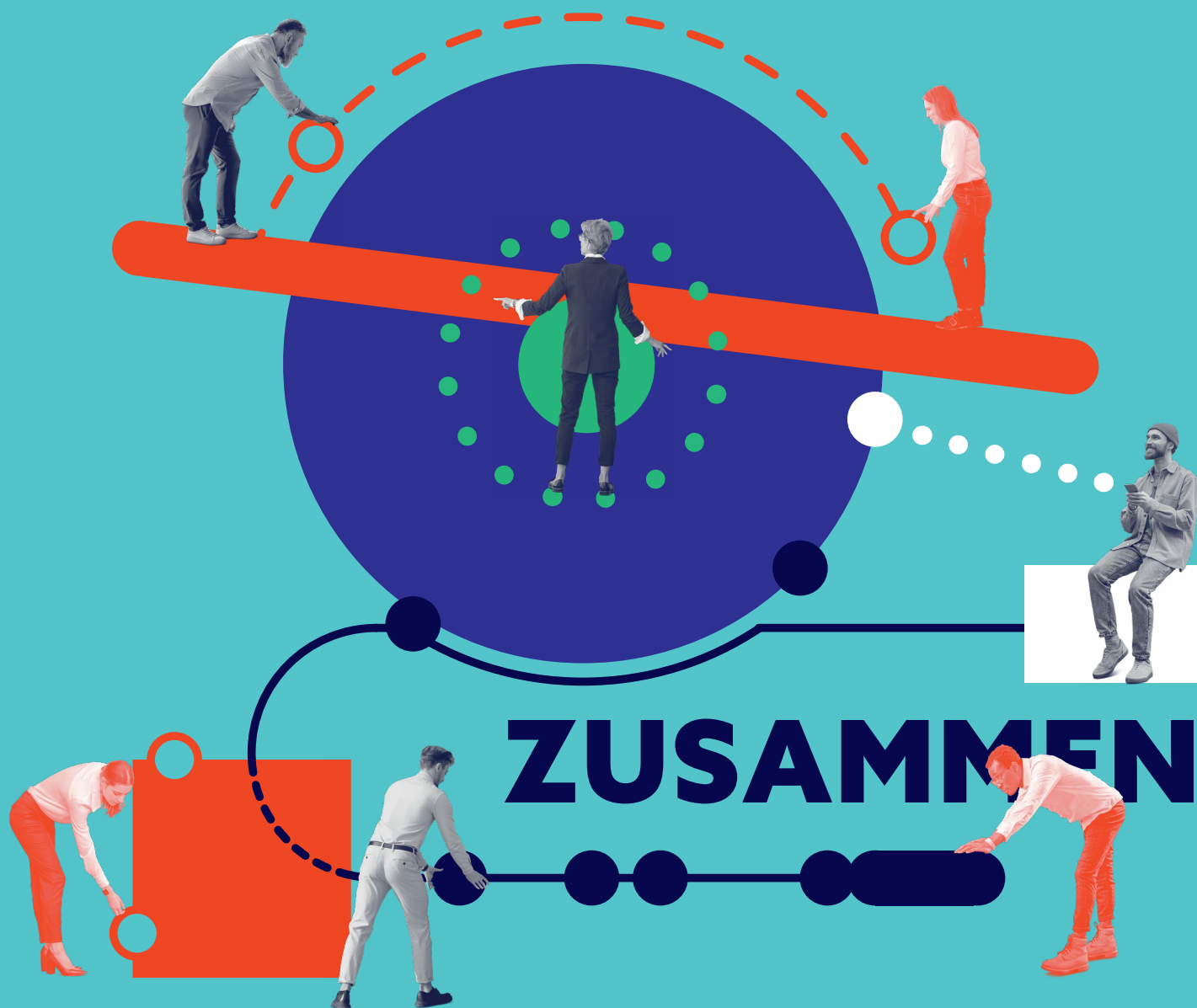


MIRACUM DIFUTURE JOURNAL

1

Medizininformatik für Forschung und Versorgung



An Dateninitiativen mangelt es derzeit nicht. Entscheidend für die medizinische Forschung wird sein, wie diese zusammenarbeiten.

Meierhofer

Digitalisierung aus Erfahrung gestalten

Treffen Sie uns auf der **DMEA**
25. bis 27. April 2023 in Halle 5.2 | Stand B102



Mehr Informationen unter:
www.meierhofer.com/dmea-2023

DMEA Connecting
Digital Health

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

wir freuen uns sehr, Sie hier an dieser Stelle zur ersten Ausgabe des MIRACUM-DIFUTURE Journals begrüßen zu dürfen. Vor fünf Jahren startete die Medizin-informatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung mit der Förderung der vier Konsortien. Ihr gemeinsames Ziel ist es, patientenbezogen klinische Daten zu bündeln und damit nicht nur die Forschungsmöglichkeiten zu verbessern, sondern vor allem auch die Patientenversorgung auf ein neues Niveau zu heben: auf informationstechnischer Basis lernen wir Erkrankungen besser kennen und zu diagnostizieren und schaffen damit die Voraussetzungen für maßgeschneiderte Therapien. Dafür wurden Datenintegrationszentren aufgebaut. Sie konnten bereits während des Pandemiegeschehens ein Schlaglicht darauf werfen, was ein Gesundheitssystem leisten kann, wenn „die Röhren kommunizieren“.

2023 begann die zweite Förderperiode und mit ihr gingen wir einen ersten, aus unserer Sicht folgerichtigen Schritt, unsere Konsortien quasi gemeinsame Sache machen zu lassen. Schon in der Vergangenheit hatten das MIRACUM- und DIFUTURE-Konsortium ihre Ressourcen gebündelt und Veranstaltungen wie Summer- oder Winter-School oder auch gemeinsame Symposien auf die Beine gestellt. Nicht nur die geografische Nähe vieler Standorte und die Überlappungen in Use Cases luden dazu ein, auch die vielen persönlichen Beziehungen machten es zu einer natürlichen Weiterentwicklung unserer Arbeit. Schließlich ist das Ziel ja sowieso die bundesweite Vernetzung – nicht nur der Universitätsmedizin, sondern auch bspw. mit kommunalen Gesundheitseinrichtungen oder Facharztpraxen. Und siehe da – mit dem Klinikum Chemnitz und dem Mannheimer Zentralinstitut für Seelische Gesundheit heißen wir die ersten nicht-universitären Standorte in unserer Mitte willkommen.

Unter dem Stichwort „Zusammen“ haben sich MIRACUM und DIFUTURE Anfang dieses Jahres auf den Weg gemacht. Wir hoffen, dass unser Schritt Schule macht und würden uns sehr über weitere Mitstreiter:innen freuen – ob aus der MII oder sonst woher. In unserem ersten gemeinsamen Journal geben wir Einblicke in unsere übergreifenden Projekte, die Art der Zusammenarbeit und an welchen Stellen wir uns noch mehr erhoffen. Wir zeigen auf, wie viele weitere Schritte des Zusammenkommens noch erforderlich sind, um die Kräfte zur Unterstützung der medizinischen Forschung in Deutschland noch mehr zu bündeln. Wir laden Sie ein, uns auf unserem Weg zu begleiten, um gemeinsam von den Ergebnissen profitieren zu können.

Die Reise geht weiter.

Im Namen der Steering Boards von MIRACUM und DIFUTURE

Ulli Prokosch und Martin Boeker

» Machen ist wie wollen,
nur krasser. «

Netzfund



Auf dem Weg, Neues gemeinsam zu meistern: Hans-Ulrich Prokosch (l.) und Martin Boeker sprechen für die Steering Boards der beiden Konsortien MIRACUM und DIFUTURE.

Foto: Pfütze



Mario Brandenburg (BMBF)
ist Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung und kennt sich besonders im Bereich Künstliche Intelligenz sehr gut aus.

Liebe Leserinnen und Leser!

Es liegt in der Natur des Menschen, Werkzeuge zu schaffen, die ihm die Arbeit erleichtern. Und so stehen uns heute Maschinen zur Seite, die kognitive Arbeit leisten, die riesige Datenmengen schnell und präzise analysieren. Die Potenziale der digitalen Transformation in der Medizin verantwortungsvoll nutzen – das ist unser Ziel.

Die Medizininformatik-Initiative (MII) hat für dieses Ziel die Tür in Deutschland weit geöffnet. Längst helfen harmonisierte Daten und ausgefeilte Algorithmen, erfolgreicher zu forschen, zu heilen und schwere Erkrankungen besser zu diagnostizieren und zu therapieren. Der Aufbruch in eine neue Ära der Gesundheitsforschung ist gelungen. Dafür steht die Ausbau- und Erweiterungsphase der MII. Unser Ministerium fördert sie, damit sie sich zum Motor und Impulsgeber einer dezentralen Infrastruktur für Gesundheitsdaten in Deutschland entwickeln kann. Dafür wird sie sich noch stärker mit anderen Protagonisten der Forschung verzahnen, insbesondere mit dem Netzwerk Universitätsmedizin. Es gilt viele Kräfte zu bündeln, um mit maximaler Effizienz handeln zu können.

Als Katalysator des Fortschritts wirkt schon heute das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Es ist die zentrale Anlaufstelle aller Forschenden, die mit den dezentral gespeicherten Datenschätzen deutscher Unikliniken drängende Fragen lösen wollen. Mit dem FDPG schafft die MII zudem Transparenz, Vertrauen, Akzeptanz in der Öffentlichkeit. Es informiert Bürger:innen über Projekte, die Daten der Unikliniken verwenden. Und es wird zukünftig auch zeigen, was daraus entsteht: Fortschritt und Innovationen, die bei den Menschen ankommen, die unser Leben spürbar verbessern. Beispielsweise werden künftig Partner aller Konsortien gemeinsam mit der Nationalen Dekade gegen Krebs und den onkologischen Spitzenzentren die personalisierte Krebsmedizin in Deutschland voranbringen.

Von der Einwilligung der Patient:innen in die Nutzung ihrer Daten über den Broad Consent bis hin zum Mehrwert digitaler Innovationen am Krankenbett: die MII treibt die digitale Medizin in ganzer Bandbreite voran. Dafür danke ich allen Beteiligten und ich wünsche weiterhin viel Erfolg!

Mario Brandenburg

Foto: BMBF / Hans-Joachim Rickel



Dr. Susanne Ozegowski, Leiterin
Abteilung 5 „Digitalisierung und
Innovation“ im Bundesministerium
für Gesundheit.

Liebe Leserinnen und Leser,

wie können wir das enorme Potenzial von Gesundheits- und Pflegedaten für eine bessere Versorgung und Forschung in der Zukunft besser als bisher ausschöpfen? Denn dass wir das müssen, steht außer Frage. Der Austausch und die Nutzung von Daten sind ein entscheidender Schlüssel für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Nur mit verfügbaren Gesundheitsdaten kann Versorgung für den individuellen Patienten maßgeschneidert werden.

Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erzeugt – für eine mehrwertstiftende Nutzung sind allerdings die wenigsten davon zugänglich oder in geeigneter Weise aufbereitet. Mit der Medizininformatik-Initiative und dem Netzwerk Universitätsmedizin wurden in der Universitätsmedizin wichtige Grundlagen gelegt, dies zu ändern: Hier werden erfolgreich Daten für Versorgung und Forschung nutzbar gemacht.

In der Bundesregierung wollen wir gemeinsam mit Ihnen die digitale Transformation vorantreiben: Wir schaffen rechtliche und institutionelle Grundlagen für eine bessere Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten, um international sowohl in der Forschung als auch als Innovationsstandort wettbewerbsfähig zu bleiben und medizinische Versorgung auf Spitzenniveau anbieten zu können. Ziel ist der Aufbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur, die auch die Anschlussfähigkeit an den zukünftigen Europäischen Gesundheitsdatenraum ermöglicht. Dazu gehört zum Beispiel der Aufbau einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, um bürokratische Hürden für Forschende abzubauen und organisatorische Aufwände zu reduzieren. Es sollen Daten aus verschiedenen Quellen und Sektoren verknüpfbar gemacht werden, um Informationen aus allen Bereichen der Gesundheitsversorgung zusammenführen zu können und Forschung und Versorgung ein vollständigeres Bild der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Dabei sollen Daten aus der Versorgung für die Forschung nutzbar sein und Daten aus der Forschung in die Versorgung fließen. Die kommenden Jahre sind essentiell, um die Gesundheitsversorgung innovativ und digital zu gestalten. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gemeinsam mit relevanten Akteuren aus dem Gesundheits- und Pflegewesen eine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege erarbeitet, die für die zukünftige Gestaltung der digitalen Transformation eine klare Zielrichtung vorgibt und die anhand des technischen Fortschritts sowie der Bedarfe beständig fortgeschrieben wird. Jetzt gilt es, diese Strategie umzusetzen, damit Deutschland in der medizinischen Versorgung und Forschung auf Spitzenniveau mitspielen kann. Packen wir's an!

Dr. Susanne Ozegowski

Foto: BMG



Prof. Dr. Katrin Engelmann,
Direktorin der Augenheilkunde am
Klinikum Chemnitz, dem ersten
nicht-universitären Partner der
Medizininformatik-Initiative.

Liebe Leserinnen, liebe Leser!

Wir leben in einer Welt der Medizin, die hervorragende Spezialbehandlungen hervorgebracht hat. Dabei betrachten wir in der Regel einzelne Fehlfunktionen, Erkrankungen oder Organe. Den Gesamtblick auf die betroffene Person und die Erkrankung zu bewahren, fällt aber zunehmend schwer. Die Behandlungsdaten liegen an verschiedenen Orten, ein rasanter Wissenszuwachs in der Medizin muss im täglichen Praxisalltag bewältigt werden. Umso wichtiger wird es, dass der Mensch als Individuum mit seiner speziellen, gelegentlich komplexen Erkrankung in Zukunft wieder mehr im Mittelpunkt seiner Behandlung steht.

Die Forschung mit Daten kann dabei helfen und dazu vernetzten sich verschiedene Disziplinen Sektoren-übergreifend in Sachsen. So sollen zukünftig Daten zu Forschungszwecken einfacher gemeinsam – Datenschutz-gerecht – bereitgestellt werden können. Ein eigentlich selbstverständliches Ziel wie dieses scheint uns momentan dennoch schwer erreichbar. Nun ermöglicht uns gerade die Digitalisierung und vermehrt auch die Künstliche Intelligenz, neue Wege zu gehen, um individueller behandeln zu können und den ganzen Menschen mit seiner Erkrankung wieder wahrnehmen zu können. Wie kann das gehen? Im Use Case „Ophthalmologie trifft Diabetologie“ des MiHUBx haben wir zur Erreichung dieses Ziels eine große Chance erhalten. Gemeinsam mit Diabetolog:innen, Medizin-Informatiker:innen, ITler:innen möchten wir ein Modell für eine künstliche Intelligenz entwickeln. Modellhaft steht dafür die Entwicklung eines Therapie-Algorithmus, der uns helfen wird, die Behandlung für Diabetiker:innen mit einer Sehbehinderung individueller anzupassen.

Bei der Entstehung eines sogenannten Makulaödems (Flüssigkeitsansammlung im Sehzentrum) spielen viele Faktoren eine Rolle, u. a. sogenannte Biomarker. Das sind verschiedene Werte, die im Praxisalltag routinemäßig erhoben werden. Diese uns von Patient:innen mittels Einwilligung zur Verfügung gestellten und für die Forschung verschlüsselten Daten werden uns helfen, individuelle Krankheitsverläufe besser zu charakterisieren und Therapien anzupassen. Ärzt:innen kommen hierbei Technologien der Informatik zur Analyse von Daten zur Hilfe, andererseits wiederum bestimmen sie die Qualität der zu analysierenden Daten.

Nur so können wir intelligente Hilfssysteme für eine passgenauere ärztliche Behandlung entwickeln. Gemeinsam werden wir durch die Medizininformatik-Initiative und unterstützt durch den MIRACUM-Standort Dresden zu einer menschlicheren, verbesserten individualisierten Versorgung gelangen.

K. Engelmann

Katrin Engelmann

Foto: Klinikum Chemnitz

Nonstop Healthcare



CGM CLINICAL



cgm.com/clinical

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

Synchronizing Healthcare



**CompuGroup
Medical**

GRUSSWORTE	
3	Prof. Dr. Martin Boeker, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
4	Mario Brandenburg
5	Dr. Susanne Ozegowski
6	Prof. Dr. Katrin Engelmann
DIE KONSORTIALPARTNER	
12	Zusammen erreichen wir mehr. Interview mit Martin Boeker und Hans-Ulrich Prokosch
DIE MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE	
16	Neue Allianzen Claudia Dirks, Romy König, Hans-Ulrich Prokosch
21	NUM-RDP und NUM-DIZ: Jetzt wächst zusammen, was zusammengehört Hans-Ulrich Prokosch, Roland Eils, Sven Zenker
24	MII und NUM: Partnerschaften in Kooperation und Koordination Ralf Heyder, Sebastian C. Semler
26	Governance-Struktur der Medizininformatik-Initiative
28	FDGP – Das nationale Zugangsportal zu den Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin Marie Gebhardt, Philip Kleinert, Sebastian C. Semler, Hans-Ulrich Prokosch, Julian Gründner
32	Data Use Journey
34	Modul 2b Übersicht
36	SU-TermServ: Die neue zentrale Service Unit Terminological Services Josef Ingenerf, Joshua Wiedekopf, Andreas Beyer, Muhammad Adnan, Michael Marschollek, Birger Haarbrandt
40	Übersicht aller Modul 3-Projekte
42	PM⁴Onco: Personalisierte Medizin in der Onkologie Melanie Börries, Benedikt Brors, Oliver Kohlbacher
46	PrivateAIM: Sichere, verteilte Auswertung medizinischer Daten Oliver Kohlbacher, Fabian Prasser, Daniel Rückert
50	CALM-QE: Der 360° Blick Maria Weymann, Daniela Zöller
52	Ein bundesweites Lungenteam Interview mit Harald Renz
55	Die Methodenplattform GeMTeX: Auf dem Weg zur Schatzinsel Martin Boeker, Markus Löffler, Frank Meineke
60	Nachwuchsgruppe DE.xt Luise Modersohn

AUS DEN KONSORTIEN	
62	Die Aufgabe der Ethik-Kommissionen ist fördern und schützen Interview mit Georg Schmidt
66	Use & Access Committees: Die Möglichmacher Tim Herrmann, Fady Albashiti, Ulrich Mansmann, Carolin Schmidt, Reinhard Thasler
66	Nachwuchsgruppe MoMoTuBo Zaynab Hammoud
69	Nachwuchsgruppe SAFICU Mathias Kaspar
71	Nachwuchsgruppe AI-RON Daniel Amsel
74	Das Jahr in Bildern
76	MiHUBx – Medical Informatics Hub in Saxony Franziska Bathelt, Martin Sedlmayr
DATENINTEGRATIONSZENTREN	
80	Klinikum Chemnitz: Datenintegrationszentren bieten Mehrwerte – auch jenseits der Forschung Martin Bartos, Frank Nüßler
81	Universitätsklinikum Augsburg: Das MeDIZ Inaki Soto Rey
83	Universitätsklinikum Dresden: Das DIZ sieht sich als Service-Einheit Martin Sedlmayr
84	Universitätsklinikum Erlangen: Datenintegration mit Durchblick Thomas Ganslandt, Marvin Kampf, Detlef Kraska, Hans-Ulrich Prokosch,
86	Universitätsklinikum Gießen: Das DIZ ist eine nachhaltige Institution für die Zukunft Kurt Marquardt
87	Universitätsmedizin Greifswald: Core Unit Datenintegrationszentrum Sebastian Berthe, Kai Fitzer, Dagmar Waltemath, Judith Wodke
89	LMU Klinikum, Universität München: Das MeDIC^{LMU} stärkt den Kreislauf Fady Albashiti, Elena Druidi, Marlien Hagedorn, Ulrich Mansmann, Carolin Schmidt, Reinhard Thasler
91	Universitätsmedizin Magdeburg: Das DIZ als agile Forschungseinheit Christian Bruns, Tim Herrmann
92	Klinikum r. d. Isar/Technische Universität München: Das MeDIZ-TUM/MRI Raffael Bild, Martin Boeker, Helmut Spengler
PERSPEKTIVEN	
96	Mit dem MIRACUM-DIFUTURE Verbund in die Zukunft Paul Schmücker, Tobias Schmidt
100	European Health Data Space: Auf dem Weg in eine vernetzte Gesundheitsforschung Nick Kai Schneider
102	Impressum

miracum

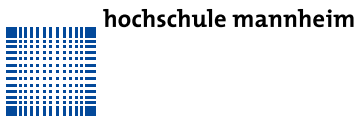
KONSORTIALPARTNER	
Dresden Technische Universität Dresden/ Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden	Greifswald Universitätsmedizin Greifswald
Erlangen Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg/Universitätsklinikum Erlangen	Magdeburg Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg/ Universitätsklinikum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



DIFUTURE

Data Integration for Future Medicine

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



Zusammen erreichen wir mehr.

Mit Beginn der Ausbau- und Erweiterungsphase gehen die Konsortien DIFUTURE und MIRACUM mit ihren insgesamt 20 Standorten und 17 Datenintegrationszentren gemeinsame Wege in Entwicklung, Forschung und Ausbildung. Die Konsortialsprecher und Lehrstuhlinhaber für Medizinische Informatik, Prof. Dr. Martin Boeker, Universitätsklinikum r. d. Isar, und Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, im Gespräch.

TEXT Claudia Dirks

Gemeinsam auf der Suche nach Verbündeten: Die Konsortien der MII rücken zusammen.



Unabhängig von der Anfang 2022 noch nicht absehbaren neuen Förderstruktur hatten sich MIRACUM und DIFUTURE schon im Sommer entschlossen, künftig gemeinsame Wege zu beschreiten. Welche Gründe gaben den Ausschlag für diese enge Kooperation? Inhaltliche, persönliche, geografische?

Prokosch: Ja. Ja. Und ja (lacht).

Boeker: Tatsächlich gab es von Beginn an zahlreiche Schnittmengen. Persönlich kennen wir beide uns schon lange, methodisch gibt es große Überschneidungen und sogar technisch sind die beiden Konsortien relativ ähnlich aufgestellt, obwohl DIFUTURE anfangs mehr auf Eigenentwicklungen setzte. Darüber hinaus haben die Konsortien durch den Onkologie-Use Case (PM4Onco) auch große gemeinsame Arbeitsgruppen, die nun in der Ausbau- und Erweiterungsphase noch mehr ineinander verwoben werden.

» Wie überall im Leben gehen wir auch hier ganz pragmatische Wege. Wir haben keine vielseitigen Verträge unterschrieben. Es ist eine Absichtserklärung auf Vertrauensbasis – ja, ein Handschlag. «

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch

Prokosch: Dieses hervorragende Funktionieren auf Arbeitsebene, persönlich wie inhaltlich, war uns besonders wichtig, auch um die bisherigen Redundanzen aufzuheben. Wir haben Summer-Schools, Tutorien und Symposien veranstaltet und jetzt auch das gemeinsame Journal auf den Weg gebracht. Das sind tolle Entwicklungen und wir würden uns sehr wünschen, wenn sich die anderen Konsortien das ebenfalls vorstellen könnten. Wir sind ja kein exklusiver Club. MIRACUM und DIFUTURE haben aufgrund der oben genannten Gründe diesen Weg nur einfach zuerst beschritten.

Diese „Vereinbarung zur Zusammenarbeit“, die Ihre beiden Konsortien Ende Januar öffentlich angekündigt haben, ist das ein formaler Akt oder eher ein Handschlag-Versprechen – es geht ja sicherlich an einigen Stellen auch um Konkurrenz bzw. Drittmittelwerbung?

Prokosch: Wie überall im Leben gehen wir auch hier ganz pragmatische Wege. Wir haben keine vielseitigen Verträge unterschrieben, wenn Sie das meinen. Es ist eine Absichtserklärung auf Vertrauensbasis – ja, ein Handschlag, wenn Sie so wollen.

Uns geht es um die Zusammenarbeit und einen gemeinsamen Blick auf die Patient:innen. Jeder Standort bearbeitet seine Arbeitspakete und wir tauschen uns darüber eng aus.

Boeker: Das sichtbarste Signal ist, dass wir die Besprechungen unserer Steering Boards und die DIZ-Leiter:innen Runde zusammengelegt haben, um hier die Entwicklungsschritte direkt gemeinsam planen, entwickeln und beschreiten zu können. Wir sprechen von 20 Partnern an 17 Standorten – und die gemeinsamen Meetings kamen von Anfang an sehr gut an.

Welche Rolle spielten die Anforderungen bzw. Neuausrichtung der kommenden Förderphase des Bundesforschungsministeriums für Ihre Kooperation?

Boeker: Wir hatten den Beschluss zur engeren Kooperation schon vor Bekanntgabe der neuen Fördermodalitäten getroffen, die uns dann jedoch in die Karten spielten. Schließlich gilt es, deutschlandweite Strukturen aufzusetzen und nicht in den Standorten bzw. Konsortien zu verharren. Grundsätzlich ist auch die Fokussierung auf Anwendungsszenarien notwendig, damit die Veränderungen auch schnell bei den Patient:innen ankommen.

Dennoch war es natürlich viel auf einmal und erzeugte durch die Menge der Anträge eine Konkurrenzsituation, die darüber hinaus auch noch quer zur Konsortialstruktur lag – die bis dato ein entscheidendes Steuerungselement in der MII ist.

Prokosch: Der Zeitpunkt nun auf alle vier Konsortien übergreifende Projekte als Use Cases umzuschwenken war grundsätzlich völlig richtig. Es gab dann in der zweiten Jahreshälfte 2022 aber einfach zu viele Antragsstränge parallel zueinander – die aber die richtigen Entwicklungsschritte adressierten. Es muss um Anwendungsszenarien gehen, die deutschlandweit funktionieren und die nicht mehr auf den ursprünglichen konsortialen Konzepten beruhen. Wie immer kam eben Vieles auf einmal. Aber nach fünf Jahren sind die Konsortien auch ausreichend strukturiert und gefestigt, so dass sie MII-weit planen können und nicht weiter nur sich selbst bespielen.

Welche Bereiche umfasst die avisierte Kooperation zwischen MIRACUM und DIFUTURE?

