnte.

ENRICH: EXTENDING NUM RESEARCH INFRASTRUCTURES THROUGH COLLABORATION AND HARMONIZATION

Unter dem Akronym ENRICH hat sich ein Konsortium von 24 NUM-Standorten und 11 assoziierten Partner:innen zusammengefunden, das die beschriebenen Einschränkungen überwinden und so die Zugänglichkeit und Vernetzung der NUM-FIS stärken möchte.

Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) strebt die zentral koordinierte Nutzung der Kompetenzen und Ressourcen aller 36 deutschen Universitätskliniken an, um agil auf wechselnde Anforderungen zu reagieren, Forschungsprojekte rasch initiieren und durchführen zu können.

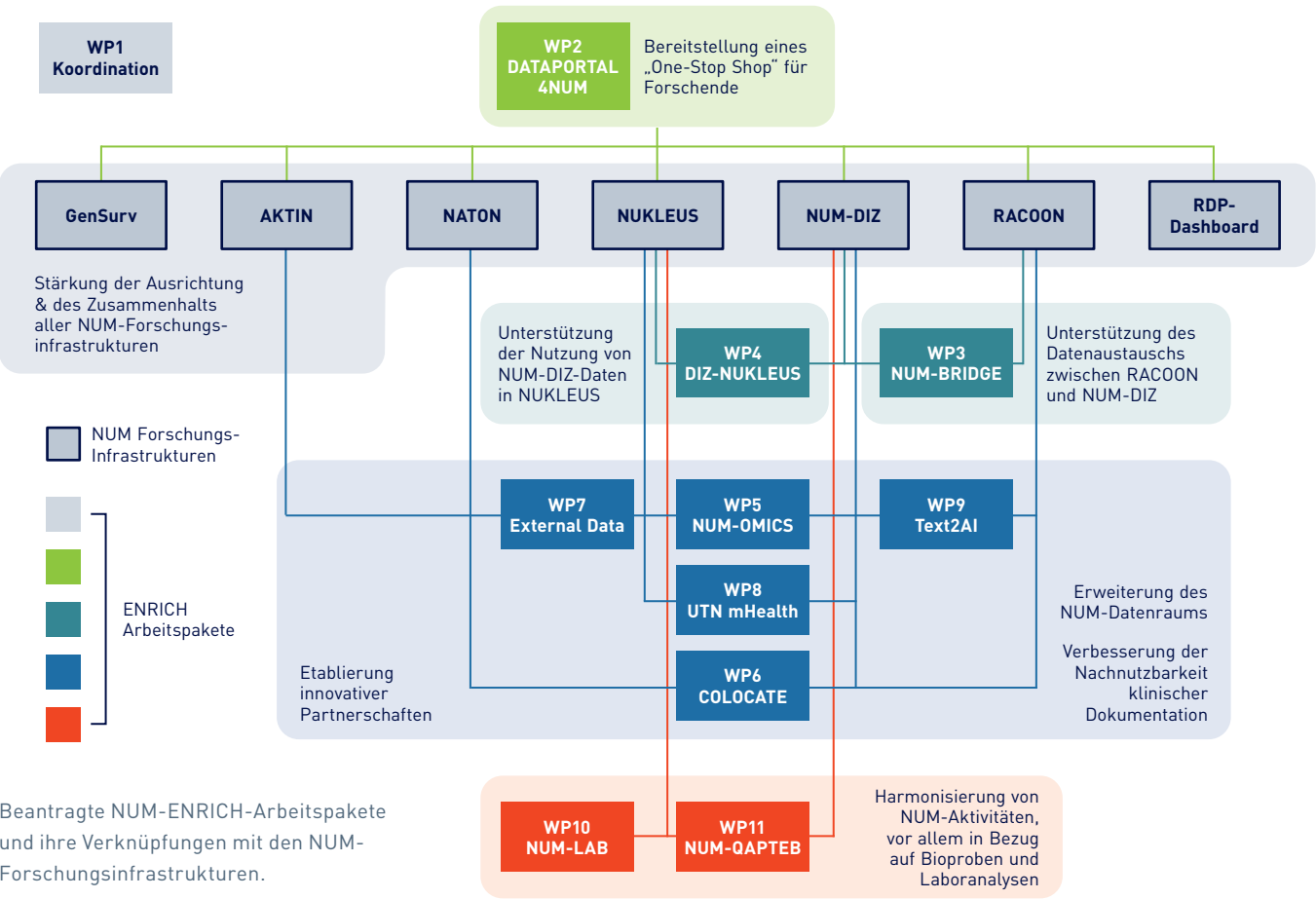
Zentraler Baustein ist hierbei das DATAPORTAL4NUM, ein Frontend für die übergreifende Suche und den einheitlichen Zugriff auf die Ressourcen, Leistungen und Datenpools aller Forschungsinfrastrukturen des NUM. Hierzu werden in einem ersten Schritt Angaben zu den Datenstrukturen der NUM-FIS (Metadaten) in einem Wissensgraphen bereitgestellt und durchsuchbar gemacht.

Die Metadaten werden anschlussfähig zu nationalen Initiativen wie der NFDI und dem kommenden European Health Data Space (EHDS) abgebildet. Zusammen mit den von den NUM-FIS bereitgestellten Mengengerüsten können so Dashboards zur Verfügbarkeit von Daten generiert werden.

Eine wichtige Vorarbeit für den entstehenden One-Stop-Shop bildet das im NUM-DIZ bereits etablierte, im Rahmen der MII entwickelte und von der TMF betriebene Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG), in dem die Angebote aller NUM-FIS sichtbar gemacht und der Zugang vereinheitlicht werden soll. Die bereits etablierte Möglichkeit, Machbarkeitsabfragen zu geplanten Projekten durchzuführen, soll in einem ersten Schritt auf NUKLEUS ausgedehnt werden. Ein zentrales Projekt- und Transparenzregister wird die Nutzung der NUM-FIS in laienverständlicher Form auch für die Bevölkerung darstellen.

Ein weiterer zentraler Aspekt von ENRICH ist die engere Verzahnung der NUM-FIS untereinander. Mit dem Arbeitspaket NUM-BRIDGE soll hierzu die Verknüpfung von Versorgungsdaten aus NUM-DIZ mit den Bilddaten aus RA-COON ermöglicht werden. Im Arbeitspaket DIZ-NUKLEUS soll die Durchführung von Studien durch die gezielte Übernahme von Daten aus NUM-DIZ in die Erhebungsformulare der NUKLEUS-Studieninfrastruktur optimiert werden.

PROJEKTAUFBAU ENRICH: VERZAHNUNG BESTEHENDER NUM-INFRASTRUKTUREN



Der dritte Schwerpunkt von ENRICH ist die Erweiterung des über das NUM abgedeckten Datenraums. Mit dem Arbeitspaket NUM-OMICS soll die Verarbeitung genomischer Daten im NUM sowohl für studienbezogene als auch Versorgungsanwendungsfälle vereinheitlicht werden. Im Arbeitspaket COLOCATE sollen Konzepte für die Integration von Pathologiedaten entwickelt und pilotiert werden. Über das Arbeitspaket EXTERNAL DATA sollen Infrastrukturen für die Einbindung von Datenquellen außerhalb der Universitätsmedizin aufgebaut werden, u. a. für Krebsregister, bevölkerungsbezogene Register und Krankenversicherungsdaten. Das Arbeitspaket UTN-mHealth deckt die Abstimmung standardisierter Datenstrukturen und Schnittstellen für körpernahe Sensorik, Telemedizin- und mHealth-Anwendungen sowie deren Einbindung in NUM ab. Im Arbeitspaket Text2AI soll die

Erschließung strukturierter Daten aus den umfangreichen Freitextdokumenten der Universitätsklinik (z. B. Arztbriefe, Befunde) für NUM-DIZ vorangetrieben und beispielhaft die Generierung von Freitexten aus strukturierten Daten demonstriert werden.

Der vierte Schwerpunkt von ENRICH ist die Harmonisierung von Prozessen und der Qualitätssicherung im Bereich von Laboruntersuchungen und Biomaterialien. Im Arbeitspaket NUM-LAB sollen Rahmenbedingungen für die standortübergreifende Nutzung studienrelevanter Laboranalysen auf Basis gemeinsamer Standards, Qualitätssicherung und Kompetenzen geschaffen werden. Im Arbeitspaket NUM-QAPTEB sollen übergreifend standardisierte Prozesse für die Verarbeitung von Bioproben an den Biobanken der NUM-Standorte mit Hilfe von Trainings etabliert und mit Proficiency Tests nachgewiesen werden.

