

miracum

Medical Informatics in Research and Care in University Medicine

#4

JULI 2021



FORSCHUNG MIT PRAKTISCHEM ANSPRUCH:

COVID-19 als Booster für die Digitalisierung

NEUE THERAPIEN SCHNELLER AUF DEN MARKT BRINGEN

Verbessertes Studiendesign

Beschleunigte Rekrutierung

Wissenschaftliche Kollaboration

Optimierte Industrie-geförderte Studien

Global & regional aggregierte Daten zur Forschung

“Die Beteiligung des UKSH an diesem globalen Netzwerk zur Gesundheitsforschung ergänzt unsere gut etablierte universitäre Forschungsinfrastruktur. TriNetX vereinfacht Kooperationen unserer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit weltweit tätigen Health-Care-Organisationen und biopharmazeutischen Unternehmen sowie die gemeinsame Optimierung von großangelegten Studien zum Vorteil der Patientinnen und Patienten.”

- Prof. Dr. Jens Scholz, Vorstandsvorsitzender, UKSH

Für weitere Informationen besuchen Sie www.trinetx.com oder kontaktieren Sie Christina Mueller, Director EU Data Network, telefonisch auf der +32 (0)497 54 36 62, oder per E-Mail: christina.mueller@trinetx.com.



Foto: UM Mannheim

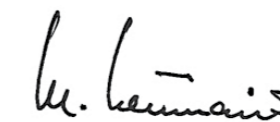
Prof. Dr. med. Michael Neumaier
Direktor des Instituts für Klinische Chemie an der Universitätsmedizin Mannheim sowie stv. Dekan der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg.

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Namen der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg freue ich mich, Sie zur Teilnahme am diesjährigen MIRACUM Symposium begrüßen zu dürfen. Nach den vorangegangenen sehr erfolgreichen Zusammenkünften der MIRACUM Community in Erlangen und Mainz, musste das Symposium 2020 kurzfristig in ein digitales Format umorganisiert werden. Die Planung für das diesjährige Treffen waren lange von der Corona Pandemie gekennzeichnet. Schon früh im Prozess hofften wir auf eine hybride Veranstaltung, wegen der hohen Bedeutung des persönlichen Austauschs. Angesichts der inzwischen sinkenden Inzidenzen wurde kürzlich entschieden, dass wir bei fortschreitenden Öffnungen und vor dem Hintergrund der räumlichen Gegebenheiten und Einhaltung hygienischer Grundregeln eine Kernzahl der Leiter:innen aller MIRACUM Standorte bei uns in Mannheim begrüßen können.

Aus der Sicht der Fakultät und der Universitätsmedizin Mannheim hat unsere Beteiligung am MIRACUM Konsortium eine Vielzahl geänderter und neuer Initiativen mit sich gebracht. Diese haben uns nicht nur eine noch stärkere strukturelle und inhaltliche Einbindung in den Gesamtverbund der Medizininformatik-Initiative (MII) ermöglicht. Sie zeigen uns auch Zugangswege in zukünftige spannende wissenschaftliche Projekte nicht nur rund um die Medizininformatik vor Ort und regional, sondern auch überregional mit den Partnergruppen in der MII und sind somit eine echte Bereicherung. Die Medizinische Fakultät sieht darin wichtige Herausforderungen für teils gänzlich neue Langzeitstrategien in der digitale Medizin und Gesundheit und ist entschlossen, auch weiterhin die entsprechenden Strukturen zu unterstützen.

Daher danke ich im Namen der Fakultät allen Kolleg:innen sowie den Freunden in MIRACUM, die uns eine solch interessante und fruchtbare Zusammenarbeit ermöglicht und uns in der Realisierung der MIRACUM Inhalte unterstützt haben und weiter unterstützen. Ich wünsche uns ein fruchtbares Meeting, ob Sie nun bei uns vor Ort sind oder online teilnehmen.



Prof. Dr. med. Michael Neumaier



Foto: Charité

Prof. Dr. med. Heyo Kroemer
Vorstandsvorsitzender der
Charité Universitätsmedizin,
Mitinitiator und Leiter der
Korrdinierungsstelle des
"Netzwerks Universitätsmedizin"

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Forschungsgemeinschaft,

Es sind bewegte Zeiten, in der sich nicht nur die Medizininformatik-Initiative (MII) und die Universitätsmedizin bewegen. Wir alle haben Monate hinter uns, die einmal mehr gezeigt haben, dass besonderen Herausforderungen gemeinsam begegnet werden muss –im Kleinen wie im Großen. Die Nachbarschaft, die sich um die kümmerte, die es nicht allein konnten; die Teams in der Krankenversorgung, die sich gemeinsam dem Virus entgegenstellten und nicht zuletzt die internationale Community aus Wissenschaftler:innen, die unter Hochdruck dafür sorgte, dass in beeindruckender Geschwindigkeit Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 entwickelt werden konnten.

Das vergangene Jahr hat uns allen gezeigt, wie verwundbar nicht nur das deutsche Gesundheitssystem ist, sondern auch, zu wieviel wir imstande sind, wenn wir unsere Ideen und unser Wissen bündeln und uns als das begreifen, was wir jenseits der 36 deutschen Universitätskliniken in erster Linie sind: eine Forschungsgemeinschaft.

So freut es mich besonders, dass aus der Wissenschaft selbst der Anstoß zu dem im März 2020 ins Leben gerufenen „Nationalen Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19“, kurz „Netzwerk Universitätsmedizin“ (NUM) kam, dem perspektivisch alle Universitätskliniken in Deutschland angehören werden. Das Netzwerk hat zunächst das gemeinsame Ziel, die Pandemie zu bewältigen und COVID-19-Patient:innen möglichst optimal behandeln zu können. Die enge Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung wird in Zukunft helfen, nachhaltige Strukturen und Prozesse in den Kliniken zu etablieren, um sich so besser für mögliche, ähnliche Krisensituationen in der Zukunft zu wappnen. Doch die Möglichkeiten, die uns das Netzwerk etwa bei der Datenerhebung eröffnet, reichen weit über Pandemiemanagement oder -forschung hinaus. Ein Beispiel dafür wäre die Erforschung seltener Erkrankungen, bei der eine national koordinierte Bündelung von Kenntnissen und Kompetenzen besonders wichtig ist und die beispielsweise auch im Mittelpunkt des konsortienübergreifenden Verbundprojekts CORD_MI steht.

Mein Dank gilt neben den engagierten Forscher:innen vor allem auch dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das das NUM mit zunächst 150 Millionen Euro und 240 Millionen Euro bis 2024 fördert und so einen erheblichen Beitrag zum Aufbau dieser nationalen Forschungsinfrastruktur beiträgt. MIRACUM und den anderen drei Konsortien der MII wünsche ich eine weiterhin so erfolgreiche Entwicklung, insbesondere was die konsortienübergreifende Zusammenarbeit betrifft. Ich bin sehr zuversichtlich, dass aus NUM und MII nachhaltig wirkende Strukturen entstehen, die die standortübergreifende Forschung in Deutschland auch zukünftig im internationalen Vergleich wettbewerbsfähig machen.

Prof. Dr. med. Heyo Kroemer

Was macht einen modernen Terminologieserver aus?

- Computerlinguistische Freitextverarbeitung
 - Verschlagwortung deutscher Texte auf SNOMED CT
 - Standardisierte Schnittstellen mit FHIR®
 - Standardlieferumfang mit mehr als 200 Ordnungssystemen
 - Validiert in der Medizininformatikinitiative
- und: er wird von ID entwickelt

ID LOGIK® - Terminologieserver

Juli 2021

» Bildung ist die mächtigste Waffe, um die Welt zu verändern. «

Nelson Mandela

Viel ist passiert seit der Ausgabe #3 des MIRACUM Journals – viel Unvorhersehbares, das uns allen viel Flexibilität und Kreativität abverlangte. So kam es zur Gründung des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) und einer Reihe COVID-19 bezogener Adhoc-Projekte. Das Nationale Steuerungsgremium der Medizininformatik-Initiative begann sofort, aufsetzend auf den bereits etablierten Datenintegrationszentren, ergänzt um eine zentrale Plattform, einen Projektvorschlag auszuarbeiten. Dieser fand Gefallen des NUM und führte in 2020/21 zum Aufbau einer Konsortien- und Universitätskliniken übergreifenden, datenschutzkonformen Infrastruktur zur Bereitstellung von COVID-19 Forschungsdatensätzen (CODEX). Erste medizinische Fragestellungen konnten mittels verteilter Analysen frühzeitig beantwortet werden. Die Ergebnisse daraus wurden publiziert und sogar als „Meilenstein der deutschen Corona-Forschung“ bezeichnet. Den NUM-Aktivitäten bzw. dem CODEX-Projekt widmen wir in dieser Ausgabe u.a. deshalb auch die Titelgeschichte (S. 52 f.).

Darüber hinaus gehen viele Impulse für neue Projekte und Entwicklungen auf das Konto der MIRACUM-Köpfe. Wir freuen uns über die Einrichtung unserer ersten Nachwuchsgruppe am Standort Dresden, welche sich bereits aktiv in das CODEX-Projekt einbringt. Besonders stolz sind wir auf die vier FortschrittsHubs Digitale Gesundheit, die von den MIRACUM-Standorten Dresden, Erlangen, Mainz und Mannheim koordiniert werden; sie gehören zu den BMBF-Zukunftsprojekten, die in 2021 ihre Arbeit aufnehmen (S. 30 f.). Der MIDIA-Hub stärkt dabei auch unsere ohnehin schon gute Zusammenarbeit mit DIFUTURE.

Im Mai 2021 startete der dritte konsortienübergreifende Use Case als neues MII-Projekt. Koordiniert von Ulli Prokosch und dem Leiter des German Biobank Nodes, Michael Hummel, schlossen sich 24 deutsche Unikliniken und deren 25 Biobanken zusammen. Dieses herausragende Projekt soll die bisherigen Arbeiten der Biobankenförderung und der MII zusammenführen, den Nutzen der Zusammenarbeit zwischen Biobanken und DIZ an ihren Standorten aufzeigen und klinische Daten sowie Bioprobeninformationen über ein zentrales Portal (dem zukünftigen deutschen Forschungsdatenportal Gesundheit) nutzbar machen.

Last but not least startete im Oktober 2020 ein neuer Studiengang. Koordiniert durch die Hochschulen Mannheim und Gießen, aber in der ganzen Breite durch alle MIRACUM Partner getragen, startete der berufsbegleitende Online-Studiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science“. Hiermit leistet MIRACUM einen wichtigen Beitrag zur Stärkung des Nachwuchses in der Medizinischen Informatik.

Wir freuen uns, Sie über all diese Ereignisse und Entwicklungen im aktuellen MIRACUM Journal und insbesondere auch im Rahmen unseres 4. Symposiums, das in Mannheim stattfinden wird, ausführlicher zu informieren.

Im Namen des MIRACUM Steering Boards

- | | | |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| Prof. Dr. Till Acker | Prof. Dr. Thomas Ganslandt | Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch |
| Prof. Dr. Dr. Melanie Börries | Prof. Dr. Michael Neumaier | Prof. Dr. Martin Sedlmayr |



Gemeinsam für das große Ziel der patientenorientierten Versorgung: das Steeringboard des MIRACUM Konsortiums

Foto: privat

miracum

KONSORTIALPARTNER	Frankfurt am Main	Gießen	Magdeburg	Mannheim
Dresden Technische Universität Dresden/Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	Goethe-Universität Frankfurt/Universitätsklinikum Frankfurt	Justus-Liebig-Universität Gießen/Universitätsklinikum Gießen/Marburg	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg/Universitätsklinikum Magdeburg	Medizinische Fakultät Mannheim der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg/Universitätsklinikum Mannheim
Erlangen Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg/Universitätsklinikum Erlangen	Freiburg Albert-Ludwigs-Universität Freiburg/ Universitätsklinikum Freiburg	Technische Hochschule Mittelhessen	Mainz Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Hochschule Mannheim
	Averbis GmbH	Greifswald Universitätsmedizin Greifswald		Marburg Philipps-Universität Marburg/Universitätsklinikum Gießen/Marburg

The map shows the following locations marked with dots: Greifswald, Magdeburg, Dresden, Marburg, Gießen, Frankfurt, Mainz, Mannheim, Erlangen, and Freiburg. Surrounding the map are logos for various partner institutions:

- UNIVERSITÄTSMEDIZIN MAINZ**
- UNIVERSITÄTSMEDIZIN GREIFSWALD**
- OTTO VON GUERICKE UNIVERSITÄT MAGDEBURG**
- FACHBEREICH MEDIZIN FRANKFURT GOETHE-UNIVERSITÄT**
- UNIVERSITÄTSMEDIZIN FRANKFURT GOETHE-UNIVERSITÄT**
- hochschule mannheim**
- UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM**
- Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg**
- Universitätsklinikum Mannheim**
- Philipps Universität Marburg**
- UNI FREIBURG**
- UNIVERSITÄTSMEDIZIN KLINIKUM FREIBURG**
- averbis text analytics**
- UKGM UNIVERSITÄTSMEDIZIN GIESSEN UND MARBURG STANDORT GIESSEN**
- JUSTUS-LIEBIG-UNIVERSITÄT GIESSEN**
- THM TECHNISCHE HOCHSCHULE MITTELHESSEN**
- TECHNISCHE UNIVERSITÄT DRESDEN**
- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus DIE DRESDNER.**
- FAU FRIEDRICH-ALEXANDER UNIVERSITÄT ERLANGEN-NÜRNBERG MEDIZINISCHE FAKULTÄT**
- Universitätsklinikum Erlangen**

Grußworte

3 **Prof. Dr. med. Michael Neumaier**

4 **Prof. Dr. med. Heyo Kroemer**

6 **MIRACUM Steering Board**

Die Medizininformatik-Initiative

10 **Die anderen drei geförderten Konsortien**

12 **Nationales Steuerungsgremium (NSG)**

14 **Dr. Torsten Leddig, Clemens Spitzenfeil und Alexandra Stein**
Rechtssichere Patienteneinwilligung

16 **Interview mit Prof. Dr. Sylvia Thun und Dr. Kai Heitmann**
Interoperabilität sollte institutionell koordiniert werden

20 **Prof. Dr. Michael Hummel und Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch**
Biobanken und DIZ rücken zusammen

24 **Prof. Dr. Martin Boeker, Dr. Josef Schepers und Dr. Holger Storf**
CORD_MI – Pfadfinder für die Waisenkinder der Medizin

28 **Pauline Dürr, Prof. Dr. Martin F. Fromm, Prof. Dr. Markus Löffler,
Prof. Dr. Renke Maas und Melanie Then**
Verbundprojekt POLAR_MI startet ins zweite Jahr

32 **Claudia Dirks**
Die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit

Das MIRACUM-Konsortium

36 **MIRACUM: Bausteine für die medizinische Forschung**

38 **Prof. Dr. Björn Eskofier und Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch**
Der KI Gesundheitsknoten Erlangen-Nürnberg

42 **Claudia Dirks**
ProSkive – hilfreiches Tool für Forschungsanträge

44 **Dr. Brita Sedlmayr**
Nachwuchsgruppe CDS2USE

45 **Personalie**
Prof. Dr. Martin Boeker übernimmt den Lehrstuhl für Medizinische Informatik an der TUM

46 **Prof. Dr. Paul Schmücker, Prof. Dr. Martin Boeker und Prof. Dr. Thomas Ganslandt**
MIRACUM Symposien: Schaubühne für Reflexion und Ausblick

48 **Claudia Dirks**
Das NUM CODEX Projekt: Forschung mit praktischem Anspruch

52 **Sophia Haderer, Prof. Dr. Oliver Kohlbacher, Prof. Dr. Dagmar Krefting,
Prof. Dr. Dr. Michael Marschollek, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch und Sebastian C. Semler**
CODEX | COVID-19 Data Exchange Platform: Komplizierte Technik zur einfachen Handhabung

56 **Interview mit Dr. Christian Elsner, MBA**
NUM-COMPASS – Forschungsvorhaben, aber auch praktische Hilfe

Use Case I

60 **Johanna Andrae, Romina Blasini, Christian Gulden, Dr. Tim Herrmann und Adrian Tassoni**
SODA: Standortübergreifendes Studienregister

62 **Kai Fitzer, Alexandra Stein, Albert Vass**
Im Praxistest: erste Erfahrungen mit IT-gestützter Patientenrekrutierung am Standort Greifswald

63 **Romina Blasini und Christian Gulden**
Moderne Technologien zur Unterstützung moderner Forschungsvorhaben:
Die Implementierung der Rekrutierungsinfrastruktur

Use Case II

68 **Saskia Kiefer und Dr. Daniela Zöller**
Wie die Analyse zu den Daten kommt

Use Case III

74 **Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Dr. Patrick Metzger, Niklas Reimer,
Philipp Unberath und Arsenij Ustjanzew**
Fortschritte und aktueller Stand der Unterstützungstools für MTBs

Ausblick

79 **Prof. Dr. Paul Schmücker und Tobias Schmidt**
Nachwuchs für die Medizinische Informatik, Konzept des Masterstudiengangs und
des Weiterbildungsangebots

82 **Prof. Dr. Paul Schmücker und Dennis Kadioglu**
Wissensfabriken Spring und Summer Schools

84 **Prof. Dr. Paul Schmücker und Lisa Steinbrecher**
Weitere Fortbildungsmaßnahmen

86 **Lars Roemheld und Prof. Dr. Jörg F. Debatin**
Künstliche Intelligenz: Krönung eines digitalisierten Gesundheitssystems

90 **Griffin Weber (MD, PhD) and Isaac Kohane (MD, PhD)**
4CE: An international Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR

93 **Autoren dieser Ausgabe**

94 **Impressum und Abkürzungsverzeichnis**

Die anderen drei geförderten Konsortien

DIFUTURE (Data Integration for Future Medicine)

Die Arbeiten im Konsortium DIFUTURE sind auch in 2020, trotz SARS-CoV2, erfolgreich vorangeschritten. Die Datenintegrationszentren sind an fünf Standorten (TU und LMU München, Tübingen, Ulm und auch Augsburg) funktional, die beiden Netzwerkpartner Regensburg und die Universität des Saarlands haben das DIC light (vgl. NUM CODEX) bereits in Betrieb. Ebenso gut kommen die Use Cases (UC) des Konsortiums

voran; so umfasst der UC Multiple Sklerose inzwischen sowohl ein hohes Datenvolumen für retrospektive Analysen zur Erstellung eines Treatment Decision Score als auch eine erfolgreich rekrutierende Studie zur prospektiven Validierung dieses Score. Zusätzlich zum weiteren UC Parkinson wurde ein UC Stroke gestartet. Darüber hinaus sind auch die ersten UC im Bereich Onkologie vielversprechend angelaufen. DIFUTURE

kooperiert eng mit den anderen Konsortien, u.a. bei allen konsortienübergreifenden UC, sowie in NUM CODEX. Die sehr gute Zusammenarbeit mit MIRACUM manifestiert sich auch in der erfolgreichen Beantragung des gemeinsamen Fortschrittshubs MIDIA, der sich mit einer besseren Nachsorge bei Krebserkrankungen und einer optimierten Therapie gegen Multiple Sklerose befasst.
TEXT Prof. Dr. Klaus A. Kuhn

HiGHmed (Heidelberg-Göttingen-Hannover Medizininformatik)

Das HiGHmed Konsortium bündelt Kompetenzen von neun Universitätskliniken, medizinischen Fakultäten sowie Partnern aus Wissenschaft und Industrie. HiGHmed arbeitet an neuen, dialogfähigen Medizininformatik-Lösungen mit dem Ziel, medizinische Patientendaten standortübergreifend für die klinische Forschung und Lehre nutzbar zu machen und so zu einer besseren Patientenversorgung beizutragen. Durch den Aufbau sicherer Datenintegrationszentren soll langfristig eine Technologieplattform entstehen, die es Mediziner*innen ermöglicht,

Entscheidungen datenbasiert und patientenzentriert zu treffen. Zum effizienten Datenaustausch zwischen den Einrichtungen setzt das Konsortium auf offene, standardbasierte und interoperable Lösungen. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität. Anhand dreier klinischer Use Cases in den Bereichen Onkologie, Kardiologie und Infektionskontrolle demonstriert HiGHmed beispielhaft, wie Daten und Wissen aus Krankenversorgung und Forschung über Standorte hinweg verknüpft werden können.

Neben den Forschungsaktivitäten legt HiGHmed zudem großen Wert auf die Qualifizierung von Frauen in der Medizininformatik sowie auf das Training von Ärzteschaft und Gesundheitspersonal im Umgang mit neuen Technologien. Außerdem arbeitet HiGHmed an einem Entwicklungsprogramm für standortübergreifende Lehre der Medizinischen Informatik und zur beruflichen Fortbildung verschiedener Zielgruppen im Gesundheitswesen – orientiert an modernen Lehrmethoden mit digitalen Medien.
TEXT Eva Bunse

SMITH (Smart Medical Information Technology for Health Care)

Im Konsortium Smart Medical Technology for Healthcare – kurz SMITH - haben sich die zehn universitätsmedizinischen Standorte Aachen, Bochum, Bonn, Düsseldorf, Essen, Halle, Hamburg, Jena, Leipzig und Rostock zusammengeschlossen. Das gemeinsame Ziel ist, Daten aus der Routineversorgung für die medizinische Forschung standortübergreifend nutzbar zu machen. Hierfür bauen sieben der zehn am Konsortium beteiligten Universitätskliniken in enger Kooperation mit den Universitäten Aachen, Jena und Leipzig, zwei außeruniversitären Forschungseinrichtungen

und vier Industriepartnern Datenintegrationszentren auf. SMITH belegt die Funktionalität der Datenintegrationszentren an drei Anwendungsfällen. So entwickelt das Konsortium im methodischen Anwendungsfall PheP innovative datenanalytische Methoden und Werkzeuge, die aus elektronischen Patientenakten automatisiert medizinische Informationen gewinnen. Diese Informationen können helfen, Versorgungsabläufe zu erforschen und zu verbessern. Die zwei klinischen Anwendungsfälle ASIC und HELP knüpfen hier an.

ASIC fördert die Verbesserung der Versorgung von Patient:innen mit akutem Lungenversagen durch die Nutzung klinischer Routinedaten. Der Use Case HELP thematisiert den leitliniengerechten Einsatz von Antibiotika zur zielgerichteten Bekämpfung bestimmter bakterieller Infektionen. Beide Use Cases integrieren an den beteiligten Standorten mobile Anwendungen (Apps) in den Klinikalltag. Über die SMITH-Serviceplattform ist die Nutzung der Ergebnisse des Konsortiums durch weitere Vernetzungspartner möglich.
TEXT Dr. Matthias Nüchter

DIFUTURE

KONSORTIALPARTNER
Augsburg
Universität Augsburg (UA)

Bochum
Kairos GmbH (KAiOS)

München
Technische Universität München (TUM)/
Klinikum rechts der Isar (MRI)

Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)/Klinikum d. Universität München (KUM)

Tübingen
Eberhard Karls Universität Tübingen (EKUT)/
Universitätsklinikum Tübingen (UKT)

Ulm
Universitätsklinikum Ulm

VERNETZUNGSPARTNER

Regensburg
Universitätsklinikum Regensburg (UKR)

Saarbrücken/Homburg
Universität des Saarlandes/
Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS)

HiGHmed

KONSORTIALPARTNER

Berlin
Robert-Koch-Institut (RKI)
Ada Health GmbH
Universitätsmedizin Berlin –
Campus Charité Mitte

Braunschweig
Technische Universität Braunschweig
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI)

Darmstadt
Technische Universität Darmstadt

Erlangen
Siemens Healthcare GmbH

Göttingen
Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
HAWK Hochschule für angewandte Wissenschaft und Kunst

Hannover
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Hochschule Hannover (HSH)

Heidelberg
Universitätsklinikum Heidelberg und
Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
NEC Europe Laboratories

Heilbronn
Hochschule Heilbronn

Kiel/Lübeck
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)

Köln
Universität zu Köln/Universitätsklinikum Köln

Münster
Westfälische Wilhelms-Universität (WWU)
Münster/Universitätsklinikum Münster (UKM)

Potsdam
Hasso-Plattner-Institut (HPI)

Walldorf
InterComponentWare AG

Würzburg
Universitätsklinikum Würzburg (UKW) und Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU)

SMITH

KONSORTIALPARTNER

Aachen
Rheinisch-Westfälische Technische
Hochschule Aachen (RWTH Aachen)
Uniklinik RWTH Aachen

Berlin
ID Information und Dokumentation im
Gesundheitswesen GmbH & Co. KGaA

Bochum
Ruhr-Universität Bochum

Bonn
Universitätsklinikum Bonn

Dortmund
Fraunhofer-Institut für Software- und
Systemtechnik (ISST)

Essen
März Internetwork Services AG
Universitätsklinikum Essen

Freiburg
Averbis GmbH

Halle (Saale)
Universitätsklinikum Halle (Saale)

Hamburg
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
(UKE)

Jena
Friedrich-Schiller-Universität Jena
Universitätsklinikum Jena

Jülich
Forschungszentrum Jülich GmbH

Leipzig
Universität Leipzig
Universitätsklinikum Leipzig

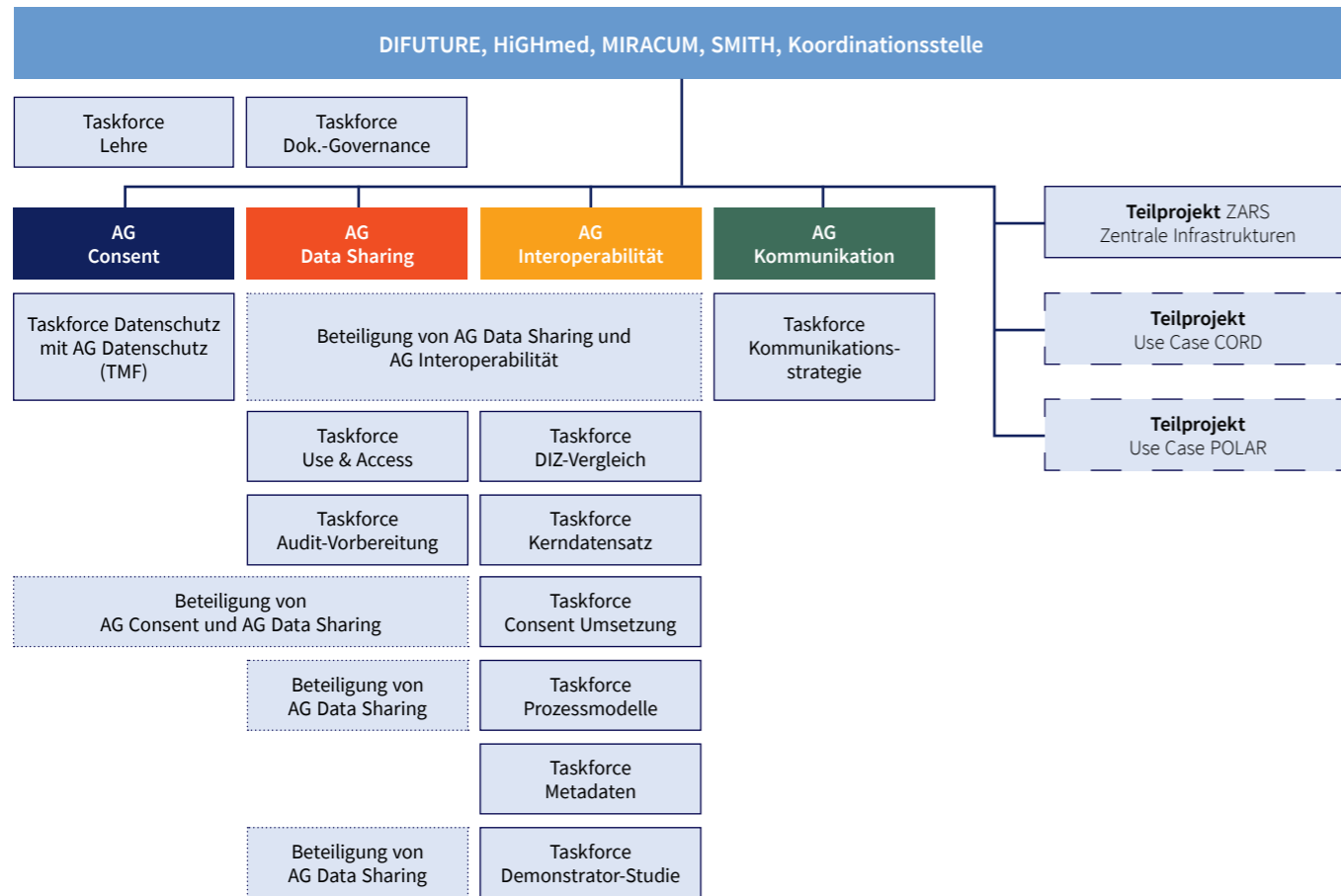
Leverkusen
Bayer AG

VERNETZUNGSPARTNER

Düsseldorf
Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD)

Rostock
Universitätsmedizin Rostock

NATIONALES STEUERUNGSGREMIUM (NSG)



AG Consent: Ein großer Meilenstein und viele kleine

Nach umfangreichen Abstimmungen wurden am 15. April 2020 die deutschlandweit gültigen, einheitlichen Mustertexte zur Patientinneninformation – und einwilligungserklärung für die breite Nachnutzung klinischer Routinedaten finalisiert und allen Standorten der Medizininformatik-Initiative zur Verfügung gestellt. Mittlerweile liegen die Texte auch in englischer und türkischer Übersetzung vor. Der Einsatz der Texte ist jedoch an weitere Maßnahmen geknüpft, wie zusätzliche Angebote unterstützender Informationen.

Dazu gehört bspw. ein Video für Patienten, welches Zweck und Rahmen der Datennutzung anschaulich erklärt. Darüber hinaus wurde ein Verfahren zur Evaluation der Nutzung der Dokumente an den Universitätskliniken entwickelt, welches regelmäßig ausgerollt wird. Doch das zurückliegende Jahr kann auch von uns nicht ohne eine Bemerkung zu SARS-CoV-2 betrachtet werden. Im Zuge der COVID-Pandemie wurden nationale, hoch-priorisierte Datenprojekte bewilligt, und es galt, diese in bestehende

nationale Konzepte zu integrieren. Die Planung der AG Consent sah bereits auch für diese Projekte relevante Arbeitspakete vor, wie die Nachnutzung der Daten von Projekten mit Drittstaaten ohne angemessenes Datenschutzniveau. Um die Einwilligungsdokumente mit der Nachnutzung von Daten aus medizinischen Forschungsvorhaben auf ein neues Level zu heben, entwickelte die AG ein Zusatzmodul (Studienmodul). Dieses generische Z-Modul kann sich als weiteres Modul in die bestehende

auf Informationen und Rahmenbedingungen der bestehenden Einwilligungsdokumente und ermöglicht es - standardisiert und flexibel zugleich - Ausnahmen davon zu beschreiben. Es bleibt also weiterhin dynamisch und spannend! Die AG wird sich auch den kommenden Herausforderungen annehmen und sich für eine patienten- und forschungszugewandte Nutzung medizinischer Daten einsetzen. **TEXT Dipl.-Biologin Kristina Ihrig (Universitätsklinikum Frankfurt)**

AG Interoperabilität (IOP): Gemeinsame Strukturen zur Anwendung bringen

Der modulare Kerndatensatz (KDS) der MII auf Basis von HL7 FHIR stand 2020 im Fokus der AG IOP. Die Spezifikation der Basismodule (Person & Demographie, Fall, Diagnosen, Prozeduren, Laborbefunde, Medikation) konnte abgeschlossen und erste Module in die Ballotierung durch die HL7-Community gebracht werden. Ziel der HL7-Ballots ist die aktive Beteiligung von Einrichtungen außerhalb der MII. Für die Spezifikation und Weiterentwicklung wurde ein Governance-Prozess etabliert, der die konsortiums-

übergreifende Abstimmung sowohl in den Modul-Teams als auch der AG-IOP und dem NSG regelt. Mit der Fertigstellung der Basis- rücken die Erweiterungs- module, bspw. für diagnostische Befunde, Bioproben und Tumordokumentation in den Fokus. Ein wesentlicher Fortschritt für die Harmonisierung der Daten in den DIZ konnte durch die Verfügbarkeit der Terminologie SNOMED CT erreicht werden, die inzwischen in eine National- lizenz überführt wurde und für die Nutzung in der gesamten

Versorgungsdokumentation verfügbar ist. Zu den MII-Kerndatensatz- modulern fand eine intensive Abstimmung auch mit externen Partnern statt, wobei vor allem die Abstimmung mit der Kassens- ärztlichen Bundesvereinigung im Rahmen der Medizinischen Informationsobjekte für die ePA nach SGB V und die Abstimmung mit dem Netzwerk Universitäts- medizin zum GECCO-Datensatz (German Covid Consensus) hervorzuheben sind. Die AG befasste sich zudem mit

der Festlegung von Methoden für die standortübergreifende Abfrage von Daten aus den Datenreposito- riesen der DIZ. Die erfolgreiche Anwendung der abgestimmten Vorgaben wurde 2020 in zwei Projectathons nachgewiesen. Im Juni wurde die Konvertierung von Rohdaten in die FHIR-Profile der Kerndatensatz-Basismodule gemeinsam erprobt, und im November überprüften wir sowohl den Prozessablauf als auch die technische Umsetzung von Machbarkeitsabfragen. **TEXT Prof. Dr. Thomas Ganslandt**

AG Data Sharing: Auditvorbereitungen und praktische Anleitungen

In 2020 hat die AG Data Sharing ihre erfolgreiche Arbeit aus den Vorjahren fortgesetzt. So konnte die Muster- zu einer übergreifenden Nutzungsordnung weiterentwickelt werden, der Nutzungs- vertrag wurde final abgestimmt und durch das NSG verabschiedet; auch die Ausschreibung für das „Deutsche Forschungsdaten- portal für Gesundheit“ (vormals ZARS) wurde gemeinsam mit der TMF auf den Weg gebracht. Darüber hinaus wurden zu neuen

Themen Workshops angeboten und organisiert. Als eines der wichtigsten Themen der AG ist das Audit der MII zu nennen; bereits im März 2017 hatte sie das Papier „Vorgehen beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative“ mit ersten Gedanken zu Audit-Inhalten und Kriterien erarbeitet, um eine objektive Einschätzung des Fortschritts zum Ende der ersten Förderphase vorzubereiten. Um die hier geschilderten Eckpunkte

weiter auszuarbeiten und einen konkreten Audit-Katalog zu erarbeiten, wurde innerhalb der AG die Task Force Audit-Vorbereitung initiiert. Diese erarbeitete einen Kriterienkatalog zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, welcher die Auditziele des BMBF, der MII Roadmap und der konsortialen Besonderheiten berücksichtigt. Auf Grundlage dieser Kriterien konnte durch die Task Force bereits Ende 2020 ein „friendly Audit“ koordiniert wer-

den, welches zum Einen Erkenntnisse zum Umsetzungsstand der MII im Allgemeinen brachte, darüber hinaus aber auch den Standorten half, Vergleiche zu anderen zu ziehen. Die Ergebnisse sollen nun helfen, die Datenintegrations- zentren (DIZ) auf ihrem Weg zu einem qualitativ hochwertigen Serviceangebot zu unterstützen. **TEXT Carmen Brittinger, Dr. Torsten Leddig, Prof. Dr. Martin Sedlmayer**

AG Kommunikation: Erklärvideo veranschaulicht Einwilligungsverfahren und Ziele der MII

Wie funktioniert das Forschen mit Daten in der MII? Um welche Daten geht es, wie lange werden sie gespeichert, wer nutzt sie? Wie ist es um den Datenschutz bestellt und was passiert bei einem Widerruf? Diese und weitere Fragen beantwortet das Erklärvideo der AG Kommunikation. Auf Deutsch und Englisch (UT) verfügbar, vermittelt es die Inhalte der Patienteninforma- tionen auf verständliche Weise, schafft Transparenz und hilft, das

komplexe Thema der Patienten- einwilligung besser zu verstehen. Das Video steht allen Univer- sitätskliniken in Deutschland als Teilnehmern der MII für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor Ort zur Verfügung. Der Erklärfilm wurde im Septem- ber 2020 im Rahmen der interak- tiven Online-Veranstaltungsreihe der MII mit Patientenorganisatio- nen „Medizininformatik-Initiative im Dialog“ veröffentlicht. Zum Video sagte Gerlinde Bendzuck,

Vorsitzende der Landesver- einigung Selbsthilfe Berlin e.V.: „Patient:innen umfassend und verständlich aufzuklären, ist die Grundlage dafür, dass sie informiert einwilligen können. Das Video sollte in der Patienten- information und im Aufklärungs- gespräch eingesetzt werden.“ Die Dialogreihe wurde 2020 von der MII initiiert, um mit Patien- tenorganisationen bzw. Patien- tenvertreterinnen und -vertre- tern in Deutschland in einen

aktiven Austausch zu treten. Ziel des Formats ist es, transparent über die Datenverwendung und die Forschung im Rahmen der MII aufzuklären und Impulse aus den Patientenorganisationen frühzeitig zu integrieren. Im Fokus der bisher durchgeführten Online-Sessions standen die Einwilligungserklärung und der Einwilligungsprozess sowie das Deutsche Forschungsdatenpor- tal für Gesundheit der MII. **TEXT Sophie Haderer**



Rechtssichere Patienteneinwilligung

Um pseudonymisierte Routinedaten der klinischen Versorgung für die medizinische Forschung nutzen zu können, bedarf es einer ausdrücklichen Einwilligung der Patient:innen. Der abgestimmte, bundesweit einheitliche Mustertext ist nun in der Praxis angekommen.

