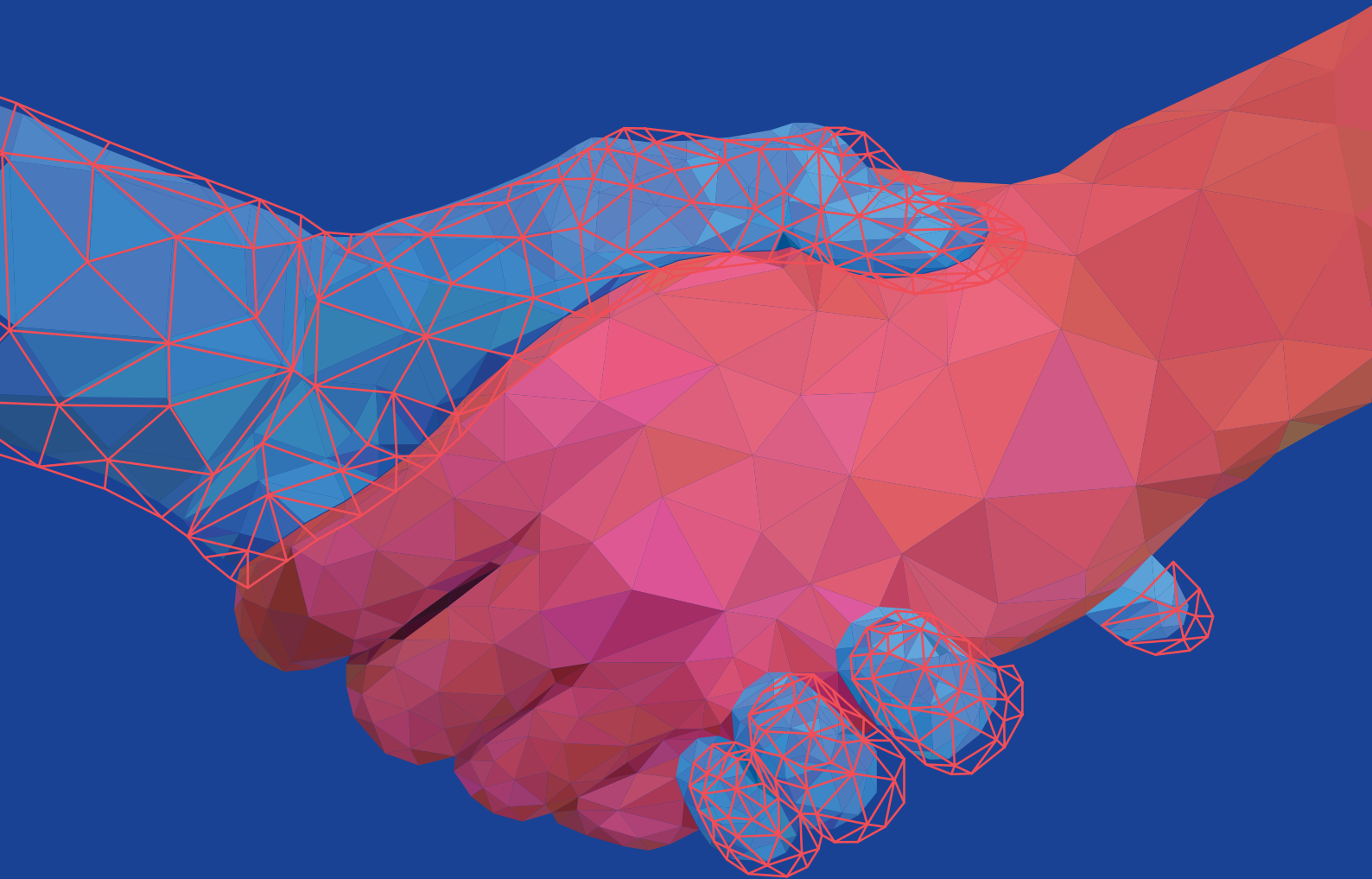


miracum

Medical Informatics in Research and Care in University Medicine

#5

APRIL 2022



DIE MII WÄCHST ZUSAMMEN:

Gemeinsam die Patientenversorgung und
medizinische Forschung stärken.

ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen 

```

"resource": {
  "resourceType": "Condition",
  "id": "427794",
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://www.id-berlin.de/idmacs",
        "code": "42307",
        "display": "Chronische Gastritis onA"
      },
      {
        "system": "http://fhir.ch/CodeSystem/bfs/icd-10-gm",
        "version": "2021",
        "code": "K29.5"
      },
      {
        "system": "http://www.id-berlin.de/wnc",
        "code": "M002137",
        "display": "chronische Gastritis"
      },
      {
        "system": "http://snomed.info/sct",
        "code": „8493009“,
        "display": „Chronic gastritis (disorder)“
      }
    ]
  }
}

```

Was macht einen modernen Terminologieserver aus?

- Verschlagwortung deutscher Texte auf SNOMED CT, Orpha, ICD-10, OPS u.a.
- Integrierte NLP Engine zur Verarbeitung von Dokumenten
- Mehr als 200 Ordnungssysteme im Lieferumfang
- Standardisierte Schnittstellen mit FHIR®
- Validiert in der Medizininformatikinitiative
- semantische Anreicherung von FHIR®-Ressourcen
- Automatisierte Erzeugung von CDA Dokumenten

und: er wird von ID entwickelt

ID LOGIK® - Terminologieserver

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

mit Spannung erwarten wir das diesjährige MIRACUM-Symposium in Gießen und freuen uns sehr auf Ihre Teilnahme. Medizininformatik und Digitalisierung in der Medizin haben in Gießen eine lange Tradition, die wir in enger Partnerschaft gemeinsam als Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen und dem Universitätsklinikum Gießen-Marburg mit der Technischen Hochschule Mittelhessen in den letzten Jahren ausgebaut haben. Mit der MIRACUM-Partnerschaft wurde jetzt ein weiterer innovativer Weg in die Zukunft dieses Fachgebietes aufgezeigt. Mit den Rahmenbedingungen der MII, die nun in die wichtige Ausbau- und Erweiterungsphase eintritt, wird es möglich sein, lokal vorhandene Daten aus der Krankenversorgung für die Forschung zum Wohle der Patient:innen nutzbar zu machen und standortübergreifend im universitären Verbund zu nutzen.

Eine überragende Bedeutung kommt dabei den Datenintegrationszentren (DIZ) zu. Als Herzstück aller Medizininformatik-Initiativen-Aktivitäten konsolidieren und harmonisieren sie die Standortdaten und machen sie schließlich über Werkzeuge abruf- und nutzbar. Auch die standortübergreifende konsortiale Nutzung der Daten liegt unter Berücksichtigung der IT-Sicherheit und des Datenschutzes in der Verantwortung der DIZ-Umgebung. Das jeweilige DIZ muss tragfähig für die Zukunft sein, als eine Art „Service-Institution“ des Standortes, die einen geeigneten Arbeitsrahmen von der Projektdefinition bis zur Projektdurchführung bietet. Aufgrund der Bedeutung des DIZ sowie dessen Schwerpunkt fokussierung in der nächsten MII-Förderphase ab 2023, wird diese Thematik viel Raum beim Symposium einnehmen. Ebenso werden wir die Möglichkeiten der DIZ-Dienste für nicht universitäre Häuser beleuchten, da diese im Vernetzungsfokus der MII stehen und letztlich auch nach Maßgabe des Krankenhauszukunftsgesetz davon „betroffen“ sind.

Beim diesjährigen Symposium werden wir ein Fazit zu den Use Cases der ersten Förderphase ziehen und auch standortübergreifende Use Cases der Förderphase ab 2023 vorstellen, die den medizinischen und wissenschaftlichen Nutzen der DIZ in der Anwendung verdeutlichen. Dabei geht es implizit um die krankheitsbezogenen Themen wie KI, Big Data und Omics und die dortigen aktuellen Digitalisierungsoptionen. Neu ist für die Use Cases, dass die MII die Einbindung aller geförderten Konsortien in dem jeweiligen Use Case einfordert. Hier wird nochmals der Forderung nach einer weitgehend vernetzten und standortübergreifenden Datennutzung Rechnung getragen. Medizininformatik ist als Fachgebiet eine Domäne der Universitäten und Universitätskliniken, in der Praxis aber muss sie auch die kleinsten Krankenhäuser auf dem Weg zur Digitalisierung mitnehmen.

Wir möchten allen Kolleg:innen und auch Patient:innen danken, die es uns ermöglicht haben, die Medizininformatik-Initiative und MIRACUM mit Inhalten zu füllen und einen entscheidenden Schritt in der Digitalisierung der Medizin und der wissenschaftlichen Anwendung zum Wohle der Patienten voranzukommen.

Wir wollen mit den angesprochenen Themen allen Besucher:innen ein spannendes MIRACUM-Symposium präsentieren und freuen uns sehr, Sie im September in Gießen begrüßen zu dürfen.

Fotos: JLU



Prof. Dr. Till Acker
Prodekan Forschung Fachbereich Medizin
Gießen, Institut für Neuropathologie, JLU



Prof. Dr. Kurt Marquard
UKGM Koordinator wissenschaftliche
IT Projekte



Prof. Dr. Henning Schneider
Institut für Medizininformatik, JLU
THM



Prof. Dr. Keywan Sohrabi
Institut für Medizininformatik, JLU
THM



Foto: BMBF

Judith Pirscher (FDP)
ist seit Dezember 2021
Staatssekretärin im
Bundesministerium für Bildung
und Forschung (BMBF)

Liebe Leserinnen und Leser,

die Medizininformatik-Initiative (MII) steht vor dem Start in ihre Ausbau- und Erweiterungsphase. Als zentraler Impulsgeber für die datengestützte Gesundheitsforschung in Deutschland wird sie die Digitalisierung in der Medizin weiter vorantreiben und Innovationen den Weg in die medizinische Versorgung bahnen. Die Basis dafür wurde in der Aufbau- und Vernetzungsphase geschaffen: von der Definition einheitlicher Kerndatensätze und semantischer Datenstandards bis hin zur erfolgreichen Umsetzung rechtssicherer Einwilligungsdokumente zur Patientendatennutzung. Die MII und ihre etablierten Datenintegrationszentren sind ein Grundstein für die im Koalitionsvertrag festgelegte, dezentrale und bundesweit gut vernetzte Forschungsdateninfrastruktur.

Den Mehrwert kooperativer Forschungslandschaften zeigt die MII überzeugend auf. Ein gutes Beispiel dafür ist der Use Case ABIDE_MI: Konsortienübergreifend führen die beteiligten Universitätskliniken Patientendaten aus ihrer Routineversorgung mit den Daten von Bioproben zusammen – gemeinsam mit dem Deutschen Biobank-Knoten und der Deutschen Biobanken-Allianz. Das Zusammenwachsen verschiedener Datensätze stärkt die Basis der datengetriebenen Gesundheitsforschung. In der neuen Förderphase soll die MII noch mehr solcher Synergien entfalten. Dafür müssen sich die Konsortien noch stärker vernetzen – innerhalb der MII ebenso wie mit anderen wichtigen Initiativen der Gesundheitsforschung.

Damit die MII die Versorgung der Patientinnen flächendeckend verbessern kann, müssen die von den Universitätskliniken geleisteten Pionierarbeiten auch in die regionale Versorgung einfließen. Ich freue mich, dass sich das MIRACUM-Konsortium gleich in vier vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit engagiert und seine Datenintegrationszentren mit regionalen Partnern vernetzt – darunter Krankenhäuser, Arztpraxen und Medizinische Versorgungszentren. Sie alle teilen und nutzen ihre Daten gemeinsam, um modellhafte Lösungen für den Transfer digitaler Innovationen in die regionale Versorgung zu entwickeln. Dabei stehen Anwendungsfälle im Fokus, von denen viele Patientinnen profitieren – etwa in den Bereichen Onkologie, Infektiologie und Psychiatrie.

Ich bin davon überzeugt, dass mit der Ausbau- und Erweiterungsphase der MII die Digitalisierung in der Medizin einen weiteren großen Sprung nach vorne machen wird, und wünsche Ihnen allen dabei viel Erfolg!

Judith Pirscher



NEUE THERAPIEN SCHNELLER AUF DEN MARKT BRINGEN

“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 unser lokales Team in Deutschland, telefonisch unter der Nummer: **+49 (0)157 736 00 558**, oder per E-Mail: info.Deutschland@trinetx.com

Verbessertes
Studiendesign

Beschleunigte
Rekrutierung

Wissenschaftliche
Kollaboration

Optimierte
Industrie-geförderte
Studien

Global & regional
aggregierte Daten
zur Forschung



Foto: privat

Birgit Bauer
Bloggerin zu Multiple Sklerose,
Patient Expert – Patient Advocate
#datenrettenleben

Daten retten Leben und helfen besser behandeln! Warum das Teilen von Gesundheitsdaten für Menschen mit Erkrankungen so wichtig ist!

Daten sind unumstritten eine wichtige Quelle für alle möglichen Lebensbereiche. Sie helfen uns zu lernen und bewusstere Schritte zu gehen, wenn es um Weiterentwicklung geht. Auch in Sachen Gesundheit. Wann immer Daten bewusst von Menschen mit Erkrankungen mit moderner Technik geteilt werden können, sorgen diese Informationen dafür, dass Ärzt:innen Patient:innen besser beraten und fundiertere Behandlungsempfehlungen aussprechen können. Jede noch so kleine Information kann helfen, eine Erkrankung besser zu managen, Lebensqualität zu erhöhen oder auch dafür zu sorgen, dass Pflege effizienter und effektiver wird. Es ist also nicht nur ein Vorteil für Patient:innen, sondern für das gesamte System.

Menschen mit Erkrankungen sind sich dieser Tatsache häufig bewusst und plädieren dafür, ihre Daten teilen zu wollen – und das nicht erst seit kurzer Zeit. Die durchweg sehr hohen Zustimmungsraten auf den Broad Consent, wie sie in der Titelgeschichte (S. 48) thematisiert werden, überraschen mich daher nicht. Den allermeisten ist klar, dass Forschende gute Daten brauchen, um neue Erkenntnisse über Erkrankungen zu gewinnen. Vielen mag nicht klar sein, dass SIE Teil der Lösung sein können. Das persönliche Gespräch, wie aus Greifswald, Erlangen und Mainz beschrieben, ist aus meiner Sicht hier der entscheidende Punkt.

Werden Gesundheitsdaten geteilt und nutzbar gemacht, können diese allen Betroffenen einen Vorsprung in Sachen Gesundheit verschaffen. Dafür sind auch die klinischen Use Cases der Medizininformatik-Initiative ein gutes Beispiel. Notwendige Entscheidungen werden schneller getroffen, Ergebnisse verifiziert, effektive Behandlung rechtzeitig eingeleitet. Vor allem aber erhöht eine gute Datenlage die Chance auf eine sicherere und schnellere Diagnose – oft der wichtigste Faktor, um Erkrankungsfortschritte oder Komplikationen zu vermeiden.

Ein völlig anderer, in diesen Zeiten anachronistisch wirkender Faktor für das Teilen von Gesundheitsdaten ist Solidarität. Denn eines wollen alle, die mit einer chronischen Erkrankung leben: schnelle und gute Versorgung. Dass gute Datensätze hier ein Teil der Lösung sind, ist vielen chronisch Erkrankten klar. Auch, dass Daten eine Gesellschaft dabei unterstützen können, gesünder zu leben, Prävention zu betreiben, Vorsorge zu etablieren. Wir alle können krank werden, oft schneller, als man wahrhaben möchte und dann ist es nötig, schnelle und evidenzbasierte medizinische Hilfe zu bekommen. Die Vorteile des Teilens schlagen die Bedenken – und effektiv helfen zu helfen, sollte ein gemeinschaftliches Ziel aller sein. Menschen mit chronischen Erkrankungen wüssten das jedenfalls sehr zu schätzen. Erkenntnisgewinn und Unterhaltung wünscht

Birgit Bauer
Patient Expert

Sehr geehrte Leserinnen und Leser des MIRACUM Journals,

Die Medizininformatikinitiative (MII) hat über die letzten Jahre durch innovative Ansätze, neue Technologien und umfassende Konzepte einen großen Schub für das digitale Gesundheitswesen in Deutschland ermöglicht. Als Basis wurde schon früh im Projekt der sogenannte Kerndatensatz modelliert und hiermit eine Grundlage für den Austausch und die Zusammenführung standardisierter Daten geschaffen – eine essentielle Voraussetzung für die Kommunikation im Gesundheitswesen. Die Auswahl der verwendeten Kodiersysteme für die Datenelemente fiel in vielen Fällen auf international etablierte Standards, die bereits in Deutschland im Einsatz sind. Zusätzlich gab die Modellierung des Kerndatensatzes auch den Anstoß zur Einführung weiterer internationaler Kodiersysteme in Deutschland und war einer der Gründe, die zur Mitgliedschaft Deutschlands bei SNOMED International führten. Auch Kodiersysteme für Seltene Erkrankungen (SE) finden sich im Kerndatensatz wieder – wie die ORPHAcodes im Modul Diagnose – und kommen in Projekten des MIRACUM Konsortiums zur Anwendung.

Die Verwendung international standardisierter Kodiersysteme ist vorausschauend, ermöglicht sie doch den Anschluss an Europa und die Welt: Viele davon werden auch in europäischen Projekten und Richtlinien erprobt und verwendet und die „Roadmap zur International Patient Summary“ der G7-Länder (Dezember 2021), zeigt einen ähnlichen Weg auf.

Dennoch, es ist noch viel zu tun, um zu einer reibungslosen und sicheren digitalen Kommunikation der Systeme im Gesundheitswesen zu gelangen. Mehrere Projekte und gesetzliche Regelungen, wie z.B. das Krankenhauszukunftsgesetz, geben Impulse, die nun flächendeckend in die Umsetzung gebracht werden müssen. Hier kann die MII Leuchtturm und Vorreiter sein und durch die bisherigen erfolgreichen Projekte zeigen, was der Nutzen für alle beteiligten Akteure im Gesundheitswesen ist und vor allem, wie die Versorgung durch Digitalisierung verbessert werden kann. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die Kodiersysteme als Basis für die semantische Standardisierung bereit. Durch regen Austausch mit vielen Beteiligten der MII können wir die Bereitstellung und Pflege der Systeme an die aktuellen und zukünftigen Anforderungen anpassen, wie bspw. durch den Austausch mit dem CORD-Projekt zu Kodiersystemen für SE. Diesen Austausch schätze ich sehr und freue mich auf weitere Impulse. Gemeinsam können wir einen Beitrag zur Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten und damit zu einer besseren medizinischen Versorgung der Patient:innen beitragen.

Ich wünsche Ihnen und uns allen dabei viel Erfolg.

Dr. Stefanie Weber



Foto: BfArM

Dr. Stefanie Weber
Abteilungsleiterin Kodiersysteme (K)
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte

April 2022

»Zusammenkommen ist ein Beginn, Zusammenbleiben ein Fortschritt, Zusammenarbeiten ein Erfolg.«

Henry Ford

Die MII wächst zusammen und öffnet gleichzeitig ihre Arme für neue Partnerschaften. Im letzten Jahr der Aufbau- und Vernetzungsphase bestimmen diese noch einmal besonders die Inhalte des MIRACUM Journals #5. Es geht um aktuelle Entwicklungen der drei konsortienübergreifenden Use Cases, wir berichten über die ersten Aktivitäten aus den Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit und stellen die neuen MIRACUM-Nachwuchsgruppen vor. Vor allem aber berichten in dieser Ausgabe erstmals auch die drei weiteren Konsortien über Ergebnisse aus ihren Arbeiten.

Die Bedeutung der Arbeiten der MII und ihrer Akteuren hat vielfältige Auswirkungen – über die Kernaktivitäten in der MII selbst hinaus. So spiegelt sich dies beispielhaft in unseren Beiträgen zum BfArM Forschungsdatenzentrum, dem genomDE Projekt und dem Gematik Interop Council wider. Ebenso lassen wir Sie an den Fortsetzungsaktivitäten der NUM Research Daten Plattform und der bisherigen CODEX-Entwicklungen teilhaben.

In diesem Sinne haben wir der großen Herausforderung, mit der fast alle Standorte der MII in Deutschland noch zu kämpfen haben, die Titelgeschichte 2022 gewidmet: Die Einholung des Broad Consent. Wir haben mit den Beteiligten gesprochen und geben Einblick in die beispielhaften Lösungsansätze zur organisatorischen und prozessualen Einbindung der Einholung des Broad Consents in die Aufnahme- bzw. Versorgungsprozesse verschiedener MIRACUM-Standorte.

Stolz sind wir auch auf den konsortienübergreifenden Use Case ABIDE_MI, der aus Erlangen gemeinsam mit der GBN-Geschäftsstelle und der TMF koordiniert wird. Nicht nur, dass die ersten zehn Monate zu einem sehr fruchtbaren Austausch zwischen den Biobanken und Datenintegrationszentren der beteiligten 24 Standorte geführt haben. Wir konnten beim ABIDE_MI „Projectathon“ (Feb. 2022) bereits eine sehr umfangreiche Funktionalität des zukünftigen MII-Machbarkeitsportals (integriert in das deutsche Forschungsdatenportal Gesundheit – FDPG) mit 18 technisch angebotenen Standorten in einer Live-Demonstration vorführen. Sieben dieser Standorte hatten zu diesem Zeitpunkt bereits Echtdateien aus ihren Kliniken zur Abfrage bereitgestellt. Damit wurde ein erster ganz wichtiger Schritt hin zur Live-Inbetriebnahme des FDPG vollzogen, an der wir gemeinsam mit der TMF, der NSG AG IOP und den ABIDE-Partnern in den kommenden Monaten des Jahres 2022 intensiv arbeiten werden.

Wir freuen uns, Sie über all diese Entwicklungen und Ereignisse im aktuellen MIRACUM Journal ausführlicher zu informieren.

Aus organisatorischen Gründen findet das 5. MIRACUM-Symposium erst im September in Gießen statt –, aber auch dazu finden Sie im aktuellen Journal schon erste Highlights, verbunden mit unserer Einladung. Wir hoffen darauf, Sie alle im September auf unserem Symposium persönlich treffen zu können.

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 |

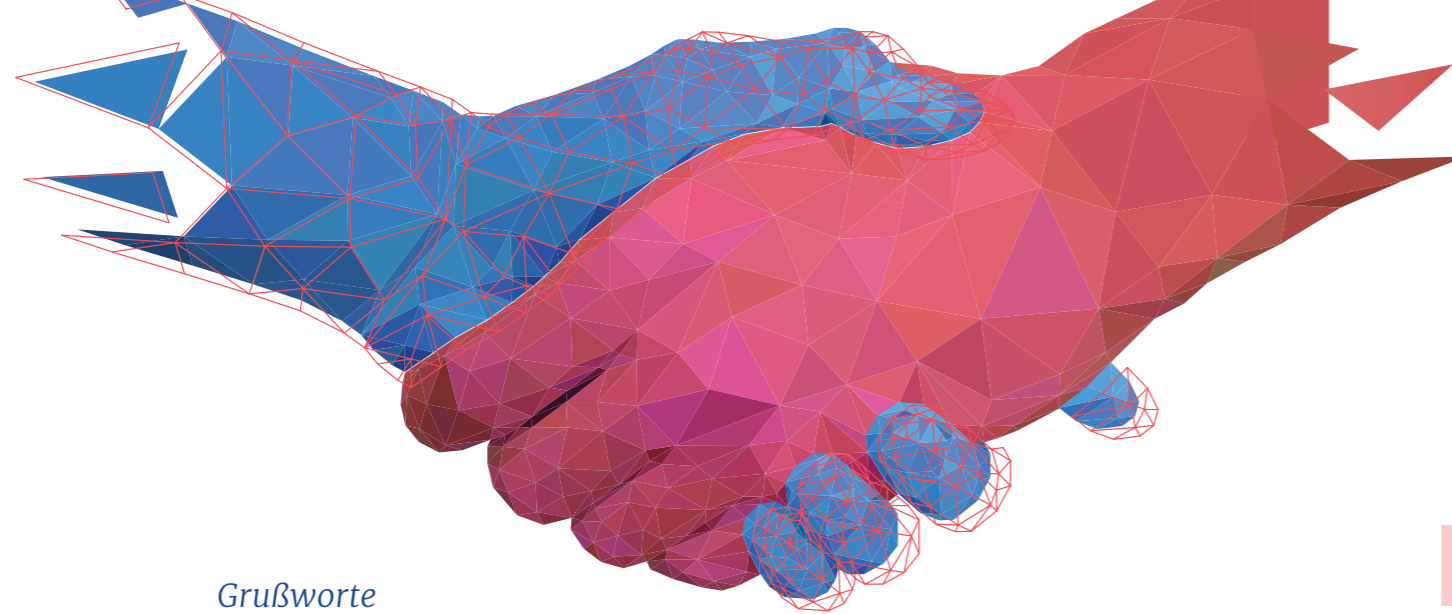


Das Steeringboard des MIRACUM-Konsortiums hat gemeinsam noch viel vor.

Foto: UMM/FGV-Medienzentrum

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 Technische Hochschule Mittelhessen	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 Averbis GmbH	Greifswald Universitätsmedizin Greifswald	Mainz Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz	Hochschule Mannheim Marburg Philipps-Universität Marburg/Universitätsklinikum Gießen/Marburg

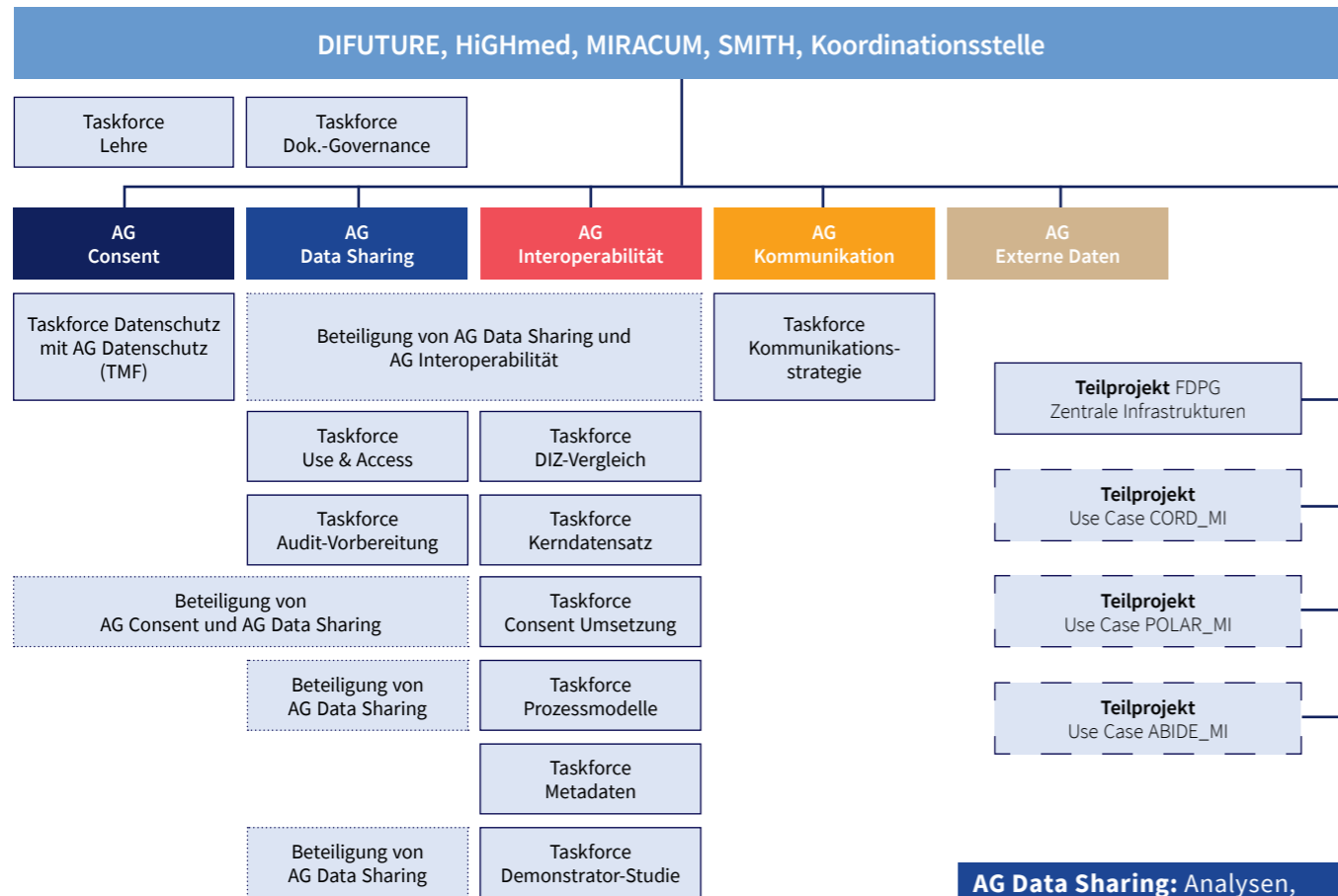


Grußworte

- 3 **Prof. Dr. Till Acker, Prof. Dr. Kurt Marquard, Prof. Dr. Henning Schneider, Prof. Dr. Keywan Sohrabi**
- 4 **Judith Pirscher, Bundesministerium für Bildung und Forschung**
- 6 **Birgit Bauer, Patientexpert**
- 7 **Dr. Stefanie Weber, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
- 8 **MIRACUM-Steering Board**
- ## Die Medizininformatik-Initiative
- 12 **Nationales Steuerungsgremium (NSG)**
- 14 **Die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit**
Forschung für die Praxis vor Ort
- 16 **DIFUTURE-Konsortium**
Die Suche nach dem richtigen Zeitpunkt
- 19 **HiGHmed-Konsortium**
Informationsextraktion als Herzensangelegenheit
- 22 **SMITH-Konsortium**
Ein Überblick
- 24 **Use Case POLAR_MI**
Arzneimittelwechselwirkungen bei Patient:innen mit Polymedikation verringern
- 26 **Interview mit Prof. Dr. Renke Maas, Institut für Klinische Pharmakologie**
Interdisziplinarität als Booster für Arzneimitteltherapiesicherheit
- 28 **Use Case CORD_MI**
Abgestimmte Digitalisierung für den Bereich Seltener Erkrankungen – eine übergreifende Aufgabe
- 32 **Use Case ABIDE_MI**
Biobanken und DIZ gemeinsam auf dem Weg zum Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit
- 36 **Use Case NUM CODEX**
Forschung parallel zur Praxis – NUM CODEX und die Routinedatenplattform
- 39 **Interview mit Prof. Dr. Thomas Berlage, Fraunhofer Institut für Angewandte Informatik**
genomDE: Genomsequenzierung für die Regelversorgung

- 40 **Interview mit Dr. Steffen Heß, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Das Forschungsdatenzentrum – Eine neue Ära der Datennutzung
- 43 **Das Interop Council**
Interoperabilität im Gesundheitssystem fördern und fordern
- ## Das MIRACUM-Konsortium
- 46 **MIRACUM: Bausteine für die medizinische Forschung**
- 20 **Dr. Torsten Leddig, Dr. Torsten Panholzer, Anna Pirkel**
Der bundesweite Broad Consent: Meilenstein für eine neue Kultur von Forschung und Versorgung
- 56 **MIRACUM-Nachwuchsgruppen**
Wappnen für die Krankenversorgung von Morgen
- 58 **Dr. Tim Herrmann, Dr. Torsten Leddig, Prof. Dr. Kurt Marquardt, Prof. Dr. Martin Sedlmayr**
Die Zukunft der Datenintegrationszentren
- 60 **Prof. Dr. Kurt Marquardt, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch**
PRAE-DIZ – Digitalisierung ist Mannschaftssport
- 64 **Das MIRACUM-Jahr in Bildern**
- 64 **Data Journey 2022**
- ## Use Case I
- 68 **Romina Blasini, Alexandra Stein und Cosima Strantz**
Präzise Probanden-Suche. Erfahrungsbericht Greifswald
- ## Use Case II
- 74 **Interview mit Prof. Dr. Harald Renz**
Die strukturellen Vorarbeiten sind abgeschlossen
- ## Use Case III
- 80 **Interview mit Prof. Dr. Dr. Melanie Börries**
Interprofessionelle Zusammenarbeit macht den Unterschied
- ## Ausblick
- 87 **Prof. Dr. Paul Schmücker, Tobias Schmidt**
Reflexionen zum Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science“
- 68 **Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch**
Die Medizininformatik-Initiative 2023-2025: Ausblick auf die neue Förderperiode
- 70 **Prof. Dr. Ulf Nehrbaß, Prof. Dr. Dr. Melanie Börrie, Prof. Dr. Martin Ganslandt, Prof. Dr. Oliver Opitz**
CLINNOVA: Eine überregionale digitale Gesundheits-Initiative
- 86 **Impressum**

NATIONALES STEUERUNGSGREMIUM (NSG)



AG Consent: Drittstaaten-, Retrospektiv- und Studienmodule

Neben der beobachtenden und beratenden Begleitung der immer dynamischeren breiten Umsetzung des vereinheitlichten MII Broad Consent an den Standorten der MII, arbeitet die AG Consent aktiv an der Abarbeitung der vorliegenden Anfragen zur weitergehenden modularen Erweiterung, die sich in unterschiedlichen Entwicklungsstadien befinden: während das regelmäßig nachgefragte „Drittstaatenmodul“ und das „retrospektive Modul“ sich bereits in der Abstimmung mit den Aufsichtsbehörden befinden, schreitet die Analyse und Planung des sog. Studienmoduls innerhalb dedizierter Redaktionsgruppen dynamisch voran. Die auf Grundlage der bisherigen Analysen geplanten Modul-Typen werden weiter ausgearbeitet. Wichtige Anforderungen, die z.T. auch in den

Bereich fallen, der durch die Studienmodullösungen abgedeckt werden kann, wurden auch im Kontext des ABIDE-MI-Projektes formuliert und werden in der AG Consent analysiert und bearbeitet. Besonders hervorzuheben ist die konstruktive Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen, der die Arbeiten der AG Consent aktiv unterstützt. Die mit der nächsten Förderphase erstmalig etablierte Möglichkeit der Allokation dedizierter Ressourcen sollte es ermöglichen, die Analyse- und Umsetzungsgeschwindigkeit noch weiter zu erhöhen, sofern die Datenschutzaufsichtsbehörden die Abstimmungsverfahren mit der hierfür notwendigen Priorität unterstützen.“

Dr. Sven Zenker

AG Data Sharing: Analysen, Standards und Regeln

Die AG Data Sharing hat den Rahmen für den Datenzugang und die Datennutzung innerhalb der MII entwickelt. Sie hat die Kernprozesse der gemeinsamen Datennutzung spezifiziert und den Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Bioproben, (förderierten) Analysemethoden und -routinen sowie standardisierte Nutzungs- und Zugangsregeln entwickelt. Sie war maßgeblich an der Konzeption für das „Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit“ (FDPG) und des Data Sharing Frameworks beteiligt. Die AG lieferte dazu wichtige Beiträge zur Umsetzung des MII-Audits 2021. Die Arbeiten zu organisatorischen, prozessualen und administrativen Fragen des verteilten Rechnens haben begonnen und werden in der nächsten Förderphase sowie bei

der Fortführung der Projectathons eine wichtige Rolle spielen. Zukünftig wird sich die AG auf die Einführung von MII-Diensten konzentrieren, indem sie die Prozesse der gemeinsamen Datennutzung verfeinert und strafft, Verfahren entwickelt

und sowohl Anbieter als auch Endnutzer unterstützt. Der entwickelte Rahmen wird auf neue Arten von Daten (insb. Register), Dateninhaber (z.B. nicht-universitäre Krankenhäuser) und Nutzer (z.B. kommerzielle Unternehmen) sowie auf Netzwerkpartner (z.

B. NUM, NFDI) ausgeweitet werden. Weitere wichtige Themen sind die Datenqualität und der Rahmen, der eine föderierte Analyse auf der Grundlage des verteilten Rechnens ermöglicht.

Prof. Dr. Martin Sedlmayr

AG Interoperabilität (IOP): Projectathons für den Realitätsabgleich

Im Jahr 2021 standen der MII-Kerndatensatz sowie Projectathons im Fokus der AG Interoperabilität. Anfang des Jahres konnten alle Basismodule des KDS veröffentlicht und die Datenintegrationszentren zum Abschluss der Implementierung der Spezifikationen aufgerufen werden. Projectathons fokussierten die Abfrage der Modul-Daten. Im 4. Projectathon konnten sich bereits 18 DIZ-Standorte an der Ausführung exemplarischer, modulübergreifender Machbarkeitsanfragen auf die KDS-Basismodule beteiligen. Im 5. Projectathon konnte eine gemeinsam mit der Firma Roche gestellte Machbarkeitsabfrage bereits von

23 DIZ-Standorten beantwortet werden – 11 der 23 DIZ konnten die Abfragen in unter fünf Minuten beantworten. Neben noch bestehenden organisatorischen Hürden wurde beim Ausführen der FHIR Search-Anfragen deutlich, dass die KDS-Umsetzung stärker harmonisiert und die Formulierung bzw. Ausführung von Anfragen auf unterschiedlichen FHIR-Servern noch besser verstanden werden müssen. Ein wichtiger Schritt zur Harmonisierung wurde durch die AG erreicht, indem die KDS-Governance um jährliche Release-Zyklen zur Weiterentwicklung der KDS-Module fortgeschrieben wird. Darauf aufbauend

wurde eine einheitliche Festlegung auf gültige Modulversionen beschlossen. Die Arbeit an den Erweiterungsmodulen des KDS wurde fortgesetzt. Als erstes Erweiterungsmodul steht nach der öffentlichen Kommentierungsphase in der zweiten Jahreshälfte 2021 das Modul Biobank – Bioprobandaten seit Anfang 2022 – zur Umsetzung an den DIZ-Standorten bereit. Weitere Themen, die in 2021 begonnen und in 2022 fortgeführt werden, behandeln die interoperable Umsetzung der Prozesse des Data Sharings und des Deutschen Forschungsdatenportals Gesundheit (FDPG).