AUSBLICK

Mit dem ENRICH-Konsortium bietet sich die Chance, die NUM-Forschungsinfrastrukturen enger miteinander zu vernetzen, den Datenraum zu erweitern und Angebote für Forschende einheitlich sichtbar und zugänglich zu machen. Eine Entscheidung über die Förderung des Antrags und die innerhalb der verfügbaren Mittel umsetzbaren Arbeitspakete wurde erst für nach dem Redaktionsschluss in Aussicht gestellt. ●

[1] www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/projekte/num-diz

Illustration: Nina Eggemann

Die acht Forschungsinfrastrukturen des NUM (Stand 2.0)

- **AKTIN:** NUM-Plattform für AKuT-, Intensiv- und Notfallmedizin
- **GenSurv:** NUM Genetische Erreger-Surveillance
- **NATON:** NUM-Plattform für Pathologie- und Obduktionsdaten
- **NUKLEUS:** NUM Klinische Epidemiologie- und Studienplattform
- **NSN:** Studiennetzwerk
- **NUM-DIZ:** NUM-Datenintegrationszentren
- **NUM-RDP-Dashboard:** Echtzeitnahe Visualisierung & Modellierung von Versorgungsdaten
- **RACoon:** NUM-Plattform für Bildgebungsdaten

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

Nachwuchsforschungsgruppe IMPETUS – Nachhaltige Integration und semantische Annotation von Multimedia-Objekten

Radiologische Verfahren sind essenziell für die moderne Diagnostik und generieren täglich enorme Mengen an Daten, deren nachhaltige Nutzung eine Herausforderung darstellt. Die IMPETUS-Nachwuchsforschungsgruppe zeigt, wie durch innovative Integrations- und Analyseprozesse diese Daten wissenschaftlich nachhaltig nutzbar gemacht werden können.

TEXT Dr. Hannes Ulrich, Prof. Dr. Björn Schreiweis im Namen der Nachwuchsforschungsgruppe IMPETUS

Radiologische Verfahren spielen eine zentrale Rolle in der modernen Diagnostik und haben sich zu einer der Schlüsseltechnologien der Medizin entwickelt. Mit der Fähigkeit, detaillierte Einblicke in die inneren Strukturen des menschlichen Körpers zu geben, bildet sie die Grundlage für die Früherkennung, Diagnosestellung und Verlaufsbeobachtung zahlreicher Krankheiten. Radiologische Verfahren wie Röntgen, Computertomographie (CT), Magnetresonanztomographie (MRT) und Ultraschall erzeugen große Mengen an komplexen und hochspezialisierten Bilddaten, die entscheidend für die klinische Entscheidungsfindung sind. Dabei eröffnet die Integration und Verschneidung

der multimodalen, medizinischen Daten mit weiteren klinischen Datenpunkten, wie Laborwerten, Medikationen oder der freitextlichen Befundung, neue Möglichkeiten für eine breite retrospektive Forschung bis hin zur personalisierten Medizin.

An der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) und dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) widmet sich die Nachwuchsforschungsgruppe IMPETUS der Medizininformatik-Initiative (MII) – gefördert durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) – genau diesen Herausforderungen. Ziel ist es, das im Rahmen des HiGHmed-Projekts das am UKSH etablierte Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) zu erweitern, um

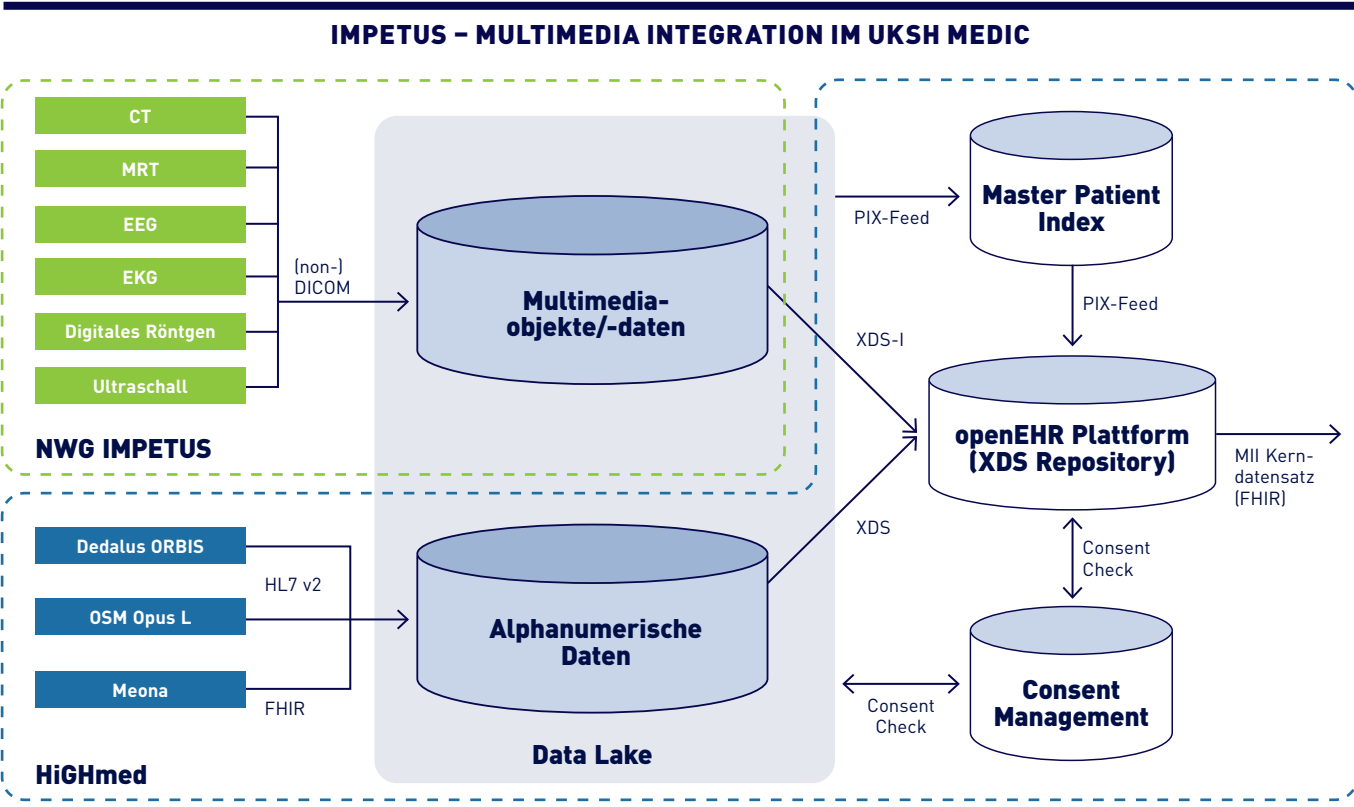
die Integration und Weiterverwendung aller multimedialen Objekte und Befunde, unabhängig von Format, Speicherung oder Darstellung, in standardisierter Form zu ermöglichen. Damit soll die Grundlage geschaffen werden, um integriert klinische Routinedaten, Studiendaten, Multimediadaten, sowie Biomaterial nachhaltig und reproduzierbar weiterverwenden zu können.

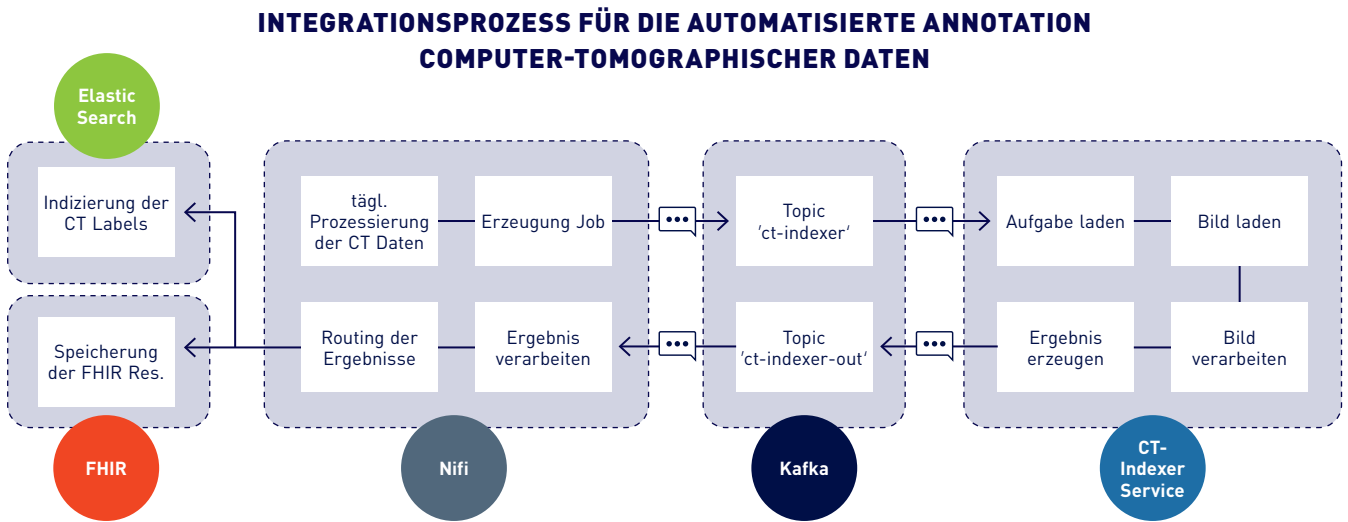
NACHHALTIGE INTEGRATION DER RADIOLOGISCHEN ROUTINEDATEN

Das UKSH umfasst zwei Campi, Kiel und Lübeck, die gemeinsam eine der größten medizinischen Einrichtungen für Medizin und Forschung in Deutschland bilden. Dadurch entstehen täglich eine Vielzahl an neuen radiologischen Daten, was für eine native, materialisierte Integration zu Problemen führen kann. Daher wurde die Integration des zentralen Bildarchives (PACS) in zwei logische Schritte unterteilt. Im ersten Schritt wurde ein technischer Integrationsprozess entwickelt, der den Zugang zu den Metadaten und Befunden der radiologischen Bilddaten ermöglicht. Die

eigentlichen radiologischen Bilddaten bleiben dabei unberührt und können in einem separaten Prozess on-demand abgerufen werden. Der Integrationsprozess basiert auf dem täglichen Export aus den klinischen IT-Systemen: einem mit Metadaten zu Bildserien aus dem PACS und einem weiteren mit radiologischen Befunden aus dem Radiologieinformationssystem (RIS). Die Metadaten enthalten wichtige Informationen wie Patienten- und Bildserien-Identifikatoren, Modalität, Körperregion und Seitigkeit, wodurch die Bilddaten effizient auffindbar und für weitere Verarbeitungsschritte nutzbar werden. Der Prozess integriert sich dabei in die bestehenden Integrationspfade und Methoden des UKSH MeDICs [1].