ZUSAMMENFASSUNG Claudia Dirks

TEXT GREIFSWALD Dr. Torsten Leddig, Clemens Spitzenpfeil, Alexandra Stein
(Universitätsmedizin Greifswald)

Wissenschaftliche Studien auf den Weg zu bringen, scheitert selten an der Bereitschaft der Bevölkerung beziehungsweise von Patient:innen, die in der Tat in Deutschland sehr hoch ist, wenn es um akademische Forschungsvorhaben geht. Mit dem einheitlichen, konform zur EU-Datenschutzgrundverordnung abgestimmten Mustertext für die Patienteneinwilligung ist nun eine wichtige Grundlage für medizinische Forschungsvorhaben gelegt worden, die es auch den Forschenden erleichtert, ihre Vorhaben auf den Weg zu bringen. Und die Hilfestellung kommt nun auch noch zur richtigen Zeit, um die notwendige Forschung zu COVID-19 zu unterstützen. Damit die eigenen,

dann pseudonymisierten Gesundheitsdaten beispielsweise zur Entwicklung neuer Therapien genutzt werden können, müssen Patient:innen während ihres Aufenthaltes in einer Universitäts-

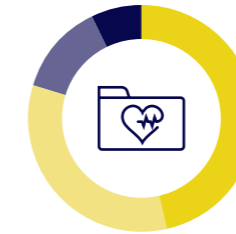
Auf ihrer jährlichen Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder stimmten die Mitglieder im vergangenen Jahr für den von der AG Broad Consent erarbeiteten einheitlichen Mustertext für die Patienteneinwilligung zu.

medizin in die Datennutzung ausdrücklich einwilligen; eingeschlossen in diesen Prozess, ist die erläuternde Patienteninformation und das

SPENDENWILLIGE GESELLSCHAFT

Einverständnis zur Datenspende für die medizinische Forschung

46% voll und ganz
33% eher
13% eher nicht
7% auf keinen Fall



79%
sind einverstanden
(voll und ganz oder eher)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland

dazugehörige Formular, die die Nachnutzung der klinischen Daten thematisieren. Alle Universitätsmedizin-Standorte hatten sich auf dieses strikt einwilligungsbasierte Vorgehen geeinigt.

Allerdings können nicht alle medizinischen Fragestellungen, zu denen diese Daten zukünftig verwendet werden sollen, bereits zum Zeitpunkt der Einwilligung feststehen. An diesem Punkt begannen die Überlegungen der Arbeitsgemeinschaft „broad consent“ des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG), die sich der Aufgabe stellten, den Zweck der Datennutzung innerhalb der medizinischen Forschung und Versorgung möglichst breit zu beschreiben („Broad Consent“).

Bislang hatte es in den Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausesetzen unterschiedliche Regelungen zur Frage, unter welchen Voraussetzungen anhand von Daten aus der Patientenversorgung innerhalb der Klinik auch einwilligungsfrei geforscht werden darf, gegeben. Ebenso gab es unterschiedliche Auffassungen der Landesaufsichtsbehörden, wie ein „broad consent“ formuliert werden sollte.

Gründlich geprüfter Standard

Sowohl für die Patienteninformation als auch für das Formular zur Einwilligung haben sich alle Standorte auf einen einheitlichen Mustertext verständigt, der identische Optionen für die Patient:innen in der Einwilligung vorsieht und somit die spätere einheitliche Nachnutzung standort- und konsortienübergreifend ermöglicht. In die Erarbeitung und Abstimmung des Mustertexts ist die Expertise verschiedener Akteure bundesweit wie der AG Biobanken des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen und der AG Datenschutz der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. eingeflossen. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder gab am 15. April 2020 ihr Einverständnis zum Mustertext. Zur Abstimmung mit den Datenschutzbehörden der Länder wurden etablierte Dialogverfahren zwischen den betreffenden Arbeitskreisen und der TMF als Zusammenschluss wissenschaftlicher Experten genutzt.

An der Universitätsmedizin Greifswald wird das abgestimmte Prozedere seit August 2020 in der Routine praktiziert.

Universitätsmedizin Greifswald erfasst Einwilligung digital

Seit August 2020 ist es nun soweit: Patient:innen der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) können mit ihren Daten bundesweite Forschungsvorhaben unterstützen. Grundlage dafür bildet der Broad Consent der Medizininformatik-Initiative (MII).

Die UMG ist eine der ersten Universitätskliniken, die den Broad Consent der MII in der Routine einsetzt. Den Anfang machen dabei die stationär behandelten Patient:innen. Diesem Meilenstein vorausgegangen ist eine Studie mit dem Ziel, das für die Patient:innen optimale Setting für die freie und unbeeinflusste Entscheidung zum Broad Consent zu ermitteln. Die Studie hat gezeigt, dass es für die Patient:innen unerheblich ist, ob die Aufklärung zum Consent direkt im Anschluss an das Aufnahmegespräch in der zentralen Patientenaufnahme durch die Mitarbeiter:innen der Aufnahme, oder in einem separaten Raum durch gesondertes Personal erfolgt. Um die Aufwände für UMG und Patient:innen möglichst gering zu halten, werden diese daher direkt im Anschluss an die stationäre Aufnahme durch die geschulten Mitarbeiter:innen der Patientenaufnahme informiert und gefragt, ob sie ihre Daten der Forschung zur Verfügung stellen möchten. Unterstützt wird der Aufklärungsprozess durch den Aufklärungsfilm der MII zum Broad Consent, welcher im Wartebereich der zentralen Patientenaufnahme gezeigt wird.

Auch in der technischen Umsetzung der Anforderung ist die UMG Vorreiter. So wird der Consent vollständig digital erhoben: der/ die Patient:in erteilt die Einwilligung direkt über einen Tablet PC. Durch die Unterschrift auf dem Tablet werden unnötige Medienbrüche vermieden und eine digitale Verwaltung der Einwilligung in der unabhängigen Treuhandstelle der UMG in Echtzeit ermöglicht.

Seit August 2020 konnten so bis Anfang Mai 2021 bereits über 700 Einwilligungen erhoben werden. Die UMG wird die Erhebung des Broad Consents schrittweise zunächst auf alle stationär und in der zweiten Stufe auch auf die ambulant behandelten Patient:innen ausweiten.

Foto: iStock (SDI Productions)



Prof. Dr. Sylvia Thun ist Direktorin für E-Health und Interoperabilität am Berliner Institut für Gesundheitsforschung der Stiftung Charité (BIH) und Mitglied in der MII.

Dr. Kai Heitmann sitzt im Advisory Board des MIRACUM Konsortiums und ist aktuell Director Interoperability des Health Innovation Hubs des Bundesgesundheitsministeriums.

Interoperabilität sollte institutionell koordiniert werden

Meistens ist man hinterher schlauer – in seltenen Fällen jedoch trifft bspw. eine Pandemie auf gut vorbereitete Entwickler:innen und Wissenschaftler:innen. So geschehen im vergangenen Jahr im Umfeld der deutschen Medizininformatik-Initiative (MII). Ein Gespräch mit Prof. Dr. Sylvia Thun, Charité, und Dr. Kai Heitmann, Mitglied des Advisoryboards im MIRACUM Konsortium, über Interoperabilität als Schlüssel im Kampf gegen das Virus und das Fehlen einer nationalen Koordinierungsstelle.

INTERVIEW: Claudia Dirks

Das vergangene (Pandemie-)Jahr hat den Nutzen der IT gerade auch im Gesundheitswesen sichtbar gemacht. Einen überraschenden Schub erfuhr darüber hinaus die Community von Entwickler:innen und Wissenschaftler:innen, die sich, mit Euch beiden an der Spitze, seit Jahren um Standards und Interoperabilität (IOP) verdient macht. Ist das Interesse an diesen Themen nun von Dauer oder bewertet Ihr es eher als Strohfeuer?

Thun: Wir sind ja aus wissenschaftlicher Sicht noch mitten im Geschehen, deswegen trifft der Begriff des Strohfeuers nicht besonders gut. Und ja, ich denke, wir haben in den vergangenen Monaten entscheidende Schritte in Richtung gemeinsames Verständnis gemacht. Es hat sich nicht nur der Nutzen der Digitalisierung

im Versorgungsalltag gezeigt; auch der Nutzen von Interoperabilität und gemeinsamen Standards hat sich Entwickler:innen und der Forschungsgemeinschaft konfrontiert mit SARS-CoV-2 mit einem Schlag offenbart. Deswegen bin ich überzeugt, dass wir in den vergangenen Monaten gemeinsam eine Tür aufgestoßen haben, die neue Wege freigibt.

Heitmann: Ja, dem möchte ich mich anschließen. Wir können in der Rückschau sagen, dass wir eine günstige Abfolge von Ereignissen hatten, die der heutigen

Aufmerksamkeit auf die Themen den Boden bereiteten. Im Januar 2020, als die Welt noch in Ordnung war, haben wir mit dem Kerndatensatz der MII sogenannte Projectathons veranstaltet. Das war nicht nur aus technischer Sicht sehr erfolgreich. Natürlich wurden dort Module spezifiziert, analysiert und bewertet. Das eigentlich Entscheidende jedoch war der spürbare Willen, miteinander eine Kultur der gemeinsamen Nutzung zu schaffen. Interoperabilität braucht eben Vertrauen – und dieses Vertrauen wurde dort gelegt.

» Das eigentlich Entscheidende war der spürbare Willen, miteinander eine Kultur der gemeinsamen Nutzung zu schaffen. Interoperabilität braucht eben Vertrauen. «

Kai Heitmann

Inwiefern hilft dieses Vertrauen beim Aufbau von Standards?

Thun: Für den weiteren Verlauf ist das in der Tat entscheidend gewesen. Hier hatte sich eine standortübergreifend Community aus Entwickler:innen der gesamten MII gefunden. Dann kam die Pandemie und quasi mit ihr der Aufruf des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), zum Aufbau einer nationalen Forschungsinfrastruktur, gefördert mit 180 Millionen – allerdings nur unter der Voraussetzung, dass wir uns auf einen Datensatz einigen ...

Heitmann: ... und es einigt sich viel leichter, wenn Vertrauen da ist. Geholfen hat an dieser Stelle aber auch das klar umrissene Thema. Es ging zuallererst darum, Fachinhaltliches rund um Corona zu erheben. Zugegeben ein eingeschränkter Datensatz, der nicht die ganze Welt beschreibt, aber für den Anfang durchaus dankbar: die Geburt des Corona Component Standards (Cocos). Der zweite Schritt waren Terminologien, die auf Corona konnotiert waren und als Drittes definierte und übernahm die Community Datenformate in FHIR, um so die auftretenden Symptome zu beschreiben. Heute haben wir eine große Komponentensammlung, die weiterentwickelt wird und durchsucht werden kann.

Das klingt nach großem Miteinander. War das in diesem Pandemie-Jahr ein anderes Miteinander als in den Jahren zuvor?

Heitmann: In der MII haben wir von Beginn an großen Wert daraufgelegt, dass wir eine Community bilden. Das ist wichtig, weil wir eine Ansammlung sehr unterschiedlicher Menschen und Professionen mit verschiedenen Einfallswinkeln sind – das wurde durch den gemeinsamen Feind SARS-CoV-2 noch mal deutlicher, hatte sich aber glücklicherweise vorher schon abgezeichnet.

Thun: Vom BMBF war es ein wichtiger Schachzug, die Gelder daran zu koppeln, dass man sich auf einen Datensatz einigte. Dass der gemeinsame Datensatz quasi als Herzstück des Nationalen Forschungsnetzwerks der Universitätsmedizin fungiert.

GECCO Datensatz für die COVID-19 Forschung

Der bundesweit einheitliche Datensatz „German Corona Consensus Data Set“ (GECCO) wurde entwickelt, damit Forschende wissenschaftliche Daten zu COVID-19 in Deutschland und die Informationen zur Behandlung von COVID-19-Patient:innen standardisiert und systematisch erheben und analysieren können.

Ihr seid seit Jahrzehnten – auch international – mit dem Thema IOP verbunden, was sicherlich Teil des Erfolgs ist – wie anstrengend war dieses vergangene Jahr und, was nehmt Ihr aus den vergangenen Monaten mit?

Thun: Anstrengend fand ich es nicht, eher das Gegenteil – es fühlt sich an wie ein Energieschub. Ein Schub, den wir weitergeben konnten, nicht so sehr, weil wir auf diese weltweite Community zurückgreifen konnten, sondern vielmehr, weil wir sie mit einbringen konnten. Das hat hierzulande viele motiviert, gemeinsam gute Ergebnisse im Sinne der Patientenversorgung erzielen zu wollen und Konkurrenzkämpfe sinnlos erscheinen lassen.

Heitmann: Als die größte menschliche Leistung der vergangenen Monate in unserem Thema betrachte ich, so viele Wissenschaftler:innen zusammenzubringen, denen etwas über Standards zu erzählen und sie zu einem (Cocos)-Consensus gebracht zu haben. Das ist etwas Neues. Sie sind es gewohnt gewesen, ihr Eigenes zu machen und jetzt auf einmal musste ein Konsens erreicht werden. Das wir das schafften, hat eher Kraft gegeben als geraubt.

Welche Bedeutung hat Cocos für die Pandemie-Bekämpfung national, aber vielleicht auch international?

Heitmann: Mit Cocos haben wir tatsächlich von hier in Deutschland aus Pionierarbeit für die internationale Community geleistet – und das von



Anfang an nach internationalen Standards. Ein Schnupfen ist nun einmal überall ein Schnupfen.

Thun: Ich möchte hier mal nicht ganz ohne Stolz sagen: wir waren in Deutschland a) schnell und b) wirklich Vorreiter und haben international Schule gemacht. Das europäische Projekt ORCHESTRA – die Pandemie Plattform für Europa – arbeitet mit unserem Datensatz, den wir über-

führt und ausgeweitet haben, und aus dem das einheitliche German Corona Consensus Data Set (GECCO) als Teil von Cocos entstanden ist.

Es war (und ist) eine historische Situation mit gemeinsamen Gegner – für wie nachhaltig haltet Ihr die Entwicklungen: stirbt das Momentum, wenn

Corona Component Standards: <http://cocos.team>

Das cocos Konzept ist als Grundlage für die Entwicklung eines konzertierten Vorgehens zur Optimierung von Sammlung, Zusammenführungen und Analysen von Corona-bezogenen Daten gedacht. Dabei sollen im Verlauf der Entwicklung folgende Punkte adressiert werden:

- Identifikation der fachlichen Anforderungen an Datensätzen zu Corona für Forschung und Versorgung
- Standardisierung der Corona-bezogenen Datensätze, Terminologien und Profilen
- Beratung zu Standardisierung für Hersteller Digitaler Gesundheitsanwendungen, Behandelnde und Forschungseinrichtungen
- Interoperabilität hat viel mit Vertrauen zu tun

der Pandemie-Faktor wegfällt oder war es nur der Tropfen, der die Dämme brach?

Thun: Der eigentliche Game Changer ist für mich der Eingang der Standards in öffentliche Ausschreibungen, das zeichnet für mich kluge Forschungsförderung aus, die an dieser Stelle auch kluge Wirtschaftsförderung sein kann.

Wie ist das gemeint?

Thun: Standards sind kein Machtinstrument, die andere außen vorhalten. Standards können das verbindende Element sein, mögen Innovationen auch noch so unterschiedliche Bedarf adressieren und Lösungen skizzieren. Wenn wir es schaffen, dass diese Art Bibliothek von allen akzeptiert wird, dann entsteht daraus ein echter Wettbewerb um die besten Ideen, unabhängig von der Adresse des Absenders.

Wie kann dieses zarte Pflänzchen nicht nur beschützt, sondern so unterstützt werden, dass es sich entwickeln und Früchte tragen kann?

Heitmann: Ja, wir sind an einem Punkt, an dem wir dies auf saubere Füße stellen sollten. Woanders gibt es starke Institutionen, die solche verbindlichen Standards vorgeben, wie den National Coordinator of Health Information Technology in den USA. In Deutschland gibt es derzeit keine koordinierende Stelle für Forschung und Versorgung, die es für so etwas dringend braucht, um JETZT eine neue Art der Zusammenarbeit zu etablieren. Daran hat auch die EU ein elementares Interesse.

Wo sollte eine solche Institution im bundesdeutschen Organigramm verortet sein?

Thun: Wir sprechen klar von einer unabhängigen, überministeriellen Instanz, die hoch angesiedelt werden muss – zuständig für Regulatorik, Versorgung und Forschung. Es darf nicht der Fehler gemacht werden, diese Aufgabe zu unterschätzen und die Verantwortung und Machtstruktur kleineren Institutionen aufzubürden.

Heitmann: Dies ist eine große gesellschaftspolitische Frage, die wir womöglich nur beantworten können, wenn wir wirklich neu denken.

Fotos: Pflütze



Einheitliche Standards sind relevant für die Zusammenarbeit. Technologische und regulatorische Rahmenbedingungen, sowie Governance-Strukturen werden nun erarbeitet.

Fotos: German Biobank Node

Biobanken und DIZ rücken zusammen

Die Nutzbarmachung von Patientendaten und Bioproben für die Forschung sind die erklärten Ziele der Medizininformatik-Initiative (MII) und auch der German Biobank Alliance (GBA). Ein Konsortien-übergreifendes MII Projekt erarbeitet nun technologische und regulatorische Rahmenbedingungen sowie Governance-Strukturen, die diese beiden Projektklinien noch enger zusammenführen werden.

TEXT

Prof. Dr. Michael Hummel (Zentrale Biomaterialbank der Charité)

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Friedrich-Alexander Universität Erlangen-Nürnberg)

ABIDE_MI (Aligning Biobanking and Data Integration Centers Efficiently) steht in den Startlöchern. 24 deutsche Universitätskliniken und 25 der dort angesiedelten zentralen Biobanken haben sich zusammengeschlossen, um gemeinsam nicht nur Technologien, sondern insbesondere die regulatorischen Rahmenbedingungen und Governancestrukturen für die Forschung mit Patientendaten und Bioproben standortübergreifend zu vereinheitlichen.

zu unterstützen. Der interdisziplinäre Ansatz dieses Projektes trägt den Erfahrungen und Errungenschaften der MII Rechnung und integriert nun auch Vorarbeiten des Deutschen Biobankenknottens (GBN) und der Biobanken der Deutschen Biobanken-Allianz (GBA), um diese sowohl in den lokalen MII-DIZ als auch auf nationaler Ebene mit dem zentralen deutschen Forschungsdatenportal Gesundheit zu verbinden.

Entwicklung eines zentralen MII-weiten Abfrage- und Analysenportals

Während der 18-monatigen Projektphase werden die Daten der Basismodule des MII-Kerndatensatzes, des Bioprobenmoduls aus dem erweiterten Kerndatensatz und die Daten des GECCO COVID-19-Datensatzes in den FHIR-basierten Forschungsdatenrepositories der beteiligten Universitätskliniken zusammengeführt.

So aufbereitet stehen sie im Anschluss sowohl für Machbarkeitsabfragen als auch für übergreifende wissenschaftliche Auswertungen bereit. Damit setzen die Partner:innen auf den Vorarbeiten aus dem CODEX Projekt der MII im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) auf.

» Dieses Projekt haben wir von Beginn an, nicht nur nach nationalen, sondern vor allem nach internationalen Kriterien konzipiert. Es ist toll, wie weit wir bis jetzt gekommen sind. «

Michael Hummel, Koordinator der GBA

Am 1. Mai 2021 startete dieses konsortienübergreifende Ergänzungsprojekt der MII. Ein Ziel des Projekts ist es, die Datenintegrationszentren (DIZ) der MII in die Lage zu versetzen, die Forschungsnutzung von Bioproben in Verbindung mit Daten aus der Routineversorgung

Technologisch werden dazu Konzepte und Methoden entwickelt, die es den MII-DIZ ermöglichen, klinische Patientendaten mit Informationen über assoziierte Bioproben aus der Patientenversorgung zu verknüpfen. Zur Unterstützung der Machbarkeitsabfragen wird unter Leitung der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg ein zentrales MII-weites Abfrage- und Analysenportal entwickelt. Dieses ermöglicht in der Folge, Patientenkohorten mittels logischer Verknüpfung klinischer Patientenparameter zu charakterisieren und damit die Verfügbarkeit entsprechender Datensätze sowie assoziierter Bioproben abzufragen. Dafür werden verteilte Datenabfragen und -analysen über die FHIR-Server aller teilnehmenden Universitätskliniken hinweg ermöglicht. Damit diese Lösung einfach und schnell in den DIZ aller Projektpartner etabliert werden kann, werden die entwickelten Software-Komponenten in vorgefertigten Software Containern an die teilnehmenden Standorte ausgeliefert. Damit kann die problemlose Erweiterung auf zukünftige Partner ebenfalls avisiert werden. Letztendlich kümmert sich das Team der GBN Geschäftsstelle, des DKFZ Heidelberg sowie der TMF um eine nahtlose Anbindung dieser Entwicklungen an das europäische BBMRI-ERIC Common Service IT-Portal und die transparente Integration in das nationale Forschungsdatenportal Gesundheit.

Zusammenführen. Harmonisieren. Etablieren.

In zwei Kernarbeitspaketen dieses Projekts müssen an allen beteiligten Universitätskliniken, die bisher schon im Rahmen der MII erschlossenen Datenquellen noch um die Inhalte der jeweils von den lokalen Biobanken genutzten Biobank Management Systeme ergänzt werden. Hinzu kommt, dass die Einwilligungsinformationen der Patient:innen, zur Nutzung ihrer Daten und Bioproben für die medizinische Forschung, integriert und abfragbar gemacht werden müssen. IT-Integration ist das eine; darüber hinaus müssen an allen Standorten die Vielzahl von Daten-, sowie Bioprobenutzungsordnungen,

Daten-/Bioproben-Nutzungsanträgen, sowie separaten Daten- und Materialtransferverträgen sowie die dazugehörigen SOPs und Transferprozesse aufeinander abgestimmt werden, so dass all das skizzierte unter einer einheitlichen Governancestruktur ablaufen kann. Auch die bisher oftmals getrennten Komitees für die Daten- bzw. Bioprobenfreigabe müssen zusammengeführt werden - wobei es sich in der Tat hier oftmals um denselben Personenkreis handelt.

Das Projekt wird einen Weg aufzeigen, wie die effektive Nutzung Bioproben-bezogener Patientendaten durch die MII-DIZ der vier Konsortien nachhaltig etabliert werden kann. So wird die aktuelle Lücke der DIZ geschlossen und die Informationen verfügbar gemacht, die aus patientenbezogenen Bioproben der Universitätskliniken gesammelt wurden.

Hintergrund und Ausgangsbasis

Real World Datenanalysen in der Medizin stützen sich meistens auf die Verfügbarkeit klinischer Daten sowie auf Daten von Bioproben, die während des klinischen Versorgungsprozesses gesammelt werden. Eines der Hauptziele der MII und ihrer vier Konsortien ist die Erschließung und übergreifende Nutzung der Daten, die während des Versorgungsprozesses innerhalb einer Universitätsklinik erhoben werden. Darüber hinaus wird seit 2011 die Vernetzung und Zusammenarbeit deutscher Biobanken zur Hebung der Qualität selbiger in ganz Deutschland durch das BMBF gefördert, beginnend mit dem cBMB-Programm, der anschließenden Initiierung des German Biobank Node (GBN, 2013) und den Biobanken der German Biobank Alliance (GBA, 2017). Als zusätzlicher Aktivposten ist der deutsche Biobank-Knoten auch dem europäischen



Zwei, die das Ganze im Blick haben: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (l.), Sprecher des MIRACUM Konsortiums, und Prof. Dr. Michael Hummel, Koordinator der GBA und des GBN.

Biobank-Netzwerk BBMRI-ERIC angeschlossen. Beide deutschen Initiativen (MII und GBN) zielen auf den Aufbau föderaler Forschungsnetze mit verteilten Datenspeichern und zentralen Machbarkeitsplattformen ab. Leider wurden in den letzten Jahren nur kleinere Kooperationsansätze zwischen diesen Initiativen umgesetzt, so dass bisher nur geringe Synergien zwischen GBA und MII realisiert werden konnten. Was auch daran liegt, dass an einigen Universitätskliniken anfänglich sogar die Parallelstrukturen durch Biobanken und DIZ gefördert wurden.

Die FHIR-Spezifikation für die sechs Basismodule des MII-Kerndatensatzes und deren Abstimmung im HL7-Standardisierungsprozess ist fast abgeschlossen und wird bald als stabile Version verfügbar sein. Auch das Kerndatensatz-Erweiterungsmodul für Bioproben befindet sich kurz vor der finalen Ballotierung. Im Rahmen des CODEX-Projekts wurden erste Entwicklun-

gen zum Aufbau einer verteilten Infrastruktur für verteilte Machbarkeitsabfragen auf Basis, der in der MII verabschiedeten standardisierten FHIR-Profile, erfolgreich umgesetzt und evaluiert. Dabei wurde für die Formulierung entsprechender Suchabfragen neben FHIR Search auch die HL7 Clinical Quality Language (CQL) als sehr leistungsfähige Abfragesprache, welche u.a. in der GBA genutzt wird, zum Einsatz gebracht. In die CODEX-basierte Entwicklung von Middleware-Komponenten konnten wir darüber hinaus auch Vorarbeiten aus dem AKTIN Notaufnahmeregisterprojekt erfolgreich einfließen lassen.

Damit ist eine ausgezeichnete Basis gelegt, um nun im Rahmen von ABIDE_MI die existierende Plattform weiterzuentwickeln, auszubauen, unter Einbeziehung der medizinischen Forscher zu evaluieren und kontinuierlich zu optimieren, um letztendlich eine nachhaltige Infrastruktur in der MII zu verankern.

Fotos: Baier

Sprachrohr Deutscher Biobanken

Die Deutsche Biobankallianz (GBA) ist ein wachsendes Netzwerk deutscher Biobanken, das vom Deutschen Biobankknoten (GBN) koordiniert wird. Es ermöglicht eine enge Zusammenarbeit auf allen Gebieten des Biobankings einschließlich der Suche und Verwendung von Bioproben und zugehöriger Daten für die biomedizinische Forschung. Der GBN fungiert hier als Sprachrohr der Deutschen Biobanken in Europa.





CORD_MI – Pfadfinder für die Waisenkinder der Medizin

Bei einer Erkrankung nicht die richtige Hilfe zu finden, ist eine Tragödie. Dieses Schicksal trifft oft Menschen mit sogenannte Seltenen Erkrankungen. Das Cord_MI Projekt tritt an, in ihrem Sinne die intelligente Vernetzung vorhandener Patientendaten standort- und sektorenübergreifend voranzubringen.

TEXT

Prof. Dr. Martin Boeker (TUM München)

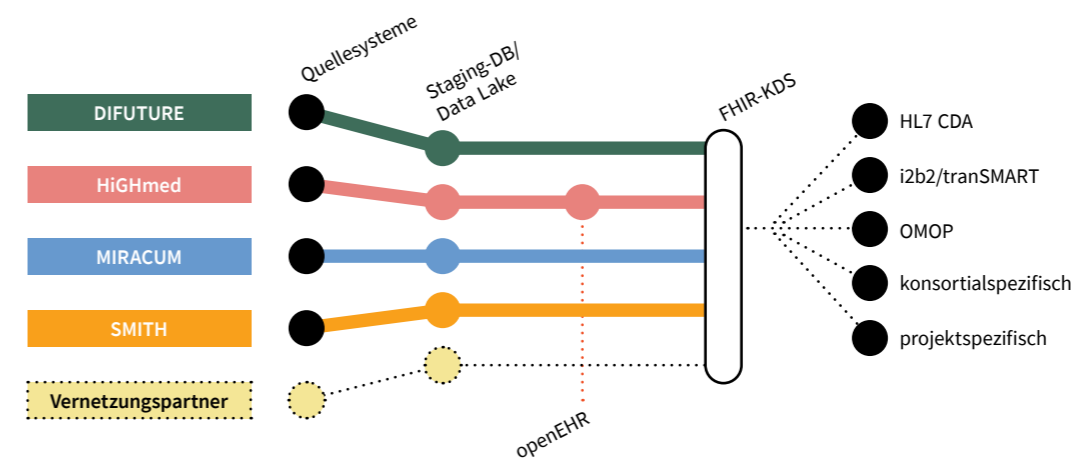
Dr. Josef Schepers (Berlin Institut of Health)

Dr. Holger Storf (Universitätsklinikum Frankfurt)

Jeder Fall zählt. Dies gilt in CORD_MI im doppelten Sinne. Medizinisch erfahren Menschen mit Seltenen Erkrankungen in der Versorgung die gleiche Aufmerksamkeit der Behandelnden wie Patient:innen, für die schon seit langem Versorgungsroutinen entwickelt worden sind: Doch dies ist in vielen Fällen nicht ausreichend, da es eben qua definitionem keine Routinen gibt. Smarte IT-Lösungen sollen zukünftig bei Diagnose und Therapiewahl Unterstützung leisten. Dafür ist nicht nur die Zusammenarbeit vieler Verantwortlicher in der Patientenversorgung und in der Forschung erforderlich. Sie benötigen auch eine abgestimmte Dokumentation und eine gemeinsame, intelligente und datenschutzkonforme Nutzung von Patientendaten über Einrichtungsgrenzen hinweg. Das Verbundvorhaben CORD_MI ist in der Medizininformatik-Initiative (MII) angetreten, die Kollaboration über die einzelnen Standorte, Konsortien und später auch Sektoren hinaus voranzubringen.

In der Forschung müssen Patientendaten aus vielen Einrichtungen gemeinsam genutzt werden, um das „Problem der kleinen Zahl“ in Statistiken zu kompensieren. Manchmal hilft beim Verständnis einer Erkrankung aber auch bereits der narrative

DEZENTRALE AUSWERTUNG



Vernetzung mit klaren Zielen haben die Datenintegrationszentren als Aufgabe. Sie sind Basis und Kernelement der MII an jedem Standort, die CORD_MI ebenso wie ein lokales Zentrum für Seltene Erkrankungen voraussetzt.

Vergleich mit einer ähnlichen Patientengeschichte aus einer entfernten Einrichtung. Dieser eine Vergleichsfall kann für die weitere Versorgung und Behandlung entscheidend sein. Dabei darf nicht vergessen werden, dass es bisher nur für zwei Prozent der Seltenen Erkrankungen überhaupt eine spezifische Therapie gibt.

Gemeinsame Datennutzung bedeutet in CORD_MI, wie in MIRACUM, nicht die Zusammenführung aller Versorgungsinformationen in einer großen Datenbank oder der gegenseitige freie Blick in die Akten. Die gemeinsame Datennutzung beruht überwiegend auf abgestimmten dezentralen Auswertungen. Wie vom BMBF vorgegeben, sollen die „Forschungs- und Versorgungsdaten in der Regel ... dezentral an den jeweiligen Orten gespeichert und vorgehalten werden, an denen die Daten generiert werden.“ [1]

Wann spricht man von einer Seltenen Erkrankung?

Nach der in Europa gültigen Definition ist eine Erkrankung dann „selten“, wenn nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen darunter leiden. Zusammengenommen sind alle Seltenen Erkrankungen aber durchaus kein seltenes Phänomen: Es gibt über 6.000 Seltene Erkrankungen und allein in Deutschland sind mehrere Millionen Patient:innen betroffen.

Quelle: BMBF

Die entsprechenden Formen der gemeinsamen Datennutzung werden durch die gemeinsamen Konzepte und Methoden der konsortienübergreifenden MII-Arbeitsgruppen ermöglicht, die natürlich in die Standorte zurückwirken. So lag der Schwerpunkt

des Verbundvorhabens CORD_MI in den ersten Monaten der Zusammenarbeit, nach Start im Sommer 2020, auf der Übernahme eben dieser gemeinsamen Konzepte und Methoden bzw. auf deren Anpassung für die Aufgaben des Verbundes.

Fokus auf Sichtbarmachung der Waisen der Medizin

Im angelaufenen zweiten Drittel der CORD_MI-Laufzeit bis kommende Frühjahr 2022 liegt der Fokus nun auf der eigentlichen Dokumentationsentwicklung. Der Ergänzung der Diagnosenkodierung um Orphan-Kennnummern kommt dabei einer Schlüsselfunktion zu. Seriöse Schätzungen gehen davon aus, dass mehr als ein Viertel aller Behandelten in Universitätsklinik und sogar mehr als

die Hälfte aller Kinder in den pädiatrischen Abteilungen von einer Seltenen Erkrankung betroffen sind. Diese Konstellation kann mit der Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitszustände (ICD) nicht abgebildet werden. In den rund 12.000 endständigen Codes der in Deutschland gültigen ICD-10-GM finden sich nur rund 500 für die Orphan Diseases, die Waisen der Medizin.

Diesen rund 500 dedizierten Codes stehen je nach Einteilungstiefe 6.000 bis 10.000 verschiedene Krankheiten gegenüber, die jeweils ein

unterschiedliches diagnostisches Herangehen und ein spezifisches therapeutisches Behandeln erfordern. Es liegt auf der Hand, dass die vom BMBF erwartete „IT-basierte Unterstützung von Diagnose und Therapiewahl bei Seltenen Erkrankungen“ nur möglich

Prof. Dr. Claudia Schmidtke, Chirurgin und Patientenbeauftragte der Bundesregierung, hat ein besonderes Herz für Patient:innen mit Seltene Erkrankungen. "Oberste Priorität eines vernetzten Gesundheitswesens: es soll den Patient:innen dienen."



wird, wenn die digitalen Anwendungen zunächst mindestens einmal zwischen den unterschiedlichen Erkrankungen unterscheiden können. Das Codesystem der Wahl ist die Zusammenstellung des europäischen Orphanet-Netzwerks, also die Liste der Orpha-Kennnummern. Die Verknüpfung dieser Orpha-Kennnummer und ICD-10-GM wird durch die Alpha-ID-SE des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereitgestellt. SNOMED CT wird jedoch auch hier sicherlich eine ergänzende Rolle spielen.

Ein erster Erfolg – Die Orpha-Kodierung hält Einzug in die Systeme

Die zunehmende gesellschaftspolitische Aufmerksamkeit auf das Thema Seltene Erkrankungen und die Cord_MI Arbeit haben dazu beigetragen, dass einige KIS-Anbieter sowie die verbreiteten Kodierprogramme DIACOS und KODIP von ID Berlin und 3M HIS (sowie weitere Einzelanbieter) seit ihren letzten Releases die Orpha-Kodierung nun auch in den Klinika unterstützen. Durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses der Selbstverwaltung (GBA) werden diejenigen Häuser mit Zentren für Seltene Erkrankungen nun zunehmend auch monetär unterstützt, wenn sie die Orpha-Kodierung umsetzen. Schließlich haben die Referenten des Bundeskabinetts die Notwendigkeit erkannt, die

Kodierung Seltener Erkrankungen im stationären Bereich verbindlich zu regeln, und sie haben dies im finalen Entwurf des Digitale-Versorgung- und Pflege-Modernisierungs-Gesetzes (DVPMG) auch festgeschrieben.