Karoline Buckow

AG Kommunikation: Medizininformatik-Initiative startet Social-Media-Kanäle

2021 hat die AG Kommunikation der MII den Fokus auf die Social-Media-Kommunikation der Initiative gesetzt. So wurden ausgehend von einem SoMe-Konzept MII-Kanäle bei Twitter (@MII_Germany) und LinkedIn eingerichtet, redaktionell betreut von Teams aus den Konsortien und Koordinationsstellen. Zielgruppe sind MII-interne und -externe Stakeholder der Fachöffentlichkeit. Außerdem hat die AG die Informationsmaterialien für Patient:innen um ein Poster ergänzt, das den universitätsmedizinischen Standorten

zur Verfügung gestellt wird. In einem 2021 finalisierten Interviewfilm der MII kommen Patient:innen sowie Ärzt:innen und Forschende der MII zu Wort. Sie erzählen, was sie sich von der Digitalisierung der Medizin und datenbasierter medizinischer Forschung erhoffen. Patient:innen berichten von ihren Erfahrungen und Wünschen für die Zukunft. MII-Expert:innen geben einen Einblick in ihre spannende Arbeit an der Schnittstelle zwischen Medizin und Informatik. Der Film soll auf der Patienten-Microsite veröffentlicht

werden und ist auf YouTube zu finden: youtu.be/TF2GV_S_tc8

2022 werden Konsortien und Koordinationsstelle gemeinsam ein MII-Symposium in Berlin veranstalten. Ziel ist, die aktuellen Ergebnisse der Initiative zu präsentieren und einen Ausblick auf anstehende Herausforderungen in der kommenden Förderphase zu geben. Interessierte sind herzlich eingeladen!

Sophie Haderer

AG Externe Daten: Verknüpfung von Daten externer Quellen

Die neu gegründete AG Externe Daten wird den administrativen und organisatorischen Rahmen für die Einbeziehung und Verknüpfung von Daten aus externen Quellen wie Krankenkassen, Registern und weiteren datenzentrierten Initiativen schaffen. Beginnend mit dem Modul „Krankenversicherungsdaten“ des Broad Consent wird der Schwerpunkt auf Leistungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung liegen,

die eine Längsschnittbetrachtung der Inanspruchnahme der Gesundheitsversorgung durch Patient:innen (Patient Journey) in der ambulanten Versorgung (Verordnungsdaten, Prozeduren), der stationären Versorgung und der Rehabilitation ermöglichen. Die AG wird die Ansprechpartnerin der MII gegenüber den anderen Dateninhabern sein. Darüber hinaus wird die AG Lösungen für die wissenschaftliche Nutzung von Krankenversicherungsdaten

in der klinischen und Versorgungsforschung konzipieren. Zur Erreichung ihrer Ziele wird die AG eng mit bestehenden Arbeitsgruppen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM), des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (AGENS-Gruppe) zusammenarbeiten.

Prof. Dr. Martin Sedlmayr

Forschung für die Praxis vor Ort

Die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit sollen zeigen, wie nicht-universitäre Leistungserbringer eingebunden werden können. Basis sind die Netzwerkstrukturen der Medizininformatik-Initiative für die datengetriebene Forschung an den Unikliniken.

ZUSAMMENFASSUNG: Claudia Dirks



DECIDE (Decentralized digital Environment for Consultation, data Integration, Decision making and patient Empowerment)

Versorgungsqualität in ländlichen Regionen verbessern

Gemeinsam mit regionalen Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzt:innen sowie Selbsthilfegruppen entwickelt und erprobt die Universitätsmedizin Mainz mit dem Hub modellhafte Lösungen, um das Gefälle in der Versorgungsqualität mit modernen IT-Lösungen auszugleichen. Die digitalen Kollaborationswerkzeuge des Projekts wurden seit Ende 2021 eingerichtet, das Projektteam etabliert, neues Personal rekrutiert. Hauptziel von DECIDE ist es, eine telemedizinische Beratung zwischen regionalen Ärzt:innen und Spezialist:innen der Universitätsmedizin Mainz zu ermöglichen.

Das beteiligte Fraunhofer ITWM zeichnet verantwortlich für die Entwicklung von Daten- und Wissensmodellen für die Anwendungsfelder Onkologie (Lunge und Darm), Psychiatrie und Sportmedizin. Die Modelle skizzieren den Webservice für multifaktoriell, sequentielle, wissensbasierte Entscheidungsunterstützung in der klinischen Behandlungsplanung, bereitgestellt über die Fraunhofer Cloud. Auch Handgelenkssensoren werden für das Monitoring des Therapieverlaufs eingeführt.



MiHUBx (Medical Informatics Hub in Saxony)

Digitales Ökosystem für Forschung, Diagnostik und Therapie

Grundidee des MiHUBx ist es, für die vielen innovativen Versorgungsprojekte in Sachsen eine unterstützende Infrastruktur zu schaffen, um die verschiedenen Akteure zu vernetzen. Dafür haben seit Projektbeginn, Ende 2021, Arbeitsgruppen zum Thema Patientenconsent, Data Sharing und Interoperabilität ihre Arbeit aufgenommen, um bspw. den Einsatz des Broad Consent am Klinikum Chemnitz zu konzipieren. Aktuell erfolgen standortübergreifende Machbarkeitsabfragen mit den MIRACUM-Tools gemäß

der MII Standards, die Arbeiten an den UC1 (Ophthalmologie trifft Diabetologie) und UC2 (Onkologie) haben Fahrt aufgenommen und auch die Etablierung eines MII-FHIR-konformen Data Warehouse am Klinikum Chemnitz schreitet voran. Als nächster Schritt werden auf Basis einer Kohortenbeschreibung die Anzahl der Patient:innen bestimmt, analog zu den Demonstratoren des MIRACUM Konsortiums. Zusätzlich wird die Abfrage auch auf Basis des OMOP Common Data Models wiederholt.



DISTANCE (Digitale Smart Hub for Advanced Connected Care)

Krankheitsverläufe nach intensivmedizinischer Betreuung besser vorhersagen, gezielter therapieren

Häufig müssen Patient:innen nach einer intensivmedizinischen Behandlung aufgrund erneuter Symptome erneut stationär aufgenommen werden. Das Projekt DISTANCE (Digital Smart Hub for Advanced Connected Care) möchte diesen Neuaufnahmen vorbeugen – mithilfe digitaler Innovationen (KI, Apps), die auch

in der regionalen Versorgung greifen. Auch hier ist das Ziel, den sektorübergreifenden, interoperablen Datenaustausch anzustoßen. Dafür arbeiten die universitären Einrichtungen eng mit Allgemeinkrankenhäusern und Arztpraxen zusammen.



MIDIA-Hub (MIRACUM DiFuture Alignment Hub)

Bessere Nachsorge von Krebserkrankungen, optimierte Therapie gegen Multiple Sklerose

Das komplexe klinische Gesamtbild eines (chronischen) Patienten im Blick zu haben, ist hierzulande angesichts des fragmentierten Gesundheitssystems nahezu unmöglich. Der MIDIA-Hub will innovative IT-Lösungen entwickeln, die die Versorgung unterstützen und die Behandelnden entlang der Versorgungskette mit ausreichend Informationen ausstatten. Die adressierten Indikationen sind vorerst Krebserkrankungen und Multiple Sklerose.

In einem Kick-off mit niedergelassenen Ärzt:innen und Patientenvertreter:innen konnte das Projekt vorgestellt und die Ideen zur Zusammenarbeit skizziert werden. Dreh- und Ausgangspunkte sind ein Ärzte- bzw. Patientenportal, über die die regionalen Versorger vernetzt werden sollen. Bei dem Treffen musste – insbesondere vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen mit der

ePA und anderen Telematikaktivitäten – erst einmal die Skepsis an neuen sektorübergreifenden IT-Projekten ausgeräumt werden. Gleichzeitig kam die Initiative des MIDIA-Hub-Teams, die Beteiligten von Anfang an mit einzubeziehen, sehr gut an. Viele sicherten bereits ihre Kooperation zu, mit den noch Unentschlossenen laufen vielversprechende weitere Gespräche.

Der größte Diskussionsbedarf bestand bei der Nutzung der Daten für die Forschung, die durch Informationstermine zum MII Broad Consent (BC) aufgefangen werden konnten und an deren Ende doch noch ein sehr positives Feedback zum BC stand. Der Hinweis, Patient:innen über eine direkte digitale Ansprache einzubeziehen, entspricht ebenfalls dem Gedanken der Teilhabe des MIDIA-Hub Patientenportal.



LeMeDaRT (Lean medical data: the right data at the right time)

Stadt, Land, Datenfluss

Im Rahmen von LeMeDaRT soll die datenflankierte Patient Journey von der ambulanten Versorgung in der Hausarztpraxis über den stationären Aufenthalt im örtlichen Krankenhaus bis zur Versorgung in Zentren der Spitzenmedizin ermöglicht werden. Ziel ist es, die richtigen Daten zur rechten Zeit den richtigen Personen zur Verfügung zu stellen, so die Versorgungswirklichkeit zu verbessern.

In 3 konkreten Use Cases zu Prähabilitation komplexer abdominal-chirurgischer Eingriffe über die Prävention der neuen Volkskrankheit ‚Fettleber‘ bis zur gezielten, regional ausgelegten Pandemievorbereitung sollen digitale Lösungen die Versorgungsrealität in ausgewählten Modellregionen des ländlichen Raums in Baden-Württemberg verbessern und ein digitales Netzwerk etabliert werden, das die notwendigen Datenflüsse entlang der

„Patient Journey“ jeweils adäquat abbilden kann.

LeMeDaRT ist dabei in verschiedenen Clustern organisiert, die die medizininformatische und klinische Expertise sowie Expertise in Regionalisierung und Transfer verknüpfen, und aufgrund der Komplexität dieser Partnerstruktur in einem Scrum-artigen Ansatz zusammenarbeiten. Kriterien für die Auswahl von Modellregionen wurden inzwischen erarbeitet und die Arbeit in den Use Cases anhand von Scrum-typischen Arbeitspaketen (Epics) in kleinere User Stories heruntergebrochen. Anhand ausgewählter Beispiele werden nun in den Modellregionen einzelne Datenflüsse vom Hausarzt bis in das DIZ der Universitätsmedizin generiert, um so u.a. die Notwendigkeiten für integrierte digitale Lösungsansätze zu lernen.



CAEHR (Cardiovascular diseases – Enhancing Healthcare through cross-sectoral routine data integration)

Die Versorgung von Menschen mit Herz-Kreislaufkrankungen optimieren

So verschieden Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind, eines haben sie gemein: Ihre Folgen sind oft chronisch und erfordern eine dauerhafte Begleitung. Die strikte Trennung zwischen stationär und ambulant ist eines der größten Hindernisse für eine optimale Behandlung von Patient:innen. Der digitale FortschrittHub CAEHR strebt daher die regionale Versorgung der Herz-Kreislauf-Erkrank-

ten durch die Verknüpfung von Notfallversorgung, stationärer Versorgung, Rehabilitation und Nachsorge an. In drei Regionen – Hannover/Göttingen, Berlin und Würzburg/Mainfranken – werden die digitalen Lösungen für die bessere sektorenübergreifende Versorgung erprobt und für ihren späteren bundesweiten Einsatz vorbereitet.

Die Suche nach dem richtigen Zeitpunkt

Das DIFUTURE-Konsortium der Medizininformatik-Initiative verfolgt in seinem Use Case Multiple Sklerose das Ziel, Algorithmen zu entwickeln, um den Verlauf der Erkrankung und das Ansprechen auf eine Behandlung vorherzusagen und frühzeitig, am besten zum Zeitpunkt der Diagnose, personalisierte Therapieentscheidungen treffen zu können.

TEXT Prof. Dr. Martin Boeker, Prof. Dr. Bernhard Hemmer (TUM), Prof. Dr. Ulrich Mansmann (LMU)



Die Multiple Sklerose (MS) ist eine häufig auftretende, chronisch-entzündliche Erkrankung von Gehirn und Rückenmark, die bei betroffenen Patient:innen im Verlauf zu einer Behinderung führen kann. Da die Erkrankung typischerweise zwischen dem 20. und 40. Lebensjahr auftritt, gehört sie zu den häufigsten Ursachen einer Behinderung im jungen Erwachsenenalter. Die Mehrzahl der Patient:innen erkrankt an einer schubförmig verlaufenden MS, bei der im Rahmen von

Schüben neurologische Symptome auftreten, die sich dann komplett oder teilweise zurückbilden. Der Verlauf der Erkrankung ist hochvariable und reicht von sehr milden bis hin zu hoch aggressiven Verläufen, die mit einer raschen Behinderung einhergehen.

Den Verlauf frühzeitig beeinflussen

Zum Zeitpunkt der Diagnoses ist der Verlauf der MS und das Ansprechen auf Therapie meist noch nicht abschätzbar. Trotzdem ist eine frühzeitige, der Schwere der Erkrankung angepasste Behandlung essentiell, da gerade in dieser Frühphase der weitere, in jedem Fall langfristige Verlauf der Erkrankung am besten beeinflusst werden kann. Zur Behandlung der MS stehen heute mehr als 20 Medikamente zur Verfügung, die über ihre Beeinflussung des Immunsystems, den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen können. Die Medikamente unterscheiden sich jedoch sehr stark in ihrer Wirksamkeit und ihren Nebenwirkungen. Tatsächlich gehen hier Medikamente mit hoher Wirksamkeit in der Regel auch mit einer höheren Rate an schweren, z.T. lebensgefährlichen Nebenwirkungen einher. Deshalb ist es umso wichtiger, so früh wie möglich für jeden Patienten das ideale Medikament zu finden, das die Krankheitsaktivität stoppt, aber mit möglichst wenig Nebenwirkungen einhergeht („treat to target“).

Auf dieses Ziel hat sich das DIFUTURE-Konsortium fokussiert und arbeitet daraufhin, Algorithmen zu entwickeln, um den Verlauf der Erkrankung und das Ansprechen auf eine Behandlung vorherzusagen und frühzeitig, am besten zum Zeitpunkt der Diagnose, personalisierte Therapieentscheidungen treffen zu können.

Geringe Abbrecherrate trotz langer Studienlaufzeit

Dazu werden die Daten von fünf Standorten des DIFUTURE-Konsortiums – Technische Uni-

versität München, Ludwigs-Maximilian Universität München, Universität Augsburg, Universität Tübingen und Universität Ulm – gesammelt und gemeinsam ausgewertet. Hierzu haben sich die Standorte auf Standards geeinigt, welche Daten erhoben und wie diese Daten hinterlegt werden. Insgesamt wurden strukturiert Datensätze von mehr als 5.000 MS Patient:innen so gesammelt und für die Analysen vorbereitet. Auf Basis dieser Daten wurde ein Algorithmus für Therapieentscheidungen entwickelt. Parallel hierzu haben wir eine prospektive Beobachtungsstudie aufgesetzt, in der wir den Algorithmus validieren

Mit dem hier dargestellten UC im Rahmen des DIFUTURE-Konsortiums glauben wir, einen langfristigen Beitrag zum Verständnis der MS leisten zu können, der sich in einer Verbesserung der Behandlung von Patient:innen auswirken wird. Diese wichtige Forschungsarbeit soll auch in Zukunft im Rahmen der MII fortgesetzt werden.

Prof. Martin Boeker

wollen. Für diese Studie konnten inzwischen fast 400 Patient:innen rekrutiert werden, von denen sich die ersten inzwischen schon mehr als zwei Jahre in der Verlaufsbeobachtung befinden. Ein weiterer Erfolg dieser Studie ist darüber hinaus die sehr geringe Abbrecherrate von Patient:innen, die die Studie verlassen.

Gleiche Daten von verschiedenen Orten

Wie kann erreicht werden, dass Daten unterschiedlicher Standorte, aus unterschiedlichen Dokumentationssystemen sicher gemeinsam ausgewertet werden können? Aufsetzend auf den Standards der Medizininformatik-Initiative (MII) wurde ein gemeinsamer Datensatz definiert, um damit die MS möglichst gut beschreiben und über die Standorte hinweg gemeinsam auswerten zu können. Die Daten stammen aus allen Bereichen neurologischer Diagnostik und Behandlung: klinisch-neurologische Daten, Labordaten, Daten aus der Bild-

gebung und der Untersuchung von Zellen und Liquor. Daraus wurden 329 klinische Attribute, 19 Attribute aus der Bildgebung und 174 Laborattribute ausgewählt und ihre genaue Bedeutung festgelegt. Um diese Daten auch an allen Standorten verfügbar zu machen, wurden die entsprechenden Eingabemaschinen der klinischen Dokumentationssysteme vereinheitlicht. So ist es gelungen, dass die behandelnden Ärzt:innen an den verschiedenen Orten direkt in der klinischen Dokumentation gleiche Daten für alle MS Patient:innen erheben.

Privatheit-erhaltende, verteilte Analysen

Die Daten wurden in der wachsenden Infrastruktur der Datenintegrationszentren (DIZ) vereinheitlicht, lokal an den Standorten gespeichert, um darauf in den folgenden Schritten gemeinsame Analysen ausführen zu können. Damit haben sich jedoch zwei weitere Fragen auf dem Weg zu einer gemeinsamen Auswertung gestellt: Wie können Daten ausgewertet werden, die an verschiedenen Standorten verfügbar sind, aber nicht an einem Ort zusammengeführt werden dürfen? Dafür entwickelte die MII ein Verfahren, mit der solche Auswertungen sicher unter Wahrung des Datenschutzes durchgeführt werden können (Privatheit-erhaltende, verteilte Analysen). Die Standorte im DIFUTURE-Konsortium haben diese Verfahren in ihren DIZ umgesetzt und die organisatorischen Voraussetzungen geschaffen, mit dieser Methode, Daten auswerten zu können. Damit ist es ebenso möglich geworden, auch retrospektive Daten auszuwerten. Aus Validierungszwecken werden die Erprobung der Therapienentscheidungsscores sowohl über ein Verfahren des verteilten Rechnens (DataSHIELD) als auch klassisch über den gepoolten Datensatz durchgeführt. Für beide Vorgehensweisen liegen die notwendigen Einverständniserklärungen der Patient:innen vor.

Von klinischer Epidemiologie bis zu leitliniengerechter Behandlung

Auch für eine weitere Frage wurde eine Lösung entwickelt: Wie können Patient:innen er-

Ein Anfang ist gemacht

Mit modernen Auswertungsverfahren aus dem Bereich des maschinellen Lernens, wurde ein Verfahren beschrieben, mit dem die Zielsetzung – Vorhersage eines optimalen Zeitpunktes für die Behandlung – erreicht wurde. Um dieses Verfahren für einen Einsatz in der Klinik regelhaft nutzen zu können, müssen allerdings die Forschungsarbeiten vorerst intensiviert werden.

kannt werden, die an mehreren Standorten in Behandlung sind. Hier soll verhindert werden, sie in Auswertungen doppelt zu zählen. Statt dessen sollen Daten von Patient:innen mehrerer Standorte zusammengeführt werden – ohne direkt identifizierende Merkmale (z. B. Name/ Geburtsdatum) auszutauschen.

Im Audit des Use Cases konnten auch die medizinischen, technischen und administrativen Voraussetzungen für den Aufbau einer großen Kohorte von MS-Patient:innen geschaffen werden. Tatsächlich kann damit die klinische Epidemiologie der MS-Population an einem tertiären Versorgungszentrum und Unterschiede zu Patientenpopulationen bei niedergelassenen Neurolog:innen verstanden werden; ebenso lassen sich mit der geschaffenen Kohorte die Versorgungsqualität und die leitliniengerechte Behandlung beschreiben.

Der Standardisierungsprozess der MS Dokumentation hat darüber hinaus einen messbar positiven Effekt auf die Arbeitsabläufe in der Klinik. Obwohl jetzt mehr Attribute regelmäßig erhoben werden, konnte gezeigt werden, dass sich die Prozesse in der Einschätzung der Mitarbeiter:innen verbessert haben. Nicht nur die Qualität der Dokumentation an den Standorten wurde verbessert, die Daten können jetzt auch besser wiederverwendet werden. Aus der standardisierten reichhaltigen Dokumentation können in Zukunft automatisiert Arztbriefe generiert werden, um auf diese Weise Zeit für die Patientenbehandlung zu gewinnen.

Foto: iStock (gradyreece)



Informationsextraktion als Herzensangelegenheit

Das HiGHmed-Konsortium, genauer die Kardiologie der Universitätsklinik Heidelberg sowie die Charité - Universitätsmedizin Berlin und das Berlin Institute of Health der Charité, entwickeln moderne Methoden zur automatischen Informationsextraktion (IE) aus der klinischen Routine, um die hierzulande häufigste Todesursache besser bekämpfen zu können.

TEXT

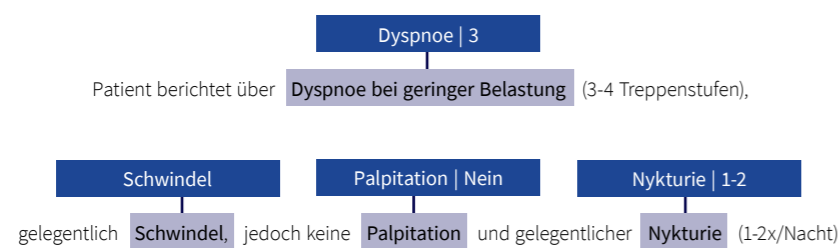
Phillip Richter-Péchancki, Christoph Dieterich (Universitätsklinikum Heidelberg)
Anna C. Haber, Fabian Prasser (Berlin Institute of Health @ Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Im Jahr 2017 gab es laut Deutscher Gesellschaft für Kardiologie mehr als 1,7 Millionen Krankenhauseinweisungen aufgrund von Herzerkrankungen (Deutsche Herzstiftung 2021). Mit über 35% der Todesfälle sind kardiovaskuläre Erkrankungen mit Abstand die häufigste Todesursache – außerhalb des Pandemiegeschehens. Gleichzeitig werden in der klinischen Routine weiterhin große Teile der kardiologischen Patientendaten unstrukturiert in Arztbriefen gespeichert. Dies gilt insbesondere für Informationen über die Patientenanamnese, kardiovaskuläre Risikofaktoren und Diagnosen. Eine computergestützte, automatische Extraktion dieser Informationen würde die Datenbasis für die klinische Versorgung und Forschung signifikant erweitern.

Daten schlagen Hypothesen

Die bisher überwiegend hypothesengetriebenen Strategien der kardiovaskulären Forschung könnten so durch computergestützte, daten-

ANAMNESE ZUR ICD IMPLANTATION



Annotierter Textausschnitt aus einem kardiologischen Arztbrief ordnet die kardiovaskulären Konzepte Dyspnoe, Schwindel, Palpitation und Nykturie inkl. Verneinung und Stärke den entsprechenden Worten zu.

getriebene Methoden ergänzt werden. Neben den automatischen Analysen großer klinischer Datensätze könnten automatische Extraktionsmethoden die klinische Patientenversorgung und die klinische Forschung unterstützen. Darüber hinaus sind die extrahierten Daten ebenfalls elementar für den Fortschritt in der personalisierten Medizin.

In der Kardiologie der Universitätsklinik Heidelberg und an der Charité - Universitätsmedizin Berlin wird deshalb in enger Kooperation mit weiteren klinischen Partnern und Forschungseinrichtungen an der Entwicklung und Implementation moderner Methoden zur automatischen Informationsextraktion (IE) aus deutschsprachigen medizinischen Texten aus der klinischen Routine geforscht. Als medizinischer Text gilt dabei alles, was in Form von Freitext in z.B. Krankenhausinformationssysteme eingetragen wird, Befunde darstellt oder ergänzt (z.B. bei der medizinischen Bildgebung), Krankheits- oder Heilungsverläufe beschreibt, z.B. in Form von Arztbriefen oder Notizen in der (digitalen) Akte, kurzum die „unstrukturierten medizinischen Daten“, in denen quasi die Krankheitsgeschichte steckt. Dabei umfasst das Portfolio ein breites Spektrum an klinischen Informationen, u.a. die automatische Anonymisierung und Pseudonymisierung, kardiovaskuläre Konzeptextraktion (z.B. Angina Pectoris, Dyspnoe, Hypertonie) oder die Extraktion von Informationen zur aktuellen Medikation und deren Indikation (z.B. Herzschwäche, koronare Herzerkrankung, Bluthochdruck, usw.).

Automatische Extraktion kardiovaskulärer Konzepte, Risikofaktoren und Medikation

Zur automatischen Extraktion klinischer Informationen nutzen wir, als HiGHmed-Konsortium, aktuelle Innovationen im Bereich tiefer neuronaler Netze, sogenannte vortrainierte Sprachmodelle. Diese werden auf großen Mengen nicht annotierter klinischer und nicht-klinischer Texte vortrainiert. Die Modelle lernen beim Training Eigenschaften der Sprache bezüglich Syntax und Semantik und generieren kontextabhängige, numerische Repräsentationen für Wörter. Diese vortrainierten Sprachmodelle können anschlie-

ßend als Initialmodelle genutzt werden, um sie auf speziellen annotierten Korpora (siehe Abb.) zu trainieren.

Beispiele aus dem HiGHmed-Konsortium

In der Forschungsgemeinde zur Sprachverarbeitung englischer medizinischer Texte haben sich sogenannte geteilte Korpora etabliert, die aus automatisch und manuell anonymisierten Texten aus Krankenhausinformationssystemen bestehen. Geteilte Korpora ermöglichen so, dass Forschergruppen ihre entwickelten Modelle gegenseitig an einem vorgegebenen Datensatz/geteilten Korpus evaluieren und optimieren können. Somit lassen sich die Modelle besser vergleichen, was wiederum die Innovation in diesem Bereich fördert. In den letzten Jahren hat sich so eine lebendige internationale Forschungsgemeinde im Bereich der medizinischen automatischen Sprachverarbeitung entwickelt.

Sprachverarbeitungsforschung in Deutschland ist eher lokal auf die verschiedenen Klinikstandorte verteilt. Bis dato existiert nur ein veröffentlichter Korpus aus der klinischen Routine, der 200 onkologische Entlassbriefe enthält. Ansonsten werden überwiegend projektspezifische Korpora genutzt, auf die externe Forschergruppen keinen Zugriff haben. Dies macht die Forschung in Deutschland schwer validier- und vergleichbar und bremst ihre Innovationskraft.

Annäherung aus unterschiedlichen Richtungen

In verschiedenen Aktivitäten innerhalb des HiGHmed-Konsortiums wird daran gearbeitet, diese Herausforderung zu überwinden. Die Anonymisierung und Pseudonymisierung der Texte ist dabei eine wichtige Voraussetzung. Bei aktuellen Projekten im kardiologischen Kontext kommt an der Charité ein regelbasiertes System zum Einsatz. An der Kardiologie in Heidelberg wurde ein leistungsstarkes Machine Learning Modell entwickelt, welches auf Basis tiefer neuronaler Netze, die an der Klinik üblichen Arztbriefe anhand einer vorgegebenen Definition von personenbezogenen Daten automatisch anonymisiert. In beiden Fällen werden Arztbriefe mittels der entsprechenden Methode automatisch

um identifizierende Merkmale bereinigt und anschließend von medizinischen Expert:innen manuell kuratiert und final geprüft.

Darauf aufbauend wurden in Heidelberg unter Verwendung aktueller Annotationsmethoden und Qualitätssicherungsmaßnahmen mehrere Goldstandardkorpora erstellt, die zum Training und zur Evaluation von IE Methoden verwendet werden können. Im Rahmen des DFG geförderten Projekts MIEdeep haben Kardiologen zudem dreizehn kardiovaskuläre Konzepte und Risikofaktoren inklusive Informationen zur Medikation und Medikationsindikation annotiert. Auf deren Basis sollen neuronale Netze zur automatischen Extraktion erforscht und entwickelt werden.

Die Charité verfolgt hierzu einen verteilten Ansatz, bei dem die Modellgenerierung im Zuge eines Forschungswettbewerbes durchgeführt werden soll. Dabei stellt die Charité externen Forschenden die Möglichkeit zur Verfügung, Modelle in einer kontrollierten Umgebung innerhalb der sicheren Charité-internen Infrastruktur auf den pseudonymisierten Daten zu generieren. Die Forschenden senden zunächst ihr Modell mit allen Abhängigkeiten in Form eines Softwarecontainers zur Charité, wo das Modell auf den pseudonymisierten Daten trainiert und evaluiert wird. Anschließend erhalten die Forschenden dann genaue Rückmeldung über das Verhalten ihres Modells, z.B. durch Genauigkeits- und Fehlermaße und können so den nächsten Entwicklungsschritt durchführen. Die pseudonymisierten Daten verbleiben dabei stets innerhalb der Charité und können von den Forschenden nicht eingesehen werden. Stattdessen steht ihnen ein minimaler, manuell erstellter synthetischer Datensatz zu Entwicklungszwecken frei zur Verfügung. Dieses Verfahren bietet weiterhin den Vorteil, dass auch rechenintensive Modelle durch Forschende ohne direkten Zugang zu spezialisierter Hardware entwickelt werden können.

Das Heidelberger Projekt CARDIO:DE möchte einen geteilten Korpus aus der Kardiologie zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen. Der Korpus soll dazu beitragen, Forschungsergebnisse verschiedener Forschergruppen vergleichbarer und nachvollziehbarer zu machen. Mittels eines transparenten Nutzungsantragsprozesses soll dieser Korpus ausschließlich zu nicht-kommerziellen Forschungszwecken verfügbar gemacht werden. Zur Erstellung des CARDIO:DE Korpus wurden 500 Arztbriefe aus der Routineversorgung der Kardiologie prospektiv ausgewählt und das Einverständnis der beteiligten Patienten eingeholt.

In den genannten Forschungsvorhaben wird primär frei verfügbare Software eingesetzt, sowie breiter Zugang zu den entstehenden Textkorpora sichergestellt, was dem Ziel dient, Ergebnisse nicht nur der Forschungsgemeinde, sondern allen Interessierten frei zur Verfügung zu stellen. Damit soll es klinischen Standorten ermöglicht werden, eigene Lösung in die Praxis zu integrieren.

Schutz personenbezogener Daten

Der Pseudonymisierung oder Anonymisierung medizinischer Daten wird in der Forschung eine hohe Bedeutung beigemessen, da es sich bei Gesundheitsdaten um besonders schützenswerte Informationen im Sinne des Art. 9 DS-GVO handelt (EU-DSGVO). Dabei sind die regulatorischen Anforderungen, die einen möglichen Rückbezug auf Individuen ausschließen sollen, meist recht klar (vgl. Bundesdatenschutzgesetz, § 3 (BDSG); ISO-Norm 25237:2017 (ISO/TS)), wohingegen die technische Umsetzung noch immer eine hohe Herausforderung darstellt und einen immensen Aufwand erfordert. Die Methoden, die hier eingesetzt werden, um medizinische Texte vom Personenbezug zu bereinigen, reichen von manueller Bearbeitung über algorithmische Verfahren, die wiederum meist auf Regeln oder Maschinellem Lernen basieren oder hybride Methoden umsetzen, die mehrere Ansätze kombinieren.



REFERENZEN

- Richter-Pechanski P, Amr A, Katus HA, Dieterich C. Deep Learning Approaches Outperform Conventional Strategies in De-Identification of German Medical Reports. *Stud Health Technol Inform.* 2019 Sep 3;267:101-109. doi: 10.3233/SHTI190813. PMID: 31483261.
- Richter-Pechanski P, Geis NA, Kiriakou C, Schwab DM, Dieterich C. Automatic extraction of 12 cardiovascular concepts from German discharge letters using pre-trained language models. *Digit Health.* 2021 Nov 26;7. doi: 10.1177/20552076211057662. PMID: 34868618; PMCID: PMC8637713.
- Kittner, Madeleine, et al. „Annotation and initial evaluation of a large annotated German oncological corpus.“, *JAMIA open* 4.2 (2021).

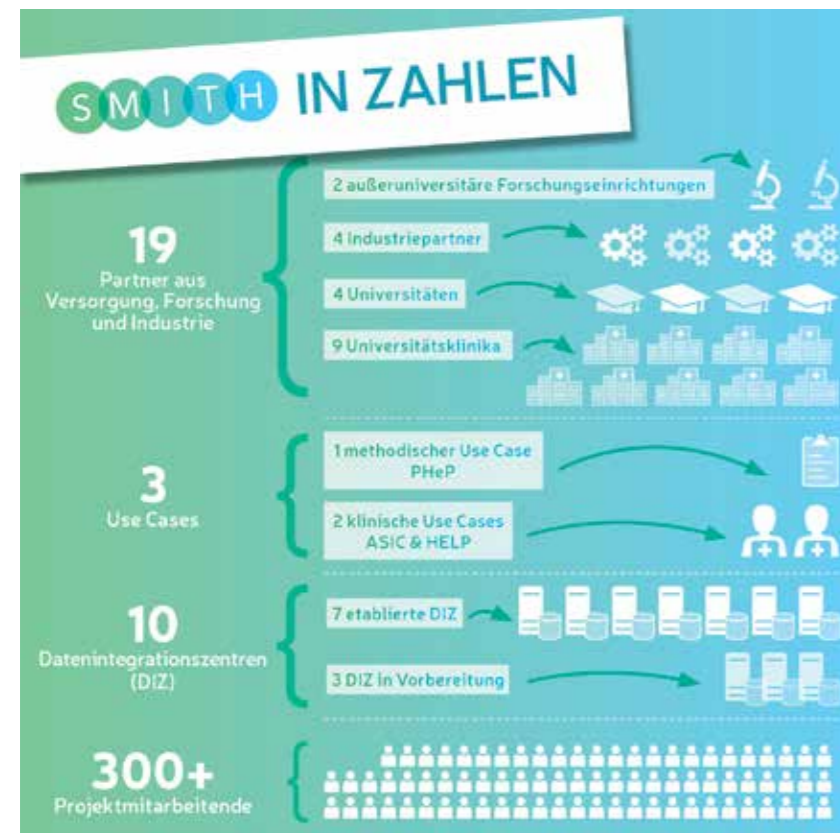
Foto: iStock (undef/ined)

Das SMITH-Konsortium – ein Überblick

Im SMITH-Konsortium arbeiten über 300 Mitarbeiter:innen aus Medizin, Klinik und IT daran, Forschung und Versorgung zielgerichtet miteinander zu verknüpfen. 19 SMITH-Konsortialpartner etablieren hierfür gemeinsam eine Daten-Architektur, die eine interoperable Nutzung von Daten aus der Krankenversorgung und Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglicht.

TEXT

Cornelia Dolling, Prof. Dr. Markus Löffler, Dr. Frank Meineke (Universität Leipzig), Prof. Dr. Gernot Marx (Uniklinikum RWTH Aachen), Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena)



Die am Konsortium beteiligten Universitätskliniken in Aachen, Bonn, Essen, Halle, Hamburg, Jena und Leipzig haben nachhaltige Datenintegrationszentren (DIZ) etabliert. Die Vernetzungspartner Ruhr-Universität Bochum, das Universitätsklinikum Düsseldorf

und die Universitätsmedizin Rostock bereiten den Aufbau eines DIZ vor. Dies geschieht in enger Kooperation mit den Universitäten Aachen, Jena und Leipzig, zwei außeruniversitären Forschungseinrichtungen und vier Industriepartnern.

In einem methodischen und zwei klinischen Anwendungsfällen (Use Cases) wird die Funktionsfähigkeit und Effektivität der Datenintegrationszentren in SMITH demonstriert.

ASIC – Algorithmische Überwachung in der Intensivversorgung

Trotz klarer Kriterien für die Diagnosestellung von Akutem Lungenversagen (ARDS) wird die lebensbedrohliche Erkrankung, bei der die Lunge den Körper nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgen kann, zu selten erkannt. Mit dem klinischen Use Case ASIC unterstützt das SMITH-Konsortium medizinisches Personal darin, die Diagnoserate der Erkrankung zu erhöhen, die Therapie zu verbessern und das Auftreten von lebensbedrohlichen Komplikationen zu reduzieren.

Federführend durch das Universitätsklinikum Aachen wurde in Zusammenarbeit mit den Universitätskliniken in Bonn, Düsseldorf, Halle, Hamburg, Jena, Leipzig und Rostock eine speziell dafür entwickelte Smartphone-App für iOS und Android-basierte Geräte implementiert. Die ASIC-App gewährleistet eine kontinuierliche

ARDS-Überwachung von Intensivpatientinnen und -patienten sowie die Darstellung von Behandlungsleitlinien. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte tragen hierfür ein mobiles Endgerät in der Kühltasche, welches sie im Fall von veränderten Kennwerten über das mögliche Vorliegen eines ARDS alarmiert. Die ASIC-App ist seit Dezember 2021 an allen beteiligten universitätsmedizinischen Standorten im klinischen Einsatz. Aufgrund der Corona-Pandemie ist die mobile Anwendung relevanter denn je.

HELP – Zielgerichtete Antibiotikatherapie in der Infektionsmedizin

Der klinische Use Case HELP widmet sich einer verantwortungsvollen Antibiotikatherapie bei Staphylokokken-Blutstrominfektionen. Koagulase-negative Staphylokokken sind allgegenwärtig – sie sind Bestandteil der normalen Hautflora. Der Nachweis des Mikroorganismus ist daher in der klinischen Bedeutung des Befundes fraglich. Dennoch werden häufig Antibiotika verabreicht. Der in den meisten Fällen nicht gerechtfertigte Antibiotikaeinsatz fördert die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen und geht mit einem erhöhten Risiko für arzneimittelbedingte Nebenwirkungen einher. Die unter Federführung des Universitätsklinikums Jena entwickelte HELP-App dient Ärzt:innen als computerbasierte Entscheidungsunterstützung bei Patient:innen mit Nachweis von Staphylokokken in der Blutkultur. Leitliniengerecht gibt die App den behandelnden Ärzt:innen Informationen zu den nächsten diagnostischen und therapeutischen Schritten. Neben einer direkten Verbesserung der Patientenversorgung wird damit auch indirekt zur Vermeidung von antibiotikabedingten Multiresisten-

zen beigetragen. Seit Ende Juni 2021 wird die mobile Anwendung in den Universitätskliniken Aachen, Essen, Halle, Jena und Leipzig im klinischen Alltag genutzt und belegt, dass die Vernetzung der Datenintegrationszentren an den Kliniken funktioniert.