Boeker: Den regelmäßigen Austausch und die Abstimmungen hinsichtlich gemeinsamer sowie konsortienübergreifender genutzter IT-Werkzeuge, Regularien und praktische Erfahrungen haben wir ja bereits erwähnt. Darüber hinaus wird es weiterhin die gemeinsame Durchführung von Fort- und Weiterbildungsaktivitäten geben, bis hin zum gemeinsamen Masterstudiengang, für den nun auch von Teammitgliedern aus DIFUTURE Module übernommen wurden.



» Schließlich gilt es, deutschlandweite Strukturen aufzusetzen und nicht in den Standorten bzw. Konsortien zu verharren. «

Prof. Dr. Martin Boeker

Prokosch: Sehen Sie, wir haben alle nur begrenzte Ressourcen und wollen diese nicht unnötig strapazieren. Anstatt sich gegenseitig Konkurrenz zu machen, machen wir fortan gemeinsame Sache: Kolloquiumsreihen,

Summer- und Winter-Schools, Symposien, aber auch gemeinsame Aktivitäten in Bezug auf die Einbindung von Patient:innen sowie Patientenvertreter:innen in die konsortialen Aktivitäten und die Arbeiten der Datenintegrationszentren sowie der Use and Access Committees.

Das klingt ja fast ein bisschen zu harmonisch und smooth – wo waren denn doch ein paar Reibungen während des Prozesses zu spüren – irgendwelche Wachstumsschmerzen muss es doch gegeben haben?

Boeker: Die gibt es natürlich schon auch immer ein bisschen, aber unser pragmatischer Ansatz hat es den allermeisten einfach gemacht, so dass sich keiner übervorteilt fühlte. Wir zwingen niemanden mitzumachen und lassen das Ganze sich weiter entwickeln.

Prokosch: Das ist schon alles noch im Fluss. Die unterschiedlichen Standorte mit ihren unterschiedlichen Expertisen müssen den besten Weg der Zusammenarbeit noch herausfinden. Aber unsere gemeinsame europäische Tour 2022 hat auch hier eine gute persönliche Basis gelegt, so dass wir doch sehr optimistisch in die Zukunft blicken.

Wie haben SMITH und HiGHmed, die anderen beiden Konsortien, auf Ihre Ankündigung reagiert?

Prokosch: Ich habe jetzt noch nicht so viele Reaktionen auf unseren Schritt bekommen, aber das wenige ist durchaus positiv. Wir betonen ja auch immer, dass wir hoffen, dass sich dieser Schritt positiv auf die gesamte MII auswirkt – wir sind jedenfalls offen für weitere Entwicklungen.

Boeker: Ich habe sehr viel positives Feedback, auch gerade aus der ärztlichen Zunft, bekommen. Und auch Interessensbekundungen. Es scheint mir eher so zu sein, dass die anderen nur einfach 2022 noch nicht dazu bereit gewesen sind.

Besteht jetzt nicht doch die Gefahr, dass nicht zusammenwächst, was eigentlich zusammen entwickelt werden sollte, sondern, dass MIRACUM und DIFUTURE „gemeinsame Sache“ machen und sich letztendlich drei „Schulen“ bilden?

Prokosch: Das sehen wir eigentlich nicht so. Es gibt kein anderes Konsortium was so divers und vielschichtig aufgestellt ist, wie MIRACUM-DIFUTURE. Wir bearbeiten vielleicht unsere Spezialgebiete prozessual etwas anders, aber inhaltlich passiert doch alles nach den Vorgaben der MII. Es ist ja unser gemeinsames Ziel, die Ergebnisse der Use Cases bundesweit zugänglich und kopierbar vorzuhalten und zu den zentralen MII-Aktivitäten beizutragen.

Gibt es auf technischer Ebene irgendetwas, wo Sie sagen, da wäre es klüger gewesen, zwei Jahre früher zueinander zu kommen. Und welche Überlegungen ergeben sich daraus für die kommenden vier Jahre?

Boeker: Es gibt größere Bereiche, nehmen wir die verteilten Analysen, da hätte ich mir aus DIFUTURE-Sicht tatsächlich noch früher eine engere Zusammenarbeit gewünscht. Aber die meisten Sachen haben viel weniger mit technischen Dingen zu tun, da geht es vielmehr um die Prozesse, Kommunikation oder Kulturelles, wenn Sie so wollen. Und das braucht seine Zeit und musste sich erst einmal entwickeln.

Prokosch: Interessanterweise haben wir auf unserer gemeinsamen Reise festgestellt, dass unsere Konzepte beide sehr von (denselben) internationalen Tools getragen werden – bis hin zu denselben Ansprechpartnern in den USA.

Ich denke auch, die Entwicklungen mussten reifen. Die neue Förderphase hat nur noch den Ausschlag dafür gegeben, etwas, was vorher schon funktionierte, noch enger zu machen. ●



Fotos: Plütze

DIE MEDIZIN-INFORMATIK-INITIATIVE



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

NEUE ALLIANZEN

An Dateninitiativen und Digitalisierungsprojekten mangelt es derzeit nicht im deutschen Gesundheitswesen. Doch die Parallelität der Ereignisse birgt große Gefahren für das Gesamtbild. Entscheidend für den Forschungsstandort Deutschland wird sein, ob es gelingt, die vielen Fäden miteinander zu verknoten.

TEXT Claudia Dirks, Romy König, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch



Es herrscht Aufbruchstimmung in Freiburg. Schon wieder, ließe sich sagen. Mehr als drei Jahre haben sie am Institut für Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin, einer Einrichtung des Freiburger Uniklinikums, daran gearbeitet, IT-Lösungen für molekulare Tumorboards (MTB) aufzubauen. Das Ziel: ein Verfahren, das genetische Sequenzierungsdaten so aufbereitet und visualisiert, dass es Ärzt:innen zielgerichtete Therapiemöglichkeiten für Tumorpatient:innen nach Ausschöpfung der leitliniengerechten Behandlung aufzeigen kann. „In unserem klinischen Alltag fallen immer mehr Hochdurchsatzdaten von Patient:innen mit der Diagnose eines fortgeschrittenen Tumors an“, erklärt Institutsdirektorin Prof. Dr. Dr. Melanie Börries. „Diese enormen Datenmengen müssen wir irgendwie verarbeiten – was nur mit standardisierten Bioinformatik-Werkzeugen gelingt.“ Das haben sie mittlerweile geschafft: Die Daten können nun mit der MIRACUM-PIPE integriert,



analysiert und visualisiert werden. Das haben sie im Use Case „Molekulare Tumorboards“ erreicht.

„DER BEDARF GEHT ÜBER MIRACUM HINAUS“

Doch Börries denkt schon weiter: „Wir haben im Rahmen des Use Case gesehen, dass es einen sehr großen Bedarf an allen Standorten zu der Fra-

ge gibt, wie wir mit solchen Daten umgehen – und zwar über die Medizininformatik-Initiative (MII) hinaus.“ Deshalb hat die Systemmedizinerin ein weiteres Projekt beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eingereicht: Für PM⁴Onco (Personalized Medicine for Oncology), das ab Mai 2023 vier Jahre lang gefördert wird, holt sie alle 15 deutschen Comprehensive Cancer Center an Bord – und damit erstmals auch alle vier MII-Konsortien an einen Tisch. „Damit nehmen wir endlich eine deutschlandweite Perspektive ein.“ Für die Patient:innen sei das entscheidend: „Stellen Sie sich einen Krebspatienten vor, der unsere Klinik für die Weiterbehandlung mit einer entsprechenden Therapieempfehlung verlässt. Er oder sie wird nun von einem/einer niedergelassenen Arzt/Ärztin in einer Praxis oder in einem anderen Krankenhaus weiter betreut. Wie kommen wir an die Informationen über den weiteren Krankheits- oder Therapieverlauf? Wie wissen wir, wie es den Patient:innen ergangen ist?“ Diese Follow-up-Daten sollten zwar an die Landeskrebsregister fließen und können dann auch rückwirkend an die klinischen Krebsregister gehen und würden somit wieder zur Verfügung stehen. Dafür braucht es allerdings eine Struktur, einen Prozess.“

VIELE ERBSEN ERGEBEN EINE SCHOTE

Der Ruf nach Struktur und einem (standardisierten) Prozess ist nicht nur an dieser Stelle gefragt und darüber hinaus eminent wichtig für den Forschungsstandort Deutschland. Die vielen Dateninitiativen und Infrastruktur-Projekte, die derzeit in Deutschland an den verschiedensten Stellen entstehen, bringen in ihrer Fülle und Diversität nur dann tatsächlich positive Effekte für die Krankenversorgung und medizinische Forschung, wenn sie miteinander in Verbindung gebracht werden können. Die Parallelen müssen zu Tangenten werden, an deren Berührungspunkten Daten ausgetauscht werden können.

Schon einzeln haben die (parallel gestarteten) Konsortien der MII in Bezug auf die Datennutzung für eine bessere Patien-

tenversorgung viel erreicht: Prozesse und Datensätze definiert, Softwaretools entwickelt etc. Die Kooperation im Nationalen Steuerungsgremium (NSG) und dessen Arbeitsgruppen hat aber doch zu einem übergreifenden Gesamtkonzept für die deutschlandweite Vernetzung der Universitätsmedizin mit dem zentralen deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDGP) geführt.

Der zweite Schritt zur noch engeren Kooperation zwischen den zwei Konsortien MIRACUM und DIFUTURE, war nun ebenfalls folgerichtig. Im Ergebnis werden Strukturen aus beiden Konsortien zusammengeführt und damit nicht nur Ressourcen eingespart, sondern auch Prozesse verschlankt. Das wiederum führt in der Folge dazu, dass Technologien und Erfahrungen

» Wir brauchen eine Struktur, einen Prozess für die Weitergabe von Follow-up-Daten. «

Prof. Dr. Dr. Melanie Börries

noch routinierter ausgetauscht und konsequenter gemeinsam genutzt werden. Auch das kann nur ein Zwischenschritt auf dem Weg zu weiteren Kooperationen, erweiterten Austauschmöglichkeiten und neuen Allianzen sein, betrachtet man die aktuelle Vielfalt medizinischer Forschungsdateninfrastrukturen in Deutschland und notwendiger Zusammenführungen.

DAS DIZ FRANKFURT ÖFFNET SICH DEUTSCHLANDWEIT ANDEREN FORSCHENDEN

Darauf bereiten sich die Verantwortlichen des Datenintegrationszentrums (DIZ) der Frankfurter Universitätsmedizin, Prof. Dr. Holger Storf, als wissenschaftlicher Head, und Dennis Kadioglu, der operative Leiter, ebenfalls vor. Spannend werde es in diesem Jahr, wenn sich das DIZ für Anträge anderer Häuser öffnet. „Ein Scheidepunkt“, sagt Kadioglu. Über das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) werden dann Forschende aus dem ganzen Land Daten in Frankfurt – und in anderen DIZ – abfragen können. Kadioglu und Storf rechnen mit einer Anfrageflut. „Sicher wird das eine Herausforderung“, freut sich Storf. Doch diese Entwicklung sei Ausdruck davon, dass die Grenzen zwischen der MII-Konsortien-Welt, den medizinisch Forschenden und den anderen Datensammlungen immer mehr verschwimmen. Das eigentliche Ziel: Daten, egal von welchem Standort, kommen vergleichbar und somit auswertbar zurück. „Das zeigt, dass die große Idee, zentral einheitliche Strukturen zu schaffen und diese mit einem KDS zu verbinden,

das richtige Ziel war – und dass dieser Plan allmählich aufgeht“, resümiert Storf.

INTEROPERABILITÄT IN ALLER MUNDE

Es sind Berichte wie diese, die auch Prof. Dr. Sylvia Thun, Direktorin der Core-Unit eHealth und Interoperabilität beim Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH) an der Charité, zufrieden stimmen. „Das FDPG ist gelauncht, der Kerndatensatz steht, die DIZ sind alle mehr oder weniger in Betrieb“, fasst die Informatikerin und Ärztin die aktuellen Fortschritte zusammen. „Wir haben die Spezifikation so weit entwickelt, dass wir mit den ersten Daten arbeiten und deutschlandweit sichere Abfragen ermöglichen können, und zwar unter den erforderlichen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen.“ Vielleicht sei man noch nicht am Ziel, „ganz sicher aber auf der Zielgeraden“.

„DAS RAD NICHT NEU ERFINDEN“

Weniger nach sattsamem Finale, vielmehr nach Etappenstart klingt es hingegen, wenn Börries die einzelnen Work Packages ihres neuen Modul 3 Projektplans aufzählt, den sie von Freiburg aus – in enger Kooperation mit ihren Mitkoordinatoren Oliver Kohlbacher (DIFUTURE) und Benedikt Brors (HiGHmed) – in Angriff nimmt. „Wir müssen für PM4Onco das Rad nicht neu erfinden, weil die vier Konsortien viele Tools und Prozesse aufgebaut haben, auf die wir jetzt aufsetzen können“, so die Projektleiterin. „Alles, was wir nun noch benötigen, werden wir gemeinsam erarbeiten.“ Das gilt u.a. für den Datenfluss von den Landeskrebsregistern zurück an die klinischen Krebsregister. „Diese Strecke definieren wir gemeinsam“, so Börries, „abgestimmt mit der Plattform §65c, ein bundesweiter Zusammenschluss der klinischen Krebsregister, die bereits an der Etablierung von Schnittstellen arbeiten.“ Über eine sog. ETL-(Extraktions-, Transformations- und Lade)-Strecke können Daten aus unterschiedlichen Quellen gelesen, aufbereitet und vor Ort in einem System zur Verfügung gestellt werden. „So werden wir die Follow-up-Daten

integrieren und am Ende auch Evidenz generieren können.“

Die Daten werden schließlich strukturiert vorliegen, darum geht es. „Zwar hat sich jedes onkologische Konsortium schon seinerseits Datensätze überlegt – die nehmen wir mit auf, harmonisieren und hinterlegen sie mit entsprechenden FHIR-Profilen, um die Interoperabilität der Daten zu gewährleisten.“

Auch die Patient Report Outcome Measurements – Fragebögen zum Befinden der Patient:innen unter Therapie – sollen, in Zusammenarbeit mit den BMBF-geförderten digitalen FortschrittHubs, integriert werden; des Weiteren werden Börries und ihr Team die Standardisierung weitergehender MII-Kerndatensatzmodule aus onkologischer Perspektive in Angriff nehmen (z.B. das Erweiterungsmodul molekulargenetischer Befund). Auch an der benutzerfreundlichen Visualisierung ganzer Patientenverläufe wird PM4Onco weiterarbeiten, und zwar weit über die bisherigen Möglichkeiten von cBioPortal hinaus: Zwar wird die etablierte Plattform, über die klinische und molekularbiologische Daten des Patient:innen zusammengeführt und die Ergebnisse visualisiert werden, weiterhin eine maßgebliche Rolle spielen, aber auch weitergehende Visualisierungskonzepte aus anderen Projekten sollen nach möglichen Add-ons überprüft werden. „Alles, was den Kliniker:innen und Mitgliedern des MTB nachher hilft, die Datenmenge schneller zu erfassen, ist willkommen.“ Auch Künstliche Intelligenz, etwa über Deep Learning oder Maschinelles Lernen, werden die Freiburger anwenden: Damit lässt sich, so ihre Hoffnung, zukünftig das Therapieansprechen vorhersagen.



Interoperabilität, Forschung, Versorgung (v.o.), Prof. Dr. Sylvia Thun, Berlin, Prof. Dr. Holger Storf, Frankfurt, Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Freiburg

IM ZWEI-STUFEN-VERFAHREN ZUM ROLL-OUT

„Natürlich werden wir nicht alle entwickelten Tools an allen Standorten zeitgleich ausrollen können“, räumt Börries ein. PM4Onco arbeitet in einem Zwei-Stufen-System: Im ersten Schritt sind aus jedem der vier Konsortien jeweils zwei DIZ dabei, die ebenfalls ein MTB betreiben. „Das ist aus unserer Sicht wichtig, weil sie schon Standards gesetzt und Spezifikationen erarbeitet haben. Sie werden für die Integration der Daten und Tools mitverantwortlich sein.“ Nach ein- bis anderthalb Jahren sollen diese DIZ das Erarbeitete dann weitergeben.

» Das FDPG ist gelauncht, der Kerndatensatz steht, die DIZ sind alle mehr oder weniger in Betrieb. «

Prof. Dr. Sylvia Thun

FHIR-RESSOURCEN WERDEN STAATLICH VORGEGEBEN

Ein klareres Bekenntnis zum FHIR-Standard wünscht sich Sylvia Thun – und zwar von allen Forschenden. Denn auch in Deutschland, so die Prognose der BIH-Informatikerin, werde es ähnlich wie in den USA auf ein Kerndaten-Set hinauslaufen. „Darauf also, dass wir FHIR-Ressourcen deutschlandweit staatlich vorgeben, die dann implementiert werden müssen.“ Dieses Vorgehen betreffe erst einmal nur die Versorgung, aber: „Es macht ja nur Sinn, wenn sich auch die Forschung an diese Kerndaten-Sets hält, damit sie sich in der gemeinsamen Entwicklung gegenseitig befruchten.“ Am Ende müsse alles dafür getan werden, so Thun, dass die Erkenntnisse aus der MII in die neugegründete nationale Digitale Gesundheitsagentur und die anderen Institutionen bzw. Daten-Initiativen, die Spezifikationen erstellen, überführt werden. Nur so können Forschung und Versorgung enger zusammenrücken. „Das ist doch überhaupt das – sogar weltweit – Einmalige an unserem Vorhaben. Dafür braucht es eben immer wieder einen Konsens.“

Im Interop Council arbeitet Thun gerade an einer nationalen Governance, wonach zum Beispiel die Forschung anfänglich Spezifikationen erstellen soll, um sie dann über die verschiedenen Instanzen, wie die Selbstverwaltungen, die Krankenkassen, Digitale Gesundheitsagentur und Kassenärztliche Bundesvereinigung hinweg abzustimmen und zur Verfügung zu stellen.

PARALLELWELTEN, DIE ZUSAMMENGEGEHÖREN

Blickt man zurück auf die letzten 10 bis 15 Jahre so sieht man, dass es noch vieler weiterer Anstrengungen bedarf, die in der

nächsten Dekade angegangen werden müssen. So sind z.B. weit vor der MII in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZGs) bereits Forschungs- und Dateninfrastrukturen entstanden, die zu den MII-DIZ quasi orthogonal aufgestellt sind. Hier die DIZ, die krankheitsbildunabhängig Datenstrukturen und Rahmenbedingungen für die vernetzte Forschung über alle deutschen Universitätskliniken hinweg etablierten; dabei vor allem retrospektiv bereits erhobene Daten aus der Krankenversorgung im Auge haben. Dort die DZGs, die schwerpunktmäßig auf prospektive Datenerhebungen entlang jeweils einzelner medizinischer Disziplinen fokussieren – ohne Anspruch auf die Einbeziehung aller deutschen Universitätskliniken.

Offensichtlich sind dies zunächst keine redundanten Überlappungen, sondern zwei Puzzlesteine, die sich in der gesamten medizinischen Forschungslandschaft Deutschlands hervorragend ergänzen.

Nichtsdestotrotz sind in diesen Jahren Parallelwelten sowie regulatorische und technologische Rahmenbedingungen entstanden, die nun analysiert werden müssen, um Brücken zwischen diesen zwei Welten zu bauen und Redundanzen zu harmonisieren bzw. zu eliminieren.

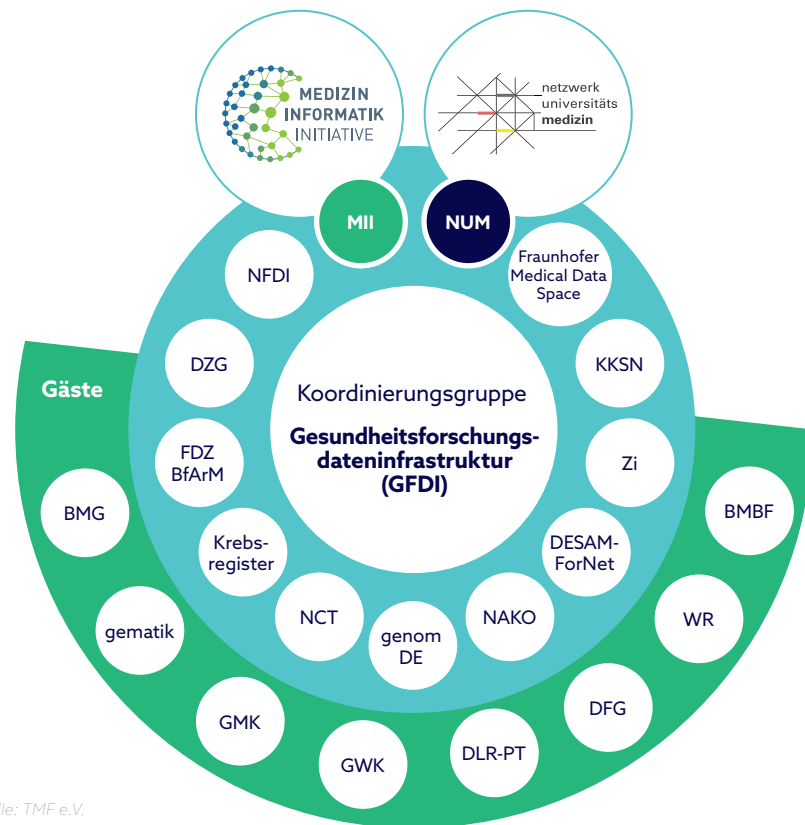
EIN BUNTER STRAUSS AN MAMMUTAUFGABEN

Im Hinblick auf die anstehende Mammutaufgabe liefern MIRACUM und DIFUTURE nur ein erstes kleines Beispiel. Etwas größer ist dann schon der zweite wichtige Schritt, der ebenfalls in diesem Journal behandelt wird (S. 24).

Mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) der MII ist in der Pandemie eine weitere Vernetzungsstruktur über alle deutschen Universitätskliniken hinweg entstanden und hat in den vergangenen drei Jahren wegweisende Projekte und Infrastrukturen initiiert. Bspw. mit dem Teilprojekt NUM Routinedatenplattform (RDP, früher CODEX) haben die Player der MII hier bereits eine ausgezeichnete erste Querverbindung gelegt. Die Gründung der Steuerungsgruppe Forschungsinfrastruktur des NUM (NUM-FIS) ebnet den Weg für weitere Abstimmungen mit den anderen NUM Teilprojekten. Das für die neue MII-Förderphase geplante Projekt MII-NUM ergänzt all diese Bemühungen zur förderlinien-übergreifenden Kooperation und wird in den kommenden Jahren u.a. die Weiterbildungsangebote und Governancestrukturen von MII und NUM weiter zusammenführen.

Doch diese Förderprojekte des BMBF und ihre Ergebnisse müssen noch weitere externe Projekte im Auge behalten und, wo möglich, Kooperationen eingehen. Da ist zum einen die

DIE HARMONISIERUNGSHerausforderung: Ein Sack voller Flöhe



BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG: Bundesministerium für Gesundheit
DESAM-ForNet: Initiative DESAM-ForNet
DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft
DLR-PT: DLR Projektträger
DZG: Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
FDZ BfArM: Forschungsdatenzentrum Gesundheit
Fraunhofer Medical Data Space
genomDE
gematik
GMK: Gesundheitsministerkonferenz
GWK: Gemeinsame Wissenschaftskonferenz
KKS: KKS-Netzwerk
Krebsregister
MII: Medizininformatik-Initiative
NAKO: NAKO Gesundheitsstudie
NCT: Nationale Centren für Tumorerkrankungen
NFDI: Nationale Forschungsdateninfrastruktur
NUM: Netzwerk Universitätsmedizin
WR: Wissenschaftsrat
Zi: Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung

fachgebietsübergreifende Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) mit ihren Teilprojekten NFDI4Health sowie dem German Human Genome-Phenom Archive (GHGA). Zwei weitere Projekte, die im Kontext medizinischer Forschungsdateninfrastrukturen auf den Weg gebracht wurden. Erste Ergebnisse aus diesen Projekten (z.B. das NFDI4Health Studienportal, der GHGA Metadatenkatalog und das GHGA Consent Tool) stellen wichtige ergänzende Bausteine dar, die bisher allerdings als weitverstreute Puzzlesteine jeweils für sich alleine auf dem großen Tisch der deutschen Forschungslandkarte für die Medizin liegen und vielen medizinisch Forschenden gar nicht präsent sind.

ES IST ZEIT FÜR EIN GESAMTBILD

Wie bei einem 1.000 Teile Puzzle gilt es nun, all diese kleinen einzelnen Puzzlesteine sauber zu sortieren, sichtbar zu machen und dann zu schauen, an welchen Stellen diese jeweils sinnvoll zusammenpassen, um das große Bild zu ergeben.

Und auch damit nicht genug: Gesundheitsministerium und die nationale Digitale Gesundheitsagentur basteln ja parallel

dazu an einem zweiten Puzzle zur Digitalisierung der deutschen Gesundheits-Versorgungsinfrastruktur.

Deutschland muss aber aufhören, medizinische Versorgung und medizinische Forschung als zwei Puzzle zu betrachten, sondern muss die Aktivitäten und Standardisierungsarbeiten beider Projekte miteinander abgleichen und harmonisieren. Arbeiten des Interop Council, in dem auch viele Akteure der MII aktiv sind und die Gründung der Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI) weisen diesbezüglich den Weg. Auch wenn dieser sicher noch sehr holprig ist und viele Hürden überwunden werden müssen, so sollte diese Herausforderung nicht gescheut, sondern gemeinsam angegangen werden.

In der Freiburger PM4Onco-Zentrale laufen indes die Vorbereitungen auf Hochtouren. Eine neue Projektmanagerin ist angetreten, ihr erstes To-do: ein initiales Kick-off-Meeting zu organisieren, das die neue konsortienübergreifende Allianz erstmalig zusammenbringt. Ein Kraftakt, ein zeitliches Nadelöhr. Aber vor allem eins: ein Aufbruch – der die Vorarbeiten aus den vielen bisher unabhängigen Projekten zu einem Gesamtbild zusammenfügen wird. ●

Fotos: Pfütze; Kösling; Schilling

NUM-RDP und NUM-DIZ: Jetzt wächst zusammen, was zusammengehört

Die Infrastrukturplattform, zu Beginn der Pandemie entwickelt, um COVID-19 Patientendaten der DIZ in eine zentrale Plattform zu bringen, konvergiert in die MII-Strukturen. Ein bisweilen steiniger Weg an dessen Ende aber die inhaltliche Zusammenarbeit aller Universitätskliniken stehen wird.