Die Rohdaten aus den klinischen Systemen werden mithilfe von Apache Nifi verarbeitet und im zentralen Data Lake gespeichert und indexiert. Für die semantische Anreicherung der Metadaten werden die Daten per Apache Kafka zu den nachfolgenden ETL-Jobs übertragen. Die Jobs transformieren die Daten für die Speicherung in zentralen klinischen Datenrepository in das openEHR-Modell. Dabei





werden lokale Codes mit Hilfe eines FHIR-kompatiblen Terminologieservers auf internationale Codesysteme überführt, um eine präzisere Filterung und Data Discovery zu ermöglichen. Der Integrationsprozess hat bisher etwa 36 Millionen Bildserien aufbereitet, darunter 7,4 Millionen MRT-Serien, die nun nach FAIR-Prinzipien (auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar) für die wissenschaftliche Nutzung bereitstehen. Der Integrationsprozess wurde so im UKSH MeDIC integriert, dass er nicht nur große Datenmengen effizient verarbeitet, sondern auch bestehende Auditing-Systeme integriert, die jeden Verarbeitungsschritt dokumentieren.

AUTOMATISIERTE, SEMANTISCHE ANNOTATION MITTELS KI-VERFAHREN

Neben der Integration soll durch die Einführung von Mustererkennungsmethoden (Content-Based Image Retrieval) auch eine komplexe Suchfunktionalität im MeDIC etabliert werden. So soll die Auffindbarkeit und gemeinsame Wiederverwendung aller integrierten klinischen Informationen

ermöglicht werden. Dafür müssen die Bilddaten jedoch sehr detailliert annotiert sein. Bislang sind die vorhandenen Metadaten aber nicht ausreichend für eine feingranulare Suche. Daher wurde ein Prozess konzipiert und im UKSH MeDIC etabliert, welcher automatisiert anatomische Strukturen innerhalb der Bildserie mit SNOMED CT und Radlex unter Verwendung von Methoden des maschinellen Lernens segmentiert, klassifiziert und annotiert [2].

Der Prozess ist Modalitäten-spezifisch und unterstützt aktuell Röntgen, CT und MRT; er ist in die tägliche Integration der Bildserien eingebettet und indexiert die eingehenden radiologischen Serien automatisiert. Die CT-Indexierung basiert auf dem TotalSegmentator-Framework von Wasserthal et al. [3], dass, abhängig von der verwendeten Version, zwischen 104 und 124 anatomische Strukturen in CT-Datensätzen segmentiert. Der Prozess nutzt die Full-Body-Segmentierungsfunktion, speichert jedoch keine Segmentierungsmaske. Stattdessen wird ein Statistik-Dokument erzeugt, das alle identifizierten anatomischen Strukturen, ihre Volumen in mm³ und die Grauwertintensitäten

GitHub Code Ressourcen

KYCheng-Ahoi, KYCheng-Ahoi/IMBODY, (2024). <https://github.com/KYCheng-Ahoi/IMBODY>.
Macedo M, LLM-Allergy-Extraction, (2024). <https://github.com/IMIS-MIKI/LLM-Allergy-Extraction>.
Wasserthal TotalSegmentator: <https://github.com/wasserth/TotalSegmentator>
Ulrich H, impetus-ct-indexer, (2024). doi:10.5281/ZENODO.10784585.

Die Integration und Verschneidung der multimodalen, medizinischen Daten mit weiteren klinischen Datenpunkten, wie Laborwerten, Medikationen oder der freitextlichen Befundung, eröffnet neue Möglichkeiten für eine breite retrospektive Forschung bis hin zur personalisierten Medizin.

enthält. Zur semantischen Annotation werden die Labels mithilfe der ISO/TR 12300:2014-Methodik auf SNOMED CT und Radlex gemappt. Dieses Mapping wurde von einem radiologischen Spezialisten validiert, um die Ergebnisse standardisiert und interoperabel bereitzustellen. Bislang konnten über 1,6 Millionen CT-Serien erfolgreich semantisch annotiert werden. Für Röntgenbilder wurde dafür eigens ein Klassifikator für anatomische Regionen speziell für die automatische Annotation mit SNOMED CT trainiert [3], der derzeit klinisch evaluiert wird. Nach erfolgreicher Evaluation wird der Klassifikator in den täglichen Prozess integriert und kann die 4,5 Millionen Röntgenserien für die Forschung aufbereiten. Sowohl die Modelle als auch die entsprechenden Werkzeuge sind für die medizinische Community auf GitHub frei verfügbar.

AUTOMATISIERTE MERKMALS-EXTRAKTION MITTELS LLM

Obwohl die Integration der Bilddaten einen bedeutenden Fortschritt markiert, bleibt eine erfolgreiche Nutzung der integrierten Daten herausfordernd, wenn kein fundiertes Hintergrundwissen über deren Inhalt vorliegt. Ein Großteil der relevanten Informationen ist noch immer in freitextlichen Befundungen verborgen und erfordert zusätzliche Aufbereitung, um effektiv nutzbar zu sein. Dafür werden Large Language Models (LLM) genutzt und angesichts der

Vertraulichkeit der Daten ist eine on-premise-Verarbeitung unabdingbar. Aus diesem Grund wird das Projekt ausschließlich auf Open-Source-Modell-Familien setzen, wie Llama oder Mistral. In einem ersten Proof-of-Concept konnten kritische Informationen zu Unverträglichkeiten und Allergien aus der freitextlichen

Dokumentation automatisiert extrahieren und in SNOMED CT Codes überführen. Der etablierte Prozess konnte die entscheidenden Informationen strukturiert und nachhaltig verfügbar machen – nicht nur für eine wissenschaftliche Sekundärnutzung, sondern auch für eine Translation zurück in die Versorgung. Darüber hinaus ist der konzipierte Prozess flexibel an weitere Szenarien anpassbar und bietet eine effiziente Grundlage für die umfassende Verarbeitung freitextlicher Dokumentationen. Auch das technische Tooling des Prozesses ist für die medizinische Community auf GitHub frei verfügbar.

Die Ergebnisse der IMPETUS-Nachwuchsforschungsgruppe zeigen, wie durch innovative Ansätze zur Integration und Annotation radiologischer Daten ein nachhaltiger Mehrwert für Forschung und klinische Versorgung geschaffen werden kann. Mit strukturierten Prozessen, KI-gestützter Analyse und semantischer Annotation wird eine solide Grundlage für die effiziente Nutzung medizinischer Daten gelegt. Dies ermöglicht nicht nur eine wissenschaftliche Sekundärnutzung, sondern kann auch ein erster Schritt zur Rückführung von Ergebnissen in die klinische Praxis sein, um die medizinische Versorgung weiter zu verbessern. Die entwickelten Werkzeuge und Konzepte bieten darüber hinaus eine flexible Basis für zukünftige Anwendungen in der Medizininformatik. ●



REFERENZEN

1. Ulrich H, Anywar M, Kinast B, and Schreiweis B, Large-Scale Standardized Image Integration for Secondary Use Research Projects, Stud Health Technol Inform. 310 (2024) 174–178. doi:10.3233/SHTI230950.
2. Ulrich H, Hendel R, Pazmino S, Bergh B, and Schreiweis B, Full-Scale Indexing and Semantic Annotation of CT Imaging: Boosting FAIRness, (2024). <http://arxiv.org/abs/2406.15340> (accessed June 24, 2024).
3. Cheng KY, Lange-Hegermann M, Hövener J-B, and Schreiweis B, Instance-level medical image classification for text-based retrieval in a medical data integration center, Computational and Structural Biotechnology Journal. 24 (2024) 434–450. doi:10.1016/j.csbj.2024.06.006.

Fotos: iStock [7postman]

Nachwuchsforschungsgruppe MDPPML: Umgang mit Datenknappheit und Datenschutz

Oft fehlen ausreichende Daten, um zuverlässige KI-Modelle von Grund auf zu entwickeln. Einzelne Kliniken oder Forschungseinrichtungen stoßen hier an Grenzen, Datenschutzauflagen erschweren zusätzlich den Austausch sensibler Daten. Die FREDa-Methode könnte ein Schlüssel sein.

TEXT Cem Ata Baykara, Dr. Ali Burak Ünal, Prof. Dr. Nico Pfeifer, Mete Akgün (Universität Tübingen)

Im heutigen digitalen Zeitalter sind Daten (eigentlich) eine Goldgrube für Forschende, insbesondere im Gesundheitswesen. Datenknappheit bleibt jedoch das kritische Problem. Ein einzelnes Krankenhaus oder Forschungszentrum verfügt oft nicht über genügend Daten, um maschinelle Lernmodelle effektiv zu trainieren. Für einige medizinische Probleme sind vielleicht nicht einmal genügend Daten vorhanden, selbst wenn Daten aus anderen Einrichtungen genutzt werden. Generell gilt, je mehr hochwertige Daten für die KI-Modelle zur Verfügung stehen, desto bessere Modelle können entwickelt werden.