PheP – Phänotypisierungspipeline zur Unterstützung klinischer Auswertungsprojekte

Mit dem methodischen Anwendungsfall Phänotypisierungspipeline, kurz PheP, unterstützt das SMITH-Konsortium den Aufbau, die qualitative Anreicherung und die Auswertung des Datenbestandes, der über den Aufbau der Datenintegrationszentren am universitätsmedizinischen Standort entsteht. PheP entwickelt hierfür innovative Verfahren, um aus elektronischen Patientenakten automatisiert medizinische Informationen gewinnen zu können. Im Mittelpunkt von PheP steht die standardisierte Einführung und Entwicklung immer wieder neuer Datennutzungsprojekte. Diese dienen beispielsweise der versorgungsnahen Qualitätssicherung, der Vernetzung mit externen Daten, der dynamischen Anreicherung des Datenbestandes, der wissenschaftlichen Hypothesenbildung oder der statistischen Analyse medizinischer Sachverhalte. Die technische Voraussetzung dafür liefert eine an allen Standorten aufgebaute Plattform. Sie ermöglicht verteilte Analysen auf den semantisch und technisch standardisierten Daten an allen Standorten. Sensible Patientendaten bleiben dabei in der Klinik. PheP etabliert Prozesse und eine Infrastruktur, die als Grundlage für andere Use Cases dienen. Die Federführung von PheP liegt bei der Universität Leipzig.

SMITH Kongress 2022 | 28. und 29. Juni im dbb forum berlin

Mit dem Jahr 2022 endet die Aufbau- und Vernetzungsphase der Medizininformatik-Initiative. Das SMITH-Konsortium nimmt dies zum Anlass, um vom 28. – 29.06.2022 den 2. SMITH-Kongress im dbb forum in Berlin auszurichten. Die Veranstaltung steht unter dem Motto „New Solutions in Digital Health“ und ist eine Fortsetzung des ersten SMITH-Kongresses im

September 2019. Neben der Präsentation der konsortialen Ergebnisse sollen gezielt die Grenzen der Universitätsmedizin verlassen werden. Als Keynote Speaker wird Professor Ronald Cornet vom Amsterdam Public Health Research Institute, University of Amsterdam über eine europäische Perspektive digitaler Gesundheit sprechen. Auf nationaler Ebene geben die

Leiterinnen und Leiter der durch das BMBF geförderten Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit einen Einblick in den Transfer digitaler Innovationen in die regionale Versorgung. Über 30 nationale und internationale Expertinnen und Experten aus Versorgung, Forschung, Medizininformatik und Politik führen die Debatten an zwei Tagen fort.

Die Veranstaltung ist im Präsenzformat geplant. Eine kostenfreie Registrierung für den SMITH-Kongress 2022 ist zwei Monate vor der Veranstaltung über die Website des SMITH-Konsortiums möglich.

Weitere Informationen und das aktuelle Programm finden Sie auf www.smith.care

Arzneimittelwechselwirkungen bei Patient:innen mit Polymedikation verringern

Im Use Case POLAR_MI – „POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken“ – haben sich 21 Partner aller vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative (MII) zusammengefunden, um mit etablierten Methoden und Prozessen der MII einen Grundstein zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu legen. Der Fokus liegt hierbei auf der Detektion von Gesundheitsrisiken bei Patient:innen mit Polymedikation.

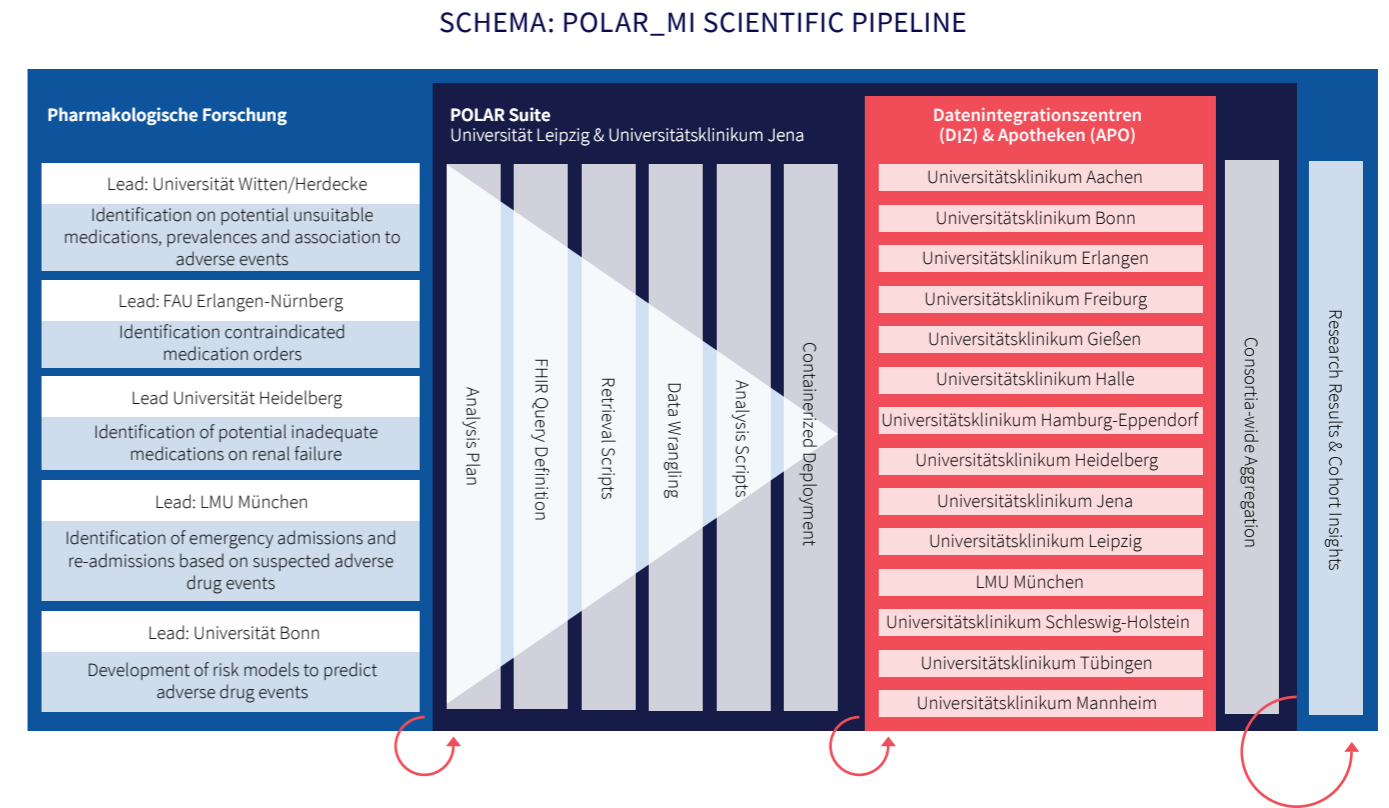
TEXT

Dr. Daniel Neumann, Dr. Frank Meineke, Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig)

Pauline Dürr (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)

Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena)

Polymedikation kommt insbesondere bei älteren, hospitalisierten Patient:innen mit Multimorbidität vor. Mit der zunehmenden Anzahl eingenommener Arzneimittel steigt das unliebsame Risiko für Arzneimittelwechselwirkungen, welche die gewünschte Wirkung einzelner Arzneistoffe herabsetzen, aber auch verstärken können. Bei der Vielzahl an Grunderkrankungen besteht bei multimorbiden Patient:innen zudem das Risiko der versehentlichen Verordnung von Arzneistoffen, die aufgrund der Grunderkrankungen ungeeignet oder sogar kontraindiziert sind. Die Folge können unerwünschte Arzneimittelwirkungen sein, die sich als zusätzliche Krankheitsbilder äußern und zur Verordnung weiterer Arzneimittel führen. Diese sogenannten Verordnungskaskaden sind durch ein optimiertes Medikationsmanagement vermeidbar. Das Forschungsprojekt POLAR_MI ist in fünf Themenschwerpunkte gegliedert, die sich auf verschiedene Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit fokussieren:



- **Potentiell Inadäquate Medikation (PIM) bei älteren Patient:innen:** Es wurde die Prävalenz des PIM-Gebrauches und eine mögliche Unterversorgung mit empfohlenen Arzneimitteln quantifiziert. Zudem werden für ausgewählte unerwünschte Ereignisse Assoziationsstudien im Hinblick auf einen PIM-Gebrauch durchgeführt.
- **Kontraindizierte Arzneimittelverordnungen:** Es wurden automatisierte Methoden entwickelt, um Verschreibungen kontraindizierter Arzneimittelkombinationen sowie den kontraindizierten Einsatz von Arzneimitteln bei bestimmten Grunderkrankungen zu identifizieren.
- **Potentiell Inadäquate Medikation (PIM) bei Nierenerkrankungen:** Es wurde eine Liste von Arzneimitteln erarbeitet, die bei eingeschränkter Nierenfunktion kontraindiziert sind oder in ihrer Dosierung angepasst werden müssen. Zudem werden beispielhaft Standarddosierungen definiert, die es ermöglichen, potenziell unangemessen dosierte Medikamente zu identifizieren. Weiterhin werden exemplarische Situationen definiert, die häufig Dosisanpassungen bedürfen.
- **Notfallaufnahmen und -wiederaufnahmen aufgrund unerwünschter Arzneimittelwirkungen:** Es wurden Algorithmen entwickelt um unerwünschte Ereignisse, die häufig durch Arzneimittel ausgelöst werden, zu detektieren. Mittels der entwi-

ckelten Algorithmen werden daraufhin retrospektiv (potentiell) arzneimittelbedingte Krankenhauseinweisungen und -wieder-einweisungen identifiziert.

- **Risikomodelle zur Vorhersage von unerwünschten Arzneimittelwirkungen:** Es wurden Modelle auf Basis der bei Krankenhausaufnahme verfügbaren Informationen entwickelt (z. B. Patient:innenmerkmale, Krankheiten, bestimmte Arzneimittel) zur Identifizierung von Patient:innen, die ein besonders hohes Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufweisen und daher spezifische Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit benötigen.

Alle diese Fragestellungen werden algorithmisch abgebildet und an die 12 ausleitenden Datenintegrationszentren (DIZ) verteilt. Eine wesentliche Voraussetzung für die Anwendung dieser Algorithmen ist der Kerndatensatz (KDS) der MII und dabei insbesondere die Module Medikation und Labor. Die Entwicklung der Algorithmen erfordert neben der Fragestellung auch zu bedenken, wie die reale Situation der primären IT-Systeme in den Universitätskliniken ist und wie die konkrete Medikations-Dokumentation erfolgt. Auf diesem Rahmenwerk wurde die sogenannte POLAR Suite entwickelt, die die dedizierten Datenab-

fragen und statistischen Auswertungen in standortunabhängig ausführbaren Software-Containern operationalisiert.

Die POLAR Suite erlaubt es, die Datenabfragen und aggregierende Datenauswertungen lokal am Standort so durchzuführen, dass nur aggregierte Ergebnisse datenschutzkonform einer zentralen übergreifenden Analyse zugeführt werden. Die Software ermöglicht somit multizentrische Auswertungen über den Datenbestand der beteiligten Universitätskliniken für die operationalisierten Fragestellungen. Dass dieses Vorgehen unabhängig von den lokal unterschiedlichen IT-Voraussetzungen der Kliniken funktioniert, ist dem Aufbau der Datenintegrationszentren (DIZ) insgesamt und den MII-Arbeiten zur Interoperabilität und zum MII-Kerndatensatz (KDS) zu verdanken.

Damit die Daten an den DIZ plausibilisiert sind, werden im Rahmen von POLAR_MI die Datenausleitungen an jedem Standort durch Pharmazeuten validiert, sodass eine konsortienweite

Übereinstimmung der Aussagekraft vorausgesetzt werden kann. Die Abfolge dieser Arbeiten ist im Schema auf Seite 25 illustriert.

Die aggregierten Daten jedes Standortes werden anschließend über die POLAR Suite zusammengefasst, um eine konsortienweite Antwort bezüglich der Fragestellungen zu ermöglichen. Dabei werden auch Statistiken zur Heterogenität der Standorte ermittelt, wobei die Standortnamen pseudonymisiert sind.

Im Rahmen von POLAR_MI wurde neben einer konsentierten Interpretation der Medikationsdaten im Rahmen des MII KDS, auch die erste erfolgreiche Datenausleitung über Standorte hinweg aufgebaut bei der die Interpretation über Labor-, Medikations- und Diagnosewerte hinweg vorgenommen wird. Damit liefert POLAR_MI eine infrastrukturelle und organisatorische Basis für Studien zur Identifikation von Medikationsfehlern, zur standortübergreifenden kohortenbasierten Forschung sowie zur Integration von Entscheidungsunterstützungssystemen.

Foto: iStock (Igor Svetlichnyy)

Interdisziplinarität als Booster für Arzneimitteltherapiesicherheit

POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken, kurz POLAR_MI ist einer der konsortienübergreifenden Use Cases der Medizininformatik-Initiative. Das Team sucht nach repräsentativen Anwendungsfällen, die als Proof-of-Principle oder Blaupause für eine standortübergreifende AMTS-Infrastruktur dienen sollen. Ein Gespräch mit Prof. Dr. Renke Maas, vom Institut für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, über POLAR_MI als einzigartige Chance.

INTERVIEW MIT Prof. Dr. Renke Maas

TEXT Claudia Dirks

Wie sah Ihre fachliche Welt vor POLAR_MI aus – und wie wird sie nach Beendigung des Projekts aussehen?

Gefühlt hat jedes Haus eigene Prozesse und technische Lösungen, um etwaige Probleme bei der Medikation zu erkennen und zu vermeiden, aber es ist kaum standardisiert. Das Rad muss quasi in jedem Haus neu erfunden werden. Diese Vorgehensweise hat eher mit „trial and error“ zu tun, als mit struktureller Fehleranalyse und -behebung.

Ziel des POLAR_MI Projektes ist es, dass Kliniken gemeinsam Methoden entwickeln, um Medikationsprobleme anhand von Routinedaten zu erkennen. Schlüssel sind gemeinsame Plattfor-

men, die eine Nutzung von Methoden trotz verschiedener lokaler IT-Systeme ermöglichen.

Sind wir erfolgreich, steht am Ende nicht nur ein gemeinsames Verständnis darüber, welche Daten notwendig sind, um Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wirkungsvoll zu fördern. Unsere Arbeit spiegelt sich unmittelbar in der Patientensicherheit wider und wird nicht nur prozessuale, sondern auch technische Neuerungen auf den Weg bringen.

Inwiefern brauchte es für diese Erkenntnis einen konsortienübergreifenden Use Case der Medizininformatik-Initiative?

Wir sprechen hier nicht über triviale Prozesse, die durch einen simplen Ideenaustausch verbessert werden können. Wir sprechen über hochsensible, komplexe und ja auch schützenswerte Daten. Der Rahmen, den die MII hier geschaffen hat, war entscheidend für das, was wir gerade auf den Weg bringen. Der interdisziplinäre Austausch den POLAR_MI gefördert hat, begreifen wir als einzigartige Chance.

Was ist so einzigartig an diesem Projekt?

Einzigartig ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Pharmakolog:innen, Ärzt:innen und ITler:innen über mehrere Standorte. In unserem dezentralen System ist es schwer, vom Wissen der anderen zu profitieren. Ein Standort allein hat oft nicht genug Daten, aber der strenge Datenschutz macht einen direkten Austausch von Routinedaten zwischen Standorten unmöglich, so dass neue Lösungen gefunden werden mussten – und wurden – um unter Wahrung des Datenschutzes zusammenzuarbeiten.

Im Kern haben Ärzt:innen und Apotheker:innen klinisch relevante Medikationsprobleme definiert und gemeinsam mit Informatiker:innen in Algorithmen übersetzt. Die Algorithmen konnte dann jeder Standort bei sich lokal anwenden und über eine gemeinsame Plattform in aggregierter Form, als sicher anonyme Daten mit den anderen Standorten teilen. Also – 120 von 100.00 Patienten hatten die Kombination von Medikament B und B.

Keiner von uns hatte vorher ein realistisches Bild über die Probleme oder die technischen Optionen, auf die zurückgegriffen werden kann. Und ja, Digitalisierung ist Teil der Lösung, hat aber bei komplexen Themen doch noch immer Lücken.

Was musste als Erstes angegangen werden?

Wir mussten uns darüber verständigen, welche Daten zwingend gebraucht werden und für diese eine einheitliche Sprache finden, um sie abgleichen zu können. Jedes Haus hat ein eigenes IT-System, eine eigene Kultur der Dokumentation. Daten, die für die Beurteilung der AMTS benötigt werden, sind in unglaublich vielen verschiedenen Systemen verteilt und verschieden codiert. Wir haben schmerzhaft gelernt, dass es unglaublich viele unterschiedliche Weisen gibt, allein die Medikation zu dokumentieren. Hier eine gemeinsame Definition und Lösungen zu finden, die aus verschiedenen Systemen vergleichbare und sinnvolle Informationen liefern, war ein erster Teilerfolg.



Prof. Dr. Renke Maas,

Professor für Arzneimitteltherapiesicherheit und Klinische Pharmakologie am Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Und wie ging es dann weiter?

Wir haben uns von einfachen zu komplexeren Sachverhalten vorgearbeitet. Einfach wären Fälle mit Medikamenten, die niemals zusammen eingenommen werden sollten, komplexer wird es, wenn ein Medikament nur für Patienten mit bestimmten Erkrankungen und Laborwerten ein Problem darstellt. Wir wählten exemplarische Fälle mit relevanten klinischen Problemen aus und prüften immer wieder, ob unser (neues) System die Fehler findet. Die Komplexität stieg, die Diagnosen wurden anspruchsvoller.

Wo stehen Sie momentan?

Aktuell befinden wir uns in der Auswertung unserer Daten und analysieren, wo wir die Strukturen noch verbessern müssen, und wo die technische Machbarkeit.

Welche Überraschungsmomente gab es?

Am Anfang ging es noch gar nicht um Medikation oder AMTS; am Anfang beschäftigten wir uns fast ausschließlich mit Formalismen und Nebenschauplätzen: datenschutzkonformer, länderübergreifender Datenaustausch ist alles andere als trivial. Die ganzen föderalen Hürden mussten ausgeräumt werden. Das gleiche gilt für sogenannte Schnittstellenproblematiken. Wir forschen nun mal anhand echter Beispiele mit echten Daten – auch dafür war der Rahmen MII sehr hilfreich. Mein persönliches Highlight ist die Zusammenarbeit der unterschiedlichen Professionen mit einem gemeinsamen Ziel, wo schließlich Lösungen gefunden wurden, die uns einen „proof of principle“ erlauben.

Ist es für KH teuer, AMTS mitzudenken bzw. einzuführen?

Weil die Schadensersatzklagen noch nicht hoch genug sind (lacht). Eigentlich haben die Krankenhäuser gar keine Wahl. Bei AMTS erwarten die Patient:innen und der Gesetzgeber das Qualitätsniveau eines digitalisierten Industrielandes, trotz faxender Gesundheitsämter.

Ernsthaft: Die Krankenhäuser haben ein Eigeninteresse – allein wegen der Kosten. Auch gesamtgesellschaftlich ist es teurer, Fehler zu machen, als sie zu vermeiden. Doch im deutschen Gesundheitssystem handeln ambulanter und stationärer Bereich jeder für sich. Obwohl unser aller Ziel sein sollte, für die Sicherheit der Patient:innen Sorge zu tragen und durch die Behandlung keine Probleme zu verursachen, sondern den Gesundheitszustand zu verbessern.

Foto: UKER

Abgestimmte Digitalisierung für den Bereich Seltener Erkrankungen – eine übergreifende Aufgabe



Präzisionsmedizin erfordert eine präzise, maschinenlesbare Dokumentation. Das MII-Netzwerk CORD_MI kooperiert bei der Unterstützung der Universitätsklinik zur Einführung der Orphanet-Kodierung eng mit unterschiedlichen Institutionen. Aber das kann nur ein Anfang sein.

TEXT Dr. Josef Schepers
(Berlin Institute of Health – BIH)

Menschen mit Seltenern Erkrankungen können in besonderem Maße von den Chancen, die sich durch die Digitalisierung ergeben, profitieren.“ Mit diesem Satz beginnt ein strategisches Arbeitspapier über die „Bedarfe an die Digitalisierung für den Bereich Seltener Erkrankungen“, das vom Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenern Erkrankungen (NAMSE) im Jahr 2020 veröffentlicht wurde. Weiter heißt es: „Menschen mit Seltenern Erkrankungen ... sind in besonderem Maße auf vernetzte Strukturen angewiesen, die die Versorgung und Forschung auch über Professionen-, Sektoren- oder Ländergrenzen hinaus ermöglichen.“ Insbesondere für den Bereich der Forschung sieht das NAMSE die Verantwortung für die angemessene Digitalisierung bei der Medizininformatik-Initiative:

- Die länderübergreifende Vernetzung von Forschungsdaten schafft insbesondere im Bereich der Seltenern Erkrankungen Synergien, die verstärkt genutzt werden sollen.
- In Deutschland werden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative dazu die Voraussetzungen geschaffen. Dies schließt die datenschutzkonforme, gemeinsame Datennutzung bei Seltenern Erkrankungen ein.

Innerhalb der MII arbeitet das übergreifende Verbundvorhaben „Collaboration on Rare Diseases (CORD_MI)“ für die Berücksichtigung der Seltenern Erkrankungen und ist als CORD_MI 2023-2026 auch in der nächsten Förderphase bereit, Verantwortung für diesen besonderen Bereich zu übernehmen.

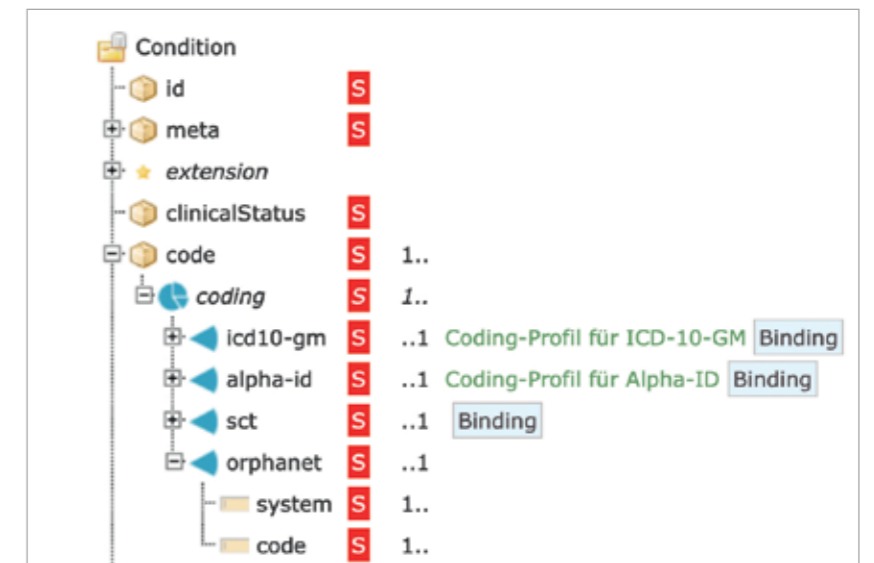
Nicht der Zufall soll über die Therapie entscheiden

Das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenern Erkrankungen (NAMSE) wurde im Jahr 2009 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e.V.) gegründet. Die ACHSE ist die Dachorganisation für Menschen mit Seltenern Erkrankungen in Deutschland und vertritt mit ihren Partnerorganisationen unter dem Dach von EURORDIS – Rare Diseases Europe – die Interessen von etwa 30 Millionen betroffenen Menschen mit chronischen seltenen Erkrankungen in Europa, davon etwa 4 Millionen in Deutschland. Dem Aktionsbündnis NAMSE gehören einschließlich der Gründungsmitglieder inzwischen 28 Akteure des deutschen Gesundheitswesens an, „um durch gemeinsames Handeln dazu beizutragen, die Lebenssituation jedes einzelnen Menschen mit einer Seltenern Erkrankung (SE) zu verbessern.“ Die Versorgung und auch die Forschung zu SE sollen nicht dem Zufall und dem freien Wettbewerb überlassen werden. Es liege im gesamtgesellschaftlichen Interesse, „die Versorgung in koordinierter und strukturierter Form unter Berücksichtigung der Besonderheiten des pluralistisch organisierten Gesundheitssystems in Deutschland so zu organisieren, dass den Fortschritten in der Medizin, aber auch den Bedürfnissen der Daseinsfürsorge für diese besondere Gruppe von Patientinnen und Patienten Rechnung getragen wird.“

Aktuelle Bedeutung hat die NAMSE-Forderung nach der präzisen Kodierung von Seltenern Erkrankungen, da sie im Digitale-Versorgungs- und Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) mit Wirkung ab dem 1. Januar 2023 zur Pflicht erhoben wurde.

- Die präzise Kodierung Seltener Erkrankungen soll auf der Grundlage internationaler Klassifikationen deutschlandweit einheitlich und verbindlich sein.

Im Sammel-Gesetz DVPMG heißt es unter den Änderungen des SGB V, Nummer 27: „In § 301 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Schlüs-



Ausschnitt aus dem MII Kerndatensatz, Modul DIAGNOSE (Condition) mit der Berücksichtigung von ICD-10-GM, Alpha-ID, SNOMED CT und Kodes vom Netzwerk Orphanet

sels“ die Wörter „sowie um Zusatzangaben für seltene Erkrankungen“ eingefügt.“ Hierzu finden sich in der Bundestagsdrucksache 19/27652 vom 17.03.2021 nähere Ausführungen:

„Die Kodierung seltener Erkrankungen erfordert neben der Angabe der Schlüsselnummer der ICD-10-GM die Angabe der Kennnummer der internationalen Klassifikation Orphanet, die eine eindeutige und international vergleichbare Kodierung seltener Erkrankungen ermöglicht. Orphanet-Kennnummern sind in der Ergänzungsdatei Alpha-ID-SE zur ICD-10-GM den seltenen Erkrankungen zugeordnet und jeweils mit den dazugehörigen Schlüsselnummern der ICD-10-GM verknüpft. Dadurch wird auch eine deutschlandweit einheitliche Verwendung der ICD-10-GM im Bereich der seltenen Erkrankungen sichergestellt.“

Diese Änderung ist im Modul DIAGNOSE des MII-Kerndatensatzes antizipiert worden. Dort sind für die Kodierung von Diagnosen mehrere Codesysteme vorgesehen, neben der jedenfalls gültigen Varianten der ICD-10-GM auch die Orphanet-Kennnummern, der Index Alpha-ID aus dem Alphabetischen Verzeichnis der ICD-10-GM und SNOMED CT.

Orphanet-Kodierung ist ein notwendiger Schritt

Das MII-Netzwerk [CORD_MI](#) kooperiert bei der Unterstützung der Universitätsklinik zu der Einführung der Orphanet-Kodierung eng mit der Abteilung Kodiersysteme des Bundesinstitutes

Ca. 80% der Seltenen Erkrankungen haben einen genetischen Ursprung. 6.000 bis 10.000 oder mehr verschiedene Krankheitsentitäten pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32020066/ gelten als beschrieben, zu denen es manchmal nur eine extrem kleine Zahl von Betroffenen gibt. Etwa 70% von ihnen manifestieren sich entweder bei der Geburt oder zeigen schon früh einen schleichenden Beginn der Manifestation.

für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), welches das für Deutschland verantwortliche Mitglied des europäischen Netzwerks Orphanet geworden ist.

Die Einführung der Orphanet-Kodierung mit rund 5.000 zusätzlichen Codes zu den rund 13.000 ICD-Subkategorien ist ein notwendiger Schritt zur Verbesserung der Sichtbarkeit der Menschen mit SE und zur Verbesserung von Versorgung und Forschung, aber noch immer kein hinreichender Schritt auf dem langen Weg, der noch vor uns liegt. Die MII hat ihre Pflicht für die SE aus unserer Sicht noch nicht ausreichend erfüllt, nur weil sie das BfArM bei der Einführung der Orphanet-Kodierung unterstützt hat. Die besonderen Belange der Menschen mit SE müssen in der kontinuierlichen Interoperabilitätsentwicklung der Informationssysteme und in der Umsetzung der übergreifenden semantischen Strategie langfristig Berücksichtigung finden.

- *Informationssysteme in Kliniken und Praxen sollen deutschlandweit interoperabel werden*
- *Deutschland soll eine gemeinsame semantische Strategie im Gesundheitswesen entwickeln, die die digitale Auswertung von klinischen Befunden ermöglicht.*
- *Genomische Untersuchungen sollen an standardisierte Phänotypisierung geknüpft werden*

Im Kontext der „pluralistisch organisierten Einrichtungen“ mit bisher unnetzten Datensilos hebt das NAMSE bezüglich der besonderen Belange und Erfordernisse der SE die standardisierte Beschreibung der Erscheinungsbilder (Phänotypisierung), deren Verknüpfung mit genetischen Untersuchungen (Genotypisierung) und die digitale Auswertbarkeit von Befunden hervor. Die Größe der Herausforderung ergibt sich aus dem heterogenen Spektrum der Krankheitsursachen (Ätiologien) und der Vielfalt der Krankheitsausprägungen (Morphologien unterschiedlicher Schweregrade).

Körperliche Faktoren sowie psychische und Umweltfaktoren modifizieren die Erkrankungen darüber hinaus. Für die überwiegende Mehrheit der SE sind sehr lange Verzögerungen bis zur richtigen Diagnose, eine Odyssee mit Fehldiagnosen und falschen Therapien und ein extremer Mangel an kurativen therapeutischen Möglichkeiten der Normalfall.

Maschinelles Lernen hilft nur bedingt

Die standardisierte, präzise Beschreibung der Erscheinungsbilder ist erforderlich, wenn über die MII-Zentralstelle „Deutsches Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG)“ oder in der internationalen Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) zu einer Patientenbeschreibung nach Betroffenen mit gleichen oder ähnlichen Symptomen gesucht werden soll. Sei es in erster Näherung für einen einfachen Vergleich oder fortgeschritten für den Aufbau einer Studiengruppe für eine randomisierte klinische Studie. Entgegen landläufiger, durch Marketingerfolge geprägter Erwartungen können auch Algorithmen des Maschinellen Lernens Diagnosestellungen und Therapieentscheidungen eher dann unterstützen, wenn die Erkrankungsbilder nicht spontan, sondern durch standardisierte Phänotypisierung wie die Phenopackets der GA4GH beschrieben sind. Präzisionsmedizin erfordert eine präzise, maschinenlesbare Dokumentation. Das Netzwerk Collaboration on Rare Diseases ist bereit, die Anstrengungen zu koordinieren.

Foto: iStock (Georgijevic)



Rundum bessere Dokumentation

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

- Schnelle und effiziente Dokumentation von Pflege- und Behandlungsleistungen
- Entlastung der Mitarbeitenden
- Zentrales Hosting in der deutschen Gesundheitscloud von Microsoft Azure
- 24/7-Verfügbarkeit – standortunabhängig und für alle gängigen Anwendungen, Plattformen und Endgeräte
- Erfüllt Fördertatbestand 3 des KHZG

nuance.de/gesundheit

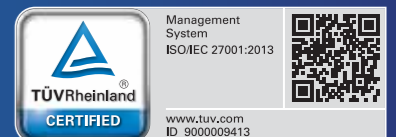




Foto: German Biobank Node

Biobanken und DIZ gemeinsam auf dem Weg zum Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit

ABIDE_MI startete im Mai 2021 und umfasst 24 deutsche Unikliniken inkl. derer Datenintegrationszentren (DIZ) und 25 Biobanken. Neben zentralen IT-Entwicklungsaufgaben und der Bereitstellung zentral entwickelter Softwarekomponenten zur Anbindung an die lokalen DIZ-Strukturen für alle teilnehmenden Häuser, liegt ein Schwerpunkt der Arbeiten auf der lokal zu etablierenden engen Kommunikation und Abstimmung zwischen den beteiligten Einrichtungen.

TEXT

Prof. Dr. Michael Hummel (German Biobank Node und German Biobank Alliance)

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

Konzepte der "Real World Data Analyse" im Kontext der heutigen Präzisionsmedizin stützen sich im Kern auf die Verfügbarkeit klinischer Daten sowie auf Informationen über Bioproben, die während klinischer Versorgungsprozesse gesammelt werden. Die Erschließung und konsortienübergreifende Nutzung solcher Daten ist eines der Hauptziele der MII und der in den vier geförderten Konsortien an jedem Universitätsklinikum etablierten Datenintegrationszentren. Ergänzend wurde in diesem Kontext bereits seit 2011 die Vernetzung und Zusammenarbeit deutscher Biobanken durch das BMBF gefördert, um ein qualitativ hochwertiges Biobanking in ganz Deutschland zu ermöglichen. Der German Biobank Node (GBN) und die Biobanken der German Biobank Alliance (GBA) bilden den Kern dieser Aktivitäten. Beide deutschen Initiativen (MII und GBN/GBA) zielten bisher eher unabhängig voneinander darauf ab, föderierte Datennetzwerke mit verteilten Repositorien und zentralen Machbarkeitsplattformen aufzubauen. Historisch gesehen führte dies zwar auch zu teilweise parallelen zentralen, vor allem aber dezentralen Strukturen (sowohl auf technischer als auch auf organisatorischer/regulatorischer Ebene) innerhalb der deutschen Universitätskliniken. ABIDE_MI soll diese Strukturen zwischen Biobanken und Biobanking-IT sowie den DIZ bündeln und aufeinander abstimmen, um damit Synergien für die Forschungsinfrastrukturen an den Universitätskliniken zu schaffen. Klinische Daten und Bioprobeninformationen sollen zum Projektende gemeinsam über das Machbarkeitsportal des deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) abfragbar sein.

Fünf Standorte, ein Entwicklerteam

Die gesamte IT-Architektur ist so gestaltet, dass sich das zentrale Machbarkeitstool nahtlos in das FDPG einfügt. Der FDPG Aufbau wird parallel dazu über die MII Koordinierungsstelle vorwärts gebracht. Die umfassende Softwarearchitektur basiert auf einer Reihe von Mikrodiensten, die miteinander interagieren, um die Benutzereingaben in eine vordefinierte strukturierte Abfragesyntax zu übersetzen, die Abfragen sicher an die lokalen Implementierungen der Netzwerkpartner zu übertragen und die Abfragen auf einem lokal installierten FHIR-Server auszuführen.

Wo steht ABIDE_MI zur Halbzeit?

ABIDE_MI hat das Ziel, die Verknüpfung von Bioproben und klinischen Informationen zu verbessern. Damit dieses auch MII-standortübergreifend ermöglicht werden kann, sind vergleichbare lokale Regularien zum Austausch von Bioproben und Daten zwingend erforderlich. In Bezug auf die lokale Annahme der standardisierten übergreifenden MII-Daten- und Bioprobennutzungsordnung haben 16 DIZ dieses Governance-Instrument bereits implementiert, sechs sind in der Umsetzung. Acht Biobanken implementierten bereits Nutzungsordnungen für die Verwendung von Bioproben in Forschungsprojekten, drei sind dabei, spezifische lokale Nutzungsordnungen zu etablieren. Nur drei Biobanken haben die standardisierten MII-Nutzungsordnungen implementiert, weitere acht setzen das standardisierte MII-Governance-Instrument um. Eine Biobank hatte im November 2021 gerade mit der Erarbeitung eines entsprechenden Regelwerks begonnen, in drei Biobanken war damit noch gar nicht begonnen worden. Die Zustimmung des Klinikvorstands zur Verwendung des MII-Mustertextes für den Broad Consent (der auch ein Modul für die Verwendung von Bioproben enthält) war an 20 Universitätskliniken bereits gegeben, doch hatten nur in sieben dieser Kliniken die jeweiligen Biobanken auch schon begonnen, den Broad Consent als Patienteneinwilligung einzuholen. 15 Biobanken verwendeten noch immer eine/ ihre lokale Biobank-Einverständniserklärung.

Bei der Entwicklung des Machbarkeits-Tools konnte auf frühere Projekterfahrungen und Entwicklungen (z.B. der Sample Locator von GBN/GBA, des deutschen AKTIN-Notfallregisters, des MIRACUM-Projekts und des NUM CODEX-Projekts) aufgebaut werden. Die Softwareentwicklung wird in einem agilen Prozess von einem auf fünf Standorte verteilten Entwicklerteam betrieben.

Organisatorische Aufgaben

Das "Sich Annähern" zwischen Biobanken und DIZ ist eine kommunikative Mammutaufgabe, die in regelmäßigen Webkonferenzen und der Nutzung einer Kollaborationsplattform standortübergreifend bearbeitet wird. Die ersten Monate waren auch der Angleichung der Vorschriften/Governance-Strukturen gewidmet, die sowohl in den lokalen Biobankumgebungen als auch in denen der DIZ eingerichtet wurden. Diese Treffen waren besonders hilfreich, um die jeweils historischen Entwicklungen zu verstehen und die Argumente und Gründe für Regeln und Strukturen darzulegen. Bereits existierenden Dokumente wurden systematisch erfasst und transparent auf der Plattform bereitgestellt. Das ermöglichte die nötige intensive standortübergreifende Kommunikation.

Ein wichtiges Ergebnis dieser bisherigen Abstimmungsrunden ist die umfassende Übersichtsbeschreibung zum aktuellen Stand der etablierten Regularien und Governance-Strukturen sowie deren Vergleich mit ihren in den MII-Arbeitsgruppen zentral abge-

stimmtmten Pendanten. Damit konnten die Lücken aufgezeigt werden, die an den einzelnen Standorten im Sinne der Angleichung an die zentralen MII-Regularien in 2022 noch zu schließen sind. Diese Gap-Analyse illustriert die derzeit heterogene Situation. Einige Universitätskliniken haben bereits vor vielen Jahren Biobanken eingerichtet, inkl. Governance-Strukturen und Nutzungs-/Zugangsregeln, andere starteten mit ihrer zentralen Biobank erst 2021. Letztere hatten somit bisher noch keine tradierten Regularien und Gremien und konnten von Anfang an direkt auf die in der MII definierten Strukturen und Regularien zurückgreifen. An anderen Standorten hingegen waren Biobanken schon lange vor den DIZ der MII etabliert und hatten mit ihren bisher aus Biobanksicht etablierten Regularien langjährige positive Erfahrungen. Ein Umstieg auf die neu im MII-Kontext definierten Regularien und Rahmenvorgaben fällt hier naturgemäß schwerer.