TEXT

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (MIRACUM)

Prof. Dr. Roland Eils (HiGHmed)

Prof. Dr. Sven Zenker (SMITH)



Die interoperable COVID-19-Datenplattform, verbindet bundesweit die Universitätsmedizin.

Im Rahmen der Pandemie trug die Medizin-informatik-Initiative (MII) über das Projekt CODEX (Covid-19 Data Exchange Platform) zum Aufbau einer wichtigen Infrastruktur-plattform zur Unterstützung der COVID-19 Forschung bei. Im Sommer 2020 beginnend wurden sehr zeitnah auf Basis der i2b2-Tech-nologie ETL-Strecken und standardisierte For-schungsdatenrepositories entwickelt und an alle MII-Standorte ausgeliefert. Dies erlaubte teilnehmenden Standorten frühestmöglich, erste föderierte übergreifende Auswertungen zu COVID-19 Patientenverläufen und deren Einfluss auf die generelle Patientenversor-gung in den deutschen Universitätskliniken zu untersuchen. Mehr als die Hälfte der 34 teilneh-menden MII-Standorte nahm im Sommer und

Spätherbst 2020 erfolgreich an diesen durchgeführten förderierten Analysen teil.

EIN GEMEINSAMES WERK AUS STRUKTUR UND KOMPONENTEN

Parallel dazu wurde standortübergreifend eine sichere, erweiterbare und interoperable Plattform zur Bereitstellung von Forschungsdaten zu COVID-19 aufgebaut, die die Universitätskliniken seitdem bundesweit verbindet und so auch perspektivisch eine zentrale Datenzusammenführung ermöglicht. Die CODEX-Plattform wurde in 2021 und 2022 über das Fortsetzungsprojekt NUM-RDP (Netzwerk Universitätsmedizin-Routinedatenplattform) kontinuierlich ausgebaut; auch indem schrittweise die Datenintegrationszentren (DIZ) aller



LITERATUR

**Frühe Publikationen
auf Basis der verteilten
Auswertungen in der
CODEX-Plattform:**

- 1.** Kapsner LA, Kampf MO, Seuchter SA, et al. Reduced Rate of Inpatient Hospital Admissions in 18 German University Hospitals During the COVID-19 Lockdown. *Front Public Health*. 2021; 8:594117.
- 2.** Medenwald D, Brunner T, Christiansen H, et al. Shift of radiotherapy use during the first wave of the COVID-19 pandemic? An analysis of German inpatient data. *Strahlenther Onkol*. 2022;198(4):334-345.
- 3.** Schüttler J, Mang JM, Kapsner LA, et al: Letalität von Patienten mit COVID-19: Untersuchungen zu Ursachen und Dynamik an deutschen Universitätsklinika. *Anästh Intensivmed* 2021; 62:244-257.

34 am Projekt beteiligten deutschen Universitätskliniken an die zentrale Plattform angebunden wurden. Für die inhaltliche Dokumentation nutzte CODEX den GECCO Datensatz, der im Rahmen des Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) für die Dokumentation der klinischen Parameter bei einer COVID-19 Erkrankung auf FHIR Ressourcen entwickelt worden war.

Die nun aufgebaute Gesamtstruktur setzt sich aus Softwarekomponenten zusammen, die von vielen MII-Partnerstandorten beigegeben wurden. Neben den in der frühen Projektphase bereits etablierten „Fast-Track i2b2 Instanzen“ sind dies:

- die zentrale Dashboard-Komponente zur visuellen Darstellung von aggregierten Pandemiedaten aus den Standorten,
- das Clinical Research Repository (CRR) zum zentralen Speichern und Auswerten von Pandemiedaten,
- die zentral etablierte föderierte Treuhandstelle (FTTP),
- der zentrale Gecco Transfer Hub (GTH) für eine sichere Kommunikation und Datenübermittlung zwischen den Partner:innen,
- das Feasibility-Triangle zur Durchführung verteilter Machbarkeitsabfragen auf den an den NUM-Standorten vorgehaltenen GECCO-Datensätzen von COVID-19 Patient:innen,
- die dezentralen NUM-Knoten an allen 34 NUM-Standorten, für die einzelne lokale Komponenten (z.B. einheitlich konfigurierte EDC-Systeme – RedCAP und DIS – sowie auch lokale Komponenten des Data Sharing Frameworks und des Feasibility Triangles von Projektpartnern entwickelt und ausgeliefert wurden)

Diejenigen Projektpartner, die die einzelnen Komponenten der RDP entwickelten, trugen ebenfalls ihre jeweiligen Dokumentationen zur Erstellung eines umfassenden Templates für ein IT-Betriebs-, Sicherheits- und Datenschutzkonzept bei, welches wiederum allen NUM-Standorten zur Anpassung an die jeweiligen lokalen Gegebenheiten zur Verfügung gestellt wurde.

STANDORTE MÜSSEN ERHEBLICH NACHSTEUERN

Leider zeigte sich, dass an vielen Standorten große Hürden genommen werden mussten, um den regulatorischen Rahmen einer zentralen Datenübertragung umzusetzen. So musste die Patienteneinwilligung auf Basis des MII Broad Consent um ein COVID-19 Studienmodul erweitert werden, für das es nicht an allen Standorten ein positives Ethikvotum gab. Im Ergebnis führte dies dazu, dass in den DIZ der NUM-Standorte Ende 2022 zwar über 62.000 GECCO-Datensätze für verteilte Auswertungen zur Verfügung standen, aber nur für knapp 700 Datensätze die Einwilligung für eine zentrale Datenübermittlung vorlag.

Als ein weiteres Problem stellte sich heraus, dass die schnelle Entwicklung des GECCO-Datensatzes im Kontext des NUM NAPKON Projekts zwar frühzeitig zu einer standardisierten FHIR-basierten Datensatzbeschreibung führte, dass diese aber leider nicht in allen Details zu den bisher abgestimmten Basismodulen des MII-Kerndatensatzes kompatibel war. Mit der weiteren Förderung von NUM-RDP ab 2023 und der Übernahme der DIZ-Förderung aus der MII in ein NUM Teilprojekt (NUM-DIZ) ab Januar 2023 war es somit wichtig, eine Konvergenz zwischen den bisher stark auf COVID-19 Forschung fokussierten NUM-RDP Entwicklungen und den Standards der MII, sowie den Rahmenbedingungen der NUM DIZ zu definieren. Die Pandemie bedingte die temporäre Vorhaltung spezieller Softwarekomponenten und Datenbestände nur für Daten zu COVID-19 Patient:innen; deren Transfer in das Central Research Repository soll ab 2023 aufgelöst und stattdessen zukünftig direkt über standardisierte MII-Komponenten bereitgestellt werden.

FÖRDERUNG FOKUSSIERT ZENTRALE INFRASTRUKTURPROJEKTE

Durch die in den ersten neun Monaten von 2023 angestrebte technologische und inhaltliche Konvergenz der NUM-Knoten und der MII-DIZ werden notwendige Synergieeffekte



LITERATUR

Beschreibung der Architektur von CO-DEX Plattformkomponenten:

1. Prokosch HU, Bahls T, Bialke M, et al. (2022a) The COVID-19 Data Exchange Platform of the German University Medicine. Stud Health Technol Inform; 294:674-678.
2. Gruendner J, Deppenwiese N, Folz M, et al. The Architecture of a Feasibility Query Portal for Distributed COVID-19 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Patient Data Repositories: Design and Implementation Study. JMIR Med Inform. 2022;10(5):e36709.
3. Rosenau L, Majeed RW, Ingenerf J, et al. Generation of a Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-based Ontology for Federated Feasibility Queries in the Context of COVID-19: Feasibility Study. JMIR Med Inform. 2022;10(4):e35789.
4. Sass J, Bartschke A, Lehne M, et al. The German Corona Consensus Dataset (GECCO): a standardized dataset for COVID-19 research in university medicine and beyond. BMC Med Inform Decis Mak. 2020;20(1):341.

zwischen dem NUM-DIZ und dem NUM-RDP Projekt hergestellt. Insbesondere soll zukünftig für jegliche Datenbereitstellung und Datenzusammenführung der MII-Kerndatensatz mit seinen Basis- und Ergänzungsmodulen zugrunde gelegt werden und Datenzusammenführungen sollen auf Basis des Broad Consent ermöglicht werden.

Darüber hinaus werden in der Ausbau- und Erweiterungsphase verschiedene zentrale Infrastrukturprojekte gefördert, so dass auch hier ein zeitnahe Abgleich zwischen diesen Projekten und bisherigen NUM-RDP Entwicklungen angegangen werden muss.

Zumindest das in NUM-CODEX ursprünglich entwickelte Machbarkeitsportal mit verteilter Abfrage über alle DIZ-Standorte wurde schon frühzeitig aus NUM-RDP ausgegliedert. Dann mit Bezug auf die Kerndatensatzmodule aus-

gebaut, um Anforderungen aus den AGs Data Sharing und Interoperabilität erweitert und in das Forschungsdatenportal (FDGP) für Gesundheit integriert.

Entsprechende Arbeiten werden zukünftig über das zentrale Infrastrukturprojekt FDPG+ weitergeführt. Analog dazu gilt es nun, zeitnah zu prüfen, in welcher Form die weiteren zentralen NUM-RDP Komponenten als Kernkomponenten der MII weiter genutzt bzw. angepasst werden können. Und gleichzeitig im NUM-Gesamtcontext anderen NUM-Datennutzungsprojekten dienen können.

Für die Zusammenarbeit mit den anderen NUM Infrastrukturprojekten (RDP, DIZ, NUKLEUS, AKTIN@NUM, GenSurv, RACON, NATON) wurde Ende 2022 innerhalb der NUM Infrastrukturlinie die „Steuerungsgruppe der NUM-Forschungsinfrastruktur“ eingerichtet. ●

Foto: iStock (Marsa Images)

DATA FOR HEALTHCARE EXCELLENCE

Für eine vernetzte Gesundheit mit dem Menschen im Mittelpunkt



Unser Leistungsspektrum im Bundle: Zusammen noch besser als allein! Erfahren Sie mehr auf der

DNEA 25.–27. April 2023
Connecting Digital Health
Halle 4.2 Stand E-105



MII und NUM – Partnerschaft in Kooperation und Koordination

Das Netzwerk Universitätsmedizin entstand als Reaktion auf die erste COVID-19-Welle und hat hier Großes geleistet. MII-NUM soll nun die Kooperation der Medizininformatik-Initiative mit dem Netzwerk Universitätsmedizin stärken, ausbauen und thematisch öffnen.

TEXT Ralf Heyder (Charité) und Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

Für die Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative (MII) nehmen Kooperationen einen wichtigen Schwerpunkt ein: Die MII öffnet sich für Partner und verzahnt sich mit weiteren Akteuren. Entsprechende Vereinbarungen wurden hierzu bereits mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) und den gesundheitsforschungsrelevanten Akteuren der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) getroffen. Mit weiteren Akteuren im Außenraum wird die MII in ihrer Arbeit während der neuen Förderphase in kooperativen Kontakt treten und bestehenden Dialog fortsetzen und ausbauen – z.B. zu den Themen Interoperabilität & Kerndatensatz, Datenverknüpfung, Nutzung von ePA und Telematikinfrastruktur mit Institutionen wie Gematik, KBV, BfArM, Krebsregistern und genomDE.

Von besonderer Bedeutung ist die Kooperation und Koordination mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM).

DAS NUM ALS PERSPEKTIVE FÜR DIE VERSTETIGUNG UNIVERSITÄTSMEDIZINISCHER INFRASTRUKTUREN

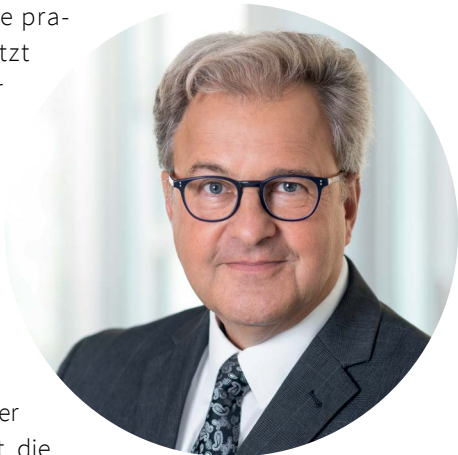
Das Netzwerk Universitätsmedizin wurde im April 2020 im Rahmen einer Projektförderung

des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) als ad hoc-Reaktion auf die erste COVID-19-Infektionswelle gegründet. Auftrag war die Koordinierung der nationalen universitätsmedizinischen COVID-19-Forschung unter Einbeziehung aller Fachdisziplinen und Standorte der Universitätsmedizin. Die Versorgung von Patient:innen und das Pandemiemanagement sollen unmittelbar mit vom Netzwerk generierter bzw. aufbereiteter Evidenz sowie praxistauglichen Lösungen unterstützt werden. Dabei ist die Stärkung der „Pandemic Preparedness“ des Versorgungs- und Forschungssystems ein wichtiges Ziel. Hierzu entwickelt und betreibt das NUM u.a. Forschungsinfrastrukturen (FIS) für die Erhebung, Haltung und Nutzung medizinischer Forschungsdaten.

Das NUM wird seit 1. 1. 2022 in einer zweiten Förderperiode fortgeführt, die Mitte 2025 enden wird. Im Zuge dieser Bewilligung hat das BMBF seinen Willen bekundet, das Netzwerk über die zweite Förderperiode



Ralf Heyder, Leiter der Koordinierungsstelle des Netzwerks Universitätsmedizin



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

hinaus zu verstetigen. Auf dem Weg dahin sieht sich das NUM der Aufgabe gegenüber, a) sein Aufgaben- bzw. Themenspektrum über COVID-19 hinaus thematisch zu öffnen; b) die bisher auf das akute Krisenmanagement ausgerichtete NUM-Governance in Richtung einer verstetigten, dauerhaften Netzwerkarbeit umzubauen; c) die im NUM zu COVID-19 entstandenen Forschungsinfrastrukturen weiter zu konsolidieren, um Forschung in unterschiedlichen Themenbereichen zu ermöglichen.

NUM-RDP UND NUM-DIZ ALS AUSGANGSPUNKT

Aus dem letzten Punkt ergeben sich intensive Bezüge zur MII und ihrer Arbeit an den universitätsmedizinischen Standorten. Bereits früh in der COVID-19-Pandemie haben sich die Akteure in der MII – die vier Konsortien und die MII-Koordinationsstelle – mit dem Aufbau der CODEX-Plattform für das NUM engagiert und eine passfähige Infrastruktur, sowohl für dezentrale als auch für zentrale Auswertungen aufgebaut, die auf der konsensual und harmonisiert entstehenden dezentral-föderierten Infrastruktur der MII basiert – und somit Doppelungen und Inkompatibilitäten vermeidet. Diese wird nun im NUM-Teilprojekt Routinedatenplattform (RDP) weiterentwickelt. NUM-RDP zielt auf die (retrospektive) Gewinnung von Behandlungsdaten aus den klinischen Primärsystemen über die DIZ ab, indem es u.a. die DIZ und das FDPG durch eine zentrale Datenzusammenführungskomponente ergänzt.

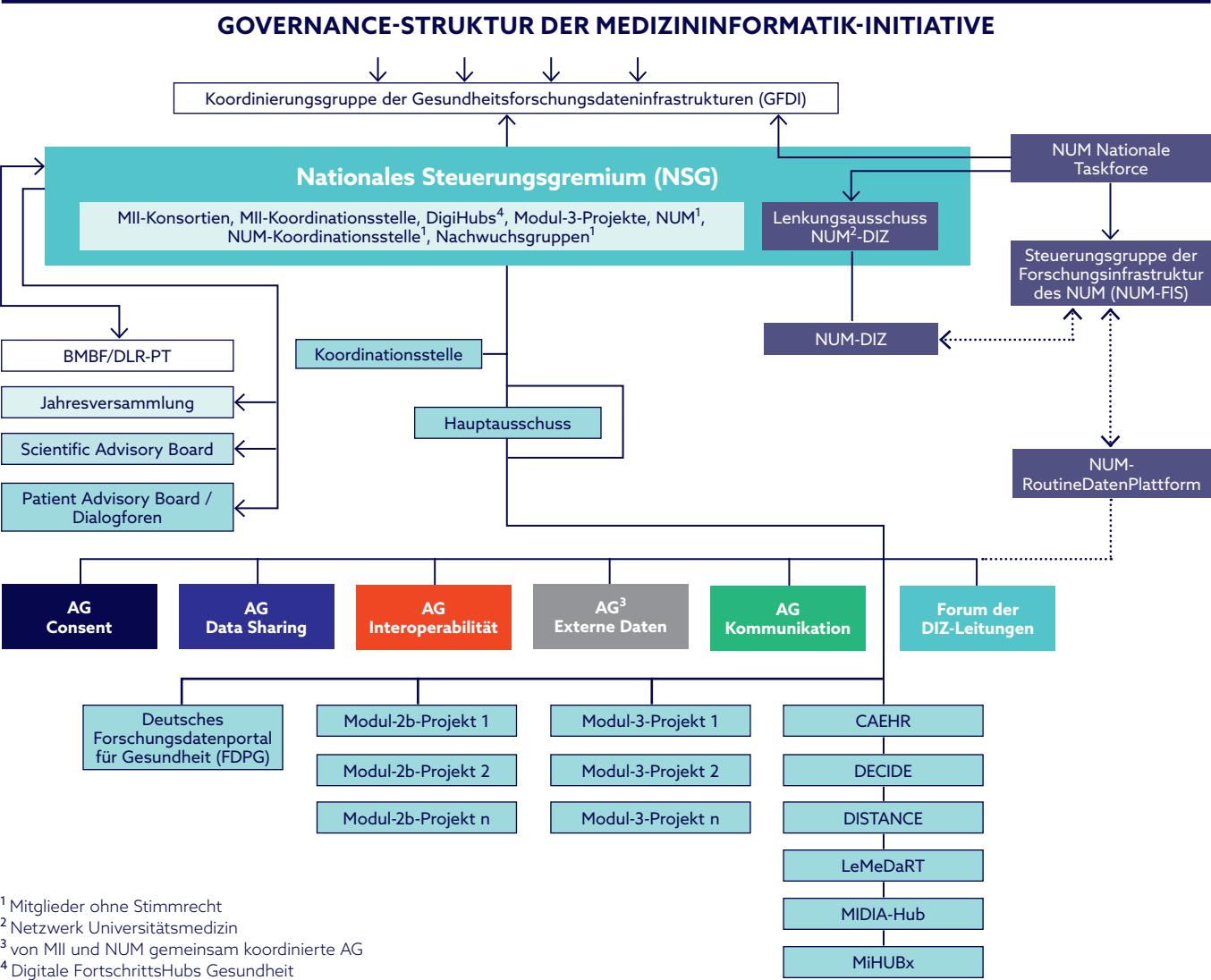
Weiterhin wurde zum 1.1.2023 die Förderung der DIZ aus der MII in das NUM (als formales Teilprojekt NUM-DIZ) überführt. Dies eröffnet den DIZ die Perspektive auf eine verstetigte und damit dauerhafte Bundesförderung auch über das Ende der laufenden dritten Förderperiode der MII hinaus, die nach derzeitiger Planung 2026 endet. Dabei erfolgt die Weiterentwicklung und Harmonisierung der DIZ auch weiterhin federführend durch die bewährten Strukturen der MII.

KOOPERATIONSPROJEKT MII_NUM ALS RAHMEN FÜR DIE WEITERE AUSGESTALTUNG DER KOOPERATION

Die Querverbindungen durch NUM-DIZ und NUM-RDP bieten eine ausgezeichnete Ausgangslage für weitere Ausgestaltung der Kooperation und Koordination zwischen MII und NUM. Hierfür bietet ein eigenes Förderprojekt „MII_NUM“ den formalen Rahmen, das Mitte 2023 gemeinsam mit dem Start des Koordinations- und Begleitprojekts in die neue Förderphase starten soll. Folgende Maßnahmen sind hierbei vorgesehen:

- I.** Konvergenz auf Ebene der Governance von NUM und MII: In drei Phasen sollen ein gemeinsames Zielbild und ein Aufgabenverteilungsplan erstellt werden, entlang derer die Governance-Strukturen weiterentwickelt werden. Im ersten Schritt werden NUM-Vertreter:innen im Nationalen Steuerungsgremium (NSG) vertreten sein und Zugang zu den MII-Arbeitsgruppen haben, MII-Vertreter:innen werden in der Steuerungsgruppe Forschungsinfrastrukturen (SG NUM-FIS) vertreten sein. Insbesondere die AG Interoperabilität und die für den Kerndatensatz (KDS) zuständigen Task Forces sollen dem NUM und seinen Teilprojekten offenstehen, vor allem sollen über das NUM die klinische Community (Fach- und Organspezifischen Arbeitsgruppen, NUM-FOSA) in diesen Prozess der Kerndatensatz-Festlegung einbezogen werden.
- II.** Um Doppelungen zu vermeiden werden NUM und MII gemeinsame Arbeitsgruppen einrichten und betreiben.
- III.** Infrastrukturbetrieb und Infrastrukturnutzung soll durch gemeinsame Schulungen an den Universitätsmedizinstandorten unterstützt werden. Hierbei soll Personal am Universitätsmedizinstandort sowohl innerhalb wie außerhalb der DIZ adressiert werden, z.B. zu Themen wie IT-Sicherheit oder Consent-Erhebung und -Management.
- IV.** Gemeinsam und unter Einbeziehung der klinischen Community des NUM sollen Datennutzungsprojekte für Datenanträge über das FDPG an die DIZ gefördert werden – die ihrerseits wichtiges Feedback zur Datenbereitstellung geben und somit zur Weiterentwicklung der DIZ-Strukturen in der MII beitragen.
- V.** Die gemeinsame Koordination nach außen wurde bereits erfolgreich begonnen: Im November 2022 ist eine von MII und NUM gemeinsam geleitete Koordinierungsgruppe für Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI) etabliert worden, in die weitere relevante nationale Initiativen (z.B. Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung (DZG), Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), Nationale Centren für Tumorerkrankungen (NCT)/Nationale Dekade gegen Krebs (NDK), aber auch Akteure aus dem Bereich der staatlichen Gesundheitstelematik wie Gematik und BfArM) eingebunden sind. Dieses Gremium dient der übergreifenden Abstimmung, um Synergien zu nutzen und Doppelarbeiten zu vermeiden – was gerade für die in multiple Bezüge eingebundenen Standorte der Universitätsmedizin hoch relevant ist. ●

Fotos: Wiebke Peitz/Charité; TMF e.V./Volkmann Otto



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

AG Consent: Implementierungsunterstützung und dynamische Weiterentwicklung

In 2022 ist der über Jahre gemeinsam entwickelte, neue nationale Standard für eine breite Patienteneinwilligung in die Sekundärnutzung von Patientendaten und Biomaterialien nicht nur international sichtbar publiziert worden, sondern konnte auch erfolgreich in der Breite ausgerollt werden. Zwischenzeitlich sind lt. regelmäßigen Standortberichten 24 von 30 Standorten produktiv in der Implementierung des Standards. 13 Standorte haben bereits über 1.000 Einwilligungen auf seiner Basis eingeholt. Die AG Consent hat den Rollout proaktiv begleitet und und zeitgleich eine Analyse der unterschiedlichen

Implementierungsmodelle an den Standorten begonnen, um hieraus praxisbezogene Best Practice-Empfehlungen abzuleiten. Weiterhin werden Standorte zukünftig durch ein zentrales Prüfangebot bei der standardkonformen, d.h., den Anforderungen der Handreichung entsprechenden, lokalen Umsetzung des Consent unterstützt. Ein Meilenstein in der Weiterentwicklung war auch die Finalisierung und Veröffentlichung der ersten Fassung der MII-Broad Consent-Varianten für Kinder und Jugendliche sowie deren Sorgeberechtigten. Die Weiterentwicklung der Consent-Texte fokussiert aktuell u.a. auf die sog.

Studienmodule und deren unterschiedliche Varianten. Einerseits sollen eine standardkonforme, modulare Ergänzung des Consent um additive, studienspezifische Komponenten ermöglicht werden; andererseits gilt es, einen niederschweligen, standardisierten Weg zur Ergänzung von Studieneinwilligungen um eine Sekundärnutzungseinwilligung für die studienspezifischen Daten und ggf. Biomaterialien entsprechend MII-Standards zu eröffnen.

Dr. Sven Zenker

AG Data Sharing: Rahmenbedingungen für die Datennutzung

Die AG Data Sharing befasst sich mit der Entwicklung rechtlich abgesicherter Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die -nutzung. Sie entwickelte die Kernprozesse der gemeinsamen Datennutzung und erstellte unter anderem den Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Bioproben, (förderierten) Analysemethoden und -routinen sowie standardisierte Nutzungs- und Zugangsregeln. Sie war maßgeblich an der

Konzeption für das „Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit“ (FDPG) und des Data Sharing Frameworks beteiligt. In der aktuellen Arbeit konzentriert sich die AG auf die Optimierung und Weiterentwicklung der MII-Dienste, indem sie die Prozesse der gemeinsamen Datennutzung verfeinert und strafft und sowohl Anbieter:innen als auch Endnutzer:innen unterstützt. Der entwickelte Rahmen wird auf neue Arten von Daten (insb.

Register), Dateninhaber (z.B. nicht-universitäre Krankenhäuser) und Nutzer:innen (z.B. kommerzielle Unternehmen) sowie auf Netzwerke (z. B. NUM, NFDI) ausgeweitet werden. Weitere wichtige Themen sind die Datenqualität und der Rahmen, der eine förderierte Analyse auf der Grundlage des verteilten Rechnens ermöglicht

Prof. Dr. Martin Sedlmayr

AG Interoperabilität: Mit großen Schritten in die Umsetzung

Die AG IOP hat 2022 Schritte zur Produktivsetzung der MII-Infrastruktur festgelegt und deren Umsetzung fokussiert: Schritt 1, die Ausführung automatisierter Schaufensterabfragen, konnte im Juni anlaufen. Zahlen zu den abfragbaren FHIR-Profilen der Kern-datensatz-Module geben Aufschluss über den Stand deren Umsetzung an den DIZ und bilden die Grundlage für eine aggregierte

öffentliche Datenübersicht. Schritt 2, die automatisierte Beantwortung von Machbarkeitsabfragen, lief im Juli an und konnte beim MII-Symposium im Oktober erfolgreich demonstriert werden. Die technischen Grundlagen für Schritt 3, die schnittstellenbasierte Kommunikation und Datenausleitung für zentrale Auswertungen, konnten im November fertiggestellt und getestet werden.