DAS PROBLEM: ÜBERWINDUNG DER DATENKNAPPHEIT UND SCHUTZ DER PRIVATSPHÄRE

Diese Herangehensweise bringt jedoch wieder andere Herausforderungen mit sich. Die gemeinsame Nutzung sensibler medizinischer Daten wie bspw. Forschung mit DNA-Daten birgt ernsthafte Risiken für den Datenschutz. Gesetze wie die Allgemeine Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Europa oder auch der California Consumer Privacy Act (CCPA) in den USA zielen darauf ab, eben solche personenbezogenen Daten besonders zu schützen, was

andererseits zu einem Dilemma führt: Wie können Forschende institutionsübergreifend zusammenarbeiten, um die Datenknappheit zu beheben, ohne die Privatsphäre der Proband:innen zu gefährden? Die gute Nachricht: Es geht. Die Lösung liegt in der Domänenanpassung – der Nutzung von Daten aus verwandten Domänen, um Modelle zu erstellen, die sich gut verallgemeinern lassen. Diese Lösung stößt jedoch eventuell auf ein weiteres, erhebliches Hindernis, wenn die Daten auf mehrere Einrichtungen verteilt sind, da Datenschutzbedenken die Einrichtungen daran hindern, sensible Informationen offen zu teilen.

DIE LÖSUNG NENNT SICH FREDa

An dieser Stelle kommt FREDa ins Spiel. Die Methode der Federated Domain Adaptation (kurz: FREDa) wurde entwickelt, um Verteilungsverschiebungen über Datensätze hinweg auf eine datenschutzfreundliche Weise zu bewältigen. In einem ersten Schritt verwendet jede teilnehmende Einrichtung ihre Daten, um einen lokalen Teil des Modells zu trainieren. Dadurch wird sichergestellt, dass sensible Daten an ihrem ursprünglichen Speicherort verbleiben und nicht nach außen dringen. Sobald das lokale

Training abgeschlossen ist, geben die Einrichtungen keine Rohdaten weiter. Stattdessen senden sie verschlüsselte Erkenntnisse – mathematische Zusammenfassungen der Daten – an ein zentrales System, den sogenannten Aggregator. Der Aggregator kombiniert diese verschlüsselten Erkenntnisse, ohne auf die eigentlichen zugrunde liegenden Daten zuzugreifen, so dass die Privatsphäre während des gesamten Prozesses gewahrt bleibt.

Schließlich setzt FREDa spezielle Techniken ein, um Muster und Abhängigkeiten zwischen den verschiedenen Datensätzen abzugleichen. Durch die Berücksichtigung von Variationen in der Datenverteilung ermöglichen diese Techniken, dass das resultierende KI-Modell speziell für den Teilnehmenden der jeweiligen Domäne von Nutzen ist. Das Modell wird so abgestimmt, dass es für den vorgesehenen Adressaten optimal funktioniert und gleichzeitig die Privatsphäre aller Beteiligten gewahrt bleibt, so dass auch in schwierigen verteilten Umgebungen eine stabile Leistung gewährleistet ist.

Was ist Domänenanpassung?

Domänenanpassung ist ein Zweig des maschinellen Lernens, der sich darauf konzentriert, Modelle so zu trainieren, dass sie in verschiedenen, aber verwandten Datenverteilungen performant gut funktionieren. Die Herausforderung besteht darin, sicherzustellen, dass das Modell auch bei unterschiedlichen Datenverteilungen genau funktioniert – ein häufiges Problem in Bereichen wie dem Gesundheitswesen. In Kombination mit federiertem Lernen kann die Domänenanpassung diese Verteilungsunterschiede unter Wahrung des Datenschutzes berücksichtigen.



DER ANWENDUNGSFALL

Die Forschenden wendeten FREDa an, um das menschliche Alter anhand von DNA-Methylierungsdaten vorherzusagen. Die DNA-Methylierung, ein natürlicher Prozess, der die Genexpression beeinflusst, verändert sich vorhersehbar mit dem Alter, was sie zu einem wertvollen Marker für diese Aufgabe macht. Dabei stand das Team vor einer besonderen Herausforderung: Die Vorhersage des Alters anhand von Daten aus Geweben wie dem Kleinhirn, die jedoch nicht in den Trainingsdatensätzen enthalten waren. Trotz dieser Hindernisse erreichte FREDa die Leistung eines herkömmlichen zentralisierten Domänenanpassungsmodells und bewies damit seine Fähigkeit, mit Verteilungsänderungen umzugehen und gleichzeitig den Datenschutz zu wahren.

WARUM DIESE FORSCHUNG WICHTIG IST

Diese Studie stellt einen bedeutenden Fortschritt im Bereich des datenschutzfreundlichen maschinellen Lernens dar, indem sie die doppelte Herausforderung von Datenknappheit und Datenschutz durch Domänenanpassung angeht. FREDa zeigt, dass es möglich ist, eine föderierte Domänenanpassung in einer Weise durchzuführen, die mit der Leistung eines zentralisierten Modells nahezu gleichwertig ist. Durch die Nutzung von Daten aus verteilten Quellen, ohne die Privatsphäre zu gefährden, ermöglicht FREDa Institutionen, gemeinsam Modelle zu trainieren, die sich effektiv an neue Datenverteilungen anpassen. Die Anwendung der Studie auf DNA-Methylierungsdaten unterstreicht dabei ihren praktischen Nutzen. FREDa hat aus diesen komplexen biologischen Daten erfolgreich das Alter eines Menschen vorhergesagt und dabei die Leistung herkömmlicher zentralisierter Methoden erreicht, während sensible Informationen geschützt wurden. Diese Fähigkeit macht die Methode in der Tat zu einer bahnbrechenden Lösung – nicht nur für das Gesundheitswesen, sondern auch für andere Bereiche wie das Finanzwesen und die Cybersicherheit, in denen Datenschutz und Zusammenarbeit ebenso wichtig sind.

WEITERE HERAUSFORDERUNGEN UND ZUKUNFTSAUSSICHTEN

Obwohl FREDa zu diesem Zeitpunkt bahnbrechend ist, gibt es dennoch Raum für Verbesserungen. Die Methode beruht derzeit auf bestimmten Annahmen über die Verfügbarkeit von Informationen über Datenähnlichkeiten, die in realen Szenarien möglicherweise nicht immer praktikabel sind. Eine Verringerung dieser Abhängigkeit könnte FRE-

Um die Herausforderungen der Datenknappheit und des -schutzes zu bewältigen, entwickelten Forschende die bahnbrechende Methode FREDa (Federated Domain Adaptation), die es ermöglicht, selbst bei Unterschieden in den Datenverteilungen, gemeinsam Modelle für maschinelles Lernen in verteilten Datensätzen zu trainieren, und dabei die Privatsphäre der zugrunde liegenden Daten zu wahren.

DA vielseitiger und zugänglicher machen. Darüber hinaus könnten künftige Forschungsarbeiten Möglichkeiten zur Ausweitung der Methode auf andere Arten von hochdimensionalen Daten erforschen, um ihre Anwendbarkeit über den derzeitigen Schwerpunkt hinaus zu erweitern. Ein weiterer wichtiger Entwicklungsbereich ist die Verbesserung der Berechnungseffizienz, insbesondere bei größeren Anwendungen, um sicherzustellen, dass die Methode auch bei wachsenden Datenmengen effektiv und skalierbar bleibt.

EIN ZWISCHENRUF

FREDa ist ein Beispiel für das Potenzial der Kombination von Domänenanpassung und Technologien zur Wahrung der Privatsphäre. Es befasst sich mit den dringenden Herausforderungen der Datenknappheit und des Datenschutzes in sensiblen Bereichen wie dem Gesundheitswesen, wo Genauigkeit und Vertraulichkeit auf dem Spiel stehen. Durch die Gewährleistung der Koexistenz von Zusammenarbeit und Datenschutz bringt FREDa nicht nur die Technologie voran, sondern stärkt auch das Vertrauen in die Nutzung von Daten für wissenschaftliche Erkenntnisse. ●

Foto: iStock (Olemedia)



Nachwuchsforschungsgruppe BENEFIT: Ein „Datenhotel“ als sichere Forschungsumgebung

Screenshot: Institut für Angewandte Medizininformatik Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Das sogenannte „Datenhotel“ am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf bietet Forschenden eine sichere Umgebung, um auf Daten aus der Routineversorgung zuzugreifen. Die im Rahmen des SMITH-Konsortiums etablierte Nachwuchsgruppe BENEFIT und die AG „Knowledge Integration in Precision Medicine“ entwickeln das Datenhotel am UKE weiter. Gemeinsam erschließen die Arbeitsgruppen neue Ansätze, um Routinedaten aus der Klinik für Forschung und Versorgung datenschutzkonform nutzbar zu machen.