IT-Entwicklungen

Die IT-Entwicklung konnte dagegen von früheren Entwicklungen profitieren, die bereits im Rahmen des NUM CODEX-Projekts verfolgt wurden und eine sehr ähnliche Netzwerkarchitektur etablierten. Auf Seite der Biobanken hat sich eine FHIR-basierte dezentrale IT-Infrastruktur etabliert, über die sich bereits seit 2019 frei zugängliche Machbarkeitsabfragen standortübergreifend, in Echtzeit durchführen ließen (Sample Locator). Während in CODEX der Fokus nur auf Covid-19 Patient:innen lag und somit die bereitzustellenden Datenelemente auf den GECCO-Datensatz beschränkt waren, zielt das ABIDE_MI-Projekt darauf ab, den Zugang zu klinischen Daten und Bioprobeninformationen aller Krankenhauspatient:innen mit einem wesentlich größeren Datensatz, definiert durch die sechs Basismodule des MII-Kerndatensatzes, das Einwilligungsmodul und das Bioproben-Kerndatensatzmodul zu ermöglichen. Dafür wurde die Ontologie, die zum Erstellen von Abfragen für ABIDE_MI verwendet wird, modifiziert und aus den FHIR-Implementierungsleitfäden der oben genannten MII-KDS Module abgeleitet. Darüber

Dezentrale Aufgaben gemeinsam lösen:

- Organisatorische Aufgaben, wie z.B. die Analyse aller Governance-Dokumente und -Strukturen, lokaler Daten- sowie auch Bioprobennutzungsordnungen, Biobank-/DIZ-Satzungen und Geschäftsordnungen und deren Abgleich mit den jeweiligen Dokumenten und Regelungen, die in den MII-Arbeitsgruppen Consent und Data Sharing vereinbart wurden
- Technische Entwicklungen, wie z. B. die Entwicklung von ETL-Prozessen zur Bereitstellung von klinischen Daten, die gemäß den FHIR-Implementierungsleitfäden der Basismodule des MII-Kerndatensatzes (Person, Begegnung, Diagnose, Verfahren, Labor, Medikation) formatiert sind, des MII-Informationsmoduls zur Einwilligung und von Bioprobeninformationen auf der Grundlage des MII Bioproben-FHIR-Moduls.



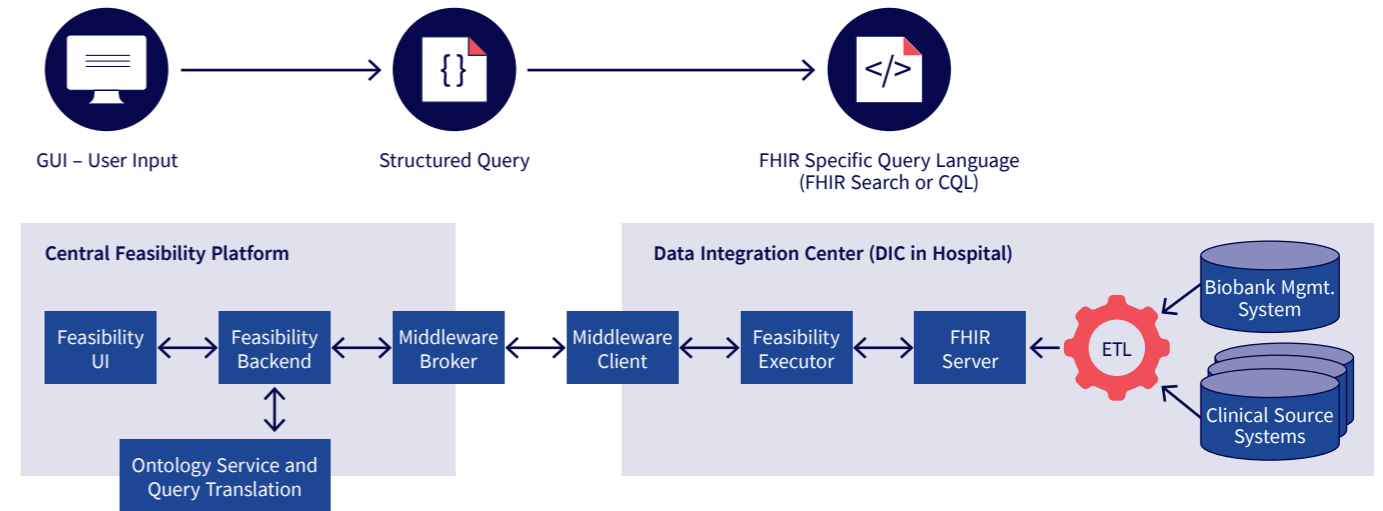
Darstellung einer zusammengestellten Suchanfrage im ABIDE_MI Machbarkeitstool

hinaus wurde die Abfrage-Benutzeroberfläche um neue Features wie Kombinationslogik für verknüpfte Datenelemente und zeitliche Einschränkungen erweitert.

Das ABIDE_MI IT-Framework umfasst derzeit

- eine graphische Benutzeroberfläche zur Formulierung von Machbarkeitsabfragen,
- einen Backend-Dienst, der die Benutzereingaben in ein standardisiertes Format (strukturierte Abfrage) auf Basis eines Ontologiedienstes übersetzt und
- einen Abfrage Service, der das standardisierte Format der strukturierten Abfragen verarbeitet, in FHIR Search Abfragen für einen FHIR-

ARCHITEKTUR DES MACHBARKEITSPORTALS



Vereinfachte Übersicht über die Architektur der Komponenten zur Erzeugung und Durchführung verteilter Machbarkeitsabfragen

- Server konvertieren und die Abfrage ausführen kann (dieser Service wird an alle Partner im Netzwerk verteilt),
- Middleware-Komponenten, um einen sicheren Transport von Abfragen und Abfrageergebnissen zwischen der zentralen Komponente und den dezentralen Abfrage Services bereitzustellen.

Die Tools wurden entwickelt, um die FHIR-Server, die FHIR-Schnittstellen oder CQL-Abfragen zu unterstützen.

Ausblick

Die Präzisionsmedizin der Zukunft erfordert qualitativ hochwertige Bioproben, die mit einem umfassenden Spektrum klinischer und molekularer Daten annotiert sind. Die Zusammenführung dieser Daten aus historisch getrennten Datensilos ist eines der Hauptziele der MII. Daher ist eine enge Abstimmung zwischen Biobanken und DIZ für die zukünftige innovative medizinische Forschung unumgänglich. In Zeiten begrenzter Ressourcen besteht die dringende Notwendigkeit, Redundanzen auf organisatorischer und technischer Ebene zu beseitigen.

Dieser Prozess wurde innerhalb ABIDE_MI mit der beschriebenen Gap-Analyse zu den organisatorischen Regelungen und Strukturen innerhalb der deutschen Universitätskliniken erfolgreich angestoßen. Für die ABIDE_MI Partner ist es nun die Herausforderung, ihre Daten- und Bioproben-Nutzungsframeworks an den Universitätsmedizinstandorten synergistisch aufeinander anzupassen und in das gesamte MII-Daten-/Bioproben-Sharing-

Framework einzubetten, insbesondere in das zukünftige nationale Forschungsdatenportal für Gesundheit. Spezielle, aus der Biobanken-Community kommende Anforderungen, müssen aber auch in aktualisierte Versionen der Dokumente aus den MII-Arbeitsgruppen Consent und Data Sharing eingearbeitet werden.

Das erste Release für die IT-Infrastruktur wurde Anfang 2022 an allen ABIDE_MI Standorten implementiert. 18 Standorte konnten im Rahmen eines MII-Projectathons in einer Live Demonstration ihre technische Anbindung an das Machbarkeitsportal demonstrieren. Sieben Standorte hatten dazu sogar schon Echtdateien zu einzelnen Basismodulen des MII-Kerndatensatzes extrahiert und gemäß der MII FHIR-Implementierungsleitfäden harmonisiert bereitgestellt. Zwei Biobanken hatten sich zu diesem frühen Projektzeitpunkt auch schon mit Daten für das Bioprobenmodul in den DIZ-Datenbestand integriert. In dieser Live Demonstration wurde vor über 130 interessierten Teilnehmer:innen eindrucksvoll demonstriert, wie eine Vielzahl zuvor in der MII-AG Interoperabilität erarbeiteten sowie teilweise auf realen Projektideen basierenden Kohortenabfragen über die neu entwickelte graphische Machbarkeitsabfragen-Oberfläche umgesetzt und an die angebundene Standorte verteilt werden konnten.

Dazu ergänzend wurde unter Einbeziehung Forschender aus fast allen ABIDE_MI Standorten eine Usability-Evaluation des Machbarkeitstools durchgeführt, um ein Nutzerfeedback zu erhalten und dann in der zweiten Projekthälfte die Suchoberfläche und die zugrunde liegende Suchontologie weiter zu verbessern.

Forschung parallel zur Praxis – NUM CODEX und die Routinedatenplattform

Die bisher erzielten Fortschritte der Medizininformatik-Initiative ermöglichen standortübergreifende Analysen, um den Herausforderungen moderner Krankenversorgung zu begegnen. Dem Netzwerk Universitätsmedizin kommt hier eine besondere Rolle zu.

TEXT

Prof. Dr. Dagmar Krefting (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Eberhard-Karls-Universität Tübingen), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Hochschulmedizin Dresden), Sebastian C. Semler (TMF e.V.), Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn)

Die COVID-19-Pandemie hat in besonderem Maße die Universitätskliniken vor große Herausforderungen gestellt. Neben der hohen Belastung durch die Versorgung der COVID-19-Patient:innen, kam der Erforschung der Krankheit von Beginn an eine hohe Bedeutung zu. Um schnell eine belastbare und möglichst breite Datenlage zu erstellen, wurde das Netzwerk Universitätsmedizin gegründet, in dessen Rahmen das Projekt NUM CODEX gefördert wurde.

Notwendige Einheitlichkeit für benötigte Forschung

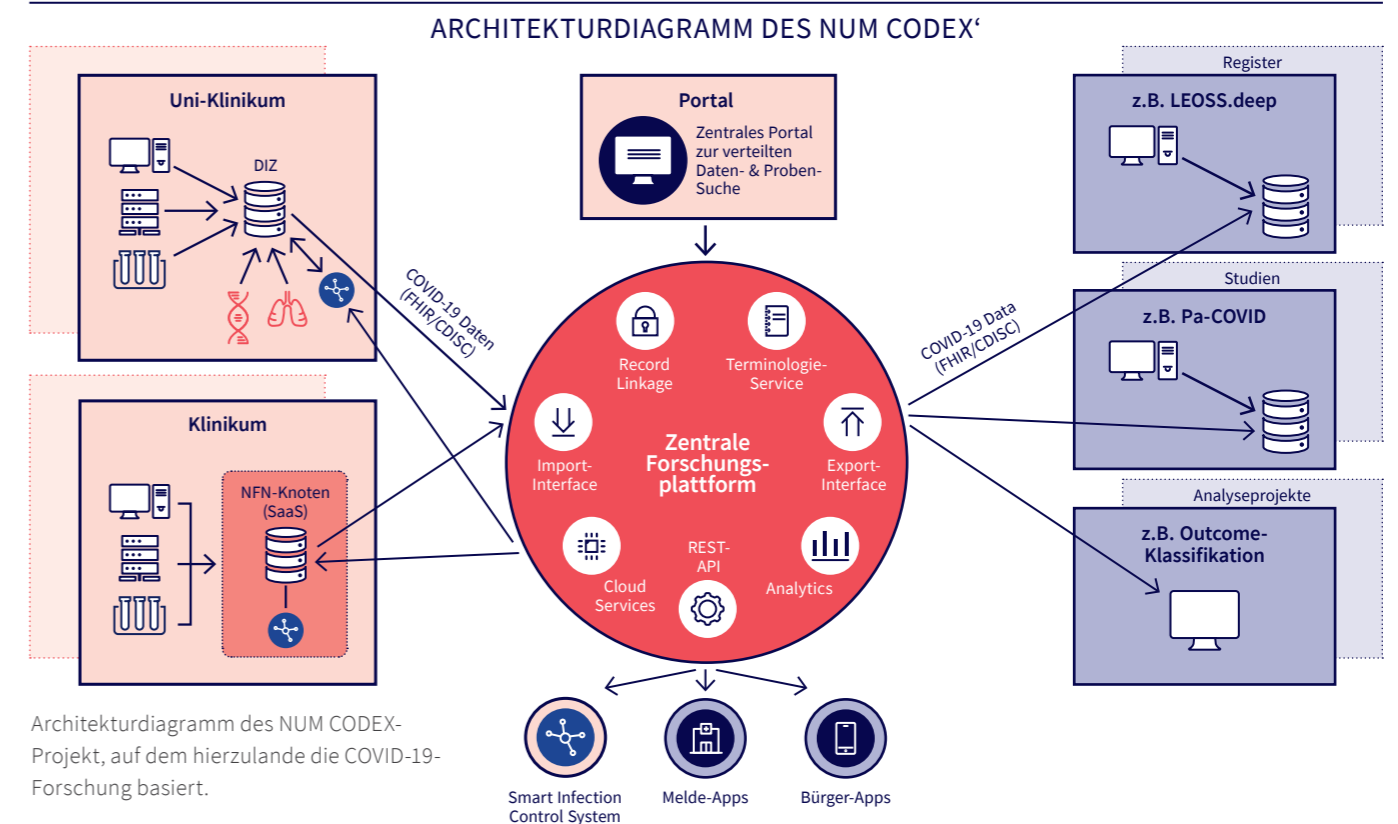
CODEX, die 'COVID-19 Data Exchange Plattform', nutzte von Beginn an die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) entwickelte Infrastruktur, insbesondere die Datenintegrationszentren (DIZ), um die Behandlungsdaten aller deutschen Universitätsklinika der COVID-19-relevanten Forschung zur Verfügung zu stellen. Ausgangspunkt war dabei die Definition des bundeseinheitlichen Datensatzes GECCO, German Corona Consensus Dataset. Die Informationen, die diesen Datensatz ausmachen, liegen in den meisten Universitätskliniken zwar bereits in der Routinedokumentation vor, allerdings in

verschiedenen Systemen, in Kodierungsvariationen und in der Regel nicht einheitlich extrahierbar. Durch den Aufbau der DIZ, die bereits an den meisten Universitätskliniken etabliert sind, konnte das NUM CODEX-Projekt zum einen auf etablierte Standards und Infrastruktur aufsetzen, zum anderen aber auch die etablierten Kommunikationsstrukturen und Prozesse der vier Konsortien sowie der MII nutzen, um eine Infrastruktur zur Erschließung der GECCO-Daten an allen Standorten zeitnah zu realisieren.

Internationale Anerkennung für deutsche Entwicklungen

Die Architektur des CODEX-Projekts (Abb. 1) beinhaltet dabei zentrale und dezentrale Softwarekomponenten, die im Rahmen des NUM CODEX-Projektes für alle Partner bereitgestellt wurden. Zum Teil wurde auf bewährte Open-Source-Software-Komponenten zurückgegriffen, die bereits an vielen Standorten der MII etabliert waren. Zum anderen wurden für das Projekt Softwarekomponenten zentral entwickelt und für alle Standorte bereitgestellt.

Die dezentralen Komponenten des Projekts, zusammengefasst im sogenannten 'NUM-Knoten', stellen dabei eine Referenzimplementie-



rung zur Verfügung, die Komponenten zur manuellen Erhebung der COVID-19-Dokumentation (z.B. über REDCap), Schnittstellen zum Anschluss von Routinesystemen, zur Konvertierung nach HL7/FHIR, zur lokalen Analyse in einem Data-Warehouse (i2b2) und zur Bereitstellung an die zentrale Plattform enthält. Damit lassen sich die Teile der GECCO-Dokumentation, die aus Routinedaten befüllt wird, automatisch einschließen und fehlende Datenelemente händisch nachtragen. Definierte Schnittstellen ermöglichen dann für Patient:innen mit vorliegendem MII-Broad-Consent auch die Weitergabe der Daten an die zentrale Komponente der CODEX-Plattform. Innerhalb des Projektes lag ein erheblicher Aufwand vor allem auch in der Erstellung von Betriebs-, Datenschutz- und IT-Sicherheitskonzepten für den Betrieb der Plattform, die insbesondere von den Standorten an ihre jeweiligen Gegebenheiten angepasst werden mussten.

Technische Herausforderungen treffen auf rechtliche Rahmen

Die Heterogenität der Universitätsmedizin war eine große Herausforderung für den Roll-Out der Software an allen 35 Standorten. Das CODEX-Team hat mit großem Engagement die Installation und das Testen der Software vorangetrieben. Die wö-

chentlichen Videokonferenzen zur Abstimmung mit teilweise bis zu 160 Teilnehmern werden Vielen lange in Erinnerung bleiben. Besonders schwierig war dabei die kurze Laufzeit des Projektes, die es notwendig machte, die Software parallel zur laufenden Entwicklung auszurollen.

Die größten Herausforderungen waren allerdings die rechtlichen Rahmenbedingungen – nicht die technischen Herausforderungen: Zum Abschluss des Projektes hatten fast 80% der Standorte die technische Bereitschaft zur Datenerhebung und Weitergabe an die zentrale Plattform etabliert. Das gemeinsame Vertragswerk zur Weitergabe der Daten an die zentrale Plattform ist noch in Arbeit. Ebenso schwierig gestaltet sich der flächendeckende Roll-Out des MII-Broad-Consents in der Version 1.6f, der für die Nutzung der zentralen Plattform notwendig ist. Dessen ungeachtet sind an den Standorten zehntausende Datensätze im GECCO-Format für verteilte Analysen verfügbar.

Zum 1. Januar 2022 ist NUM CODEX in das Nachfolgeprojekt NUM RDP (Routinedatenplattform) übergegangen. NUM RDP hat zum Ziel, die in CODEX aufgebaute Plattform flächendeckend in den Produktivbetrieb zu überführen und als Basis für den Ausbau und die weitere Entwicklung in NUM nutzbar zu machen.

Ein neues Kapitel: NUM CODEX+

Parallel zu NUM CODEX sind in den verschiedenen NUM-Projekten ebenfalls eine Reihe themenspezifischer Softwarelösungen, Methoden und Werkzeuge entwickelt worden. In der ersten Förderphase war jedoch aufgrund der Parallelität und kurzen Projektlaufzeit eine Integration und Konvergenz der verschiedenen Ansätze in die gemeinsame Plattform noch nicht möglich, auch wenn dies bereits viele Projekte antizipieren. Hier nun kommt das Projekt CODEX+ ins Spiel, das die entwickelten Lösungen integrieren soll. Auch und vor allem deswegen wurde es explizit als Konvergenzprojekt zu CODEX mit einer kurzen Laufzeit von einem Jahr ausgelegt.

Dashboard-Technologie gestützt auf interoperable Standards

Auf Grundlage der etablierten, vollständig auf interoperable Standards aufsetzenden Dashboard-Technologie werden u.a. verlässliche mathematische Modelle zur Prädiktion von Organversagen, Intensivverweildauer und Mortalität dezentral berechnet; dabei wird das Modelloutput über das zentrale Dashboard bereitgestellt und die dort verfügbaren pandemielevanten Visualisierungen um quantitative prädiktive Elemente und Fallschweresurrogate angereichert.

Außerdem werden folgende, im Rahmen des NUM (weiter-)entwickelte Lösungen über CODEX+ in CODEX integriert: Die in NUM-COMPASS entwickelte forschungskompatible App-Plattform umfasst zum einen ein Open Source App-Framework mit Referenzimplementierungen für native Apps und Webapps, die Daten – konform zum GECCO-Datensatz – übertragen können und sich damit interoperabel zur CODEX-Plattform verhalten. Darüber hinaus wurde eine Beratungsstruktur für Pandemie-Apps entwickelt, die als Blaupause für communitybasierte Expertennetzwerke für die medizininformatische Unterstützung von Forscher:innen dienen können. Im CeoSys-Projekt wurde der Prototyp eines Systems zur Überprüfung leitliniengerechter Behandlung von COVID-Patient:innen entwickelt, die nun auf weitere Standorte ausgerollt und

weiterentwickelt werden soll. Das im Rahmen des B-FAST Projektes entwickelte Smart Infection Control System (SMICS) wird mit den interoperablen, dezentralen Komponenten des CODEX-Dashboards verbunden, so dass aus dem gleichen Quellsystem sowohl hochaufgelöste Informationen für die Analyse des lokalen Infektionsgeschehens als auch aggregierte Daten für die übergreifende Surveillance im zentralen Dashboard bereitgestellt werden können.

CODEX+ erweitert die Funktionalitäten der CODEX-Plattform in verschiedenen Dimensionen: Lösungen aus anderen NUM-Projekten, Anbindung an andere NUM-Infrastrukturen und technisch-organisatorische Erweiterungen zu identifizierten Bedarfen.**Wie geht es nun weiter?**

Perspektivisch sollen weitere NUM-Infrastrukturen, wie bspw. das Radiologienetzwerk Racoon oder das Notfallregister AKTIN-EVZ, mit CODEX vernetzt werden, um Daten zwischen den verschiedenen Infrastrukturen zu verknüpfen und die Nachnutzung der Daten zu vereinfachen. Aber auch identifizierte Bedarfe wie OMOP, datenschutzkonforme freie Datensätze sowie weitere Datenquellen, wie z.B. intensivmedizinische Behandlungsdaten werden in CODEX+ adressiert.

Dem Ansatz von CODEX folgend steht die Implementierung und Nutzung der entwickelten Lösungen an den Universitätskliniken im Vordergrund. Hier setzt CODEX+ sowohl technisch als auch organisatorisch auf die etablierten NUM-Knoten und aufgebauten Kommunikations- und Supportstrukturen auf. Daraus ergibt sich, dass alle Lösungen Open Source und herstellerneutral entwickelt werden und möglichst auf existierende MII-Lösungen, wie den Broad Consent und den Kerndatensatz aufbauen. Die beteiligten DIZ-Standorte können aus sechs möglichen Implementierungsaufgaben drei auswählen, die thematisch und infrastrukturell für den Standort besonders geeignet sind.

genomDE: Genomsequenzierung für die Regelversorgung

Der Aufbau diverser Dateninfrastrukturen beschäftigt derzeit mehrere Bundesinstitutionen. Nach Schaffung der rechtlichen Grundlage in 2021 steht nun auch die nationale Strategie für Genommedizin (genomDE) in den Startlöchern. Ein Gespräch mit Prof. Dr. Thomas Berlage, Institutsdirektor am Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik, über das Vorhaben, Genommedizin hierzulande in die Gesundheitsversorgung zu integrieren.

INTERVIEW MIT Prof. Dr. Thomas Berlage**TEXT** Claudia Dirks

Prof. Dr. Thomas Berlage, Institutsdirektor am Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik Sankt Augustin und Professor für Informatik an der RWTH Aachen

**Wie kam es zur genomDE Initiative?**

Im Rahmen der Strategieentwicklung hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 2018/19 zunächst eine erste Recherche zur Klärung der Voraussetzungen, Ziele und einer möglichen Umsetzung in Deutschland in Auftrag gegeben. Im Dezember 2019 stellten u.a. wir, das Fraunhofer Institut für Angewandte Informationstechnik, Handlungsempfehlungen vor, die die Forschungs- und Versorgungsprozesse betrafen. Schon im Januar 2020 trat Deutschland dann in einem ersten Schritt der EU-Genom-Initiative „1+ Million Genomes“ bei.

Welche Aufgabe übernimmt die Initiative im Reigen der vielen Digitalisierungsprojekte, die derzeit in Deutschland auf den Weg gebracht werden?

Es ist kein reines Digitalisierungsprojekt. genomDE adressiert ausdrücklich den unmittelbaren Nutzen für die Versorgung und nicht in erster Linie für die Forschung, so wie wir das sonst von solchen Vorhaben kennen. Hier stehen klar die Patient:innen und die niedergelassenen Ärzt:innen bzw. Zentren für Seltene Erkrankungen (SE) im Vordergrund sowie deren aktuelle Situation, die es zu verbessern gilt – vor allem was ihre Datenlage in Bezug auf die Behandlung angeht.

Welche Schnittmenge zur Medizininformatik-Initiative sehen Sie bzw. sollten forciert werden?

Die (Vor-)Arbeiten der Universitätskliniken im Rahmen der Medizininformatik-Initiative sind auch für den Erfolg der genomDE Strategie von entscheidender Bedeutung. Und da spreche ich nicht nur von der entstehenden Infrastruktur durch die Datenin-

§ 64e SGB V**Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung**

tegrationszentren, dem Broad Consent, der Harmonisierung der Datenerfassung und der Möglichkeit auf existierende Netzwerke aufsetzen zu können. Für ein lernendes Gesundheitssystem und Partizipationsmöglichkeiten braucht es vor allem auch gemeinsame Definitionen, ein gemeinsames Verständnis über machbare Ziele und eine große Solidarität – und all das ist heute wesentlich stabiler, als es vor der MII spürbar war.

Wann würden Sie von einem Erfolg der Initiative sprechen?

Erfolg würde für mich an dieser Stelle bedeuten, wir haben ein gemeinsames Verständnis darüber, dass Genomsequenzierung nicht nur in Ausnahmesituationen genutzt werden sollte, sondern ein relevanter Teil der Diagnostik ist. Und zwar nicht nur im akuten, vorliegenden Fall, sondern auch im Sinne einer verbesserten, zukünftigen Behandlung.

Foto: Fraunhofer_Fit

Das Forschungsdatenzentrum – eine neuen Ära der Datennutzung

Seit 2021 wird aus dem Vorgänger Datenaufbereitungsstelle des ehemaligen DIMDI das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgebaut. Ziel ist es, Forschenden hier zukünftig eine leistungsfähige Infrastruktur mit einem aktuelleren und umfangreicheren Datensatz zur Verfügung zu stellen. Dr. Steffen Heß, der Leiter des FDZ, sieht großes Kooperationspotenzial auch mit der MII.

INTERVIEW MIT Dr. Steffen Heß, BfArM

TEXT Claudia Dirks



Dr. Steffen Heß, Leiter des Forschungsdatenzentrums am BfArM

Mit welchen Daten ist das FDZ ausgestattet und werden es in Zukunft Daten aus noch mehr Quellen werden?

Das FDZ Gesundheit erhält jährlich in pseudonymisierter Form die Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dabei handelt es sich sowohl um die Daten der ambulanten als auch der stationären Versorgung. Ab Ende dieses Jahres soll der Datenbestand um die Daten weiterer Leistungserbringer des Gesundheitswesens erweitert werden.

Wie steht es derzeit mit dem Aufbau des FDZ?

Wir legen derzeit mit einer leistungsfähigen Infrastruktur den Grundstein für die künftigen Entwicklungen. Was wir vorhaben, ist nicht trivial und es lohnt sich, die Plattform jetzt intelligent und

mit den künftigen Nutzer:innen abgestimmt auf den Weg zu bringen. Nicht zuletzt möchte das FDZ auch Anträgen für Forschungsprojekte, die KI-Methoden erfordern, den Weg bereiten. Am Ende sollen die Forschenden das FDZ so nutzen können, dass sie und damit auch wir bestmöglich zur Verbesserung der medizinischen Versorgung beitragen.

Wann können denn die ersten Anfragen angenommen und bearbeitet werden?

Anträge können voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2022 online über unsere Website gestellt werden. Aktuell werden die rechtlichen, technischen, personellen und organisatorischen Maßnahmen des neuen Forschungsdatenzentrums definiert und implementiert.

Wie weit ist Ihre Bedarfserhebung über genauere Bedürfnisse der zukünftigen wissenschaftlichen Nutzung?

Das digitale Antragsverfahren und der dadurch angestoßene Prozess soll nicht nur nutzerfreundlich sein. Wir versuchen mit der Plattform auch die notwendige und besonders nachgefragte Transparenz zu schaffen, die bei unseren Anwenderbefragungen eine große Rolle spielten. Dabei geht es beispielsweise auch darum, wann mit verbindlichen Antworten und einem Abschluss der Prüfung gerechnet werden kann.

Welches Bild haben Sie von den Bedarfen und den Lücken, die das FDZ hoffentlich, vermutlich füllen wird?

Nicht zuletzt durch die Corona-Pandemie hat die Digitalisierung im Gesundheitswesen noch einmal an Bedeutung gewonnen. Nicht nur in Deutschland, sondern auch europaweit kommt es

darauf an, gemeinsam zu handeln und dazu auch über die Ländergrenzen hinweg Daten auswerten zu können.

Und was die Attraktivität der Daten angeht, so sprechen wir von einem ungeheuren Datenschatz. Sie müssen sich vorstellen, alle Abrechnungsdaten an einem Ort, longitudinale Daten aus allen Bereichen – das übt einen großen Reiz aus. Die damit verbundenen Erwartungen wollen wir auch bedienen.

Wir rechnen also mit – und hoffen auf – eine Entwicklung, die in den kommenden Jahren deutlich in eine dreistellige Richtung geht. Das wäre für uns ein guter Wegweiser dafür, dass die Plattform angenommen wird.

Als wie hoch erachten Sie den damit verbundenen Kulturwandel in der deutschen Forschungslandschaft, der mit der Gründung des FDZ aus Ihrer Sicht einhergeht?

Das hat sich wirklich enorm gewandelt – und in einem Tempo, das ich vorher nicht für möglich gehalten hätte. Die Kooperationsbereitschaft ist heute viel höher und selbstverständlicher, als das noch vor zwei Jahren der Fall war. Corona bzw. die weltweite Forschung rund um dieses Virus hat Forschende auf jeden Fall näher zusammengebracht – und in Deutschland hat die MII darüber hinaus ebenfalls Vorleistungen erbracht. Der Broad Consent ist dafür ein gutes Beispiel. Ich bin sehr gespannt, was ab 2023 passiert, wenn alle Bürger:innen die Daten aus der ePA freigeben können ...

Wo sehen Sie die gewünschten Schnittstellen zur MII und wo steht die Kooperation schon heute?

Ich würde mich über den Austausch mit dieser Community sehr freuen. Derzeit gibt es noch keine aktiven Anknüpfungspunkte, aber ich bin mir sicher, dass es grundsätzlich sehr viel zu entdecken und zu besprechen gibt. Unsere Priorität liegt im Augenblick darauf, in der zweiten Jahreshälfte die FDZ Infrastruktur umzusetzen. Dies ist eine Grundlage, um den gesamten Prozess von der digitalen Antragstellung bis hin zur schnelleren Bereitstellung aggregierter, publikationsreifer Ergebnismengen innerhalb dieser neuen Plattformstruktur zu ermöglichen.

Wie steht es um die Chancen für privatwirtschaftliche Nutzung der Daten?

Diese Frage wird natürlich immer wieder an uns herangetragen. Aber es ist momentan gesetzlich überhaupt nicht vorgesehen, die Daten der Privatwirtschaft zur Verfügung zu stellen. Dennoch gibt es auch Forschende, die durchaus Kooperationen eingehen dürfen. Wir als FDZ halten wir uns aber erst einmal an die Zielgruppe, für die wir das ganze originär tun.

Ausblick auf die Arbeitsweise des FDZ

Durch enge Abstimmung mit Forscher:innen und anderen Nutzungsberechtigten wurden die hauptsächlichen Ursachen für die geringe Nutzung der DaTraV Daten ermittelt, und folgende Ziele nun mit dem Neuaufbau des FDZs verfolgt:

Forschungsorientierung

1. Iterative und interaktive Forschungsprozesse
2. Transparenz und Planbarkeit des Antragsprozesses
3. Direkte Arbeit mit den Daten mit neuen Zugangswegen

Skalierbarkeit

1. Effiziente Bearbeitung von Anträgen auch bei steigendem Bedarf
2. Stetige Verbesserung des Angebots & der Nutzbarkeit der Daten

Sicherheit

1. Moderne Verfahren der IT-Sicherheit
2. Minimierung des Reidentifikationsrisikos

Wesentliche Neuerungen im Vergleich zum DIMDI:

- **Virtuelle Analyseräume:** Forscher:innen können hier weitgehend selbständig ihre Analysen ausarbeiten und mit etablierten Analysewerkzeugen ausführen.
- **Skalierbarkeit:** Die neue Analyseumgebung wird skalierbar sein und eine höhere Anzahl an Big-Data-Analysen verarbeiten können.
- **Schnellere Berechnung der Ergebnisse:** Hierfür wird ein leistungsfähiges Rechenzentrum mit entsprechend performanter Hardware aufgebaut.
- **Beantwortung spezifischer Forschungsfragen:** Dies gelingt mithilfe eines umfangreicheren und aktuelleren Datensatzes.
- **Zügigere Antragsbearbeitung:** Diese wird u. a. durch ein elektronisches Antragsverfahren gewährleistet. Anträge können voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2022 online gestellt werden.

Foto: BfArM

Interoperabilität im Gesundheitssystem fördern und fordern

Die erste öffentliche Sitzung des Interop Councils zeichnete sich durch Transparenz und dem Willen aus, gemeinsam Standards als verbindendes Element einer modernen Versorgung zu etablieren. Jetzt geht es an die Arbeit.

INTERVIEW MIT Stefan Höcherl, Leiter Strategie und Standards (gematik GmbH)



Stefan Höcherl ist Leiter der Koordinierungsstelle für IOP bei der gematik.

Was ist die Motivation hinter der Gründung des Interop Councils?

Das Thema Interoperabilität (IOP) hat insgesamt in der Pandemie enorm an Bedeutung gewonnen. Gerade weil die Community schnell und geräuschlos Standards entwickelt hat, die international akzeptiert und genutzt werden. Die Corona Component Standards (cocos) und das German Corona Consensus Data Set (GECCO) sind Beispiele für eine gelungene, interdisziplinäre Zusammenarbeit rund um die COVID-19-Forschung. Viele Initiativen zur Pandemiebewältigung haben der Interoperabilität einen realen Nutzen auch im deutschen Klinikalltag beschert. Aus diesem Grund haben sowohl Interessenvertretungen und Stakeholder gleichermaßen den Unterschied wahrgenommen, den Interoperabilität ausmacht. Daher liegt die Motivation des Interop-Councils letztendlich darin, eine fächerübergreifende Zusammenarbeit zu institutionalisieren, damit offene internationale Standards und einheitliche Terminologien bei der interoperablen IT-Vernetzung vorherrschen.

Aufruf Fachcommunity

Für die thematische Vorbereitung, fachliche Bewertung und Erarbeitung von Empfehlungen des Interop Councils können Arbeitskreise einberufen werden. Gesucht werden hierfür Expert*innen mit fachlich entsprechender methodischer Aus- oder Weiterbildung, praktischer Qualifikation im Bereich Digital Health oder Praxiserfahrung in der medizinischen Versorgung oder Forschung mit Blick auf die medizinische Dokumentation oder Medizininformatik. Die **Bewerbung** bei der Koordinierungsstelle als **Expertin oder Experte** für diesen Pool kann ab sofort auf INA vorgenommen werden.



Gründung: Das nationale Expertengremium für Interoperabilität im Gesundheitswesen hat zum Jahresende 2021 seine konstituierende Sitzung gehabt und damit seine Tätigkeit offiziell aufgenommen.

Aufgabe: Das Expertengremium soll notwendige Handlungsfelder, Bedarfe für Standards, Profile und Leitfäden für eine bessere medizinische Versorgung und Forschung identifizieren. Auf Basis dieser Erkenntnisse sollen die Expert:innen, eingebettet in einem von der gematik koordinierten und moderierten Arbeitsprozess, Empfehlungen abgeben.

Vision: Das Ziel ist es, dass alle Akteure der E-Health-Branche transparente und zielgerichtete Leitplanken, Möglichkeiten zur Mitwirkung sowie Planungssicherheit für ihre Entwicklungen erhalten. Im Ergebnis soll auf diese Weise sichergestellt werden, dass Hürden in der praktischen Anwendung beseitigt werden und es zu einer Harmonisierung von Standards kommt. So wird mehr Gesundheit und Forschung durch mehr Team Play gefördert.

Mitglieder: Die initiale Besetzung des siebenköpfigen Expertengremiums wurde für 18 Monate berufen und vereint langjährige Expertise, medizinische Praxiserfahrung sowie Vielfalt als Gruppe. Die sieben ordentlichen Mitglieder sind:



Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Direktorin für digitale Medizin und Interoperabilität, BIH@Charite – Unimedizin Berlin



Jörg Studzinski, Projektleiter Digitalisierung, AGAPLESION MITTELDEUTSCHLAND



Prof. Dr. rer. nat. Dr. habil. med. Martin Sedlmayr, Professor für Medizinische Informatik, TU Dresden

Vorsitzende: Frau Prof. Dr. Sylvia Thun wurde von der Gruppe zur Vorsitzenden gewählt.

Rolle der gematik: Das Expertengremium arbeitet eng mit der Koordinierungsstelle zusammen, die bei der gematik angesiedelt ist. Seitens der gematik verantwortet Stefan Höcherl, Leiter Strategie & Standards bei der gematik, die Koordinierungsstelle für Interoperabilität und damit die Zusammenarbeit mit dem Expertengremium. Die Ausgestaltung dieser Aufgaben wird durch die Koordinierungsstelle im „Tandem“ mit einem Expertenkreis, legitimiert vom Expertengremium, erfolgen. Des Weiteren wurde INA als nationale Wissensplattform von der gematik etabliert, die als Interoperabilitäts-Navigator durch das vielfältige und komplexe Thema der Interoperabilität im Gesundheitswesen navigiert. Dort finden sich IT-Standards, digitale Anwendungen, das nationale Expertengremium und vieles mehr.



Dr. med. Anke Diehl, Chief Transformation Officer (CTO), Uniklinik Essen



Simone Heckmann, Geschäftsführerin (CEO), Gefyra



Dr. med. Siegfried Jedamzik, Geschäftsführer Bayerische TelemedAllianz (BTA)

» Wir müssen {...} sicherstellen, dass die Standardisierungsbemühungen konvergieren und zu interoperablen Umsetzungen führen, wie es die MII mit dem Kerndatensatz demonstriert. «

Prof. Dr. Martin Sedlmayr

Was kann das Interop Council konkret leisten?

Durch die klare Verteilung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, einer zentralen Koordination und durch transparente Entscheidungen kann die Erreichung des eben beschriebenen Ziels weiter vorangetrieben werden. Mit der eingeschlagenen neuen Ausrichtung zur koordinierten sektorenübergreifenden Kooperation und gemeinsamen Ausrichtung an Zielen für die Interoperabilität in Deutschland können die bisherigen Hemmnisse für die medizinische Kommunikation und den Austausch sowie die Nutzung von medizinischen Daten gezielt angegangen und Schritt für Schritt behoben werden.

Welche Rolle spielt die Koordinierungsstelle bei der Erreichung der Ziele des Interop Councils?