Der Funktionsnachweis erfolgt derzeit im 7. Projectathon, der auch die Anwendung von DataSHIELD (vorbereitend auf Schritt 4) mit ersten Datenintegrationszentren erprobt. Die aus der Umsetzung der Schritte resultierenden Erkenntnisse werden von der AG IOP ab 2023 weiterverfolgt.

Karoline Buckow

AG Externe Daten: Lösungen konzipieren für die Forschung von morgen

Die AG Externe Daten erstellt den administrativen und organisatorischen Rahmen für die Einbeziehung und Verknüpfung der Daten aus externen Quellen wie Krankenkassen, Registern und weiteren datenzentrierten Initiativen. Beginnend mit dem Modul "Krankenversicherungsdaten" des Broad Consent wird der Schwerpunkt auf Leistungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung liegen, die eine Längsschnittbetrachtung der Inan-

sprichnahme 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

AG Kommunikation: Erweiterung um neue Use Cases und Patient Advisory Board

2022 standen Planung, Organisation und Kommunikation des MII-Symposiums im Fokus, das vom 5.-6. Oktober 2022 in Berlin stattfand. Eröffnet wurde die live gestreamte Veranstaltung von Mario Brandenburg, Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung. Er betonte in seiner Auftaktrede, die MII habe sich bereits zur wichtigsten Kraft Deutschlands bei der Digitalisierung in der Gesundheitsforschung entwickelt. Dieser Schwung müsse

nun in die nächste Förderphase mitgenommen werden. Auch das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) wurde vorgestellt, das Forschenden die Möglichkeit bietet, Daten und Bioproben der Universitätsmedizin zentral für Forschungsprojekte zu beantragen. 2023 wird die Vernetzung der MII mit weiteren Akteuren im Mittelpunkt stehen. Die AG Kommunikation wird das Kommunikationskonzept sowie Informationsmaterialien für die Fachöffentlichkeit und Patient:innen

aktualisieren. Die bestehenden MII-Kanäle wie Webseiten, Newsletter und Social-Media-Kanäle werden weiterhin redaktionell gepflegt und insbesondere die neuen Use Cases der MII sollen in die Kommunikation integriert und Patientenorganisationen dank eines Patient Advisory Board stärker eingebunden werden.

Sophie Haderer

FDPG – das nationale Zugangsportal zu den Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin

Forscher:innen, die auf Basis von Routinedaten medizinische Fragestellungen untersuchen wollen, haben seit Oktober 2022 über das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit einen kontrollierten und sicheren Zugang zu den Datenschätzen der deutschen Universitätskliniken. Endlich werden die Daten aus dem Versorgungsalltag genutzt, um die Krankenversorgung zukünftiger Patient:innen zu verbessern.

TEXT
Dr. Marie Gebhardt, Philip Kleinert, Sebastian C. Semler (TMF e.V)
Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Dr. Julian Gründner (Lehrstuhl für Medizinische Informatik, FAU Erlangen-Nürnberg)

Projektregister

Im Projektregister des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit können alle im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) beantragten, laufenden und abgeschlossenen Forschungsprojekte gefunden werden.

NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern

Es wird ein Zusammenhang zwischen dem Vorhofflimmern und dem NT-proBNP Wert im klinischen Alltag analysiert. Diese Analyse sollte große klinische Relevanz haben, weil natriuretische Peptide aktuell vor allem für die Diagnostik der Herzinsuffizienz verwendet werden, aber nicht für Vorhofflimmern.

Details

WEather-based STroke event and Outcome Risk Modeling (WE-STORM)

Ziel des Projekts ist die Entwicklung und Validierung klassischer statistischer und maschineller (lern)Modelle (Machine Learning). Diese sollen zur Vorhersage der Anzahl an potenziell zu erwartenden Schlaganfällen (einschließlich Subtypen wie Ischämie, intrakranielle und subarachnoidale Blutungen) für einen bestimmten Zeitraum unter Verwendung der meteorologischen Parameter und klinischen Risikofaktoren eingesetzt werden können.

Details

CORD-MI-Studie zu Mukoviszidose (CF)

Die hier durchgeführte Studie zu Mukoviszidose findet im Rahmen des Projekts Collaboration on Rare Diseases der Medizininformatik-Initiative (CORD-MI) statt, das sich zum Ziel gesetzt hat, einen besseren Einblick in die Versorgungssituation von bestimmten Seltenen Erkrankungen in Deutschland zu erhalten.

Details

Neu ist es angelaufen und hat bereits die ersten Anfragen für neue Forschungsprojekte bearbeitet: Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Aufgrund seines nutzerorientierten Aufbaus, ermöglicht es jederzeit einen aktuellen Überblick über laufende und bereits abgeschlossene Datennutzungsprojekte. Neu ist dabei nicht nur

die Art und Weise, wie Forscher:innen bei ihrer Antragsstellung unterstützt werden. Neu ist vor allem auch die Transparenz mit der Patient:innen, die mit ihrer Unterschrift auf dem Broad Consent Einwilligungsfomular der Nutzung ihrer erhobenen Daten und Bioproben zugestimmt haben, 7 Tage vor dem Start der Datennutzung die Projektdetails einsehen können.

Im Moment ist die registrierte Nutzung des Portals noch auf Forscher:innen der Universitätsmedizin beschränkt – im 2. Quartal 2023 soll der Zugang dann auch für Forscher:innen außerhalb der deutschen Universitätskliniken ermöglicht werden.

WEITERE QUELLEN UND SZENARIEN WERDEN ERUIERT

Damit ist ein weiteres großes Ziel der Medizininformatik-Initiative (MII) erreicht: ein deutschlandweites, förderiertes Netzwerk, das den zentralen Zugang zu den dokumentierten Patientendaten aller deutschen Universitätskliniken bietet. Ein Zugang für vielfältige innovative standortübergreifende datengetriebene Forschungsprojekte. Je nach Status der Patienteneinwilligung und der lokalen Datenschutz- bzw. Krankenhausgesetze, können die Datenbestände entweder für zentrale Datenauswertungen oder für verteilte Analysen genutzt werden. Die verwendeten Daten enthalten dabei keinen Personenbezug (privacy preserving). In einer neu vom Nationalen Steuerungsgremium (NSG) der MII etablierten Arbeitsgruppe werden weitere Nutzungsszenarien evaluiert für die die Zusammenführung stationärer Behandlungsdaten aus den Unikliniken mit ambulanten Daten (z.B. aus den Krankenkassen) erforderlich ist.

Derzeit haben sich 31 deutsche Universitätskliniken mit ihren lokalen Datenintegrationszentren (DIZ) an das Portal angeschlossen. Die in den kommenden Jahren voraussichtlich etablierten DIZ werden diesen Datenschatz zukünftig ebenfalls bereichern. Darüber hinaus werden auch über die digitalen Fortschritts-hubs zusätzliche Daten aus nicht-universitären Krankenhäusern, sowie aus der Versorgung durch niedergelassene Ärzt:innen und direkt von Patient:innen erschlossen.

EIN DURCH UND DURCH GEMEINSAMES MAMMUTPROJEKT

In den fünf Jahren der MII Aufbau- und Vernetzungsphase mussten viele Herausforderungen

angegangen und Hürden überwunden werden, um den rechtlichen und organisatorischen Rahmen für diese übergreifende Datennutzung zu gestalten. Darüber hinaus war die Entwicklung einer Vielzahl von miteinander über sichere Transportwege kommunizierender Softwarekomponenten erforderlich, die die einzelnen Puzzleteile der MII Gesamtarchitektur bilden. Teams aus Standorten aller vier Konsortien haben sich dazu in Arbeitsgruppen und Use Case-Projekten zusammengefunden, um dieses Mammutprojekt erfolgreich ins Ziel zu bringen.

DAS BESTE AUS ALLEN WELTEN

Diese vielfältigen Vorarbeiten wurden um Entwicklungen zum Aufbau des Transparenzregisters, der öffentlichen Darstellung aller Datennutzungsprojekte, einer Überblicksansicht über die in den angebundenen DIZ verfügbaren Datenbestände, sowie einem Forschungsprojekt-Antragsmanagement-Modul (Softwarepartner Appsfactory GmbH) ergänzt und in das FDPG eingebettet.

Datenübersicht

Hier finden Sie eine Übersicht über alle verfügbaren Daten. Diese wird regelmäßig aktualisiert.

7.629.148
Personen

Basisdaten eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten

20
angeschlossene Standorte

Datenintegrationszentren die über das Forschungsdatenportal Daten bereitstellen

85.567.136
Diagnosen

Hier werden krankheitsbeschreibende und ergänzende Merkmale zu Personen abgebildet

152.246.518
Laborwerte

Daten zu Laboruntersuchungen von Patientinnen und Patienten

37.599.484
Prozeduren

Datenelemente zur Dokumentation von Operationen und medizinischen Eingriffen

46.329.154
Medikamentenverordnungen

Datenelemente zur Dokumentation von Arzneimittelverordnungen und -gaben

142.872
Bioproben

Verfügbare Bioproben, die zur Diagnose oder Therapie entnommen wurden

Es wurden Software-Module basierend auf Konsortialkonzepten wie bspw. dem Data Sharing Framework DSF bzw. anderen Projekten wie dem AKTIN Notaufnahmeregister zur Verbindung und sicheren Kommunikation zwischen dem zentralen FDPG und den datenliefernden DIZ in das FDPG-Ökosystem integriert.

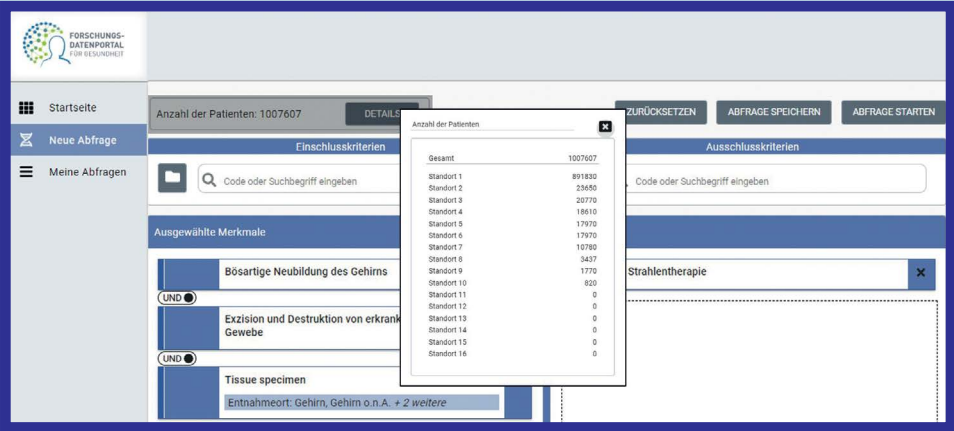
Unterschiedliche Nutzungsgrundlagen – unterschiedliche Auswertungen

In den Forschungsprojekten können, je nach datenschutzrechtlich gegebener Nutzungsgrundlage, entweder verteilte Auswertungen durchgeführt werden (der Algorithmus „geht dann zu den Daten“, die Daten verlassen die Standorte nicht) oder aber zentrale Auswertungen (bei Vorliegen der Patienteneinwilligung – Broad Consent – können die pseudonymisierten Daten „zum Algorithmus gehen“ und diesem in einer zentralen Datenbank zur Verfügung gestellt werden).

Vorarbeiten und Bausteine aus der MII die zur Etablierung des FDPG wichtige Puzzleteile beisteuerten

Ergebnisse der MII Arbeitsgruppen Data Sharing, Consent und Interoperabilität:
MI Broad Consent: Die modulare, breite Einwilligung der Patient:innen zur Nutzung ihrer dokumentierten Routinedaten für die Forschung ist die Voraussetzung dafür, dass Daten überhaupt die Standorte der Universitätsmedizin in pseudonymisierter Form verlassen dürfen.
Regulatorische Grundlagen: Zur juristischen Absicherung der Herausgabe von Daten und Bioproben, aber auch der dezentralen Bereitstellung von Ergebnissen verteilter Auswertungen, erfolgte durch die Arbeitsgruppe „Data Sharing“ eine deutschlandweite Abstimmung von Regelungen und Strukturen für die Nutzung von Patientendaten und Bioproben. Ergebnisse: einheitliche Nutzungsordnung, standardisierter Datennutzungsantrag und Nutzungsvertragsvorlage.
MI Kerndatensatz: In der Arbeitsgruppe „Interoperabilität“ wurden technische Spezifikationen, FHIR Implementation Guides, für die Basis- und ersten Erweiterungsmodule eines deutschlandweit abgestimmten Kerndatensatzes (KDS) erarbeitet und damit kritische Interoperabilitätshürden abgebaut. Der KDS besteht aktuell aus den Modulen: Person, Fall, Diagnosen, Prozeduren, Labor, Medikation, Einwilligung, Bioproben und Intensivmedizinische Daten.

Ergebnis aus MII Projekten:
Machbarkeitstool: Eine Kernkomponente des FDPG ist ein deutschlandweit verteilt arbeitendes Machbarkeitstool, das – zunächst nur auf COVID-19 Patientendaten fokussiert – im CODEX-Projekt des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) begonnen wurde und dann im MII-Projekt ABIDE_MI (Aligning Biobanks and Data Integration Centers Efficiently) für eine krankheitsbild-unabhängige Nutzung und die Daten des KDS erweitert wurde. Mit diesem Tool lassen sich klinische Patientenparameter für ein Forschungsprojekt auswählen, anhand derer eine benötigte Kohorte charakterisiert wird. Forscher:innen können so über alle Unikliniken hinweg abfragen, wie viele Patientendatensätze etwa von den einzelnen Standorten zu dem geplanten Projekt beigesteuert werden könnten. In die im ABIDE_MI Projekt realisierten Weiterentwicklungen sind bereits vielfältige Anregungen aus den Arbeitsgruppen Interoperabilität und Data Sharing eingeflossen.



FDPG Machbarkeitsanfrage zur Erstellung von Abfragen auf Basis einer Kohortencharakterisierung mittels Ein- und Ausschlusskriterien (inkl. beispielhafter Ergebnissrückmeldung)



LITERATUR

1. Gruendner J, Deppenwiese N, Folz M, Köhler T, Kroll B, Prokosch HU, Rosenau L, Rühle M, Scheidl MA, Schüttler C, Sedlmayr B, Twardik A, Kiel A, Majeed RW. The Architecture of a Feasibility Query Portal for Distributed COVID-19 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Patient Data Repositories: Design and Implementation Study. JMIR Med Inform. 2022 May 25;10(5):e36709. doi: 10.2196/36709. PMID: 35486893; PMCID: PMC9135115.

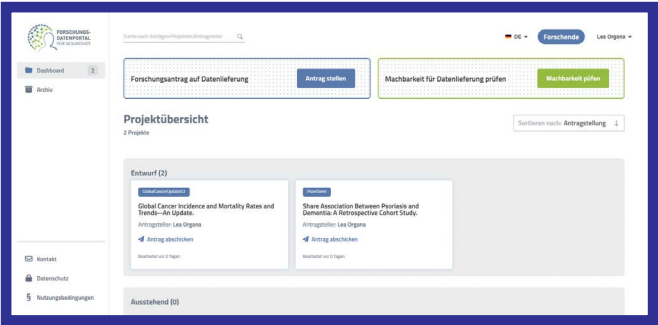
2. Prokosch HU, Baber R, Bollmann P, et al. (2022b) Aligning Biobanks and Data Integration Centers Efficiently (ABIDE_MI). Stud Health Technol Inform; 292:37-42.

3. Prokosch HU, Bahls T, Bialke M, et al. (2022a) The COVID-19 Data Exchange Platform of the German University Medicine. Stud Health Technol Inform; 294:674-678.

4. Zenker S, Streh D, Ihrig K, Jahns R, Müller G, Schickhardt C, Schmidt G, Speer R, Winkler E, von Kielmansegg SG, Drepper J. Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio) medical research: Towards a new German national standard. J Biomed Inform. 2022 Jul;131:104096.

UND WIE IST DER AKTUELLE STATUS?

Nachdem über eine Machbarkeitsanfrage festgestellt wurde, dass ausreichend Datensätze für das geplante Projekt vorhanden sind, kann im FDPG ein Datennutzungsantrag gestellt werden. Hier kann das Projekt gemäß der Vorgaben der MII-weit geltenden Daten- und Bioprobennutzungsordnung beschrieben und beantragt werden. Dieser Projektantrag wird nach einer Prüfung durch das FDPG-Personal an die ausgewählten Standorte verteilt, so dass er dort den Daten-/Bioproben Use und Access Gremien (UAC) der Universitätskliniken zur Entscheidung vorgelegt werden kann.



In den Forschungsprojekten können, je nach datenschutzrechtlich gegebener Nutzungsgrundlage, entweder verteilte Auswertungen oder zentrale Auswertungen durchgeführt werden (s. Kasten).

AUSBLICK

Mit der Bereitstellung des FDPG wurde zum Ende der MII Aufbau- und Vernetzungsphase eindrucksvoll belegt, wie sich die deutschen Universitätskliniken in den vergangenen fünf Jahren trotz aller lokalen Heterogenitäten auf gemeinsame Standards, Werkzeuge und Vorgehensweisen geeinigt haben. Dadurch verbessert sich nicht nur die medizinische Forschung in Deutschland erheblich, es sorgt auch für eine schnelle Translation der Erkenntnisse in die Versorgung. Diese Saat ist nun aufgegangen. In den kommenden Jahren werden alle Partner in der MII dafür sorgen, dass daraus ein gut bestelltes Feld mit reichhaltiger Ernte wird. Gleichzeitig ergeben sich in der Ausbau- und Erweiterungsphase der MII aber auch neue Aufgabenstellungen und Herausforderungen entlang derer das FDPG kontinuierlich weiterentwickelt werden muss (hierzu dient seit dem 1. Januar 2023 das Projekt FDPG+). Neben kleineren Verbesserungen in den Prozessabläufen und der Präzisierung der Informationen für alle Prozessbeteiligten werden ab 2023 auch technische Erweiterungen zur Optimierung des FDPG beitragen. In einer zukünftigen

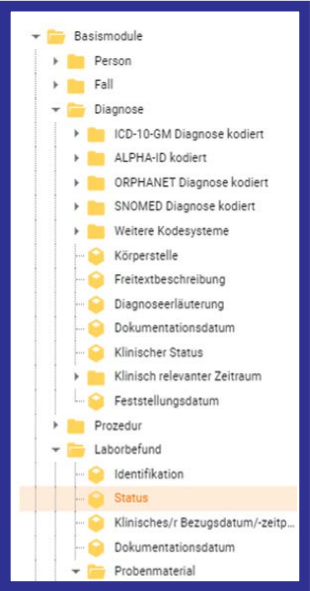
Das FDPG ermöglicht es Forscher:innen:

- einen Überblick über die in allen DIZ verfügbaren Daten und Datentypen zu erhalten,
- ihre Kohorte für eine geplante Forschungsanalyse genau zu charakterisieren,
- Machbarkeitsanfragen durchzuführen, um den Umfang der passend verfügbaren Patientendatensätze zu ermitteln,
- Datennutzungsanträge zu formulieren, um die relevanten Daten aller integrierter DIZ anzufordern
- den passenden Zugang für ihre Forschungsprojekte zu erhalten.

gen Version des FDPG-Frameworks wird den Nutzer:innen zum Beispiel ein hierarchischer Datenkatalog zur Verfügung gestellt, der eine präzise und strukturierte Auswahl der benötigten Datenelemente ermöglicht, um Missverständnisse zwischen Anfragenden und Datenlieferanten zu vermeiden, die heute noch bei der derzeitigen Freitextbeschreibung für die angeforderten Daten entstehen können. Darauf basierende automatisierte Daten-Extraktions- und Aufbereitungs-routinen werden den Prozess der Datenbereitstellung an den Standorten harmonisieren und beschleunigen und so die Standorte entlasten.

Inhaltlich werden aus neuen klinischen Use Case-Projekten eine Vielzahl neuer Anforderungen entstehen, die dann als neu definierte Kerndatensatz-Erweiterungsmodule ebenfalls über das Machbarkeitsportal abgefragt werden.

Darüber hinaus wird die weitere Entwicklung und Integration, sowie der professionelle Betrieb aller technischen Komponenten des FDPG-Ökosystems über neue MII-Infrastrukturprojekte, wie FDPG+, SU-TermServ, Transit, DSF-Community, 4C4MII, fortgesetzt. Alle zukünftig neu definierten Anforderungen werden von allen Beteiligten dieser zentralen Infrastrukturprojekte in den kommenden vier Jahren immer wieder aufgegriffen, bewertet, priorisiert und schrittweise umgesetzt werden. ●



Data Use Journey

2. EINE MACHBARKEITS-ANFRAGE WIRD GESTELLT
um die Verfügbarkeit von Daten und Bioproben an den Standorten zu prüfen.



So KANN ICH DATEN UND BIOPROBEN BEANTRAGEN:

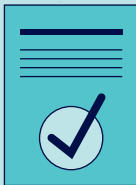
1. REGISTRIERUNG
im Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG):
www.forschen-fuer-gesundheit.de



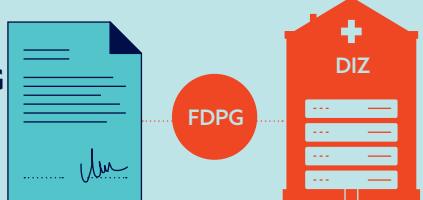
3. ANTRAGSTELLUNG
auf Datenbereitstellung
(mit/ohne Bioprobenherausgabe)
oder verteilte Analyse.



4. ENTSCHEIDUNG
eines Use & Access Committees (UAC) an jedem Standort, ob der Standort die Daten für Ihr Forschungsvorhaben bereitstellt.



5. EIN NUTZUNGSVERTRAG
kann über das FDPG mit den teilnehmenden Standorten abgeschlossen werden.



6. DIE VERÖFFENTLICHUNG
Ihres Forschungsprojekts im Projektregister erfolgt 7 Tage vor Vertragsschluss. Nach Vertragsschluss werden die Daten/Bioproben bzw. Analyseergebnisse bereitgestellt.



7. DIE NUTZUNG
der beantragten Daten und Bioproben bzw. Analyseergebnisse für Ihr Forschungsprojekt kann beginnen.



8. DIE ARCHIVIERUNG
der im Projekt genutzten Forschungsdaten erfolgt durch die Datenmanagementstelle der MII.



9. PUBLIKATIONEN
der Forschungsergebnisse werden im FDPG veröffentlicht.

Was GESCHIEHT NACH DER ANTRAGSTELLUNG?



Modul 2b Übersicht

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

Akronym	Koordinator:innen	Partner:innen	Worum geht's?
FDPG-PLUS Erweiterung des MII Forschungsdatenportals für Gesundheit	Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (FAU)	TMF, Universität Leipzig, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Campus Lübeck, Universitätsklinikum Aachen, Universität Heidelberg: Complex Data Processing in Medical Informatics, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt	Im Projekt FDPG-PLUS wird das deutsche Forschungsdatenportal kontinuierlich um neue Funktionalitäten erweitert und unter Berücksichtigung von Stakeholder-Evaluationen sowie den Anforderungen aus den neuen Modul 3 Projekten der MII an die Bedarfe der Forscher-Community angepasst.
baseTRaCE Basic services for Training and Continuous Education within the MII	Prof. Dr. Dagmar Krefting (UKG) Prof. Dr. Martin Boeker (TUM) Prof. Dr. Alfred Winter (UKL) Prof. Dr. Paul Schmücker (HS-Mannheim)	Universitätsmedizin Göttingen, Universitätsklinikum der Technischen Universität München, Universitätsklinikum Leipzig, Hochschule Mannheim	Im Projekt baseTRaCE werden die Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen an den einzelnen Standorten und Konsortien der MII gebündelt und so koordiniert, dass neue Mitarbeiter:innen möglichst schnell selbständig im DIZ eingesetzt werden können. Langfristig beschäftigte Mitarbeiter:innen werden möglichst unkompliziert mit neuen Entwicklungen innerhalb der MII vertraut gemacht.
4C4MII Coordination, Communication, Consultation, Convergence for the Medical Informatics Initiative	Sebastian C. Semler (TMF)	Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschlands	Das Vorhaben 4C4MII wird von allen Konsortien gleichermaßen unterstützt, übernimmt es doch die übergreifende Koordinierung und Kommunikation sowie die Umsetzung gemeinsamer Maßnahmen, wie den Ausbau der standortübergreifenden Forschungsdateninfrastruktur und weitere Aktivitäten der MII. Auch die Weiterentwicklung des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) und die Koordinierung des Prozesses der dortigen Datenbereitstellung obliegt seinen Aufgaben.
DSF-Community	Prof. Dr. Christian Fegeler (Hochschule Heilbronn)	Universität Heidelberg, Universität Leipzig	Der DSF-Verbund koordiniert den digitalen Austausch von Forschungsdaten der verschiedensten Partner:innen in der Medizin. Um den Datenaustausch zu erleichtern, werden die Kommunikationsprozesse standortübergreifend harmonisiert. Darüber hinaus soll auch die Vernetzung der MII-Kompetenzen vorangetrieben werden.
TRANSIT	Marcel Klötgen (Fraunhofer ISST) Dario Ringer (HiGHmed e.v.)	Fraunhofer ISST, HiGHmed e.V., Vitagroup AG, HITS	Als Datenmanagementstelle vervollständigt TRANSIT den konsolidierten Data-Use-and-Access-Prozess und damit die Infrastruktur der MII. Dabei erfüllt die Datenmanagementstelle Aufgaben der skalierbaren Verarbeitung und Bereitstellung verteilter Analysen sowie konsentierter und pseudonymisierter Patientendaten aus allen deutschen Universitätskliniken zu Forschungszwecken auf Basis genehmigter Datennutzungsprojekte.
EVA4MII EVALuation research based on data from routine clinical care 4 the MII	Prof. Dr. Peter U. Heuschmann (UKW)	Universitätsklinikum Würzburg, Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinikum Freiburg; assoziierte Partner:innen: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. KKS Netzwerk e.V.	Die Projektverantwortlichen von EVA4MII wollen die Infrastruktur der MII mithilfe von Services und Richtlinien zur Unterstützung der Evaluationsforschung erweitern. Um deren Akzeptanz zu vergrößern, werden Wirkweise und Nutzen in Workshops erörtert und über digitale Plattformen verbreitet.
SU_TermServ	Prof. Dr. Josef Ingenerf UKSH, Lübeck)	Uniklinik Köln, Medizinische Hochschule Hannover	Das Projekt SU-TermServ stellt FHIR-basierte terminologische Dienste bereit, die mit Blick auf MII- & NUM-Projekte sowohl infrastrukturell (z.B. FDPG-PLUS, NUM RDP) als auch standort- und Use-Case-spezifisch für die Spezifikation, Validierung, Suche und/oder Analyse codierter Daten unterstützend beitragen. (https://mii-termserv.de/)
fit4translation Competence enhancement and support of the development of medical device software under the regulatory framework of MDR & IVDR in the academic environment	Dr.-Ing. Myriam Lipprandt (UKA)	Universitätsklinikum Bonn, Universität Münster, TMF e.V.	Im Projekt fit4translation werden Fragestellungen rund um die Entwicklung und Herstellung von Medical Device Software unter akademischen Rahmenbedingungen untersucht, sowie Best Practices mit und für die Community entwickelt und verbreitet.
MII-NUM	Sebastian C. Semler (TMF)	Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschlands	MII-NUM soll die Kooperation der MII mit dem Netzwerk Universitätsmedizin stärken und ausbauen. Projektskizze: 1. Erarbeitung und Durchführung gemeinsamer Schulungsmaßnahmen, 2. Anbindung der klinischen Community durch Mitarbeit am MII-Kerndatensatz und Datennutzungsprojekten, 3. gemeinsame Nutzung und Weiterentwicklung geförderter Infrastrukturen, 4. Gemeinsame Arbeitsgruppen, 5. Kooperation und Konvergenz auf Ebene der Governance.