CORD_MI – Collaboration on Rare Diseases
Sichtbarkeit der Seltene Erkrankungen und konsortienübergreifende Zusammenarbeit der MII-Standorte, Entwicklung der SE-Dokumentation und gemeinsame Nutzung der Versorgungsdaten. Das sind die wichtigsten Stichworte der konsortienübergreifenden Collaboration on Rare Diseases (CORD-MI) in der MII des BMBF. An dieser Kooperation sind neben sechs MIRACUM-Standorten 14 weitere Universitätsklinika aus den drei anderen Mutterkonsortien der MII beteiligt. CORD_MI orientiert sich am Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltene Erkrankungen (NAMSE), basiert auf den Vorarbeiten der Innovationsfondsprojekte Translate NAMSE und ZSE-DUO und folgt den Vorschlägen des Förderprogramms Medizininformatik [1]:
 „Zweites Kernelement des Förderkonzepts [2] sind IT-Lösungen für spezifische Anwendungen, für die der standortübergreifende Austausch von Forschungs- und Versorgungsdaten genutzt werden soll. Eine solche Anwendung („Use Case“) könnte beispielsweise die IT-basierte Unterstützung von Diagnose und Therapiewahl bei seltenen Erkrankungen, die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien, die personalisierte Krebstherapie oder eine andere Aufgabenstellung aus dem Forschungs- und Versorgungsalltag sein. Anhand solcher konkreten Anwendungsfälle soll der Mehrwert des Datenaustauschs und der entwickelten IT-Lösungen für Forscher:innen, Ärzt:innen bzw. Patient:innen am Ende der ersten Förderphase demonstriert werden.“

Die eindeutige Kodierung der Diagnosen von Menschen mit Seltene Erkrankungen wird damit ab dem Jahreswechsel 2021/2022 nicht nur in den Universitätsklinika zur Pflicht, die ein Zentrum für Seltene Erkrankungen betreiben, sondern in allen rund 2.000 Krankenhäusern in Deutschland. Auf der Basis der Softwareanpassungen in den Hauptsystemen der Betriebs-IT können die Häuser die Kodierentwicklung jetzt umsetzen.

Die Bundesregierung hat dabei einen Blick auf die MII im Allgemeinen und das konsortienübergreifende Verbundvorhaben CORD_MI im Besonderen. Dies hat Claudia Schmidtke, die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patient:innen [siehe Abb.3], Ende Februar zum Rare-Disease-Day 2021 in ihrer Keynote zu den Zukunftsperspektiven der Seltene Erkrankungen im Fachforum Gesundheit des Tagesspiegels kommuniziert.

Unterstützung der Patientenbeauftragten und Hoffnung auf “Digitale Versorgung“

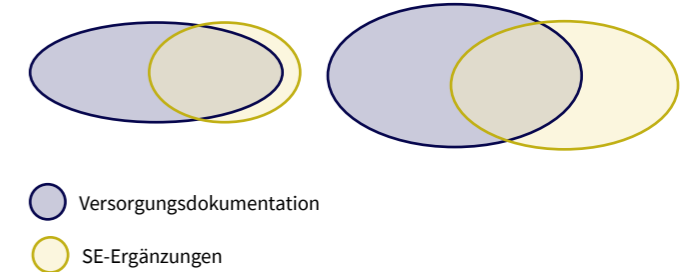
„Die Medizininformatik-Initiative der Bundesregierung hat zum Ziel, mit maßgeschneiderten IT-Lösungen und nachhaltigen digitalen Infrastrukturen eine standortübergreifende Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung an Universitätskliniken zu ermöglichen. Im Rahmen dieser Initiative wird das Verbundvorhaben Collaboration on Rare Diseases zu Seltene Erkrankungen seit fast genau einem Jahr mit einem Betrag von rund sechs Millionen Euro von der Bundesregierung gefördert, um die Versorgung und Forschung im Bereich der Seltene Erkrankungen zu verbessern. Bereits im kommenden Jahr sollen spezielle Konzepte und Lösungen sicherstellen, dass die Dokumentation der Seltene Erkrankungen in den Universitätskliniken verbessert wird und die so gewonnenen Daten standortübergreifend nutzbar sind.“

In derselben Keynote merkte Claudia Schmidtke an, „ein enormes Potential bietet die Digitalisierung, und wenn wir von Digitalisierung reden, sprechen wir natürlich auch von Künstlicher Intelligenz. ... Künstliche Intelligenz und lernende Systeme können durch Auswertungen großer Datenmengen, den sogenannten Big Data, helfen, die richtigen Diagnosen zu stellen und Therapien zu optimieren und führt schlussendlich zu einer personalisierten Medizin.“

In der Entwicklungsphase: Implementation Guide Rare Diseases Documentation

Die Orpha-Kodierung und die damit einhergehende initiale Sichtbarmachung der Seltene Erkrankungen sind notwendige Voraussetzungen für die Digitale Versorgung – aber nicht ausreichend. Insgesamt ist die Informationstiefe der digital vorhandenen, standortübergreifend standardisiert auswertbaren Versorgungsdaten nach jahrzehntelanger Unter- und Fehldigitalisierung

STREBEN NACH SICHTBARKEIT



SE-Dokumentation als Vereinigungsmenge von Versorgungsdokumentation und SE-Ergänzungen

dann immer noch zu flach, um in der benötigten Breite neues Regelwissen induktiv zu trainieren und deduktiv anzuwenden. Weshalb sich die Dokumentations-, Integrations- und Kompetenzentwicklung in CORD_MI nicht auf die Orpha-Kodierung beschränkt, sondern qualitative und quantitative Anpassungen anstrebt.

Die Grundlage der Entwicklung bildet die in Abbildung 1 wiedergegebene synchronisierte Aufbereitung der Versorgungs- und Forschungsdaten im FHIR-basierten Format des MII-Kerndatensatzes (KDS). Auf den mittlerweile abgestimmten Modulen des MII KDS und ihren Implementierungsleitfäden baut der Implementation Guide Rare Disease Documentation auf. Dieser soll noch um Seltene Erkrankungen ausgebaut werden, die eine abgestimmte Erfassung von Phänotyp- und Symptomangaben, frühkindlicher Auffälligkeiten, Exom-Analysen und Familiengeschichten enthalten. Krankheitsgruppenspezifische Modulerweiterungen sollen nach und nach berücksichtigt werden. So wird die zunehmende Mondsichel der SE-Ergänzungen Schritt für Schritt lernend kontinuierlich größer werden.

Dies gilt ausdrücklich im Kontext der Seltene Erkrankungen, wo in jedem Monat zahlreiche neue Krankheitsbilder beschrieben werden. Neue Abgrenzungen (auch aus häufigen Erkrankungen) erfolgen in der Regel durch ätiologische, morphologische oder topologische Untergliederungen. Die neuen Stratifizierungen erfordern trotz oft nur kleiner Unterschiede in der Diagnose gleichwohl erhebliche Modifikationen in der digital unterstützten Therapiewahl der personalisierten Medizin. Am Ende ist jede Erkrankung selten und persönlich. Jeder Fall zählt.

¹ BMBF 2015: Förderkonzept Medizininformatik: Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern; S.11
² Erstes Kernelement der MII sind Datenintegrationszentren an jedem Standort, die CORD-MI ebenso wie ein lokales Zentrum für Seltene Erkrankungen voraussetzt.
³ Ebenda, S. 11

Foto: iStock (Xesari)



POLAR_MI forscht, um arzneimittelbezogene Probleme frühzeitig zu identifizieren bzw. zu vermeiden.

Verbundprojekt POLAR_MI startet ins zweite Jahr

Es ist die immerwährende Frage an jede Art von Forschungsprojekt: Was hab ich davon? Das konsortienübergreifende Projekt „POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken“ (POLAR_MI) der Medizininformatik-Initiative (MII) hat darauf eine sehr befriedigende Antwort. Fokussiert wird die Verbesserung der Versorgung individueller Patientengruppen und die Erhöhung der allgemeinen Patientensicherheit gleichermaßen.

TEXT

Pauline Dürr
Prof. Dr. Martin F. Fromm
Prof. Dr. Markus Löffler
Prof. Dr. Renke Maas
Melanie Then
(alle: Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg)

Der demographische Wandel und die Fortschritte in der Krankenversorgung lassen Menschen heute länger selbstbestimmt und glücklich leben. Diese Tatsache darf aber nicht davon ablenken, dass das Thema „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ und fehlende Systeme, die eine datenbasierte Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) verfolgen, in Deutschland noch immer nicht den Stellenwert hat, den es – vor allem auch im Hinblick auf den demographischen Wandel – einnehmen sollte. Insbesondere ältere und hospitalisierte Patient:innen leiden oftmals unter mehreren Erkrankungen und müssen folglich eine Vielzahl von Arzneimitteln einnehmen. Mit der Anzahl und Schwere der Grunder-

krankungen und Medikamenten steigt das individuelle Risiko für Arzneimittelinteraktionen und versehentlichen Verordnungen von Wirkstoffen, die bei den Grunderkrankungen als inadäquat oder sogar kontraindiziert angesehen werden. So ist Multimorbidität und die damit verbundene Polypharmazie eine zunehmend häufige Ursache für Morbidität und Mortalität. Dazu kommt, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der Routine (zu) häufig nicht als solche erkannt, gegebenenfalls sogar als neue Krankheit behandelt werden. Dies führt nicht selten zu einer Verordnungskaskade mit weiteren Medikamenten und in der Folge therapierten Nebenwirkungen. Die Kenntnis der aktuell und lokal relevantesten Medikationsprobleme kann helfen inadäquate Verordnungen zu reduzieren und Nebenwirkungen zu vermeiden bzw. rechtzeitig als solche zu erkennen. Genau hier setzt POLAR_MI ein.

Übergeordneter Anwendungsfall POLAR_MI

Das Forschungsprojekt POLAR_MI („POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken“) bündelt die Expertise 21 deutschlandweiter Partner, darunter 13 Universitätsklinika aller vier Konsortien der MII Als übergeordneter Anwendungsfall der MII erforscht POLAR_MI Probleme bei der Versorgung von multimorbiden Patient:innen mit einer Vielzahl, gleichzeitig verabreichter Medikamente. Die Erkenntnisse sollen genutzt werden, um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen.

Im internationalen Vergleich ist es in Deutschland um die Verfügbarkeit und Nutzung von Daten zur Arzneimitteltherapiesicherheit relativ schlecht bestellt. Jedes Krankenhaus kämpft für sich allein und erfindet für sich das digitale Rad neu. Um Ressourcen zielgerichtet einsetzen zu können, ist es von großem Interesse, die relevantesten Medikationsprobleme zu kennen. AMTS-Daten sind jedoch aufgrund fehlender Abstimmungen und uneinheitlicher Definitionen, international und national, nur bedingt vergleichbar und übertragbar. Ein wesentliches Element im aktuellen Projekt sind deshalb interdisziplinäre und standortübergreifende Abstimmungsprozesse im Delphi/RAND-Verfahren zur Definition

Das im Februar 2020 gestartete Projekt wird bis Mai 2022 mit knapp 5,5 Millionen Euro durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Auf den Ergebnissen sollen Anpassungen in den Versorgungsprozessen und zukünftige Forschungsprojekte aufbauen – mit Perspektive auf die Weiterentwicklungsphase der MII.

von Medikationsproblemen und zur Bewertung ihrer klinischer Relevanz.

Deswegen ist insbesondere die Zusammenführung relevanter Daten verschiedener Standorte sinnvoll, um dank größerer Fallzahlen Risikosi-g-nale schneller und besser erkennen zu können. Dies scheiterte bislang an einer fehlenden digitalen Infrastruktur

für den Datenaustausch und an Hürden des Datenschutzes. Hier setzt das aktuelle Projekt an. Die Basis der Forschungsarbeit von POLAR_MI ist die geschaffene Infrastruktur lokaler Datenintegrationszentren der Universitätsklinik der MII. Diese sind in der Lage, anonymisierte Datensätze zu erstellen, sie in aggregierter Form für einen datenschutzkonformen Austausch bereitzustellen und somit AMTS-Analysen beispielsweise zu Medikationsrisiken über eine Vielzahl von Standorten zuzulassen. Hiervon erhofft man sich eine schnellere Verfügbarkeit von AMTS-Daten, die auf größeren und auch robusteren, also weniger von lokalen Faktoren abhängenden, Datensätzen basieren.

Interdisziplinarität als Booster

In POLAR_MI arbeiten Medizininformatiker:innen, Biometriker:innen, Epidemiolog:innen, Pharmazeut:innen, Ärzt:innen verschiedener Fachdisziplinen wie Klinische Pharmakologie, Internist:innen, Allgemeinmediziner:innen und Labormediziner:innen zusammen, um IT-basierte Tools zur Beurteilung der AMTS zu entwickeln, zu implementieren und zu bewerten. Dabei werden retrospektiv anonymisierte Daten zu verordneten Medikamenten im Umfeld der deutschen Universitätsklinik erfasst. Anhand dieser Daten können medikationsbezogene Probleme sowohl in den Konsortien als auch auf der Ebene der einzelnen Krankenhäuser identifiziert, kommuniziert und, sofern möglich, gelöst werden. Ein grundlegendes Ziel des Vorhabens ist es, die Häufigkeit potenziell inadäquate Medikation zu ermitteln und gleichzeitig herauszufinden, welche Patientenpopulationen dahingehend einem besonderen Risiko ausgesetzt sind. Darüber hinaus soll in Zusammenarbeit mit der Labormedizin untersucht werden, welche Medikamentenkombinationen mit einer Verschlechterung der

Nierenfunktion assoziiert sind. All dies geschieht mit dem Ziel der frühzeitigen Identifizierung arzneimittelbezogener Probleme und der zukünftigen Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen beziehungsweise Kontraindikationen.

Arbeiten für ein besseres Arzneimittelmanagement

Das Verbundprojekt POLAR_MI ist in fünf Arbeitspakete gegliedert und wird wichtige Grundlagen für ein besseres Arzneimittelmanagement auf der Basis klinischer Routinedaten schaffen. Das Arbeitspaket „Pharmakologie-Pharmazie“ zeichnet verantwortlich für die Definition der Fragestellungen und betrachtet die unterschiedlichen Aspekte der Krankenhausmedikation. Konkrete Ziele dieses Arbeitspakets sind zum einen die Identifikation von Potenziell Inadäquater Medikation (PIM) sowohl im Allgemeinen als auch bei Patient:innen mit Niereninsuffizienz sowie die Identifikation kontraindizierter Arzneimittelverordnungen. Des Weiteren wird untersucht, inwiefern Notfallaufnahmen und Krankenhausweisungen durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen verursacht wurden. Eine Teilgruppe erarbeitet zudem Risikomodelle zur Vorhersage unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

Die aktuelle COVID-19 Pandemie hat gleichzeitig den Bedarf und auch den strukturell bedingten Mangel an qualitativ hochwertigen, institutionsübergreifenden AMTS-Daten in Deutschland schmerzlich vor Augen geführt. Aufgrund des Mangels zugelassener Arzneimittel werden bei einer großen Anzahl von COVID-19 Patient:innen Arzneimittel in neuen klinischen Konstellationen und zudem außerhalb ihrer zugelassenen Indikation „off-label“ eingesetzt. Viele verbreitete Therapieversuche haben sich im Verlauf als unwirksam und aufgrund von Nebenwirkungen sogar als schädlich herausgestellt. Entsprechend gilt es, auch in den Routinedaten die zahlreichen, durch die neuen COVID-19 Therapien bedingten, Risikokonstellationen möglichst zügig zu identifizieren. Im Januar 2021 wurden deshalb zusätzliche Untersuchungen zu Arzneimittelwirkungen und Arzneimittelrisiken bei COVID-19 Patient:innen in den Projektplan aufgenommen.

Die pharmakologischen Fragestellungen werden durch das Arbeitspaket „Medizininformatik, IT und Biometrie“ technisch umgesetzt. Neben der Programmierung und der Bereitstellung eines statistischen Analyseplans steht hier auch die Entwicklung eines standortübergreifenden Datenschutzkonzeptes im Mittelpunkt. Die Datenausleitung und das lokale Arbeiten an den DIZ werden durch das Arbeitspaket „dezentrale Datenerfassung“ koordiniert. In diesem Arbeitspaket nimmt neben der Datenaufbereitung und -bereitstellung der Datenschutz sowie ethische Fragestellungen eine wichtige Rolle ein. In dem Arbeitspaket „Sonderprojekte“ werden mittels semantischer Textanalyse („Textmining“) uner-

wünschte Arzneimittelwirkungen aus Arztbriefen erschlossen und eine Datensatzkopplung („Record Linkage“) zu externen Partnern wie Krankenkassen erforscht.

Zur Umsetzung der Ziele in POLAR_MI werden eine Reihe von Algorithmen bereitgestellt und validiert, die prospektiv zur Verbesserung der AMTS beitragen können. Dieses Projekt wird auch die Machbarkeit einer systematischen Zusammenarbeit im Hinblick auf Medikationsdaten und damit verbundene Gesundheitsrisiken über die vier MII Konsortien hinweg zeigen. Einerseits können damit wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Fragen beantwortet, andererseits neue Ansätze zur geschützten Datenverarbeitung an Krankenhäusern ermöglicht werden.

Ausblick

POLAR_MI schafft die Infrastruktur, und mit seinen Pilotprojekten auch repräsentative Anwendungsfälle, die als „Proof-of-Principle“ und Blaupausen für eine standortübergreifende AMTS-Infrastruktur dienen. Für einen weitreichenderen Nutzen der erlangten Erkenntnisse könnten die bisher nicht vertretenen Universitätsklinika sowie der ambulante Bereich miteinbezogen werden. Ein weiteres, durchaus langfristiges Ziel ist die Entwicklung von Werkzeugen zur Vorhersage von Arzneimittelrisiken in der Routineversorgung. Diese könnten in Zusammenarbeit mit privaten und öffentlichen Partnern der IT-Branche zur Entwicklung von Warnsystemen für eine sicherere Arzneimitteltherapie genutzt werden. Zur Vorbereitung dieser Schritte wird sich ein Pilotprojekt in POLAR_MI ebenfalls mit der Evaluation möglicher Industriepartner zum Austausch von Ideen und Schnittstellen beschäftigen.

Foto: iStock (Porrra)

Einmal Forschung für Alle

Zur Umsetzung der Ziele in POLAR_MI werden eine Reihe von Algorithmen bereitgestellt und validiert, die prospektiv zur Verbesserung der AMTS beitragen können. Dieses Projekt wird auch die Machbarkeit einer systematischen Zusammenarbeit im Hinblick auf Medikationsdaten und damit verbundene Gesundheitsrisiken über die vier MII Konsortien hinweg zeigen. Einerseits können damit wissenschaftliche und gesundheitsbezogene Fragen beantwortet, andererseits neue Ansätze zur geschützten Datenverarbeitung an Krankenhäusern ermöglicht werden.

Rundum bessere Dokumentation

Dragon Medical One Spracherkennung schafft die Basis für eine nahtlose Digitalisierung der Krankenhausprozesse und bietet signifikante Potenziale:

- Schnelle und effiziente Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen
- Entlastung der Mitarbeiter:innen
- Mehr Zeit für Patient:innen
- Zentrales Hosting in deutschen Rechenzentren
- 24/7-Verfügbarkeit – standortunabhängig und für alle gängigen Anwendungen, Plattformen und Endgeräte

Die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit

Drei Jahre nach Beginn des ersten Förderzeitraums der MII stellt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) weitere Fördermittel für die Verbesserung der Versorgungsqualität bereit. Rund 50 Millionen Euro fließen in sechs Digitale FortschrittsHubs Gesundheit, um das entstandene Wissen aus der MII schneller auch in die ambulante Krankenversorgung diffundieren zu lassen.

ZUSAMMENFASSUNG Claudia Dirks



Von Beginn an ging es bei der Medizininformatik-Initiative nie nur um die reine Lehre, vielmehr wurde über die Use Cases von Anfang an die Verbesserung der Krankenversorgung in den Mittelpunkt gerückt. Allerdings qua Auftrag in dieser ersten Förderphase mit Hauptaugenmerk auf die universitären Maximalversorger. Damit die dortige Pionierarbeit möglichst schnell Eingang in alle Bereiche der regionalen Versorgung findet, fördert das BMBF seit Mitte 2021 sechs konsortienübergreifende Digitale FortschrittsHubs Gesundheit. Sie sollen das neu entstandene Wissen zu den ambulant arbeitenden Hausarztpraxen über den stationären Aufenthalt im örtlichen Krankenhaus bis zur Versorgung in Reha- und Pflegeeinrichtungen bringen.

MIRACUM hat mit Beteiligung verschiedener Standorte, aber auch konsortienübergreifend, vier Ideen mit einer großen Bandbreite in die geförderte Pilotphase gebracht. Allen sechs Hubs gemein ist der Anspruch, mit Daten aus verschiedenen Quellen – Universitätskliniken, Krankenhäusern, ambulanter Versorgung und Rehabilitationseinrichtungen – der Gesundheitsforschung zu helfen, bessere Therapien und Nachsorgekonzepte patientennah zu entwickeln.

Foto: iStock (akirbostranc)

1

MIDIA-Hub (MIRACUM DIFUTURE Alignment Hub)

Bessere Nachsorge von Krebserkrankungen, optimierte Therapie gegen Multiple Sklerose

Die Nachsorge von Krebserkrankungen und die Behandlung von Menschen mit Multipler Sklerose haben eines gemeinsam: Sie liefern in jedem Einzelfall große Mengen unterschiedlichster Daten – von MRT-Bildern bis hin zu Laborwerten, und das über viele Jahre. Zugleich begleiten unterschiedlichste Akteure die Betroffenen auf ihren Versorgungswegen. Damit alle Behandelnden an jedem Punkt der Versorgungskette die bestmöglichen therapeutischen Entscheidungen treffen können, müssen sie das komplexe klinische Gesamtbild ihrer Patientinnen und Patienten im Blick haben. Dies mit innovativen IT-Lösungen zu unterstützen ist ein zentrales Ziel des MIDIA-Hubs.

Eine Schlüsselrolle wird dabei ein neues Ärzteportal spielen, das die Universitätskliniken Erlangen und München – die auch die Medizininformatik Konsortien MIRACUM und DIFUTURE koordinieren – gemeinsam aufbauen. Über

dieses Portal wollen sie sich mit den regionalen Versorgern in ihrem Umfeld vernetzen und ein Modell für die Kultur des Datenteilens etablieren. Intelligente Datenanalysen sollen die Versorgung der Menschen unterstützen und zugleich der Gesundheitsforschung helfen, Therapien und Nachsorgekonzepte zu optimieren.

Neben diesem wird auch ein Patienten-Portal etabliert, das den Menschen eine aktivere Rolle innerhalb ihres Genesungsprozesses ermöglichen soll. Sie haben die Möglichkeit, eigene Daten – etwa zu ihrem Wohlbefinden und ihrem Krankheitszustand – den niedergelassenen Ärzt:innen, den Krankenhausärzt:innen, aber auch der Gesundheitsforschung digital zur Verfügung zu stellen oder dies zu widerrufen. Darüber hinaus können sie genau verfolgen, wie ihre pseudonymisierten Daten für welche Forschungsfragen genutzt werden – und was dabei herauskommen wird.

2

MiHUBx (Medical Informatics Hub in Saxony)

Digitales Ökosystem für Forschung, Diagnostik und Therapie

Gute Ideen und engagierte, innovative Projekte zur Gesundheitsversorgung gibt es in Sachsen reichlich. Bisher haben die Projekte jedoch individuell untersucht, wie sich die Patientenversorgung durch sektorübergreifende und telemedizinische Projekte verbessern lässt. MiHUBx wird nun eine unterstützende Infrastruktur geschaffen, die zukünftig die verschiedenen Akteure und Initiativen der Gesundheitsforschung und -versorgung miteinander zu einem nachhaltigen, wachstumsfähigen System vernetzt. In dem Daten strukturiert, kontinuierlicher und umfassender als bisher zur Verfügung

stellt, erleichtert der Hub vor allem erst einmal die Kommunikation miteinander. Dabei muss das virtuelle „Ökosystem“ nicht neu erfunden werden. Geplant ist, Erkenntnisse zu einer flexiblen Infrastruktur zusammenführen und für die an der Behandlung Beteiligten datenschutzkonform nutzbar machen.

Im ersten Schritt wird MiHUBx digitale Werkzeuge und Dienstleistungen zu drei konkreten Anwendungsfällen erarbeiten: Diabetische Augenerkrankungen, Pandemie-Management und personalisierte Krebsmedizin.

3

LeMeDaRT (Lean medical data: the right data at the right time) Stadt, Land, Datenfluss

Von Altensteig über Ebhausen bis Wildberg: Der Digitale Fortschrittshub LeMeDaRT will die medizinische Versorgung der Menschen im Nordschwarzwald verbessern und erfolgreiche Ansätze so weiterentwickeln, dass sie sich auf andere Regionen übertragen lassen. Dabei bildet die digitale Patient-Journey das verbindende Element. Patient:innen wünschen sich eine persönliche Ansprache bei gesundheitlichen Problemen, aber häufig ist gerade auf dem Land der Weg bis zur nächsten Arztpraxis weit. Die Pandemie zeigt gerade, dass Digitalisierung dabei helfen kann, Menschen zu verbinden. Deswegen setzt der Hub auf Smartphones, um Gesundheitsförderung, Prävention und Behandlung benutzerfreundlich miteinander zu verschmelzen.

Darüber hinaus sollen alle von der den neuen Verbindlichkeiten profitieren: Alle Akteure des Gesundheitswesens der Zukunft können auf kurzem Wege auf die richtigen Daten zur richtigen Zeit zugreifen. Hierzu zählen beispielsweise

ambulant arbeitende medizinische Fachkräfte, die die Symptome schwer kranker Betroffener in der Praxis oder beim Hausbesuch besser überwachen können oder die Krankenkassen, denen die Ergebnisse helfen können, bessere Präventionskonzepte zu entwickeln. Durch eine intelligente Selbstdokumentation mit Apps und Wearables – also tragbaren Computersystemen – können zudem Patientinnen und Patienten aktiv am Präventions- oder Heilungsprozess teilhaben. Im Hintergrund arbeitet Künstliche Intelligenz auf den in der Medizininformatik-Initiative entwickelten Plattformen – selbstverständlich unter Wahrung des Datenschutzes.

Um die Ergebnisse der Medizininformatik-Initiative in die Fläche auszurollen und mögliche Stolpersteine auf dem Weg zur Umsetzung zu identifizieren, werden die Partner zunächst drei Anwendungsfälle untersuchen: Vorbereitung und postoperative Begleitung von Krebspatient:innen, Infektionsüberwachung und Prävention und frühe Intervention bei Lebererkrankungen.

4

DECIDE (Decentralized digital Environment for Consultation, data Integration, Decision making and patient Empowerment) Versorgungsqualität in ländlichen Regionen verbessern

Die Versorgung im ländlichen Raum zu verbessern bzw. das Gefälle in der Versorgungsqualität mit modernen IT-Lösungen auszugleichen ist das zentrale Ziel des DECIDE Hubs. Mit Telemedizin, Künstlicher Intelligenz, mobilen Sensoren sollen vielfältige Werkzeuge genutzt werden, um Krebs und psychische Erkrankungen auch jenseits der Ballungszentren auf höchstem Niveau zu versorgen und die gewonnenen Daten für die Forschung zu nutzen. Gemeinsam mit regionalen Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzt:innen sowie Selbsthilfegruppen entwickelt

und erprobt die Universitätsmedizin Mainz dafür modellhafte Lösungen. Die Verfügbarkeit von Daten und die Kommunikation zwischen allen Akteuren ist dabei der Schlüssel zum Erfolg.

Die Analyse von Patientendaten aus der regionalen Versorgung wird auch der Forschung helfen, Volkskrankheiten noch präziser zu verstehen und individuelle Ansatzpunkte für Diagnosen und Therapien aufzuspüren. In den drei Anwendungsfällen Lungen- und Dickdarmkrebs, Depressionen und Sportmedizin will der Hub dies modellhaft aufzeigen.

5

CAEHR (Cardiovascular diseases – Enhancing Healthcare through cross-sectoral Routine data integration) Die Versorgung von Menschen mit Herz-Kreislaufkrankungen optimieren

Von der Herzinsuffizienz über koronare Herzkrankheiten bis hin zum Schlaganfall – so verschieden Herz-Kreislaufkrankungen auch sind, Vieles haben sie gemeinsam: Die Folgen dieser Erkrankungen sind oft chronisch und erfordern eine dauerhafte Versorgung. Werden sie rechtzeitig erkannt, können sie oft gut behandelt werden. So bieten Herz-Kreislaufkrankungen der Gesundheitsforschung und -versorgung vielfältige Möglichkeiten, um Betroffenen zu helfen und ihre Lebensqualität zu verbessern. Genau hier setzt der CAEHR Hub an. Gezeigt werden soll, wie die Digitalisierung in der Medizin die Versorgungserfolge im Alltag verbessern

kann, ob Notfallversorgung, Rehabilitation oder ambulante Betreuung.

In drei Regionen Deutschlands – Hannover/Göttingen, Berlin und Würzburg/Mainfranken – werden digitale Lösungen für eine bessere Versorgung der Menschen mit Herz-Kreislaufkrankungen erprobt und für den späteren bundesweiten Einsatz weiterentwickelt werden.

Im Fokus steht der Informationsfluss zwischen den verschiedenen Sektoren des Gesundheitssystems – von der Notfallversorgung von Schlaganfällen im Krankenhaus über die stationäre und ambulante Versorgung bis hin zur Rehabilitation und Nachsorge in der Hausarztpraxis. Künftig

sollen strukturierte Daten an allen Punkten des Versorgungssystems nach einheitlichen Standards erhoben und über die gesamte Versorgungskette genutzt werden können, um Prognosen zu Krankheitsverläufen präziser treffen zu können, die Behandlung zu verbessern, und Präventionsmaßnahmen wirkungsvoller einzusetzen. Zugleich sollen die erfassten Daten genutzt werden, um Herz-Kreislaufkrankungen besser zu verstehen, Therapien zu optimieren oder neue Versorgungsmodelle für Menschen mit koronaren Herzerkrankungen und -insuffizienz zu entwickeln.

6

DISTANCE (Digital Smart Hub for Advanced Connected Care) Krankheitsverläufe nach intensivmedizinischer Betreuung besser vorhersagen, gezielter therapieren

Nach einer intensivmedizinischen Versorgung – infolge schwerer Operationen oder lebensbedrohlicher Erkrankungen – entwickeln viele Betroffene während der Rehabilitation oder in hausärztlicher Obhut unterschiedliche Symptome. Sie reichen von Atembeschwerden und körperlicher Erschöpfung bis hin zu Depressionsschüben und Gedächtnisstörungen. Medizinerinnen und Mediziner nennen dieses Phänomen „Post Intensive Care Syndrome“, kurz PICS. Häufig müssen die Betroffenen dann abermals stationär aufgenommen werden. Diesen Neuaufnahmen mithilfe digitaler Innovationen in der regionalen Versorgung besser vorzubeugen ist das Ziel des DISTANCE Hubs.

Verfahren der Künstlichen Intelligenz sollen Daten aus der (intensiv)stationären und ambulanten Versorgung analysieren und helfen, den Verlauf schwerer Erkrankungen genauer zu prognostizieren. Vorbeugende Maßnahmen können dann Neueinweisungen vermeiden, wobei die Universitätsmedizin Arztpraxen, Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen mit ihrer Expertise unterstützen wird. Auch hier ist ein entscheidender Schlüssel für die systematische Erforschung des Langzeitverlaufs eine breite Datenbasis. Diese soll mithilfe einer selbstentwickelten App verbessert werden.

Mit der App können Personen nach einer längeren intensivmedizinischen Betreuung

beispielsweise wichtige Vitaldaten, Symptome oder auch ihr Stressempfinden an die behandelnden Ärzt:innen übermitteln. Langfristig können so verschiedenste elektronische Patientendatensätze aus allen Sektoren der Versorgung gebündelt werden – aus der Intensivmedizin, der Rehabilitation und der Ambulanz. Die App soll darüber hinaus auch die medizinische Selbstfürsorge der Menschen im täglichen Leben unterstützen. So werden nicht nur Daten übermittelt, die App erinnert beispielsweise auch regelmäßig an therapeutische Maßnahmen – wie an die Einnahme von Medikamenten oder bevorstehende Arzttermine.

MIRACUM – BAUSTEINE FÜR DIE MEDIZINISCHE FORSCHUNG

Trotz der MIRACUM-Größe, die mit 13 Partnern außergewöhnlich ist, schaffen die Beteiligten einen Teamspirit, der einen Grundstein für eine neue Dimension des Miteinander legt. Die drei Use Cases gehen während der laufenden fünf Jahre einen großen Schritt in Richtung integrierte, evidenzbasierte und patientenzentrierte Versorgung.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann



UC 1

ALERTING IN CARE – OPTIMIERUNG DER ERFOLGSQUOTE

Klinische Studien scheitern heute noch viel zu oft an fehlenden Teilnehmern. Meistens aus purer Unwissenheit – nicht etwa aus fehlender Bereitschaft. Doch noch fehlt der aktuelle Studienüberblick im System - das soll sich nun ändern. Use Case 1 kümmert sich um das Klick-and-Win.

UC 2

FROM DATA TO KNOWLEDGE – KLINISCHE PROZESSE REVOLUTIONIEREN

Gigantische Datenmengen werden jeden Tag im deutschen Gesundheitswesen erzeugt – bislang zumeist weitgehend ungenutzt. Dabei sind unüberschaubare Mengen an Daten genau die richtige Voraussetzung, um damit valide Prädiktionsmodelle zu entwickeln – ganz so wie es in Use Case 2 angestrebt wird.

UC 3

FROM KNOWLEDGE TO ACTION – HANDREICHUNG ZWISCHEN FORSCHUNG UND VERSORGUNG

Es geht darum, immer noch ein bisschen mehr herauszufinden. Immer noch ein bisschen tiefer zu gehen, genauer hinzusehen und so doch noch das alles entscheidende Puzzleteilchen zu finden, mit dem die richtigen Schlüsse gezogen werden können. Molekulare Tumorboards sind die Spürnasen unter den Medizinerinnen und werden in Use Case 3 näher an die Versorgung heranrücken.



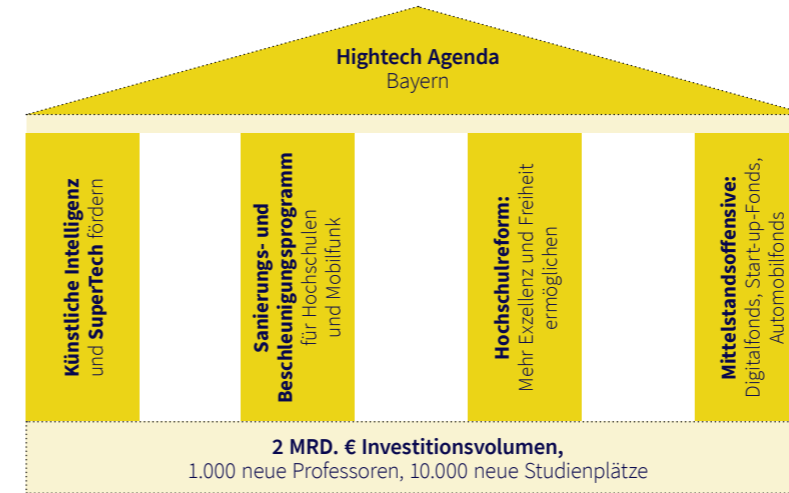
Der KI Gesundheitsknoten Erlangen-Nürnberg

Aufbau des neuen Departments Artificial Intelligence in Biomedical Engineering an der FAU und erste Kooperationsprojekte.

TEXT

Prof. Dr. Björn Eskofier
 Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
 (Friedrich-Alexander-Universität
 Erlangen-Nürnberg)

Am 10. Oktober 2019 verkündete der Bayerische Ministerpräsident Dr. Markus Söder in einer Regierungserklärung vor dem Bayerischen Landtag die sogenannte „Hightech Agenda“ (Abb. 1). Neben 2 Mrd. € Investitionen wurden darin auch 1.000 neue Professuren für die bayerischen Universitäten angekündigt, davon allein 100 für neue Lehrstühle im Bereich der Künstlichen Intelligenz (KI). Neben der Stärkung vier thematischer Knotenpunkte mit insgesamt 50 Professuren wurden 50 weitere Professuren in einem wissenschaftsgeleiteten Wettbewerbsverfahren vergeben. Erlangen-Nürnberg wurde dabei explizit als einer der KI-Knotenpunkten im Land benannt und als „Gesundheitsknoten“ ausgezeichnet. Für die Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) bedeutete dies eine Neuausstattung mit insgesamt zwölf neuen Lehrstühlen, welche durch die FAU im Bereich „KI in der Medizin“ an der Medizinischen Fakultät und der Technischen Fakultät angesiedelt wurden.