Sie ist erste Anlaufstelle für Akteure im Markt

Chancen für eine bessere Medizin durch weitere Standardsetzung

Auch in der Onkologie wird wie das German Corona Consensus Data Set (GECO-Datensatz) der German Oncological Data Standard (GOLD-Datensatz) aufgebaut. Aufgrund der Hinterlegung mit FHIR-Profilen entspricht dieser Datensatz einer technischen Umsetzung, die auf internationalen Standards basiert.

Prof. Dr. Martin Sedlmayr meint hierzu: „Wir müssen sicherstellen, dass die Standardisierungsbemühungen konvergieren und zu interoperablen Umsetzungen führen, wie es die MII mit dem Kerndatensatz demonstriert.“ (BMBF, 2021).

Die Beteiligten können hierbei Patient:innen, Ärzt:innen oder Forschende sein, die diese Informationen dann in der elektronischen Patientenakte (ePA) abrufen können.

und gleichzeitig Teil des Tandems mit dem Interop Council, welches maßgebliche Entscheidungen trifft. Die Koordinierungsstelle wird durch die gematik besetzt und bildet eine Schnittstelle zwischen der Community, dem Interop Council, den Arbeitskreisen und den Expert:innen sowie der gematik selbst. Sie erfüllt in die verschiedensten Richtungen Aufgaben und Funktionen. Dazu gehört auch, spezifizierende Institutionen bei der Einhaltung der Interoperabilitätsprozesse zu beraten, Anbieter bei der Nutzung zu unterstützen oder Interoperabilitätsanforderungen in E-Health-Projekten und -Anwendungen zu koordinieren.

Auf welche gesetzliche Grundlage stützt die gematik die Etablierung des Interop Councils?

Die gematik wird in einem neuen Governance-System „IOP 2.0“, ermächtigt vom BMG durch das DVPMG, die zentrale Rolle zur organisatorischen und fachlichen Koordination von IOP-Aktivitäten und -Maßnahmen, wie international anerkannten und verbindlichen Standards, Profilen und Leitfäden, einzunehmen. Dabei beschränkt sich der Wirkungsrahmen nicht ausschließlich auf den Unternehmensgegenstand der gematik im Sinne von IT, Anwendungen etc., sondern kann darüber hinaus jegliche Aspekte im Gesundheitswesen betreffen. So wird letztendlich die Vision verfolgt, gemeinsam mit einer größeren Fachcommunity, eine Roadmap zur Erreichung von Interoperabilität aufzusetzen und durch verbindliche IOP-Festlegungen umzusetzen.

Wie sehen die nächsten Schritte dieser Roadmap aus?

Der nächste Schritt sieht vor, Expert:innen auf allen Arbeitsebenen zu finden, die das Thema Interoperabilität voranbringen möchten. Wir freuen uns sehr, dass uns bereits wenige Stunden nach unserem Aufruf zur Mitarbeit, zahlreiche Bewerbungen mit nachweislicher Expertise sowohl fachlich als auch technisch und praktischer Erfahrung erreichten, um die Arbeit des Interop Councils zu begleiten.

Foto: Jan Paulis



Wir machen medizinische Daten nutzbar



Prozesse automatisieren – Vorhersagen ermöglichen

Mit Health Discovery gewinnt medizinisches Personal Zeit für seine Patient:innen und standardisiert den Informationsaustausch.

Die neu integrierte Conversational AI **Speech2Structure** überführt gesprochene Dokumentation in einen digitalen Text, der on-the-fly strukturiert wird. Die extrahierten Daten stehen direkt in den Systemen für Analysen zur Verfügung.



Mehr zu Speech2Structure
<https://averbis.com/de/health-discovery/speech2structure-2/>

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.

Meilenstein für eine neue Kultur zwischen Forschung und Versorgung – Der bundesweite Broad Consent

Versorgungsdaten, die routinemäßig im klinischen Alltag anfallen, bergen ein großes Potential für die medizinische Forschung. Bisher können diese Daten in Deutschland jedoch nur sehr begrenzt für die medizinische Forschung verwendet werden. Das zentrale Lösungselement ist das informierte Einverständnis der Patient:innen. Der sogenannte Broad Consent regelt die Nutzung der eigenen Daten für die medizinische Forschung. Hier werden auch die Erfahrungen derer geteilt, die aufklären.

TEXT Dr. Torsten Leddig (Universitätsmedizin Greifswald), Dr. Torsten Panholzer (Universitätsmedizin Mainz), Anna Pirkl (Universitätsklinikum Erlangen)

In ihnen schlummern Entdeckungen und Erkenntnisse über bisher unbekannte Krankheitsbilder, sie können mögliche Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln sichtbar machen, oder helfen bei der Individualisierung der Therapieansätze: Versorgungsdaten. Sie fallen überall dort an, wo Patient:innen mit dem Gesundheitssystem in Berührung kommen, ob im Krankenhaus oder in der Arztpraxis, in der Physiotherapie oder in der Reha-Einrichtung. Bisher können diese Daten in Deutschland jedoch nur sehr begrenzt für die medizinische Forschung verwendet werden.

Erstmals gibt es einen abgestimmten Mustertext – den Broad Consent

Neben Fragen der (technischen) Erschließung und Harmonisierung sind hier auch Fragen der rechtlichen Grundlage für eine solche weiterführende Verwendung zu klären. Die Beantwortung dieser Fragen hat sich die Medizininformatik-Initiative (MII) zum Ziel gesetzt. Zentrales Lösungselement ist dabei das informierte Einverständnis der Patient:innen in die Nutzung der eigenen Daten für die medizinische Forschung. Hierzu hat die AG Consent einen einheitlichen Mustertext erarbeitet und mit der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder sowie mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland abgestimmt.

Aufgabe der 36 MII-Standorte ist nun die Einführung der routinemäßigen Erhebung dieses „Broad Consent“. Daraus ergeben sich für die Standorte eine Vielzahl von Fragen, die rund um den Prozess individuell beantwortet werden müssen:

- Wie kann die Erhebung des BCs in den klinischen Alltag integriert werden?
- Wie können die Patient:innen über den BC informiert werden?
- Welches Setting ermöglicht den Patient:innen eine freie Entscheidung?
- Wie wird das Einverständnis erhoben? Ist eine digitale Lösung möglich oder ist ein papierbasierter Prozess zu bevorzugen?

- Wie wird das Einverständnis dokumentiert und wie können Patient:innen ihre Einwilligung modifizieren?

Abhängig von den gefundenen Antworten auf diese und weitere Fragen kann der umgesetzte Prozess an den Standorten unterschiedlich aussehen.

Greifswald als Vorreiter des Consents

Die Universitätsmedizin Greifswald (UMG) erhebt seit dem 14. August 2020, als erster Standort in der MII, routinemäßig den BC von einem Teil der stationär behandelten Patient:innen. Diesem Meilenstein vorausgegangen ist eine intensive ethische Abwägung: Sind eine unbeeinflusste Entscheidungsfindung auf Seiten der Patient:innen und die notwendige Integration der Consent-Erhebung in etablierte Routineprozesse miteinander vereinbar? In einer Vergleichsstudie mit über 250 Teilnehmer:innen wurde daher untersucht, ob aus Patientensicht die Erhebung des Consents im direkten Anschluss an die stationäre Aufnahme durch das Aufnahmepersonal eine freie Willensbildung erlaubt, oder, ob die Erhebung in einem separaten Raum durch spezielles Personal erforderlich ist. Das Ergebnis dieser Studie hat klar gezeigt, dass eine freie Willensbildung auch im direkten Anschluss an die stationäre Patientenaufnahme möglich ist und kein Unterschied zum Vergleichssetting besteht.

Im November 2021 hatten 18 von 29 Standorte einen produktiven Start der Broad Consent Einholung gemeldet.

Kurz erklärt: Der Broad Consent

In der Regel stimmen Patient:innen der Nutzung ihrer Daten für eine bestimmte Forschungsfrage einer konkreten Studie zu (informierte Einwilligung). Der modulare Broad Consent der MII ermöglicht nun, Daten und Bioproben im Rahmen der Krankenversorgung unabhängig von einer konkreten Forschungsfrage zu sammeln und unter strikten Auflagen für die medizinische Forschung zu nutzen. Die Mustervorlage wurde mit der AG Biobanken des Arbeitskreis der Medizinischer Ethikkommissionen sowie den Landesdatenschutzbehörden abgestimmt und wird derzeit den Uniklinika zum Einsatz empfohlen.

Wir beobachten eine große Bereitschaft der Patient:innen, das eigene Biomaterial für die Forschung freizugeben, um damit nachfolgende Patientengenerationen zu unterstützen.

Marcel Brandhorst, Leiter Zentrale Patientenaufnahme, Greifswald

Treuhandstellen: Prozessuales und technisches Neuland

Die Treuhandstelle (THS) stellt eine organisatorisch, technisch und personell unabhängige Einrichtung dar. Ihr Schwerpunkt liegt auf der Verwaltung personenbezogener Daten. Die Kenntnis medizinischer Daten bleibt allein den datengenerierenden Einrichtungen und nachgeordneten Forschungseinrichtungen vorbehalten. Zur Umsetzung des Datenschutzes werden durch die Treuhandstelle u.a. folgende Aufgaben übernommen:

- Führung von Patientenlisten unter Einbeziehung technischer Verfahren zu eindeutiger Identifizierung, Dopplerausschluss und Record Linkage
- Verwahrung und Prüfung der Einverständniserklärungen von Patient:innen und Proband:innen, sowie der Widerruf
- Pseudonymisierung / Anonymisierung personenbezogener Daten, z.B. für die Speicherung im Forschungskontext oder die Weitergabe an Dritte.
- Unterstützung bei der Wahrung und Umsetzung von Betroffenenrechten gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO; u.a. Auskunft, Berichtigung, Widerrufsumsetzung)

Der Leistungsumfang und die konkrete Integration der Treuhandstelle in die Prozesse eines MIRACUM-Standorts sind sehr individuell. Für die Umsetzung nutzt MIRACUM existierende Lösungen (MIRACOLIX-Toolbox), wie das Einwilligungsmanagement gICS der Universitätsmedizin Greifswald. Neben gICS stellt der Treuhandstellen-Dispatcher ein wesentliches Lösungselement der in Greifswald zum Einsatz kommenden vollintegrierten Tablet-Consent Umsetzung dar. Beide Werkzeuge sind im Rahmen von MIRACUM einsetzbar und bilden gleichzeitig die Basis für die Automatisierung von Widerrufsprozessen.

Quelle: DIZ-Broschüre, S. 27

Flyer, Videos, Aufklärungsgespräche

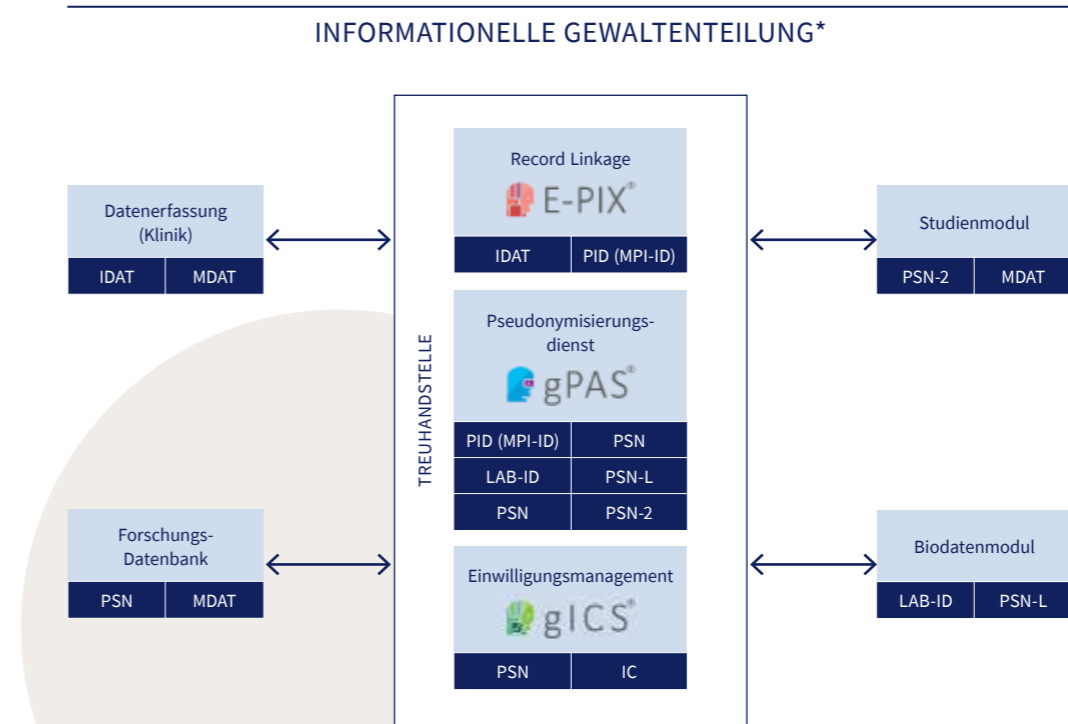
Bestärkt durch die Resultate der Vergleichsstudie ist die Consent-Erhebung an der UMG direkt an die stationäre Aufnahme der zentralen Patientenaufnahme (ZPA) angeschlossen, und wird durch die Aufnahmekräfte übernommen, die für die Erhebung des BC eigens geschult werden. Hierzu werden den Patient:innen im Anschluss an den Aufnahmeprozess in einem Aufklärungsgespräch durch die Mitarbeiter:innen der ZPA die zentralen Aspekte des BC erläutert, wobei besonderer Wert auf die Freiwilligkeit der Teilnahme gelegt wird. Unterstützt wird das Aufklärungsgespräch sowohl durch ausliegende Informationsflyer im Wartebereich als auch den Aufklärungsfilm der MII, der dort auf Monitoren läuft.

Wichtige Anbindung an die Treuhandstelle

Die Erhebung des Broad Consents erfolgt dabei vollständig digital. Möglich wird dies durch die technische Integration der Treuhandstellenschnittstellen in das (klinische) Patientenmanagementsystem (PMS), konkret in das SAP. So erlaubt die vollautomatisierte Anbindung der Treuhandstellendienste den Mitarbeiter:innen der ZPA jederzeit den aktuellen Consent-Status der Patient:innen einzusehen, oder auch die Erhebung von Consent direkt aus dem PMS zu starten. Die Erhebung des Consents inkl. Unterschrift der Patient:in und Aufnahmekraft erfolgt mittels Tablet-PC. Dabei bleibt den Patient:innen die erforderliche komplexe Interaktion der vollintegrierten technischen Systeme vollständig verborgen. Der Einwilligungsprozess endet für den Patienten mit dem Erhalt der Druckfassung des soeben von ihm oder ihr ausgefüllte und unterschriebenen Consents.

Verwaltet wird der BC durch die unabhängige Treuhandstelle (THS) der UMG. Neben der Dokumentation der strukturierten Einwilligungsinhalte der Patient:innen und etwaigen teilweisen oder vollständigen Widerruf im Nachgang, zeichnet die THS auch für die Verwaltung von identifizierenden Daten, die projektspezifische Pseudonymisierung im Rahmen von Datenübergaben für die Forschung, als auch die Umsetzung von Anpassungen am Consent (aktualisierte Einwilligung, ergänzende Module) verantwortlich.

Neben der Klärung ethischer, organisatorischer und technischer Fragen war für die Einführung des Consents die Unterstützung der Abteilung Patientenmanagement wesentlich. So wurde bereits die Vergleichsstudie wesentlich von den Mitarbeiter:innen der



* in Anlehnung an den TMF-Leitfaden mit den Werkzeugen der THS Greifswald

ZPA unterstützt, und auch die routinemäßige Erhebung des Consents baut darauf auf. So erfordert das Aufklärungsgespräch zum BC eine entsprechende Schulung und Einarbeitung des Aufnahmepersonals. Da der Consent-Prozess die Dauer des Aufnahmeprozesses merklich verlängert (z.Zt. um 6 Minuten), erfordert eine dauerhafte Erhebung von Versorgungsdaten für die Forschung ein Mehr an Personal und kann deshalb nur durch ein Commitment des Vorstandes ermöglicht werden.

Perspektivisch sollen alle Patient:innen aufgeklärt werden

Seit Einführung des BCs in Greifswald am 14. August 2020 konnten über 1.500 Einwilligungen stationärer Patient:innen erhoben werden. Beide Stränge der Aufklärung wurden meist durch eine Aufnahmekraft vorgenommen, um die Prozesse nicht zu verzögern. Perspektivisch sollen an der UMG, mit entsprechender personeller Unterstützung, alle stationär behandelten Patient:innen nach ihrem Einverständnis gefragt

werden und somit die Chance erhalten, den BC zu erteilen.

Die Ambulanzen der UMG sollen sukzessive mit der Erhebung des BCs beginnen. Den Anfang machte dabei die Ambulanz der Augen- klinik. Diese hat, angelehnt an den Prozess der ZPA, seit Dezember 2021 mittlerweile über 100 BCs erhoben. Auch hier geschieht der Prozess vollständig digital dank der Integration des Treuhandstellenprozesses ins Greifswalder (M-)KIS.

Der Broad Consent im Fränkischen

Am Universitätsklinikum Erlangen (UKER) wurde der BC im März 2021 eingeführt. Bedingt durch die Corona-Pandemie und den damit verbundenen Forschungsinteressen startete die Einführung als Pilotprojekt mit der Einholung des BCs und des CODEX-Zusatzmoduls. Die organisatorischen und technischen Prozesse der Aufklärung in der Klinik bis zur Dokumentation der Einwilligungen in der THS wurden anhand des ausgewählten Patientenkollektivs (COVID-Patient:innen) getestet und etabliert. Ab Juli

2021 führte die Chirurgische Klinik den BC anhand der entwickelten Workflows ein (siehe Interview mit Dr. Lentsch).

Bis Januar 2022 wurden über diese zwei Abteilungen 210 Einwilligungen eingeholt. Dabei konnte die Einführung des BCs in der chirurgischen Klinik tatsächlich problemlos in bestehende Prozesse integriert werden, da es vorerst „nur“ zu einem Austausch der bisher verwendeten Einwilligungserklärung für die Bioprobensammlung durch den BC mit dem enthaltenen Biobank-Modul kam. So soll es in Erlangen auch erst einmal weitergehen.

Auf Papier kann noch nicht verzichtet werden

Diese positive Entwicklung ist der Unterstützung der Central Biobank Erlangen (CeBE) zu

verdanken, die Ende 2020 gegründet wurde. In enger Zusammenarbeit insbesondere mit den onkologischen Disziplinen motivierte sie von Anfang an die Einführung des BCs der MII. Die Aufklärung wird durch ärztliches Personal durchgeführt, wobei die Einholung der Unterschrift allerdings mittels Papierformularen erfolgt, die an die Treuhandstelle weitergeleitet und dort manuell in das Einwilligungsmanagementsystem „gICS“ (Generic Informed Consent Service) übertragen werden müssen. Diese Software ermöglicht dann die strukturierte Erfassung der modular aufgebauten Einwilligungen und bietet damit die Voraussetzung, den Einwilligungsstatus bei Herausgabe von Daten oder Biomaterialien an Forschende stets aktuell zu überprüfen.

Der bisher etablierte Prozess beinhaltet noch einige Problembereiche, die erst teilweise gelöst

wurden, wie z.B. Schnittstelle zwischen gICS und dem Krankenhausinformationssystem. Für andere konnten – aufgrund organisatorischer und technischer Voraussetzungen am Standort – noch keine finalen Entscheidungen für notwendige Weiterentwicklungen getroffen werden.

Zwei Nachteile des manuellen, papierbasierten Vorgehens sind hier besonders zu berücksichtigen: die zeitversetzte digitale Erfassung der Formulare führt zu einer verzögerten Verfügbarkeit der Einwilligungsinformationen und im Hinblick auf das Ziel, eine größere Anzahl an Einwilligungen in Zukunft über die Patientenmeldungen einzuholen, wird dieses Verfahren logistisch und personell nicht sinnvoll durchführbar sein.

Erhöhter Schwierigkeitsgrad durch Multitasking

Dazu muss angemerkt werden: Die Einführung des BCs am UKEr fällt in eine schwierige Zeit. Das UKEr befindet sich aktuell in einer Umstrukturierungsphase der Software-Landschaft: Soarian wird gerade durch Meona abgelöst. Das bedeutet, dass im Bereich der IT-Abteilung alle Ressourcen mit der Umstellung der Softwaresysteme stark ausgelastet sind und somit wenig Spielraum für die Entwicklung von IT-Lösungen bzgl. der Einholung des BC vorhanden ist.

Andererseits sind auch die Mitarbeitenden in den Kliniken durch die Einführung der neuen Softwaresysteme (inkl. teilweise veränderter Dokumentationsprozesse) und durch die damit einhergehenden zeitlichen Aufwände für Einarbeitung und Eingewöhnung verständlicherweise sehr schwer für Zusatzaufgaben zu motivieren.

Trotz dieser komplexen Voraussetzungen fanden im Jahr 2021 regelmäßige Abstimmungen mit verschiedenen Akteuren statt, um die Einholung des BCs in der Breite voranzubringen. Die erste Herausforderung besteht darin, die möglichen und notwendigen IT-Lösungen für einen weitgehend digitalen Prozess sowohl am Uniklinikum als auch mit externen Partnern (z.B. Softwareanbieter) abzustimmen. Die Entwicklungen im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes und der dort verankerten Patientenportalthematik liefern einen weiteren Baustein für die zukünftigen Überlegungen. Neben den technischen Entscheidungen gilt ein wichtiges Augenmerk den weiteren Gesprächen mit den Stakeholdern in den Patientenaufnahmestellen. Dieser Bereich wird für die konstante Steigerung der Einwilligungen entscheidend sein.



Kampf den Medienbrüchen, heißt es auch bei der Einwilligung für den Broad Consent.

Große Spendenbereitschaft bei den Aufgeklärten



INTERVIEW MIT Marcel Brandhorst, Leiter ZNA Unimedizin Greifswald

Die Unimedizin Greifswald leistet Pionierarbeit bei der Einführung des BCs. Wie haben Sie sich darauf vorbereitet?

Wir haben gemeinsam mit dem Institut of Community Medicine mehrere Varianten zu Ort und Zeitpunkt der Aufklärung geprüft, um den BC als Teil der Routineaufgaben zu etablieren.

Welche Ergebnisse haben Sie erzielt?

Ausprobiert haben wir die Aufklärung der (teil-)stationären Patienten in einem extra Raum, und im Anschluss an die administrative Aufnahme. Entschieden haben wir uns für die BC-Aufklärung im Anschluss an die Aufnahme durch dieselbe Person, da der Aufwand für die Patient:innen geringer ist. Die prozessuale Einbettung ist entscheidend. Da sich die Aufnahmezeit durch den BC ohnehin nahezu verdoppelt.

Kann das vorhandene Personal die Verdoppelung der Zeit abbilden?

Wir haben eine zusätzliche Vollkraft eingestellt und bauen weiter aus. Perspektivisch wird das Patientenportal personellen Aufwand etwas einsparen.

Woraus wird das resultieren?

Wir werden die Aufklärung crossmedial aufbereiten. Videos, Aufklärungstutorials und elektronische Signaturen im Patientenportal werden das unterstützen und geben Platz für Hoffnung.

Was hat Sie im Rahmen der BC-Aufklärung am meisten überrascht?

Die Bereitschaft der Patient:innen ihre Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen, um etwas Gutes zu tun. Fast 90 % gaben uns die Einwilligung nach unserem Gespräch zum BC.

Foto: Fotostudio Wasmund

Gemeinsam für die Zukunft der Forschung



INTERVIEW MIT Dr. Eva Lentsch, Assistenzärztin der Chirurgie am Uniklinikum Erlangen, die die Patient:innen auf Station über den Broad Consent aufklärt

Welche Erfahrungen machen Sie bei der Aufklärung auf Station?

Bislang durchweg gute Erfahrungen. Viele Patienten stehen dieser Aufklärung positiv gegenüber und lassen sich auf das Gespräch ein. Das mag auch an der Situation liegen, da ich die Patient:innen separat zur OP-Aufklärung anspreche.

Wie gehen Sie vor und wieviel Zeit brauchen Sie in etwa?

Das Prozedere sieht vor, dass wir entweder die Patienten in der Sprechstunde aufklären oder von der Biobank erfahren, welche/r Patient:in infrage kommt. Mein Part ist es, noch einmal den BC zu erklären und mir Zeit für die Nachfragen zu nehmen, so etwa reichen 15min.

Welche Art von Nachfragen haben die Patient:innen in der Regel?

Das ist doch sehr unterschiedlich und reicht von: „Müssen extra Proben entnommen werden?“ bis hin zum Datenschutz oder der Frage nach dem zusätzlich entstehenden Aufwand.

Wie gehen Sie selbst an diese sensiblen Gespräche heran?

Ich versuche wirklich vollumfänglich die Informationen einfach zu erklären und möglichst viele Bedenken schon vorwegzunehmen. Aber ich sage auch, was wir noch nicht wissen und, was wir uns von der Spende erhoffen.

Wurden Sie schon mal überrascht?

Ich bin überrascht, wie viele Menschen sich solidarisch verhalten, wenn sie glauben, helfen zu können.

Foto: Rabenstein, UK Erlangen

Durchgängig digitale Prozesse wären eine große Hilfe



INTERVIEW MIT Dr. Christian Elsner, kaufmännischer Vorstand der Universitätsmedizin Mainz

Seit August 2021 wurden an der UMZ 29.000 Aufklärungsgepräche zum BC geführt. Wie ist das möglich?

Und das, obwohl unser Prozess noch nicht ausgereift bzw. durchgehend digital ist. In der Tat sprechen wir hier von einem unglaublichem Kraftakt aller Beteiligten – bei denen ich mich an dieser Stelle sehr gerne bedanken möchte. Wir fragen tatsächlich alle (teil-)stationär aufgenommenen Patient:innen.

Rechtfertigt das Ergebnis diesen Aufklärungs-„Kraftakt“?

Absolut. Die Zustimmung zum Broad Consent wird hierzulande die Forschung & Lehre auf eine völlig neue Datenbasis heben. Und die Zustimmungsraten bei unseren Patient:innen ist so hoch, dass wir berechtigte Hoffnungen haben, dass dies auch so eintre-

ten wird. Begrenzt werden wir derzeit durch die Medienbrüche im Haus.

Was werden Sie dagegen tun?

Die Einführung des BCs hat ein Schlaglicht auf den generellen Aufnahmeprozess geworfen. Wir sind uns einig, dass ein digitaler Prozess den Aufwand erheblich drücken würde. Den Beweis dafür versuchen wir gerade im Piloten bei der prästationären Aufnahme zu erbringen, mit Patient:innen die erneut in die UMZ kommen.

Eine solche Einführung neben Pandemie und KHZG ist sicher nicht einfach?

Wir sind wirklich sehr stolz darauf, dass die Ärzt:innen keine Zweifel an der Notwendigkeit aufkommen ließen. Auch sie sehen es als Gamechanger für Forschung&Lehre. Deswegen tun wir's.

Foto: UM Mainz

Broad Consent? Eine Frage von vielen

Standardaufnahme-Prozess bedeutet, dass der BC zusammen mit anderen Einwilligungen eingeholt und direkt im KIS dokumentiert wird. Ausgerechnet diese KIS-Integration ist jedoch eine relevante Hürde bei der Einführung des BCs gewesen. Die anderen Einwilligungen betreffen unterschiedliche Bereiche, beispielsweise das Einholen der Vorbefunden, die Weitergabe der Gesundheitsdaten an Angehörige, die Datenübermittlung an Weiterbehandler oder an eine externe Abrechnungsstelle, ferner das Aufbringen von Namensschildern an Hilfsmitteln, während des Klinikaufenthalts oder die Nutzung des Patienten-Entertainments. Aus ethischer Sicht machen diese unterschiedlichen Bereiche den Patient:innen deutlich, dass es sich um freiwillige, einzelne Entscheidungen handelt. Es wird keine Erwartungshaltung von Seiten der Klinik aufgebaut, allem zuzustimmen.

Aus Datenschutzsicht wird der unterschriebene BC wie die anderen Einwilligungen im KIS verwaltet. Dadurch sind die Zugriffsberechtigungen analog zu den übrigen administrativen und medizinischen Dokumenten angelegt. Einmal täglich wird die

Information, welche Patient:in welcher Broad-Consent-Frage zugestimmt hat, an die THS der UMZ übermittelt. Dort wird die Information benötigt, wenn Daten oder Biomaterial der betreffenden Patient:innen an Forscher:innen herausgegeben werden sollen. Die Frage, wie gelingt eine erfolgreiche Einführung, ist also nicht einfach zu beantworten.

Crossmediale Aufklärung und an verschiedenen Orten

Der Broad Consent umfasst die 6-seitige Patienteninformation und die 3-seitige Einwilligung. Dieser Umfang macht eine Einführung in der Praxis diffizil. Damit diese Informationsfülle zu den Patient:innen kommt, aber es zeitlich nicht den Aufnahmeprozess sprengt, werden verschiedene Medien benutzt. An der UMZ ist es die Information über die Webseite – noch bevor der Patient:in ins Klinikum kommt sowie Flyer unmittelbar vor der Aufnahme. Schwierig ist auch, dass nach einer Vorgabe des Datenschutzbeauftragten, die neun Papierseiten ausgehändigt werden müssen. Dies ist eine logistische Herausforderung. Denn die 6-seitige Patienteninformation wird zentral in der Druckerei

des Klinikums gefertigt. Sie muss geordert, zu den sechs Aufnahmestützpunkten des Patientenmanagements und den Hochschulambulanzen transportiert werden, wo auch der Bestand verwaltet wird. Die Einführung des BCs wäre zumindest psychologisch erleichtert, wenn dadurch bereits bestehende Dokumente ersetzt werden könnten. In der UMZ wurden darum zwei Dokumente zur Verwendung von Biomaterial abgelöst. Grundsätzlich ist bei der Einführung enorm wichtig, die Rolle der verschiedenen Stakeholder zu analysieren und die einflussreichsten für dieses Vorhaben zu gewinnen.

Datenschutz-Vorgabe vs. Praktikabilität

Wenn man sich vor Augen hält, welche Probleme ein neuer Prozess mit umfangreichen Papierseiten bei einem Klinikum der Maximalversorgung mit über 60.000 stationären und 200.000

Die Zustimmungsraten sind sensationell. Allerdings war die Einführung des Broad Consents ein Kraftakt – und ist es noch. Aber sie liefert gute Argumente für digitale Prozesse.

Dr. Christian Elsner, Vorstand Unimedizin Mainz

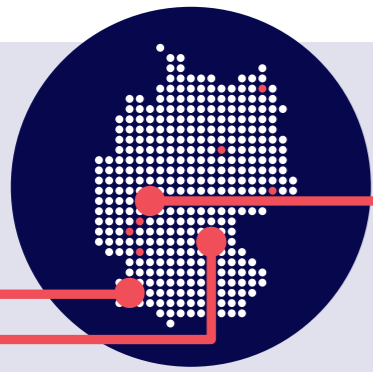
ambulanten Fällen im Jahr verursacht, stellt sich die Frage nach einem vollständig digitalen Prozess. Die Datenschutz-Vorgabe, Papier auszuhändigen, macht dies allerdings quasi zunichte. Darüber hinaus lässt die noch fehlende Infrastruktur für eine digitale Signatur das Vorhaben scheitern. Realisiert ist ein hybrider Ansatz. Im Beratungsgespräch werden die Ja/Nein-Antworten auf die Broad-Consent-Fragen vom Aufnahmepersonal im KIS beim Patienten-Datensatz eingetragen. Das Einwilligungsdokument wird mit den angekreuzten Antworten ausgedruckt und den Patient:innen zur Unterschrift vorgelegt. Das Papier weist Barcodes mit Fallnummer und Dokumententyp aus, so kann es gescannt und archiviert werden. Das Original erhalten die Patient:innen zusammen mit der 6-seitigen Patienteninformation.

Foto: Treuhandsstelle der Universitätsmedizin Greifswald

Wappnen für die Krankenversorgung von Morgen

Der wissenschaftliche Nachwuchs der Data Sciences wird es sein, der die wachsenden Datenmengen zu intelligenten Werkzeugen modellieren wird. Daher kommt der Stärkung des Nachwuchses in der Medizininformatik-Initiative eine besondere Bedeutung zu. Hier werden die jüngst entstandenen Nachwuchsgruppen vorgestellt.

Im MIRACUM Journal #4 (2021) wurde schon ausgiebig über die Nachwuchsgruppe „CDS2USE – Prospective User-Centered Design of Clinical Decision Support Systems in the Context of Personalized Medicine“ unter der Leitung Dr. Brita Sedlmayrs am Institut für Medizinische Informatik und Biometrie der Technischen Universität Dresden berichtet. Sie verfolgt drei Ziele: Entwicklung von Algorithmen für eine kontextsensitive(re) Entscheidungsunterstützung sowie „intelligente Erklärungstools“ einer transparenten und nachvollziehbaren Entscheidungsunterstützung und die Weiterentwicklung bestehender Evaluierungsmethoden für eine Passung auf klinische Entscheidungsunterstützungssysteme. In dieser Ausgabe nun werden vor allem die jüngeren Nachwuchsgruppen weiterer Standorte des MIRACUM-Konsortiums vorgestellt.



ERLANGEN

Der digitale Zwilling

„ProModell – Interactive generation and simulation of prognostic, personalized digital patient models“

Vornehmlichstes Ziel ist die Entwicklung personalisierter digitaler Patientenmodelle zur klinisch sinnvollen Entscheidungsunterstützung bei neurodegenerativen und muskuloskelettalen Beeinträchtigungen. Zu diesem Zweck entwickeln die Wissenschaftler:innen Algorithmen zur Interpretation von Daten und Extraktion von Gesundheitswissen aus klinischen sowie Umgebungsdaten und Daten aus Wearables, um prognostische digitale Zwillinge zu erstellen. Genutzt werden diese personalisierten Computermodelle, um medizinische Interventionen zu identifizieren und zu optimieren, die das tägliche Leben in großen und diversifizierten Patientenkohorten unterstützen können.

FREIBURG

Präzisionsmedizin den Weg ebnen

„EkoEstMed – Entwicklungen klinisch-orientierter Entscheidungsunterstützungen für Hochdurchsatzdaten in der personalisierten Medizin“

Heutzutage wird die Präzisionsmedizin immer mehr zur Realität und rückt immer weiter in den klinischen Alltag. Einzigartige Patientenmerkmale werden identifiziert, um die Wirksamkeit und Genauigkeit ihrer Behandlungen zu verbessern. Initiativen wie die MII unterstützen in Deutschland aktiv die biomedizinische Forschung zur Verbesserung der individualisierten Patientenversorgung. Sie setzt dabei stark auf die stetig wachsende Menge gesundheitsbezogener Daten und innovative Technologien. Denn aufgrund fehlender Analysemethoden, Standardisierungs- und Harmonisierungs-Prozessen werden derzeit nur ein Teil der existierenden Daten für die klinische Empfehlung herangezogen. Womit das erste Ziel quasi schon formuliert wäre: Die Entwicklung innovativer Methoden für die Aufbereitung komplexer Datenmengen in eine verständliche Form und diese zugleich für eine effiziente und verwertbare Art und Weise für den Austausch bereitzustellen. Darüber hinaus werden sowohl effiziente IT-Infrastrukturen als auch die Entwicklung neuartiger Visualisierungsstandards geschaffen, um die Umsetzung und Anwendung in der

GIESSEN

Künstliche Intelligenz als wichtiger Baustein

„AI-RON – AI-assisted morphomolecular Precision Medicine in Neurooncology“

Hirntumore gehen nicht nur mit großen sozio-ökonomischen Kosten, sondern auch mit hoher psychosozialer Morbidität einher, da sie das Organ des Bewusstseins und der Wahrnehmung („Sitz des Ichs“) betreffen. Sie gehören noch immer zu den tödlichsten Krebsarten mit zu wenigen, derzeit verfügbaren Therapieoptionen und stellen auch die zweithäufigste Krebserkrankung bei Kindern dar.

In den vergangenen Jahren hat sich ihr Behandlungsschema durch den Einsatz molekularer Marker mit prognostischer oder prädiktiver Bedeutung zunehmend individualisiert. Vor allem haben die jüngsten genomischen Analysen einen umfangreichen Katalog wiederkehrender genetischer Mutationen und epigenetischer Veränderungen in malignen Hirntumoren identifiziert.

AI-RON adressiert die nächste Ära der morphomolekularen Diagnostik, in der Künstliche Intelligenz (KI)-basierte medizinische Pipelines entwickelt werden, die die Diagnose von Hirntumoren in Qualität und Geschwindigkeit verbessern, sowie Therapieansätze personalisieren und (kosten)effizienter ausrichten sollen.

Die Integration histomorphologischer und molekularpathologischer Veränderungen ist für die Onkologie unverzichtbar, um über eine genaue Tumorklassifikation und Aufdeckung von Therapietargets präzisionstherapeutische Entscheidungen treffen zu können.

Klinik zu gewährleisten. Mit diesem Vorhaben werden nicht nur die Prozesse der personalisierten Medizin im lokalen klinischen Umfeld, sondern auch die MII und MIRACUM an den verschiedenen Standorten vorangetrieben.

Ziele:

- 1. Bereitstellung und Nutzen von Omics-Daten**, um Standardisierungsmethoden zu entwickeln, die anfallenden Omics/Hochdurchsatzdaten richtig zu speichern, zu annotieren und zu teilen. Zugleich braucht es Visualisierungsmethoden für die Aufbereitung und Nutzung dieser hochdimensionalen Daten für die klinische Anwendung.
- 2. Integration von Multi-Omics Daten**, die zum einen von verschiedenen klinischen Laboren stammen, als auch von öf-

Zu den aktuellen Herausforderungen gehören die Anwendung maschineller Lernalgorithmen zur Extraktion wesentlicher Informationen aus unterschiedlichen hochdimensionalen Datenquellen, die Definition und Harmonisierung von Analyse-Pipelines und die Erstellung leicht interpretierbarer Berichte für Ärzt:innen. Die durch „Next-Generation Sequencing“ (NGS) Analysen und digitale Histopathologie generierte „Big Data“, zusammen mit klinischen Meta-Daten, wie beispielsweise Überlebensraten und Behandlungsschemata, bilden hierbei eine solide Grundlage zur KI-basierten Weiterentwicklung der Präzisionsmedizin.