Die neue zentrale Service Unit Terminological Services (SU-TermServ) der MII



Standardisierte Datenmodelle, wie z.B. HL7 FHIR, openEHR oder OMOP sind zur Sicherstellung einer angestrebten semantischen Interoperabilität auf das Referenzieren (Binding) standardisierter Terminologien und Klassifikationen angewiesen. Für deren Management und Nutzung wiederum braucht es geeignete IT-Infrastrukturen. Das Projekt „SU-TermServ“ soll den stabilen Betrieb eines zentralen Terminologieservers gewährleisten und Fachpersonal bereitstellen.

TEXT

Prof. Dr. Josef Ingenerf, M.Sc. Joshua Wiedekopf (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck)
Prof. Dr. Andreas Beyer, M.Sc. Muhammad Adnan (Universitätsklinikum Köln)
Prof. Dr. Dr. Michael Marschollek, M.Sc. Birger Haarbrandt (Medizinische Hochschule Hannover)

Es ist großartig, an wie vielen Stellen in Deutschland derzeit Daten erhoben, gesammelt und zur Nutzung bereitgestellt werden. Um jedoch Parallelwelten weitgehend zu vermeiden, bedarf es eines hohen Maß an Vereinheitlichung und Standardisierung, um den erweiterten Anforderungen der Medizininformatik-Initiative (MII)- und/oder NUM-Datenlandschaft auch in der nächsten Förderphase ab 2023 gerecht werden zu können. In der MII wird dazu insbesondere ein FHIR-basierter zentraler Terminologieserver benötigt, wie bspw. der Ontoserver der australischen Fa. CSIRO [1], der in der MII bereits für eine Vielzahl von Nutzungsvarianten eingesetzt wird.

- Der openEHR Clinical Knowledge Manager wurde durch den Projektpartner Hannover um eine Schnittstelle zum Ontoserver erweitert für das Binding von Terminologien an Archetypes/Templates.
- MII-Standorte (insb. in HiGHmed) validieren über zentrale oder lokale Ontoserver-Instanzen Codes in Instanzdaten gemäß KDS-, sowie im Rahmen des NUM-RDP-Projektes gemäß GECCO-Datensatz [2].
- Für die föderierten Abfragen im Projekt ABIDE_MI wurde der Ontoserver zur Generierung von „Abfragebäumen“ für die Navigation von Abfragekriterien verwendet [3].

SU-TERMSERV ARBEITSPAKETE

- 1

Bereitstellung und Betrieb eines zentralen Terminologieservers (TS)
SU-TermServ stellt durch einen professionellen Betrieb die Verfügbarkeit eines FHIR-Terminologieservers für alle MII-/NUM-Mitglieder sicher. Über eine standardisierte REST-API stellt der TS erforderliche Terminologieressourcen und -dienste für autorisierte Benutzer (Menschen und Systeme) bereit.
- 2

Bereitstellung und Kuration der Ressourcen auf dem zentralen Server
Der TS muss mit den Ressourcen gespeist werden, die von Nutzern für ihre Anwendungsfälle benötigt werden. SU-TermServ ist verantwortlich für die Ermittlung der benötigten Ressourcen und für deren Bereitstellung auf dem Server, inklusive einer ggf. nötigen Konvertierung ins HL7 FHIR-Format.
- 3

Technisches Management der Terminologieressourcen
SU-TermServ wird proaktiv mit den relevanten Parteien innerhalb der MII und NUM zusammenarbeiten, um relevante und korrekte Terminologieressourcen (VS, CS, CM) in gewünschter Form bereitstellen zu können. Dies beinhaltet die Erstellung von Namenskonventionen sowie die Bereitstellung von Software-Tools für die automatische Aufbereitung und Validierung von etablierten ValueSets und CodeSystems.
- 4

Technische Integration von Terminologien in Anwendungssysteme
Eine offene Programmierschnittstelle (API) auf Basis des FHIR-Standards ermöglicht eine nahtlose Integration der Terminologiedienste in beliebige Softwareanwendungen und Arbeitsabläufe, sowohl in zentralisierte Software-Tools innerhalb von MII/NUM als auch in dezentrale Anwendungen innerhalb lokaler Krankenhausinformationssysteme und Datenintegrationszentren.
- 5

Distribution von Terminologien
Um den betrieblichen Anforderungen der Anwender optimal gerecht zu werden, müssen Konzepte für die Distribution von Ressourcen und assoziierten Diensten zwischen kaskadierten Terminologieserver-Instanzen erstellt und umgesetzt werden. Ein solcher Verteilungsmechanismus garantiert synchrone Terminologieressourcen und ist der Schlüssel zur Orchestrierung der Interoperabilitätsbestrebungen und der horizontalen und vertikalen Governance auf nationaler, konsortialer und lokaler Ebene.
- 6

Schulungen und Support
Eine der Hauptaufgaben der SU-TermServ ist die Unterstützung der Akteure innerhalb der MII/NUM-Projekte durch eine Kombination aus individuellem Support und systematischen Schulungsmaßnahmen.

ANSCHLUSS AN DIE INTERNATIONALE FORSCHUNG

Diese Software besitzt international betrachtet Alleinstellungsmerkmale bei Verwendung komplexer Terminologien wie LOINC oder SNOMED CT, die häufig in Spezifikationen verwendet werden, aber ohne anspruchsvolle terminologische Dienste kaum nutzbar sind [4].

Voraussetzung für diese genannten Nutzungsvarianten ist die grundlegende Bereitstellung relevanter terminologischer Ressourcen auf dem Ontoserver, inklusive der Berücksichtigung korrekter Versionierung und Formate (Stichwort: Naming Conventions). Die hierzu verwendeten Value Sets (VS), Code Systems (CS) sowie Concept Maps (CM) orientieren sich maßgeblich am FHIR Terminologie-Modul.

Der stabile Betrieb eines solchen zentralen Terminologieservers ist nun die Aufgabe des Projekts SU-TermServ, das darüber hinaus auch die Schulung des Personals mit dem notwendigen Fachwissen für den Betrieb bewerkstelligen wird.

GROSSES SCHNITTSTELLENTHEMA, VIELE PLAYER

Das Bereitstellen der Inhalte (Value Sets, Code Systems, Concept Maps) und erforderlichen Dienste (im Allgemeinen per API) wird bedarfsgerecht ausgeweitet. Dafür bedarf es einen engen Austausch bezüglich der Anforderungen und Ergebnisse, die im Projekt SU-TermServ über die Taskforce „Terminologische Dienste“ der AG „Interoperabilität“ sichergestellt werden. Die bereits begonnene enge Kooperation mit dem ABIDE_MI Projekt, eingebettet in das Infrastrukturprojekt „Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit“ (FDPG), wird ebenfalls fortgesetzt. Das zugehörige Thema einer Governance von MII- & NUM-relevanten Value Sets inklusive der Erstellung in Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften (Domänen-Expert:innen) sowie der (internationalen) Abstimmung, Harmonisierung und Qualitätssicherung im Sinne eines „Value Set Authority Centers“ muss allerdings noch durch die AG Interoperabilität projiziert werden.

Mit Blick auf aktuelle nationale Bestrebungen zur Etablierung eines zentralen Terminologieservers (für amtliche Zwecke, z.B. MIOs/KBV, ePA/gematik) wird darüber hinaus ein Austausch mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie über das Interop Council der Gematik stattfinden.

BLICK ÜBER DEN TELLERRAND

Das Thema „Terminologie-Management“ zur Förderung semantischer Interoperabilität beschränkt sich selbstverständlich nicht auf die Förderstruktur „MII/NUM“. Es gibt weitere relevante Forschungsvorhaben wie „nfdi4health“. Aus nationaler Sicht sind aber vor allem die jüngst gesetzlich definierten amtlichen

Aufgaben, wie bspw. die elektronische Patientenakte (ePA) oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) von Relevanz mit den folgenden Zuständigkeiten:

- die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist zuständig für das Bereitstellen erforderlicher FHIR-Profile, den Medizinischen Informationsobjekten (MIOs)
- das BfArM für das Bereitstellen medizinischer Terminologien

Bei der Gematik werden temporär arbeitende Expertengruppen im Umfeld des Interop Councils eingerichtet, um Standards zu bewerten und bei Relevanz fürs deutsche Gesundheitswesen über einen „Interoperabilitäts-Navigator für digitale Medizin“ (INA) verfügbar zu machen. In diesem Zusammenhang wurden im November 2022 zwei relevante Arbeitskreise eingerichtet, in denen auch die Projektbeteiligten des „SU-TermServ“ aktiv die Anforderungen in Forschungsprojekten wie MII & NUM einbringen:

- Arbeitskreis „Analyse der Anforderungen an nationale Terminologieservices“
- Arbeitskreis „Verbindliche Regeln zur Nutzung eines Referenzvalidators“

PERSPEKTIVE

Neben anderen Details wird es perspektivisch, auch beim Blick in andere Länder, auf eine skalierbare Infrastruktur ankommen, mit der national bereitgestellte Versionen terminologischer Ressourcen, wie zum Beispiel amtliche Klassifikationen, Terminologien oder Value Sets zu den „Endkunden“ weitergeleitet werden können, d.h. zu Standorten, die idealerweise mit lokalen Terminologieserver-Instanzen vor allem die oben diskutierten FHIR-Dienste in diversen Softwaresystemen effektiv und performant bearbeiten können. Vor diesem Hintergrund sollte eine Kaskadierung von Terminologieserver-Instanzen etabliert werden, um synchronisierte terminologische Inhalte zu garantieren, die fortlaufend um kontextspezifische weitere Ressourcen (z.B. im MII/NUM Kontext) ergänzt werden können. ●

Foto: iStock/aga7ta



LITERATUR

1. Metke-Jimenez A, Steel J, Hansen D, Lawley M (2018). Ontoserver: a syndicated terminology server. J Bio-med Semant 9(1):24.
2. Heyder R. NUM Coordination Office Netzwerk Universitätsmedizin. Technisch-organisatorische Ansätze für Forschungsdatenplattformen [The German Network of University Medicine: technical and organizational approaches for research data platforms]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2023 Feb;66(2):114-125. German.
3. Rosenau, L., Majeed, R. W., Ingenerf, J., Kiel, A., Kroll, B., Köhler, T., Prokosch, H.-U., & Gruendner, J. (2022). Generation of a Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-based ontology for federated feasibility queries in the context of COVID-19: Feasibility study. JMIR Med. Inform., 10(4), e35789.
4. Ingenerf J, Drenkhahn C (2023). Referenzterminologie SNOMED CT - Interlingua zur Gewährleistung semantischer Interoperabilität in der Medizin. Springer-Verlag (in Press).



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

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

Name Modul 3 / Akronym	UC/ MP	Koordinator:innen/ Co-Koord.	Standorte MIRACUM	Standorte DIFUTURE	Inhaltliche Kurzbeschreibung
German Medical Text Corpus (GeMTeX)	MP	M. Boeker, M. Löffler	DD, ER	M (TUM), M (LMU), Tü	Das Projekt will medizinische Texte aus der Patientenversorgung in anonymisierter Form für die Forschung verfügbar machen. Dafür soll eine große annotierte Textsammlung deutscher medizinischer Texte aus der Patientenversorgung erstellt werden. Start 01.06.23
Open Medical Inference (OMI)	MP	F. Nensa, R. Braren, U. Prokosch	ER, FR, F	M (TUM), UL	Die Methodenplattform für „Open Medical Inference“ (OMI) will die Nutzung von Anwendungen künstlicher Intelligenz (KI) vereinfachen, um zeitaufwendige, Standardaufgaben in der Medizin zukünftig mithilfe von KI durchzuführen. Um die Kliniken hinsichtlich der Pflege, Bereitstellung und des Betriebs diverser KI-Modellen zu entlasten, etabliert das OMI-Projekt ein Netzwerk aus Nutzern und Anbietern von KI-Modellen, die ihre Modelle als „schlüsselfertige“ Dienste anbieten. Start 01.07.23
Privacy-preserving AI in Medicine (PrivateAIM)	MP	O. Kohlbacher, F. Prasser, D. Rückert	ER, FR, MA	Tü, M (TUM), UL, M (LMU)	Ziel ist es, eine föderierte Plattform für datenschutzgerechtes maschinelles Lernen und Datenanalytik für die MII zu entwickeln. Dabei sollen die Analysen zu den Daten kommen und nicht die Daten zu den Analysen. Start 01.04.23
Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotype Synthesis (ACRIBIS)	UC	S. Zenker, U. Bavendiek, P. Heuschmann	DD, FR, MZ	M (TUM), UL	Zur Prävention und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen nutzen Ärzt:innen sogenannte Risikoscores für die individuelle Risikoabschätzung bei Patient:innen. Dafür wird die kardiologische klinische Routinedokumentation standortübergreifend strukturiert und standardisiert. Zudem soll die Infrastruktur zur automatisierten Analyse von Biosignaldaten, wie dem EKG, ausgebaut und in die DIZ-Infrastruktur an den Kliniken integriert werden, um Risikomodelle zu verbessern und den Verlauf von Herz-Kreislauf-Erkrankungen vorhersagen zu können und eine bessere Behandlung zu unterstützen. Start 01.07.23
COPD and asthma: longitudinal and cross-sectoral real-world data for machine learning application for quality improvement and knowledge (CALM-QE)	UC	H. Renz, H. Binder	ER, F, FR, GI, MR, MZ	UL, HOM	Um Patient:innen mit Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) besser diagnostizieren und individuell behandeln zu können, sollen die Einflussfaktoren der Krankheitsbilder und ihre Interaktionen besser verstanden werden. Mit künstlicher Intelligenz und Machine Learning sollen multidimensionale Modelle entwickelt werden, um das Risiko für wichtige klinische Ergebnisparameter vorherzusagen. Start 01.05.23
EyeMatics	UC	J. Varghese	DD, HGW, MZ	Tü	Das Projekt will klinische Daten von Patient:innen mit häufig auftretenden Augenkrankheiten, die eine IVOM-Therapie (intravitreale operative Medikamentengabe) erhalten, für die wissenschaftliche Auswertung zugänglich machen, um den Therapieerfolg zu verbessern. Bei der intravitrealen Injektion wird ein Medikament direkt in den Glaskörper des Auges verabreicht. Dadurch soll das Sehvermögen erhalten oder verbessert werden. Für EyeMatics soll eine Analyseplattform bereitgestellt werden, um Daten aus verschiedenen stationären und ambulanten Versorgungssystemen zu integrieren. Start 01.06.23
INTERventional POLypharmacy - Drug interActions - Risks (INTERPOLAR)	UC	M. Löffler, A. Scherag	DD, ER, FR, GI, MZ	M (LMU)	Wenn Patient:innen viele unterschiedliche Medikamente verwenden, können Arzneimittelwechselwirkungen auftreten. Ziel von INTERPOLAR ist, diese automatisiert zu erkennen, um unerwünschten Wirkungen vorzubeugen. Um dies zu erreichen, werden Patient:innen mit besonders hohem Risiko für Medikationsfehler und Nebenwirkungen identifiziert. So können die limitierten Ressourcen an Stationsapotheker:innen auf die Risikopatient:innen gelenkt werden, um einen maximalen Patientennutzen zu erreichen. Start 01.01.23
Patient-Centered Outcomes Research within the Medical Informatics Initiative (PCOR-MII)	UC	F. Prasser, M. Rose	ER, MD, MA	Tü, M (TUM)	Im Projekt wird mithilfe von Fragebögen der subjektive Gesundheitszustand von Patient:innen („Patient Reported Outcome“) in allen deutschen Universitätskliniken auf einfache Weise gemessen und zusammen mit Outcome-relevanten klinischen Parametern ausgewertet. Der Nutzen dieser Erfassung soll anhand von drei klinischen Beispielen untersucht werden: Patient:innen mit Anorexia nervosa (Magersucht), mit dauerhaften körperlichen Beschwerden und nach Nierentransplantation. Start 01.07.23
Personalized Medicine for Oncology (PM4Onco)	UC	M. Börries, B. Brors, O. Kohlbacher	DD, ER, F, FR, GI, MA, MR, MZ	Tü, M (TUM), UL, AU	Das Projekt schafft eine dauerhafte Infrastruktur, um Daten aus klinischer und biomedizinischer Forschung zu integrieren und auszutauschen. Damit wird die Grundlage zur Etablierung der personalisierten Medizin in der Krebsbehandlung gelegt. Start 01.05.23
Risk Prediction for Risk-stratified Infection Control and Prevention (RISK PRINCIPE)	UC	M. Marschollek, S. Scheithauer, A. Scherag, M. Pletz	DD, FR	M (TUM)	Ziel ist es, eine datengesteuerte, risikostratifizierte Infektionskontrolle zu entwickeln und umzusetzen, um die Zahl der im Krankenhaus auftretenden Bakteriämien (Anwesenheit von Bakterien im Blutkreislauf) möglichst effektiv und effizient zu reduzieren. Dazu soll ein automatisiertes Überwachungssystem eingerichtet und validiert werden. Start 01.07.23
Connected sleep data along the patient path for better care of Obstructive Sleep Apnea (Somnolink)	UC	C. Schöbel, D. Krefting	DD, MA	RE	Treten Atempausen (Apnoen) im Schlaf mehr als fünfmal in der Stunde auf, dann spricht man von einer obstruktiven Schlafapnoe (OSA). Somnolink will die patientenzentrierte Diagnose und Behandlung von OSA optimieren. Außerdem sollen Entscheidungsunterstützungssysteme mithilfe von künstlicher Intelligenz für ein besseres Verständnis über die individuellen Ursachen der OSA, die damit verbundenen Gesundheitsrisiken und die bestgeeignete Therapie sorgen. Start 01.06.23
MP = Methodisches Projekt / UC = klinischer Use Case / für die Standortabkürzungen wurden die Autokennzeichen verwendet					



PM⁴Onco: Personalisierte Medizin in der Onkologie

Molekulare Tumorboards sind für Krebspatient:innen oft die letzte Hoffnung. Das Konsortium Personalisierte Medizin für Onkologie, PM⁴Onco, will die bestehenden Initiativen und Netzwerke zusammenführen und einen standardisierten Kerndatensatz definieren, um Krebs erfolgreicher zu bekämpfen.

TEXT

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

Prof. Dr. Benedikt Brors (DKFZ)

Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Eberhard Karls Universität Tübingen)

Krebserkrankungen gehen auf genetische Veränderungen in einzelnen Zellen zurück, die zu deren unkontrolliertem Wachstum führen. Diese Veränderungen geschehen zufällig, weswegen jede Krebserkrankung auf molekularer Ebene unterschiedlich ist. Durch die technologischen Fortschritte der vergangenen zehn Jahre ist es einfacher und auch preiswerter geworden, die Genomsequenz von Tumorzellen zu ermitteln und so die individuelle genetische Veränderung in den Krebszellen jeder/s Patient:in zu bestimmen. Die Aufgabe der

personalisierten Medizin ist es, aus diesen individuellen Veränderungen einen gezielten Therapieversuch abzuleiten.

DIE EXPERTISE DER GESAMTEN KLINIK VEREINT IN EINEM BOARD

Eine wichtige Rolle bei der Umsetzung der personalisierten Medizin in der Onkologie nimmt das Molekulare Tumorboard (MTB) ein. Dieses vereint medizinische und wissenschaftliche Expertise mit translationaler Onkologie, molekularer Biologie

und Bioinformatik in einem multidisziplinären Team. Das heißt neben den internistischen Onkolog:innen sind auch quasi alle klinischen Disziplinen inklusive der Pathologie, Radiologie und Nuklearmedizin sowie der Bioinformatik und Vertreter:innen der naturwissenschaftlichen Disziplinen wie der Molekularbiologie Teil des Teams.

Das direkte Ziel dieser interdisziplinären Aufstellung ist es, aus zahlreichen Einzelfällen Daten zu spezifischen und wiederkehrenden molekularen Mechanismen zu gewinnen, um eine wissenschaftliche und klinische Evidenz zur Effektivität der darauf ausgerichteten Therapieansätze zu generieren [1-3]. Langfristig sollen diejenigen Therapien in die klinische Routine-Versorgung überführt werden, die sich als wirksam erwiesen haben.

EIN HARMONISierter KERNDATENSATZ ALS BASIS

Eine große Herausforderung ist dabei allerdings die Bereitstellung, Zusammenführung und Nutzung der komplexen klinischen und molekulargenetischen Daten, sowohl für das MTB als auch für die translationale Forschung. Es gibt aktuell keinen bundesweit harmonisierten Kerndatensatz für MTBs, so dass Vergleiche zwischen verschiedenen Standorten sehr schwierig sind. Umfassende Informationen über den gesamten klinischen Verlauf von Krebspatient:innen, insbesondere Daten von außerhalb der Universitätsmedizin über Krankheitsverlauf und Behandlungen fehlen ebenso häufig wie sogenannte „Patient Reported Outcome Measures“ (PROMs), die in der Regel nicht in die Patientendokumentation integriert sind. Auch der Datenaustausch mit den etablierten Krebsregistern ist noch immer nicht Usus. Um dies zu ändern und die Zusammenarbeit der bereits bestehenden Initiativen und Netzwerke zu verstetigen, hat sich das Konsortium Personalisierte Medizin für Onkologie, PM⁴Onco, zusammengetan und sich zum Ziel gesetzt, mit vereinten Kräften die Personalisierte Medizin in der Krebsbehandlung voranzubringen.

INFRASTRUKTUR FÜR DIE PERSONALISIERTE ONKOLOGIE

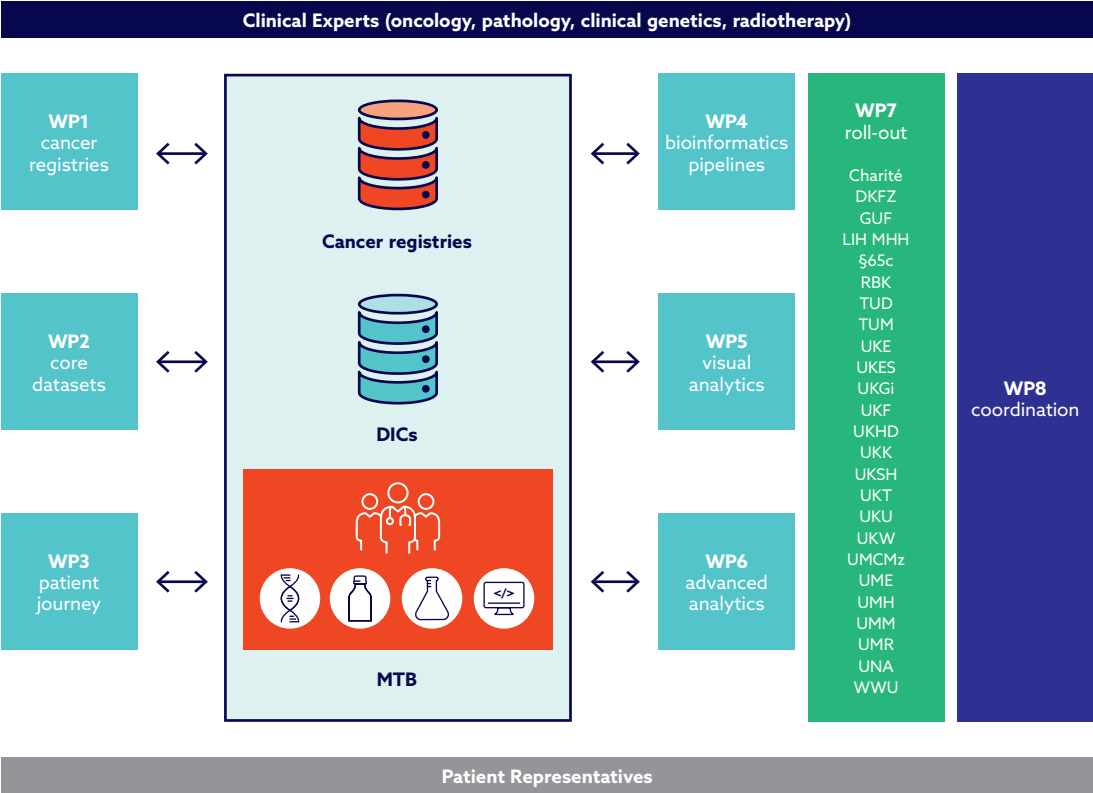
PM⁴Onco wird die Infrastruktur schaffen, um mithilfe der Daten aus der klinischen Versorgung und der Grundlagenforschung die personalisierte Onkologie zu verbessern. Dazu bringt das Konsortium Expert:innen aus allen vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative (MII) und aus allen Comprehensive Cancer Centern (CCC) zusammen, um gemeinsam die Kerndatensätze der MII um die Informationen zu erweitern, die für die personalisierte Onkologie notwendig sind.