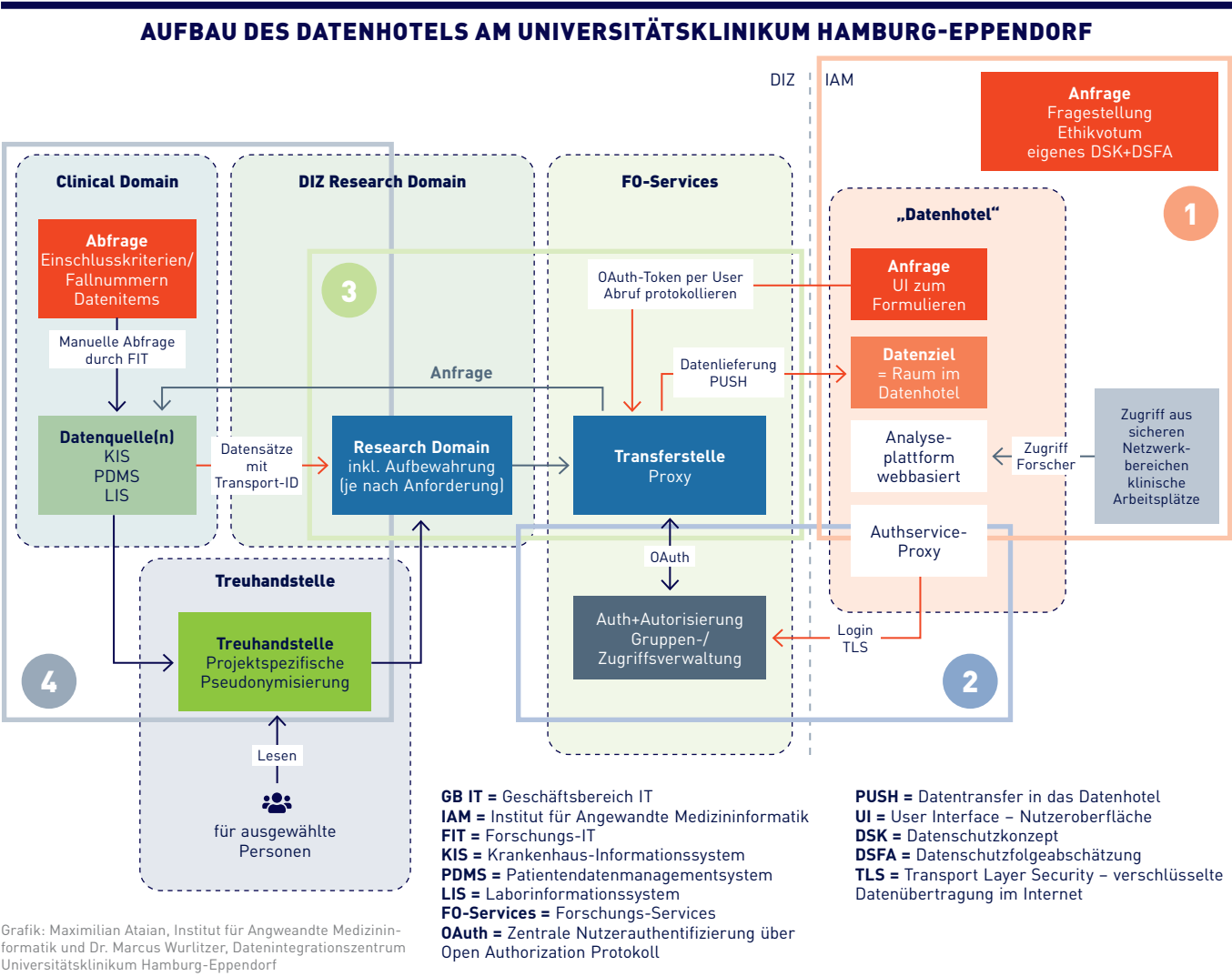
TEXT Dr. Philipp Breitfeld, Dr. Layla Riemann (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

Routinedaten in Universitätskliniken bergen enormes Potenzial für die Forschung und medizinische Innovationen. Die durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Nachwuchsgruppe BENEFIT – Secondary Use of Data, widmet sich genau diesem Potenzial. Unter der Leitung von Dr. Philipp Breitfeld, Facharzt für Anästhesiologie am UKE, arbeiten Fachleute aus Medizin, Informatik und Data Science in einem interdisziplinären Team daran, klinische Daten für die Forschung zugänglich zu machen. Zusätzlich treibt BENEFIT die Standardisierung von Prozessen voran: Gemeinsam mit Industriepartnern entwickelt die Nachwuchsgruppe praxisnahe Anwendungsfälle, um Daten sowohl für lokale Projekte als auch für multizentrische Studien verfügbar zu machen.

Dies umfasst die Definition von Anforderungen und die Entwicklung von Standards für die Datenbereitstellung. Im Fokus stehen dabei nicht nur technische Herausforderungen wie die Harmonisierung von Daten, sondern auch ethische, rechtliche und soziale Aspekte. Ziel ist es, zukünftige Nutzerbedarfe zu antizipieren und datengestützte Lösungen für reale klinische Fragestellungen zu entwickeln.

AG KIP – VEREINFACHTE DATENAUSWAHL UND -ANALYSE

Sind die Datenquellen erst einmal erschlossen, müssen sie den Forschenden so zugänglich gemacht werden, dass ein reibungsloses Arbeiten mit den Daten möglich wird. Dazu müssen selbst komplexere Datenanfragen anhand verschiedener Kohortenmerkmale niedrigschwellig über



Grafik: Maximilian Ataian, Institut für Angewandte Medizininformatik und Dr. Marcus Wurlitzer, Datenintegrationszentrum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

eine intuitive Nutzeroberfläche selektiert werden können. Dies zu ermöglichen, ist eines der Ziele der AG „Knowledge Integration in Precision Medicine“ (KIP) unter der Leitung von Dr. Layla Riemann, Wissenschaftlerin und Product Ownerin am Institut für angewandte Medizininformatik am UKE.

Die AG KIP entwickelt zudem Werkzeuge zur Datenvisualisierung und -analyse, die KI-Methoden einsetzen, um auch Forschenden ohne tiefgehende Programmierkenntnisse den Zugang zu komplexen Daten zu erleichtern.

DAS DATENHOTEL – SICHERE FORSCHUNG IN EINER DIGITALEN UMGEBUNG

Beide AGs unterstützen gemeinsam das sogenannte „Datenhotel“, das als Vorzeigeprojekt für datengetriebene

Forschung am UKE etabliert wurde. Initiiert wurde es 2022 von Prof. Dr. Frank Ückert, Direktor des Instituts für angewandte Medizininformatik, in enger Abstimmung mit dem Datenschutzbeauftragten sowie der lokalen Treuhand- und Transferstelle des Datenintegrationszentrums (DIZ). Mit dem Datenhotel können Forschende in einer geschützten Umgebung retrospektiv auf klinische Routinedaten zugreifen. Die rechtliche Grundlage hierfür bildet §12 des Hamburgischen Krankenhausgesetzes, der eine Nutzung von Patientendaten für Forschungszwecke auch ohne Einwilligung erlaubt.

BENEFIT trägt zur Weiterentwicklung des Datenhotels bei, indem die Gruppe relevante Datenquellen identifiziert, harmonisiert und durch die Ableitung von Metadaten deren Nutzbarkeit verbessert. So erhalten Forschende ein

SO FUNKTIONIERT DAS DATENHOTEL

Die Illustration zeigt den Datenfluss im gemeinsam vom Institut für angewandte Medizininformatik (IAM) und dem DIZ entwickelten und betriebenen Datenhotel des UKE.

1 Das Datenhotel als Forschungsplattform

Das Datenhotel ist eine webbasierte Plattform, die Forschende am UKE nutzen können, um mit klinischen Routinedaten Hypothesen zu generieren und zu prüfen. Durch das bereits für die Plattform vorhandene Datenschutzkonzept (DSK) und die Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) bietet es eine rechtlich und technisch abgesicherte Umgebung für die Sekundärnutzung klinischer Daten in Forschungsprojekten.

Die Plattform ist aus dem geschützten, patientennahen und administrativen Netz des Universitätsklinikums per Webbrowser erreichbar. Forschende eröffnen einen projektbezogenen Datenhotelraum, in dem sie über eine WebUI ihre Patientenkohorte durch definierte Auswahlfelder spezifizieren. Alle für ein Projekt generierten Daten werden pseudonymisiert diesem Raum zugeordnet.

2 Anmeldung und Nutzerverwaltung

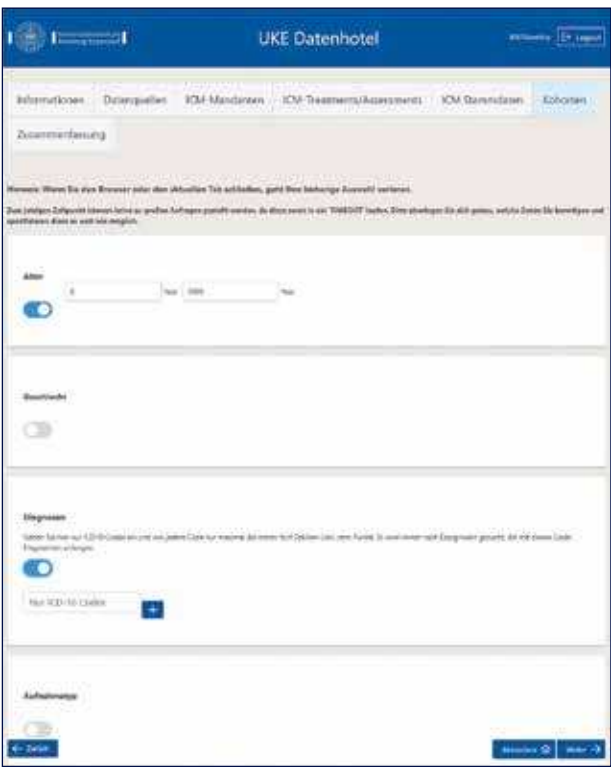
Die Anmeldung im Datenhotel ist direkt an die klinische Benutzerverwaltung angebunden. Forschende können sich mit ihrer klinischen Kennung authentifizieren, wodurch jede Anfrage eindeutig zuordenbar und auditierbar bleibt.