(Abb.1) Das Grundgerüst der Hightech Agenda Bayern, aus der 1.000 neue Professuren für Bayern geschaffen werden, davon 100 im Bereich Künstliche Intelligenz. Quelle: Hightech Agenda Bayern – Regierungserklärung des Bayerischen Ministerpräsidenten Dr. Markus Söder, MdL, am 10. Oktober 2019 vor dem Bayerischen Landtag

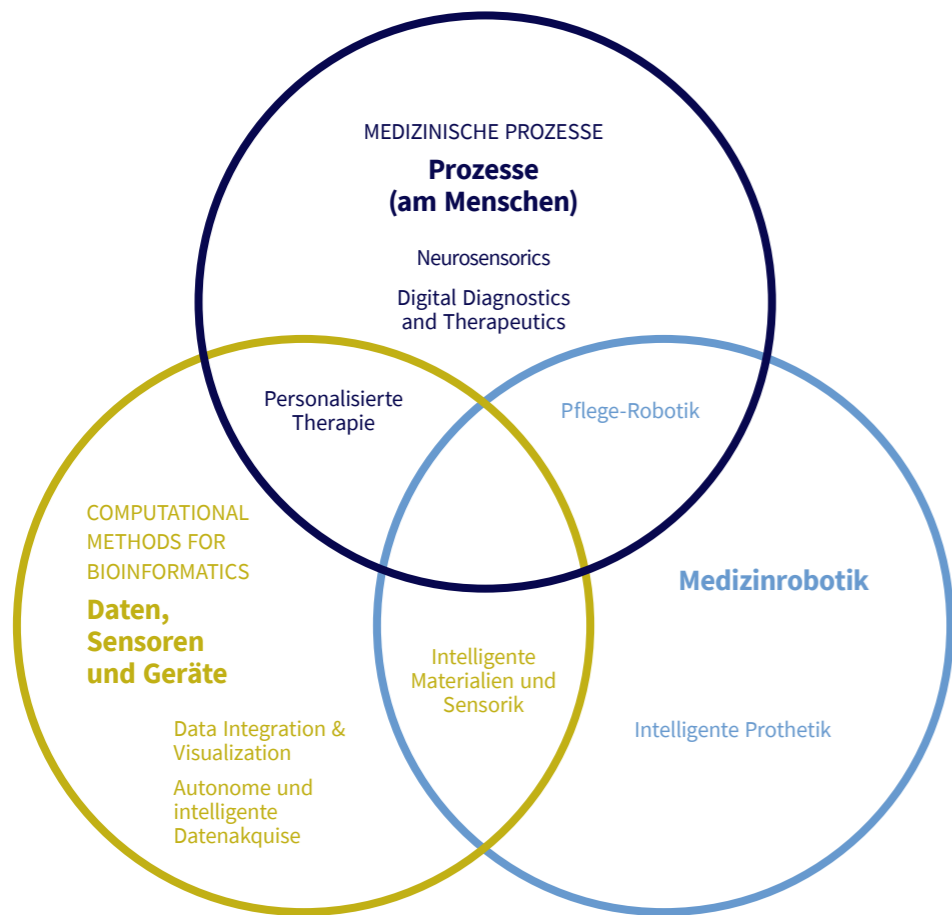
Ein neues Department entsteht

Um hier potentielle Synergieeffekte optimal zu nutzen, wurde bereits einen Tag nach der Regierungserklärung beschlossen, ein neues (sechstes) Department an der Technischen Fakultät anzusiedeln. Damit konnte den neuen Professuren ein gemeinsamer Wirkungsbereich angeboten werden, um von vornherein die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu stärken. Unter anderem wurden für alle Neuberufungen gemeinsame Berufungsausschüsse der Medizinischen und Technischen Fakultät eingerichtet, so dass eine jeweilige Zweitmitgliedschaft aller neuen Professuren in der jeweils anderen Fakultät von Anfang an mitgedacht wurde. Auch wurden weitere Innovationen im Hochschulbereich von Beginn an vorbereitet, beispielsweise sollte auf die klassische Lehrstuhlstruktur verzichtet werden, um so beste Voraussetzungen für den internen Austausch sowie Kooperationen zu schaffen. Aus diesem Grund wurde auch auf das Prinzip der Ausstattung von Lehrstühlen mit eigenen Sekretariaten verzichtet, stattdessen ist eine gemeinsame Verwaltung für das gesamte Department geplant.

Vor der Etablierung der Strukturen selbst waren jedoch einige Planungsschritte nötig, um dem neuen Department einen Namen zu geben und die neuen Professuren synergistisch

und gleichzeitig zukunftsorientiert in die existierende Forschungslandschaft an der FAU einzupassen. Schließlich war die FAU im Bereich der KI seit Jahrzehnten aktiv, auch in der Einbringung von Methoden der KI, des maschinellen Lernens und der Mustererkennung in den Bereichen der Medizin. Zum Zeitpunkt der Regierungserklärung gab es bereits 23 Forschende im Bereich „AI in Medicine“ (verzeichnet auf ai.fau.digital), welche bei der Planung zu berücksichtigen waren. In mehreren Planungsrunden im Winter 2019/2020 konnten sowohl der Name des neuen Departments („Artificial Intelligence in Biomedical Engineering“ – AIBE) als auch die Forschungsbereiche der neuen Professuren iterativ festgelegt werden. Als Resultat wurden drei Bereiche benannt, in denen insgesamt acht W3-Professuren und vier W1-Professuren neu angesiedelt werden sollten: „Prozesse am Menschen“, „Daten, Sensoren und Geräte“ sowie „Medizinrobotik“ (Abb. 2).

Bei der Ausrichtung der Themenbereiche für die Professuren wurde auf weitere Stärkung der Expertise und Komplementarität zu bestehenden Themen Wert gelegt. So gab es in allen Themenbereichen bereits Aktivitäten in der Medizinischen Fakultät, wie beispielsweise der Aufbau eines Datenintegrationszentrums durch das MIRACUM Konsortium, die nun durch fokus-



Festgelegte Forschungsgebiete für das neue Department AIBE im Gesundheitsknoten Erlangen-Nürnberg.

sierte Ingenieur- und Informatik-wissenschaftliche Aktivitäten an der Technischen Fakultät flankiert werden konnten.

Unter Hochdruck wurden in den verschiedenen Themenbereichen Berufungsausschüsse eingesetzt, um die Besetzung der Professuren voranzutreiben: vom Zeitpunkt der Ausschreibungen im März/April 2020 über die Vorstellungsvorträge im Mai/Juni 2020 und die Verabschiedung der Listen in den zentralen Gremien der FAU im August 2020 wurden die Einzelverfahrensschritte eng getaktet. Nur so war es möglich, bereits heute sechs der W3-Professuren besetzt zu haben. Beispielhaft wurde im Bereich „Prozesse am Menschen“ Prof. Dr. Tobias Reichenbach vom Imperial College London auf die W3-Professur für „Sensorische Neurotechnologie“ berufen, im Bereich „Daten, Sensoren und Geräte“ Prof. Dr.-Ing. Thomas Seel von der

TU Berlin auf die W3-Professur für Intelligente Sensomotorische Systeme und im Bereich „Medizinrobotik“ Prof. Dr. Claudio Castellini vom DLR Oberpfaffenhofen auf eine der W3 Professuren berufen.

Zusätzlich flankieren dies neue Juniorprofessuren, beispielsweise Prof. Dr. Alessandro Del Vecchio (ebenfalls vom Imperial College London, Professur für „Neuromuscular Physiology and Neural Interfacing“) und Prof. Dr. Katharina Breininger (Professur für „Artificial Intelligence in Medical Imaging“). Unterstützt wurde der Aufbau des neuen Departments vom erfahrenen FAU-Forscher und Inhaber der W3-Professur „Maschinelles Lernen und Datenanalytik“ Prof. Dr. Björn Eskofier, der aus dem Department Informatik als Sprecher in das neue Department AIBE wechselte. Bis Herbst 2021 wird das AIBE somit eine innovative und forschungsstarke

neue Einheit an der FAU darstellen, welche die Aktivitäten im Gesundheitsknoten maßgeblich unterstützen wird.

Einwerbung von KI-Professuren im bayerischen Wettbewerb

Über den Aufbau des neuen Departments AIBE an der Technischen Fakultät hinaus beteiligte sich die Medizinische Fakultät weiterhin an dem wissenschaftsgeleiteten Wettbewerbsverfahren zur Einrichtung von 50 weiteren KI-Professuren zu den Schwerpunktbereichen Intelligente Robotik, Mobilität, Gesundheit sowie Data Science. Im Rahmen eines Verbundantrags, gemeinsam mit vier anderen bayerischen Universitäten sowie fünf bayerischen Hochschulen beantragte man insgesamt 20 KI-Professuren im Themenkomplex „Digital Disease Management (d.DiM)“. Im kompetitiven Wettbewerb mit wei-

Beiträge zur Verbesserung der Patientenversorgung am Universitätsklinikum Erlangen leisten.

Das etablierte Datenintegrationszentrum erschließt in diesem Kontext die bisher in Silos vorgehaltenen heterogenen Datenbestände aus molekularbiologischen Analysen, Bildgebenden Verfahren und klinischer Dokumentation, um sie in standardisierter Form für die Entwicklung neuer KI-Anwendungen bereitzustellen. Darüber hinaus schaffen die "Vorarbeiten" durch das MIRACUM Konsortium, wie die Einrichtung einer unabhängigen - am Klinikumsvorstand angebotenen – Treuhandstelle und einem "Use & Access Committee" für Daten- und Bioproben auch die organisatorischen Voraussetzungen einer regulatorisch abgesicherten und effizienten Nutzung der Datensätze aus dem Erlanger Uniklinikum und der Medizinischen Fakultät.

Aktuelle Projektarbeiten

Ein Beispiel für eine jetzt bereits laufende Aktivität im Gesundheitsknoten Bayern ist das durch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege geförderte Projekt „DigiOnko“. Hier geht es um die Verbesserung der Prävention und Behandlung von Brustkrebs zur Steigerung der Lebensqualität betroffener Frauen. Unter Federführung von Projektleiter Prof. Dr. Matthias W. Beckmann und Prof. Dr. Peter A. Fasching (Frauenklinik, Universitätsklinikum Erlangen) werden in DigiOnko (Fördersumme rund 5,4 Mio. €, Laufzeit bis 2024) Konzepte der digitalen Medizin verwendet, mit Hilfe derer dem Brustkrebs besser vorgebeugt und dieser behandelt werden kann. Die Verantwortlichen im Projekt (unter anderem Prof. Dr. Björn Eskofier, Maschinelles Lernen und Datenanalytik sowie Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Medizinische Informatik, weitere Beteiligungen von Medical Valley EMN e. V., Siemens Healthineers, Novartis Pharma) haben bereits begonnen, das umfassende Konzept in die Praxis zu überführen. So stoßen die Impulse aus der Hightech Agenda und weiteren Initiativen auf fruchtbaren Boden, um den Gesundheitsknoten Erlangen-Nürnberg weiter auf- und auszubauen.

» An der Medizinischen Fakultät werden die neu eingeworbenen Professuren in ein neu gegründetes Institut für Medizinische KI- und Hightech-Forschung integriert. «

Björn Eskofier

teren 174 Anträgen und einer Bewilligungsquote von 29 Prozent, konnte die FAU vier weitere KI-Professuren, Smart Imaging and Data Profiling, Multifunktionale Nanomaterialien zur Integration von KI in der Medizin, Intelligent Speech Interfaces und Medical Data Science, einwerben.

An der Medizinischen Fakultät werden die neu eingeworbenen Professuren in ein neu gegründetes Institut für Medizinische KI- und Hightech-Forschung integriert. In dieses Institut soll zusätzlich auch eine neue Stiftungsprofessur für Künstliche Intelligenz in der Krebsversorgung eingebettet werden. In enger Zusammenarbeit mit den neuen KI-Kollegen im TechFak Department AIBE werden sie zukünftig die KI-Entwicklungen am KI-Gesundheitsknoten ER-N vorantreiben und mit innovativen Lösungen wichtige

Foto: iStock (koto_fjjo)

ProSkive – hilfreiches Tool für Forschungsanträge

Am Universitätsklinikum Frankfurt hat die Medical Informatics Group (MIG) in enger Abstimmung mit der interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Frankfurt (iBDF) ProSkive konzipiert und entwickelt. Die Software wirkt in alle Richtungen: Verwaltung, Anträge, Nachverfolgung und Bewilligung.

TEXT Claudia Dirks

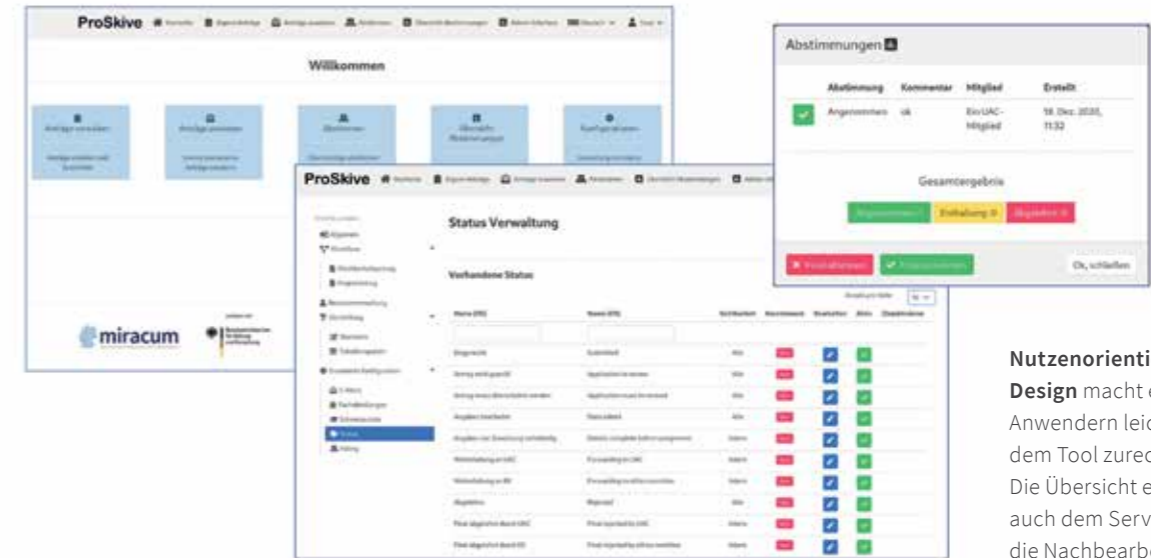


Dr. Holger Storf (r., mit Team) leitet die Medical Informatics Group (MIG) am Universitätsklinikum Frankfurt am Main und entwickelte mit seinem Team ProSkive.

Auf den ersten Blick mag es keine allzu große Sache sein: eine Softwarelösung für das Projektmanagement. Doch in Gesprächen mit Wissenschaftler:innen wird einem klar, dass der Beantragungsprozess eines Forschungsvorhabens vielschichtig ist und auf vielen Ebenen sehr kompliziert sein kann. Hinzu kommt, dass die Spielregeln des eigenen Hauses meist noch durchschaut werden, wohingegen andere Standorte oftmals ihre eigenen haben. Wer freut sich also nicht, wenn er dabei größtmöglich unterstützt wird?

Jederzeit wissen, wo man steht und was noch fehlt

Eben diesem Ziel, eine positive Forschungskultur zu etablieren, folgen die Entwickler:innen der Medical Informatics Group (MIG) um Dr. Holger Storf, die für ProSkive innerhalb des MIRACUM-Konsortiums verantwortlich zeichnen. In enger Kooperation mit ihren Forscher:innen haben sie die Software zu dem gemacht, was sie heute ist: ein echtes Unterstützungstool inkl. Service-Mitarbeiter, die jederzeit ansprechbar sind. Mithilfe innovativer Methoden und Tech-



Nutzenorientiertes Design macht es den Anwendern leicht, sich in dem Tool zurechtzufinden. Die Übersicht erleichtert auch dem Service-Teams die Nachbearbeitung.

Die Medical Informatics Group (MIG) möchte mit der transparenten Antragsunterstützung vor allem auch eine positive Forschungskultur unterstützen und etablieren. Es scheint zu gelingen.

nologien, die allesamt auf Open Source Lösungen basieren, werden alle Schritte vom Projektantrag bis zum Projektabschluss benutzerfreundlich und transparent abgebildet. Nicht nur konnte dadurch die Verwaltung der Anträge zur Ausgabe und Nutzung von Patientendaten für die klinische Forschung vereinfacht werden, auch der Bewilligungsstatus sowie etwaige fehlende Dokumente sind nun jederzeit einsehbar bzw. werden sichtbar eingefordert.

Erst einmal lokale Abfragen, später MIRACUM-weit

In diesem ersten Schritt profitieren vor allem die Forscher:innen am MIRACUM-Standort Frankfurt, wo es lokal im Datenintegrationszentrum (DIZ) im Einsatz ist und für eine einwandfreie Kommunikation innerhalb des Standortes läuft und ständig weiterentwickelt wird.

Die aktuelle Version ist an allen MIRACUM-Standorten integriert und sorgt dafür, dass die Anfragen strukturiert und einheitlich gestellt

werden, auch wenn die Software selbst individualisierbar und konfigurierbar ist. Dies wird in weiteren Schritten dafür sorgen, dass die heute zu 99 Prozent lokal forschenden Wissenschaftler:innen im Laufe der kommenden Monate in der Lage sein werden, ihren Horizont zu erweitern und ihre Forschungsanträge standortübergreifend, später bundesweit stellen können. So wird der Nutzen auf alle Standorte der Medizin-informatik-Initiative (MII) erweitert und gleichzeitig erfolgt eine Harmonisierung oder wenigstens Annäherung der ethischen Standards.

Strukturierte, standardisierte Anfragen erhöhen die Chancen

Neben den offensichtlichen Vorteilen für Forscher:innen und letztendlich auch Patient:innen, wenn beispielsweise Machbarkeitsanträge zustande kommen, profitieren vor allem auch die sogenannten Orphan Diseases, die Seltenen Erkrankungen. Ihre Erforschung ist davon abhängig, möglichst viele Betroffene ausfindig zu machen, um überhaupt eine Basis für medizinisch relevante Erkenntnisse zu bekommen. ProSkive hilft insofern bei der Suche der Nadel im Heuhaufen mit modernsten Mitteln.

Foto: Köstling



Dr. Brita Sedlmayr leitet die Nachwuchsgruppe in Dresden. Das Ziel: CDSS anwendungsorientierter und praxisnah zu entwickeln.

Nachwuchsgruppe CDS2USE – „Prospektiv-nutzergerechte Gestaltung klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme im Kontext personalisierter Medizin“

Kaum ein Thema wird so kontrovers diskutiert, wie der Einsatz von Decision Support Systemen im klinischen Alltag. Mögen Studien auch zeigen, dass ihr Einsatz, die Medizin oftmals besser macht, akzeptiert werden sie bei weitem nicht. Dies zu ändern, ist die Arbeit der Nachwuchsgruppe in Dresden.

TEXT Dr. Brita Sedlmayr Institut für Medizinische Informatik und Biometrie (Carl Gustav Carus Universität Dresden)

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (sogenannte „CDSS“) im Kontext personalisierter Medizin besitzen großes Potential. Zahlreiche Studien zeigen, dass solche Systeme die diagnostische Genauigkeit und die prognostische Aussagekraft erhöhen, und die Entscheidungen von Ärzt:innen durch einen schnelleren und umfassenderen Zugriff auf relevante Daten verbessern können. Trotz aller technischen Fortschritte bleiben jedoch viele Herausforderungen bei der Entwicklung und Nutzung bestehen: Die Forschung zeigt, dass CDSS nur unzureichend akzeptiert und genutzt werden, beispielsweise, weil Ärzt:innen eine Einschränkung ihrer beruflichen Autonomie befürchten, Anwender:innen dem System nicht vertrauen oder die Systeme als nicht passend für die jeweiligen Arbeits-

abläufe angesehen werden. Darüber hinaus können solche Systeme auch mit unbeabsichtigten negativen Folgen (Provokation von Fehlern, Erzeugung irrelevanter Alarme) verbunden sein. Die Ursache hierfür liegt vor allem darin begründet, dass kein systematischer, nutzerzentrierter Entwicklungsprozess verfolgt wird, der die Nutzer:innen mit ihren Aufgaben und ihrer spezifischen Arbeitsumgebung von Anfang an in das Zentrum der Entwicklungsaktivitäten stellt. Denn eine erfolgreiche Implementierung hängt – neben der Vollständigkeit und Genauigkeit der Evidenzbasis – maßgeblich von der benutzer- und kontextangepassten Gestaltung und der Integration der Systeme in den klinischen Arbeitsalltag ab.

Entscheidungsunterstützungssysteme auf dem Prüfstand

Zum 01.07.2020 hat am Partnerstandort Dresden eine neue Nachwuchsgruppe ihre Arbeit aufgenommen, die unter dem Titel „Prospektiv-nutzergerechte Gestaltung klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme im Kontext personalisierter Medizin-CDS2USE“ Konzepte, Werkzeuge und Methoden für Entwickler:innen und Forscher:innen erforscht und bereitstellt, um eine breite und nachhaltige Nutzung dieser Systeme in der alltäglichen Praxis sicherzustellen. Geleitet wird die Nachwuchsgruppe von Dr. Brita Sedlmayr, die mit drei Wissenschaftler:innen a.) die Weiterentwicklung von Algorithmen zu Erhöhung der Kontextsensitivität der Systeme, b.) die Entwicklung transparenter und verständlicher Visualisierungskonzepte und c.) die Weiterentwicklung von nutzerzentrierten Gestaltungs- und Evaluierungsmethoden für CDSS beforscht.

Die Arbeit der Nachwuchsgruppe gliedert sich in drei Phasen: In der aktuellen „Aufbauphase“ (bis 08/2021) werden Anforderungen an die Entwicklung von Algorithmen für kontextsensitive CDSS spezifiziert, bestehende Konzepte für die transparente Darstellung von Ergebnissen identifiziert und Gestaltung-/Evaluationsmethoden für ein nutzerzentriertes Systemdesign erarbeitet. In der „Anwendungsphase“ (bis 04/2023) werden die Erkenntnisse für ausgewählte Anwendungsfälle erprobt und weiterentwickelt. In der „Generalisierungsphase“ (bis 04/2025) sollen die Konzepte, Methoden und Werkzeuge auf möglichst viele Arten von CDSS im Kontext der personalisierten Medizin übertragen werden. Um ihre Ziele zu erreichen, stellt CDS2USE einen systemtechnischen Ansatz in den Mittelpunkt ihrer Forschung, der die/den Endnutzer:in, die eingesetzte Technologie und die Arbeitsprozesse (Organisation) gleichermaßen berücksichtigt.

Fotos: UK Dresden

Wind of Change

Prof. Dr. Martin Boeker übernimmt den Lehrstuhl für Medizinische Informatik an der Technischen Universität München (TUM)



Martin Boeker ist einer der MIRACUM-Mitstreiter der ersten Stunde. Er übernahm die Standort- und DIZ-Leitung in Freiburg und war für MIRACUM im Nationalen Steuerungsgremium und vielen Arbeitsgruppen der Medizininformatik-Initiative (MII) aktiv. Im März 2021 folgte er dann dem Ruf auf die W3-Professur "Medizinische Informatik" der Technischen Universität München als Nachfolger von Prof. Dr. Klaus Kuhn; damit hieß es folglich für uns im MIRACUM Abschied nehmen. Doch der Schmerz sitzt nicht allzu tief, da wir nun mit ihm – auf Seiten des DIFUTURE Konsortiums – die gute Zusammenarbeit zwischen den Konsortien weiterführen können.

Martin Boeker hat Ausbildungen in Medizin, Informatik und Medizindidaktik absolviert. Er erhielt 1994 seine ärztliche Approbation an der Medizinischen Hochschule Hannover und habilitierte sich im Fach Medizinische Informatik in Freiburg. Dort leitete er sowohl den Bereich "Medical Data Science" im Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI) als auch die Sektion für Tumordokumentation und Informationstechnologie im Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF).

Neuer Standortleiter in Freiburg ist seit 1. März 2021 Prof. Dr. Harald Binder, die DIZ-Leitung liegt seitdem bei Christian Haverkamp.

Foto: Sommer

MIRACUM Symposien: Schaubühne für Reflexion und Ausblick

Bisher wurden drei MIRACUM Symposien durchgeführt: 2018 in Erlangen, 2019 in Mainz und 2020 in digitaler Form, organisiert vom Universitätsklinikum Freiburg. Im Jahr 2021 ist nun ein Symposium in Mannheim als Hybridveranstaltung geplant.

TEXT:

Prof. Dr. Paul Schmücker (Mannheim)

Prof. Dr. Martin Boeker (Freiburg/ München)

Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Mannheim)



Keynote-Speaker:innen 2021

Wir freuen uns darauf, Prof. Dr. Elske Ammenwerth, UMIT Tirol, PD Dr. Joachim Boldt, Freiburg und Issac Kohane (MD, PhD) von der Harvard Medical School Boston, zu erleben.

Hybrides MIRACUM Symposium 2021

Das MIRACUM Symposium 2021 fand am 15. und 16. Juli in Mannheim als Hybridveranstaltung statt. Ziel der Symposien ist es, die Fortschritte des MIRACUM Konsortiums des vergangenen Jahres vorzustellen und einen Ausblick auf die künftigen Arbeiten zu geben. Gegenstand des Symposiums sind vor allem die Weiterentwicklungen in den Datenintegrationszentren (DIZ) und den Use Cases, ethische Aspekte bei der Nutzung klinischer Daten für die Forschung, die IT-Unterstützung bei der COVID-19 Forschung, die Zusammenführung der Patientendaten aus den unterschiedlichen DIZ mit Daten zu Bioproben und deren Nutzbarmachung sowie innovative Ansätze in der Online-Lehre.

Außerdem werden sich die vier Digitalen FortschrittsHubs des MIRACUM Konsortiums vorstellen sowie die ebenfalls erfolgreich eingebundenen Nachwuchsforschergruppen. Weitere Vorträge beschäftigen sich mit der Bedeutung des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) für die Medizininformatik-Initiative (MII) und dem ontologiebasierten Terminologiestandard SNOMED CT. Zur MII werden ferner der aktuelle Status und die Perspektiven bis zum Jahr 2026 beleuchtet. Das Symposium schließt mit der Vergabe der Zertifikate ab, die in diesem Jahr erstmalig im Rahmen der Weiterbildungsangebote „Biomedizinische Informatik und Data Science“ vergeben werden.

Fazit

In der Zwischenzeit konnte das MIRACUM-Projekt beachtliche Projektfortschritte in der Aus-, Fort- und Weiterbildung erzielen, insbesondere da die Verfügbarkeit von ausreichend qualifizierten IT-Fachkräften eine zentrale Herausforderung für die Gesundheitsversorgung und -industrie darstellt. In mehreren Teilprojekten konnte ein Beitrag zur Behebung des Fachkräftemangels und Qualifizierung von IT-Fachkräften erbracht werden. Eine weitere neue Herausforderung stellt in diesem Zusammenhang die anstehende Umsetzung des Krankenhauszukunftsgesetzes dar.

Rückblick: Virtuelles

MIRACUM Symposium 2020

Das MIRACUM Symposium 2020 erfolgte am 26./ 27. März mit einer Premiere; was heute für uns Tagesgeschäft ist, war damals noch eine völlig neue Herausforderung: Sowohl die Postersession am ersten Tag als auch das Symposium fanden ausschließlich digital statt. Für den zweiten Tag wurde darüber hinaus ein YouTube-Kanal eingerichtet, um die Vorträge und die Live-Demonstration für die ca. 300 Zuhörer erlebbar zu machen.

Das Symposium wurde von Prof. Dr. Christiane Woopen, Geschäftsführende Direktorin des Cologne Center for Ethics, Rights, Economics, and Social Sciences of Health (CERES) und Vorsitzende des Europäischen Ethikrats, mit der Frage eingeleitet, wie Patient:innen über die eigenen Gesundheitsdaten bestimmen können. Anschließend wurden die konsortienübergreifenden Verbundprojekte CORD_MI (Verbesserung von Versorgung und Forschung für Menschen

mit seltenen Erkrankungen), POLAR_MI (POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen, Risiken) und RECUR (Aufbau eines nationalen Registers für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes) vorgestellt.

Zur Unterstützung relevanter Forschungsprozesse wurden die Kernkomponenten und ETL-Prozesse der MIRACUM DIZ präsentiert. Dabei wurde auch gezeigt, wie narrative medizinische Texte erschlossen werden können.

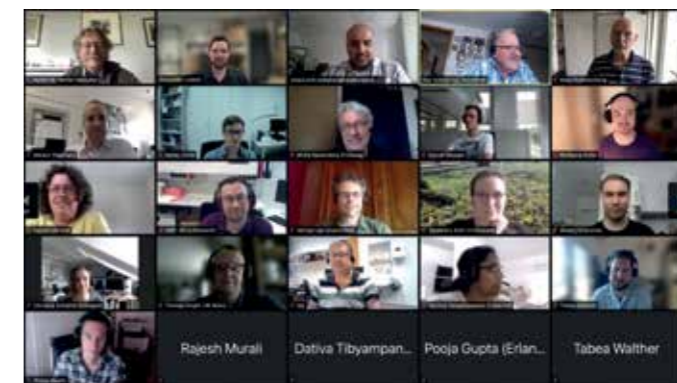
Die Arbeiten der MIRACUM Use Cases zur Patientenrekrutierung für Klinische Studien, Entwicklung von Prädiktions-Modellen und Integration klinischer und molekularer Daten zwecks Unterstützung der Therapieentscheidung im Molekularen Tumorboard

wurden von Prof. Dr. Paul Burton (Data Shield Projekt, Newcastle) und Prof. Dr. Jiang Jiong Gao (Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York) mit eigenen Forschungsbeiträgen untermauert.

Auch die Konsortien DIFUTURE, HiGHmed und SMITH präsentierten aktuelle Konzepte und Lösungen, wie z. B. zu verteilten Datenanalysen. Zum Ausklang des Symposiums wurden der erstmals freigegebene Prototyp des MIRACUM Forschungsportals und darin eingebettet die Pilotentwicklung eines Smartphone-basierten Patientenportals in einer über alle MIRACUM Standorte hinweg orchestrierten Live-Demonstration vorgeführt. Bei allen Arbeiten wurden die Ergebnisse der Arbeitsgruppen des Nationalen Steuerungsgremiums genutzt, wie z. B. die Festlegungen für die Module des MII-Kerndatensatzes durch die Arbeitsgruppe Interoperabilität oder die Mustertexte für den Broad Consent der Arbeitsgruppe Consent.



Universitätsklinikum Mannheim, hier findet das Symposium im Jahr 2021 als Hybridveranstaltung statt.



Online MIRACUM-Kolloquium: Immer wieder gut besucht.

Das NUM CODEX Projekt: Forschung mit praktischem Anspruch



SARS-CoV2 ist die erste weltweite Pandemie, die in Zeiten der Digitalisierung auftritt. Ein Ausnahmezustand, in dem die internationale Forschungsgemeinschaft zusammengefunden hat und die Medizininformatik-Initiative (MII) mit ihren Studien eine Pionierrolle einnimmt. Ein guter Startpunkt für einen (noch) langen Weg.

TEXT Claudia Dirks

Die Welt wird seit mehr als einem Jahr von einer Pandemie, bisher nicht gekanntem Ausmaßes in Atmen gehalten. Jedes Land ist betroffen, lediglich die Wucht unterscheidet sich. Allein hierzulande starben mehr als 91.000 Menschen (1. Juli 21) im Zusammenhang mit Corona, weltweit sind es, laut Webseite der John-Hopkins Universität, fast 4 Millionen Tote. Eine schier unfassbare Zahl in Zeiten zu-

gemeinsam mit Forschung und Krankenversorgung machen. Entscheidend ist darüber hinaus die Geschwindigkeit, mit der Forschungsergebnisse in der Praxis ankommen. Derzeit befinden wir uns diesbezüglich in einer Art Intensivkurs.

Woher das Wissen kommt

Es ist die erste Pandemie, in der Daten erhoben, gesammelt und ausgewertet werden konnten, und deren Ergebnisse noch in der akuten Phase die Krankenversorgung positiv beeinflussen. An eben diesem Punkt setzt das COVID-19 Data Exchange Platform-Projekt (CODEX) an, das auf den Vorarbeiten der MII beruht und eine klinikübergreifend Datenauswertung ermöglicht. „Die bisher erzielten Fortschritte der MII ermöglichen, quasi zum richtigen Zeitpunkt standortübergreifende Analysen, um den Herausforderungen der COVID-19-Pandemie besser zu begegnen“, sagt Professor Dr. Jürgen Schüttler, Direktor der Anästhesiologischen Klinik des Universitätsklinikums Erlangen und Koordinator der COVID-Intensivstationen und Ko-PI des MIRACUM Konsortiums. Und er spricht hier nicht nur von den technischen Voraussetzungen der

meist moderner Gesundheitsversorgung, die eins vor Augen führt: Gesundheitssysteme können noch so gut ausgestattet sein, Fortschritte in der Pandemiebekämpfung lassen sich, jenseits gesellschaftspolitischer Maßnahmen, nur

» Die bisher erzielten Fortschritte der MII ermöglichen, quasi zum richtigen Zeitpunkt, standortübergreifende Analysen, um den Herausforderungen der COVID-19-Pandemie besser zu begegnen. «

Prof. Dr. Jürgen Schüttler, UK Erlangen

Zusammenarbeit, die die Datenintegrationszentren (DIZ) in den vergangenen drei Jahren geschaffen haben. Er meint auch, dass die erzielten Erfolge maßgeblich auf die persönlichen Beziehungen zurückzuführen sind, die über Jahre durch die Projekte der MII entstanden. „Der inhaltliche Austausch klappte von Stunde eins an“, so Schüttler. „Es ist der ‚kollaterale Nutzen der Pandemie‘ – anfangs spontan und unter Druck, verstetigte sich der Austausch, Studien wurden definiert, initiiert und konnten – und das ist das Neue – dank der vorhandenen MII-Infrastruktur direkt in die Tat umgesetzt werden.“

Studien aus Routinedaten sind realistisch

Die dafür verantwortlichen DIZ sind an die bestehende Klinik-IT-Infrastruktur angebunden und ermöglichen eine zunächst dezentrale Datenhaltung, sprich: die Datenhoheit verbleibt bei den Unikliniken. Die Daten werden harmonisiert und standardisiert bereitgestellt, so dass sie gefördert für Studien analysiert werden können. Dabei ist wichtig zu betonen, dass durch die Studien auf den Stationen keinerlei Mehraufwand in der Dokumentation entstand. „Die Studien wurden auf die vorhandenen Datenbestände angepasst“, erläutert Schüttler, „auch ein noch so

geringer Zusatzaufwand wäre in dieser Situation unrealistisch gewesen. Die Abläufe auf den Intensivstationen sind so komplex, dass an keiner Stelle Freiraum für ein Mehr an Datenerfassung ist und absolut unzumutbar gewesen wäre.“

Die initiierten Studien dienten anfangs natürlich vor allem der Verbesserung der Therapien und des klinischen Wissens um die durch das Virus ausgelösten Krankheiten. Aber sie fanden auch Antworten auf Fragen, die die Medien bzw. die sich die Öffentlichkeit stellten. Wie beispielsweise der von einigen Medien aufgebrachte Vorwurf, dass lebensnotwendige Operationen anderer Patient:innen nicht durchgeführt wurden, da die Krankenhäuser überlastet seien.