Ziel ist es, eine KI-basierte Präzisionsanalyse von „Whole-Slide Images“ (WSI) in Kombination mit hochdimensionalen Omics-Daten und klinischen Metadaten zur Klassifizierung und prognostischer Vorhersagbarkeit von Hirntumoren zu entwickeln. Hierfür kann im Rahmen des Use Case 2 „Neuroonkologie (from-data-to-knowledge)“ (Projektleitung Gießen) des MIRACUM-Konsortiums auf den großen Datenpool der beteiligten Universitätskliniken zugegriffen werden, um damit – datenschutzkonform – standortübergreifend aggregierte neuroonkologische morphomolekulare und klinische Daten auszuwerten. Die entwickelten Algorithmen und Pipelines werden sich prospektiv auf die Integration weiterer hochdimensionaler Daten wie Radiomics und anderer Tumorentitäten ausweiten lassen. Ein weiterer wichtiger Baustein, um den Bereich KI in der Gesundheitsforschung und -versorgung zu stärken.

fentlichen Datenbanken genutzt werden können, gehen in der Regel mit möglichen Batch-Effekten einher. Hierfür werden entsprechende Methoden und Ansätze der Batch-Effekt-Korrektur entwickelt und angewendet werden, unter Berücksichtigung weiterer Co-Faktoren wie Geschlecht, Alter und Umwelt. Zudem sollen Korrelations- und Interaktions-Analysen der verschiedenen Omics-Datensätze angewendet und weiterentwickelt werden, die schlussendlich in einen Score für die Einschätzung hinsichtlich der Pathogenität münden.

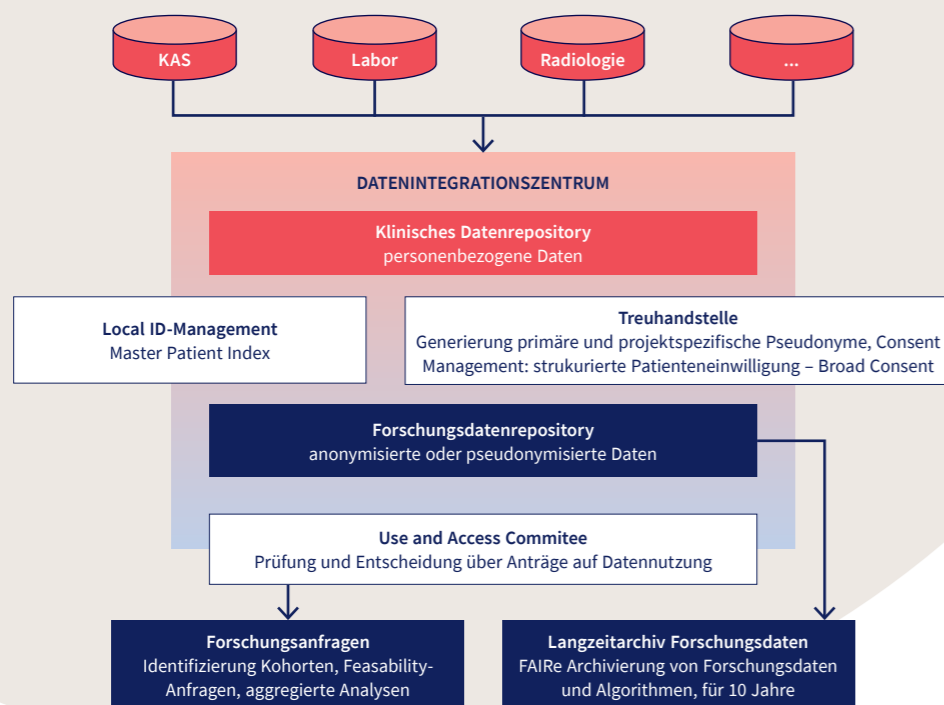
- 3. Entwicklung von Werkzeugen für Entscheidungsunterstützungen im klinischen Kontext**, um molekulare Merkmale zu identifizieren, die Therapieempfehlungen und den Krankheitsausgang sowie das Ansprechen auf die Behandlung beeinflussen können.

Die Zukunft der Datenintegrationszentren

Die MII hat die DIZ auf den Weg gebracht. Doch schon heute zeigt sich, dass ihre Strahlkraft weit über die Rolle in den Use Cases der Konsortien hinausgeht. In weiteren Projekten und Initiativen sind sie fester Bestandteil bzw. wesentliche Partner bei Digitalisierungsinitiativen wie dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG).

TEXT

Dr. Tim Herrmann (Universitätsmedizin Magdeburg), Dr. Torsten Leddig (Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. Kurt Marquardt (Universitätsklinikum Gießen/Marburg, Standort Gießen), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Hochschulmedizin Dresden)



Referenzarchitektur eines DIZ in MIRACUM In einem klinischen Repository werden alle Datenspuren aller Patient:innen harmonisiert, indem individuelle Bezeichnungen auf internationale Standardterminologien abgebildet werden. Nach der Anonymisierung der Daten werden diese in ein Forschungsdatenrepository exportiert. Ein UAC entscheidet dann über Forschungsanträge.

Mit den DIZ an den Standorten der Hochschulmedizin wurde der Einstieg in eine neue Dimension der vernetzten, datengetriebenen Forschung in der Medizin geschaffen. Als Einrichtung am Standort bündelt das DIZ die Daten der verschiedensten Systeme der Versorgung zunächst in einem klinischen Datenrepository.

Die Daten werden auf Standardterminologien abgebildet und über national einheitliche Schnittstellen und gemäß national einheitlicher Regularien zur Verfügung gestellt. Die Etablierung von Use and Access Committees (UAC) sowie Treuhandstellen stellt die Einhaltung regulatorischer Anforderungen sicher.

Die MIRACUM DIZ haben in den vergangenen vier Jahren zahlreiche weitere Komponenten einer zukunftssicheren Forschungsdateninfrastruktur entwickelt und in den produktiven Betrieb überführt. So wird ein föderiertes Authentifizierungssystem die standortübergreifende Zusammenarbeit bei Daten- bzw. Softwareprojekten über ein Single Sign-On (SSO) Authentifizierungsverfahren vereinfachen. Ebenso wird die Integration der Werkzeuge zur verteilten Analyse den Weg für föderierte KI-Anwendungen ebnen, die nicht auf die zentrale Zusammenführung von Datenbeständen angewiesen sind. Desweiteren wird die Durchführung von Studien an den Universitätskliniken durch ein zentrales Studienregister und ein föderiertes Rekrutierungssystem (Use Case 1) erleichtert. Dies stärkt die Universitätsmedizin auch als Partner weltweit stattfindender pharmakologischer Studien, was letztendlich auch eine wichtige finanzielle Säule darstellt.

Auch wenn die DIZ noch jung sind und unter Engpässen bei der Personalrekrutierung, der Corona-Pandemie und Belastung durch weitere Projekte leiden, wurde die Leistungsfähigkeit in Demonstratoren, den Use Cases der Konsortien, übergreifenden Use Cases sowie weiteren Projekten eindrucksvoll gezeigt. Über die Hälfte aller MII Standorte haben die aufgebauten DIZ bereits verstetigt und damit den Mehrwert für ihren Standort erkannt und gebunden.

Die übergreifende Bedeutung der DIZ

Die Bedeutung der DIZ geht jedoch weit über die aktuelle Nutzung im Kontext der Use Cases der MII-Konsortien hinaus. Die DIZ stellen künftig sowohl standortbezogen als auch intersektoral die wichtigste Arbeits- und Methodenplattform für beliebige innovative Projekte in der medizinischen Forschung dar. Das DIZ ist dabei nicht nur eine Instanz für Datenabfragen und Datenempfang, sondern es reicht mit seiner Methoden- und Strukturlehre tief in die Gestaltung der betrieblichen Datenverarbeitung hinein.

Der von den DIZ bereits praktizierte und teilweise abgeschlossene Aufbau strukturierter interner Datenkommunikation und der Datenaustausch mit anderen Institutionen ist auch Teil dessen, was mit dem KHZG befördert werden soll. Themen wie Datenaustausch, Entscheidungsunterstützung, Standardisierung in Infrastruktur und Semantik sind nicht nur Fördertatbestände des KHZG, sondern ebenso wie FHIR, LOINC und SNOMED CT seit Beginn Aufgabenfelder der MII. Somit sind die DIZ die natürlichen Partner der lokalen Klinik-IT, um die Abläufe der Routine-IT im Sinne der standardisierten und harmonisierten Kommunikationsstruktur zukunftstauglich zu gestalten. Denn dies ist wiederum Voraussetzung für einen qualitativ hochwertigen, konsolidierten Datenschatz, welcher dem DIZ als Anfrageinstanz in unterschiedlichen Projekten zur Verfügung steht.

Ausblick

Die DIZ bilden zusammen mit den anlaufenden Maßnahmen aus dem KHZG und des Netzwerkes Universitätsmedizin eine zukunftssichernde Infrastruktur für die Unikliniken Deutschlands. In der nächsten Förderphase der MII von 2023 bis 2026 werden die DIZ auch die intersektorale Vernetzung, welche die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit begonnen haben, weiter vorantreiben, und so die Bedeutung der DIZ für die Generierung übergreifender Forschungsstrukturen ausbauen.

Ebenso werden die DIZ eine entscheidende Rolle für die globale Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Universitätskliniken spielen. Die von den DIZ aufgebaute Forschungsdateninfrastruktur wird vernetzte Forschung ermöglichen, die in Hinblick auf Datenbreite und -verfügbarkeit ein neues Niveau erreichen wird. Schon heute sind die DIZ aus der Forschungslandschaft der Medizin nicht mehr wegzudenken.

Was ist „das DIZ“ eigentlich genau?

Im DIZ werden die Daten aus der Routineversorgung unter hohen Datenschutz- und Datenqualitätsansprüchen gesammelt, konsolidiert, verarbeitet und für sekundäre Forschungszwecke bereitgestellt. Daten werden dabei nur dann für eine Forschungsnutzung bereitgestellt, wenn entweder ein Gesetz oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet, oder aber dafür eine entsprechende Einwilligung der Patient:innen vorliegt.

Ein DIZ in MIRACUM folgt einer Referenzarchitektur, die grob zwei Bereiche unterscheidet:

- In einem klinischen Repository werden alle Datenspuren aller Patient:innen in einem Data Warehouse harmonisiert, indem individuelle Bezeichnungen auf internationale Standardterminologien, wie z.B. LOINC, abgebildet werden. Dieser enthält identifizierende Daten und kann auch für Zwecke genutzt werden, die über die reine Forschung hinausgehen (z.B. für Qualitätsmanagement und Controlling).
- Nach einer Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung der Daten werden diese in ein Forschungsdatenrepository exportiert. Dieser Forschungsbereich ist ein Ökosystem aus vorwiegend Open-Source-Komponenten, welche auch in großen internationalen Forschungsnetzen zum Einsatz kommen. In diesem werden Forschende Daten zur Nutzung und – ggfs. sogar über Standorte hinweg föderierte – Analyse bereitgestellt.



Digitalisierung ist Mannschaftssport

Der Aufbau der Datenintegrationszentren im Rahmen der Medizininformatik-Initiative ist etwas, worüber alle Krankenhäuser in Zukunft nachdenken müssen. Diesen kommenden Prozess der nichtuniversitären Krankenhäuser sollten die MII-Konsortien mitgestalten.

TEXT

Prof. Dr. Kurt Marquardt (Justus-Liebig-Universität Gießen)

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

Die Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Forschung und Bildung (BMBF) war für die universitäre Kliniklandschaft eine Art Weckruf. Der Verzicht auf lokale Partialinteressen hat den Weg frei gemacht, gemeinsam die Probleme heterogener Datenlandschaften und Kommunikationsstrukturen anzugehen und die daraus resultierenden Barrieren für eine standortübergreifende Datennutzung einzureißen. Die erste Förderphase der MII hat speziell durch den Aufbau der Datenintegrationszentren (DIZ), ETL-Verbundstrecken intern und zu den Partnern, aber auch im Hinblick auf die internen und konsortienübergreifenden Use Cases deutliche Meilensteine erreicht.

Insbesondere die Aktivitäten zum Aufbau und zur Arbeitsweise der DIZ standen in der ersten Förderphase im Fokus der MII. Dieses Konstrukt mit all seinen Struktur- und Prozess-Regeln fokussiert

eben nicht nur auf die Use Cases, sondern wird künftig das Drehkreuz für Projekte mit „Nachfrage nach Versorgungsdaten“ sein.

Abgestimmte Toolbox, individuell nutzbar

Das universitäre DIZ bietet dem Forscher eine Art „Werkzeug-Umgebung“ für unterschiedliche Arbeitsschritte zum Projekt an. Die Werkzeugkiste, die im Umfeld von MIRACUM genutzt wird, läuft unter dem Sammelbegriff „MIRACOLIX“. Aus dieser im Konsortium abgestimmten Toolbox können die Standorte ihr lokales „Werkzeug-Setup“ für das DIZ zusammenstellen. Am Standort Gießen werden die aufeinander abgestimmten Werkzeug-Container „DIP, ProSkive und DIZ-Workbench“ benutzt. Zur Workbench muss man anmerken, dass es sich dabei um einen Sammelbegriff für alternative Einzelwerkzeuge handelt, während DIP und ProSkive

WERKZEUGKISTE MIRACOLIX

DIP: Daten-Integrations-Plattform

- Zentrale Plattform zur Integration, Verwaltung und Auswertung von Forschungsdaten
- Primärer Einstiegspunkt für Forschende in die DIZ Umgebung
- Forschende erhalten mittels eines komplexen Rollen- und Rechtensystems Zugriff auf die Toolboxes des DIZ
- Die Transferstelle protokolliert die Datenextraktionen innerhalb der DIP und stellt die entsprechenden Datenextrakte über die Plattform für die Forschenden bereit.
- Abbildung des gesamten Antragsverlaufes inklusive der Datenbereitstellung und Ergebnissrückführung

innerhalb der DIP in Kombination mit ProSkive

- Steuert und kontrolliert die Datenanfragen an Datengeber nach Maßgabe des Dialogs mit ProSkive

ProSkive: Browserbasierte Projektskizzenverwaltung

- Organisiert und administriert Projekt-Rahmen und Regeln
- Verwaltet Verträge und Anträge
- Kommuniziert mit DIP

DIZ-Workbench

- Auswerte- und Administrationswerkzeuge für den Datenraum
- Optionale Tools wie i2b2, OMOP, FHIR-Server

Nächste Förderphase nimmt nichtuniversitäre Kliniken ins Visier

Wenn wir auf die Vorgaben der nächsten Förderphase schauen, dann werden insbesondere folgende Aspekte als Schwerpunkte deutlich:

1. Ausbau und Nachhaltigkeit der DIZ-Umgebungen sicherstellen
2. Vollständige Erschließung der Datenwelt des lokalen Versorgungsgeschehens
3. Vernetzung mit nichtuniversitären Häusern
4. Abstimmung mit anderen Initiativen wie beispielsweise „NUM“

Mit Blick auf die Punkte 2 und 3 wird die Dimension in Bezug auf das lokale Geschehen noch einmal deutlich und geht über das Definieren der Kerndatenansätze hinaus. Implizit war dieses Thema bereits in der aktuellen Förderphase relevant, wurde jedoch nicht mit der notwendigen Intensität verfolgt. In Gießen wurde, unabhängig von der „eigentlichen DIZ-Thematik“, bewusst diese Vorgehensweise aufgegriffen und das sogenannte „PRAE-DIZ“ aufgebaut, ein konsolidiertes Datengesicht.

Wer Innovation und Digitalisierung im Gesundheitswesen will, der muss alle Teilnehmer:innen mitnehmen. Eine Zweiklassengesellschaft zwischen Universitätskliniken und anderen Krankenhäusern wäre fatal.

Das PRAE-DIZ als Maßgabe des Machbaren

Das PRAE-DIZ mit seinen Datenquellen sollte unabhän-

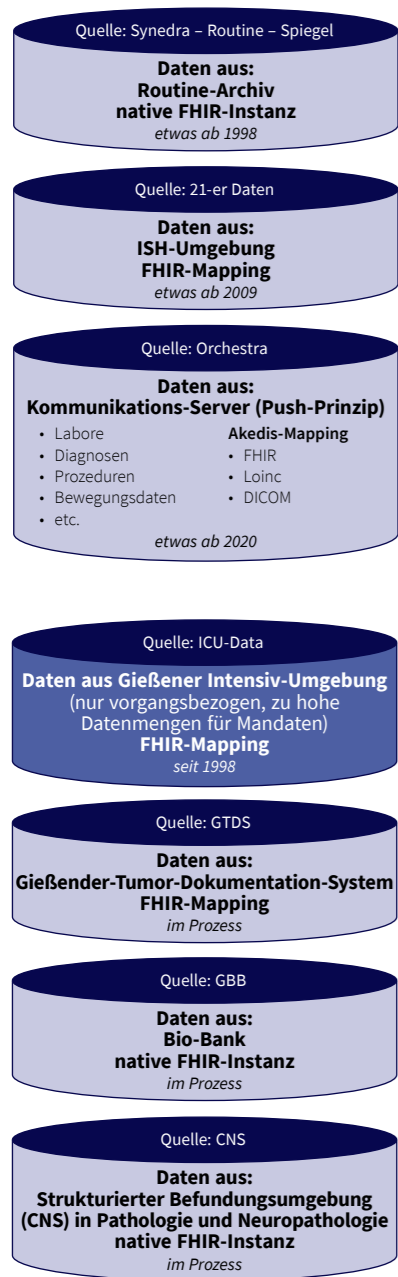
gungbare Prozess- und Struktur-Tools zum Definieren, Einbringen, Verwalten und zur Ablaufsteuerung der Kommunikation des DIZ mit den benötigten Datenquellen handelt.

Der Aufbau und die Arbeitsweise der DIZ-Umgebungen an den MIRACUM-Standorten ist weitgehend harmonisiert und bietet lediglich standortbedingte Freiheitsgrade bei Nutzung des „MIRACOLIX-Containers“. Darüber hinaus werden die MIRACOLIX-Werkzeuge auch genutzt, wenn es speziell um gemeinsame Datensichten und Auswertungen innerhalb des Konsortiums oder gar MII-weit geht. So können die notwendigen Standards auf den Kommunikationsstrecken ebenfalls sichergestellt werden.

gig von Use Cases für beliebige Wissenschaftsprojekte als Daten- und Funktionsinstanz zur Verfügung stehen. Einige der eigentlich für das DIZ definierten Aufgabenstellungen wurden somit in das PRAE-DIZ verlagert und werden dort im geschützten Umfeld des Klinik-Netztes durchgeführt. Das DIZ wird dadurch unabhängig von den zermürbenden Schnittstellen zwischen DIZ und den Primärsystemen des Krankenhauses.

Der Aufbau des PRAE-DIZ in Gießen ist die Fortsetzung der Gießener Philosophie eines zentralen Befundmanagements aus der Historie seit etwa 25 Jahren. Diese ursprünglich lokal entwickelte Plattform des Routinebetriebes wurde 2016 durch eine kommerzielle Plattform

DATENRAUM DES PRAE-DIZ



Mit den erläuterten PRAE-DIZ-Werkzeugen wird der PRAE-DIZ-Datenraum aufgebaut und kommuniziert als Datengesicht der Forschung mit dem „Projektanfrager“ und jenen Instanzen, die die Anfrage inhaltlich und regelkonform überwachen.

ersetzt, welche ihre Daten als Spiegel an das PRAE-DIZ übergibt. Durch weitere Datenanreicherungen entstand später im Rahmen von MIRACUM das PRAE-DIZ. Mit dieser dem DIZ vorgelagerten Plattform, in welcher die Daten infrastrukturell vollständig und semantisch nach Maßgabe des Machbaren standardisiert sind, ist das Kommunikationsgeschehen von Datenanforderungen und Datenlieferungen transparent regel-, steuer- und prüfbar. Auch dem Datenschutz und den Treuhandvorgaben wird in diesem Konstrukt Rechnung getragen.

Das PRAE-DIZ setzt auf folgenden internen Werkzeugen auf:

FHIR-Instanz:

- Verwaltung der Projekt-Anfragen und deren Spezifikationen
- Dialog mit Extractor für Spezifikation der Suche
- Mapping-Werkzeuge

Extractor:

- Suchen und Finden
- Dialog mit THS-Modul
- Übernahme der THS-Pseudonyme für Datenrückmeldung an Forscher
- Datenübergabe an Kafka Zwischenpool
- Intensiv-Daten-Such-Link (nur projektbezogen wegen Datenmenge im ICU)

Akedis-Transformer:

- Standardisierung der Orchestra-Datenlieferung wie Labore, Diagnosen, Prozeduren, Bewegungsdaten, etc. (FHIR, LOINC, DICOM)
- FHIR-Standardisierung 21-er Daten
- FHIR-Standardisierung Intensivdaten

Genau das Konstrukt des PRAE-DIZ dient der Erschließung der Datenquellen des Hauses, weit über die kerndatensatz-bedingten Versorgungsdaten hinaus. Mit diesem Konstrukt ist man in der Lage schrittweise neue Quellen im Haus zu erschließen und diese für Forschungsprojekte durch Standardisierung und Harmonisierung nutzbar zu machen.

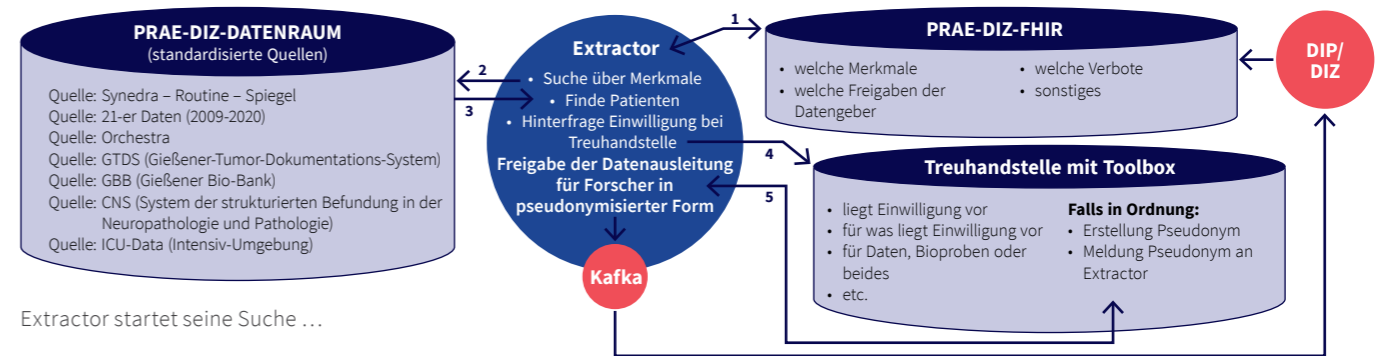
MII und KHZG müssen zusammenfinden

Diese Art der „Nutzbarmachung der Daten“ ist ebenfalls eines der Hauptthemen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG). Es ist daher verwunderlich, dass das KHZG beim Bezug der MII zu anderen Programmen in den Vorgaben zur nächsten Förderphase nicht explizit benannt wird. Sind es doch gerade die zu vernetzenden nichtuniversitären Häuser, die vor der Herausforderung stehen, ihre Daten interoperabel für wissenschaftliche Zwecke oder für arbeitsteilige Versorgungskonzepte bereitzustellen. Eben dies kann nicht durch einzelne Verbundprojekte geschehen.

Unabdingbare Mitnahme nichtuniversitärer Häuser

Die Universitätskliniken könnten im ersten Schritt den Häusern klar definierte Unterstützungsleistungen anbieten, die sie über die KHZG Teilprojekte zur Interoperabilität, KI oder Vernetzung beantragt haben. Dieser erste Schritt wäre die unab-

EXTRACTOR STARTET SEINE SUCH-UND FINDE-AKTIVITÄTEN IM PRAE-DIZ DATENRAUM NACH MASSNAHME FREIGELEGENER PROJEKTE, ERLAUBTER QUELLEN UND EINGEWILLIGTER PATIENTEN



Extractor startet seine Suche ...

dingbare „Mitnahme der nichtuniversitären Häuser“ auf dem Weg zur brauchbaren Digitalisierung und Datennutzung im Verbund. Die Universitätskliniken können Brückenbauer für die gesamte Krankenhauslandschaft sein. Es gilt redundante Entwicklungen und Vorhaben, wie die MII und das KHZG, zu harmonisieren und in Partnerschaften zu leben. BMBF und BMG sind hier gemeinsam mit der TMF gefordert, solche Vorhaben zu initiieren und zu be-

gleiten. Es wäre fatal, hier unabhängig voneinander zu agieren. Lösungen zur Datenerschließung, Harmonisierung und Nutzbar-machung der Daten des gesamten Gesundheitswesens sind die Gemeinschaftsaufgabe aller. Wer Innovation und Digitalisierung im Gesundheitswesen will, der muss alle Teilnehmer:innen mit-nehmen. Eine Zweiklassengesellschaft zwischen Universitätskli-niken und anderen Krankenhäusern wäre fatal.

DigitalRadar Krankenhaus zeigt Entwicklungsfelder auf

Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) investieren Bund und Länder bis zu 4,3 Milliarden Euro in die digitale Infrastruktur der Krankenhäuser. Begleitend sieht das Gesetz eine „Analyse und Bewertung des grundsätzlichen Standes der Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern und der Effekte des Zukunftsfonds auf den Digitalisierungsgrad, die Versorgung von Patient:innen und die regionalen Versorgungsstrukturen“ vor. Das Konsortium DigitalRadar Krankenhaus nahm Ende vergangenen Jahres seine Arbeit auf und startete die online Erhebung mit einem eigens für Deutschland entwickelten Reifegradmodell. Es trägt sowohl den Fördertatbestände des KHZG Rechnung, geht aber auch auf die Besonderheiten der deutschen Krankenhauslandschaft ein.

1.616 Krankenhäuser haben bei der weltweit ersten nationalen Erhebung teilgenommen. Ziel ist es, nicht nur ein Verständnis über den Digitalisierungsgrad zu erlangen. Die Häuser, die an der Befragung teilgenommen haben, erhalten neben ihrer nationalen Bewertung auch einen Indikator zu ihrer internationalen Position. Das eigens entwickelte Dashboard macht es auch möglich, sich mit anderen Marktteilnehmern zu vergleichen. Doch die Erhebung soll nicht nur den Ist-Zustand dokumentieren. Der Befragung folgen demnächst wissenschaftlich fundierte Handlungsempfehlungen, wie sich die Häuser in ihrer Kategorie, mit ihren Stärken noch besser für die Zukunft aufstellen können. Dafür haben die Experten mit 30 Kliniken Einzelinterviews zum Evaluationsmodell geführt, darunter freigemeinnützige (14), öffentliche (13) und private Häuser (3). Insgesamt 515

Teilnehmer:innen (31,9 Prozent) haben an der Begleitevaluation teilgenommen. Der Erfolg bei der Reifegradmessung steht und fällt jedoch mit der Frage, ob es gelingt, die jeweils initiierten IT-Projekte zügig umzusetzen. Hier gibt es sowohl seitens der Krankenhäuser als auch seitens der Industrie die Sorge, dass die derzeitigen Fristen etwas zu sportlich angesetzt sind. Derzeit hinkt die Auszahlungen der Fördermittel und damit die Umsetzung der Förderprojekte hinter dem ehrgeizigen Zeitplan hinterher. Das hat nicht einen einzelnen Grund, sondern ist das Ergebnis einer Gemengelage aus verschiedenen Faktoren. Einer davon ist die Corona-Pandemie, ein anderer die Bearbeitung der Förderanträge. Aber egal wie, die digitale Welt wird sich nicht mehr zurückdrehen lassen. Das deutsche Gesundheitswesen hat sich längst auf den Weg gemacht.



Das MIRACUM-Symposium in Mannheim im September 2021
 – zwar hybrid – aber nicht weniger erkenntnisreich und unterhaltsam – und toll, sich überhaupt live zu sehen.



Bei der **MIRACUM Summer School am Edersee** im September 2021 wurde wie immer auf die richtige Mischung zwischen „strenger Lehre“ und Spiel, Spaß und Sport geachtet. Den Nachwuchs begeistern, Interdisziplinarität und persönliche Beziehungen fördern und so den Grundstein für ein gemeinsames Zielbild legen. Das Thema Digitalisierung der Medizin wird uns alle noch länger beschäftigen.



Fotos: Birgit Samans

Das MIRACUM-Jahr in Bildern



Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch zeigte in Mannheim, was das MIRACUM-Konsortium in den vergangenen Jahren auf den Weg brachte und, was es noch vor sich hat.



Prof. Dr. Dr. Melanie Börries gab Einblicke in die spannende Arbeit des Molekularen Tumorboards (Use Case 3), das sie von Freiburg aus leitet.



Ort der Veranstaltung: Lehrgebäude und Dekanat Seltersberg der Justus-Liebig-Universität Gießen

Das MIRACUM-Konsortium lädt zu seinem diesjährigen Symposium von 20. bis 21. September 2022 in Gießen ein.

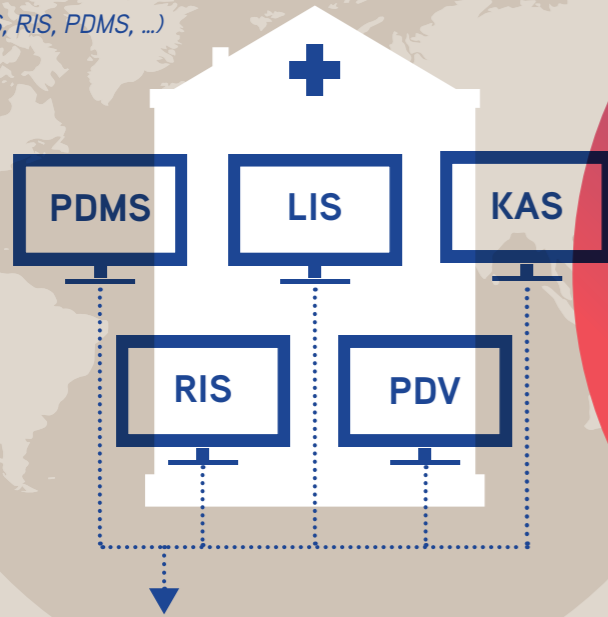
Ein spannendes Programm zu den gegründeten Datenintegrationszentren und deren Rolle im klinischen und informatischen Umfeld der Universitätsmedizin wurde entwickelt, welches die Entwicklungen und Erfolge darstellt und kritisch beleuchtet. Einen weiteren Schwerpunkt des Programms bilden die Nachwuchsförderung und Weiterbildung, die ein wichtiger Teil der nachhaltigen Verknüpfung zwischen Informatik und Medizin sind. Ergänzt wird das Programm von Arbeitsgruppentreffen und Abendveranstaltungen.

Für weitere Informationen besuchen Sie die MIRACUM-Website www.miracum.org

Wir freuen uns auf ein interessantes Symposium in Gießen. **Prof. Dr. Till Acker, Prof. Dr. Kurt Marquardt, Prof. Dr. Keywan Sohrabi, Prof. Dr. Henning Schneider** Justus-Liebig-Universität Gießen, Universitätsklinikum Gießen und Marburg Standort Gießen und Technische Hochschule Mittelhessen Gießen

1. Der Ursprung der Daten

sind die Systeme im Krankenhaus (KAS, PDV, LIS, RIS, PDMS, ...)



DATA JOURNEY 2022

Wie die Repositories mit den Daten aus den Primärsystemen gespeist werden.



Die Daten wandern in einen FHIR Server.

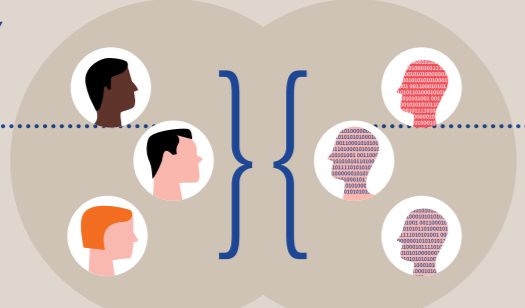


3. Die Daten wandern in FHIR Server

von wo aus sie (in MIRACUM) zusätzlich transformiert und in einen i2b2-Speicher und einen OMOP-Speicher gebracht werden – die jeweilige Daten-Endstation.

2. Aufspaltung der Daten

Die identifizierenden Daten (IDAT) wandern in die Treuhandstelle, wo wie durch Zauberhand Pseudonyme generiert werden.



Das Pseudonym wandert zurück zu den medizinischen Daten (MDAT), die nur darauf gewartet haben, dass es aus der THS zu ihnen zurückkommt.

Treuhandstelle

1. Der / die Forscher:in

hat Zugang zu den Daten an allen drei „End-Speichern“ – FHIR Server, i2b2-Speicher und OMOP-Speicher.



MII übergreifend

Kann sich über das Nationale Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) mit allen FHIR Servern in allen deutschen DIZ verbunden werden, um Machbarkeitsabfragen durchzuführen.

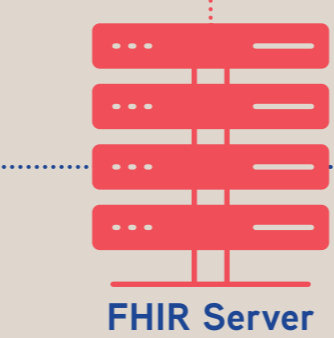
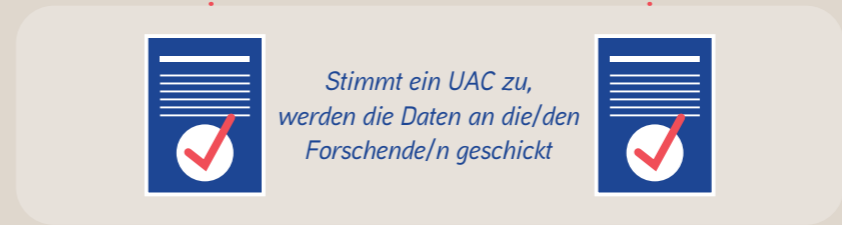
MIRACUM intern

kann sich über ein i2b2-basiertes Feasibilityportal mit allen i2b2-Speichern in MIRACUM verbunden werden, um Machbarkeitsabfragen durchzuführen.

MIRACUM intern

hält für Forschende außerdem eine Rekrutierungsunterstützungs-Plattform (UC1) vor, die auf den OMOP-Datenspeicher zugreift und Hinweise darüber liefert, wer für Studien „passgenau“ erscheint und angesprochen werden sollte.

Wenn sich ausreichend Patient:innen finden, wird ein Daten-nutzungsantrag an die UACs in den Standorten gestellt.



Stimmt der / die Patient:in zu, steht der Teilnahme an einer prospektiven Studie nichts im Wege.



USE CASE I

Alerting in Care – IT-gestützte Rekrutierungsplattformen

Klinische Studien sind in der klinischen Forschung und der evidenzbasierten Medizin der Goldstandard, um neue Behandlungsmethoden, die Wirksamkeit von Arzneimitteln oder neue Diagnoseinstrumente zu bewerten. Viele Studien scheitern jedoch in der Rekrutierungsphase am Fehlen von Proband:innen. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sollen auf Basis der in den Datenintegrationszentren vorhandenen Routinedaten automatisch Rekrutierungsvorschläge generiert werden.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann

Präzise Probanden-Suche

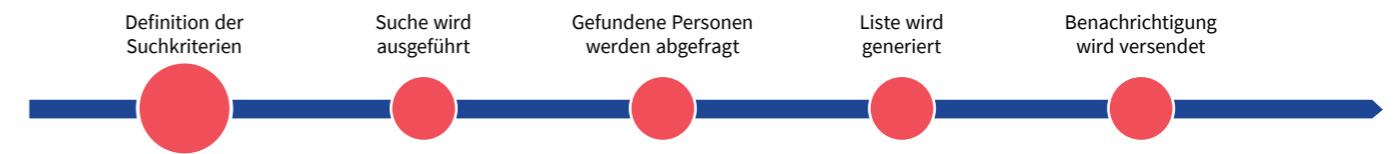
Studien scheitern oft an fehlenden Proband:innen. Rekrutierungsplattformen helfen Forschenden klinikweit nun die Richtigen zu finden. Entscheidend sind dabei die Basisdatensätze aus den Datenintegrationszentren.



TEXT

Romina Blasini (Justus-Liebig-Universität Gießen)
Alexandra Stein (Universitätsmedizin Greifswald)
Cosima Strantz (Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg)

Klinische Studien sind in der klinischen Forschung und in der evidenzbasierten Medizin der Goldstandard, um neue Behandlungsmethoden, die Wirksamkeit von Arzneimitteln oder neue Diagnoseinstrumente zu bewerten. Viele Studien scheitern jedoch bereits in der Rekrutierungsphase an der erforderlichen Mindestzahl von Proband:innen. Der Rekrutierungsprozess nimmt zu viel Zeit und personelle Ressourcen in Anspruch; geeignete Proband:innen können meist ausschließlich durch manuelle Suchvorgänge in der elektronischen Patientenakte (ePA) akqui-



riert werden und dann auch nur begrenzt auf die eigene Fachabteilung. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sollen auf Basis der in den Datenintegrationszentren (DIZ) vorhandenen Routinedaten automatisch Rekrutierungsvorschläge generiert werden und als Vorschlagslisten, sog. Screeningliste, dem Studienpersonal präsentiert werden.

So werden die Listen generiert

In Zusammenarbeit mit den Studienzentren werden hierfür zunächst Filterkriterien definiert, nach denen in regelmäßigen Abständen eine Suche nach passenden Proband:innen durchgeführt werden kann. Für jede gefundene Person wird die klinikinterne ID ermittelt und als Liste aufbereitet. So kann das Studienpersonal die ePA der zuvor selektierten Personen mühelos auffinden.

Ziel ist es, möglichst präzise Vorschlagslisten zu generieren. Dafür wiederum müssen zwei Herausforderungen bewältigt werden. Einerseits sind Listen, die zu viele Personen beinhalten, die

bei näherer Betrachtung doch nicht in die Studie passen, wenig hilfreich. Andererseits dürfen aber auch geeignete Proband:innen nicht unbemerkt bleiben. Um beides zu vermeiden, müssen die Ein- und Ausschlusskriterien (EA-Kriterien) genau analysiert und in maschinenlesbare Filterkriterien übersetzt werden. Doch nicht nur Filterkriterien sind für die Suche entscheidend, sondern auch die Datenbasis, die dafür verwendet wird. Die benötigten Informationen müssen in ausreichender Detailtiefe und ohne große zeitliche Verzögerung für die Verarbeitung verfügbar sein.