3 4 Datenfluss und Pseudonymisierung

Die formulierte Anfrage wird an die Transferstelle des DIZ weitergeleitet, welche die benötigten Daten automatisiert aus der Research-Domain (einem Data Warehouse mit aus den klinischen Systemen transferierten Daten) abrufen. Bevor die Daten im Datenhotel bereitgestellt werden, durchlaufen sie eine Pseudonymisierung mit Hilfe der Treuhandstelle. Dabei werden folgende Datenquellen berücksichtigt:

- Laborsysteme
- Klinische Informationssysteme
- Intensiv- und OP-Dokumentationssysteme

Erst nach diesem Prozess stehen die pseudonymisierten Daten den Forschenden innerhalb ihres projektspezifischen Datenhotelraums zur Analyse zur Verfügung.



Anwenderorientiertes Design: Im Datenhotel des UKE ist die Kohortenauswahl über eine intuitive Nutzeroberfläche möglich. (Screenshot: Datenhotel Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf)

besseres Verständnis von den verfügbaren Daten. Die Nachwuchsgruppe entwickelt zudem lokal nutzbare Modelle für Trusted Research Environments (TRE) und Secure Processing Environments (SPE). TRE und SPE sind hochsichere digitale Umgebungen, die es autorisierten Forschern ermöglichen, sensible Daten für Forschungszwecke zu nutzen, ohne dass diese Daten ihre gesicherte Umgebung verlassen müssen. Diese Modelle ermöglichen es, große Datenmengen, spezielle Datenarten oder auch externe Datenquellen einzubinden und über Verfahren wie föderiertes Lernen zu verarbeiten. Dabei werden Machine Learning-Modelle von dezentralen Datenquellen aus trainiert und lediglich die Ergebnisse zusammengetragen.

INTUITIVE NUTZEROBERFLÄCHEN FÜR
EINE ERLEICHTERTE ANALYSE

Neben der pseudonymisierten Datenauslieferung bietet das Datenhotel browserbasierte Tools zur gezielten Datenselektion sowie ein integriertes Jupyter Notebook – eine webbasierte, interaktive Programmieroberfläche, mit der Forschende Analysen in den Programmiersprachen Python, R oder Julia durchführen können.

Die AG KIP entwickelt diese benutzerfreundliche Infrastruktur und die KI-basierten Datenanalysen stetig weiter. Dadurch sinken die Einstiegshürden und Forschenden wird der Zugang zu datengetriebener Forschung erleichtert. Aktuell arbeitet die AG KIP an nutzerzentrierten Dashboards und KI-gestützten Visualisierungstools, die auf Large Language Models (LLMs) basieren. Mit diesen Tools können Nutzer:innen des Datenhotels Anfragen in natürlicher Sprache stellen, um Python-Analysecodes oder Kohortenselektionen zu generieren. Zukünftig ist geplant, auch synthetische Datensätze aus den im Datenhotel verfügbaren Daten zu erstellen, um weitere Einsatzmöglichkeiten zu erschließen.

FALLSTUDIEN, UM NUTZER-FREUNDLICHKEIT ZU ERHÖHEN

Ein besonderer Fokus liegt auf Fallstudien, die zeigen, inwiefern Plattformen wie das Datenhotel Forschungsprozesse vereinfachen. Diese Studien identifizieren konkrete Anwendungsbereiche, validieren wissenschaftliche Fragestellungen und passen die Infrastruktur an die Bedürfnisse der Forschenden an. Zur Durchführung der Fallstudien wurden zunächst zwei Workshops mit den Nutzer:innen der erschlossenen Datenquellen abgehalten. In diesen Workshops wurden Anforderungen an die Datenabfrage, die Ergebnisdarstellung sowie der Umgang mit den Ergebnisdaten erfasst. Anhand von realen wissenschaftlichen Fragestellungen konnten dabei spezifische

Probleme bei der Auswahl relevanter Datenelemente identifiziert werden. Diese Erkenntnisse dienen als Grundlage für die Optimierung der Plattform, um zukünftig eine noch zielgerichtete und benutzerfreundlichere Nutzung zu ermöglichen.

ZUSAMMENARBEIT
ZWISCHEN BENEFIT UND
DER AG KIP – SYNERGIEN FÜR
DATENGETRIEBENE INNOVATIONEN

Das Projekt Datenhotel demonstriert, wie interdisziplinäre Zusammenarbeit die Nutzung klinischer Routinedaten in Forschung und Versorgung verbessern kann. Die Kooperation zwischen der Nachwuchsgruppe BENEFIT und der Arbeitsgruppe KIP ist dabei ein zentraler Baustein der Datenhotel-Initiative.

Gemeinsam schaffen BENEFIT und die AG KIP eine ganzheitliche Infrastruktur: Während BENEFIT den Weg der Daten von der Quelle bis zur sicheren Bereitstellung gestaltet, sorgt die AG KIP für intuitive Zugänge und innovative Analysetools. So entstehen Lösungen, die Forschenden effizientes Arbeiten und neuen wissenschaftlichen Mehrwert ermöglichen. ●

Gemeinsamer Auftrag: Dr. Layla Riemann, Leiterin der AG „Knowledge Integration in Precision Medicine“ und Dr. Philipp Breitfeld, Leiter der Nachwuchsgruppe „BENEFIT“ am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.



Foto: Felician Hähner

Evaluationen zur Weiterentwicklung des Datenhotels

Die Arbeitsgruppen BENEFIT und KIP setzen auf praxisnahe Evaluationen, um die Nutzbarkeit des Datenhotels stetig zu verbessern. Dabei stehen folgende Aspekte im Mittelpunkt:

- **Datenqualität und Metadaten:** Verbesserung der Metadaten, um datengetriebene Forschung zu unterstützen.
- **Plattformnutzung:** Untersuchung der Nutzerfreundlichkeit und Effizienz der Datenbereitstellung und -auswertung.
- **Akzeptanz von Trusted Research Environments:** Analyse der Zufriedenheit und Akzeptanz von TREs bei Forschenden.

European Health Data Space –
Grenzüberschreitende medizinische
Forschung in der EU

Der European Health Data Space (EHDS) tritt an, den sicheren Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten über Ländergrenzen hinweg zu ermöglichen. Die Patientenversorgung in ganz Europa kann davon profitieren. Ein Weg, der sich lohnt.

TEXT Sebastian C. Semler, Geschäftsführer des TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V., Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentages

Die Verbesserung der individuellen Versorgungsqualität einzelner Patient:innen sowie auch die Steuerung des Gesundheitssystems insgesamt hängen zunehmend von der Verfügbarkeit und Qualität umfassender Daten ab. Dafür ist es unerlässlich, dass hochwertige und aussagekräftige Daten in großer Menge zur Verfügung stehen und ein einfacher, aber klug geregelter Zugriff auf diese Daten besteht. Die Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die Zusammenführung und der Austausch von Daten sind. Mit dieser Zielsetzung möchte die EU mit dem European Health Data Space (EHDS) auf europäischer Ebene den rechtlichen Rahmen für einen EU-weiten Datenaustausch schaffen, nicht zuletzt auch zur Verbesserung der Forschung.

WAS DER EHDS UMFASST

Der EHDS verfolgt drei zentrale Ziele: Erstens wird der Austausch von Gesundheitsdaten zum Zwecke der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen in der gesamten EU erleichtert (Primärdatennutzung). Zweitens werden einheitliche Anforderungen für elektronische Systeme für Patienten-

daten aufgestellt. Und womit sich dieser Beitrag im Weiteren beschäftigt: Für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten, die sogenannte Sekundärnutzung, soll ein einheitlicher rechtlich-organisatorischer Rahmen geschaffen werden.

Zur Erreichung der Ziele des EHDS sieht dieser die Schaffung von Interoperabilität zwischen den verschiedenen Gesundheitssystemen und -diensten in der gesamten EU vor, so dass der Austausch und die Vergleichbarkeit von Daten verbessert werden. Da die Sekundärdatennutzung für die meisten Datenkategorien einwilligungsfrei erfolgen soll, ist diesbezüglich ein Widerspruchsrecht vorgesehen. Damit soll es den Bürger:innen ermöglicht werden, der Weitergabe ihrer personenbezogenen Gesundheitsdaten für die Zwecke der Sekundärnutzung, bspw. zu Forschungszwecken, zu widersprechen (Opt-Out). In Deutschland hat der Gesetzgeber mit der elektronischen Patientenakte (ePA) und dem darin



Sebastian C. Semler: TMF-Geschäftsführer und Leiter der MII-Koordinationsstelle: „Die Vorarbeiten der MII sind wichtig für die Umsetzung des EHDS-Rechtsrahmens.“

vorhandenen Widerspruchsverfahren – gesetzlich geregelt durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Digital-Gesetz (DigiG) – bereits eine dem EHDS entsprechende rechtliche Grundlage dafür geschaffen.