Stresstests bestanden

„In der Anfangszeit ging es in unseren Videoschalten ausschließlich um therapeutische Fragestellungen, konkrete Probleme mit aktuellen Patient:innen“, erinnert sich Schüttler. „Allmählich kamen auch andere Fragen dazu, die wir Intensivmediziner:innen dann mit der MII verknüpfen konnten. Wie hoch ist die Letalität der COVID-19 Patient:innen? Wie hoch ist der sogenannte Lockdown-Effekt, der Aussagen darüber gibt, in welchem Ausmaß Patient:innen ohne



Prof. Dr. Dr. h. c. Jürgen Schüttler, Direktor der Anästhesiologischen Klinik des Universitätsklinikums Erlangen und Koordinator der COVID-Intensivstation sowie Co-PI des MIRACUM Konsortiums

Die 13 klinikübergreifende NUM-Projekte

1. AKTIN-EZV | Echtzeit-Versorgungsforschung mit dem AKTIN-Notaufnahmeregister
2. B-FAST | Bundesweites Forschungsnetz Angewandte Surveillance und Testung
3. CEO-sys | Aufbau eines COVID-19 Evidenz-Ökosystems zur Verbesserung von Wissensmanagement und Translation
4. CODEX | COVID-19 Data Exchange Platform
5. COMPASS | Coordination on mobile pandemic apps best practice and solution sharing
6. COVIM | Bestimmung und Nutzung von SARS-CoV-2 Immunität
7. DEFEAT PANDEMIcs | Deutsches Forschungsnetzwerk Autopsien bei Pandemien
8. egePan Unimed | Entwicklung, Testung und Implementierung von regional adaptiven Versorgungsstrukturen und Prozessen für ein evidenzgeleitetes Pandemiemanagement koordiniert durch die Universitätsmedizin
9. MethodCOV | Methodennetzwerk zur Unterstützung von COVID-19 Forschungsprojekten bei der Messung sozialer und kontextueller Faktoren
10. NAPKON | Nationales Pandemie Kohorten Netz
11. Organo-Strat | Organspezifische Stratifikation bei COVID-19
12. PallPan | Nationale Strategie für Palliativversorgung in Pandemiezeiten
13. RACOON | Radiological Cooperative Network zur COVID-19 Pandemie

Letalitätsstudie dank CODEX

Eine der ersten Studien, die das CODEX-Projekt ermöglichte, untersuchte die Letalität von COVID-19 Intensiv-Patient:innen. Die Krankenhausaufenthalte von 1.318 COVID-19-Patient:innen aus 14 deutschen Universitätskliniken wurden für den Zeitraum Januar bis September 2020 untersucht. Die Analyse zeigt einen Rückgang der durchschnittlichen Sterberate von anfangs 20,7 Prozent (Januar bis April) auf 12,7 Prozent (Mai bis September). Aus Sicht der Forschenden ein Beleg für die kontinuierliche Verbesserung der COVID-19-Behandlung, bessere Therapieempfehlungen und zunehmende Erfahrung der Behandlungsteams mit der Erkrankung selbst.

CODEX | COVID-19

Data Exchange Platform

Mit der Forschungsdatenplattform CODEX wurde eine sichere, erweiterbare und interoperable Plattform zur Bereitstellung von Forschungsdaten zu COVID-19 aufgebaut, die die Universitätskliniken bundesweit verbindet. Die standortübergreifende Plattform stellt der Forschung komplexe COVID-19-Datensätze inklusive klinischer Daten und Daten zu Bioproben aus allen deutschen Universitätskliniken pseudonymisiert zur Verfügung. Damit trägt CODEX zu einem besseren Verständnis der Erkrankung bei.

COVID-19 leiden mussten? Und wir können sogar die Frage beantworten, was mit hochschwangeren COVID-19-Patientinnen passiert – trotz der glücklicherweise niedrigen Fallzahl.“

Die guten Nachrichten vorweg: Die Interaktionsstrukturen zwischen Forschung und Krankenversorgung haben diesen enormen Stresstest bestanden. Die Letalität der beatmeten COVID-19-Patient:innen sank nahezu um die Hälfte vom ersten auf den zweiten Lockdown, die Situation der Hochschwangeren verbesserte sich, bei Patient:innen mit traumatischen Erlebnissen bzw. lebensnotwendigen Eingriffen veränderte sich die OP Anzahl praktisch gar nicht (lediglich elektive OPs wurden verschoben). Sorgen bereiteten kardiologische Patient:innen, die mit ihren auftretenden Beschwerden weder in der Praxis noch im Krankenhaus vorstellig wurden.

Wegweisende Ansätze – auch für die Zukunft

„In unserer Untersuchung konnten wir zum ersten Mal für die stationäre Versorgung von COVID-19-Patient:innen in deutschen Unikliniken zeigen, dass die anfänglich sehr hohe Sterberate relevant gesunken ist“, sagt Professor Jürgen Schüttler. „Die Gesamtsterblichkeit stationär behandelte COVID-19-Patient:innen in 14 deutschen Unikliniken lag im Beobachtungszeitraum von Januar bis September 2020 bei 18,8 Prozent. Bei beatmeten Fällen lag die Sterberate im ersten Abschnitt von Januar bis April bei 39,8 Prozent und sank im späteren Zeitraum von Mai bis September auf 33,7 Prozent. Besonders ausgeprägt war dieser Effekt der reduzierten Sterblichkeitsrate bei Patient:innen mit einem Alter über 60 Jahre.“

Diese Ergebnisse erklären sich er und seine Kolleg:innen vor allem dank der verbesserten Kommunikation innerhalb der MII bzw. die von ihr ausgehende. Anfangs vor allem national, schloss man sich schnell den regelmäßig stattfindenden internationalen Videokonferenzen an und konnte für viele dort initiierten Studien – dank der verwendeten internationalen Standards und der Anbindung an Studienplattformen – ebenfalls Patientendatensätze beitragen. So kamen schnell Studienkohorten von mehreren 10.000 Patient:innen zusammen, die zu belastbaren Ergebnissen führten.

So hat der gemeinsame Gegner COVID-19 in Deutschland vieles Wirklichkeit werden lassen, was vorher nur in der Theorie Bestand gehabt hätte. Im klar definierten SARS-CoV2-Umfeld hat die Universitätsmedizin wegweisende Ansätze ausprobiert und realisieren können, die hoffentlich wie eine Blaupause weitere Entwicklungen befeuern wird.

Illustration: Eggemann; Foto: FAU

Publizierte CODEX Auswertungen:

- [Reduced Rate of Inpatient Hospital Admissions in 18 German University Hospitals During the COVID-19 Lockdown | Frontiers in Public Health \(frontiersin.org\)](#)
- [Letalität von Patienten mit COVID-19: Untersuchungen zu Ursachen und Dynamik an deutschen Universitätskliniken – A&I Online – Anästhesiologie & Intensivmedizin \(ai-online.info\)](#)
- [Strahlentherapie Lockdown-Auswertung](#)



Make patients` life better with AI



Dürfen wir vorstellen:

Mit Speech2Structure gewinnt medizinisches Personal Zeit für seine Patienten und standardisiert den Informationsaustausch.

Prozesse automatisieren – Vorhersagen ermöglichen

Mit Hilfe der Conversational AI wird die gesprochene Dokumentation in einen digitalen Text überführt, der on-the-fly von Speech2Structure strukturiert wird. Die extrahierten Daten stehen direkt in Ihren Systemen für Analysen zur Verfügung.

Für verbesserte medizinische Forschung, automatisierte Leistungsabrechnung und KI-basierte Entscheidungsunterstützung.



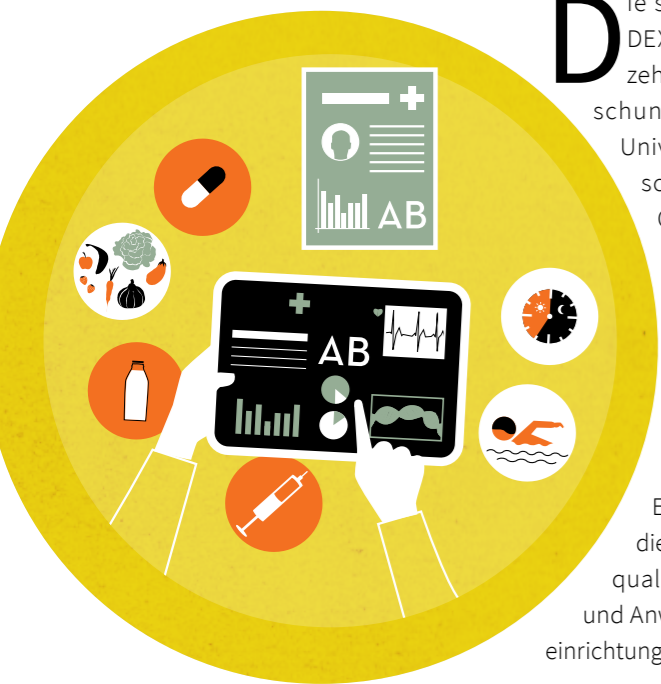
Mehr zu Speech2Structure
<https://averbis.com/de/speech2structure/>

CODEX | COVID-19 Data Exchange Platform

Komplizierte Technik zur einfachen Handhabung

Mit dem COVID-19 Data Exchange Platform-Projekt wurde eine sichere und interoperable Plattform zur Bereitstellung von Forschungsdaten zu COVID-19 aufgebaut, die die Universitätskliniken bundesweit verbindet. Schon die ersten Monate zeigen, welchen Einfluss das Projekt auf die Krankenversorgung hat und wie wertvoll es ist.

TEXT Sophia Haderer (TMF), Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Universität Tübingen), Prof. Dr. Dagmar Krefting (UMG), Prof. Dr. Dr. Michael Marscholke (Peter L. Reichertz Institut), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (FAU) und Sebastian C. Semler (TMF)



Die standortübergreifende CODEX-Plattform ist eins der dreizehn klinikübergreifenden Forschungsprojekte des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) und soll der Forschung komplexe COVID-19-Datensätze aus allen deutschen Universitätskliniken pseudonymisiert zur Verfügung stellen. CODEX will damit zu einem besseren Verständnis der Erkrankung COVID-19 beitragen, als Grundlage für politische Entscheidungen dienen sowie die Entwicklung innovativer und qualitativ hochwertiger Dienste und Anwendungen für Gesundheitseinrichtungen voranbringen.

Aufbau einer bundeseinheitlichen, datenschutzkonformen Infrastruktur

Die technischen Feinheiten von CODEX setzen dabei auf den ausgezeichneten gemeinsamen Vorarbeiten der Medizininformatik-Initiative (MII) aus den Jahren 2018/2019 auf, um eine bundesweit einheitliche, datenschutzkonforme Infrastruktur zur Speicherung und Bereitstellung

medizinischer Daten aufzubauen. Diesem Umstand ist es zu verdanken, dass bereits zu einem sehr frühen Stadium der Pandemie die komplexen COVID-19-Forschungsdatsätze, darunter klinische Daten, Bilddaten und Daten zu Bioproben, multizentrisch, patientenbezogen und pseudonymisiert harmonisiert aufbereitet und der Forschung zur Verfügung gestellt werden konnten. Deutschland als Pionier – das hatte es schon lange nicht mehr gegeben.

Dies ermöglicht der Wissenschaft strukturierte Daten mit hoher Qualität für neuartige Auswertungen zu verwenden. Zu diesem Zweck wurde aus unterschiedlichen Datenquellen eine zeitnah verfügbare Datenbasis geschaffen, die den Anforderungen der Forschungsethik (sog. FAIR-Prinzipien) und der EU-Datenschutzgrundverordnung entspricht.

Dezentrale NUM-Knoten-Struktur

Die neueren Entwicklungen setzen auf den etablierten Strukturen auf, die in den Datenintegrationszentren (DIZ) der MII entwickelt wurden. So werden im COVID-19 Umfeld ebenfalls sogenannte Software-Container entwickelt und bereitgestellt, die es mit geringem Aufwand ermöglichen, ähnliche Strukturen auch an nicht-universitären Kliniken zu etablieren. Diese de-

» Die MII-Infrastruktur stellt die Grundlage für die Forschungsdatenplattform zu COVID-19 dar, die seit August 2020 im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin entwickelt wird. Ziel des Projekts CODEX ist es, einen COVID-19-spezifischen Forschungsdatenbestand aller universitär-stationären Fälle zu erstellen. In diesem Kontext arbeiten alle deutschen Unikliniken intensiv an der Bereitstellung des sogenannten GECCO-Datensatzes in ihren DIZ. «

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

zentralen, verteilten Strukturen werden ergänzt um eine zentrale Datenplattform, welche sowohl transaktionale als auch persistente Datenspeicherkomponenten beinhaltet. Hierüber besteht nun u.a. die Möglichkeit, die COVID-19 bezogenen Daten aus anderen NUM-Projekten, wie z.B. dem NAPKON-Projekt über die zentrale Forschungsdatenplattform bereitzustellen. Als Resultat können unterschiedliche Datenarten und -quellen patientenbezogen zusammengeführt, komplexe Forschungsfragen bearbeitet

und ergebnisabhängig die Gesundheitsversorgung unterstützt werden.

Forschung auf Basis der Routinedaten

Ein erster Schritt war die Definition des „German Corona Consensus Data Set“ (GECCO) zur Dokumentation des Krankheitsverlaufs sowie der Diagnostik und Therapie von COVID-19 Patient:innen durch eine Taskforce des Nationalen Netzwerks Universitätsmedizin. Dieser aus Deutschland kommende, abgestimmte Daten-



synedra
information technologies

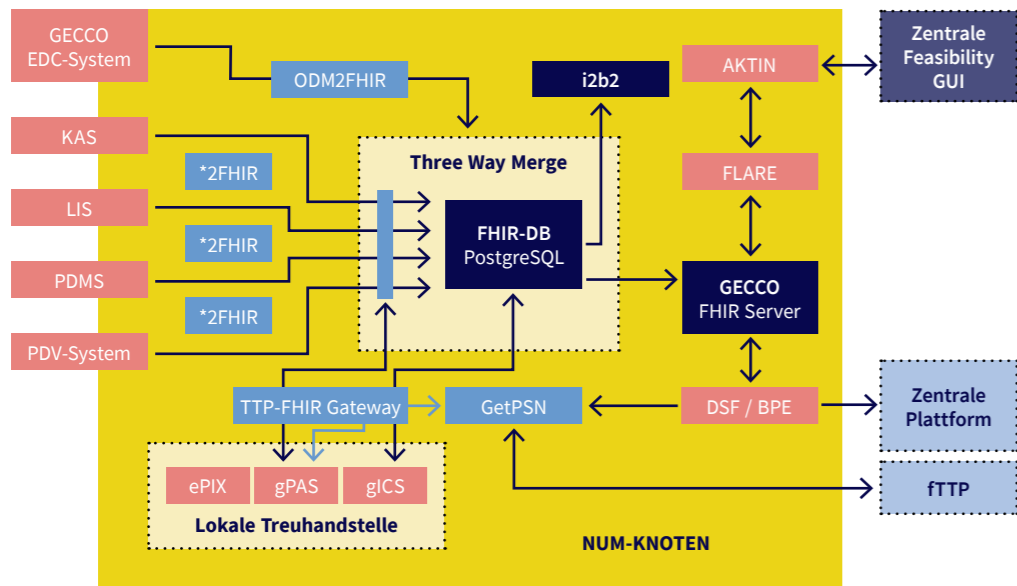
Health Content Management - innovativ. nachhaltig. zukunftsweisend.

synedra bietet lösungsorientierte Konzepte für Gesundheitseinrichtungen mit starkem Fokus auf innovativer Entwicklung, kundenfreundlicher Beratung, Planung und Umsetzung und hochqualifizierter Betreuung. Damit schaffen wir einen Mehrwert für unsere Kunden und deren Patient*innen und tragen somit wesentlich zur Gesundheit von Menschen bei. Dank des modularen Aufbaus ist unsere Health Content Management Plattform vielseitig einsetzbar und findet sowohl im universitären Klinikalltag als auch in niedergelassenen Arztpraxen Anwendung.

Neugierig auf synedra AIM?
Mehr Infos zum Health Content Management der Zukunft auf www.synedra.com



CODEX DATENFLUSS



Interaktionsstruktur zwischen Forschung und Praxis: standardisierte Patientendatensätze werden so aufbereitet, dass mit ihnen länderübergreifende Studien betrieben werden, deren Ergebnisse direkten Einfluss auf die Versorgung nehmen können.

satz wurde durch die FHIR Kollaborationsplattform Simplifier formal spezifiziert und mittels einer Implementierungsleitlinie beschrieben – und ist mittlerweile international anerkannt. Viele der dort verwendeten Datenelemente werden bereits in Routinesystemen des Krankenhausinformationssystems (KIS), wie z.B. dem Klinischen Arbeitsplatz-, dem Patientendatenmanagement- der Intensivstationen oder auch dem Laborinformationssystem dokumentiert und können aus diesen extrahiert, harmonisiert und im Datenrepository des jeweiligen DIZ bereitgestellt werden.

Technische Übersetzung der Papierakten

Die ergänzende Erhebung der verbleibenden, bisher nur in der Papierkrankakte dokumentierten GECCO-Daten kann über ein eigens dafür konzipiertes GECCO EDC-System erfolgen. Um

den Standorten hierfür schnell standardisierte Lösungen anzubieten, wurden im Rahmen des CODEX-Projektes von den Projektpartnern Tübingen und München rechts der Isar auf Basis von REDCap bzw. DIS, sowie der GECCO Simplifier Spezifikation, standardisierte GECCO EDC-Systeme konzipiert und den anderen CODEX-Standorten innerhalb der neu entwickelten dezentralen NUM-Knoten als vordefinierte Software-Container zur Verfügung gestellt. Zu diesem Paket gehört darüber hinaus ein Converter, der das standardisierte EDC-Exportformat ODM anschließend in FHIR Ressourcen umwandelt.

Vorsicht: Nerd-Alarm! Von ETL-Strecken und Fast-Track i2b2 Instanzen

Um innerhalb des CODEX-Projektes zügig eine Plattform für verteilte Auswertungen zur Verfügung stellen zu können, wurde vom Projekt-

Mehr Informationen zu CODEX:

www.medizininformatik-initiative.de/de/use-cases/codex-covid-19-data-exchange-platform

partner Erlangen eine Fast-Track i2b2 Instanz konzipiert und in einer ersten NUM-Knoten-Version bereitgestellt. Diese Fast-Track i2b2 Instanz wurde ergänzt um ETL-Strecken, die in harmonisierter Form Datensätze aus der Abrechnungsdokumentation der Krankenhäuser (P21-Datensatz), sowie Labordaten in diese Instanzen übertragen. Unter Nutzung der beschriebenen ETL-Strecken und Fast-Track i2b2 Instanzen konnte bereits frühzeitig im Sommer 2020 – unter Beteiligung 18 deutscher Universitätskliniken – die Fragestellung, inwieweit sich das "normale Patientengut und Versorgungsgeschehen" an den deutschen Universitätskliniken während der ersten Lockdown-Phase verändert hat, beantwortet werden (siehe Artikel).

Um auch für die in der MII vereinbarten und FHIR-basierten Standard-Spezifikation der Kerndatensatz-Module eine deutschlandweit standardisierte Auswertungsplattform bereitstellen zu können, führte ein standortübergreifendes Entwicklungsteam, koordiniert durch Erlangen, einen Benchmark verschiedener FHIR-Server durch. Als Ergebnis dieser Analyse können in einer zweiten Version der dezentralen NUM-Knoten zwei alternativ nutzbare FHIR-Stores für alle CODEX-Standorte zur Verfügung gestellt werden.

Direkter Impact auf die Versorgung

Im weiteren Projektverlauf entwickelte dieses Team zusätzlich eine Suchoberfläche zur Unterstützung von Machbarkeitsabfragen. Forscher:innen können nun mit Hilfe der GECCO-Parameter verteilte Abfragen über die CODEX-Standorte durchführen, bspw. wie viele verfügbare Datensätze von COVID-19 Kohorten verfügbar sind.

Auch der Use Case SMICS des HiGHmed Standortes Göttingen, der sich mit der Entdeckung krankenhauser Interner Infektionsketten beschäftigt, wird im Rahmen des NUM B-FAST-Projektes für den Nutzen an anderen Kliniken weiterentwickelt. Diese Anwendung soll innerhalb einer zukünftigen Version des dezentralen NUM-Knotens den CODEX-Standorten ebenfalls zur Einbindung bereitgestellt werden.

Nur zwei von vielen Beispielen, die zeigen, dass sich in den vergangenen Jahren seit Beginn der MII nicht nur die Standorte bzw. einzelnen Konsortien bei der Datennutzung weiterentwickelt haben, sondern dass es auch gelungen ist, neben einem Startpunkt für eine nationale Forschungsgemeinschaft auch den direkten Patientennutzen zu adressieren. So ist der gemeinsame Gegner doch zu etwas nütze gewesen.

Illustration: Eggemann

März macht *digital*

mit der neuen **März Health Suite:**

Die **sichere** Datenautobahn zur digitalen Transformation.



März. IT, die läuft.

NUM-COMPASS – Forschungsvorhaben, aber auch praktische Hilfe

Gegründet wurde das Nationale Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 (NUM), um das universitäre Wissen zur Bewältigung der Pandemie zu bündeln und zu stärken. COMPASS ist eines der 13 NUM-Projekte: es zielt auf den Aufbau einer Plattform für die nachhaltige Koordination von Pandemie-Apps sowie die Bereitstellung konkreter Methoden und Werkzeuge für deren Umsetzung nach dem Stand der Wissenschaft, Technik und Gesetzgebung. Ein Gespräch mit Christian Elsner, kaufmännischer Vorstand der Universitätsmedizin Mainz und Mitglied im Lenkungsausschuss des NUM-COMPASS, über das Zusammenrücken der Wissenschaft in Zeiten der Pandemie.

INTERVIEW MIT Dr. Christian Elsner, MBA (Universitätsmedizin Mainz)

Es ist normal, dass Uniklinika gemeinsame Projekte aufsetzen und vorantreiben. Was ist das bemerkenswerte am NUM-Compass-Projekt?

Wir haben eine prima Erfahrung im NUM Netzwerk gemacht – ich habe es vorher noch nie so erlebt, wie sich unter neun (!) Uniklinika so schnell auf ein Ziel geeinigt wurde. Das sieht man aktuell auch in der Produktivität der Gruppe – deren meisten Arbeitsergebnisse vor den Ziel-Milestones fertig geworden sind. Ein kleiner Film, den wir an den verschiedenen Campi der Teilnehmer:innen eingefangen haben, spiegelt auch den tollen Geist und die „stimmige Chemie“ unserer Gruppe – und es zeigt auch das bemerkenswerte, nämlich, dass ein IT Ansatz Dank der verschiedenen Schwerpunktkompetenzen sehr ganzheitlich gefahren wurde: Von der fertigen Software bis hin zu datenethischen und User-Ergonomischen Überlegungen übertragbar auf andere Anwendungen ist da alles dabei!

Welchen Auslöser gab es für dieses Forschungsprojekt?

Alle Teilnehmer:innen haben festgestellt, dass es wie bei vielen Projekten ganz ähnliche Ideen gibt und Energie in ähnliche Arbeiten fließt. Alle Beteiligten – übrigens inklusive der Industriefirmen, die später beteiligt wurden, waren auch

geschlossen der Meinung, es muß eine Plattform auf Open Source Basis sein. Nach ein wenig Diskussion war klar: Wir machen das zusammen und Mainz soll es zusammen mit Charite, Uni-medizin Würzburg und der Unimedizin Göttingen aus dem Gutenberg Health Hub (GHH) der Unimedizin Mainz koordinieren. Für uns intern war das grade auch in Verknüpfung mit dem MIRACUM Projekt, das eben auch hier im GHH angesiedelt ist, eine prima Chance – grade auch weil viel Potential in der Verknüpfung liegt.

Wird die Plattform auch nach der Pandemie Bestand und ihre Berechtigung haben?

» Wir zielen mit der Initiative darauf ab, die weltweite Open-Source Standard-Plattform zu stellen, um Befragungen, PROMS oder Studien durchzuführen und Daten datenschutzkonform und standardisiert abzufragen. «

Christian Elsner



Wie gesagt, gerade im Kontext „MIRACUM“ und der Vernetzung der Daten aus den verschiedenen klinischen Informationssystemen und Datenbanken rund um bspw. Omics-Daten macht die Plattform großen Sinn. Im MIRACUM Projekt entsteht durch die Plattform der fehlende Arm zur direkten Datenerhebung beim Patienten. Das ist kein leeres Gerede, sondern aktuell im Einsatz z.B. bei unserer Gutenberg Gesundheitsstudie. Knapp 4.000 Patient:innen nutzen eine Software auf Basis der Compass-App mit unserem Industriepartner Bayer, die wirklich überrascht waren, was damit alles geht. Bei einer Untermenge von Patient:innen sogar mit einer ziemlich coolen Erfassung von Fitnessdaten über die App. Zusammen mit den tagebuchartigen App-Fragebögen im FHIR Standard sind das standardisierte Langzeit-Daten aus Studien, die man normalerweise gar nicht bekommt. Die Kurzantwort also „Ja“ – die Plattform hat Bestand und eine sehr gute Berechtigung – sie füllt eine relevante Lücke und ist schon im Echtbetrieb angekommen. Wir wollen jetzt möglichst viele weitere Partner:innen überzeugen, auch mit dieser offenen Plattform zu arbeiten.

In welchem Maß sind auch internationale Mediziner:innen und Wissenschaftler:innen eingeladen, zu partizipieren?

Zusammen mit dem health innovation hub des BMG – haben wir genau dazu vor zwei Monaten eine internationale Veranstaltung gemacht und die gesamte Code-Entwicklung und Dokumentation in englischer Sprache ausgeführt. Ich denke, Forschung und eine solche Plattform kann nur leben, wenn die Community darum auch international ist. Und beispielsweise in Entwicklungsländern und internationalen Communities kann unsere Plattform eben eventuell eine tolle Alternative zu teuren kommerziellen Plattformen sein, wenn man Programmierer:innen vor Ort hat und selbst Dinge weiterentwickeln oder anpassen möchte und man auf Standards aufsetzen möchte. Das ist ja der Geist von „Open Source“.



Dr. Christian Elsner, MBA ist kaufmännischer Vorstand der Universitätsmedizin Mainz und Mitglied im Lenkungsausschuss des NUM-Compass.



Kann man von Schwerpunkten sprechen oder bekommen alle Teile dieselbe Aufmerksamkeit?

Naja – genau genommen ist es ja eben die Idee, dass das Projekt sehr holistisch an die Sache rangeht. Bei der Unimedizin Mainz und der Charite lag ein Schwerpunkt auf der Entwicklung der fertigen Software als native App für iOS & Android sowie HTML5 – damit die Nutzer:innen wählen können, ob er etwas installieren möchte oder eben schnell und einfach im Browser agiert und keinen Installationsaufwand hat. Wir haben einen Schwerpunkt darauf gelegt, die aktuellsten technischen Standards zu implementieren sowie eine einheitliche Datenerhebung – hier in FHIR – sicherzustellen. Um die Software dann auf eigene Bedarfe anzupassen, wird es auch eine Bibliothek an Fragebögen und einen einfachen Editor geben. Uns war es also ganz wichtig, dass es eine Weiterverwendbarkeit und standardisierte offene Datenablage gibt.

Nimmt man die Plattform als Startpunkt – wohin soll die Reise gehen?

Man muß seine Ziele ja groß wählen, sonst ist man nicht ehrgeizig genug! Daher zielen wir mit der Initiative darauf, die weltweite Open-Source Standard-Plattform zu stellen, um jede Art von Befragungen, PROMS oder Studien durchzuführen und Daten von Patient:innen und Teilnehmer:innen datenschutzkonform, userfreundlich und hochstandardisiert abzufragen.

In Ihrer Projektbeschreibung ist von einer Open Source Baukastenlösung die Rede, in der vorhandene und im Einsatz befindliche Pandemie-apps vereint werden sollen – können Sie dazu schon erste Ergebnisse vorstellen?

Ja, das ist das tolle – es ist schon alles betriebsbereit und wird auch schon eingesetzt! Sie können sie unter den folgenden URLs einsehen, sich zur Verwendung tolle Schulungsvideos ansehen, die App herunterladen und anpassen:

- github.com/NUMde/compass-numapp
- www.meetup.com/num-compass/

Wir freuen uns über jede/n, die/ der die Community erweitert.



USE CASE I



Alerting in Care – IT-gestützte Rekrutierungsplattformen

Klinische Studien scheitern häufig an einer zu geringen Zahl passender, teilnehmender Patient:innen. Um die Rekrutierungsprozesse durch IT-Verfahren mit bereits vorhandenen Routedaten zu unterstützen, werden Rekrutierungsplattformen in die KIS-Umgebungen der angeschlossenen Kliniken integriert. Regelmäßige Evaluationen und Feedbackschleifen sorgen dafür, dass die Vollständigkeit der Datenelemente und die Dokumentationsqualität laufend verbessert werden, die zwingend für eine valide Rekrutierung sind.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann



SODA: Standortübergreifendes Studienregister

Ein klinikweites Studienregister ermöglicht es, einen Überblick über die laufenden und abgeschlossenen Studien eines Universitätsklinikums zu erhalten. Darüber hinaus ist es ein wichtiger Bestandteil der Softwarekomponenten des Use Case 1 des MIRACUM Konsortiums: Durch die strukturelle Erfassung wichtiger Informationen zu aktuell rekrutierenden Studien, wie beispielsweise die Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmer:innen, kann die Rekrutierung unterstützt werden.

TEXT

Johanna Andrae (Uniklinik Freiburg), Romina Blasini (Uniklinikum Gießen-Marburg), Christian Gulden (FAU), Dr. Tim Herrmann (UK Magdeburg), Adrian Tassoni (Uniklinik Freiburg)

Medizinische Studien scheitern selten an dem Willen der Teilnehmer:innen; sie scheitern vor allem daran, dass ihre Existenz bzw. das Vorhaben nicht entsprechend publik gemacht wurde. Dieses Dilemma aufzulösen, ist die Aufgabe des Teams, welches sich im Use Case 1 engagiert. Mit der Software SODA konnte eine standortübergreifende Lösung für den Einsatz eines Studienregisters an Universitätskliniken gefunden werden. Ursprünglich in Freiburg entstanden, wird die Software nun im Rahmen von MIRACUM als gemeinsames Softwareprojekt weiterentwickelt.

Nutzerorientierter „single-point-of-entry“

Die Ausgestaltung der Software SODA zu einem Studienregister erfolgt in Zusammenarbeit der MIRACUM-Standorte Freiburg, Gießen, Magdeburg, Marburg und Erlangen. Der im Studienre-

gister erfasste Datensatz orientiert sich an den Parametern des Deutschen Registers Klinischer Studien (DRKS) und damit an den Primärparametern der International Clinical Trials Plattform der WHO. Um die Erfassung der Daten zu vereinfachen, können Studieninformationen, die bereits im DRKS oder in ClinicalTrials.gov veröffentlicht wurden, importiert und automatisch aktualisiert werden. So wird vermieden, dass parallel verschiedene Register gepflegt werden müssen und es kann stets aktuell auf die zentralen Studiendaten zurückgegriffen werden. Damit wird ein „single-point-of-entry“ ermöglicht.

Ein klinikumswieites Register bietet viele verschiedene Anwendungsmöglichkeiten. Hierfür werden zusätzlich zu den WHO-Parametern standortspezifische Parameter erfasst, wie beispielsweise der lokale Rekrutierungsstatus und der/die lokale

Ansprechpartner:in der Studie. Hinzu kommt die Möglichkeit, relevante abteilungsinterne Parameter, wie z. B. die eines Comprehensive Cancer Center (CCC), in einem separaten Modul zu erfassen. Weitere Anwendungsbereiche sind die Erfassung der Studienteilnehmer:innen über ein Patientenmodul zur Studienorganisation sowie das Hinterlegen datenschutzrelevanter Studieninformationen in einem Datenschutzmodul. Ein Modul zur Verwaltung von Studiendokumenten ist ebenfalls in der Entwicklung.

Same, same, but different

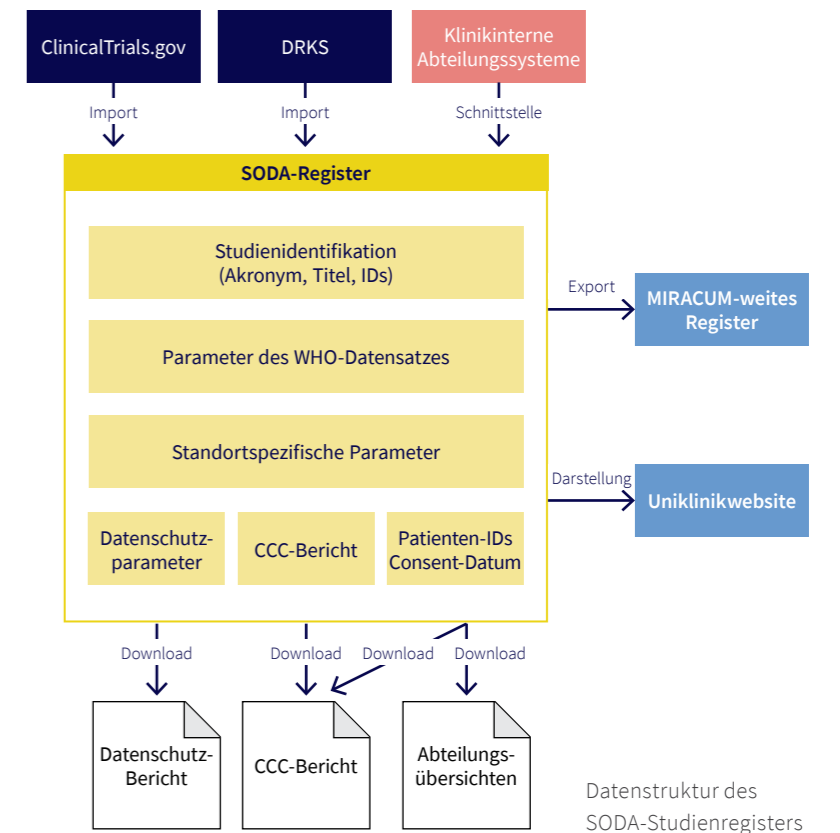
Jeder Standort betreibt seine eigene SODA-Installation. Für die gemeinsame Entwicklung und die Verteilung der Software kommen Werkzeuge des MIRACUM Konsortiums zum Einsatz. Dabei werden Programme wie Gitlab, Confluence und Docker genutzt.

Ein weiterer wichtiger Vorteil des gemeinsamen Studienregisters ist die Möglichkeit der internen und externen Vernetzung. Neben den bereits genannten Schnittstellen zum DRKS und zu ClinicalTrials.gov verfügt SODA über eine HL7/FHIR-Schnittstelle, welche aktuell für den Export ins zentrale MIRACUM-Studienregister genutzt wird. Grundsätzlich kann diese Schnittstelle auch genutzt werden, um eine Verbindung zu anderen Kliniksystemen herzustellen, dabei ist beispielsweise eine Anbindung an ein Klinikinformationssystem oder die Darstellung rekrutierender Studien auf der Homepage der Uniklinik denkbar; darüber hinaus ist es auch möglich, vorgefertigte Berichte zu exportieren.

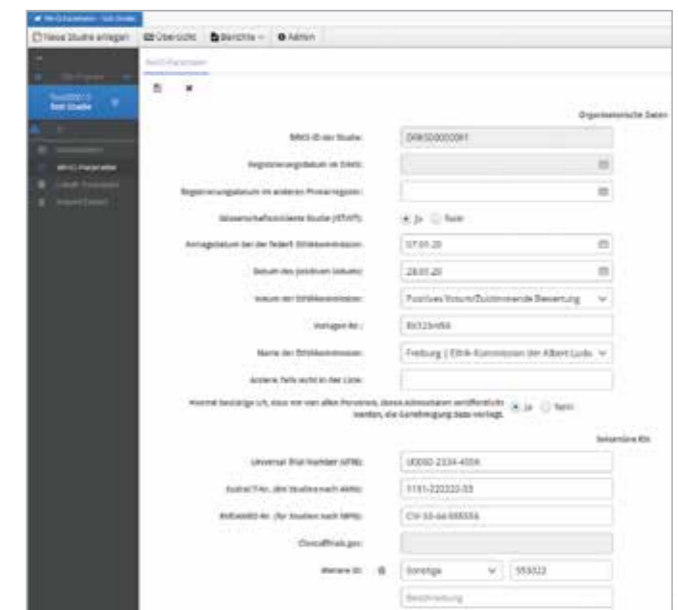
Durch die Nutzung von SODA konnten Freiburg, Gießen, Magdeburg und Marburg in kurzer Zeit ein funktionierendes Studienregister umsetzen, in den produktiven Einsatz bringen und mit Studien befüllen (Freiburg: 1777, Gießen: 356, Magdeburg: 110, Marburg: 176; Stand Mai 2021). Die Standorte besitzen jetzt ein Werkzeug zur strukturierten Erfassung und Darstellung aller laufenden Studien. Zukünftig ist geplant, SODA dahingehend weiter auszubauen, dass es an die lokalen und standortübergreifenden Anforderungen angepasst werden kann.

Foto: iStock (Montes-Bradley)

USER-INTERFACE DES SODA-STUDIENREGISTERS



Datenstruktur des SODA-Studienregisters



WHO-Studienparameter Darstellung im User-Interface des SODA-Studienregisters.