Auch von den Patient:innen selbst erfasste Daten (z.B. über Wearables rückgemeldete Information zum eigenen Befinden) und Daten aus den Krebsregistern werden dabei integriert, so dass der Verlauf der Erkrankung und Therapie-Response auch nach dem Verlassen des Krankenhauses verfolgt werden kann. Die resultierenden Daten könnten dann mit Methoden der künstlichen Intelligenz ausgewertet werden, um Ähnlichkeiten im Krankheitsverlauf von Patient:innen zu erkennen und neue diagnostische Tests zu entwickeln. Durch die intuitive Visualisierung der Daten und Ergebnisse werden die Mitglieder der MTBs unterstützt und können so schneller und informierter Entscheidungen über die optimale Therapie treffen. Die dazu nötigen Softwarelösungen des Projekts werden in den 23 assoziierten Datenintegrationszentren eingeführt.

ÖFFENTLICHKEITSARBEIT ALS PROJEKTAUFGABE

Patientenvertreter:innen werden von Beginn an in die Arbeit des Projekts eingebunden, um sicherzustellen, dass sich tatsächlich an den Interessen der Betroffenen orientiert wird. Darüber hinaus werden regelmäßig Workshops für Patient:innen und Bürger:innen durchgeführt, um die Fortschritte im Projekt einer breiteren Öffentlichkeit zu kommunizieren. Auch die Aus- und Weiterbildung von Forschenden und Ärzt:innen wird eine wichtige Rolle in PM⁴Onco spielen.

STRUKTUR DER ARBEITSPAKETE VON PM⁴ONCO



Acht Arbeitspakete, die ein Ganzes ergeben: PM⁴Onco wird von Melanie Börries (Koordinatorin), Benedikt Brors und Oliver Kohlbacher (Ko-Koordinatoren) koordiniert. Jedes WP hat eine/n Leiter:in und eine/n Ko-Leiter:in, die sich die Aufgabe teilen und die Fortschritte in den verschiedenen Arbeitspaketen monitorieren.

PM⁴Onco strebt eine Allianz zwischen der MII, den onkologischen Exzellenzzentren, den Krebsregistern, Nachwuchswissenschaftler:innen, Patient:innen und Bürger:innen an, um die Personalisierte Medizin in der Krebstherapie zu stärken.

ACHT PAKETE ERGEBEN EIN GANZES

Melanie Börries (Koordinatorin) sowie Benedikt Brors und Oliver Kohlbacher (Ko-Koordinatoren) koordinieren das gesamte Konsortium. Das Projekt ist in acht Arbeitspakete (WP1 – WP8) unterteilt, deren AP-Leitungen gemeinsam die Fortschritte in den einzelnen Arbeitspaketen koordinieren und voranbringen. WP1 befasst sich mit einer wichtigen Datenquelle: den landesweiten Krebsregistern, die derzeit im Kontext der MII noch fehlen. Diese Register werden mit den bestehenden DIZ verbunden, die perspektivisch zusätzliche Daten (wie PROMs, WP3) einbeziehen, um einen umfassenderen Überblick zu einem „Patientenpfad“ zu erhalten. WP2 befasst sich mit der Standardisierung und Harmonisierung klinischer Daten aus der personalisierten Onkologie. Hier wird ein neues onkologisches Erweiterungsmodul des MII-Kerndatensatzes erarbeitet,

welches die standardisierten Datendarstellungen bereits bestehender Netzwerke zur personalisierten Krebsversorgung, wie Master, ZPM/DNPM, berücksichtigt. WP4 fügt dem Gesamtdatensatz einen weiteren Datentyp hinzu, nämlich genomische Informationen. Diese werden durch standardisierte Bioinformatik-Pipelines bereitgestellt, um die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der genomischen Variantendaten zu maximieren. Die Integration dieser ergänzenden Datensätze erfolgt in den DIZ, die zugleich auch Schnittstellen zu den lokalen MTB-Anwendungen implementieren. WP5 und WP6 unterstützen verschiedene Aspekte der interaktiven Datenanalyse (WP5) oder von fortgeschrittenen statistischen Methoden (WP6). WP7 zielt darauf ab, die verschiedenen Komponenten (z. B. Software, Pipelines, SOPs) an allen beteiligten Standorten einzuführen. Die allgemeine Projektkoordination und -berichterstattung wird von WP8 übernommen. Um die Perspektive der Patient:innen in die Aufgaben und die Umsetzung von PM⁴Onco einzubeziehen, werden sie von Beginn des Projekts an eng eingebunden.

PERSPEKTIVE

Ein wichtiger Aspekt wird das Ausrollen der Infrastruktur auf mehr als 20 Zentren in Deutschland sein, um den klinischen Bereich durch relevante IT- und Dateninfrastrukturen zu ergänzen. Damit wird nicht nur bessere Versorgung ermöglicht, auch Forschungsprojekte werden mit qualitativ hochwertigen Daten versorgt. Herausragend ist der Vorsatz, von Anfang an eng mit Patientenvertreter:innen zusammenzuarbeiten und deren Sichtweise in die Entwicklung einzubeziehen und dies auch zum Bestandteil der Kommunikation Richtung Patient:innen und Bürger:innen zu machen. PM⁴Onco will die Idee der personalisierten Medizin in der Onkologie besser erklären und auch kontroversen Aspekten, wie dem Einsatz von Methoden der Künstlichen Intelligenz oder den Schutz sensibler genetischer Daten, mit offenen Diskussionen begegnen und um Verständnis werben. Die Ausbildung und Betreuung junger Wissenschaftler:innen, sowohl in den klinischen Bereichen als auch in den Informationswissenschaften, wird ebenfalls adressiert, um den Nährboden für die interdisziplinäre personalisierte Medizin zu schaffen. Da wir davon ausgehen, dass PM⁴Onco auch außerhalb der Universitätskliniken und über die europäischen Grenzen hinaus Anwendung finden wird, haben wir zwei prototypische Partner einbezogen, nämlich das Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart (RBK) und das Luxembourg Institute of Health (LIH). Diese konnten als nicht-universitäre Partner des Konsortiums gewonnen werden, um geeignete Konzepte für einen etwaigen Roll-out kennenzulernen. Insgesamt hat die personalisierte Medizin in der Onkologie das Potenzial, die Behandlung von Krebs zu revolutionieren und die Überlebensrate von Krebspatient:innen zu verbessern, indem sie eine gezielte und individualisierte Behandlung ermöglicht. Das Konsortium PM⁴Onco kann dazu einen wichtigen Teil beitragen. ●

Illustration: Nina Eggemann



LITERATUR

1. Hoefflin R, Lazarou A, Hess ME, Reiser M, Wehrle J, Metzger P, Frey AV, Becker H, Aumann K, Berner K, Boeker M, Buettner N, Dierks C, Duque-Afonso J, Eisenblaetter M, Erbes T, Fritsch R, Ge IX, Gei ler AL, Grabbert M, Heeg S, Heiland DH, Hettmer S, Kayser G, Keller A, Kleiber A, Kutilina A, Mehmed L, Meiss F, Poxleitner P, Rawluk J, Ruf J, Schäfer H, Scherer F, Shoumariyeh K, Tzschach A, Peters C, Brummer T, Werner M, Duyster J, Lassmann S, Miething C, Boerries M, Illert AL, von Bubnoff N. Transitioning the Molecular Tumor Board from Proof of Concept to Clinical Routine: A German Single-Center Analysis. *Cancers (Basel)*. 2021 Mar 8;13(5):1151. doi: 10.3390/cancers13051151.

2. Horak P, Leichsenring J, Goldschmid H, Kreutzfeldt S, Kazdal D, Teleanu V, Endris V, Gieldon L, Allg uer M, Volckmar AL, Dikow N, Renner M, Kirchner M, Penzel R, Ploeger C, Brandt R, Seker-Cin H, Budczies J, Heilig CE, Neumann O, Schaaf CP, Schirmacher P, Fr hling S, Stenzinger A. Assigning evidence to actionability: An introduction to variant interpretation in precision cancer medicine. *Genes Chromosomes Cancer*. 2021 Jul 30. doi: 10.1002/gcc.22987.

3. Tamborero D, Dienstmann R, Rachid MH, Boekel J, Baird R, Bra a I, De Petris L, Yachnin J, Massard C, Opdam FL, Schlenk R, Vernieri C, Garralda E, Masucci M, Villalobos X, Chavarria E; Cancer Core Europe consortium, Calvo F, Fr hling S, Eggermont A, Apolone G, Voest EE, Caldas C, Tabernero J, Ernberg I, Rodon J, Lehti  J. Support systems to guide clinical decision-making in precision oncology: The Cancer Core Europe Molecular Tumor Board Portal. *Nat Med*. 2020 Jul;26(7):992-994. doi: 10.1038/s41591-020-0969-2

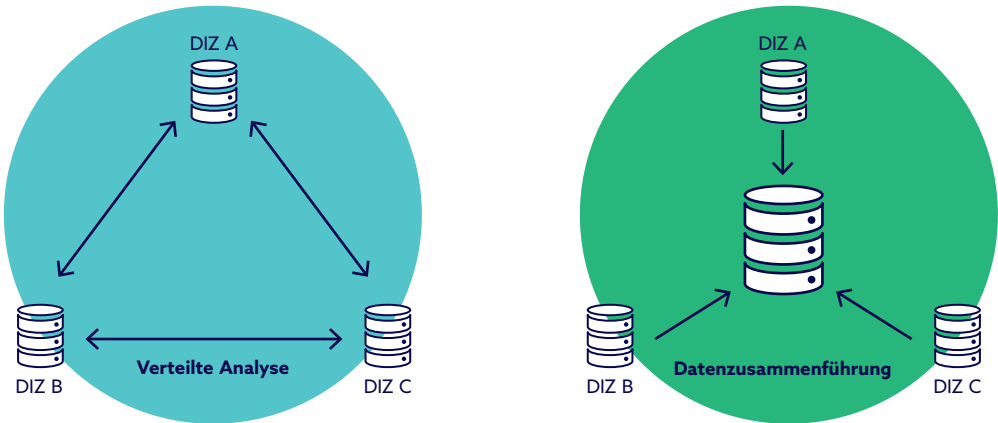


PrivateAIM – Sichere, verteilte Analyse medizinischer Daten

Die Methodenplattform PrivateAIM versucht, den Konflikt zwischen Datenschutz und -nutzung aufzulösen. Dabei verbleiben die Daten in den sicheren Umgebungen der Universitätsklinik und lediglich die Analyse-Algorithmen werden zu den Daten gesandt.

TEXT
Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Eberhard Karls Universität Tübingen)
Prof. Dr. Fabian Prasser (Charité – Universitätsmedizin Berlin)
Prof. Dr. Daniel Rückert (Technische Universität München)

VERTEILTE ANALYSE VS. DATENZUSAMMENFÜHRUNG



Verteilte Analyse
und Datenzusammenführung sind zwei verschiedene Paradigmen zur Analyse sensibler Daten über Standorte hinweg. Die verteilte Auswertung erfordert dabei keine zentrale Zusammenführung aller Daten.

Forschen mit Gesundheitsdaten ist einer der Schlüssel zu einer besseren Versorgung, weswegen das Interesse, Gesundheitsdaten für die Forschung zugänglich zu machen, besonders groß ist. Gleichzeitig sind solche Daten sehr sensibel, besonders schützenswert und nur unter strengen gesetzlichen Auflagen nutzbar. Gerade wenn Daten für das Training von Modellen der Künstlichen Intelligenz (KI) genutzt werden sollen, sind große Datensätze unerlässlich, um ausreichend verlässliche Ergebnisse zu erhalten. Spezielle Methoden zur Privatheit-wahrenden Analyse von verteilten Datenbeständen können potenziell eine gute Abwägung zwischen Datenschutzrisiken und -nutzung bieten.

FÖDERIERTE PLATTFORMEN WERDEN TEIL DER LÖSUNG SEIN

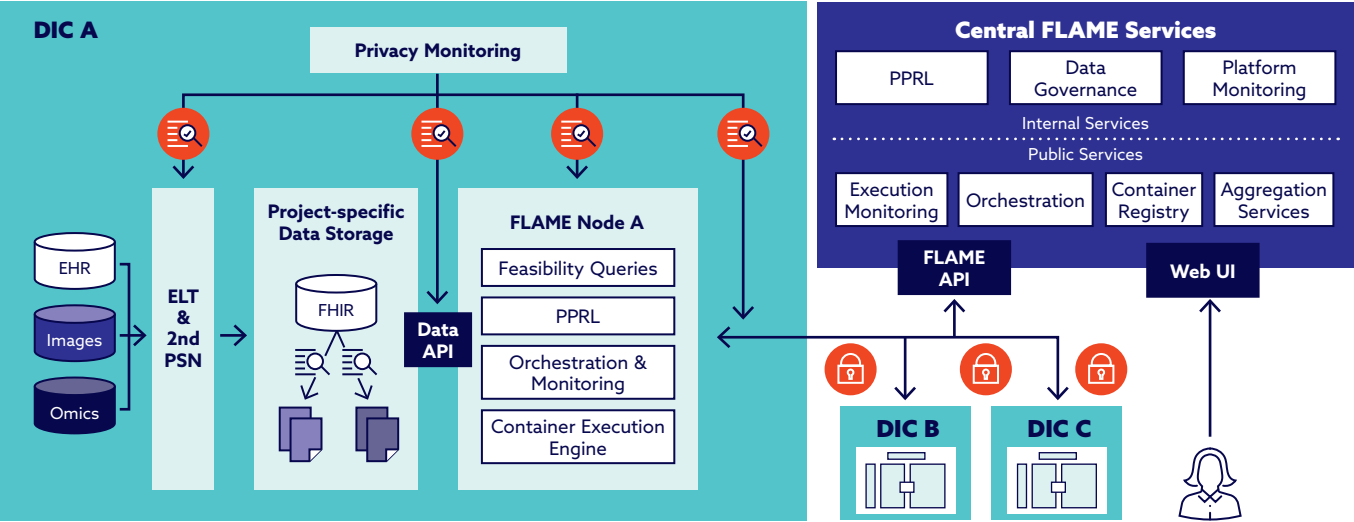
Obwohl die Analyse von Daten unter Wahrung der Privatsphäre seit mehr als 50 Jahren erforscht wird, werden Lösungen erst seit dem letzten Jahrzehnt in größerem Umfang produktiv eingesetzt. Beispiele hierfür sind „Federated Learning“ und verteilte Analysen in Consumer-Produkten, insbesondere im mobilen

Bereich, z.B. von Apple oder Google. Auch im biomedizinischen Kontext hat dieser Themenkomplex sowohl aus Forschungs- als auch aus Anwendungsperspektive großes Interesse gefunden. Dies ist auch auf das bahnbrechende Potenzial von KI-Methoden im Gesundheitswesen zurückzuführen, das in Bereichen wie Radiologie, Pathologie und Genomik oder anhand von Krankenakten nachgewiesen wurde. Indem sie Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes und rechtlicher Herausforderungen ausräumen, tragen föderierte Plattformen dazu bei, Daten für diese Zwecke verfügbar zu machen und generell ihre Auffindbarkeit, Zugänglichkeit und Wiederverwendbarkeit im Einklang mit den FAIR-Grundsätzen zu verbessern.

AUSWERTUNG IM GESCHÜTZTEN RAUM

Die Methodenplattform PrivateAIM (Privacy-preserving Analytics in Medicine) versucht, den Konflikt zwischen Datenschutz und Datennutzung aufzulösen. Gemäß des Prinzips ‘Code zu den Daten’ und verwandten Methoden verbleiben dabei die Daten in den sicheren Umgebungen der Universitäts-

ÜBERBLICK ÜBER DIE FLAME-PLATTFORM



Die FLAME-Plattform

(Federated Learning and Analysis in Medicine) unterstützt Methoden des verteilten Lernens für Anwendungen im Bereich Analytics und Deep-Learning-Ansätze.

klinika und die Auswerte-Algorithmen werden zu den Daten gesandt. Diese Art der verteilten Auswertung stellt sicher, dass zu keinem Zeitpunkt die Daten die sichere Umgebung verlassen. Weder die Identitäten noch die eigentlichen Gesundheitsdaten werden dabei den Forschenden offengelegt und dadurch die Privatsphäre der Patient:innen geschützt ('privacy-preserving analysis'). Im Projekt PrivateAIM werden dazu neue KI-Methoden, Risikomodelle und Föderationsmechanismen entwickelt. Diese Ideen werden in eine neu entwickelte Software-Plattform mit dem Namen FLAME (Federated Learning and Analysis in Medicine) integriert.

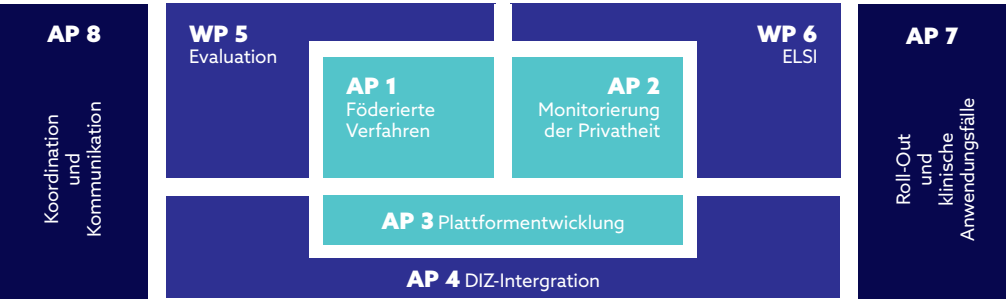
DATENHARMONISIERUNG, -KURATIERUNG UND -QUALITÄTSKONTROLLE

Als Schlüsseltechnologien wird FLAME Methoden des verteilten Lernens für Anwendungen im Bereich Analytics und maschinelles Lernen (insbesondere sog. Deep-Learning-Ansätze) unterstützen. Der Schwerpunkt wird auf Methoden liegen, die ein breites Spektrum an Gesundheitsdaten unterstützen können. Dies umfasst sowohl strukturierte und

unstrukturierte klinische Daten als auch hochdimensionale Daten, wie bspw. Bilddaten aus der Radiologie und Pathologie sowie genomische Daten. Die Entwicklung föderierter Ansätze für die Datenharmonisierung, -kuratierung und -qualitätskontrolle wird einer der Schwerpunkte des Projekts darstellen. Wobei FLAME moderne Techniken zum Schutz der Privatsphäre, wie z.B. Differential Privacy, einsetzt. Hierdurch wird es ermöglicht, verlässliche Garantien bezüglich des Schutzes der Privatsphäre zu geben und auch zu quantifizieren.

Die FLAME-Plattform wird als quelloffene Software entwickelt und integriert Cloud-Technologien, um Algorithmen so zu verpacken, dass sie ohne zusätzliche Software-Installation vor Ort ausgeführt werden können. Für jedes Forschungsprojekt werden dazu lokal am Standort die nötigen Daten bereitgestellt. Dabei kann zwar der Algorithmus auf die Daten zugreifen, um zum Beispiel ein KI-Modell zu trainieren, die Daten wiederum verlassen nie den Standort und können von den Entwickler:innen der Algorithmen nie direkt gesehen werden. Um Letzteres sicherzustellen, werden die Privatheitsgarantien während des

STRUKTUR DER ARBEITSPAKETE VON PRIVATEAIM



PrivateAIM gliedert sich in acht Arbeitspakete, die jeweils verschiedene Aspekte der Entwicklung und Anwendung der FLAME-Plattform betreffen.

Prozesses an verschiedenen Stellen überprüft. Damit die Forschenden die Plattform einfach nutzen können, wird ein zentraler webbasierter Zugang eingerichtet.

8 ARBEITSPAKETE, 17 PARTNER, 3 NACHWUCHSGRUPPEN

Die Umsetzung der Projektergebnisse in die Praxis wird durch die Berücksichtigung von Herausforderungen an der Schnittstelle von Technologie und Recht, die Entwicklung von Konzepten und Dokumenten für den Betrieb durch die IT-Abteilungen der Krankenhäuser und die Abstimmung mit Ethikkommissionen sowie Informationssicherheits- und Datenschutzbeauftragten erleichtert. FLAME wird mit Benchmark-Datensätzen und in realen Anwendungen evaluiert werden. Die breite Akzeptanz soll durch ein mehrstufiges Rollout-Konzept erreicht werden, das Datenintegrationszentren aller MII-Konsortien einbezieht. Die Verfügbarkeit als Open-Source-Software und die Zusammenarbeit mit verwandten Projekten wird die Nachhaltigkeit sicherstellen.

Zum Erreichen der oben genannten Ziele gliedert sich das Projekt in acht Arbeitspakete, die in konsortienübergreifenden Teams an verschiedenen Forschungsfragestellungen und deren Umsetzung im Rahmen der FLAME-Plattform zusammenarbeiten. Insgesamt sind 17 Partner aus allen vier MII-Konsortien am

Projekt beteiligt. Mit dabei sind auch drei MII-geförderte Nachwuchsgruppen von Dr. Mete Akgün (DIFUTURE), Jun.-Prof. Dr. Björn Schreivweis (HIGHmed) und Dr. Michael Kamp (SMITH).

Im Kern der Arbeitspakete stehen die Entwicklung neuer föderierter Analysemethoden, Methoden zur Überwachung der Privatheit und technische Konzepte für die Plattform. Drei weitere APs befassen sich mit der Evaluation der Plattform, der Integration in die Datenintegrationszentren der vier Konsortien und ethisch-rechtlichen Fragen.

PERSPEKTIVE

Die Methodenplattform PrivateAIM wird in den kommenden vier Jahren mit FLAME in der MII eine weitere Möglichkeit schaffen, medizinische Daten über Standorte hinweg effizient und unter verlässlichen Privatheitsgarantien auszuwerten. Der Fokus auf Bild- und Omics-Daten erweitert dabei das Spektrum nutzbarer Datenarten hin zu weiteren Modalitäten. Die Privatheitsgarantien ermöglichen zudem die Nutzung verteilter Datenbestände ohne Einwilligung zur Ausleitung der Daten aus dem jeweiligen Klinikum. Gerade für moderne KI-Methoden werden so die dringend benötigten großen Datenbestände erschlossen werden können, ohne den für die Patient:innen wichtigen Aspekt des Datenschutzes zu vernachlässigen. ●

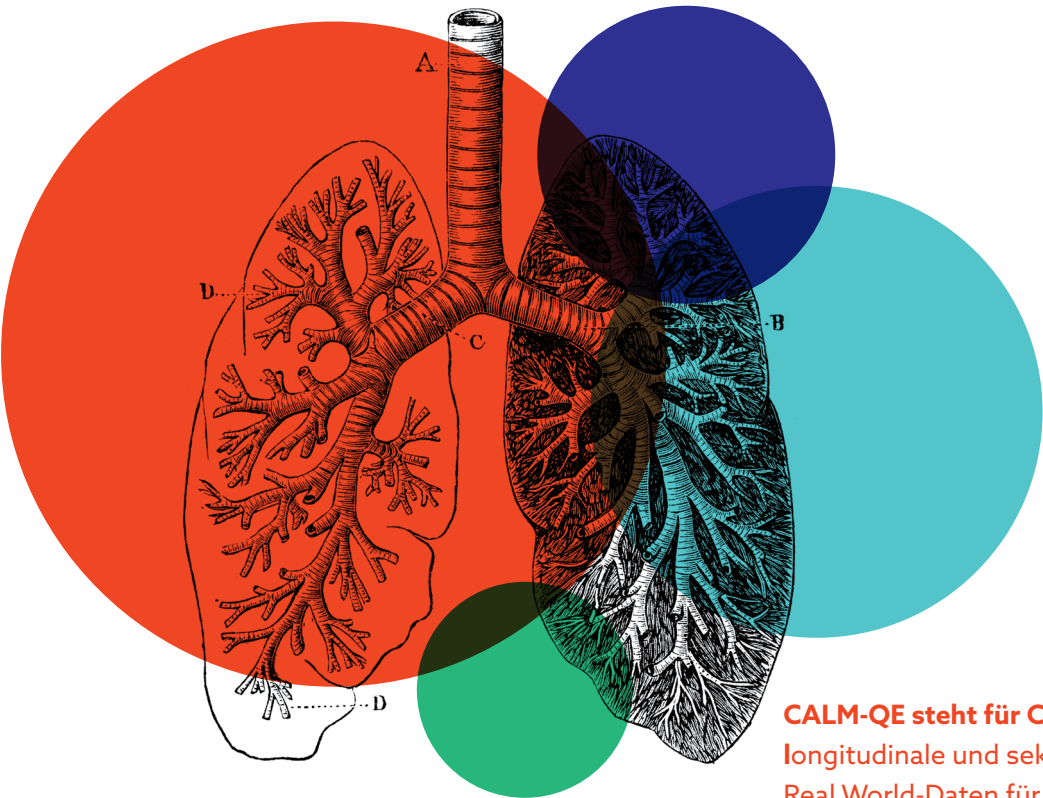
FAIR-Prinzipien für die Forschung
FAIR steht für Findable (Auffindbar), Accessible (Zugänglich), Interoperable (Interoperabel), Reusable (Wiederverwendbar). Die FAIR-Prinzipien richten sich sowohl auf die Datenhaltung selbst als auch auf Infrastrukturen und Services. Der erste Schritt zur (Wieder-)Verwendung von Daten ist das Auffinden dieser Daten.

Foto: iStock/Kobus Louw

CALM-QE: Der 360° Blick

Die große Herausforderung bei der Behandlung von Lungenerkrankungen besteht darin, verschiedene Phäno- bzw. Endotypen basierend auf Patientenmerkmalen zu definieren und daraus Informationen über Prognosen und Therapiemöglichkeiten herauslesen zu können. Im CALM-QE-Projekt soll Maschinelles Lernen dabei helfen, diese Muster zu erkennen.

TEXT Maria Weymann und Dr. Daniela Zöller (Universitätsklinikum Freiburg)



COPD und Asthma: longitudinale und sektorübergreifende Real World-Daten für Machine Learning-Anwendung zur Qualitätsverbesserung und Erkenntnisgewinnung (CALM-QE) ist ein Projekt, welches an den Errungenschaften des Use Case 2 des MIRACUM-Konsortiums aus der Aufbau- und Vernetzungsphase der MII anknüpft. Ziel ist es, Daten aus der Routineversorgung des Krankheitsbilds Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Asthma bronchiale (Asthma) unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen für besonders schützenswerte personenbezogene Daten für die Forschung nutzbar zu machen, patientenspezifische Risikofaktoren zu identifizieren und darauf aufbauend Hinweise für individualisierte Diagnostik und Therapien zu erarbeiten.