Als weitere Voraussetzung für den Datenaustausch sieht der EHDS in jedem Mitgliedstaat den Aufbau mindestens einer zentralen Zugangsstelle für Gesundheitsdaten vor, die den Zugang zu Gesundheitsdaten verwalten und die Daten auffindbar und verfügbar machen. Als Ergebnis des politischen Kompromisses innerhalb der EU wurde die einwilligungsfreie Datennutzung an die Bedingung geknüpft, dass diese ausschließlich in einer Sicheren Verarbeitungsumgebung stattfinden darf und eine Ausleitung der Ergebnisse daraus nur anonymisiert und aggregiert erfolgen darf. Nach Verabschiedung des EHDS durch das EU-Parlament zum Jahresanfang sollen die technischen und organisatorischen Spezifikationen innerhalb von zwei Jahren erarbeitet und der EHDS innerhalb von vier Jahren implementiert werden. Insbesondere muss in dieser Zeit auch der jeweilige Aufwand für die beteiligten Akteure abgeschätzt und die bislang noch vollkommen unklare Finanzierung von Aufbau und Betrieb der erforderlichen Infrastrukturen und Prozesse nachhaltig geklärt werden.

WAS BISHER IN DER MII GELEISTET WORDEN IST

Während die Ziele und der allgemeine Rechtsrahmen nun vorgegeben sind, ist deren Umsetzung auf der Ebene der Mitgliedstaaten ambitioniert. Um die Bundesregierung, insbesondere die Ministerien für Gesundheit (BMG) sowie Bildung und Forschung (BMBF), bei der Implementierung zu unterstützen, bringt sich die von der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) initiierte Koordinierungsgruppe

für Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) aktiv in die Beratungen ein. So wurden im Juni und November 2024 zwei Workshops mit Vertreter:innen der Gesundheitsforschung gemeinsam mit dem BMG und dem BMBF sowie ihnen nachgeordneten Behörden wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Robert-Koch-Institut (RKI) zur Erarbeitung eines nationalen Zielbildes durchgeführt. Hierbei wurden die Grundlagen für die Rollen und das Zusammenspiel von Dateninhaber:innen, -nutzer:innen, Zugangsstellen, Sicheren Verarbeitungsumgebungen und weiteren Elementen des EHDS gelegt.

MII SCHAFFT WICHTIGE INFRASTRUKTURELEMENTE

Es ist davon auszugehen, dass die MII und das NUM mit den Erfahrungen zum Betrieb von forschungsorientierten Datenportalen und -integrationszentren sowie der Gestaltung bundesweit harmonisierter Prozesse und Standards wesentliche Beiträge zur Umsetzung des EHDS leisten können. Eine Stärke von MII und NUM ist dabei, dass sie gleichermaßen nahe an den Patient:innen, den Datenhalter:innen sowie auch den forschenden Datennutzer:innen sind und so die Interessenlagen dieser Akteursgruppen gleichermaßen im Blick haben. So haben MII und NUM wichtige Vorarbeiten im Bereich der Interoperabilität geleistet, welche nun auch im EHDS angestrebt wird und von denen die Datennutzer:innen schon jetzt profitieren. Zudem können die Infrastrukturen von MII und NUM bereits

Mit Blick auf die Datennutzer:innen hängt der Erfolg des EHDS von möglichst klaren Regeln und effizienten Prozessen für den Datenzugang sowie von der Verfügbarkeit adäquater Werkzeuge zur Datenverknüpfung und Auswertung in den Sicheren Verarbeitungsumgebungen ab.



Dr. Frank Wissing:
Generalsekretär im
Präsidium des Medizinischen
Fakultätentages

heute Daten für die Gesundheitsforschung über alternative Rechtsgrundlagen wie zum Beispiel den Broad Consent bereitstellen, zu dem der EHDS zukünftig eine weitere Nutzungsmöglichkeit ergänzen wird.

Da es für den nationalen Kontext absehbar mehrere Datenquellen bzw. datentypenspezifische Zugangsstellen geben wird, bietet es sich an, das bestehende Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) insbesondere als die spezifische Zugangsstelle für Daten aus der Universitätsmedizin und deren Umfeld zu nutzen.

WAS GILT ES BEI DER UMSETZUNG NOCH ZU BERÜCKSICHTIGEN?

Mit Blick auf die Datennutzer:innen hängt der Erfolg des EHDS von möglichst klaren Regeln und effizienten Prozessen für den Datenzugang sowie der Verfügbarkeit adäquater Werkzeuge zur Datenverknüpfung und Auswertung in den Sicheren Verarbeitungsumgebungen ab. Aber auch für die Dateninhaber:innen muss das gesamte System der Datenbereitstellung effizient und aufwandsarm umgesetzt werden. Ein rechtlicher Zwang zum Datenteilen allein wird nicht reichen, wenn nicht auch Anreize und Strukturen damit korrespondieren.

Weiterhin sind für eine erfolgreiche Umsetzung des EHDS nicht zuletzt Akzeptanz und Einbeziehung der Bevölkerung unabdingbar. Nur so können ausreichend Daten für die Forschung nutzbar gemacht werden. Wichtig hierfür ist auch, die in der MII geschaffenen Strukturen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung weiter zu stärken. Nur durch gut geschultes Personal kann Vertrauen bei den Patient:innen aufgebaut werden. Ebenso ist es für die Erfassung,

Verwaltung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten, das heißt für die Umsetzung von Interoperabilitätsstandards, wichtig, dass damit beauftragte Personal laufend zu schulen und motivierende Anreize zu schaffen.

UNTERSCHIEDLICHE DIGITALISIERUNGSGRADE BERGEN HERAUSFORDERUNGEN

Die Umsetzung des EHDS steht in Deutschland, aber auch europaweit noch vor großen Herausforderungen: Die unterschiedlichen Digitalisierungsgrade der Mitgliedstaaten müssen ausgeglichen und die Schaffung einer europaweiten Interoperabilität vorangebracht werden, um Daten aus verschiedenen europäischen Ländern miteinander vergleichen zu können.

Für die Akzeptanz in der Bevölkerung wie auch in den medizinischen Fachberufen bedarf es einer maßnahmenunterlegten europäischen Strategie. Darüber hinaus ist noch vollkommen offen, wie die dafür erforderlichen Strukturen und Prozesse auf Ebene der EU sowie auch in Deutschland dauerhaft finanziert werden können. Daher braucht es für die Umsetzung ein ressortübergreifendes Gesamtkonzept der Bundesregierung, in dem die verschiedenen Ministerien klug aufeinander abgestimmt ihre jeweiligen politischen Gestaltungsinstrumente einbringen.

Mit dem Aufbau der MII und des NUM liegen wesentliche Erfahrungen und Infrastrukturelemente zur Implementierung des EHDS in Deutschland vor. Nun gilt es, diese Elemente auch über ihre eigentlichen Aufgaben hinweg für den EHDS nutzbar zu machen. Wichtig sind dafür eine institutionelle Verstetigung und der weitere Ausbau tragender Infrastrukturen und Prozesse aus MII und NUM, um einen Beitrag zur erfolgreichen Implementierung des EHDS als einen neuen Weg der Sekundärdaten-nutzung leisten zu können. ●

Fotos: TMF e.V./Volkmann Otto; Regina Sablotny



KONSORTIALLEITUNG

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



KONSORTIALLEITUNG

- Heidelberg**
Universitätsklinikum Heidelberg
Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg

KONSORTIALPARTNER

- Berlin**
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Berlin Institute of Health at Charité – Universitätsmedizin Berlin
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH
- Bielefeld**
Universität Bielefeld
- Cottbus**
Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem

- Göttingen**
Universitätsmedizin Göttingen
- Hannover**
Medizinische Hochschule Hannover
- Heidelberg**
Deutsches Krebsforschungszentrum
- Kiel**
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein –Campus Kiel
- Köln**
Universität zu Köln
Uniklinik Köln
- Lübeck**
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Campus Lübeck
- Luxemburg**
Luxembourg Institute of Health
- Münster**
Universität Münster
Universitätsklinikum Münster
- Oldenburg**
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
- Stuttgart**
Bosch Health Campus GmbH
- Würzburg**
Universitätsklinikum Würzburg
Julius-Maximilians-Universität Würzburg
- ASOZIIERTE PARTNER**
- Berlin**
Robert Koch-Institut
- Braunschweig**
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Technische Universität Braunschweig
- Darmstadt**
Technische Universität Darmstadt
- Göttingen**
HAWK Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst
- Hannover**
Hochschule Hannover
- Heilbronn**
Hochschule Heilbronn
- Potsdam**
Hasso Plattner Institut Potsdam