Im Praxistest: erste Erfahrungen mit IT-gestützter Patientenrekrutierung am Standort Greifswald

Mit dem forschungsunterstützenden klinischen Arbeitsplatzsystem (KAS+) der Universitätsmedizin Greifswald ist die Forschung ein integraler Bestandteil der lokalen Infrastruktur geworden. Bereits im Rahmen der Konzeptionierungsphase des KAS+ wurde die elektronische Rekrutierungsunterstützung mitgedacht und ist heute erfolgreich realisiert.

TEXT Kai Fitzer, Alexandra Stein, Albert Vass (alle UM Greifswald)

Im Rahmen des KAS+ Projekts werden die Produkte Meierhofer M-KIS, Kairos CentraXX und x-tention orchestra eingesetzt. Die entstehenden Teilplattformen Forschung und Versorgung werden über die Unabhängige Treuhandstelle verbunden, so dass eine integrierte Architektur für die Anforderungen der Versorgung und Forschung entsteht. Die Versorgungsdaten werden mittels des Kommunikationsservers orchestra aus M-KIS und weiteren klinischen Systemen vereinheitlicht und strukturiert an CentraXX übergeben. Auf Basis der Versorgungsdaten kann in CentraXX dann die Rekrutierungsunterstützung erfolgen.

Die Vorbereitung der Evaluationsstudie

Durch die bereits vorhandene Infrastruktur ist für die Evaluationsstudie kein Rückgriff auf die entwickelte Rekrutierungsinfrastruktur des Use Case 1 notwendig. Die Ein- und Ausschlusskriterien werden direkt in CentraXX abgebildet (s. Abb. 1). Um eine Vergleichbarkeit mit den anderen MIRACUM Standorten zu erzielen, wird ein auf die Anforderungen des Use Case 1 maßgeschneiderter Report erzeugt, welcher automatisiert an die Studienkoordinator:innen verschickt wird. Für die Studienkoordination ist es unter Nutzung der enthaltenen SAP-Patienten-ID möglich, diese aufzurufen. Hierbei greift das Rechte-Rollen-Konzept des KAS+.



(Abb. 1) Exemplarische Darstellung von Ein- und Ausschlusskriterien

Start der Evaluationsstudie

Durch diese vorliegenden technischen Möglichkeiten konnte der Standort Greifswald am 1. Januar 2021 mit der Evaluationsstudie starten und die erste Studie bereits einschließen. Bis zum Redaktionsschluss konnten vier der zehn benötigten Studien für die Evaluationsstudie gewonnen werden, mit weiteren Studienverantwortlichen wurde der Dialog begonnen. Die bislang rekrutierten Studien suchen nach Patient:innen, die prinzipiell auf allen Stationen aufgenommen werden können, sodass hier der Fokus auf eine starke Reduktion der zu screenenden Patient:innen gelegt wird. Um keine potentiell passenden Patient:innen auszuschließen, wird derzeit mit weniger Parametern gearbeitet (primär wird auf ICD Codes und Messwerte zurückgegriffen) und später bei Be-

» Wir sind dankbar für die Rekrutierungsunterstützung und sehen es als geeignetes Instrument an, um im doch oft hektischen klinischen Alltag besser geeignete Studienpatient:innen zu finden. «

Zitat eines Kliniklers der UM Greifswald

darf weiter präzisiert. Ziel ist es, dem Studienpersonal eine überschaubare Anzahl an Rekrutierungsvorschlägen zu liefern und so die Zeit für die Rekrutierung passender Patient:innen erheblich zu reduzieren.

Am 15. Mai 2021 startete die erste Studie mithilfe der Rekrutierungsunterstützung. Nach leichter Anpassungen der verwendeten Parameter werden nun stetig Vorschlägen generiert, mit denen bereits zwei passende Patient:innen gefunden werden konnten. Bei gleichbleibender Weiterentwicklung kann die Rekrutierungsunterstützung zum Erreichen des Rekrutierungsziels beitragen.

Statistik		
Anzahl durchsuchter Patienten: 1443		
Kriterium	Prozent	Anzahl Patienten
ICD Codierung ohne ICD-10 Code: I64	99,86 %	1441
Patient mit Alter: > 18	94,66 %	1366
ICD Codierung mit ICD-10 Code: E10*	0,35 %	5
ICD Codierung mit ICD Beschreibung: *Diabetes*	0,35 %	5
ICD Codierung ohne ICD-10 Code: I50*	99,79 %	1440
ICD Codierung mit ICD-10 Code: E11*	0,49 %	7
Patient mit Alter: < 70	53,57 %	773
Alle Suchkriterien werden erfüllt:	0,76 %	11

(Abb.2) Darstellung der Ergebnisse

Moderne Technologien zur Unterstützung moderner Forschungsvorhaben: Die Implementierung der Rekrutierungsinfrastruktur

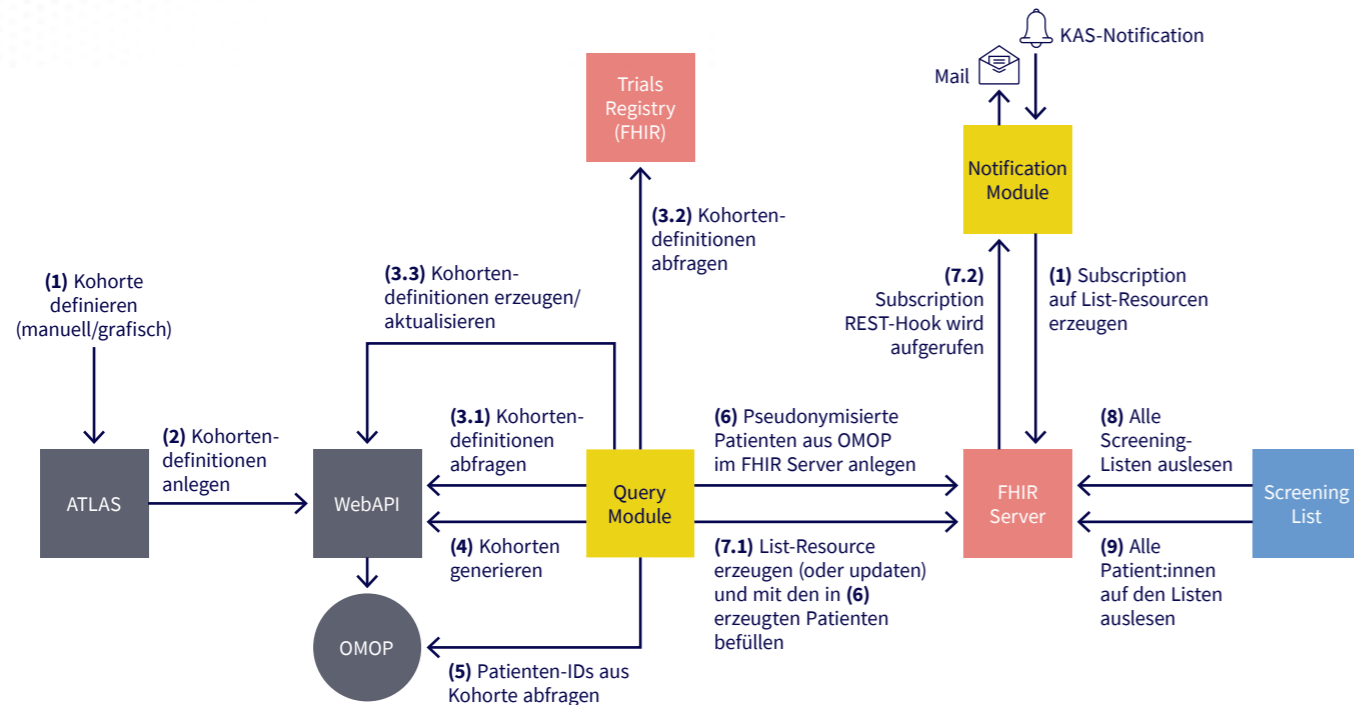
Die IT-gestützte Rekrutierungsinfrastruktur, die im Rahmen des Use Case 1 aufgebaut wird, trägt durch das Auffinden potenzieller Studienteilnehmer:innen entscheidend dazu bei, dass klinische Studien erfolgreich durchgeführt werden können. Bislang kann gesucht, gesammelt und benachrichtigt werden. Die nächsten Schritte befassen sich mit der Integration ins KAS.

TEXT

Romina Blasini (Uniklinikum Gießen-Marburg)
Christian Gulden (FAU)

Ziel der im Use Case 1 entwickelten Rekrutierungsinfrastruktur ist es, die in den Datenintegrationszentren (DIZ) etablierten Forschungsdatenrepositorien kontinuierlich nach passenden Studienkandidat:innen zu durchsuchen und diese dem Studienpersonal als Rekrutierungsvorschläge zu präsentieren. Die grundlegende Architektur ist dabei denkbar einfach und basiert auf Vorarbeiten des KisRek Projekts: ein Modul, das klinische Daten nach für Studien passenden Patient:innen durchsucht,

REKRUTIERUNGSINFRASTRUKTUR



ein Modul, dass diese als Screening-Liste darstellt, und ein Modul, dass Benachrichtigungen über neue Rekrutierungsvorschläge versendet.

In der konkreten Implementierung sind diese drei Module durch jeweils einen Micro-Service abgebildet: „Query“, „List“ und „Notify“. Die Entwicklung ist dabei geprägt durch die technologischen Best Practices, die sich in MIRACUM etabliert haben: alle Komponenten werden als standardisierte Container ausgeliefert, jede Code-Änderung automatisch in einer Continuous Integration und Continuous Delivery (CI/CD) Pipeline gebaut und getestet, und innerhalb eines agilen Entwicklungsprozesses werden Verbesserungen und neue Features in kurzen Feedbackschleifen umgesetzt.

Das Query Modul

Die Rekrutierungsinfrastruktur setzt auf den OMOP CDM Forschungsrepositories auf, die an den MIRACUM Standorten mit Patientendaten gefüllt werden. Für OMOP existieren OHDSI WebAPI und ATLAS als Tools, um über eine grafische Oberfläche Ein- und Ausschlusskriterien

abzufragen und entsprechend passende Patient:innen zu bilden. Im Kontext des Use Case 1 repräsentieren alle Patient:innen einer Kohorte also die möglicherweise passenden Kandidat:innen für eine klinische Studie.

Das Query Modul ist eine in Java auf Basis des Spring Boot Frameworks geschriebene Anwendung, die in regelmäßigen Abständen diese Kohorten neu generiert und die gefundenen Patient:innen als Screening Liste in einen zentralen FHIR-Server überträgt. Dazu wird für jede Studie bzw. jede Kohorte eine FHIR List Ressource erzeugt, die wiederum die einzelnen Kandidat:innen als ResearchSubject Ressourcen beinhaltet. Eine ResearchSubject Ressource ermöglicht es, eine/n Patient:in mit einer Studie zu verknüpfen und den Status innerhalb dieser abzubilden.

Das List Modul

Das Screening-Listen Modul ist eine in JavaScript auf Basis des Vue.JS Frameworks geschriebene Web-Anwendung, die die vom Query-Modul erzeugten Rekrutierungsvorschläge darstellt. Dazu greift es auf den FHIR-Server zu und liest die

Übersicht über die Komponenten der Rekrutierungsinfrastruktur und deren Interaktionen.



Screenshot des Screening-List Moduls auf dem zwei Rekrutierungsvorschläge angezeigt werden. Der Status des Vorschlags kann über ein Drop-Down Menü aktualisiert werden.

erzeugten List Ressourcen aus. Die Anwendung wird direkt vom Studienpersonal genutzt, um die vorgeschlagenen Studienkandidat:innen zu prüfen und ihren Status zu verwalten. Der Zugriff auf das Modul ist durch OAuth/OpenID Connect absicherbar.

Das Notify Module

Werden für eine klinische Studie mögliche neue Kandidat:innen durch das System gefunden, soll das relevante Personal darüber per E-Mail informiert werden. Dies umzusetzen ist die

Aufgabe des Notify Moduls. Das Modul erzeugt hierfür eine FHIR Subscription Ressource, die den FHIR Server instruiert, jedes Mal, wenn eine List Ressource neu erzeugt oder aktualisiert wird, das Notify Modul darüber per Webhook zu informieren. Dadurch ist das Notify Modul vom Query Modul durch standardisierte FHIR-Mechanismen entkoppelt. Erhält das Modul nun eine solche Benachrichtigung vom FHIR Server, versendet es E-Mails an die zuvor konfigurierten Empfänger:innen. Dabei lassen sich für jede Studie und jede/n Empfänger:in individuell die Benachrichtigungshäufigkeiten einstellen.

Ausblick

In der vorhandenen Implementierung ist das Query-Modul an OMOP und die OHDSI WebAPI gekoppelt, allerdings ermöglicht die Nutzung von FHIR als Integrationspunkt zukünftig auch andere Datenquellen und Abfragesprachen zu unterstützen.

Eine stärkere Integration in die vorhandenen Klinischen Arbeitsplatzsysteme ist wünschenswert, um das Kontext-switchen zwischen gewohnter KAS-Umgebung und der momentan alleinstehenden Screening-Liste zu minimieren. Auch hier erleichtert die Nutzung von FHIR die Umsetzung: die momentan vom Screening-Listen Modul genutzten Schnittstellen können nämlich genauso von den KAS-Softwares angesprochen werden.



PUBLIKATIONSLISTE

- Gulden C, Mate S, Prokosch HU, Kraus S. Investigating the Capabilities of FHIR Search for Clinical Trial Phenotyping. *Studies in Health Technology and Informatics*. 2018;253:3-7. German Medical Data Sciences: A Learning Healthcare System, DOI: 10.3233/978-1-61499-896-9-3. PMID: 30147028
- Sommer M, Kirchner M, Gulden C, Egloffstein S, Lux MP, Beckmann MW, Mackensen A, Prokosch HU. Design and Implementation of a Single Source Multipurpose Hospital-Wide Clinical Trial Registry. *Stud Health Technol Inform*. 2019;258:164-168. DOI: 10.3233/978-1-61499-959-1-164 PMID: 30942738
- Hasselblatt H, Andrae J, Tassoni A, Fitzer K, Bahls T, Prokosch HU, Boeker M. Establishing an Interoperable Clinical Trial Information System Within MIRACUM. *Stud Health Technol Inform*. 2019;258:216-220. PMID: 30942749.
- Gulden C, Landerer I, Nassirian A, Altun FB, Andrae J. Extraction and Prevalence of Structured Data Elements in Free-Text Clinical Trial Eligibility Criteria. *Stud Health Technol Inform*. 2019;258:226-230. DOI: 10.3233/978-1-61499-959-1-226 PMID: 30942751
- Gulden C, Kirchner M, Schüttler C, Hinderer M, Kampf M, Prokosch HU, Toddenroth D. Extractive summarization of clinical trial descriptions. *Int J Med Inform*. 2019 Sep;129:114-121. DOI: 10.1016/j.ijmedinf.2019.05.019. PMID: 31445245
- Becker L, Ganslandt T, Prokosch HU, Neue A. Applied Practice and Possible Leverage Points for Information Technology Support for Patient Screening in Clinical Trials: Qualitative Study. *JMIR Med Inform*. 2020 Jun 16;8(6):e15749. doi: 10.2196/15749. PMID: 32442156; PMCID: PMC7327588
- Reinecke I, Gulden C, Kümmel M, Nassirian A, Blasini R, Sedlmayr M. Design for a Modular Clinical Trial Recruitment Support System Based on FHIR and OMOP. *Stud Health Technol Inform*. 2020;270:158-162. DOI: 10.3233/SHTI200142. PMID: 32570366
- Gulden C, Blasini R, Nassirian A, Stein A, Altun F, Kirchner M, Prokosch H, Boeker M. Prototypical Clinical Trial Registry Based on Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): Design and Implementation Study. *JMIR Med Inform* 2021;9(1):e20470. DOI: 10.2196/20470. PMID: 33433393

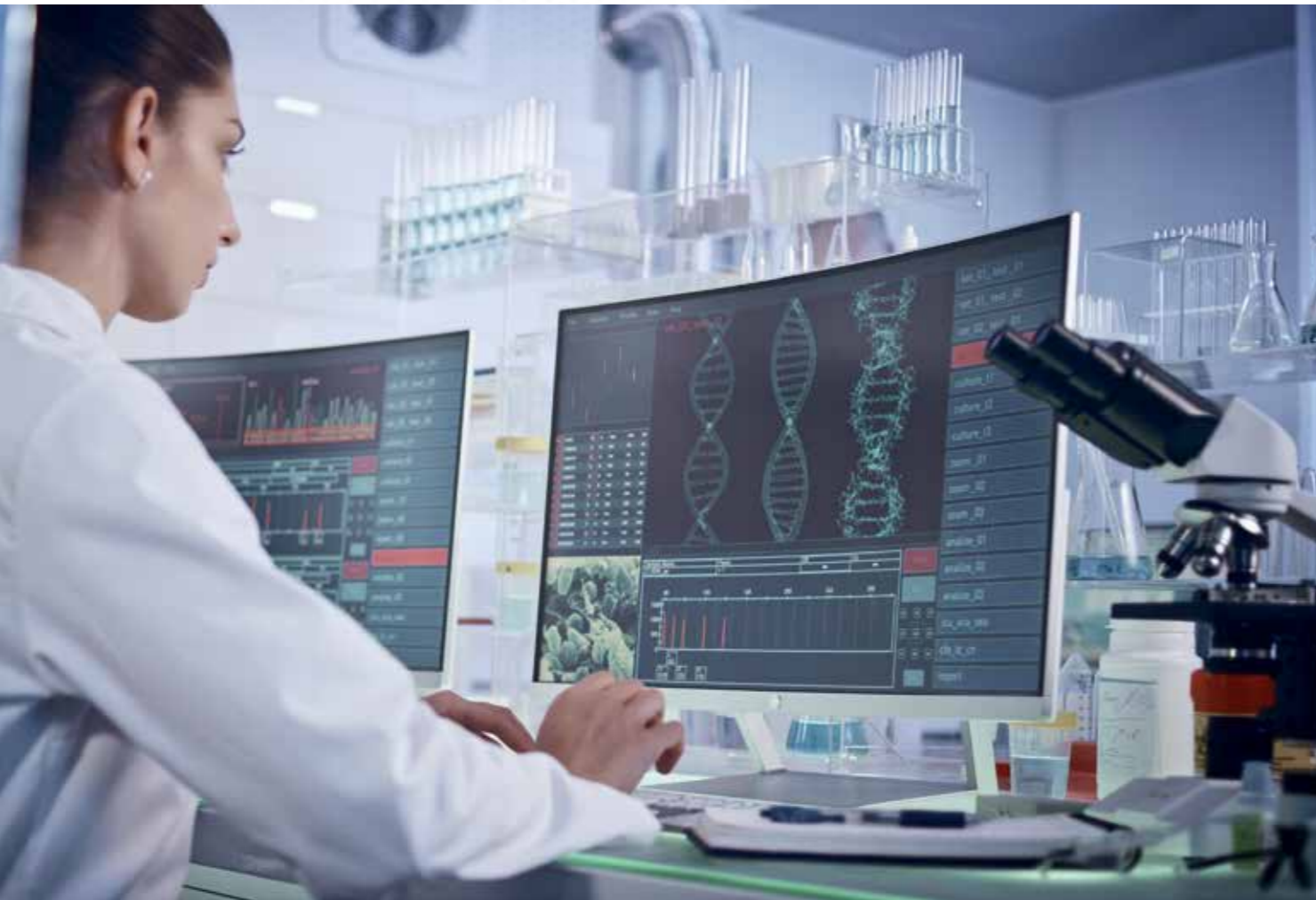
USE CASE II



From Data to Knowledge – stratifizierte Subgruppen für die Entwicklung von Prädiktionsmodellen

Valide Prädiktionsmodelle benötigen als Grundlage eine große Fülle an Daten. Der schrittweise inhaltliche Ausbau der Datenintegrationszentren (DIZ) an den MIRACUM-Standorten wird eine solide Datenbasis legen, um Patient:innenkohorten anhand klinischer Parameter, Biomarker und molekularer/genomischer Untersuchungen zu identifizieren und in Subgruppen zu stratifizieren. Das Konsortium hat sich auch zur Aufgabe gemacht, entstehende Prädiktionsmodelle schnellstmöglich in den Klinikalltag zurückzuspielen, um Ärzt:innen in ihren diagnostischen und therapeutischen Entscheidungen zu unterstützen. Dies passiert mittels FHIR-basierter, in die jeweiligen KIS-Umgebungen eingebetteter Smart-Apps. Der klinische Fokus des Use Case 2 des Konsortiums liegt hierbei zunächst auf Lungenerkrankungen und Patient:innen mit Hirntumoren.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann



In Zusammenarbeit zwischen Kliniker:innen, Biostatistiker:innen und Medizininformatiker:innen haben wir in Use Case 2 im Bereich chronischer Lungenerkrankungen (Asthma und COPD) wissenschaftliche Fragestellungen erarbeitet, welche mit den Daten beantwortet werden sollen, die über die MIRACUM Datenintegrationszentren (DIZ) für verteilte Analysen verfügbar gemacht werden. Ein Beispiel: Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (AATM) ist eine erbliche Krankheit, die das Enzym Alpha-1-Antitrypsin betrifft. In Folge dessen kann es neben Schädigungen an Lunge und Leber auch bereits in jungen Jahren zum Ausbruch einer COPD kommen. Solche COPD-Patient:innen unterscheiden sich oftmals stark von COPD-Patient:innen ohne AATM, bei denen die Krankheit meist in höherem Alter, z.B. aufgrund von Nikotinabusus, auftritt. Allerdings ist AATM sehr selten und es ist unklar, ob bisher bei COPD verwendete prognostische Faktoren auch für Patient:innen mit AATM sinnvoll verwendbar sind.

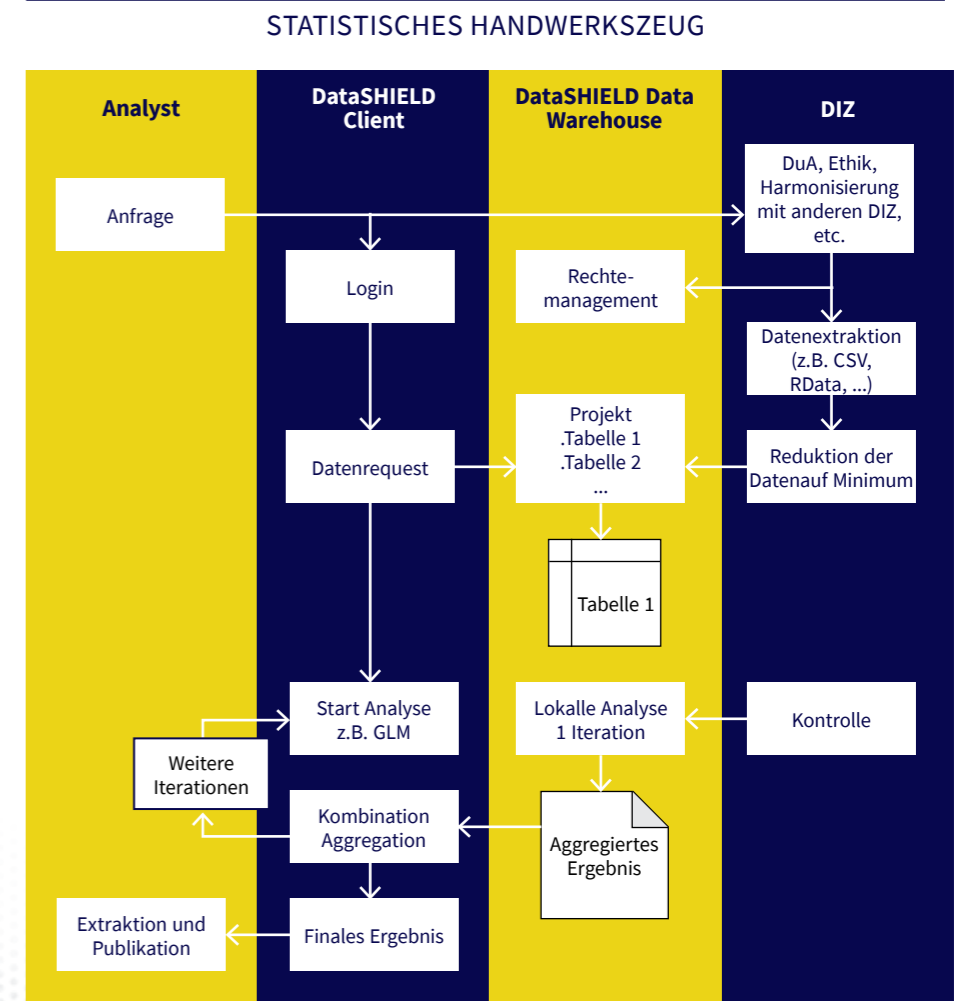
DataSHIELD bietet verschiedene Verfahren, die zum statistischen Handwerkszeug gehören: angefangen bei der Berechnung einfacher Kennzahlen, wie Durchschnittswerte oder Häufigkeiten, bis hin zu komplexeren Regressionsmodellen. Zusätzlich zu den fertigen Analyseverfahren bietet DataSHIELD aber auch eine flexiblere Infrastruktur, um neue Arten von Analysen zu entwickeln und auf damit vernetzte Daten anzuwenden. Das MIRACUM Konsortium befindet sich für die Weiterentwicklung im engen Austausch mit der internationalen Community.

Wie die Analyse zu den Daten kommt

Die Aufgabe der Mitwirkenden in Use Case 2 des MIRACUM Konsortiums ist es, eine solide Datenbasis zu legen, für Patientenkohorten, die genauer untersucht werden können. Im vergangenen Jahr sind sie damit große Schritte vorangekommen, um patientenrelevante Verbesserungen in die Versorgung zu bringen – wobei die Individualdaten in den Kliniken verbleiben.

TEXT
Saskia Kiefer (Uniklinikum Freiburg)
Dr. Daniela Zöllner (Uniklinikum Freiburg)

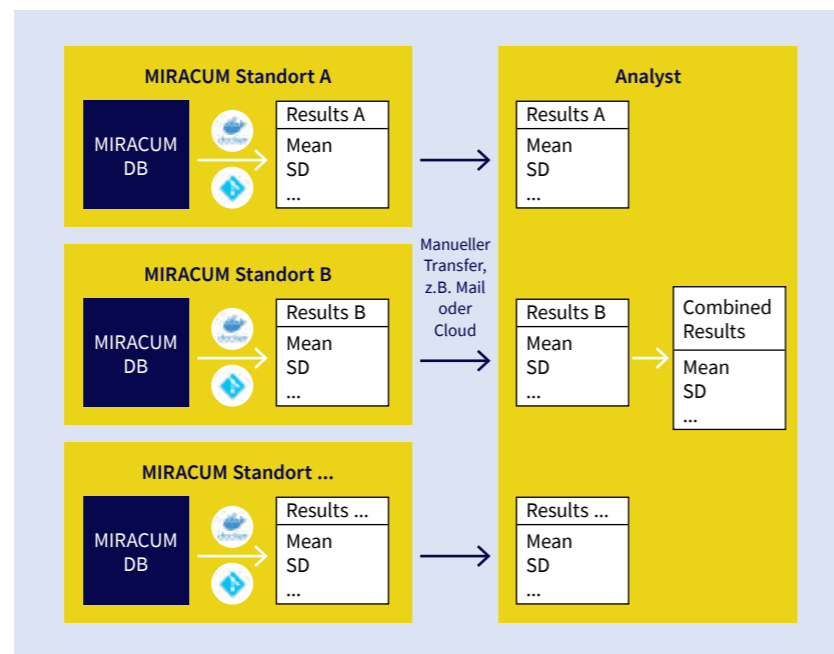
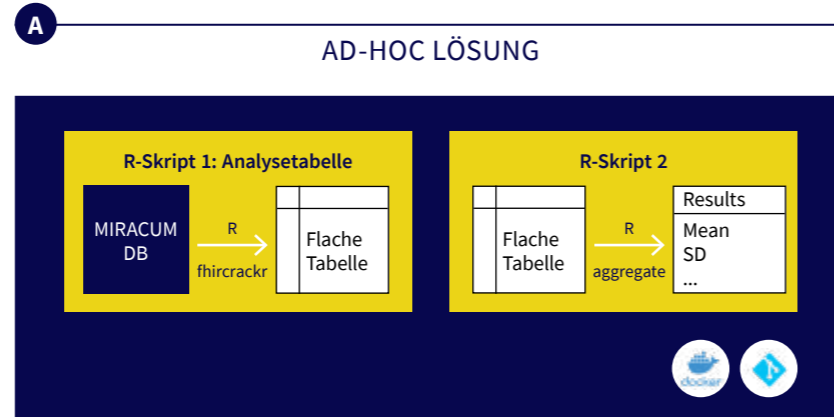
Prozessablauf einer Analyse in DataSHIELD: Verantwortlichkeiten liegen beim Analysten, welcher für die datenschutzkonformen Analysen auf den DataSHIELD Client zugreifen kann, und beim Datenintegrationszentrum (DIZ), welches die Daten im DataSHIELD Datawarehouse Opal zur Verfügung stellt, das Rechtemanagement verantwortet und den Prozess aktiv kontrolliert.



Gesamtmodell aus aggregierten Ergebnissen

Durch die gemeinsame Datenauswertung der verschiedenen Universitätskliniken im MIRACUM Konsortium haben wir nun die Möglichkeit, diese Fragestellung mit ausreichender Fallzahl auf der Datenbasis aus der klinischen Routine zu untersuchen. Um dabei den Datenschutz für Patient:innen zu gewährleisten, bringen wir die Analyse zu den Daten und nicht andersherum: Die Individualdaten verbleiben während des gesamten Untersuchungszeitraums an ihrem Entstehungsort. Die Praxis sieht vor, dass lediglich aggregierte Ergebnisse geteilt und zu einem statistischen Gesamtmodell wieder zusammengesetzt werden.

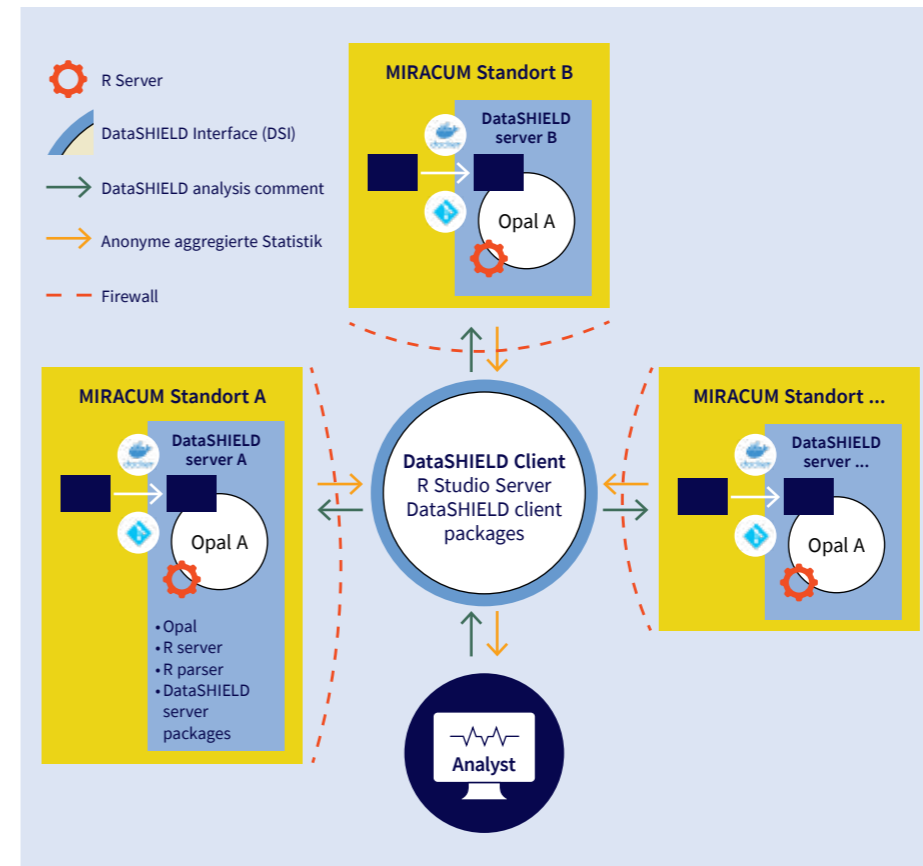
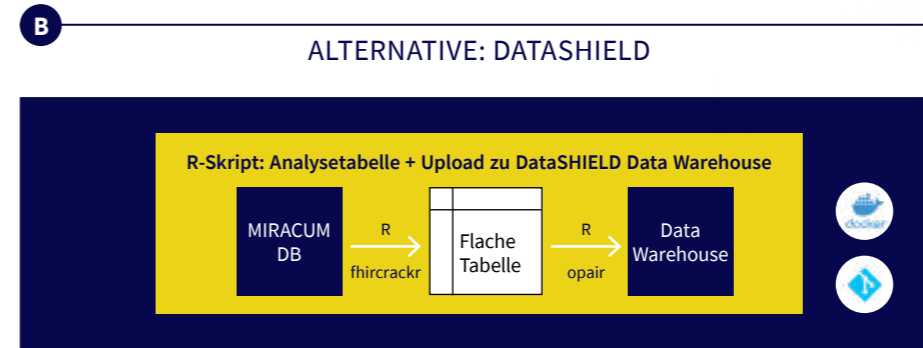
Dies kann einerseits manuell geschehen, indem die Skripte der analysierenden Wissenschaftler:innen verfügbar gemacht, die Daten aus den harmonisierten lokalen MIRACUM-Datenbanken extrahiert, für die Analyse aufbereitet und aggregierte Statistiken berechnet werden. Die einzelnen DIZ führen diese Skripte, welche beispielsweise mit der statistischen Programmiersprache R erstellt werden, lokal aus und transferieren die Ergebnisse manuell an die Wissenschaftler:innen. Dieser Prozess ist jedoch sehr zeitaufwendig und für komplexere statistische Methoden, wie sie beispielsweise für prognostische Modelle benötigt werden, nicht tragfähig. Aus diesem Grund haben wir uns entschieden, im MIRACUM-Konsortium auf das Framework DataSHIELD zu setzen, welches den oben beschriebenen Prozess automatisieren kann. DataSHIELD erlaubt zudem iterative Abfrageprozesse mit mehreren Teilfragestellungen, mit denen sich auch die Fragestellungen aus Use Case 2 beantworten lassen. Die beiden Ansätze, der manuelle Ad hoc- und der DataSHIELD-Ansatz, sind in Abbildung 1 dargestellt. Der für eine Analyse notwendige Prozess und Datenfluss sind in Abbildung 2 zu sehen.



Ad-hoc Lösung für verteilte Analysen: In der Ad-hoc Lösung, welche auch für die Demonstratorstudie in MIRACUM verwendet wurde, verteilt der Analyst ein Analyseskript an die Standorte. Die Standorte führen dieses Skript aus, kontrollieren die Ergebnisse und senden sie manuell an den Analysten. Die Kombination der Ergebnisse erfolgt manuell. Der gesamte Prozess erzeugt einen hohen Aufwand bei jedem Standort und kann sehr zeitintensiv sein.

Strukturelle Vorarbeiten sind nahezu abgeschlossen

Aktuell hat der Use Case 2 bereits die strukturellen Vorarbeiten für die Beantwortung vieler medizinischer Fragestellungen geleistet. Dazu haben wir DataSHIELD erfolgreich an allen Standorten installiert, getestet und die Funktionalität (u.a. für maschinelles Lernen und insbesondere Verfahren des Deep Learning) erweitert. Für drei verschiedene spezifische Fragestellungen haben wir ein R-Skript vorbereitet, welches



die Daten entsprechend der wissenschaftlichen Vorgaben für die Analyse aufbereitet und in das lokale DataSHIELD-Data Warehouse lädt. Die Skripte werden mit Docker Containern an die Standorte verteilt, wo Mitarbeiter:innen nach der Ausführung die Daten nochmals kontrollieren und abschließend für die Analyse freigeben können. Um sicher zu stellen, dass die Daten den Anforderungen genügen, kontrollieren wir zurzeit die Datenqualität, bevor wir mit der eigentlichen Analyse starten.