Ein- und Ausschlusskriterien klinischer Studien werden bei der Erstellung des Studienprotokolls festgelegt. Die Filterkriterien für eine automatisierte Suche nach Proband:innen orientieren sich häufig an den Ein- und Ausschlusskriterien, sind allerdings nicht unbedingt deckungsgleich.

Foto: iStock (Laurence Dutton)

Erfahrungsbericht Greifswald

Seit mehr als einem Jahr läuft die Evaluationsstudie zur Rekrutierungsunterstützung des Use Case 1. Greifswald startete als erster der zehn Miracum-Standorte und nutzt seit Mitte Mai 2021 die elektronische Rekrutierungsunterstützung. Zwar wird von der technischen Umsetzung im UC 1 durch Verwendung der KAS+ Infrastruktur abgewichen, aber inhaltlich folgt Greifswald dem gemeinsamen Konzept.

Nicht auf die perfekte Umsetzung der Kriterien kommt es an, ...

Bereits während der Aufbereitung der Ein- und Ausschlusskriterien (EA-Kriterien) der Stu-

dien zeichnete sich in den Gesprächen zur Umsetzung die Tendenz ab, dass nicht alle Kriterien 100%-ig umgesetzt werden müssen.

Neben Kriterien, deren Komplexität zu hoch war, um sie adäquat abzubilden, stellte die vorherrschende Dokumentationspraxis oder der Mangel an vorhandenen Daten das Projekt vor Herausforderungen. Es fehlt zum Teil an der notwendigen Datenbasis auf der gesucht werden soll, da nicht alle Daten eines Falls zeitgleich dokumentiert werden. Weiterführende Daten, die für eine genaue Abbildung der Kriterien benötigt werden, liegen meist unstrukturiert vor oder werden erst nachträglich eingepflegt. Im

Alltag erwies sich dies jedoch nicht zwingend als Hindernis. Es genügt bereits, den Großteil der wichtigsten Kriterien abzubilden, um eine sinnvolle Vorselektion der Rekrutierungsvorschläge zu erzielen. Manche Kriterien müssen erst von den Studienverantwortlichen eingeschätzt werden und wieder andere können nicht mit Routinedaten abgedeckt werden. Insbesondere lässt sich festhalten, dass der Abbildung von Scores mehr Augenmerk geschenkt werden sollte, da diese häufig genutzt werden, jedoch technisch in vollständiger Permutation abgebildet werden müssten. Hier ist es bisweilen notwendig, abzuwägen, ob manche Ausprägungen tatsächlich hinreichend relevant sind oder, ob auf sie zu Gunsten der Performance der Systeme verzichtet werden kann.

Überraschend war, dass es auch den umgekehrten Fall gab: manchmal ist die Zahl der Rekrutierungsvorschläge, die täglich generiert werden, so hoch, dass sie nicht mehr vom Studienpersonal zu bewältigen ist. Wenn hier bereits das Maximum an Präzision der Kriterien erreicht ist,

müssen zusätzliche Filterkriterien hinzugefügt werden, um die Zahl der Vorschläge weiter zu reduzieren. Diese können technischer Natur sein, wie das Vorliegen eines stationären Falls, oder inhaltlicher wie Altershöchstgrenzen oder zusätzliche ICD-Codes. Letztere kann man insbesondere aus offenen Formulierungen in den EA-Kriterien ableiten. Häufig handelt es sich hierbei um schwerwiegende und /oder dauerhafte Erkrankungen, die als Ausschlusskriterien hinzugefügt werden.

Obwohl die elektronische Rekrutierungsunterstützung sein Potential noch nicht ausgeschöpft hat, ist die Rückmeldung der Kliniker:innen bislang durchweg positiv.

... sondern auf die Studie

Trotz der erfreulichen Rückmeldungen wird deutlich, dass der Erfolg maßgeblich davon beeinflusst wird, um welche Art von Studie es sich handelt.

Der größte Vorteil einer Rekrutierungsunterstützung auf dem Gesamtdatenbestand des Klinikums besteht darin, dass auch Patient:innen vorgeschlagen werden, die das Studienpersonal nicht in seinem üblichen Behandlungsalltag sehen würde. Entsprechend profitieren jene Studien weniger, deren Patient:innen ausschließlich in ihren jeweiligen Abteilungen vorstellig werden. Da nur mit den Daten gearbeitet werden kann, die dem System auch vorliegen, profitieren Akutstudien oder Studien in der Notaufnahme von diesem System nicht, denn hier ist die

» Die Rekrutierungsunterstützung war für unser Projekt sehr hilfreich, weil wir über den üblichen Weg nur innerhalb der eigenen Klinik nach passenden Probanden zu suchen, niemals so viele potentielle Probanden erreicht hätten. Aktuell nehmen 79 von 577 kontaktierten potentiellen Probanden an dem Studienprojekt teil. «

Dr. med. Sabine Kaczmarek - Universitätsmedizin Greifswald, Klinik für Innere Medizin B

Zeitverzögerung bis zur Dateneingabe zu groß.

Die beste Zielgruppe stellen jene Studien dar, deren Patient:innen potentiell in jedem Bereich des Klinikums vorstellig werden können und deren Einschlusskriterien keinen kritischen Zeitfaktor haben. Ein weiterer Faktor ist das Vorhandensein der Möglichkeit, Patient:innen zu kontaktieren, nachdem diese das Klinikum verlassen haben. Entsprechend wird der Broad Consent im Kontext von Rekrutierungsunterstützungstools noch weiter an Bedeutung gewinnen, denn so wird allen Studien die Möglichkeit der Rekontaktierung eröffnet, sofern die Patient:innen in das entsprechende Modul des Consents eingewilligt haben.

Welche Filterkriterien werden gebraucht?

Um zu erfahren, welche Informationen benötigt werden und wo diese zu finden sind, wurde im Rahmen des Use Case 1 untersucht, welche Datenelemente für die Abbildung der EA-Kriterien benötigt werden. Anschließend wurden die am häufigsten verwendeten Datenelemente auf ihre tatsächliche Verfügbarkeit in den klinischen Informationssystemen hin überprüft. Dabei konnte festgestellt werden, dass einige dieser Datenelemente nicht strukturiert und zeitnah dokumentiert werden. Diese Informationen stehen folglich nur bedingt zur Abfrage zu Verfügung.

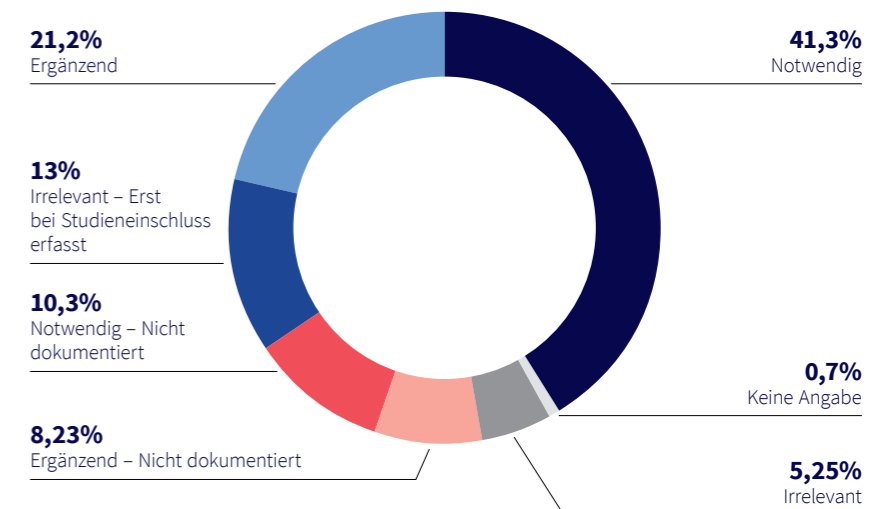
Notwendige, ergänzende und irrelevante Kriterien

Die ersten Erfahrungen aus Greifswald und anderen Standorten zeigen, dass nicht alle EA-Kriterien auch als Filterkriterien übersetzt werden müssen, um eine erfolgreiche Suche zu ermöglichen. In einer standortübergreifenden Erfassung von 100 Studien soll daher nun analysiert werden, welche Datenelemente für die automatisierte Suche nach Proband:innen wirklich von Bedeutung sind und daher zwingend in unseren DIZ vorhanden und abfragbar sein müssen. Im Vordergrund der Beurteilung steht die Expertise des Studienpersonals, welches für jedes EA-Kriterium eine Einschätzung zur Bedeutsamkeit für die Probandensuche abgeben soll, sowie zum gegenwärtigen Stand der Dokumentation. Dabei kann aus drei Bewertungs-Stufen ausgewählt werden: „Notwendig“, „Ergänzend“ und „Irrelevant“. Zusätzlich wurde jeweils angegeben, ob das Kriterium aktuell dokumentiert wird, da nicht dokumentierte Datenelemente in jedem Fall erst in einem persönlichen Gespräch abgefragt werden können.

Etwa 40% sind notwendig und dokumentiert

Eine vorläufige Auswertung der bisher erfassten 45 Studien zeigt, dass nur etwa 40%

PROZENTUALE VERTEILUNG DER RELEVANZ VON DATENELEMENTEN



der EA-Kriterien als notwendige Kriterien für die automatisierte Filterung eingestuft wurden. Weitere 20% der Kriterien wurden bisher als ergänzende Kriterien eingeordnet. Die verbleibenden 40% sind entweder irrelevant oder nicht dokumentiert. Dieses vorläufige Ergebnis lässt vermuten, dass es für eine erfolgreiche Suche nach Studienteilnehmer:innen nicht notwendig ist, alle EA-Kriterien der Studie als Filterkriterien zu übersetzen, sondern eher enge Absprachen mit den Studienzentren getroffen werden sollten, um Kriterien mit essentieller Bedeutung zu identifizieren.

Nach Abschluss der Analyse soll im Rahmen der Auswertung ersichtlich werden, welche Datenelemente grundlegend zur Suche von Proband:innen benötigt werden, um prüfen zu können, ob diese bereits in den DIZ zur Verfügung stehen oder implementiert werden müssen, um zukünftig eine effiziente und effektive Probandenakquise in der Forschung gewährleisten zu können.



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 Patientenkohorten 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 Ärzte 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 Patienten mit Hirntumoren.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann

USE CASE II



Die strukturellen Vorarbeiten sind abgeschlossen

Use Case 2 des MIRACUM-Konsortiums ist angetreten für chronische Lungenerkrankungen, wie Asthma oder COPD, patientenrelevante Verbesserungen durch valide Prädiktionsmodelle schnell in den Praxisalltag zu bringen. Über die Mühen und den Lohn dieser Grundlagenarbeit gab Prof. Dr. Harald Renz, Direktor des Marburger Instituts für Laboratoriumsmedizin, Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik des Universitätsklinikums Gießen und Marburg GmbH, Auskunft.

INTERVIEW MIT Prof. Dr. Harald Renz

TEXT Claudia Dirks

Lassen Sie uns am Ende dieser aktuellen Förderperiode Bilanz ziehen. Wie steht es um den Use Case 2 des MIRACUM-Konsortiums, From Data to Knowledge – stratifizierte Subgruppen für die Entwicklung von Prädiktionsmodellen? Sind Sie so weit gekommen, wie Sie sich das mit Ihrem Team vor gut vier Jahren erhofft hatten?

Leider sogar bei weitem nicht. Der Use Case 2 konnte erst richtig an Fahrt aufnehmen, nachdem eine gewisse Grundstruktur durch die einzelnen Datenintegrationszentren (DIZ) an den einzelnen Standorten aufgebaut war, und implementiert werden konnte. Wir mussten also erst einmal die Voraussetzung schaffen, überhaupt mit Daten arbeiten zu können. Insofern waren wir, wie alle anderen klinischen Anwendungsprojekte, davon abhängig, dass es a) eine arbeitsfähige DIZ-Struktur gibt und b) diese dann in Breite und Tiefe das Datenmaterial aus den Krankenhausinformationssystemen zugespielt bekommen, die in der Wissenschaftslandschaft verarbeitet werden können.

Das klingt nach sehr viel Vorarbeit, die erst einmal geleistet werden musste, ohne überhaupt einen Patienten zu Gesicht bekommen zu haben?



Prof. Dr. Harald Renz,
Universitätsklinikum
Gießen-Marburg

» Ich freu' mich sehr darüber, dass die Begeisterung der Kliniker nicht nachgelassen hat. Alle haben in der vergangenen Zeit begriffen, wie sinnvoll diese Arbeit ist. «

Ja, da haben wir schon gemerkt, dass wir dicke Bretter bohren. Die technischen Herausforderungen, dies alles zum Laufen zu bringen, sind gewaltig gewesen. Das hatte mit der MII erst einmal gar nichts zu tun. Das ist den technischen, datenschutzrechtlichen und den ethischen

Grundvoraussetzungen geschuldet, in denen wir hierzulande navigieren.

Können Sie mal ein konkretes Beispiel aus Ihrer eigenen Erfahrungswelt nennen?

Es war beispielsweise eine Herkules-Aufgabe, die Labordaten hier in Marburg aus der KIS-, LIS-Landschaft ins Marburger DIZ einzuspielen. Wir sind zurückgegangen bis 2006 – und dieser Retro- Export ist gerade erst abgeschlossen.

Jetzt kommt das nächste Problem. Wenn Sie Labordaten über Standorte hinweg miteinander vergleichen wollen, dann brauchen Sie deren Harmonisierung und eine standardisierte Erhebung der Laborwerte über die Standorte hinweg.

... und damit ist die Arbeit ja auch noch nicht getan.

Absolut richtig. Dann kommt auch noch der Abgleich mit der Erwartungshaltung der Kliniker:innen. Es ist leider gar nicht so, dass alle relevanten Fälle der Kliniken genommen werden, um diese dann wissenschaftlich auswerten zu können. Die Auswertung findet nämlich am jeweiligen DIZ statt. Das bedeutet, diese aggregierten Daten erstellen quasi ein Super-Aggregat – was aber dennoch etwas anderes ist, als 1.000 Individualdaten zu haben, die in einen Datensatz zusammengeführt werden. Sagen wir so: Die Lernkurve für Methodiker, wie für Kliniker:innen ist eine sehr steile in den vergangenen Jahren gewesen.

Daraus kann ja auch sehr viel Gutes entstehen?

Ja, absolut. Es hat tatsächlich dazu geführt, dass untereinander ein besseres Verständnis für die jeweils andere

Position entstanden ist. Jeder Spezialbereich hat nun einmal seine eigene Sprache. Wenn ein Methodiker über Statistische Modelle oder Künstliche Intelligenz redet, ist das meist etwas völlig anderes als das, was der Kliniker darunter versteht. Und andersrum ist es ebenso. Da ein

gemeinsames Verständnis zu entwickeln, war die eigentlich Herausforderung. Aber genau so wurden die Use Cases ja auch angelegt.

Hätte sich die MII aus heutiger Sicht mehr an internationalen Vorbildern orientieren sollen oder ist diese Näherung ein Prozess, durch den jedes Land einmal gehen muss, um ein gemeinsames Verständnis von Krankenversorgung zu entwickeln?

Im internationalen Vergleich hat Deutschland sicherlich einen etwas schwereren Stand, allein was die Nutzbarkeit der Daten für die Forschung angeht. Da haben wir großen Aufholbedarf, allein, weil die juristischen Hürden so hoch sind, was die Nutzbarkeit medizinischer Daten anbelangt. Das mag seine (guten) Gründe haben, aber es erschwert dennoch die Nutzung im wissenschaftlichen Umfeld.

Welches Land hat denn aus Ihrer Sicht einen strategischen Vorteil hinsichtlich der Datenbereitstellung?

Nehmen wir das Beispiel USA. Die Daten gehören nicht den Patient:innen, sie gehören demjenigen, der die Daten erhoben hat. Die dürfen dann auch mit den Daten arbeiten. Das hat große Vorteile, wenn Sie an wissenschaftliche Auswertung und Verwertung denken. Und wiederum eher negative Auswirkungen auf den Daten- bzw. Patientenschutz hat. Das muss immer gegeneinander abgewogen werden – und da entscheiden wir in Deutschland in den allermeisten Fällen zugunsten des Datenschutzes. Das – und der Föderalismus – erschweren die klinische Forschung hierzulande nun einmal.

Sie klingen etwas ernüchtert? Oder anders: Ist es für Sie absolut folgerichtig, dass es eine weitere Förderperiode geben wird, in der dann aus Sicht des Use Case 2 endlich gearbeitet werden kann?

(Lacht.) Ich habe mir vor fünf Jahren den Weg weniger mühsam vorgestellt – und nicht verbunden mit so viel Kernerarbeit. Das hat mich doch auch überrascht.

Wenn ich jedoch zurückschauen, ist es enorm, was geleistet wurde. Wir haben an den meisten Standorten funktionsfähige DIZ, es steht ein robuster Werkzeugkasten zur Verfügung, um klinische Daten in dieses DIZ-Umfeld zu exportieren und zu integrieren. Labordaten sind drin, Lungenfunktionsdaten kommen als nächste. Das ist jetzt eben ein notwendiger Prozess, der aber einen sehr guten Weg bereitet.

Welche zwei dringendsten offenen Baustellen sehen Sie denn konkret vor sich?

Wenn wir jetzt beim Use Case 2 bleiben, dann möchten wir individuelle Krankheitsverläufe abbilden können. Unsere Patient:innen laborieren über Jahrzehnte – nicht nur mit ihren Krankenhäusern –, sondern auch mit niedergelassenen Ärzt:innen an ihren Krankheiten herum. Wir können also quasi Verläufe nur exakt nachzeichnen, wenn wir die sektorübergreifende Erfassung anstoßen.

Asthmapatient:innen kommen heute kaum noch in die Klinik wegen ihres Asthmas. Nur ca. 1 % kommt in Ausnahmefällen überhaupt ins Krankenhaus. 99% werden ausschließlich in der Praxis behandelt – wir müssen also die Daten EINES Patienten aus ganz verschiedenen Orten zusammenführen, um individuelle Verläufe nachzeichnen zu können.

Die andere große Herausforderung ist die Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze miteinander.

Use Case 2 kurz erklärt

- Asthma und COPD sind chronische Volkskrankheiten: In 2019 litten weltweit mehr als 250.000.000 Patient:innen an Asthma und mehr als 200.000.000 an COPD. **Darüber hinaus wurde COPD 2019 von der Weltgesundheitsorganisation als weltweit dritthäufigste Todesursache genannt.**
- Universitätskliniken bieten einen großen Schatz sogenannter Real World Evidenz: Für den Use Case 2 wurden Daten von 88.000 Hospitalisierungen aus über zehn Jahren von fünf Standorten extrahiert und aggregiert.
- Verteilte Analysen: Aktuell laufen Analysen zu Diagnosen, Prozeduren, Laborwerte und Lungenfunktionen an acht MIRACUM Standorten, wobei die Individualdaten an den Standorten verbleiben und nur anonyme aggregierte Daten geteilt werden

Was aus diesen vergangenen Jahren kommt denn heute schon bei Ihren Patient:innen an und auch bei Ihren Behandelnden an? Arbeiten die heute mit mehr Daten als noch vor zwei Jahren?

Leider ist davon noch nichts wirklich bei den Patient:innen angekommen. Deswegen stellen wir für Modul 3 der kommenden Förderperiode jetzt einen konsortienübergreifenden Antrag zu COPD und Asthma, um eben genau solche Vorhersagemodelle zu entwickeln, die den Patient:innen tatsächlich auf dem Weg mit seiner Krankheit helfen zurechtzukommen.

» Ich habe mir vor fünf Jahren den Weg weniger mühsam vorgestellt. Doch es ist enorm, was geleistet wurde. Wir haben funktionsfähige DIZ und es steht ein robuster Werkzeugkasten zur Verfügung, um klinische Daten in dieses DIZ-Umfeld zu exportieren und zu integrieren. «

Ich möchte als Patient:in wissen, ab wann komme ich in ein erhöhtes Risiko? Also bevor ich keine Luft mehr bekomme und in eine schwierige gesundheitliche Situation gerate. Dazu gehören Umwelt- oder Wetterdaten oder überhaupt Umweltexpositionen, die für Lungenpatient:innen besonders schwierig werden können. Das sind relevante Informationen.

Können die Patient:innen auch selbst etwas beitragen, um Daten aus ihrem Alltag einzubringen?

Ja, das ist ein gutes Beispiel. Es gibt ja mittlerweile immer mehr Möglichkeiten, über Biosensoren Biosignale in Echtzeit abzurufen. In unseren Fällen sind das EKG, Atemmuster oder die Sauerstoffsättigung im Blut besonders interessant – das sind alles Daten, die die Patient:innen selbst generieren können.

Unsere Herausforderung an dieser Stelle ist es, diese Daten zugänglich zu machen und sinnvoll in den jeweiligen Patientenpfad zu integrieren, um Patient:in wie Mediziner:in Informationen über die aktuelle und individuelle Risikokonstellation zur Seite zu stellen. Das hätte dann tatsächlich einen unglaublichen Mehrwert für alle Beteiligten mit unmittelbarer Auswirkung auf eine verbesserte Patientenversorgung.

Die Patient:innen sollen also eher präventiv unterstützt werden, so dass es gar nicht mehr zur Hospitalisierung kommt?

Genau. Was wir erreichen wollen, ist die Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen; sie sollen sich fitter und besser fühlen. Gleichzeitig wollen wir eine Hospitalisierung verhindern,

die bei dieser Erkrankung zu großen Teilen die sozio-ökonomischen Kosten treibt, obwohl sie in vielen Fällen vermeidbar wäre. Oder, wenn Krankenhaus, dann doch wenigstens so kurz wie möglich – und natürlich wollen wir als oberstes Ziel die Sterblichkeit reduzieren.

Jetzt haben Sie innerhalb der MII eine lange, produktive Kennenlernphase hinter sich. Schauen wir in die Zukunft soll jetzt auch der nicht-universitäre Bereich mit eingebunden werden. Wie wird der Niedergelassene Bereich denn idealerweise mitgenommen?

Konkret für unseren Bereich sehe ich da ganz gelassen in die Zukunft. Wir haben sechs große Spezialpraxen für den Antrag mit an Board, um im Sinne eines Proof-of-concept dieses Miteinander einmal durchzuspielen. Wenn das

funktioniert, wird es auch für andere eine starke vertrauensbildende Maßnahme sein und ein gutes Signal, dass sowas produktive für alle Beteiligten sein kann.

Diese sechs Spezialpraxen sind Teil des Förderantrags für die kommenden Jahre?

Ja, genau. Diese Praxen sind Partner:innen in unserem Antrag für das Modul 3, das unmittelbar darauf aufsetzt, was wir mit unserem Use Case 2 in MIRACUM gemacht haben.

Worüber freuen Sie sich in der Rückschau auf die vergangenen Jahre in Use Case 2 denn besonders?

Ich freu' mich sehr darüber, dass die Begeisterung der Kliniker:innen nicht nachgelassen hat! Das ist das Wichtigste. Alle haben in der vergangenen Zeit begriffen, wie sinnvoll diese Arbeit ist und sind über die Jahre motiviert und konstruktiv geblieben. Und natürlich haben wir eine handvoll Unterprojekte, die wir jetzt veröffentlichen können – was für uns Forscher:innen ja auch einen großen Wert hat.

Worauf werden Sie beim Miteinander im nächsten Durchgang Ihr besonderes Augenmerk legen?

Das Erwartungsmanagement der unterschiedlichen Professionen muss früh genug auf den Tisch gebracht und gemeinsam eingeordnet werden. Hier gilt es wirklich, von Anfang an klar zu sein und mit einer Erwartungshaltung zu operieren, die der Realität entspricht.

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 Patienten ohne herkömmliche oder erfolgversprechende Therapieoptionen bzw. mit seltenen Tumorerkrankungen zu identifizieren und diesen Patienten eine zielgerichtete Therapie im Rahmen klinischer Studien oder individueller Heilversuche anzubieten.

ILLUSTRATION: Nina Eggemann



Interprofessionelle Zusammenarbeit macht den Unterschied

Für kaum eine Patientengruppe sind die Veränderungen in der Behandlung so unmittelbar mit der MII verbunden wie für die onkologischen Patient:innen durch den Aufbau eines molekularen Tumorboards. Die Interdisziplinarität und die Möglichkeiten der gemeinsamen Datenauswertung haben einen großen Einfluss auf verbesserte Therapiemöglichkeiten. Was das Team des Use Case 3 noch vor hat und worauf es besonders stolz ist, erzählt hier Frau Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Professorin für Medizinische Bioinformatik am Universitätsklinikum Freiburg, stellvertretend für ihr ganzes Team.

INTERVIEW MIT Prof. Dr. Dr. Melanie Börries
TEXT Claudia Dirks

Sie mussten für den Antrag des kommenden Förderzeitraums auch noch mal die Ergebnisse der vergangenen Jahre Revue passieren lassen. Was sind Ihre drei wichtigsten Meilensteine aus dieser Zeit?

Der erste wichtige Meilenstein ist für mich die hohe Interdisziplinarität unseres Use Case 3. Wir haben es geschafft, aus den verschiedensten Disziplinen gemeinsam in diesem Use Case zu arbeiten. Das bedeutet, wir haben die sprachlichen Hürden zwischen den unterschiedlichen Fachbereiche überwunden, uns ein gemeinsames Verständnis über die Ziele erarbeitet und gemeinsam deren Umsetzung im Use Case vorangetrieben. Dabei haben wir immer die Verbesserung der Versorgung und Versorgungsforschung vor Augen gehabt. Das macht mich besonders stolz. Der zweite wichtige Meilenstein ist die Umsetzung und das Ausrollen der Tools an allen Standorten. Wir haben uns viele Gedanken darüber gemacht, wie die MIRACUM-Pipe "aussehen" bzw. funktionieren soll und ebenso wie die Anwendung cBioPortal optimal die Arbeitsabläufe unterstützen wird.

Wir haben viele Interviews geführt und uns eng mit den Kliniker:innen ausgetauscht und abgestimmt. Es war und ist uns sehr wichtig, dass wir hier Tools zur Verfügung stellen, die auch genutzt werden. Das haben wir mit beiden Werkzeugen geschafft.

Der dritte wichtige Meilenstein ist die Anwendung und Nutzung der Tools. Es freut mich und uns, wenn diese schlussendlich an den anderen Standorten so im Einsatz sind, wie wir uns das gedacht haben.

Wie sehr hat sich Ihre Arbeit überhaupt in den vergangenen Jahren verändert?

Das ist eine gute Frage. Mit dem Use Case 3 haben sich so viele neue Kooperationen und Interaktionen deutschlandweit aufgetan, dass wir nicht nur die Möglichkeit haben, unsere Werkzeuge anzubieten,

sondern auch Ideen auszutauschen und weitere Konzepte zu erarbeiten. Parallel dazu ist die Personalisierte Medizin in der Medizin und Wissenschaft immer mehr in den Fokus gerückt, so dass "unser" Use Case automatisch in den Vordergrund gekommen ist. Dies hatte zur Folge, dass wir in anderen Konsortien oder Arbeitsgruppen ebenfalls gefragte Partner für Interaktionen waren oder zur Mitarbeit eingeladen wurden.

Was hat sich für Ihre Kooperationspartner durch die neugeschaffenen Strukturen der MII verändert und ja, verbessert?

Die MII hat es geschafft, eine Brücke zwischen der Medizininformatik und der Versorgung zu bauen. Sowohl die klinischen Disziplinen als auch die Medizininformatik mussten hier einen großen Schritt aufeinander zugehen. Die klinischen Disziplinen mussten verstehen, worin die Notwendigkeit besteht, Daten strukturiert zu erfassen und im Gegenzug musste sich die Medizininformatik mit dem klinischen Alltag und Bedürfnissen hinsichtlich der Nutzbarkeit der Tools auseinandersetzen bzw. hinterfragen. Wir sind uns hier Dank der MII deutlich nähergekommen.

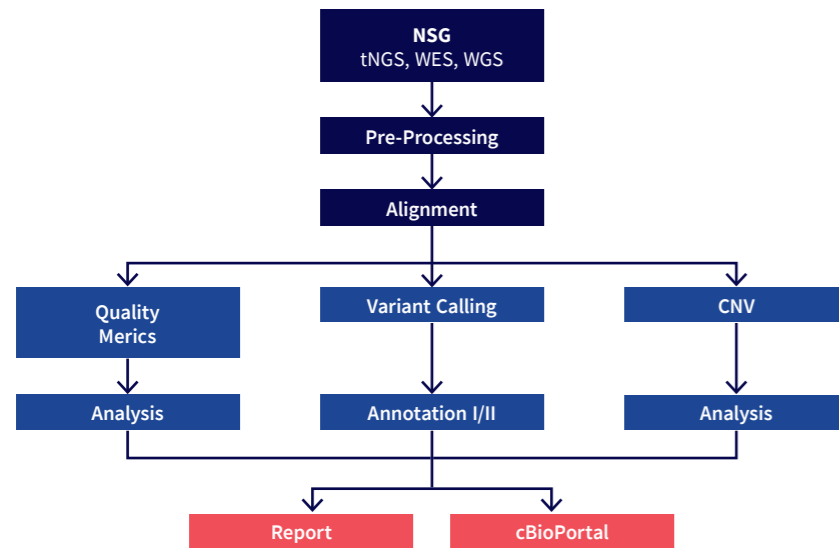
Welche Veränderungen haben Ihnen und Ihrem Team am meisten Arbeit gemacht oder auch das größte Ungemach in den Prozessen mit sich gebracht?

» Durch die Bereitstellung der MIRACUM-Pipe und der Visualisierung der Ergebnisse in cBioPortal haben wir es geschafft, den Kliniker:innen die Daten für das Molekulare Tumorboard für den individuellen Patienten aufzubereiten und somit in der Entscheidung für eine Therapieempfehlung im Board zu unterstützen. «



Prof. Dr. Dr. Melanie Börries leitet den Use Case 3, forscht und arbeitet am Universitätsklinikum Freiburg

SCHEMATISCHER AUFBAU DER MIRACUM-PIPE



Die größte Herausforderung in den Prozessen ist die Bereitstellung der Daten. Es ist ein großer technischer und oftmals auch manueller Aufwand, die nötigen Daten für das entsprechende Projekt bereitzustellen. Leider haben wir eine sehr heterogene Landschaft klinischer Informationssystemen (KIS) innerhalb und auch über die Universitätskliniken hinweg. Oftmals sind diese Systeme dann nicht gut erreichbar und es fehlen die entsprechenden Schnittstellen. Dies geht mit einem oftmals unvorhersehbaren zusätzlichen Zeitaufwand einher, um an die Daten zu kommen.

Was von Ihrer Forschung kommt direkt bei Ihren Patient:innen an und ist heute grundsätzlich anders gegenüber ihrer vorherigen Behandlung?

Aufgrund der Bereitstellung der MIRACUM-Pipe und der Visualisierung der Ergebnisse in cBioPortal haben wir es geschafft, den Kliniker:innen die Daten für das Molekulare Tumorboard für den individuellen Patienten aufzubereiten und somit in der Entscheidung für eine Therapieempfehlung im Board zu unterstützen.

Überall ist von Fachkräftemangel die Rede, auch die MII kämpft sehr um den eigenen Nachwuchs

– inwiefern ist Ihre Arbeit heute noch interessanter für den Nachwuchs geworden? In welchen Bereichen gab es die größten Veränderungen?

Da wir den Nachwuchs sicherlich nicht mit finanziellen Mitteln locken können – die Löhne sind in der Industrie einfach weitaus höher –, können wir sie nur mit interessanten und Praxis-nahen Themen locken. Ich bin überzeugt, wenn man sieht und miterleben kann, welche Relevanz die eigenen Entwicklungen oder Anwendungen schlussendlich für die Patient:innen haben und wie ich zugleich auch noch die Forschung unterstützen kann, dann hat man größere Chancen Nachwuchs zu begeistern. An unseren Standorten nehmen alle Bioinformatiker:innen am Molekularen Tumorboard teil, da es wichtig ist, frühzeitig eine Integration der Disziplinen zu erzielen. Nur so ist der Mehrwert für alle Teilnehmenden und schlussendlich für die Patient:innen am größten.

Inwiefern zeichnet die MII verantwortlich für diese ganzen Veränderungen und Fortschritte oder wäre das alles auch ohne sie denkbar gewesen?

Die MII hat den Weg für die Zusammenführung klinischer Versorgung und Versorgungsforschung mit der Medizininformatik geebnet. Einige, wenige Interaktionen gab es sicherlich auch vorher schon an den verschiedensten Stellen, aber durch die MII konnte dieses flächendeckend in Deutschland geschehen.

Wie sehr wird sich von heute an die Behandlung derer, die eigentlich als austerapiert gelten, verändern?

Dies hat sich tatsächlich drastisch geändert. Aufgrund der neuen Technologien und der gleichzeitigen Interaktionen und Kooperationen zwischen den Disziplinen, konnten neue Wege für die Onkologie (als Vorreiter) beschritten werden. Mit der Entstehung Molekularer Tumorboards an mittlerweile allen onkologischen Spitzenzentren in Deutschland, wurde die Möglichkeit geschaffen, Patient:innen, die bereits mit ihren Leitlinien austerapiert sind, Therapieoptionen durch erweiterte molekulare Diagnostik (wie z.B. das Whole Exome Sequenzing) zu ermöglichen.

Welche kommenden Schritte würden Sie mit Ihrem Team gerne angehen, um noch weitere Fortschritte für Ihre Patient:innen zu erringen?

Ein großer Fortschritt wäre für uns, wenn wir wirklich alle Daten eines Patienten zum Molekularen Tumorboard bereitstellen können. D.h. nicht nur die aktuell klinischen und molekular-genetischen Daten, sondern auch Informationen und Daten, die der Patient außerhalb des Klinikums quasi durch sich selbst einbringen kann. Hier sind nicht nur die Informationen der Hausarztes oder anderer Kliniken/ Rehabilitationskliniken gemeint, sondern auch die individuellen Daten der Patient:innen, wie bspw. Schlaf-, Sport- und Essgewohnheiten. All diese Daten sind für eine personalisierte Medizin sehr wichtig. Zusätzlich wäre für die Evidenzgenerierung unserer Therapieempfehlung der Patientenverlauf von großer Bedeutung. Diese Informationen werden aktuell mit erheblichem Mehraufwand manuell eingeholt. Hier wäre die Interaktion mit den Landes- und klinischen Krebsregistern von großem Mehrwert. Und ganz besonders wünschenswert wäre es, wenn alle Daten im Datenintegrationszentrum (DIZ) vorliegen würden.

Welche Möglichkeiten sehen Sie hier, auch Patient:innen und Bürger:innen noch mehr mit einzubeziehen? Wie kommt man überhaupt an diese Zielgruppe heran?

Dieses sollte zum einen durch eine gute Öffentlichkeitsarbeit passieren. D.h. durch regelmäßige (1-2 mal im Jahr) Workshops oder an abwechselnden Universitätskliniken einen „Tag der offenen Tür“ einführen. Es ist wichtig, die Patient:innen und Bürger:innen über unsere Arbeit und Vorgehensweise zu informieren. Ihnen zu zeigen, wofür wir ihre Daten benutzen und auch teilen und welchen Mehrwert es nicht nur für die einzelnen Betroffenen hat, sondern das zugleich auch andere Betroffene davon profitieren. Ebenso können die Daten

aber durch die Identifizierung von Biomarkern neue Möglichkeiten der Prävention bieten, so dass auch nicht-Betroffene davon profitieren können. Auch Patientenvertreter:innen sollten mehr mit einbezogen werden. Es ist wichtig, frühzeitig deren Sichtweise und Perspektive mitzunehmen.

Welche neuen Interaktionen und Kooperationen konnten durch den Use Case angestoßen werden, die jetzt für das kommende Modul 3 der nächsten Förderphase der Medizininformatik-Initiative sicherlich hilfreich sein werden?

» Die MII hat es geschafft, eine Brücke zwischen der Medizininformatik und der Versorgung zu bauen. Sowohl die klinischen Disziplinen als auch die Medizininformatik mussten hier einen großen Schritt aufeinander zugehen. «

Aufgrund der großen Interaktionen und den neuen Kooperationen (z.B. BZKF – Bayerisches Zentrum für Krebsforschung, DKTK – Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung oder dem DNPM – Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin) an den verschiedensten Standorten in Deutschland mit unserem Use Case 3 hatten wir die Möglichkeit, für die neue Förderperiode in dem Modul 3, den klinischen Use Case Personalisierte Medizin für Onkologie (PM4Onco) zu stellen und einzureichen. Das Schöne an dem Antrag ist zum einen, dass wir hier gemeinsam mit allen vier Konsortien der MII zusammenarbeiten können und, da freue ich mich besonders darauf, dass ich dieses mit Benedikt Brors von HiGHmed/DKFZ und Oliver Kohlbacher von DIFUTURE/Tübingen gemeinsam bei positiver Bewertung umsetzen kann. Zum anderen haben wir in diesem Antrag die fehlenden Aspekte und Themen, die ich oben bereits genannt habe, aufgenommen. PM4Onco wäre somit nicht nur ein Mehrgewinn für die vier Konsortien, sondern vor allem auch für die Patient:innen.

Foto: iStock (Fly View Productions)



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. Der wird es sein, der die wachsenden Datenmengen auswerten und sie als intelligente Werkzeuge einsetzen kann.

AUSBLICK

ILLUSTRATION: Nina Eggemann

Reflektionen zum Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science“

Das MIRACUM-Konsortium hat einen wesentlichen Beitrag zum Abbau des Fachkräftemangels in der Medizin- und Bioinformatik übernommen. Vor allem berufsbegleitende Masterstudiengänge und Zertifikatskurse stehen hoch im Kurs.

TEXT

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

In der Medizinischen Informatik ist das Fehlen von IT-Fachpersonal ein großes Problem. Nichtwiederbesetzungen sowie unzureichende Neueinrichtungen von Lehrstühlen der Medizinischen Informatik waren Ende des 20. Jahrhunderts ein gravierender strategischer Fehler der Universitäten und Medizinischen Fakultäten. Die entstandene riesige Nachfrage an Fachkräften wird sicherlich erst in einem Zeitraum von mindestens 10 Jahren abgebaut werden können. Einen wesentlichen Beitrag zum Abbau des IT-Fachkräftemangels hat das MIRACUM-Konsortium übernommen.