CALM-QE steht für COPD und Asthma: longitudinale und sektorübergreifende Real World-Daten für Machine Learning-Anwendung zur Qualitätsverbesserung und Erkenntnisgewinnung.

MII-Partner: Marburg (Konsortialleitung), Freiburg, Erlangen, Gießen, Mainz, Berlin, Hannover, Ulm, Homburg, Essen, Hamburg

Nicht-universitäre Partner: Praxis PD Dr. Greulich Marburg, COSYCONET, COPD Deutschland e.V., Alpha 1 Deutschland e.V.

Laufzeit: Mai 2023 – April 2027

KOORDINATIVE, KLINISCHE UND METHODISCHE ARBEITSPAKETE

- AP1 Universitätsmedizin: Zugang zu und Nutzung von stationären und ambulanten Daten:** AP1 liefert medizinisch-inhaltliche Unterstützung, um zusätzliche Daten von stationären und ambulanten Patient:innen zugänglich und nutzbar zu machen. Hierbei ist ein wichtiger Schritt die Definition einheitlicher Merkmale, um eine Harmonisierung über die Häuser hinweg zu ermöglichen. Die resultierenden Daten werden mit der Kohorte des COSYCONET-Registers verglichen und zur Definition multidimensionaler Pheno- und Endotypen genutzt.
- AP2 Statistische Modellierung COPD und Asthma:** AP2 unterstützt eine über die übrigen APs konsistente und methodisch fundierte statistische Modellierung der Daten. Hierbei wird speziell ein Fokus auf die automatisierte Kontextannotation medizinischer Daten mit zeitlichen Korrelationen und die Entwicklung statistischer Modelle zur Mustererkennung und Risikoabschätzung für Asthma/ COPD sowie bei einer Exazerbation der COPD gelegt.
- AP3 Bereitstellung und Nutzung von Daten aus dem ambulanten Versorgungsbereich für sektorenübergreifende Langzeitverläufe:** Im AP3 werden Daten von bereits vorhandenen Datenstrukturen aus dem ambulanten Versorgungsbereich analysiert und retrospektiv ausgewertet. Zeitgleich werden prospektiv Patient:innen mit Asthma und COPD in der ambulanten Versorgung über einen Verlauf von 1-2 Jahren begleitet und insbesondere auftretende Exazerbationen analysiert. Ein umfassendes Risikomodell für den Krankheitsverlauf von ambulanten Asthma und COPD-Patient:innen wird erstellt und anhand von longitudinalen und sektorübergreifenden Daten überprüft.
- AP4 Integration persönlicher Gesundheits- und Umweltdaten:** In AP4 werden mittels Wearables für ausgewählte Patient:innen kontinuierlich Informationen zum Aktivitäts- und Gesundheitsstatus wie Blutsauerstoffsättigung und Atemstörungen gesammelt, welche dann mit den Daten der Routineversorgung und öffentlich verfügbaren longitudinalen Umweltdaten verknüpft werden können. Dadurch wird der Kerndatensatz um patientenrelevante Endpunkte erweitert.
- AP5 Pädiatrische Perspektive:** Klinische und labortechnische Ergebnisparameter von pädiatrischen und erwachsenen Exazerbationsdaten werden in AP5 nach Altersgruppen stratifiziert, um gemeinsame und altersspezifische Merkmale zu ermitteln. Zusätzlich werden ambulant erhobene Vitalparameter von Jugendlichen analysiert und ausgewertet, um die altersspezifischen Trajektorien von Vitalparametern und täglicher Aktivität zu modellieren. Die Integration von ambulanten und stationären Daten und Klimadaten wird es schließlich ermöglichen, Längsschnittverläufe von Exazerbationen bei Kindern vs. Jugendlichen vs. Erwachsenen zu vergleichen.
- AP6 Quantitative bildgebende Verfahren bei Exazerbation der COPD:** Im Rahmen von AP6 werden sowohl prospektiv als auch retrospektiv Thorax-CT-Daten von Patient:innen gesammelt, die aufgrund einer Exazerbation der COPD aufgenommen wurden. Diese werden mit CT-Aufnahmen von Patient:innen ohne Exazerbation der COPD verglichen. Ziel ist es, auf der Grundlage von neuronalen Netzen und Deep Learning Methoden, typische bildgebende Biomarker bei Exazerbation der COPD zu ermitteln und Endo- und Phänotypisierung genauer zu beschreiben als auch Exazerbationsprognosen zu erstellen, welche mit auffälligen Thorax-CT Befunden und a priori Komorbiditäten auf Zusammenhänge untersucht werden.
- AP7 Datenintegration:** In Abstimmung mit der MII-AG Interoperabilität erarbeitet AP7 die Spezifikation der für das Projekt benötigten Kerndatensatzmodule. Es implementiert eine Schnittstelle für die Übernahme ausgewählter ambulanter Versorgungsdaten aus den kooperierenden Praxen und koordiniert die harmonisierte Integration der für CALM-QE benötigten Datenquellen an den beteiligten Datenintegrationszentren. Darüber hinaus sichert AP7 das Datenmanagement des Konsortiums gemäß den FAIR-Leitprinzipien.
- AP8 Koordination:** AP8 umfasst die projektinterne Kommunikation über alle Standorte sowie alle Arbeitspakete hinweg und fördert den Informationsfluss und das Schnittstellenmanagement zwischen den einzelnen Bereichen.

Ein bundesweites Lungenteam

Das CALM-QE Projekt hat es sich zum Ziel gesetzt, den Krankheitsverlauf von Lungenpatient:innen möglichst umfangreich abzubilden. Gesammelt werden nicht nur Daten aus sektorübergreifenden Gesundheitseinrichtungen, sondern erstmals auch Umwelt- und Trackingdaten. Prof. Dr. Harald Renz, Direktor des Instituts für Laboratoriumsmedizin des Universitätsklinikums Gießen-Marburg, leitet den Use Case.



Prof. Dr. Harald Renz,
Universitätsklinikum
Gießen-Marburg

UC2 der Aufbauphase des MIRACUM-Konsortiums wird zu CALM-QE. Welche Entwicklungen skizzieren Sie für die kommenden Jahre? Nachdem nun die Datenintegrationszentren (DIZ) an den einzelnen Standorten aufgebaut wurden, um dort Routine- und Labordaten in die Forschungslandschaft zu überführen, schauen wir nun über die Klinikmauern hinweg. Die Idee CALM-QEs sind Risikostratifizierungen für Patient:innen mit COPD und Asthma. D.h. die Faktoren finden, die das Risiko eines schweren Verlaufs, eines Anfalls oder der Notwendigkeit pharmakologisch nachzusteuern bergen. Wir erhoffen uns Erkenntnisse für Präventions- bzw. Prädiktionsmodelle. Es ist großartig, dass wir Partner:innen aus der nicht-universitären Welt gefunden haben, die mit uns die Lücken in den Datensätzen schließen wollen, um diesen Fragen nachzugehen und die Versorgung für die Patient:innen zu verbessern.

Wie gestaltete sich die Findungsphase dieses Modul 3 Projektes für die jetzt folgende Förderperiode?

Es gab eine Art Projektbörse, auf der wir uns möglichen Partnerinstitutionen vorgestellt haben. Dass wir ein so spannendes Konsortium zusammenstellen konnten, macht uns glücklich und bestätigt uns unser Vorgehen.

Ihre Arbeitsgruppe hat mit den Vorarbeiten aus dem UC 2 einen Vorsprung in der Zusammenarbeit. Schließen sich die neuen Standorte daran an oder muss vieles neu ausdiskutiert werden? Na ja, was haben wir an Vorarbeiten? Die einzigen Daten die bisher bundesweit verarbeitet werden können, sind die der stationären Patient:innen. Und hier auch nur die, die in Universitäts-

kliniken generiert wurden. Es ist also nur ein winziger Teil einer Patientenkarriere. Diesen Datensatz zu vervollständigen ist die eigentliche Herausforderung.

Wie werden die Praxen an- und eingebunden?

Die zuständigen DIZ vor Ort kümmern sich mit ihrem IT-Team um die Anbindung, so dass die Patientendaten eindeutig zusammengeführt werden. Die Mittel, um diese Einrichtungen anbinden zu können, sind Teil des Projekt- und Förderplans. Die Einbindung erfolgt über definierte Arbeitspakete.

Welche Daten sollen nun innerhalb CALM-QE hinzukommen?

Ziel ist es, unsere bisherigen Datensätze um Lungenfunktionen, Bildgebung und Medikationsdaten zu erweitern. Da 90 Prozent der Behandlungen außerhalb der Universitätsmedizin stattfinden, ist es großartig, dass wir Schwerpunkt- und sogar pädiatrische Praxen gefunden haben, die mit uns diesen, technologisch sehr anspruchsvollen, Weg gehen, um ihre Daten zu involvieren. Die translationale Forschung an Lungenerkrankungen ist besonders hilfreich, weil viele bereits von Kindesbeinen an bestehen. Darüber hinaus verfolgen wir inhaltlich einen völlig neuen Ansatz: Wir untersuchen, welche Umwelteinflüsse die Attacken begünstigen. Stichwort: Umweltmedizin. Wir untersuchen Daten aus Pollenflug, Umweltverschmutzung und Klimawandel, um den Patientenzustand mit solchen Umweltdaten zu korrelieren.

Bekommen die Patient:innen ebenfalls eine aktivere Rolle?

Ja, auch hier werden wir unsere Fühler ausstrecken. Zwischen den Arztbesuchen und Klinikaufenthalten passiert ja das meiste zuhause, was noch gar nicht erfasst wird. Die Charité stellt hierfür Wearables, um diese Trackingdaten zu dokumentieren und für die Patientenakten weiterzuverarbeiten. Idealerweise bekommen wir eine komplette Analyse ihrer Datenmuster, aus der wir Vorhersagemodelle herauslesen können, um stationäre Aufenthalte zu verhindern.

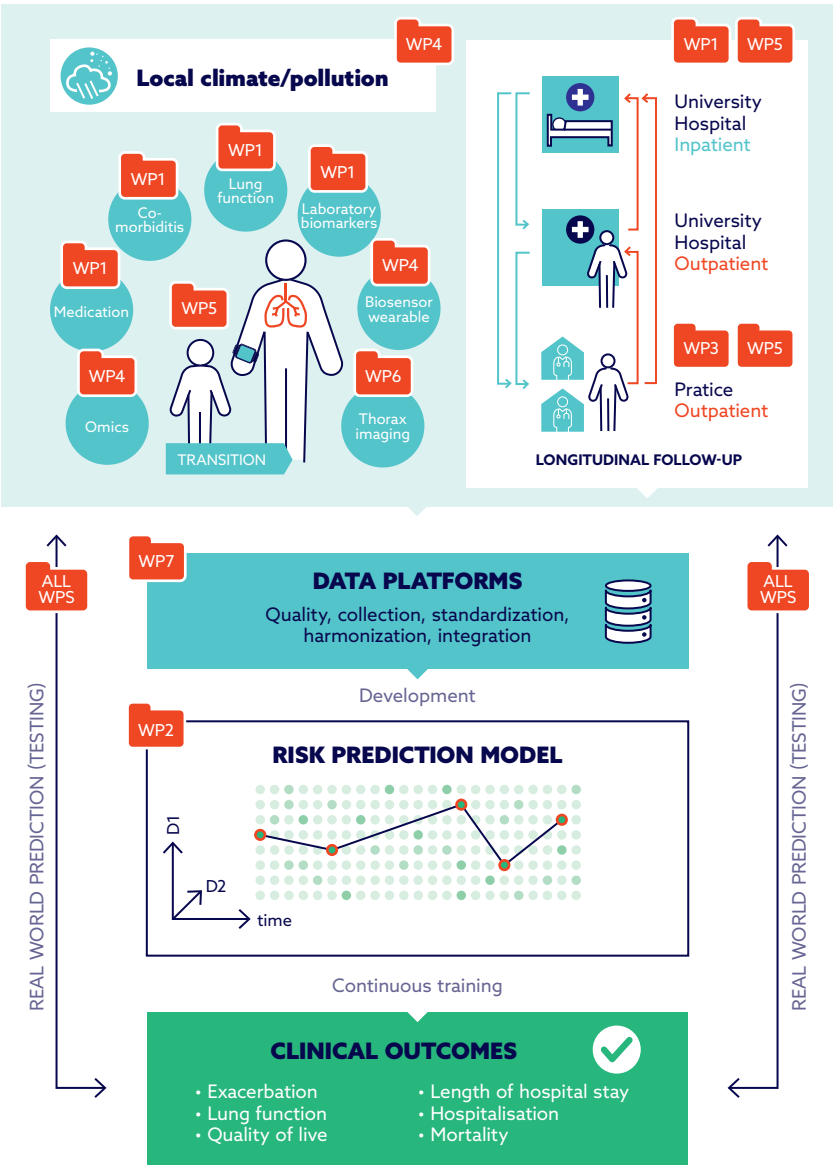
Wie ist Ihre persönliche Meinung zu dieser Roadmap? Welche Ergebnisse erwarten Sie bis 2026?

Ich bin mir sehr sicher, dass wir auf jeden Fall prototypisch darstellen können, welchen positiven Einfluss eine solch lückenlose Dokumentation oder auch Überwachung der Lungenpatient:innen für diese Kohorte haben werden.

Interview: Claudia Dirks

Foto: IK Gießen-Marburg

DAS GESAMTKONZEPT VON CALM-QE



360 GRAD-BETRACHTUNG DER ERKRANKTEN

Das Besondere an diesem Projekt ist nicht nur die Integration nicht-universitärer, sondern darüber hinaus krankenhausferner Daten. Das bedeutet zum einen, dass neben den Daten der universitären Krankenversorgung, auch Versorgungsdaten aus Ambulanzen von Hochschuleinrichtungen sowie aus ausgewählten außer-

Von realen klinischen Daten zur Entwicklung, Schulung und Prüfung von Risikovorhersagemodellen für klinische Ereignisse.

universitäre Ambulanzen, wie Medizinischen Versorgungszentren oder Facharztpraxen, mit einbezogen werden. Zum anderen – auch das ist neu – fließen lokale Klima- und Luftbildqualitätsdaten sowie Biosignale, die mittels Wearables gemessen wurden, ein. Dafür wird der bereits etablierte klinische MII-Kerndatensatz um Lungenfunktionsparameter und Thoraxbilder erweitert. So entsteht ein noch umfangreicheres Bild. Da sowohl COPD als auch Asthma alle Altersklassen betreffen, werden Daten vom Kindes- bis ins hohe Alter erhoben, um Aussagen über alle Stadien der Krankheit treffen zu können.

Aufgrund der hohen Komplexität der Daten, wird auch auf Verfahren des maschinellen Lernens zurückgegriffen und diese entsprechend weiterentwickelt, um komplexe Muster und interessante Zusammenhänge zu identifizieren. Diese sollen nicht nur eine genauere Endo- und Phänotypisierung der COPD- und Asthma-Patient:innen ermöglichen, sondern auch direkte Versorgungsrelevanz haben und zur individuellen Prognose genutzt werden können.

UMSETZUNG UND ZIELE

Die große Herausforderung auf dem Gebiet von COPD und Asthma besteht eben genau darin, verschiedene Phäno- bzw. Endotypen basierend auf Patientenmerkmalen zu definieren, welche Informationen über Prognosen und Therapiemöglichkeiten tragen. Solche Phäno- und Endotypen beruhen nicht nur auf einem genauen Verständnis des Entzündungsmusters, sondern berücksichtigen auch die Auswirkungen von Begleiterkrankungen, den Beitrag von Umwelt- und Klimafaktoren und Lebensstilbedingungen. Eine weitere Herausforderung stellt dabei die technische und methodische Erschließung potentieller Patientenmerkmale dar. Erst wenn möglichst alle relevanten Merkmale der Forschung zugänglich gemacht wurden, können statistische Modelle angepasst werden, die dem ganzheitlichen Ansatz der 4P-Medizin, personalisiert, partizipativ, prädiktiv und präventiv, dienen. ●

Illustration: iStock/ibusca



Die Methodenplattform German Medical Text Corpus (GeMTeX): Auf dem Weg zur Schatzinsel

Die Vielfalt klinischer Texte ist so groß wie die Medizin selbst. Fehlende Standards verhindern bislang den Einsatz automatisierter Verfahren der Sprachverarbeitung, um die Arbeit von Ärzt:innen und Wissenschaftler:innen zu unterstützen. Das Projekt GeMTeX und die Nachwuchsgruppe DE.xt suchen nach einem Weg, die (Daten-)Schätze zu heben.

TEXT

Prof. Dr. Martin Boeker (Technische Universität München)
Prof. Dr. Markus Löffler, Dr. Frank Meineke (Universität Leipzig)

Wenn es um Informationen über die Erkrankungen, Behandlungen und Krankheitsverläufe von Patient:innen geht – also die oft komplexen Abläufe in der Medizin, dann steckt in den unterschiedlichen medizinischen Texten oftmals ein Schatz, der nur unter großen Mühen gehoben werden kann. Denn die Expressivität der Sprache macht es möglich, sehr detailliert und darüber hinaus differenziert darzustellen, was im zeitlichen Verlauf einer Erkrankung geschehen ist. Dieser Schatz, obgleich wertvoll für alle an der Behandlung Beteiligten, ist nicht einfach, schon gar nicht automatisiert, zu finden, wie es bereits in anderen Branchen meist üblich ist. Das Projekt GeMTeX und die Nachwuchsgruppe DE.xt haben sich auf den Weg gemacht, diesen Schatz zugänglich zu machen. Dieser Beitrag beschreibt ihre Fahrt.

GEGENSTAND KLINISCHE TEXTE

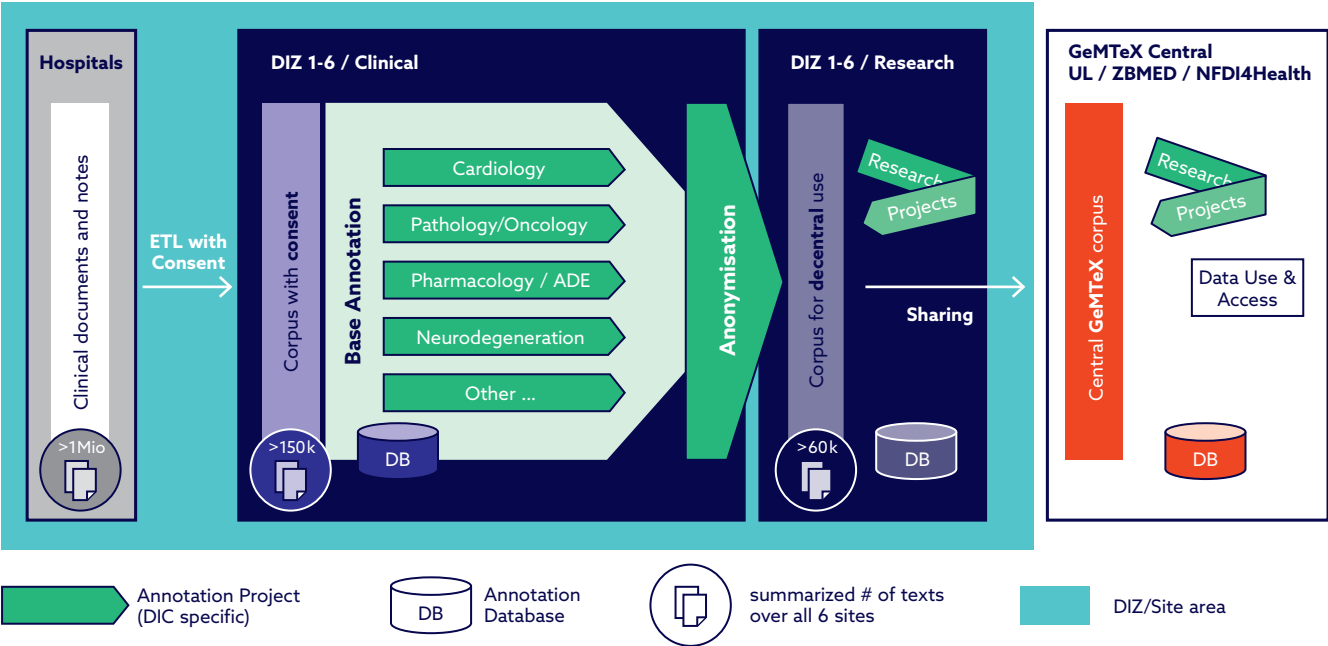
Klinische Texte kommen innerhalb eines Behandlungszeitraums in den unterschiedlichsten Formen vor: am bekanntesten in Form sogenannter Arztbriefe, aber auch Befund- oder

Operationsberichte erhalten die Patient:innen als Informationen für die weiterbehandelnden Kolleg:innen. Die Vielfalt der Texte ist so groß wie die Medizin selbst – und leider eben individuell. Denn obwohl es in den Texten v.a. darum

GeMTeX kurz erklärt: Die Methodenplattform German Medical Text Corpus – GeMTeX – wird ein Schlüsselprojekt für die automatisierte Sprachverarbeitung deutscher klinischer Texte sein. GeMTeX macht dafür eine große Anzahl von Texten unterschiedlichen Typs aus verschiedenen medizinischen Fachbereichen zugänglich. Sie werden für das Training von Sprachmodellen durch tiefe hochwertige Annotation vorbereitet. Identifizierende Merkmale werden in einem mehrstufigen Prozess aus den Texten entfernt. Die Nutzung von Texten unterliegt den Regularien und Prozessen der MII, wodurch Konformität mit der DSGVO erreicht werden kann.

geht, Informationen für mitbehandelnde Ärzt:innen zu dokumentieren, sind die Texte bisher im Wesentlichen noch nicht standardisiert, weder im Aufbau noch technisch. Es gibt wiederkehrende Elemente in den Texten, wie bspw. identi-

ABLAUF DER BEREITSTELLUNG VON TEXTEN UND ANNOTATION



fizierende Merkmale zu den Patient:innen und Behandelnden, Diagnosen, Krankheitsverlauf, Untersuchungsergebnisse, geplante Behandlung, Zusammenfassung etc. Wie diese aber spezifisch ausgedrückt oder angeordnet sind, ist sehr abhängig vom Verfasser des Textes.

SPEZIFISCHE SITUATION IN DEUTSCHLAND

Im englischsprachigen Raum werden automatisierte Verfahren der Sprachverarbeitung (Natural Language Processing, NLP) bereits sehr erfolgreich in klinischen Systemen eingesetzt, um die Arbeit von Ärzt:innen und Wissenschaftler:innen zu unterstützen. Hierzulande sind wir davon weit entfernt. Das hat einerseits mit der verwendeten „Spezialsprache“ in klinischen Texten zu tun, die dafür sorgt, dass der Inhalt für Außenstehende nicht so leicht zu entschlüsseln ist. Zum Beispiel kommen in den Gebrauchstexten, die der Dokumentation und Vermittlung spezifischer medizinischer Inhalte in einem festgelegten fachlichen Kontext (z.B.

einer Operation) dienen, viele Begriffe, Abkürzungen und nur im Fachkontext verständliche Formulierungen vor. Auch werden Aussagen/ Inhalte zueinander in zeitlichen oder ursächlichen Bezug gesetzt: Das Symptom „Halsschmerzen“ als Folge einer ursächlichen „COVID-19 Infektion“. Auch werden Aussagen vielseitig modifiziert, so dass sie bezüglich des gleichen Inhaltes unterschiedlichste Bedeutungen haben können: so können Diagnosen z. B. als „Verdachtsdiagnose“ oder „Ausschlussdiagnose“ vorkommen.

Das größte Problem für den Einsatz von NLP-Systemen ist jedoch das Fehlen deutschsprachiger, wissenschaftlich nutzbarer, klinischer Texte (sog. Textkorpus), um darauf Sprachmodelle zu trainieren.

GEMTEX – AUF DEM WEG ZU EINEM DEUTSCHEN KLINISCHEN TEXTKORPUS

Hier setzt GeMTeX ein und wird die "Hispaniola", das Schiff zur Schatzinsel, für NLP in Deutschland sein. Das heißt, die Hauptzielset-

Natural Language Processing unterstützt Ärzt:innen und Forschende bei der Strukturierung und Zusammenfassung klinischer Inhalte. Die Qualität hängt jedoch von den Trainingsinhalten ab.

zung des Projektes ist der Aufbau eines für NLP verfügbaren deutschen klinischen Korpus. Dazu werden an sechs universitären Standorten Texte aus den Dokumentationssystemen gewonnen und in einer standardisierten Form (FHIR®) abgebildet.

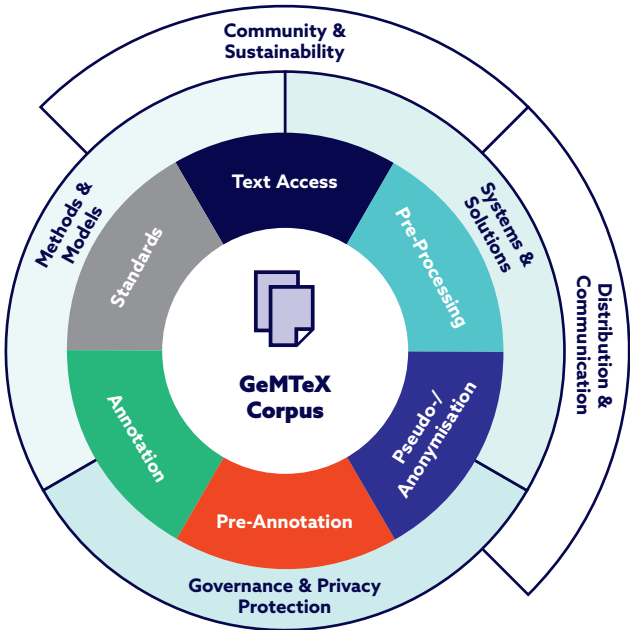
Um die Vielfalt der Texte repräsentativ abbilden zu können, werden unterschiedliche Textformen aus verschiedenen medizinischen Fachbereichen eingeschlossen. Spezifische Textbestandteile werden an den Standorten durch Teams trainierter Mitarbeiter:innen (sog. Annotator:innen) markiert. Diese Annotationen kennzeichnen z.B. Wörter, die im Text eine Diagnose oder eine Therapie bezeichnen. Darüber hinaus geht die Annotation teilweise noch weiter, indem die spezifische Bedeutung dieser Textbestandteile mit standardisierten Terminologien (z. B. SNOMED CT oder ICD) kodiert wird. Besonderes Augenmerk wird auf die Themengebiete Kardiologie, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Neurologie und Tumorerkrankungen gelegt. Mithilfe dieser reichhaltigen Annotationen werden dann NLP Sprachmodelle trainiert, um automatisiert entsprechende Informationen in Texten zu erkennen – zur Unterstützung der Behandelnden.