Fotos: iStock (janiecbros)



PUBLIKATIONSLISTE

1. Lenz S, Hess M, Binder H. Deep generative models in DataSHIELD. BMC Med Res Methodol 21, 64 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01237-6>
2. Gruendner J, Wolf N, Tögel L, Haller F, Prokosch HU, Christoph J. Integrating Genomics and Clinical Data for Statistical Analysis by Using GEnome MINING (GEMINI) and Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): System Design and Implementation. JMIR 2020;22:e19879. Doi: 10.2196/19879
3. Jaravine V, Balmford J, Metzger P, Boerries M, Binder H, Boeker M. Annotation of Human Exome Gene Variants with Consensus Pathogenicity. Genes 11 (9), 1076 (2020). <https://doi.org/10.3390/genes11091076>
4. Gruendner J, Schwachhofer T, Sippl P, Wolf N, Erpenbeck M, Gulden C, Kapsner LA, Zierk J, Mate S, Stürzl M, Croner R, Prokosch HU, Toddenroth D. KETOS: Clinical decision support and machine learning as a service – A training and deployment platform based on Docker, OMOP-CDM, and FHIR Web Services. PLoS ONE 14(10): e0223010. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0223010>
5. Gruendner J, Prokosch HU, Schindler S, Lenz S, Binder H. A Queue-Poll Extension and DataSHIELD: Standardised, Monitored, Indirect and Secure Access to Sensitive Data. Stud Health Technol Inform. 2019;258:115-119

USE CASE III



From Knowledge to Action – Unterstützung Molekularer Tumorboards

In einem Molekularen Tumorboard (MTB) laufen alle klinischen Informationen und molekularen/genetischen Untersuchungsergebnisse zur interdisziplinären Entscheidungsfindung zusammen. Ziel des Use Case 3 innerhalb des MIRACUM-Konsortiums ist es, im Rahmen der Präzisionsmedizin potenziell wirksame Behandlungen für Patient:innen ohne herkömmliche oder erfolgversprechende Therapieoptionen bzw. mit seltenen Tumorerkrankungen zu identifizieren und diesen Patient:innen eine zielgerichtete Therapie im Rahmen klinischer Studien oder individueller Heilversuche anzubieten.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann



Fortschritte und aktueller Stand der Unterstützungstools für MTBs

Das Molekulare Tumorboard Use Case 3 (UC 3) ist eine interdisziplinäre, organübergreifende Konferenz, in der die klinisch-pathologischen Daten und molekularen Befunde ausgesuchter Patient:innen mit Krebs besprochen werden. Um mehr Patient:innen besser versorgen zu können, werden Werkzeuge entwickelt, die sich an den Bedürfnissen der Behandelnden und dem aktuellen Stand der Wissenschaft orientieren.

TEXT

- Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (UK Freiburg)
- Dr. Patrick Metzger (UK Freiburg)
- Niklas Reimer (UKSH)
- Philipp Unberath (FAU)
- Arsenij Ustjanzew (UM Mainz)

Die zunehmende Nachfrage und Nutzung von Hochdurchsatzdaten in der medizinischen Versorgung fordert die Entwicklung bioinformatischer Werkzeuge für deren standardisierte Handhabung, Analyse und Interpretation. Die MIRACUM-Pipe ist ein solches Instrument und Basis für darauf aufbauende Plattformen wie cBioPortal zur graphischen Darstellung.

Update Pipeline: Erweiterung Gen-Panels und Anpassung des PDF Reports

An manchen MIRACUM Standorten werden hauptsächlich Gen-Panels für die erweiterte Diagnostik von fortgeschrittenen Tumorerkrankungen bei Patient:innen angewendet. Aus diesem Grund wurde die bereits implementierte MIRACUM-Pipe, eine Analyse-Pipeline von Whole-Exom-Sequenzierung (WES), um eine Auswertung von Gen-Panels erweitert, also einer Analyse von Tumorproben ohne ent-

sprechende Keimbahnkontrolle. Dieses neue Analysepotential wird bereits im Rahmen der Forschung an mehreren MIRACUM Standorten genutzt. Aktuelle Arbeiten ergänzen die Gen-Panel Analyse um eine RNA Analytik, da bei vielen Gen-Panels nicht nur DNA zur Bestimmung von Gen-Varianten und Kopienzahlveränderungen analysiert werden, sondern auch RNA zur Bestimmung von Gen-Amplifikationen und Gen-Fusionen.

Zusätzliche wurde der PDF-Bericht als Zusammenfassung der Analyse den Bedürfnissen der Kliniker:innen aus den MIRACUM Standorten angepasst. Dabei wurde die Gewichtung der identifizierten Varianten überarbeitet und pathogene sowie wahrscheinlich pathogene Varianten stärker in den Vordergrund gerückt. Diese „Schlüsselresultate“ werden nun übersichtlich präsentiert, um den Klinikern einen schnellen Einstieg in die Ergebnisse zu ermöglichen, welche sie unabhängig von der Darstellung in cBioPortal für ihre Vorbereitung auf das MTB verwenden können. Des Weiteren wurden weiterführende Informationen, z.B. VarSome (1), genomeNexus (2) oder die VICC Meta Knowledge Base (3), zu den einzelnen Varianten als Link hinterlegt und REVEL (4) als weitere Bewertungsdatenbank integriert. Die von der MIRACUM-Pipe analysierten Daten können direkt in cBioPortal übernommen werden, um dort weitere Visualisierungen und Verknüpfungen zu klinischen Informationen herzustellen. Auch wird darüber eine Standort-Übersicht der behandelten Patient:innen für Forschungszwecke ermöglicht.

Update cBioPortal: Fortschritt bei Erweiterungen und Ausrollen der „Versorgungsinstanz“

Das Team um den UC 3 hat die MIRACUM-Version von cBioPortal, die mit zusätzlichen Funktionalitäten für den Einsatz im MTB erweitert wurde, weiter angepasst und hinsichtlich Usability und Funktionsumfang erweitert. So wurde zum Beispiel die Suche nach klinischen Studien finalisiert und evaluiert. Die Nutzer können nun Studien anhand molekularer Va-

rianten suchen, was für die patientenzentrierte Sicht sehr hilfreich ist. Für den sicheren Einsatz von cBioPortal im MTB wurde ein umfassendes Sicherheitskonzept erarbeitet und im Rahmen einer Masterarbeit in die Praxis implementiert. Lokale Instanzen von cBioPortal können damit nun an bestehende Systeme zur Authentisierung angebunden werden. Authentisierung und Autorisierung erstrecken sich somit eben-

ANALYSE-ERGEBNISSE AUF EINEN BLICK

Eigenschaften	Wert
Mutationslast (VAF > 10%)	8.29 Mb
Anzahl Mutationen (VAF > 10%)	11
Mikrosatelliten Status	Non-MSI-H
CNVs	Keine
Fusionen	CD74-NRG1

Tabelle 1: Schlüsselresultate der Analyse (oben)

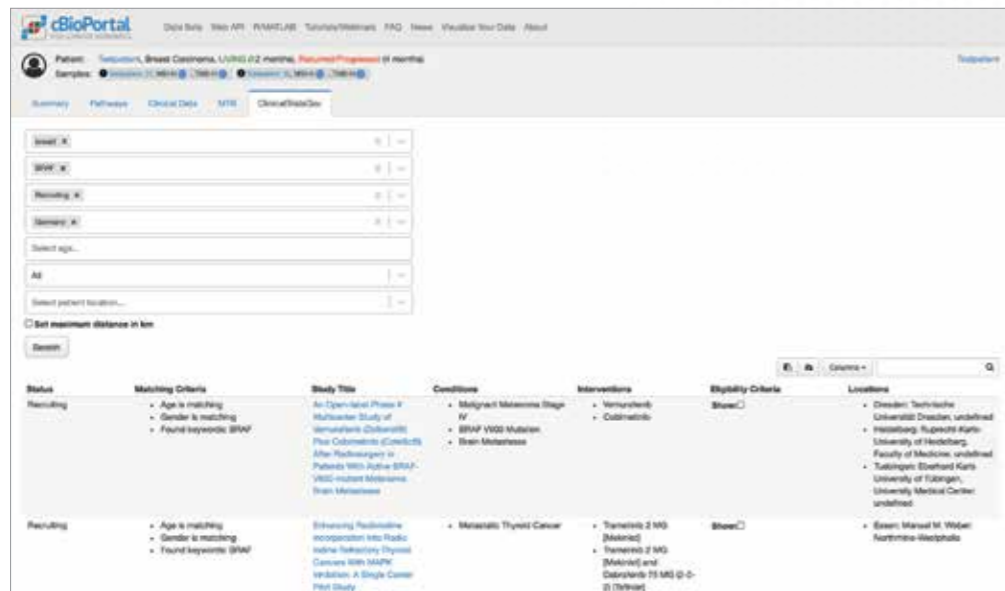
Kategorie	Inter-Var / Clin-Var	REVEL	Gen	AA-Austausch	VAF [%]	Cancergene	VarSome
Pathogen	.15	-	PRKN	p.Q34Rfs*5	44.2	TSG	Link
Wahrsch. Pathogen	2 4*	N (0.4)	TSC1	p.V127I	72.4	TSG	Link
.	1 4*	N (0)	SPTA1	p.E11D	30.3	.	Link
.	2 4*	N (0.2)	SPTA1	p.K2368N	29.1	.	Link
VUS	3 .	N (0.1)	ATR	p.S241G	37.5	TSG	Link
.	3 2	N (0.5)	AXL	p.G517S	26.0	OG	Link
.	3 .	N (0.4)	EPHA7	p.D685N	16.7	both	Link
Wahrsch. Gutartig	1 1/2	N (0.1)	CSF3R	p.E835K	56.2	OG	Link
.	2 1	N (0.5)	KMT2C	p.D1319H	24.3	TSG	Link
Nicht Klassifiziert	. .	.	RB1	p.T12Pfs*3	81.3	TSG	Link
.	. .	.	BRCA1	p.A1406Vfs*5	30.3	TSG	Link

Tabelle 2: Cancergene (Tumorsuppressorgene und Onkogene) und Mutationen mit ACMG Klassifizierungen. Hotspots sind fett dargestellt.

Darstellung der Schlüsselresultate der Sequenzierungsanalyse.

Die gefundenen Mutationen (SNVs, Single Nucleotide Variations) wurden mit der MIRACUM-Pipe identifiziert und annotiert (unten). Die einzelnen SNVs (türkis hinterlegt) können angeklickt werden und die entsprechenden hinterlegten Datenbanken erscheinen automatisch.

- (1) <https://varsome.com>
- (2) <https://www.genomenexus.org>
- (3) <https://search.cancervariants.org/#>
- (4) Ioannidis NM, Rothstein JH, Pejaver V, et al. REVEL: An Ensemble Method for Predicting the Pathogenicity of Rare Missense Variants. Am J Hum Genet. 2016;99(4):877-885. doi:10.1016/j.ajhg.2016.08.016



Suchmaske und Ergebnisliste des neuen Tabs in cBioPortal für die Studiensuche basierend auf der Integration von ClinicalTrials.gov

falls auf die Dokumentationsfunktion der Therapieempfehlung. Damit ist es möglich, Benutzer:innen und Gruppen für die Ansicht einzelner Patient:innen freizuschalten. Alle Ergebnisse der oben genannten Arbeiten werden aktuell wissenschaftlich aufbereitet und Mitte 2021 veröffentlicht.

Die cBioPortal Erweiterung „Therapieempfehlung“ erhielt im vergangenen Jahr im Rahmen einer Masterarbeit eine HL7/FHIR basierte Schnittstelle zur Anbindung an ein klinisches Arbeitsplatzsystem (KAS) im Krankenhaus, was den standardisierten Datentransfer zur elektronischen Krankenakte der Patient:innen ermöglicht. Dies soll im laufenden und kommenden Jahr an mehreren Standorten umgesetzt werden. Bevor jedoch der Export etwaiger Therapieempfehlungen in der klinischen Praxis erfolgen kann, muss der Import klinischer und molekularer Daten implementiert sein. Derzeit befinden sich mehrere Tools in der Entwicklung, um diesen entscheidenden Schritt zu unterstützen.

Intuitives Arbeiten durch webbasierte Applikationen

cBioPortal setzt für den Import von Studien bestimmte Dateiformate und Konventionen voraus, deren Umsetzung für technisch weniger versierte Personen oftmals schwierig, zeitaufwendig und nicht intuitiv ist. Zudem ist es an einigen Standorten bisher nicht möglich, für das MTB relevante Patientendaten automatisiert aus den klinischen Systemen zu extrahieren und in die nötigen Datenformate umzuwandeln. Auch das kontinuierliche Erfassen und Hinzufügen neuer Patient:innen und Therapieverläufe zu bereits in cBioPortal angelegten Studien erfolgt mittels händi-

cher Bearbeitung der Daten. Diese Hürden wurden durch die Entwicklung der webbasierten Applikation cbpManager überwunden (5). cbpManager ermöglicht den Benutzer:innen das interaktive Anlegen neuer Studien und die Bearbeitung bereits vorhandener Studiendaten. Es erlaubt unter anderem die flexible Dokumentation klinischer Daten, Therapieverläufe und Mutationsdaten und erzeugt im Hintergrund die nötigen Dateien in cBioPortal konformen Formaten. Durch die Anbindung an Authentisierungssysteme kann der Zugriff auf die Applikation eingeschränkt werden und entspricht damit Sicherheitsstandards im klinischen Umfeld. cbpManager basiert auf R Shiny und wurde als eigenständiges R Paket auf Bioconductor veröffentlicht (6).

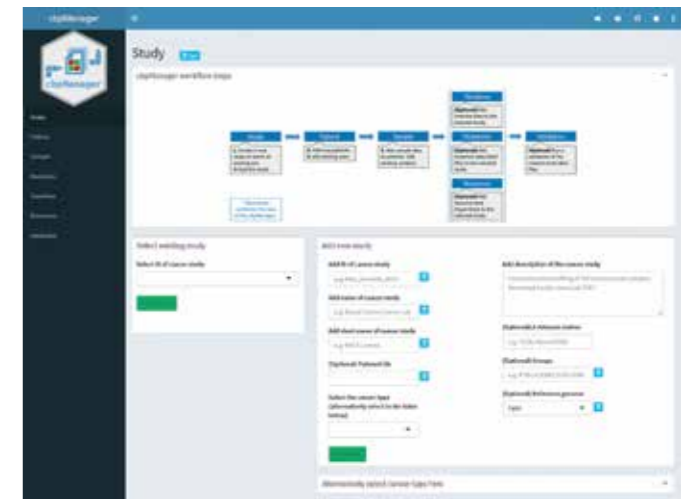
Ausblick

Im nun laufenden sowie im kommenden Jahr sollen die bislang entwickelten Komponenten an allen an diesem Use Case teilnehmenden MIRACUM Standorten etabliert und evaluiert werden. Auch ein Einsatz jenseits von MIRACUM ist mit Standorten des Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF), des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK), mit dem Joint Funding Projekt „Molekulare Tumorboard Allianz“ (MTBA), sowie mit einzelnen Standorten von DIFUTURE, HiGHmed und SMITH geplant.

Die oben genannten Werkzeuge bewähren sich aktuell vor allem noch als Forschungsprojekt, sollen aber prospektivisch im Rahmen der Versorgung eingesetzt werden und könnten dann unter die Medizinprodukteverordnung (MDR) fallen. In Vorgriff

dessen wurden bereits Workshops mit der Firma infoteam durchgeführt, die in diesem Bereich ausgewiesen ist, um entsprechende Strategien zu erarbeiten. Zusätzlich wurde innerhalb einer Masterarbeit ein MDR-konformer Software-Entwicklungsprozess für Medizinprodukte entwickelt. Diese Arbeiten werden nun fortgesetzt. Geplant sind u.a. Studien zur Analyse der Akzeptanz und Nachweis der Erfüllung der Zweckbestimmung bzw. eine summative Usability-Evaluation aller Erweiterungen, ebenso wie ein auf Validierung abzielendes Quantitatives Qualitätsassessment.

Fotos: iStock (Ridofranz)



Weboberfläche des cbpManagers für die Dokumentation von cBioPortal Studiendaten.



PUBLIKATIONSLISTE

1. Hinderer M, Boeker M, Wagner SA, Lablans M, Neue S, Hülsemann JL, Neumaier M, Binder H, Renz H, Acker T, Prokosch HU, Sedlmayr M; Integrating clinical decision support systems for pharmacogenomic testing into clinical routine - a scoping review of designs of user-system interactions in recent system development; BMC Med Inform Decis Mak. 2017 Jun 6;17(1):81. doi: 10.1186/s12911-017-0480-y. PMID: 28587608
2. Hinderer M, Boerries M, Haller F, Wagner S, Sollfrank S, Acker T, Prokosch HU, Christoph J.; Supporting Molecular Tumor Boards in Molecular-guided Decision-making - the Current Status of Five German University Hospitals; Stud Health Technol Inform. 2017;236:48-54. doi: 10.3233/978-1-61499-759-7-48. PMID: 28508778
3. Hinderer M, Boerries M, Boeker M, Neumaier M, Loubal FP, Acker T, Brunner M, Prokosch HU, Christoph J; Implementing Pharmacogenomic Clinical Decision Support into German Hospitals; Stud Health Technol Inform. 2018;247:870-874. Doi: 10.3233/978-1-61499-852-5-870
4. Unberath P, Knell C, Prokosch HU, Christoph J; Developing New Analysis Functions for a Translational Research Platform: Extending the cBioPortal for Cancer Genomics; Stud Health Technol Inform. 2019;258:46-50
5. Buechner P, Hinderer M, Unberath P, Metzger P, Boeker M, Acker T, Haller F, Mack E, Nowak D, Paret C, Schanze D, von Bubnoff N, Wagner S, Busch H, Boerries M, Christoph J.; Requirements Analysis and Specification for a Molecular Tumor Board Platform Based on cBioPortal; Diagnostics 2020, 10, 93; doi:10.3390/diagnostics10020093
6. Walther D, Paret C, Ritzel C, Büchner P, Unberath P, Maier W, Metzger P, Christoph J, Storf H, Boerries M, Wagner S; Definition of an annotation pipeline for a molecular tumor board focused on the processing of the result and oncological drugs in terms of usability and approval status; Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie. 64. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Dortmund, 08.-11.09.2019. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2019. DocAbstr. 283. doi: 10.3205/19gmds179
7. Fuchs M, Kreutzer FP, Kapsner L.A, Mitzka S, Just A, Perbellini F, Terracciano CM, Xiao K, Geffers R, Bogdan C, Prokosch, HU, Fiedler J, Thum T, Kunz M; Integrative Bioinformatic Analyses of Global Transcriptome Data Decipher Novel Molecular Insights into Cardiac Anti-Fibrotic Therapies; Int. J. Mol. Sci. 2020, 21, 4727; doi: 10.3390/ijms21134727
8. Jaravine V, Balmford J, Metzger P, Boerries M, Binder H, Boeker M; Annotation of Human Exome Gene Variants with Consensus Pathogenicity; Genes 11 (9), 1076 (2020); doi: 10.3390/genes11091076
9. Gruendner J, Wolf N, Tögel L, Haller F, Prokosch HU, Christoph J; Integrating Genomics and Clinical Data for Statistical Analysis by Using GENome MINing (GEMINI) and Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR): System Design and Implementation; JMIR 2020;22:e19879; doi: 10.2196/19879
10. Pugliese P, Knell C, Christoph J; Exchange of Clinical and Omics Data According to FAIR Principles: A Review of Open Source Solutions; Methods Inf Med. 2020;59(S 01):e13-e20; doi: 10.1055/s-0040-1712968
11. Reimer N, Unberath P, Busch H, Ingenerf J; FhirSpark – Implementing a Mediation Layer to Bring FHIR to the cBioPortal for Cancer Genomics; Stud Health Technol Inform 2021; 281: 303-307

76 miracum⁴

miracum⁴ 77



Es geht um das Morgen, nicht nur um das Heute. Deswegen sieht das Förderkonzept Medizininformatik explizit die Stärkung des wissenschaftlichen Nachwuchses in den „Data Sciences“ vor. Dieser wird es sein, der die wachsenden Datenmengen auswertet und sie als intelligente Werkzeuge einsetzen kann.

AUS BLICK

ILLUSTRATION: Nina Eggemann



Nachwuchs für die Medizinische Informatik, Konzept des Masterstudiengangs und des Weiterbildungsangebots

Die Aus-, Weiter- und Fortbildung stellen wichtige Elemente dar, um die Medizinische Informatik zu fördern und diese verstärkt im Gesundheitswesen einzusetzen. Die nachfolgend beschriebenen Qualifizierungsmaßnahmen sind eine Grundvoraussetzung für die Erhöhung der Zahl an qualifizierten IT-Fachkräften sowie für eine erkennbare Intensivierung und Verbesserung der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

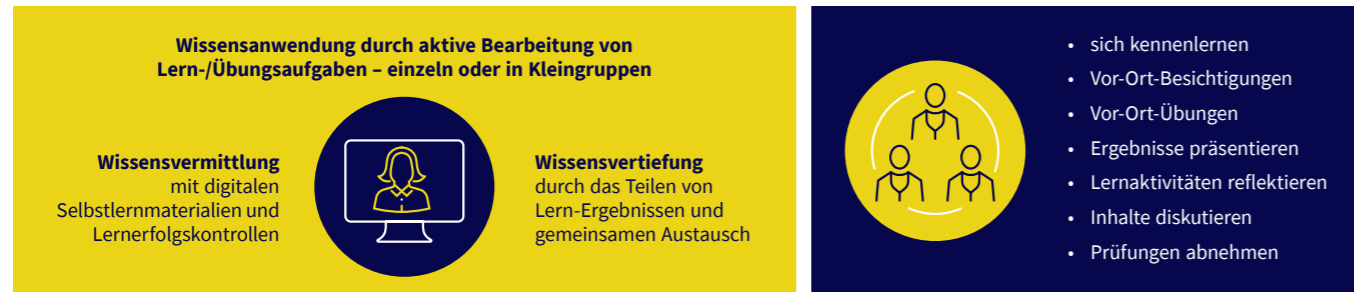
TEXT

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

Das MIRACUM-Konsortium hat im Rahmen der Medizininformatik-Initiative beschlossen, gemeinsam den online-basierten, berufsbegleitenden Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science“ mit dem Abschluss „Master of Science“ an der Hochschule Mannheim einzurichten. Dieser Studiengang wurde bereits vor der COVID-19

Pandemie vom MIRACUM-Konsortium entwickelt und am 1. Oktober 2020 an der Hochschule Mannheim mit Unterstützung der Graduate School Rhein Neckar gGmbH in Betrieb genommen. Im Wintersemester 2021/22 startet am 3. Oktober 2021 nun bereits der zweite Jahrgang des Masterstudiengangs. Dieses Angebot umfasst zusätzlich zertifizierte Weiterbildungs-

LERNKONZEPTE MIT ONLINE-PHASEN UND PRÄSENZ-PHASEN



kurse und Kursprogramme für Zwecke der wissenschaftlichen Weiterbildung. Alle Zertifikate können darüber hinaus später auch für den Masterabschluss angerechnet werden. In den ersten acht Monaten seit 1. Oktober 2020 wurden bereits 20 Zertifikate verliehen.

Neue Wege des Lehrens und Lernens

Die Schwerpunkte dieses forschungsorientierten Weiterbildungsstudiengangs umfassen die Bereiche Medizin, Informatik, Medizinische Informatik, Biomedical Data Science und Management & Social Skills. Bereits vor dem Beginn der Pandemie hatte das MIRACUM-Konsortium beschlossen, neue Wege des Lehrens und Lernens zu beschreiten. Betreute, interaktive online-basierte Lernumgebungen haben dabei an Bedeutung gewonnen. Der „Blended Learning“-Studiengang setzt sich überwiegend aus Online-Phasen und wenigen Vor-Ort-Präsenzanteilen zusammen. Für solche Bildungsformate sprechen neben der Ortsunabhängigkeit auch die flexible Einteilung der eigenen Studienzeiten sowie die Individualisierung von Lernprozessen. Diese Flexibilisierung des Lehrens und Lernens reduziert entscheidend die Abwesenheit der Studierenden von Familie und Arbeitsstelle.

Um das flexible und individuelle Lernen in einer berufsbegleitenden Weiterbildung zu ermöglichen, wurden Studienangebote als reine Online- bzw. Blended Learning-Formate realisiert. Das Lernen und Lehren erfolgt dabei überwiegend in asynchronen, betreuten und interaktiven Online-Phasen, welche um wö-

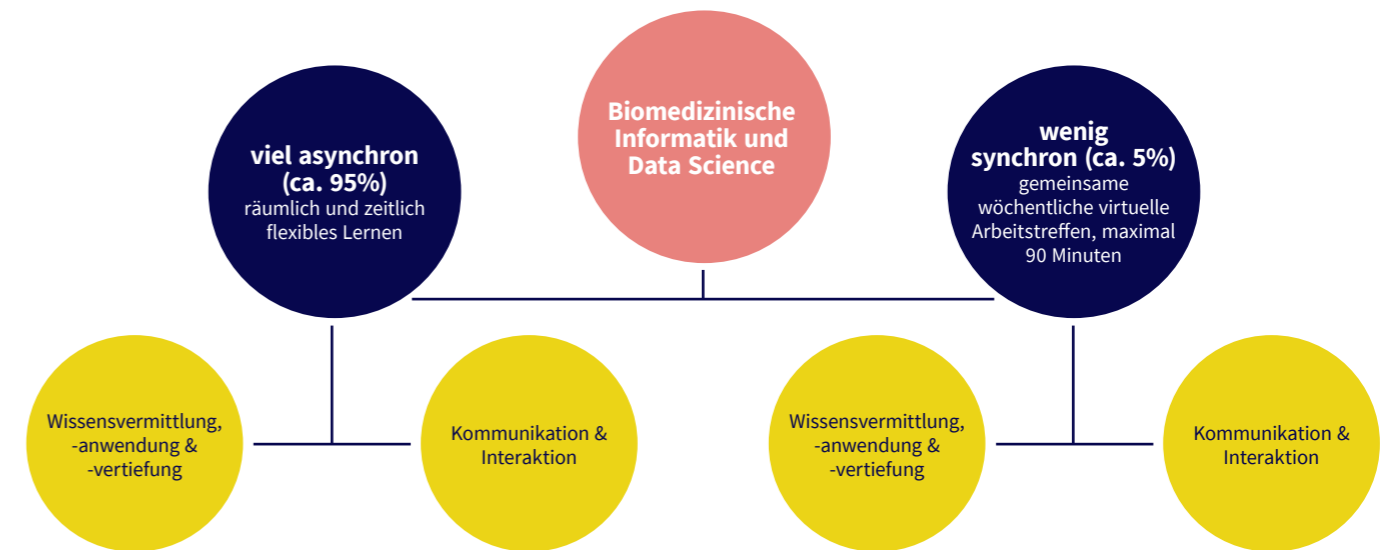
chentliche synchrone virtuelle Arbeitstreffen ergänzt werden.

Die online-basierten Studienangebote werden nicht als klassische Dozenten- und Input-orientierte Lehrveranstaltungen organisiert, sondern sind Lerner-zentriert und an deren Lernprozessen ausgerichtet. Der Kursablauf orientiert sich am 5-Stufen-Modell von Gilly Salmon. Nach der Orientierung und Sozialisierung im virtuellen Raum arbeiten die Studierenden individuell und in Kleingruppen an Lernaufgaben. Die Lernenden erhalten individuelles Feedback zu erbrachten Lernleistungen und werden von Online-Tutor:innen und -Dozent:innen intensiv betreut.

Self-Assessments in Form von Quiz-Formaten

Zur erfolgreichen Bearbeitung der Lernaufgaben und für das Selbststudium stehen den Lernenden unterschiedliche digitale Lernressourcen (z. B. Vortragsaufzeichnungen, Videos, Podcasts, eSkripte, eBooks, Linksammlungen usw.) in der Regel als Lernhäppchen zur Verfügung. Zur Kontrolle des eigenen Lernfortschrittes können die Studierenden bereitgestellte Quiz-Formate, sogenannte Self-Assessments, nutzen. Die asynchrone Kommunikation und Kollaboration erfolgen mit Hilfe bereitgestellter Werkzeuge und abgestimmter Workflows (z. B. Shared Documents / Workspace, Foren usw.). Synchrone Arbeitstreffen mit den Lehrkräften dienen der Diskussion, Reflektion und Vertiefung des Lernstoffs und beschränken sich auf maximal 1,5 Stunden pro Kurswoche. Die bisherigen

FLEXIBLES ONLINE-LERNEN IM MASTERSTUDIENGANG UND WEITERBILDUNGSANGEBOT "BIOMEDIZINISCHE INFORMATIK UND DATA SCIENCE"



VORTEILE FÜR UNSERE STUDIERENDEN:

- + Individuelle(s) Lerntempo, Lerndauer und Lernzeitpunkte
- + Möglichkeit der Wiederholung, Vertiefung, Selbstkontrolle
- + Alltagsnahe Lernaufgaben zur Wissensanwendung
- + Betreute und interaktive virtuelle Lerngruppen
- + Unmittelbarer und direkter Austausch
- + Tiefgehende Diskussion und Reflektion
- + Austausch mit ExperInnen zum Kursinhalt

Erfahrungen zeigen, dass sich hierfür Abendtermine sehr gut anbieten. Zur Förderung der Studierbarkeit werden die einzelnen Kurse in einem 6-Wochenrhythmus sequentiell abgewickelt.

Um eine Hochverfügbarkeit und eine hohe Usability sicherzustellen, kommt der cloudbasierte Google Workplace als Lernplattform zum Einsatz. Neben der virtuellen Kursumgebung stehen den Lernenden und Lehrenden eine Vielzahl nützlicher interoperabler Tools für die Kommunikation und Kollaboration sowie für die Organisation der eigenen Lernprozesse zur Verfügung, die bei Bedarf erweitert und angepasst werden können.

Nutzerfreundliche Werkzeuge und kooperatives Arbeiten

Grundsätzlich zeichnen sich die Studienange-

bote durch eine hohe Interaktivität, Multimediaalität, Flexibilität und Selbstständigkeit aus. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass das Studiengangskonzept sowohl von den Studierenden als auch von den Dozierenden voll umfänglich angenommen wird. Dabei sind insbesondere die nutzerfreundlichen Werkzeuge und Workflows für das individuelle und kooperative Arbeiten, das flexible Kursmanagement, das einfache Teilen von Arbeitsergebnissen, das Geben und Nehmen von Feedback sowie der intensive und reflektierende Austausch über Ergebnisse und Lernerfahrungen zu nennen.

Weitere Informationen zum Studiengang und den Weiterbildungsangeboten finden Sie auf der Homepage des Studiengangs unter www.master-bids.de. Dort ist auch die Anmeldung für den Studiengang möglich.

Foto: iStock (eyecrave)

Wissensfabriken Spring und Summer Schools

Mit den Spring und Summer Schools erhalten Doktoranden und Young Professionals ein Angebot, um schnell einen umfassenden Überblick über die in MIRACUM eingesetzten Methoden, Werkzeuge, Technologien und Organisationsformen zu erhalten. Die bisher durchgeführten Spring und Summer Schools dienen ebenso zur Stärkung der Medizinischen und Biomedizinischen Informatik.

TEXT

Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim)
Dennis Kadioglu (Uniklinikum Frankfurt)

Das vergangene Jahr hat eindrücklich gezeigt, was Videokonferenzen können, aber eben auch, was tatsächlich fehlt, wenn der persönliche Kontakt nicht stattfindet. Schmerzlich bewusst wird es einem bei solchen Gelegenheiten wie einem Kick-off-Meeting oder eben auch einer erstmals durchgeführten Spring School.

MIRACUM MDR Spring School 2020

Diese fand vom 15. bis 25. Juni 2020 statt. Diese zweiwöchige Veranstaltung, die virtuell im Umfang von drei Stunden pro Werktag durchgeführt wurde, hatte das Universitätsklinikum Frankfurt mit Unterstützung der Technischen Hochschule Mittelhessen und der Hochschule Mannheim organisiert. Im Mittelpunkt der Spring School stand das Thema „Metadaten und Metadaten Repository“. Insbesondere wurden die Verwendung und Verwaltung von Metadaten, Ontologien und Terminologien thematisiert. In diesem Kontext wurde das Konzept des MIRACUM Meta Data Repository (M-MDR) als

zentrales Werkzeug zur standortübergreifenden Harmonisierung der Dateninhalte vermittelt.

Ebenfalls wurde gezeigt, dass Terminologien wie LOINC, UMLS und SNOMED CT immer mehr an Bedeutung gewinnen und Expertisen in diesen Bereichen erforderlich sind, um z. B. ein Mapping lokaler Informationen auf standardisierte Datenstrukturen zu gewährleisten. Zeitgleich mit der ersten Vergabe von Pilotlizenzen für SNOMED CT wurde eine Einführung in die Systematisierte Nomenklatur der Medizin gegeben und somit der Einsatz dieses ontologiebasierten Terminologiestandards in MIRACUM gefördert.

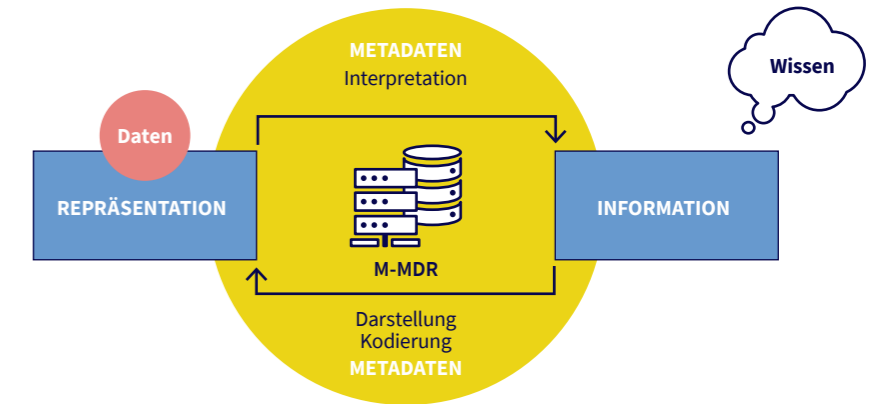
Zudem wurden durch gemeinsames Arbeiten das Kennenlernen und die standortübergreifende Teambildung für zukünftiges Zusammenarbeiten gestärkt. Durch praktische Aufgaben wurden dabei die Herausforderungen und Grenzen beim Mapping sowie die Funktionen des M-MDR gemeinsam erarbeitet.

MIRACUM COVID-19 Spring School 2021

Vom 3. bis 7. Mai 2021 fand die COVID-19 Spring School zum Thema „IT-Unterstützung in der Corona-Pandemie“ in virtueller Form im Umfang von 6 Stunden pro Tag statt. Während dieser Veranstaltung wurden das Sammeln, das Verwalten, das Aufbewahren, das Auswerten und das Nutzen von COVID-19 Daten thematisiert.

Die Teilnehmenden haben sich mit den Grundlagen, den Entwicklungen und spezifischen Aspekten der COVID-19 Erkrankung auseinandergesetzt. Dabei lernten sie den Kernsatz der Medizininformatik-Initiative und den standardisierten Datensatz für die COVID-19 Forschung (GECCO) kennen. Neben rechtlichen Rahmenbedingungen und Fragen der Standardisierung beschäftigten sich die Teilnehmenden mit dem Nationalen Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin (NUM) und mehreren COVID-19 Projekten des NUM (z. B. CODEX, DEFECT PANDEMICs, NAPKON, RACOON, D-FAST). Sie erfuhren, wie die gesammelten COVID-19 Daten ausgewertet und genutzt werden können. Zusätzlich wurden ein standortübergreifendes

KODIERUNG, DARSTELLUNG UND INTERPRETATION VON METADATEN



Quelle: Dennis Kadioglu

Corona-Dashboard und eine Plattform für die transektorale Kommunikation im regionalen Pandemiemanagement vorgestellt.

Abwechslungsreich für die Teilnehmenden wurde die Spring School durch eine Vielzahl von praktischen Übungen, umfangreiche Diskussionsmöglichkeiten und einen interaktiven Informationsaustausch. Die Organisation der Spring School 2021 wurde von der Hochschule Mannheim, unterstützt durch die Technische Hochschule Mittelhessen, übernommen.

Ausblick: MIRACUM Summer School

Bisher fanden zwei Summer Schools statt: 2018 in der Villa Riesack im Nördlichen Elsass und 2019 im Marburger Haus im Kleinwalsertal. Die im Jahr 2020 am Edersee geplante Summer School konnte wegen der Corona-Pandemie leider nicht durchgeführt werden. Für das Jahr 2021 ist eine Summer School vom 11. bis 15. Oktober im Seminarzentrum fünfseenblick am herbstlichen Edersee mit dem Rahmenthema „Erkennbare Mehrwerte des MIRACUM-Verbundprojekts für Patientenversorgung, Forschung, Lehre und Patienten“ geplant.