Studierende bei der Messung von Hirnströmen im Rahmen der Projektarbeit



Das Fach lebt von Neugierde und Interdisziplinarität



INTERVIEW MIT Dr. Detlef Kraska,
Dipl.-Informatiker, Leiter des Erlanger
Datenintegrationszentrums (DIZ)

Welche fachlichen Anforderungen stellen Sie aus Sicht eines DIZ-Leiters an Absolvent:innen des Masterstudiengangs „Biomedizinische Informatik und Data Science“?

Es gibt nicht das eine Anforderungsprofil für eine Mitarbeit am DIZ. Wer einen guten Überblick über die Prozesse und Herausforderungen des Gesundheitswesens, Kenntnisse in ein oder zwei Programmiersprachen und einen fundierten Einblick in medizinische Standards und Terminologien hat und dann vielleicht noch eine Spezialisierung vorweist, kann bei uns im DIZ auf jeden Fall einsteigen.

Welche Kompetenzen werden von den Absolvent:innen des Masterstudiengangs neben den fachlichen und methodischen erwartet?

Die DIZ-Teams sind interdisziplinär aufgestellt, deswegen ist ein Verständnis für die Denkweisen der verschiedenen Professionen sehr hilfreich. Und natürlich braucht es auch Neugier und Teamfähigkeit.

Welche Bedeutung hat Medical Data Science für das Gesundheitswesen?

Die Fähigkeit, Gesundheitsdaten mit neuesten Methoden und Tools auszuwerten, wird immer wichtiger werden. Allerdings kann dies nur dann erfolgreich sein, wenn die auswertenden Personen über ausreichend Domänenwissen zum Gesundheitswesen verfügen und die Herkunft der Daten verstehen.

Berufsbegleitender Masterstudiengang

Am 1. Oktober 2021 startete der zweite Jahrgang des berufsbegleitenden Masterstudiengangs „Biomedizinische Informatik und Data Science (BIDS)“. Dieser wurde an der Hochschule Mannheim mit Unterstützung des MIRACUM-Konsortiums und der Graduate School Rhein Neckar gGmbH eingerichtet. An der Entwicklung und Durchführung der Mastermodule sind ca. 35 Dozierende und Modulverantwortliche aus elf Standorten in Deutschland beteiligt. Seit Anfang Oktober 2020 wurden 24 Weiterbildungskurse vorwiegend als Online-Module aufgebaut und für die Zukunft bereitgestellt. Bei den Studierenden handelt es sich zu einem Drittel um Mediziner:innen, zu einem weiteren Drittel um Medizinische Informatiker:innen, Informatiker:innen, Bioinformatiker:innen etc. und zu einem

Drittel aus Naturwissenschaftler:innen mit Informatik-Hintergrund.

Hochschulzertifikatskurse

Die rasante Entwicklung im Gesundheitswesen erfordert auch, dass sich Berufstätige – nicht nur Ältere – immer wieder beruflich neu orientieren und umfassend fortbilden. Um ein lebenslanges Lernen zu ermöglichen, bedarf es ausreichender und zeitgemäßer Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten. Aus diesem Grunde bietet das MIRACUM-Konsortium die Module des Masterstudiums auch als Zertifikatskurse und -programme an. Erworbene Zertifikate können später für den Masterabschluss angerechnet werden. Bis Mitte Februar 2022 haben 30 Zertifikatsteilnehmer:innen 73 Zertifikatskurse gebucht. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden bereits 63 Zertifikate verliehen.

Aufbaukurse würden Einstieg erleichtern



INTERVIEW MIT Felix Schönecker,
Medizinischer Informatiker,
BIDS-Jahrgang 2020

Inwieweit entspricht der Studiengang Ihren Erwartungen?

Bisher entspricht er tatsächlich voll meinen Erwartungen. Ich hatte mir vorab durch Informationsveranstaltungen und Gespräche einen guten Überblick über die Inhalte des Studiengangs verschafft und konnte durch die Individualisierung des Studienverlaufs meine Schwerpunkte gezielt setzen.

Was haben Sie Neues gelernt?

Sehr vieles zu aktuellen Tools und Methoden, die im MIRACUM-Konsortium und darüber hinaus eingesetzt werden. Beispielhaft kann ich die fast komplette ETL-Strecke oder die Aufbereitung von Gensequenzierungen für Tumorboards nennen. Ebenso einige Management-Prozesse, die im täglichen Gebrauch sehr hilfreich sind.

Was kann am Studienangebot verbessert werden?

Herausfordernd ist sicherlich das breite Spektrum an Vorwissen, das von den Teilnehmer:innen mitgebracht werden sollte. Hier könnte beispielsweise der Einstieg für Fachfremde durch Aufbaukurse oder Tutoren erleichtert werden.

Ist das berufsbegleitende Studium zeitlich gut realisierbar?

Der Aufwand ist schon ernst zu nehmen, zumal sich die Module fast nahtlos über zwei Jahre aneinanderreihen. Andererseits ist es durchaus erfüllend, die Freizeit so produktiv zu nutzen. Außerdem ermöglichen die kleinen Lerneinheiten, verfügbare Zeit - sollte diese auch nur eine Kaffeepause oder Zugfahrt sein – maximal zu nutzen.

Lehrveranstaltungen im Hybridformat

Der Masterstudiengang und die Zertifikatskurse werden in hybrider Form angeboten: 95 Prozent online und 5 Prozent in Vor-Ort-Präsenz. Beide Lehrangebote zeichnen sich durch eine hohe Interaktivität, Multimedialität und Flexibilität aus. Die asynchron organisierten Onlinephasen werden um wöchentliche synchrone virtuelle Arbeitstreffen ergänzt. Der Lerner-zentrierte Kursaufbau fördert die Individualisierung von Lernprozessen und unterstützt den Kompetenzerwerb. Im Gegensatz zur klassischen Hochschullehre zeichnet sich das Studienangebot durch eine hohe zeitliche und örtliche Flexibilität des Lernens und Lehrens aus und ermöglicht eine hohe Vereinbarkeit von Familie, Beruf und Weiterbildung. Gleichzeitig verlangt diese Studienform aber auch ein hohes Maß an Selbstdisziplin und Selbstorganisation von den Studierenden.

Ergebnisse der ersten Evaluationen

Nach 36 Monaten ist eine erste Reflektion zum Lehrangebot möglich. Es stellt sich die Frage, welche Erfahrungen die Studierenden gesammelt haben. Zwei von ihnen berichten über ihre Erfahrungen; ein DIZ-Leiter beschreibt die Anforderungen an die Masterand:innen.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass das Studiengangskonzept sowohl von den Studierenden als auch von den Dozierenden vollumfänglich angenommen wird. Bemerkenswert war das sehr hohe Engagement der Dozierenden bei der Planung und Durchführung der Kursangebote. Im Rahmen der Lehrevaluation wurden von den Studierenden insbesondere folgende Aspekte positiv hervorgehoben: Arbeitsatmosphäre in den Lerngruppen, Auswahl und Schwerpunktsetzung der Lerninhalte, authentische Übungen und Lernaufgaben sowie die gute virtuelle Zusammenarbeit.

Spannende Lerninhalte mit sehr hohem Praxisbezug



INTERVIEW MIT Dr. Felix Hans
aus Sicht eines Arztes,
BIDS-Jahrgang 2020

Was haben Sie als Arzt Neues gelernt?

Ärzt:innen haben oft ein eingeschränktes Verständnis der Möglichkeiten, die die Nutzung von digitalen Routinedaten bietet, und wie diese Daten zur wissenschaftlichen Evidenzsynthese beitragen können. Der berufsbegleitende Online-Master „Biomedizinische Informatik und Data Science“ bietet die Chance, die informationstechnologischen und wissenschaftlichen Grundlagen, Taxonomien, Nutzungsszenarien sowie regulatorische Hintergründe und konkrete Use Cases in diesem Bereich zu erlernen.

Spannend sind insbesondere die Aspekte, die in der Projektplanung und der Anforderungsanalyse von data science-Vorhaben wichtig sind. Auch die Prinzipien FAIRer Datennutzung und standortübergreifender Auswertung von Daten sind wichtige Werkzeuge für die tägliche Arbeit. Die Lerninhalte bie-

ten zudem die Möglichkeit unmittelbarer Umsetzbarkeit, um Evolutionsprozesse an den eigenen Klinikstandorten anzustoßen und zu begleiten.

Wichtige persönliche Highlights waren für mich die Implementierung eines Systems zur umfassenden Einwilligung in die Forschungsdatennutzung (Broad Consent) sowie die Möglichkeit, durch eine engere Zusammenarbeit mit dem lokalen Datenintegrationszentrum ein profundes Verständnis für die nötigen Arbeitspakete der health data sciences zu erlangen.

Ist das berufsbegleitende Studium zeitlich gut realisierbar?

Der zeitliche Aufwand ist trotz der Strukturierung als berufsbegleitende Ausbildung erheblich. Das blended learning Konzept lässt jedoch eine sehr flexible Teilnahme an den Veranstaltungen zu.

Aufbau und Betrieb einer Cloud-basierten Lehr- und Lernplattform für den Masterstudiengang und das Weiterbildungsangebot

Die cloudbasierte Lernplattform „Google Workspace for Education“ hat sich als ein benutzerfreundliches und gut organisierbares System für alle Beteiligten herausgestellt. Aufgrund des guten Onboarding-Prozesses und der Dokumentationen über Apps und Workflows ist der technisch-organisatorische Betreuungsaufwand relativ gering.

Zudem profitieren die einzelnen Benutzergruppen von der Möglichkeit, sich ihren virtuellen Workspace selbst individuell einrichten und anpassen zu können. Auch die Umsetzung von Programmierübungen im „Google Workspace“

funktioniert sehr gut. In den meisten Kursen wird mit der Entwicklungsumgebung „Google Collaboratory“ gearbeitet.

Bei den Arbeiten mit der Lernplattform sind insbesondere die nutzerfreundlichen Werkzeuge und Workflows für das individuelle und kooperative Arbeiten, das flexible Kursmanagement, das einfache Erstellen und Teilen von Arbeitsergebnissen, die Möglichkeiten der Kommunikation und Interaktion zur Umsetzung kollaborativer Lernsettings sowie zur Reflektion und zum Feedback zu nennen.

Anregungen der Studierenden

Um interessierten Personen mit wenig Programmierkenntnissen einen besseren Einstieg in das Masterstudium zu ermöglichen,

sollen ab Wintersemester 2022/23 sogenannte Brückenmodule als Vorkurse angeboten werden. In diesen Vorkursen können Teilnehmer:innen grundlegende Kenntnisse und Fähigkeiten in der Nutzung von Programmiersprachen (z.B. Python und R) und SQL-Datenbanken erwerben.

Bildungsmarketing

Bislang wurden bereits umfangreiche Aktivitäten im Bereich Bildungsmarketing umgesetzt: Web-Präsenz in Social Media-Plattformen wie Xing und Twitter sowie auf Studiengangportalen, Beiträge auf Messen und Konferenzen, Veröffentlichungen in Fachzeitschriften, Informationsveranstaltungen, Meet-the-Teacher-Events usw. Einige Dozierende erstellen bereits digitale Lehrmaterialien, die z.B. auf YouTube, GitHub etc. offen verfügbar sind. Durch die Bereitstellung solcher offener Ressourcen (z.B. Vortragsaufzeichnungen, GitHub-Repository usw.) mit

entsprechender Verschlagwortung können die Angebote des BIDS-Studiengangs schneller und besser von potentiellen Interessierten gefunden werden. Diese Aktivitäten sollen noch weiter ausgebaut werden. Dies gilt insbesondere für Social Media und Plattformen wie z.B. LinkedIn, YouTube etc.

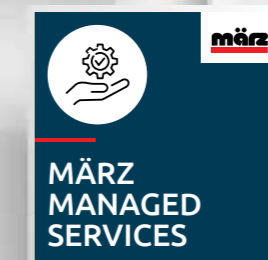
Fazit und Ausblick

Die Anforderung der lebenslangen Fortbildung betrifft nicht nur die in der Medizinischen Informatik tätigen Personen, sondern auch Ärzt:innen, Pflegekräfte, Verwaltungspersonal und sonstige Gesundheitsberufe. Hierfür sollten zeitnah zielgruppenspezifische Informatik-Angebote entwickelt und verfügbar gemacht werden. Mit den bisherigen Aktivitäten im Rahmen des Masterstudiengangs wurden hierzu grundlegende Lehrkonzepte, Infrastrukturen und Lösungsansätze geschaffen.

Foto: Fakultät für Informatik, Hochschule Mannheim

WIR MACHEN MEDIZINISCHE DATEN VERFÜGBAR!

märz



**Erfahren Sie mehr
auf der DMEA 2022
Halle 4.2, Stand 105**

**Sichern Sie sich
jetzt Ihr Ticket**

Ausblick auf die neue Förderperiode

Es geht weiter – die Medizininformatik-Initiative geht in eine neue Förderphase und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und der Projektträger DLR haben sich einiges einfallen lassen, um den Wettbewerb spannend zu gestalten.

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



Die vertrauensvolle Basis ist gelegt, nun geht es darum, Wissen zu teilen, die bestehenden Konsortien weiter einander näher zu bringen und sich für weitere Kooperationen zu öffnen.

Vor wenigen Tagen, genauer am 31. März 2022, mittags, haben viele Medizininformatiker:innen und auch Mediziner:innen erst einmal aufgeatmet. Es war geschafft – die Anträge zur neuen Förderphase der Medizininformatik-Initiative (MII 2023 – 2026) waren eingereicht. Die zur Auswahl stehenden Module, drei an der Zahl, verlangten den Antragstellenden einiges ab. Doch anders als vor fünf Jahren ist diesmal nicht nur die Suche nach Verbündeten die Herausforderung, sondern auch die Frage, wie das Zusammenspiel zwischen Anträgen zu allen drei Modulen, letztendlich die Weiterentwicklung der MII bestmöglich fördern kann.

Auch, wenn wir uns weiterhin als vier Konsortien verstehen, so sind wir doch zusammengewachsen und die Grenzen verschwimmen immer mehr. So wie sich die Hände auf den Titelseiten der fünf MIRACUM-Ausgaben immer näherkamen, so verhält es sich auch mit den Akteuren. Viele neue Themen werden nunmehr zusammen bearbeitet, ohne über konsortiale Grenzen nachzudenken.

„We are one MII“ das sollte das Motto der kommenden Jahre sein; quasi die Weiterentwicklung des Titels „Die MII wächst zusammen“ dieses fünften MIRACUM Journals. Als ein großes Team, das die medizinische Forschung und die Patientenversorgung schrittweise verbessert und mit neuen digitalen Werkzeugen gestaltet. Freuen sie sich mit mir – auf vier weitere Jahrgänge unseres MIRACUM Journals, welches dann vielleicht irgendwann einmal zum MII-Journal wird.

Doch erst noch ein Blick auf die kommenden Herausforderungen, die uns die vergangenen Wochen beschäftigten. **Modul 1** erscheint in der Tat einfach: Die Datenintegrationszentren und die bisherigen Vernetzungspartner sowie die dazu gehörenden konsortiumsinternen Kooperationsstrukturen zu beschreiben und dafür neue Mittel zu beantragen.

Ressourcen einplanen ist das A und O

Wichtig an dieser Stelle als learning aus den vergangenen Jahren: Personalressourcen für die Mitarbeit in den MII-weiten und konsortienübergreifenden Arbeitsgruppen, deren Task Forces und „Kümmererteams“ einplanen! Diese Arbeiten bilden bisher das Herzstück der Medizininformatik-Initiative – und das wird sicherlich auch in Zukunft so sein. Denn dort wurden die zentralen, deutschlandweit umzusetzenden gemeinsamen Standards in unzähligen Sitzungen und Nachtstunden erarbeitet und definiert.

Der Broad Consent mit all seinen Informationsmaterialien, der MII-Kerndatensatz und die Implementierungsleitfäden der entsprechenden MII FHIR-Module, das MII-Data Sharing Framework mit der MII-übergreifenden Nutzungsordnung, dem standardisierten Daten- und Bioprobennutzungsantrag sowie dem Template für die Daten- und Bioprobennutzungsverträge, und vieles mehr. All dies entstand auf Basis der Arbeit vieler engagierter Teams, die sich aus allen Standorten der vier Konsortien rekrutierten und dort konsortienübergreifend gemeinsam das „Korsett“ der MII schmiedeten.

Projectathons als Nagelprobe für die Realität

In den Projectathons kam dann die Anprobe – wie gut passt das Korsett auf die realen Abläufe und Strukturen in den DIZ? Vieles wurde gemeinsam diskutiert, gelernt, ausprobiert, wieder verworfen und am Ende verabschiedet. Wir haben voneinander und miteinander viel gelernt. Auch, was in den 2017er MII-Anträgen unterschätzt worden war, wieviel Arbeit im konsortienübergreifenden Kontext anfallen würde. Das sollte in der kommenden Förderphase nicht passieren.

Modul 2 ist schon etwas kniffliger. Unterteilt in zwei Teilbereiche geht es in 2A um die Fortsetzung bestehender Strukturen, in 2B um die Entwicklung zentraler Komponenten – mit max. drei Partnern. Moment. Wieso nur mit drei Partnern? Bei vielen Themen wurde längst begonnen, die Expertise konsortienübergreifend zusammen zu führen.

Doch der Reihe nach. Zu 2A gehören die Fortsetzung des Begleitprojekts durch die MII Koordinierungsstelle. Das umfasst die Koordinierung aller NSG-, Arbeitsgruppen-, Task Force-Sitzungen, Projectathons, MII-Symposien, Dialogforen und vieles mehr – und natürlich das nationale Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG).

ABIDE_MI als Nukleus für Innovationen

Ja – die frühere „Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS)“ ist erwachsen geworden und hat einen neuen Namen bekommen: FDPG. Über die Arbeiten im konsortienübergreifenden MII Ergänzungsprojekt ABIDE_MI kamen sich an 24 deutschen Universitätskliniken zwei Institutionen einander näher: die Biobanken und die DIZ. Sie kooperieren, entdecken und beseitigen Redundanzen und finden Synergien. Aber das vielleicht wichtigste ist die Konzeption des MII-weiten Machbarkeitsportal, welches neben dem Datennutzungsantragsportal und dem „öffentlichen MII-Schaukasten“, sowie dem Transparenzregister, ehemals ZARS, zukünftig wichtige Funktionen im Kontext des FDPG erfüllen wird.

Die Zeit der Planungen am grünen Tisch ist vorbei und durch die letzten Projecathons haben alle gelernt, dass es noch viel Anpassungsbedarf im gemeinsamen Zusammenspiel gibt und eine Vielzahl neuer Erkenntnisse und darauf basierender Anforderungen an die DIZ und das FDPG erst im realen Nutzungsalltag entstehen. Dennoch werden erste Ergebnisse aus diesen Arbeiten im Herbst dieses Jahres noch live zu sehen sein.

Ein learning daraus ist auch, dass das Begleitprojekt allein gar nicht in der Lage ist, alle zentralen MII-Funktionen und Services auf die Beine zu stellen. Und hier kommt Modul 2B ins Spiel: Mit ihm können weitere zentrale Komponenten/ Services entwickelt und für die MII bereitgestellt werden.

Module für die neue Förderphase der Medizininformatik-Initiative (2023–2026)

Modul 1: Neue Mittel für die erweiterte Arbeit der Datenintegrationszentren in der bisherigen Konsortialstruktur.

Modul 2A: Die Fortsetzung des Begleitprojekts durch die MII Koordinierungsstelle wie bspw. die Koordinierung aller NSG-Sitzungen, Arbeitsgruppensitzungen, Task Force-Sitzungen, Projectathons, MII-Symposien, Dialogforen sowie das nationale Forschungsdatenportal für Gesundheit.

Modul 2B: Anträge zur Entwicklung und Bereitstellung weiterer zentraler Komponenten/Services für die MII

Modul 3: Konsortienübergreifende klinische Use Cases oder Methodenprojekte

Geeinter in die Zukunft: Die MII öffnet sich und bekommt neue Partner.



Neue Allianzen, neue Möglichkeiten

Und last but not least – **Modul 3:** Konsortiums unabhängige klinische Use Cases oder Methodenprojekte. Das bedeutet, die MII wird über die bisherigen Grenzen hinaus neue Mitspieler:innen bekommen. Wir werden mit nicht-universitären Krankenhäusern und Praxen partnern, Patient:innen werden als Datenlieferant:innen mit einbezogen, Krankenkassendaten werden verlinkt und vieles mehr.

Zwischen 20 und 30 solcher neuer konsortienübergreifender Anträge entstanden in kürzester Zeit. In den letzten Tagen des März 2022 konnte man sich vor Modul 3 Abstimmungs-Webkonferenzen kaum noch retten. Es wurden unzählige neue interdisziplinäre Teams aus Klinikern, Medizininformatikern, Bioinformatikern, Biometrikern, Epidemiologen u.a. geschmiedet.

Schade, dass nicht alle diese neuen Projektanträge auch gefördert werden können – denn das Wort der Gutachter:innen wird leider der einen oder anderen geplanten Kooperation ein Ende bereiten. Hoffentlich werden einige das kritische Urteil der Gutachter:innen nutzen, um ein abgelehntes Projekt zu schärfen und bei nächster Gelegenheit doch noch auf den Weg zu bringen. ■

Foto: Maximilian Karg, FAU Erlangen-Nürnberg

CLINNOVA: Eine überregionale digitale Gesundheits-Initiative

Gezielte Nutzung der Potenziale von Daten-Wissenschaften und Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen

TEXT

Prof. Dr. Ulf Nehrass (LIH Luxembourg Institute of Health)

Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (Universitätsklinikum Freiburg)

Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)

Prof. Dr. Oliver Opitz (Universitätsmedizin Mannheim)

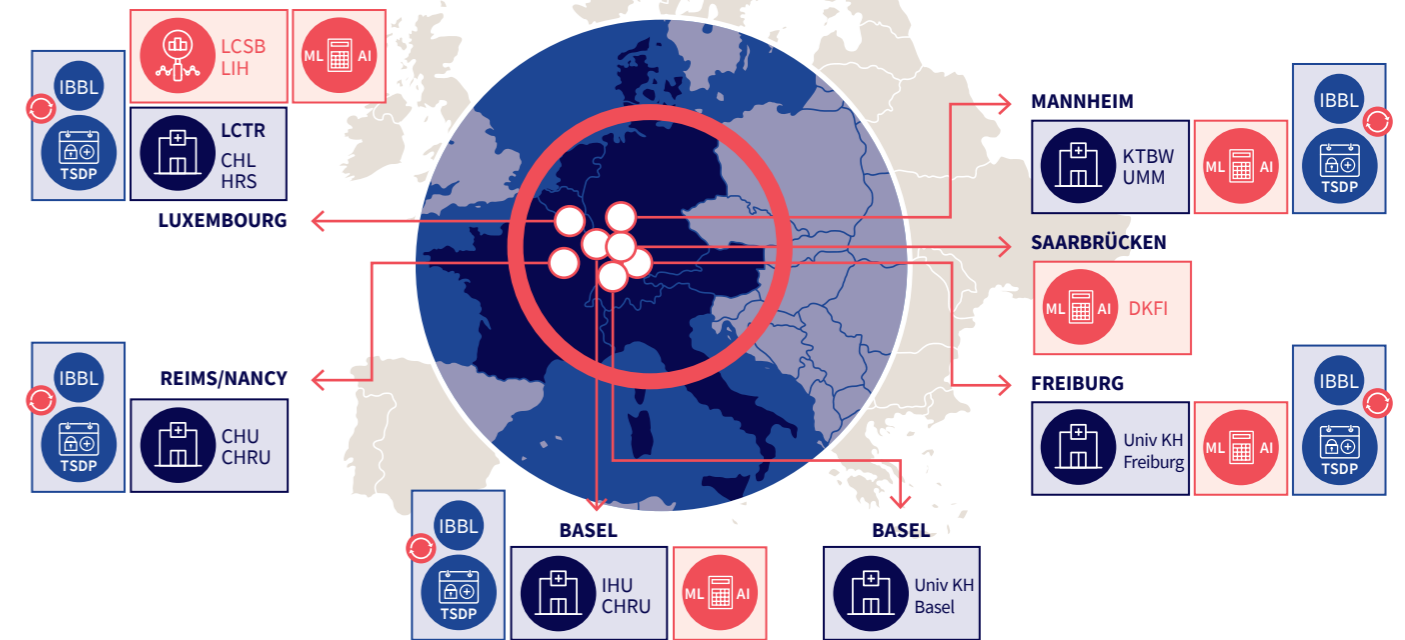


Dr. Ulf Nehrass ist CEO des Luxembourg Institute of Health (LIH)

Digitalisierte Gesundheitsdaten haben ein immenses Potenzial, die Gesundheitssysteme so umzugestalten, dass in ihnen personalisierter, nachhaltiger und präventiver gearbeitet werden kann. Es liegt auf der Hand, dass alle Akteure im Gesundheitswesen eng zusammenarbeiten müssen, um das volle Potenzial dieser Transformation auszuschöpfen. Die Komplexität des Gesundheitswesens erschwert dabei den Digitalisierungsprozess, der jedoch unabdingbar ist, um in Zeiten einer alternden Gesellschaft und einer stetigen Zunahme an Patient:innen mit komplexen chronischen Krankheiten eine qualitativ hochwertige Versorgung ermöglichen zu können. Die derzeitige COVID-19 Pandemie hat die Dringlichkeit dieser digitalen Transformation deutlich aufgezeigt. Digitalisierung ist daher eine wichtige Säule des Europäischen Ansatzes und die Ausarbeitung des regulatorischen Rahmens eines European Health Data Space (EHDS) zentrales Element dieser Strategie. Komplementär hat die von der Industrie initiierte Gaia-X Initiative das Ziel, eine europäische Datenarchitektur zu definieren, in der voneinander unabhängige Datenräume

Langfristiges Ziel ist die intelligente Prävention, die ermöglicht werden kann, wenn die Forschung Krankheiten besser versteht. Wozu nicht nur die Diagnose und Behandlung gehört, sondern ebenso das Verstehen der Korrelation krankheitsspezifischer Untergruppen mit soziologischen, gesellschaftlichen und umweltbedingten Datensätzen.

NETZWERK DER CLINNOVA PARTNER



AI: Artificial Intelligence; CHL: Centre Hospitalier de Luxembourg; CHRU: Centre Hospitalier Régional Universitaire; CHU: Centre Hospitalier Universitaire; DFKI: Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz; HRS: Les Hôpitaux Robert Schuman; IBBL: Integrated BioBank Luxembourg; IHU: Institut Hospitalo-Universitaire; KTBW: Koordinierungsstelle Baden-Württemberg; LCSB: Luxembourg Center for Systems Biomedicine; LCTR: Luxembourg Clinical and Translational Research Centre; LIH: Luxembourg Institute of Health; ML: Machine Learning; TSDP: Trusted and Secure Data Management Platform; UMM: Universitätsmedizin Mannheim; Univ KH: Universitätsklinikum

auf den Prinzipien von Souveränität, Sicherheit, Interoperabilität, Föderation und Offenheit miteinander verknüpft werden können.

Daten-Wissenschaften als wichtige Impulsgeber

Auch auf nationaler Ebene sind bereits Schritte in Richtung digitaler Transformation unternommen worden. So wird beispielsweise erwartet, dass in den kommenden zehn Jahren in Deutschland der Etat für Prävention, Diagnostik und Digital Health deutlich erhöht wird, während die Ausgaben für Medikamente und medizinische Versorgung reduziert werden sollen. Die sich aus diesem Paradigmenwechsel ergebenden Möglichkeiten zur Innovation im

Gesundheitswesen müssen von der biomedizinischen Forschung ergriffen werden, um diese Neuausrichtung des Gesundheitssektors aktiv mitzugestalten. Im Fokus der Aktivitäten stehen jedoch die Patient:innen, denen durch eine engere Verknüpfung von Klinik und Forschung bessere Möglichkeiten zur personalisierten Medizin zur Verfügung stehen werden. Wichtige Impulsgeber in diesem Transformationsprozess werden, auf der Grundlage von Gesundheitsdaten hoher Qualität, die Daten-Wissenschaften und die künstliche Intelligenz (KI) sein. Ein besonderer Vorteil und zugleich Herausforderung, bietet eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung an. Es bestehen theoretisch erweiterte Auswahlmög-

lichkeiten der Grund- und Spitzenversorgung für die Patient:innen und so z.T. eine höhere Qualität der Gesundheitsversorgung zu geringeren Kosten. Wie essentiell eine solche grenzüberschreitende Versorgung sein kann, wird uns gerade in Zeiten von Gesundheitskrisen, wie der aktuellen COVID-19-Pandemie eindrucksvoll aufgezeigt.

Daten erfassen und auswerten - Korrelationen verstehen

Diese Grundprinzipien wie die strukturierte Analyse hochwertiger Gesundheitsdaten und die Einbindung angewandter KI Lösungen sind Kernelemente der Clinnova Initiative. Clinnova umfasst dabei die erweiterte Großregion zwischen Baden-Württemberg, Luxemburg und der Region Grand Est in Frankreich sowie Partnern aus dem Saarland und der Schweiz, mit Kooperationspartnern an den MIRACUM-Standorten Mannheim und Freiburg sowie Luxemburg Stadt, Straßburg, Nancy, Reims, Saarbrücken und Basel (s. Abbildung). Ziel von Clinnova ist dabei die Entwicklung und Implementierung von Prozessen und Daten-Workflows zur Erfassung, Sammlung, Ausarbeitung und Umwandlung von qualitativ hochwertigen Daten aus verschiedenen Quellen in integrierte, analysierbare Datensätze. Dies wird einerseits die Forschung in die Lage versetzen, Krankheiten besser zu verstehen, zu diagnostizieren und zu behandeln. Andererseits wird es die Korrelation krankheitsspezifischer Untergruppen mit soziologischen, gesellschaftlichen und umweltbedingten Datensätzen ermöglichen, wodurch langfristig eine „intelligente Prävention“ ermöglicht wird. Hervorzuheben ist die geplante Datenarchitektur in Clinnova. Dem Ansatz der MII folgend, werden zunächst prospektiv erhobene Daten in lokalen Datenintegrationszentren der Partnerstandorte gespeichert und langfristig mittels förderierter Datenanalyse grenzüberschreitend erforscht.

Ziel ist Stratifizierung für präzisere Behandlungen

Die Datenarchitektur wird anhand der Anforderungen von drei klinischen Use Cases aufge-

baut, in denen Daten prospektiv und standardisiert erhoben werden, um die hohe Qualität zu gewährleisten. Die technischen Konzepte und Lösungen, die in MIRACUM erarbeitet wurden, werden hier eine tragende Rolle einnehmen. Die ausgewählten Krankheiten stammen aus dem Spektrum der komplexen, chronischen Krankheiten und haben einen hohen gesellschaftlichen und medizinischen Behandlungsbedarf, der derzeit nicht gedeckt ist: entzündliche Darmerkrankungen, rheumatische Erkrankungen und Multiple Sklerose. Um sicherzustellen, dass sich Clinnova den Forschungsfragen widmet, die die Versorgung der Patient:innen verbessern helfen, wurden die drei Use Cases im komplementären Netzwerk an Expertisen, das Clinnova trägt, mit den klinischen Expert:innen der jeweiligen Standorte erarbeitet. Ziel der Use Cases ist dabei eine verbesserte, zielgerichtete Stratifizierung von Patient:innen zur präziseren, personalisierten Behandlung dieser komplexen, chronischen Erkrankungen.

Über den regionalen konkreten kern-europäischen Versorgungsansatz hinaus ist die Clinnova Initiative auch auf gesamteuropäischer Ebene von großer Bedeutung. Das Luxembourg Institute of Health (LIH) koordiniert derzeit die europäische Gaia-X Arbeitsgruppe im Bereich Gesundheit und hat Clinnova als einen von mehreren europäischen Gaia-X Use Cases eingebracht. Komplementär dazu ist Clinnova auch ein Anwendungsfall integrierter Datenarchitektur in Baden-Württembergs Datenstrategie. Anhand dieser Use Cases werden auf europäischer Ebene nun die Prinzipien Gaia-X-konformer europäischer Health Data Spaces festgelegt. Ein regelmäßiger Austausch zwischen Gaia-X und EHDS findet statt, um synergistisch die Transformation im Gesundheitsbereich voranzutreiben.

Zusammenfassend stellt die Clinnova-Region also ein ideales ‚Testbett‘ in Europa für die Entwicklung integrierter digitaler Gesundheitslösungen dar, die ganz im europäischen Sinne grenzüberschreitend funktionieren und Mehrwerte für Gesellschaft, Forschung & Innovation und Wirtschaft schaffen.

Foto: LIH



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



Use Case 3: Jan Christoph (M. Sc.) Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg



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



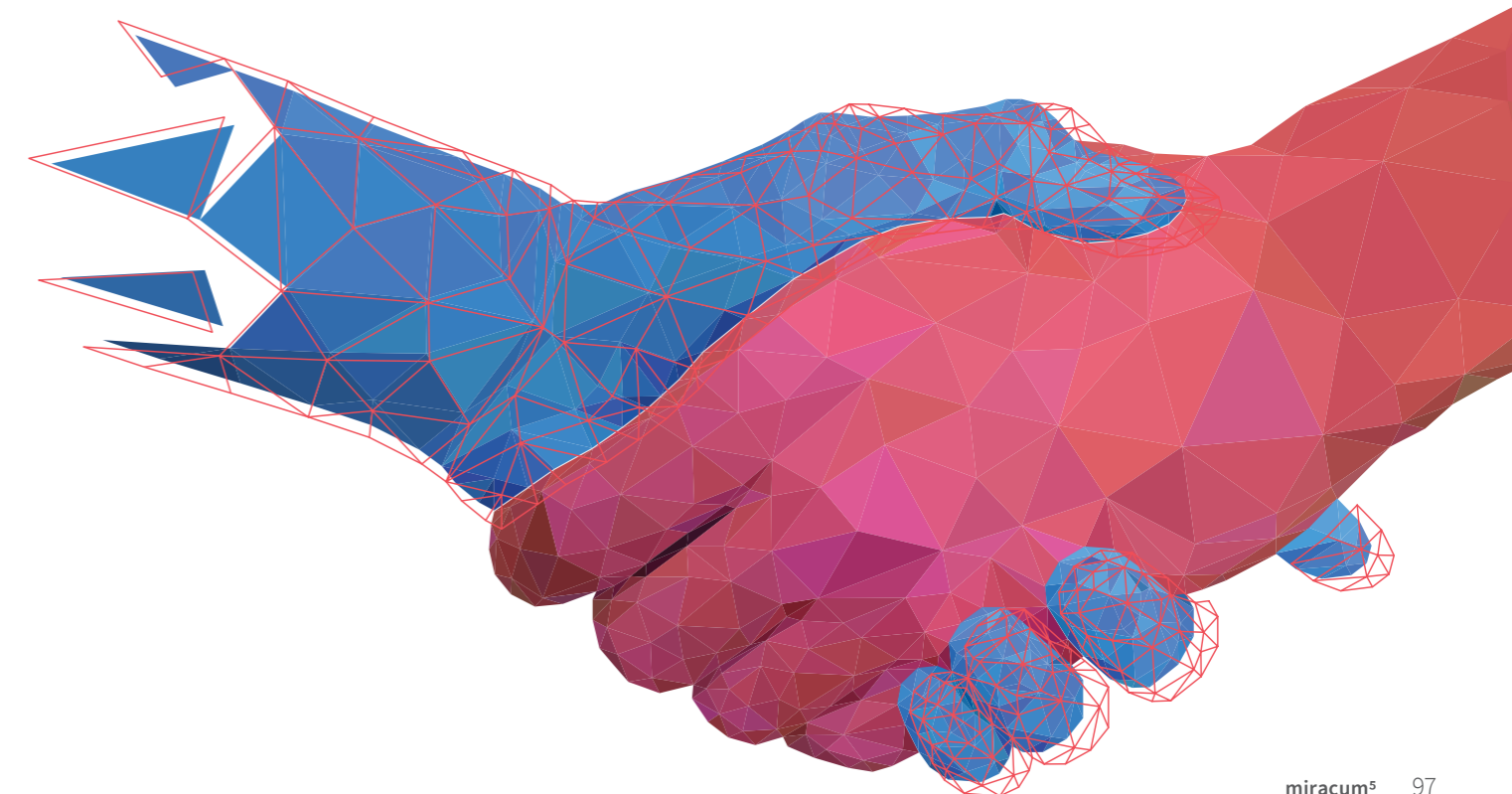
Use Case 3: Patrick Metzger (M. Sc. Physik) Institut für Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin, Medizinische Fakultät / Albert-Ludwigs-Universität Freiburg



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



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



Impressum

miracum⁵

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.

Schlussredaktion

Maximilian Karg, Krista Pavela,

Dr. Stefanie Toddenroth

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 2022

Abkürzungsverzeichnis

BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung

DIZ: Datenintegrationszentrum

ePA: elektronische Patientenakte

GBA: Deutsche Biobankallianz

GBN: Deutscher Biobankknoten

KIS: Klinisches Informationssystem

KAS: Klinisches Arbeitsplatzsystem

MII: Medizininformatik-Initiative

MIRACOLIX: Medical Informatics Reusable eCO-system of

open source Linkable and Interoperable software tools

MIRACUM: Medical Informatics in 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

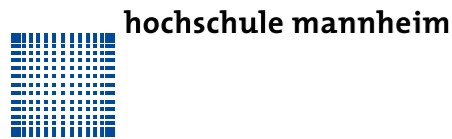


Für höchste Ansprüche: Digitale Lösungen für Maximalversorger

Wir denken Zukunft

Erfahren Sie mehr unter:
www.meierhofer.com/m-kis-next

35
Jahre



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

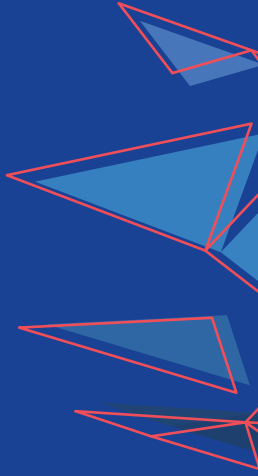
ANPASSBARES CURRICULUM

TUTORIELLE BETREUUNG

fortlaufend
Zertifikats-
kurse

nächster
Studienbeginn:
Oktober 2022

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



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MITGLIED DER