KONSORTIALLEITUNG

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

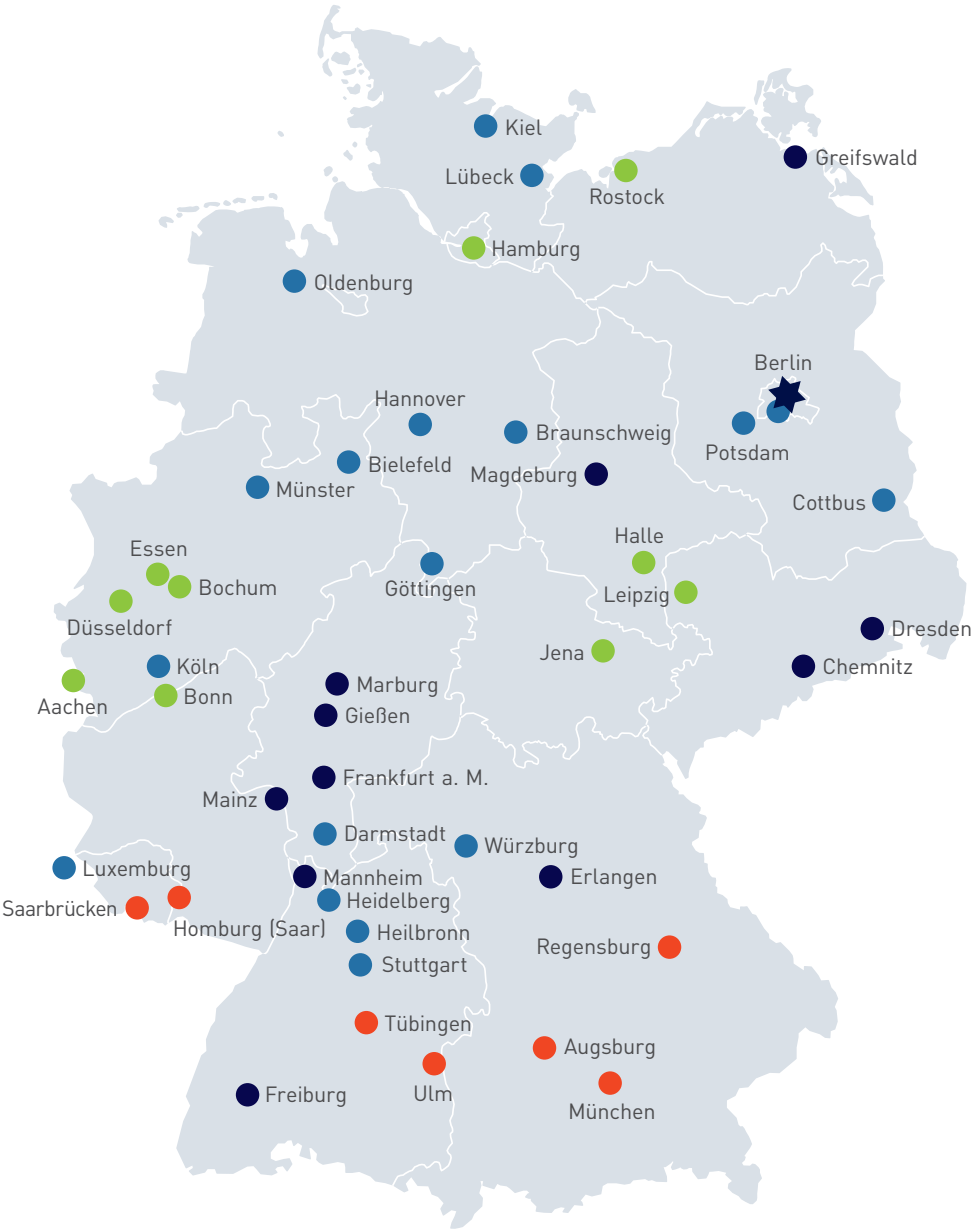


KONSORTIALLEITUNG

- Leipzig**
Universität Leipzig
- KONSORTIALPARTNER**
- Aachen**
Universitätsklinikum RWTH Aachen
- Bochum**
Ruhr-Universität Bochum
- Bonn**
Universitätsklinikum Bonn
- Düsseldorf**
Universitätsklinikum Düsseldorf
- Essen**
Universitätsmedizin Essen
- Halle**
Universitätsmedizin Halle (Saale)
- Hamburg**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Jena**
Universitätsklinikum Jena
- Leipzig**
Universitätsklinikum Leipzig
- Rostock**
Universitätsmedizin Rostock
- ASOZIIERTE PARTNER**
- Halle**
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

KOORDINATIONSSTELLE

- Berlin**
TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
MFT – Medizinischer Fakultätentag
VUD – Verband der Universitätsklinika e.V.



Autor:innen dieser Ausgabe

Mete Akgün Tübingen	Dr. Michaela Hardt Tübingen
Ssuhir Alaid Halle	Felix Heilmeyer Freiburg
Martin Bartos Chemnitz	Philipp Heinrich Dresden
Dr. Franziska Bathelt Cottbus	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann Greifswald
Cem Ata Baykara Tübingen	Hauke Hund Heilbronn
Franziska Bathelt Cottbus	Julia Jesser Leipzig
Prof. Dr. Johannes Bickenbach Aachen	Dr. Philip Kleinert Berlin
Carolin Bittner Göttingen	Prof. Dr. Oliver Kohlbacher Tübingen
Andreas Bleilevens Aachen	Prof. Dr. Dagmar Krefting Göttingen
Prof. Dr. Martin Boeker München	Maximilian Kurscheidt Heilbronn
Prof. Dr. Dr. Melanie Börries Freiburg	Angelique Kurth Aachen
Dr. Philipp Breitfeld Hamburg	Dr. Jacqueline Lammert München
Tobias Brieden Essen	Prof. Dr. Markus Löffler Leipzig
Saskia Chavan Aachen	Prof. Dr. Gernot Marx Aachen
Jun.-Prof. Dr. Jan Christoph Halle	Björn Mergarten Heidelberg
Frank Dietz Halle	Dr. Patrick Metzger Freiburg
Claudia Dirks Berlin	Dr. Angela Merzweiler Heidelberg
Prof. Dr. Roland Eils Berlin	Prof. Dr. Felix Nensa Essen
Prof. Dr. Christian Fegeler Heilbronn	Dr. Matthias Nüchter Leipzig
Dr.-Ing. Matthias Frank Aachen	Dr. Frank Nüßler Chemnitz
Prof. Dr. Thomas Ganslandt Erlangen	Steffen Ortmann Cottbus
Dr. Marie Gebhardt Berlin	Dr. Torsten Panholzer Mainz
Prof. Dr. Michael Gekle Halle	Dr. Obioma Pelka Essen
Dr. Julian Gründner Erlangen	Martin Peuker Cottbus
Sophie Haderer Berlin	Prof. Dr. Nico Pfeifer Tübingen
	Prof. Dr. Christian Philipps Bielefeld

Philipp Potratz Münster
Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch Erlangen
Dr. Layla Riemann Hamburg
Erik Schiller Berlin
Antonia Schmidt Dortmund
Tobias Schmidt Mannheim
Dr. Birgit Schneider Leipzig
Prof. Dr. Markus Scholz Leipzig
Prof. Dr. Björn Schreiweis Kiel
Simon Schweizer Heilbronn
Prof. Dr. Martin Sedlmayr Dresden
Sebastian C. Semler Berlin
Prof. Dr. Falko Sniehotta Heidelberg
Rene Tielsch-Nebel Köln
Dr. Daniel Tiller Halle
Dr. Hannes Ulrich Kiel
Dr. Ali Burak Ünal Tübingen
Prof. Dr. Dagmar Waltemath Greifswald
Dr. Cornelia Wels-Maug Heidelberg
Prof. Dr. Felix Nensa Essen
Dr. Ali Burak Ünal Tübingen
Dr. Thomas Wendt Leipzig
Dr. Isabella Wiest Dresden
Prof. Dr. Alfred Winter Leipzig
Dr. Frank Wissing Berlin

Impressum

**ONE MII – Journal der
Medizininformatik-Initiative**
www.medizininformatik-
initiative.de
ISBN 978-3-00-081701-4

Herausgeber
TMF – Technologie- und
Methodenplattform für die
vernetzte medizinische
Forschung e. V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Vertreten durch
Sebastian C. Semler
(Geschäftsführer)

**Chefredaktion (V.i.S.d.P.) &
Konzeption**
Claudia Dirks
claudia.dirks@yahoo.de

Artdirection
W.A.S.

Schlussredaktion
Martin Boeker, Celine
Brandelik, Stavroula Deoudi,
Cornelia Dolling, Sophie
Haderer, Julia Jesser,
Maximilian Karg, Matthias
Nüchter, Ulli Prokosch,
Katharina Richter, Stefanie
Toddenroth

Titelcollage
iStock (filistimlyanin /
NSA Digital Archive)

Trennblätter
mrcutout.com

Druck
Druckhaus Sportflieger
Sportfliegerstraße 7
D-12487 Berlin
Printed in Germany
Sämtliche Inhalte sind
urheberrechtlich geschützt. Jede
Verwendung, insbesondere die
Archivierung oder Speicherung in
Datenbanken, Veröffentlichung,
Vervielfältigung und jede Form
der gewerblichen Nutzung sowie
die Weitergabe an Dritte – auch
in Teilen oder in überarbeiteter
Form – ohne Zustimmung der
Herausgeber bzw. der jeweiligen
Rechteinhaber ist untersagt.
Germany 2025

Ein Gemeinschaftsprojekt der MII-Konsortien und der MII-Koordinationsstelle:



DIFUTURE



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MITGLIED DER



ISBN 978-3-00-081701-4