Foto: iStock (Warchi)



Weitere Fortbildungsmaßnahmen

TEXT

Prof. Dr. Paul Schmücker (Hochschule Mannheim)

Lisa Steinbrecher (THM – Technische Hochschule Mittelhessen)

Zusätzlich zu den beschriebenen Programmen bietet das MIRACUM-Konsortium wöchentliche Online-Kolloquien für das MIRACUM-Team in Form von 30-minütigen Webinaren an. Diese geben einen Einblick in die unterschiedlichen Themenbereiche von Medical Data Science und decken alle Arbeitsgebiete des MIRACUM-Projekts ab. An den Kolloquien nehmen in der Regel 30 bis 60 Personen aus allen MIRACUM-Standorten teil. Bereits am 6. Juli 2021 findet der 200. Vortrag im Rahmen des MIRACUM Kolloquiums statt, das am 10. Januar 2017 startete. Alle Vorträge werden als Video aufgezeichnet und stehen dem MIRACUM Team

auf der MIRACUM Kollaborationsplattform zum Nachlesen und zur Weiterbildung zur Verfügung.

Weiterhin gibt es ein umfangreiches Hospitationsangebot. In diesem Rahmen wurden 24 Hospitationen in den Jahren 2019 und 2020 durchgeführt, wobei eine Hospitation 1 bis 5 Tage dauern kann. Die Themen der Hospitationen sind sehr vielfältig, sie reichen von Werkzeugen (tranSMART, i2b2, DataSHIELD, OMOP etc.) über Methoden bis zu Anwendungen (Use & Access Prozesse, XNAT-Forschungsbilddatenarchiv, Patientenrekrutierung, Molekulares Tumorboard etc.). In der Regel werden die Hospitationen von MIRACUM-Kompetenzzentren veranstaltet. Nachdem die Hospitationen seit dem 2. Quartal 2020 wegen der COVID-19 Pandemie eingestellt werden mussten, sollen diese im zweiten Halbjahr 2021 aller Voraussicht nach fortgesetzt werden. In der

Zwischenzeit sind bereits sieben weitere Hospitationen für das Jahr 2022 geplant.

Die Ärztliche Fortbildung in Medizinischer Informatik ist von hoher Bedeutung für diejenigen Ärzte, die verstärkt in der Digitalisierung des Gesundheitswesens tätig sind oder werden wollen. Um ein einheitliches Konzept für alle MIRACUM Standorte zu entwickeln, haben die Technische Hochschule Mittelhessen (THM) und die Justus-Liebig-Universität Gießen die Anforderungen der Landesärztekammern und der Bundesärztekammer auf Basis der gültigen Weiterbildungsordnungen verglichen. Dieser Vergleich muss derzeit wiederholt werden, da im Juli 2020 neue Weiterbildungsordnungen verabschiedet wurden. Die für die Weiterbildung entwickelten Erhebungsbögen zur Beschreibung der Rahmenbedingungen und benötigten Infrastruktur werden derzeit an die neuen Weiterbildungsordnungen angepasst, ebenso das Logbuch zur Dokumentation der Themenbereiche der Weiterbildung.

Eine weitere Weiterbildungsmaßnahme wird derzeit unter der Koordination der THM vorbereitet, nämlich die Entwicklung und Einführung eines national strukturierten PhD-Programms „Biomedical Informatics and Medical Data Science“ für Mediziner:innen, Biomedizinische Informatiker:innen, Naturwissenschaftler:innen und Wissenschaftler:innen der Biomedizinischen Technik. Auf Grundlage von Gesprächen mit Koordinatoren verschiedener PhD-Programme wurde ein Konzept für das PhD-Programm des MIRACUM-Konsortiums entwickelt, welches sich derzeit in der Umsetzungsphase befindet.

Die Ärztliche Fortbildung in Medizinischer Informatik ist von hoher Bedeutung für diejenigen Ärzt:innen, die die Digitalisierung des Gesundheitswesens mitgestalten wollen.

Nonstop Healthcare



CGM CLINICAL



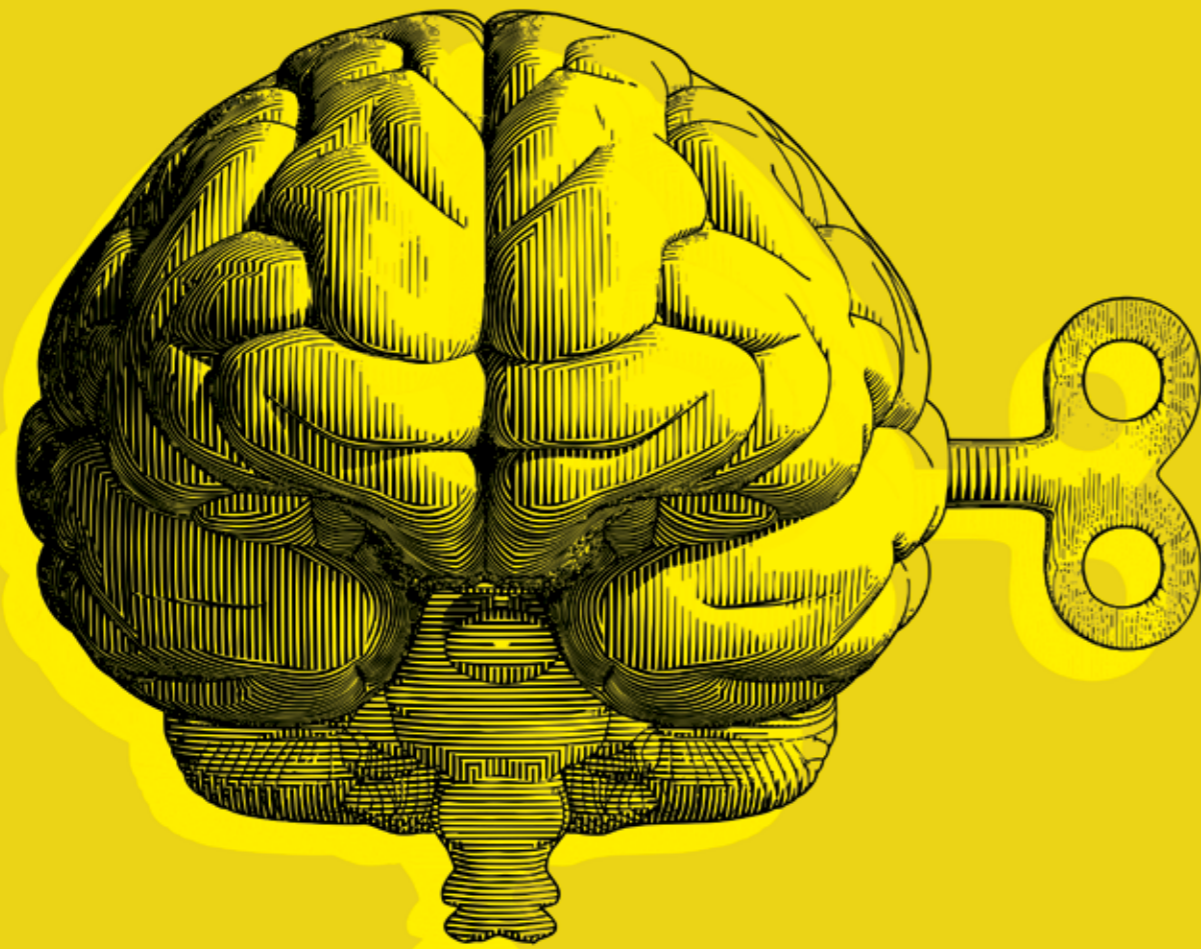
cgm.com/clinical

**Sektorübergreifend.
Patientenorientiert.
Wirtschaftlich.
Intelligent.**

Synchronizing Healthcare



**CompuGroup
Medical**



KÜNSTLICHE INTELLIGENZ KRÖNUNG EINES DIGITALISIERTEN GESUNDHEITSSYSTEMS

Das Thema künstliche Intelligenz (KI) liegt momentan im Trend. Angesichts der oft überzogenen Hoffnungen und Ängste kann von einer irrationalen Überhöhung gesprochen werden. Dieser Hype verdeckt leider den besonnenen Blick auf die Potenziale von KI. Im Folgenden wird versucht, einen nüchternen Überblick zu Gegenwart und naher Zukunft anzubieten: Die Realität ist weniger bombastisch, aber auch weniger bedrohlich als der Hype und nichtsdestoweniger vielversprechend.

TEXT Lars Roemheld, Direktor AI & Data des health innovation hub (hih)
Prof. Dr. Jörg F. Debatin, Leiter des hih des BMG

Künstliche Intelligenz kann dort angewendet werden und Vorteile bringen, wo digitale Daten erhoben und verarbeitet werden. Somit ist KI eine Chance der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein digitales Gesundheitswesen wiederum setzt klar definierte Prozesse und Standards voraus, mit denen messbare Outcomes optimiert werden. KI sitzt als „Kirsche auf dem Kuchen“, als Krönung eines modernen, digitalisierten Gesundheitssystems – sie ersetzt aber niemals die darunter liegenden Schichten. Diese umfassen teilbare, elektronische Behandlungsdaten, beispielsweise in Form einer elektronischen Patientenakte, ebenso wie klar definiertes Entlassmanagement und messbare Qualität von Behandlungsepisoden.

Definition Künstliche Intelligenz

Der Begriff der künstlichen Intelligenz kann in die Irre führen, auch weil der ursprüngliche Begriff der Intelligenz nicht abschließend definiert ist: allein richtige Antworten in IQ-Tests erfassen das Konzept nicht abschließend. Ganz ohne Definition von Intelligenz stellen wir aber fest, dass spezialisierte Algorithmen in immer schnellerer Folge übermenschliche Fähigkeiten in sehr spezifischen Denk-Aufgaben beweisen.

Bei solchen spezifischen Aufgaben wird es zunächst auch bleiben, „menschenähnliche“ KI (artificial general intelligence) ist derzeit nicht abzusehen. Und doch haben wir in den letzten 20 Jahren Algorithmen gesehen, die, besser als Menschen, Brettspiele spielen, Auto-Routen berechnen, Wetter vorhersagen oder Brustkrebs in Röntgenbildern identifizieren. Eine breite, realistische Definition von KI umfasst somit also Algorithmen, die Computer befähigen, spezifische Aufgaben zu erledigen, die bisher menschliches Denken erforderten.

In den letzten 20 Jahren wurden besonders große Fortschritte mit Algorithmen des maschinellen Lernens gemacht. Diese eint, dass sie effizient Muster in großen Datenmengen erkennen können. Einige der zugrunde liegenden Ideen sind bereits seit den 1960er Jahren bekannt. Ihr heutiger Erfolg ist vor allem der rasant gewach-

senen weltweit verfügbaren Rechenleistung und Speicherkapazität geschuldet.

Gegenwart

Schon heute finden sich in fast allen Bereichen des Gesundheitswesens funktionierende Anwendungen von KI. Grundsätzlich sind es dabei meist Routinetätigkeiten, die vereinfacht werden. So gibt es etwa Werkzeuge, die die ärztliche oder pflegerische Dokumentation erleichtern, indem Textvorschläge automatisch produziert werden. Auch zu Abrechnungszwecken kann KI zum Beispiel auf potenzielle Fehler in der Dokumentation hinweisen. Krankenkassen setzen zur Betrugsabwehr ihrerseits KI ein, um Auffälligkeiten zu identifizieren.

Ebenso kann diagnostische Routine zunehmend unterstützt werden. In der Brustkrebsvorsorge beispielsweise befunden Radiologen ganz überwiegend unauffällige Röntgenbilder. Viele dieser Bilder können mit sehr hoher Sicherheit von automatisierten KI-Algorithmen als unproblematisch markiert werden, sodass Ärzt:innen sich mehr auf nicht-offensichtliche Fälle konzentrieren können.

Im Bereich der bildgebenden Diagnostik finden sich besonders viele Anwendungen von KI. Schon heute ist die Technologie in einzelnen Bereichen gut genug, um zumindest einen Teil der Fälle mit hoher Sicherheit als „unauffällig“ aussortieren zu können. Zusätzlich gibt es Anwendungen, die ähnlich einer digitalen Bildstabilisierung etwa in CT- oder MRT-Scans die Bildqualität für die menschliche Befundung intelligent verbessern. Die ersten KI-Produkte für Bildgebung drängen auf den Markt; rechtliche Rahmenbedingungen und teilweise ein niedriger Digitalisierungsgrad sind hier derzeit eine größere Bremse als die Verfügbarkeit der Lösungen.

Ein weiteres vielversprechendes Gebiet für KI-Anwendungen in der Medizin ist das kontinuierliche Monitoring, insbesondere in der Intensivmedizin. Wo die Versorgung hinreichend digital erfasst ist, können Krankenhausysteme zum Beispiel automatisch auf frühe Anzeichen einer Sepsis achten und im Verdachtsfall das

medizinische Personal alarmieren. Auch solche Systeme sind vereinzelt bereits im Einsatz. Wenn sie eine Sepsis frühzeitig vorhersagen können, retten sie sehr direkt Leben.

KI-getriebene Entscheidungsunterstützung für Diagnostik und Therapie gibt es für Hausärzt:innen ebenso wie für Spezialist:innen; großer Beliebtheit erfreuen sich aber auch Angebote direkt für kompetente Patient:innen. Solche Chatbot-Apps führen automatisch eine Anamnese durch und deduzieren aus gespeichertem Literaturwissen eine Differenzialdiagnose samt Handlungsvorschlägen – in erster Linie zur Triage zwischen Hausmitteln, -ärzt:innen und akuter medizinischer Hilfe. Indem solche Systeme durch menschliche Lehrer:innen stets auf dem aktuellsten Stand gehalten werden, können sie dabei helfen, geänderte Leitlinien rasch umzusetzen. Auch zur Verdachtsdiagnose von seltenen Erkrankungen haben sie unter Umständen mehr Erfahrungsgrundlage als typische Hausärzt:innen, die kaum in der Lage sind, alle Sonderfälle aus der Literatur zu beachten.

Nicht unerwähnt bleiben sollten auch die typisch „industriellen“ Anwendungen von KI: So können beispielsweise die Tourenplanung der ambulanten Pflege oder die Lieferkette im Krankenhaus durch entsprechende Algorithmen optimiert werden, was Fahrzeiten verringern und Bettenkapazität vergrößern kann.

Zukunft

Wie die genannten Beispiele verdeutlichen, existiert bereits heute eine große Menge an KI-Anwendungen, wobei die meisten noch eher spärliche Verbreitung erfahren. Es scheint sehr wahrscheinlich, dass die nächsten zehn Jahre eher von weiterer Verbreitung, Verbesserung und Kommerzialisierung grundsätzlich schon bestehender Technologien geprägt sein werden als von bahnbrechenden neuen Entwicklungen.

Dabei ist die Adoptionsgeschwindigkeit bei Patient:innen deutlich höher als bei den Leistungserbringern des Gesundheitswesens. So scheint es für die nächsten zehn Jahre wahrscheinlich, dass die größten Veränderungen durch KI von

Patient:innen getrieben sein werden, die im viel größeren Maße als bisher aufgeklärt und durch KI-Unterstützung autonom sind. Diese Veränderung wird befördert durch die zunehmende Verfügbarkeit von Konsumenten-Biomarkern: Neben den Daten aus Wearables können hier die Ergebnisse von Genom-, Mikrobiom- und Trockenblut-Selbsttests einen signifikanten Einfluss haben. Langfristig ist absehbar, dass immer mehr Patient:innen durch kontinuierliche Selbstmessung samt personalisierter Risikovorhersage ihre Gesundheit selbstständig verwalten werden. In diesem Zuge werden auch Anbieter in das Gesundheitswesen drängen, die bisher eher für ihre Unterhaltungselektronik bekannt waren.

» Das größte Risiko von KI geht von überhöhten Erwartungen und Ängsten aus, von Hype. Die Potenziale angesichts künstlicher Intelligenz sind jedoch unbestritten. «

Lars Roemheld, Director AI & Data (hih)

Insbesondere KI-gestützte Diagnose- und Entscheidungsunterstützungs-Anwendungen im Zuge einer zunehmenden Professionalisierung werden weitere Verbreitung finden. Dabei wird das regulatorische Umfeld und die Vergütung darüber entscheiden, ob die heute verfügbaren Anwendungen sich primär bei ökonomisch optimierenden und langfristig investierenden Spezialist:innen verbreiten oder bis in die „normale Hausarztpraxis“ vordringen.

Absehbar ist auch, dass in immer mehr Spezialgebieten KI-Diagnostik deutlich genauere Ergebnisse erzielen wird. So gibt es beispielsweise Indizien, dass aus Bildern der Augenhinterwand oder aus Elektrokardiogrammen mittels KI ungeahnte, für das menschliche Auge bislang unsichtbare Diagnosen möglich sind. Neben immer differenzierteren Befunden in der Radiologie sind mittelfristig auch in der Pathologie erste KI-Anwendungen abzusehen, die zu genaueren Krebsdiagnosen verhelfen können.



Lars Roemheld ist Director AI & Data beim Health Innovation Hub (hih)



Prof. Dr. Jörg F. Debatin ist Chairman des Health Innovation Hubs (hih)

Gerade in der Pathologie gibt es durch schnellere und bessere Befundung enorme Chancen. Nicht zuletzt kann die bessere Integration pathologischer Parameter in die Pharma-Entwicklung auch zu individualisierter Therapie führen, bei der Wirkstoffe und Dosis genau auf den Patient:innen angepasst werden. Die Entwicklung solcher Therapien wird bereits durch KI unterstützt. Zukünftig könnte auch die Empfehlung zunehmend algorithmisch unterstützt werden.

Risiken und regulatorische Chancen

KI berührt bereits heute weite Teile des Gesundheitswesens und es ist absehbar, dass sie zukünftig in immer mehr Bereichen breitere Anwendung findet. Dabei werden KI-Algorithmen allerdings kaum Ärzt:innen oder Pflegenden abschaffen. Aber der Einsatz von KI fördert und fordert manchen Paradigmenwechsel, etwa durch kontinuierliches Lernen mit sogenannter Real-World-Evidence.

Dabei sollten allerdings die Technikfolgen nicht außer Acht gelassen werden. Für KI werden neue Arten der Validierung benötigt, die auf sogenannten Testdaten basieren. Die Idee dabei ist einfach: Wenn der Algorithmus bei hinreichend vielen Fällen, die er nie zuvor gesehen hat, eine korrekte Empfehlung gibt, dann scheint es plausibel, dass er wirklich funktioniert.

Die Entwicklung guter KI-Algorithmen erfordert große Mengen an validierten und standardisierten Daten!

Genau hier setzen die Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative an. Sie integrieren sehr heterogene Datenbestände aus bisher in Datensilos gespeicherten Daten. Grundlage für die hierzu notwendige Standardisierung legt die Definition des MII Kerndatensatzes

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/der-kerndatensatz-der-medizininformatik-initiative>

Ein weiterer Erfolg der Medizininformatik-Initiative ist der jüngst mit den Beauftragten für den Datenschutz aller deutscher Bundesländer abgestimmte Mustertext für einen Broad Consent der es den Patienten ermöglicht, ihre in der Versorgung erhobenen Daten für die medizinische Forschung freizugeben.

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/mustertext-zur-patienteneinwilligung>

Allerdings ist diese Schlussfolgerung nur zulässig, wenn die Testdaten ausreichend repräsentativ für alle Patient:innen sind. Genau daran mangeln derzeit verfügbare Datensätze: In ihnen sind zum Beispiel Männer oder einige wenige CT-Scanner-Modelle überrepräsentiert. Hier müssen neue Evidenzstandards etabliert und kontrolliert werden – gleichzeitig könnten diese aber auch eine deutliche Verbesserung gegenüber klinischen Pharmastudien bedeuten, da es erheblich praktikabler ist, repräsentative Testdaten zu sammeln, als für jede Studie neue repräsentable Teilnehmer zu rekrutieren.

Für den Bereich der Versicherungen bedeuten die Erfolge der KI eine immer größere Vorhersagbarkeit. Letztlich führt das dazu, dass Pech sich früher materialisiert: Chronisch Kranke werden zukünftig schon vor Ausbruch ihrer Krankheit per Risikoanalyse identifiziert werden können. In freien Versicherungsmärkten würde das zu unbezahlbaren Prämien führen – das Konzept der solidarischen Sozialversicherung wird durch die größere Vorhersagbarkeit noch wichtiger, um Versicherte etwa vor „genetischem Pech“ zu schützen.

Das größte Risiko von KI geht aber wohl von überhöhten Erwartungen und Ängsten aus, von Hype. Substanzlose Vorstellungen von einem menschenähnlichen Terminator schüren diffuse Ängste; Ideen zu Dr. med. KI wecken Hoffnungen auf eine gänzlich neuzeitliche Medizin. Beides ist mit einem realistischen Blick auf KI nicht zu vereinen. Dabei gibt es so viele Potenziale mit künstlicher Intelligenz.

4CE: An international Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR

TEXT

Griffin Weber (MD, PhD) and Isaac Kohane (MD, PhD), Department of Biomedical Informatics, Harvard University



The Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic caught the world off guard, reshaping ways of life, the economy, and healthcare delivery all over the globe. Crucially, there remains a paucity of relevant clinical information to drive response at the clinical and population levels. Months into the pandemic, knowledge still lagged on incidence, prevalence, case-fatality rates, and clinical predictors of disease severity and outcomes. Today, there are numerous unknowns on the efficacy of vaccines against variants and the long-term effects of COVID-19 („long-covid“). Data that should be widely available in electronic health records (EHRs) to provide early insights into these questions have not yet been effectively shared across clinical sites, with public health agencies, or with policy makers.

Because EHRs are not themselves agile analytic platforms, we have been successfully building upon the open source and free i2b2 (Informatics for Integrating

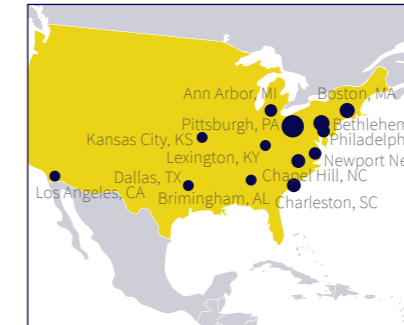
The 4CE consortium developed an EHR-based COVID-19 severity algorithm and validated it on patient hospitalization data from twelve 4CE clinical sites against the outcomes of ICU admission and/or death.

Biology and the Bedside) toolkit to manage, compute, and share data extracted from EHRs. In response to COVID-19, in March 2020 we organized a global community of researchers, most of whom are or have been members of the i2b2 Academic Users Group, to rapidly set up an ad hoc network that can begin to answer some of the clinical and epidemiological questions around COVID-19 through data harmonization, analytics, and visualizations. The Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR (4CE)—pronounced “foresee”—comprises partner hospitals from eight countries (among those also three MIRACUM sites which were quickly able to join because of their i2b2-based data repositories established already in their local MIRACUM data integration centers).

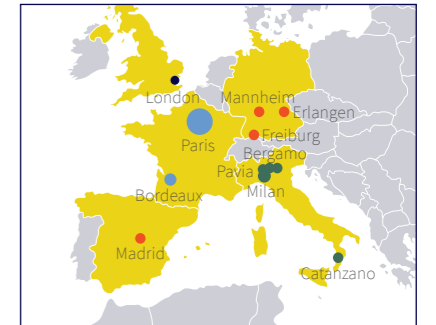
Next, the consortium developed an EHR-based COVID-19 severity algorithm and validated it on patient hospitalization data from twelve 4CE clinical sites against the outcomes of ICU admission and/or death. The algorithm was based on proxy codes, selected by clinical experts, from six data classes (Lab Tests: PaCO₂ or PaO₂; Medications: sedatives/anesthetics or treatment for shock; Diagnoses: ARDS, ventilator-associated pneumonia; and Procedures: endotracheal tube insertion or invasive mechanical ventilation). These codes are highly predictive of COVID-19 severity, but they are collected in more standardized ways internationally than ICU admission and death. As a result, the algorithm enables the findings from studies based on disease severity to be more reliable. Additionally, at one site we also used a machine learning approach to select predictors of severity. However, it overfit medication orders specific to that one hospital. This illustrated the benefit of involving the suggestions of clinical experts in developing robust algorithms that work across sites. Using the 4CE COVID-19 severity algorithm, we were

A GREAT IDEA PREVAILS

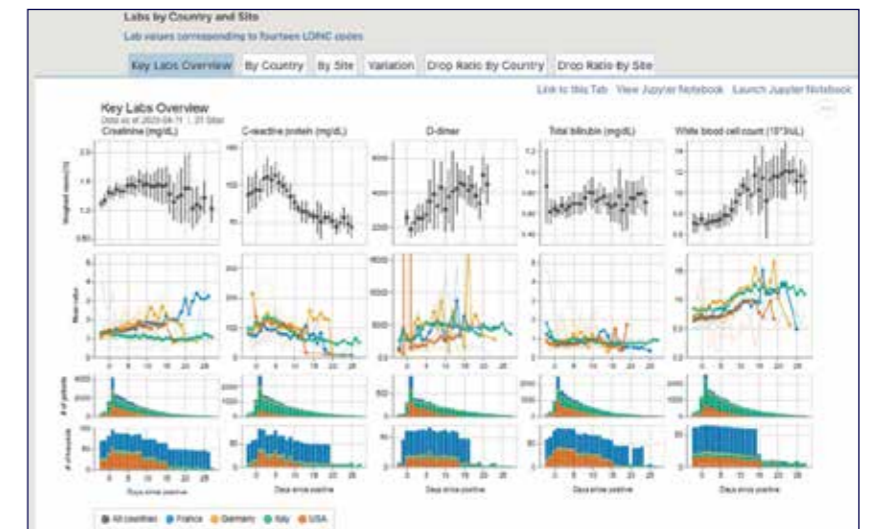
SITES IN NORTH AMERICA
Data as of 2020-11-06 | 19 Sites



SITES IN EUROPE
Data as of 2020-11-06 | 14 Sites



Within the first four weeks of forming 4CE, the consortium published its first preprint based on aggregate data contributed from 96 total hospitals in the US (45), France (42), Italy (5), Germany (3), and Singapore (1) from 27,584 patients with COVID-19 diagnosis. This effort involved a comprehensive harmonization effort in which more than 180,000 laboratory values across sites were mapped to standardized codes and units. The group’s analysis focused on temporal changes in key laboratory test values and illustrated that laboratory trajectories were concordant with existing literature.



All results of this research together with the aggregated data sets and the tables and graphs of the analysis pursued are openly available on the 4CE website <https://www.covidclinical.net/index.html>

able to identify which laboratory test trajectories were associated with poor clinical outcomes.

The 4CE consortium uses a federated approach where local experts in informatics, biostatistics, and clinical medicine at each hospital run analyses on their own EHRs and then only share the aggregate results with the rest of the consortium. This leverages the unique knowledge these experts have about how clinical data are collected and coded within their institutions. Because data on individual patients are not shared outside sites, it reduces privacy concerns and lowers regulatory barriers, thus enabling hospitals to respond rapidly to new research questions. Although there are limitations of decentralized data generation, 4CE demonstrated that it was possible to establish a framework that used the largely untapped resource of electronic health record data to address critical clinical and epidemiological questions about the coronavirus disease.

During our project work we realized a „tsunami of COVID-19-related publications“, with a surge of studies using real-world data, including those obtained from the electronic health record (EHR). Unfortunately, several of these high-profile publications were retracted because of concerns regarding the soundness and quality of the studies and the EHR data they purported to analyze. These retractions highlight that although a small community of EHR informatics experts can readily identify strengths and flaws in EHR-derived studies, many medical editorial teams and otherwise sophisticated medical readers lack the framework to fully critically appraise these studies. In addition, conventional statistical analyses cannot overcome the need for an understanding of the opportunities and limitations of EHR-derived studies.

Based on our experiences the 4CE consortium has therefore distilled six key considerations that are crucial for appraising studies utilizing EHR data:

- data completeness,
- data collection and handling (eg, transformation),
- data type (ie, codified, textual),
- robustness of methods against EHR variability (within and across institutions, countries, and time),
- transparency of data and analytic code, and
- the multidisciplinary approach.

Our respective contribution, published in the Journal of Medical Internet Research shall inform researchers, clinicians, and other stakeholders as to the recommended best practices in reviewing manuscripts, grants, and other outputs from EHR-data derived studies, and thereby promote and foster rigor, quality, and reliability of this rapidly growing field.

Foto: HBS



PUBLICATIONS OF THE 4CE CONSORTIUM

1. Brat GA, Weber GM, Gehlenborg N, et al. International electronic health record-derived COVID-19 clinical course profiles: the 4CE consortium. NPJ Digit Med. 2020;3:109. Published 2020 Aug 19. doi:10.1038/s41746-020-00308-0
2. Weber GM, Hong C, Palmer NP, et al. International Comparisons of Harmonized Laboratory Value Trajectories to Predict Severe COVID-19: Leveraging the 4CE Collaborative Across 342 Hospitals and 6 Countries: A Retrospective Cohort Study. Preprint. medRxiv. 2021;2020.12.16.20247684. Published 2021 Feb 5. doi:10.1101/2020.12.16.20247684
3. Klann JG, Weber GM, Estiri H, et al. Validation of an Internationally Derived Patient Severity Phenotype to Support COVID-19 Analytics from Electronic Health Record Data [published online ahead of print, 2021 Feb 10]. J Am Med Inform Assoc. 2021;ocab018. doi:10.1093/jamia/ocab018
4. Kohane IS, Aronow BJ, Avillach P, et al. What Every Reader Should Know About Studies Using Electronic Health Record Data but May Be Afraid to Ask. J Med Internet Res. 2021;23(3):e22219. Published 2021 Mar 2. doi:10.2196/22219
5. Le TT, Gutiérrez-Sacristán A, Son J, et al. Multinational Prevalence of Neurological Phenotypes in Patients Hospitalized with COVID-19. Preprint. medRxiv. 2021;2021.01.27.21249817. Published 2021 Jan 29. doi:10.1101/2021.01.27.21249817
6. Bourgeois FT, Gutiérrez-Sacristán A, Keller MS, et al. International Analysis of Electronic Health Records of Children and Youth Hospitalized With COVID-19 Infection in 6 Countries. JAMA Netw Open. 2021 Jun 1;4(6):e2112596. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.12596.



Use Case 1: Johanna Andrae, Software-Entwicklerin am Zentrum für klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg



Use Case 1: Romina Blasini (M. Sc.), Institut für Medizinische Informatik an der Justus-Liebig-Universität Gießen



Use Case 1: Kai Fitzer, Universitätsmedizin Greifswald



Use Case 1: Christian Gulden (M. Sc.) ist an der Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Medizinische Informatik. Er koordiniert den MIRACUM Use Case 1.



Use Case 1: Dr. Tim Herrmann, Direktor des Datenintegrationszentrums der Universitätsmedizin Magdeburg



Use Case 1: Alexandra Stein (Dipl.-Jur.) UM Greifswald (K.d.ö.R.), Institut f. Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie & Community Health



Use Case 1: Adrian Tassoni, Leiter IT-Entwicklung und IT-Support am Zentrum für klinische Studien, Universitätsklinikum Freiburg



Use Case 1: Albert Vass (M. Sc.), UM Greifswald (K.d.ö.R.), Institut für Community Medicine, Abt. Versorgungsepidemiologie und Community Health, Universitätsmedizin Greifswald



Use Case 2: Saskia Kiefer, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik am Universitätsklinikum Freiburg



Use Case 2: Dr. Daniela Zöller, Leiterin des Instituts für Medizinische Biometrie und Statistik am Universitätsklinikum Freiburg



Use Case 3: Patrick Metzger (M. Sc. Physik) Institut für Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin, Medizinische Fakultät / Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



Use Case 3: Niklas Reimer (M. Sc.), Universitätsklinikum Schleswig-Holstein / Standort Lübeck



Use Case 3: Philipp Unberath (M. Sc.), Universität Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Medizinische Informatik



Use Case 3: Arsenij Ustjanzew, Universitätsmedizin Mainz

Impressum

miracum⁴

www.miracum.org

Herausgeber

Steering Board des MIRACUM Konsortiums

Chefredaktion (V.i.S.d.P.) & Konzeption

Claudia Dirks, claudia.dirks@yahoo.de

Artdirection

W.A.S.

Cover

Jörg Stauvermann, basierend auf Shutterstock (Lidia)

Schlussredaktion

Maximilian Karg, Christina Schüttler (M. Sc.),

Dr. Stefanie Toddenroth, Krista Pavela

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Druck

MEDIALIS Offsetdruck GmbH

Printed in Germany

Nachdruck, auch auszugsweise, Aufnahme in Onlinedienste und Internet sowie Vervielfältigungen auf Datenträgern wie CD-ROM, DVD-ROM etc. nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der Herausgeber. Germany 201

Abkürzungsverzeichnis

BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung

DIZ: Datenintegrationszentrum

ePA: elektronische Patientenakte

GBA: Deutsche Biobankallianz

GBN: Deutscher Biobankknoten

KIS: Klinisches Informationssystem

KAS: Klinisches Arbeitsplatzsystem

MI-I: Medizininformatik-Initiative

MIRACOLIX: Medical Informatics Reusable eCO-system of open source Linkable and Interoperable software tools

MIRACUM: Medical Informatics for Research and Care in University Medicine

MTB: Molekulare Tumorboards

NSG: Nationales Steuerungsgremium

NUM: Netzwerk Universitätsmedizin

TMF: Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

UAC: Use and Access Committee

UC: Use Case

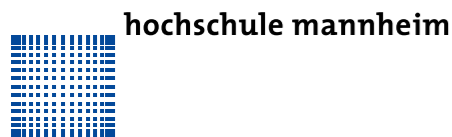
UMG: Universitätsmedizin Greifswald

VUD: Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.

Meierhofer



Intelligente Vernetzung von Versorgung und Forschung



In Kooperation mit:



Biomedizinische Informatik und Data Science

Master of Science (M.Sc.) · Zertifikatskurse

Studienform: berufsbegleitend, weiterbildend

Umfang: 90 ECTS, 4 Semester

Zielgruppe: Ärzte, Informatiker und sonstige Naturwissenschaftler mit Bezug zur IT im Gesundheitswesen



95% ONLINE-STUDIUM

HOHE FLEXIBILITÄT IM STUDIUM

INTERAKTIVES ONLINE-LERNEN

ANPASSBARES CURRICULUM

TUTORIELLE BETREUUNG

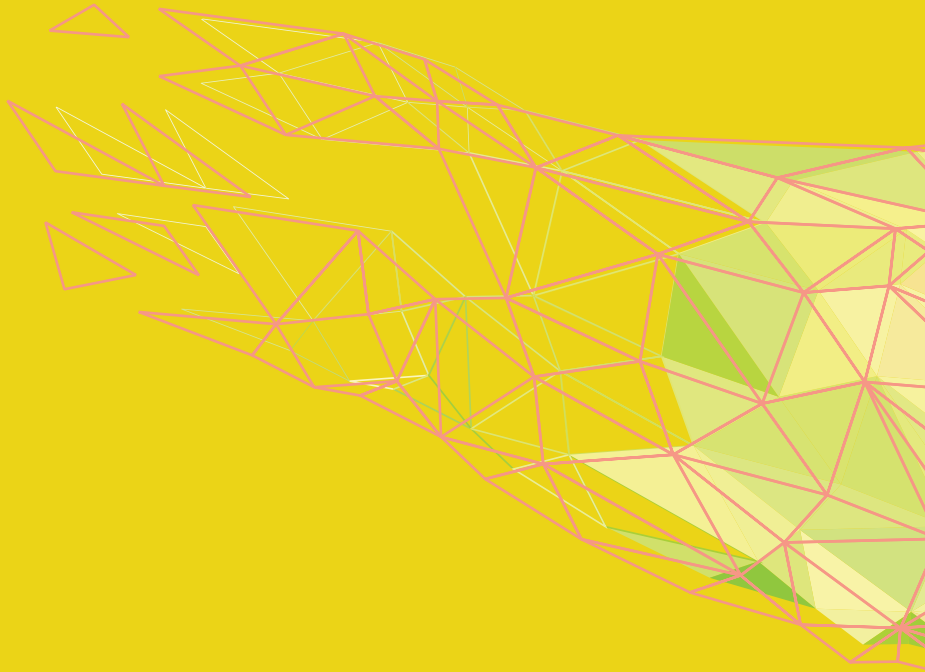
fortlaufend
Zertifikats-
kurse

nächster
Studienbeginn:
Oktober 2021

Jetzt informieren und anmelden! www.master-bids.de · www.twitter.com/masterbids

» Erfahren Sie mehr zu M-KIS Next unter: www.meierhofer.com/m-kis-next





GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MITGLIED DER