FAKTISCHE ANONYMITÄT FÜR DIE TRAININGSGRUPPE

Besonders wichtig im Rahmen der Nutzung von Texten sind die Themen Sicherheit und Datenschutz, schließlich können klinische Texte mitunter die sensibelsten Informationen über Patient:innen enthalten. Hier baut GeMTeX auf die Regularien und Abläufe der MII. Nur Texte von Patient:innen, die den Broad Consent der MII unterzeichnet haben, dürfen in GeMTeX genutzt werden. Entsprechend des Datenschutzkonzeptes der MII werden aus allen Texten direkt identifizierende Merkmale in einem kontrollierten Prozess entfernt, so dass eine direkte Zuordnung nicht mehr möglich ist. Die Nutzung des Corpus unterliegt ebenfalls den strengen Nutzungsbedingungen der MII, auf die sich Wissenschaftler:innen vertraglich verpflichten. Die Prozesse zur Nutzung werden zusätzlich durch das Deutsche Forschungsportal für Gesundheit fixiert, so dass eine faktische Anonymität für die im Corpus verwendeten Texte erreicht wird.

Ganz wichtig für GeMTeX ist es, Patient:innen über Patientenvertreter:innen aus Selbsthilfegruppen von vornherein einzubeziehen, indem sie direkt zum Dialog mit den Standorten durch Einladung zu Klausursitzungen und im Advisory Board eingebunden werden. Die Patientenvertreter:innen sollen ihre Erwartungen formulieren, die sie an eine automatisierte Textverarbeitung klinischer Texte haben bzw. auch, welche Gefahren sie dabei sehen. Hier werden die Texte auch im Hinblick auf Anonymität und Relevanz besprochen. Ziel ist es, Vertrauen durch

INFRASTRUKTUR UND KOMPLETTE BEREITSTELLUNG DES TOOLINGS



Hauptziel von GeMTeX ist der Aufbau einer verfügbaren Sammlung vielfältiger, klinischer Texte aus verschiedenen Fachdisziplinen, an denen Sprachmodelle trainiert werden können.

» Entsprechend des Datenschutzkonzeptes der MII werden direkt identifizierende Merkmale in einem kontrollierten Prozess entfernt, so dass keine direkte Zuordnung mehr möglich ist. «

PARTNER:INNEN DES GEMTEX MODULS

Standort	Hauptaufgaben
Technische Universität München (TUM)	Annotation von Texten, Koordination, Methodenplattform, Annotationsguideline Basisannotation, Annotationsguideline Neurologie, Qualitätsmetriken
Universität und Universitätsklinikum Leipzig (UL)	Annotation von Texten, Koordination, Reporting, Annotationsguideline unerwünschte Arzneimittelwirkung, Phenotyping Pipeline
Universitätsmedizin Essen (UME)	Annotation von Texten, Workflow-/Prozessmodellierung
Charité Berlin (CHA)	Annotation von Texten, Datenschutzkonzept
Technische Universität Dresden (UKDD)	Annotation von Texten, Datenqualität
Universitätsklinikum Erlangen (UKER)	Annotation von Texten, Integration mit dem MII Kerndatensatz, Annotationsguideline Onkologie
Technische Universität Darmstadt (TUDa)	INCEpTION Annotations Plattform
Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD)	Annotationsguideline Kardiologie, Prä-Annotation, Anonymisierung
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)	Annotationsguideline Onkologie, Mapping auf OpenEHR
Universität Münster (WWU)	Annotationsguideline Kardiologie
LMU München (LMU)	Annotationsguideline unerwünschte Arzneimittelwirkung
Universitätsklinikum Tübingen (UKTü)	Standortübergreifendes maschinelles Lernen
Hasso-Plattner-Institut Potsdam (HPI)	Annotationsguideline Onkologie
Informationszentrum Lebenswissenschaften (ZB MED)	Annotationsguideline Neurologie, Nachhaltigkeit
AVERBIS GmbH (AVE)	NLP Werkzeuge
ID Berlin (ID)	NLP Werkzeuge

Transparenz zu schaffen. Die Erfahrungen aus dem Dialog mit den Patientenvertreter:innen können in die Annotation des GeMTeX-Korpus, dem Training und der Nutzung von Sprachmodellen einfließen, so dass hier die jeweiligen Bedürfnisse berücksichtigt werden können. Ebenfalls ein wichtiges, zukünftiges Thema sind von Patient:innen direkt produzierte Texte über ihren Gesundheitszustand.

MEHR TEXTE - BESSERES TRAINING

Mit einem Korpus allein können Sprachmodelle im Rahmen von NLP nicht nachhaltig genutzt werden. Deshalb stellt GeM-

TeX eine NLP-Infrastruktur bereit und beteiligt sich am Aufbau einer Community, die das Projekt auch nach Ablauf der Förderung weiter tragen soll.
Rund um das GeMTeX Textkorpus werden durch die Projektpartner weitere wichtige (Trainings-)Werkzeuge zur Verfügung gestellt (siehe Tabelle). Zur Steuerung und Durchführung der Annotation wird eine angepasste Version des INCEpTION Annotationseditors der TU Darmstadt verwendet. Vorhandene Sprachmodelle von Partnern werden zur Entfernung von identifizierenden Merkmalen und zur automatisierten Unterstützung der Annotation eingesetzt. Für



Rundum bessere Dokumentation in Ihrem KIS

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

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



Mehr entdecken



die Integration von GeMTeX mit NLP-Plattformen industrieller Hersteller arbeitet das Konsortium mit den Firmen Averbis und ID-Berlin zusammen.

GeMTeX wird die NLP Community in Deutschland in einer Reihe von Workshops und NLP Challenges einladen, sich am Aufbau von GeMTeX zu beteiligen und das Projekt fortzuführen. Zur Nutzung von NLP und GeMTeX werden für die Datenintegrationszentren, die MII und NUM entsprechende Dokumentationsmaterialien und Werkzeuge bereitgestellt und auf Veranstaltungen vorgestellt. ●

Foto: iStock/stockwell



LITERATUR

1. Kittner M, Lamping M, Rieke DT, Götze J, Bajwa B, Jelas I, et al. Annotation and initial evaluation of a large annotated German oncological corpus. JAMIA Open. 2021;4(2). Available from: doi.org/10.1093/jamiaopen/ooab025
2. Modersohn L, Schulz S, Lohr C, Hahn U. GRASCCO — The First Publicly Shareable, Multiply-Alienated German Clinical Text Corpus. German Medical Data Sciences 2022 – Future Medicine: More Precise, More Integrative, More Sustainable! 2022;66–72.
3. Hahn U, Modersohn L, Faller J, Lohr C; Final Report on the German Clinical Reference Corpus 3000PA; MedInfo 2023
4. Schulz S. Maschinelle Analyse klinischer Sprache in Zeiten von COVID-19. mdi. 2021;4/2021:107–11.

Nachwuchsgruppe DE.xt

Auch abseits des Projektes GeMTeX sind (textuelle) klinische Daten ein kostbares Gut, welches man auf vielfältige Art und Weise verwenden und einsetzen kann. Dieser Aufgabe widmet sich die Nachwuchsgruppe DE.xt der Technischen Universität München.

Zum Aufbau eines (klinischen) Textkorpus gehört nicht nur die Sammlung entsprechender Texte. Um die Privatsphäre der Patient:innen zu gewährleisten, die der Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken zugestimmt haben, ist eine sorgfältige Verfremdung der Daten (Anonymisierung und Pseudonymisierung) erforderlich. Diese werden anschließend nach bestimmten Aufgaben systematisch annotiert (beispielsweise Medikationen und Nebenwirkungen, medizinische Terme oder zeitliche Abhängigkeiten) und bilden so einen Goldstandard. Auf einem derart aufgebauten und etablierten Datensatz lassen sich nicht nur Modelle und Methoden entwickeln, sondern auch standardisiert und fair bereits bestehende Algorithmen und Programme evaluieren und vergleichen.

Insgesamt hat die Nachwuchsgruppe drei große Ziele:

1. Den Aufbau eines de-identifizierten und annotierten Textkorpus
 2. Die Entwicklung und Evaluation geeigneter Methoden auf diesen Ressourcen
 3. Die Demonstration der Methoden auf klinischen Use Cases
- Methodisch sollen auf der einen Seite Techniken des klassischen maschinellen Lernens zum Einsatz kommen, wie bspw. Entschei-



Luise Modersohn, Leiterin der Nachwuchsgruppe DE.xt, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Medizinische Informatik im Institut für Künstliche Intelligenz und Informatik in der Medizin, Klinikum rechts der Isar, School of Medicine, Technische Universität München

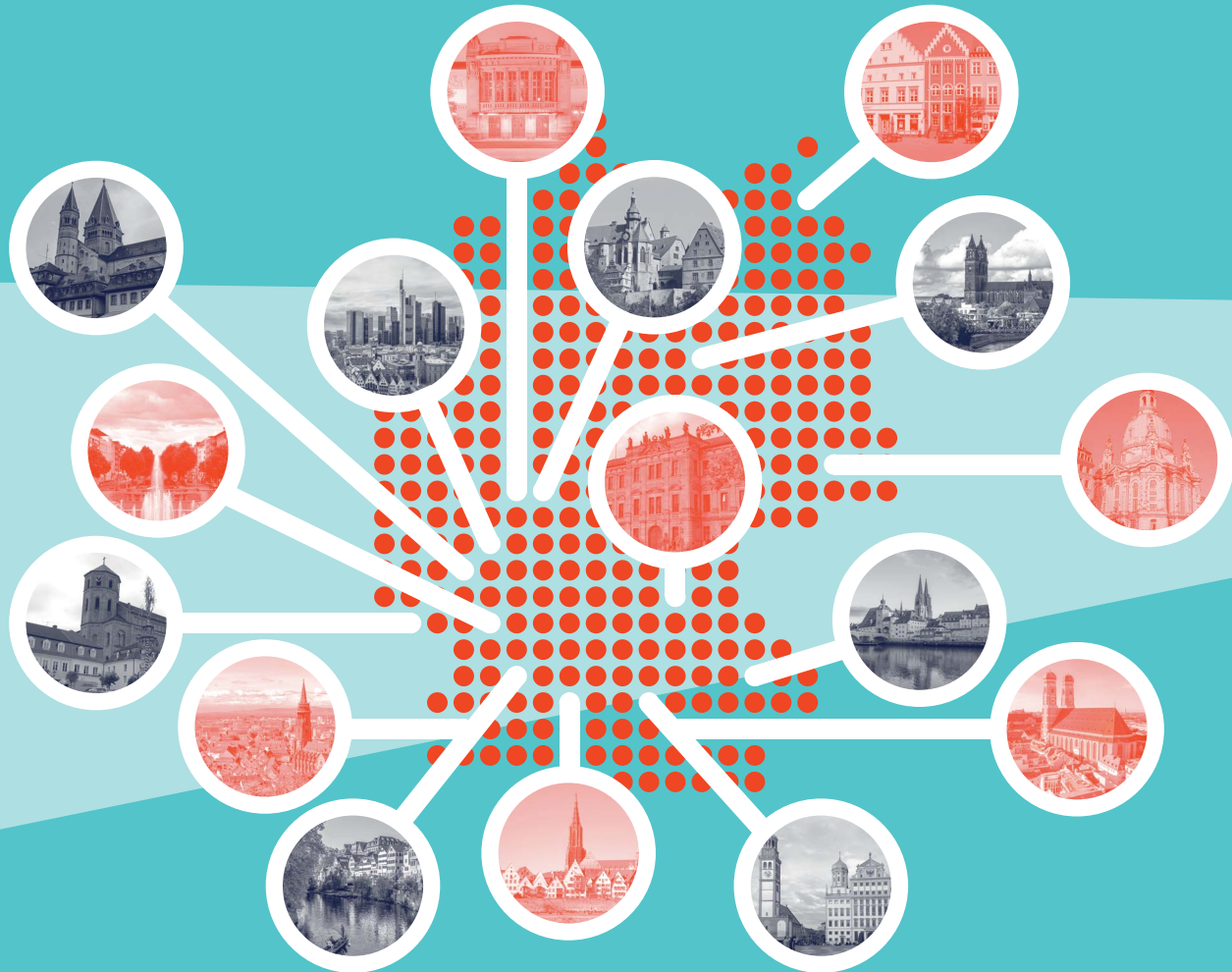
sondern auch und insbesondere die Sicherheit und Unversehrtheit der Patient:innen und ihrer Daten. Gerade deshalb wird die Nachwuchsgruppe auf diesem Wege ihren Beitrag zur Weiterentwicklung der klinischen Routine, sowie der Datenauswertung und -vervollständigung in der klinischen Datenhaltung leisten.

TEXT Luise Modersohn, TUM

Foto: Klinikum rechts der Isar, Kathrin Czoppelt

dungsbäume, Supportvektormaschinen und Conditional Random Fields, da diese zwar nicht mit state-of-the-art Ergebnissen, aber mit Robustheit und Nachvollziehbarkeit punkten können. Andererseits liegen die aktuellen high performer auf dem Gebiet der Neuronalen Netze und des Deep Learnings. Insbesondere Sprachmodelle, basierend auf der transformer-Architektur, dominieren die aktuelle Forschung und auch die Medien (vor allem ChatGPT ist im Moment in aller Munde). Doch gerade im Bereich der Medizin ist nicht nur entscheidend, wie gut ein Werkzeug auf dem Papier funktioniert,

AUS DEN KONSORTIEN



Unsere tägliche Arbeit mit den Ethikkommissionen, Datenschützer:innen, CIOs, Use und Access Komitees und vielen anderen vernetzt uns am Standort und über dessen Grenzen hinweg. Digitale FortschrittsHubs erschließen neue Datenquellen über die Universitätsmedizin hinaus. Nachwuchsgruppen sind die Zukunft all unseres Wirkens.



Prof. Dr. Georg Schmidt, Kardiologe am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM), steht dort der Ethik-Kommission vor und ist seit 2021 Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK).

Die Aufgabe der Ethik-Kommissionen ist fördern und schützen

Als Kardiologe, Leiter der Forschungsgruppe Biosignalverarbeitung und der Ethik-Kommission der TUM, kennt Prof. Dr. Georg Schmidt sowohl die Perspektive der Forschenden als auch die ethischen Fragen, die Studien mitunter aufwerfen und von der Ethik-Kommission beurteilt werden müssen.

INTERVIEW Claudia Dirks

Das Pandemiegeschehen hat einmal mehr deutlich gemacht, dass Deutschland für die Forschung noch immer nicht auf eigene Daten zurückgreifen konnte. Doch seitdem ist in der Tat viel geschehen, nicht zuletzt dank der Arbeit der Medizininformatik-Initiative. Wie weit beeinflussen diese Fortschritte auch die Arbeit der Ethik-Kommissionen?

Geht es dabei um die bloße Verkürzung eines Prozesses oder steckt mehr dahinter?

Verkürzen ja, aber nicht im Sinne einer Beschleunigung. Die Vermeidung unnötiger Verzögerungen trifft es eher. Denn diese haben viele Ursachen, nicht nur ein Organisationsproblem bei den Universitäten. Vor allem der Föderalismus und mit ihm die Bandbreite der Interpretationen, die durch die Landeskrankenhausgesetze bzw. von den Landesdatenschutzbehörden etc. bemüht werden, machen den Prozess aus meiner Sicht oftmals unnötig kompliziert.

Welche Wege führten denn in dieser Sache am Föderalismus vorbei?

Der AKEK bemüht sich, dort Strukturen zu verändern, wo wir sie für redundant halten. Das sehen wir bei den erwähnten Behörden, aber bspw. auch in den unterschiedlichen ärztlichen Berufsordnungen, die ja ebenfalls Unterschiedliches vorschreiben, wenn es um den Umgang mit menschlichem Material/ Daten geht. Es erschließt sich mir nicht, dass bspw. Berlin nach eingehender Prüfung zustimmt und die Anfrage in einem anderen Land noch einmal den gesamten Prozess durchläuft und anders bewertet wird.

» Aufgabe der Ethik-Kommissionen ist es, exzellente Wissenschaft und damit medizinischen Fortschritt zu ermöglichen und gleichzeitig den größtmöglichen Schutz der Studienteilnehmenden zu gewährleisten. «

Inzwischen haben wir ein ethisches Problem, dass für uns auch überraschend neu ist: Die Verzögerung sinnvoller medizinischer Forschung durch Bürokratie. Das ist auch ein Grund dafür, warum die Ethik-Kommissionen ein Interesse daran haben, möglichst frühzeitig eingebunden zu werden. Wir bemühen uns, Strukturen zu schaffen, die verhindern, dass an unnötiger Stelle Zeit für sinnvolle Forschung verloren geht.

» Man merkt den EU-Regelungen an, dass sie vornehmlich von Ministerialbeamten und der Industrie kommen und niemand mit klinischer Expertise mitentschieden hat. «



Sind Sie also auf der Suche nach Standards, um sicher so viel und so schnell wie möglich zu entscheiden?

Das könnte man so sagen.

Kommen mit der MII neue Herausforderungen auf Sie zu oder rechnen Sie lediglich mit mehr Anträgen?

Tatsächlich gehen wir davon aus, dass sich die Menge erhöht – das ist ja auch das Ziel. Aber es gibt darüber hinaus noch weitere Fragen, die diskutiert werden müssen. Es braucht aus meiner Sicht bspw. eine Art Veto-System für Forscher:innen oder bestimmte Datensätze.

Wofür das? Es geht doch gerade darum, große Datensätze zusammen zu führen, um eine bessere Datenbasis zu haben.

Ja, generell würde ich Ihnen da auch zustimmen. Das Problem ist, dass es an vielen Universitätskliniken Daten- und Probensammler gibt, die seit Jahren zu einer Indikation forschen. Die haben bereits in der Vergangenheit einen großen Aufwand betrieben und sich einen Namen gemacht. Ich kann nachvollziehen, dass die jetzt nicht aufgrund einer Anfrage all ihre Daten für Fremdforschung hergeben wollen – quasi aus wissenschaftstaktischen Gründen. Und es

muss dann auch okay sein, wenn jemand die nicht hergeben wollte. Dies zu vermitteln und zu kommunizieren wäre eine Aufgabe des zuständigen Use & Access Committees.

Vorgabe der MII ist ja aber gerade konsortienübergreifende Forschung. Was heißt das also für die Studien, die gerade jetzt bei Ihnen auf dem Tisch liegen?

Ja, das ist die derzeitige Crux, aber natürlich auch das Spannende. Wenn sie MII-like heute eine multizentrische Studie machen, sind gleich zirka 60 Leute damit beschäftigt, Ihnen dies auch zu ermöglichen. Immer vorausgesetzt, Sie haben sauber gearbeitet und ein einwandfreies Studienprotokoll eingereicht.

Welche Rolle übernimmt in diesem Reigen die Ethik-Kommision?

Die Ethik-Kommissionen sind die Stellen, die am allerbesten wissen, an was in Deutschland geforscht wird. Sehen Sie, ich verstehe mich in erster Linie als Forscher, habe selbst eine Arbeitsgruppe – Verarbeitung digitaler Biosignaldaten für Forschungszwecke – und ich verstehe mich als Möglichmacher. Immer unter Berücksichtigung des Patientenschutzes und vor allem unter dem Aspekt, dass die Forschung

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. (AKEK)

In dem AKEK sind deutschlandweit 51 medizinische Ethik-Kommissionen zusammengeschlossen. Ehe ein neuer Wirkstoff oder ein Medizinprodukt in einer Studie getestet werden darf, prüfen diese, ob die Studie hohen wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Ansprüchen genügt.

erstklassig sein muss. Ein schlechtes Studienprotokoll ist aus meiner Sicht genauso unethisch, wie eine nicht zielführende Frage.

An welcher Stelle sehen Sie die größten Gefahren für den Patient:innen?

Die kann auf allen Ebenen lauern. Unethische Studien sind eine Gefahr. Die Methoden, die angewandt werden, müssen es wahrscheinlich machen, dass die Frage auch beantwortet werden kann. Und der nächste Punkt: Die Patient:innen müssen fair aufgeklärt werden, über die Sinnhaftigkeit, die Risiken und auch über die Unannehmlichkeiten, die eine Teilnahme mit sich bringt. Nur dann können Patient:innen abwägen, ob sie mitmachen möchten.

Sehen Sie diese „faire Aufklärung“ im Broad Consent (BC) abgebildet?

Der BC ist ein Sonderfall. Aktuell bewerten wir zumeist Studien, deren Ziel bei Einholung der Einwilligung der Patient:innen bekannt ist. Beim BC jedoch haben wir die besondere Herausforderung, dass die Einwilligung für zukünftige Studien und Methoden eingeholt wird, von denen wir heute noch nichts wissen – weder Fragestellung noch welche der erfassten Daten dafür benötigt werden.

Dieser noch unbekannte Zweck, diese naturgemäße Ungenauigkeit muss meines Erachtens durch drei Komponenten, die die Aufklärungsstruktur ausmachen kompensiert werden.

Bildet die heutige Aufklärungsstruktur des Broad Consent diesen Mehraufwand ab?

Ja, teilweise jedenfalls. Die erste Komponente, die besondere Aufmerksamkeit auf die Aufklärung für die Einholung des BC ist gegeben. Natürlich können Formulare immer weiter verbessert werden, aber jetzt und heute wird gemäß des jetzigen Wissensstands darüber fair aufgeklärt.

Dann ist es zweitens wichtig, dass die DIZ und Biobanken jährlich transparent und laienverständlich darüber informieren, wofür und mit welchen Daten und Proben sie im Jahr geforscht haben – auch das hat die MII bzw. das FDP umgesetzt.

Und als dritte Komponente ist es wichtig, dass die zuständige Ethik-Kommission die Proben für den jeweils angefragten Zweck noch einmal freigeben muss, also in dem Moment, in dem ein konkretes Ziel mit den Proben und Daten verfolgt wird.

Dann ist auch das ABIDE-Projekt ein wichtiges Puzzleteil innerhalb dieses „fairen Aufklärungsprozesses“, wie Sie es nennen?

Unbedingt. Die Biobanken sind sich ihrer Verantwortung und der Notwendigkeit einer transparenten Kommunikation vollumfänglich bewusst. Aber natürlich ist auch das ein fließender Prozess, der immer wieder betrachtet und beizeiten nachgeschärft werden muss. Da mach' ich mir aber keine Sorgen.

Hat sich Ihre Arbeit und die Ihrer Kolleg:innen durch die MII relevant verändert?

Das ist noch zu früh, um das zu beurteilen. Momentan haben wir die ersten Use Cases an denen wir einmal durchprozessieren, ob die Strukturen funktionieren und die Mechanismen tragfähig sind. Hier sind die (eingespielten) Ethik-Kommissionen weniger das Problem. Der Freigabeprozess der Use & Access Committees dagegen erscheint mir noch etwas unübersichtlich. Hier empfehle ich mehr Struktur und Standards. Es braucht klare, festgelegte Regeln und verlässliche SOPs. Schließlich sollte unser aller Ziel sein, den Forschenden möglichst schnell ein Ergebnis zukommen lassen zu können.

Was fehlt Ihnen noch in dieser Gemengelage?

Mir fehlt noch jemand, der all diese (neuen) Möglichkeiten für die Forschung und der Datenverfügbarkeit übergeordnet anschaut und an den relevanten Schnittstellen zusammenbindet.

Wir haben in Deutschland bereits einige unterschiedliche Projekte dieser Art. Jetzt kommt auch noch der European Health Data Space (EHDS) dazu, also theoretisch noch mehr Möglichkeiten, aber auch noch mehr Schnittstellen. Es ist extrem wichtig, gerade für die künftigen Regelungen, dass auch Expert:innen aus der klinischen Forschung mit am Tisch sitzen und ihre Sicht mit einbringen. Wer soll unter welchen Bedingungen auf was zugreifen dürfen? Wie gelingt es, diese Regeln einheitlich umzusetzen, damit sie überall verlässlich und ohne unnötige Hürden umgesetzt werden? Diese Rechtsverordnungen dürfen nicht nur von Ministerialbeamten und der Industrie formuliert werden – hier gehören auch die Sichtweisen der Forschenden, Ärzt:innen, Patient:innen und auch Ethiker:innen mit dazu.

Wie sehen die Forderungen Ihrer Zunft für die Ausbau- und Erweiterungsphase der MII aus?

Viele Punkte habe ich bereits angesprochen. Aber was mir wirklich noch wichtig ist, sind die dezentralen Strukturen, die an einigen Punkten harmonisiert werden müssten. Zumindest der Föderalismus macht an dieser Stelle wirklich gar keinen Sinn. Wir bauen mit der MII eine zentrale Struktur auf und lassen die Studien an den Stromschnellen des Föderalismus zerschellen. Wir müssen hier straffer, agiler und eindeutiger werden. ●

Fotos: Pflüze

Use & Access Committees: Die Möglichmacher

Use & Access Committees erfüllen an jedem Standort die gleiche, wichtige Aufgabe – sie ermöglichen Forschenden Zugang zu wertvollen Datensätzen. Unterschiede gibt es in Struktur und Zusammensetzung, wie ein Blick in die Institutionen an der Universitätsmedizin Magdeburg und am Klinikum rechts der Isar der Ludwig-Maximilians-Universität München zeigt.

TEXT

Dr. Tim Herrmann (Universitätsmedizin Magdeburg)

Dr. Fady Albashiti, Prof. Dr. Ulrich Mansmann, Carolin Schmidt, Reinhard Thasler (KUM/ LMU)

Use & Access Committees (UAC) stellen eine Art klinikeigenes Kontrollgremium für die Arbeit der Datenintegrationszentren (DIZ) dar. An der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) wurde 2018 unter Beteiligung der lokalen MIRACUM Steering Board Mitglieder, Klinikdirektor:innen und wissenschaftlichen Mitarbeitenden das UAC gegründet – deren Anteil seitdem kontinuierlich erhöht werden konnte.

ETABLIERTER PARTNER FÜR DIE FORSCHENDEN

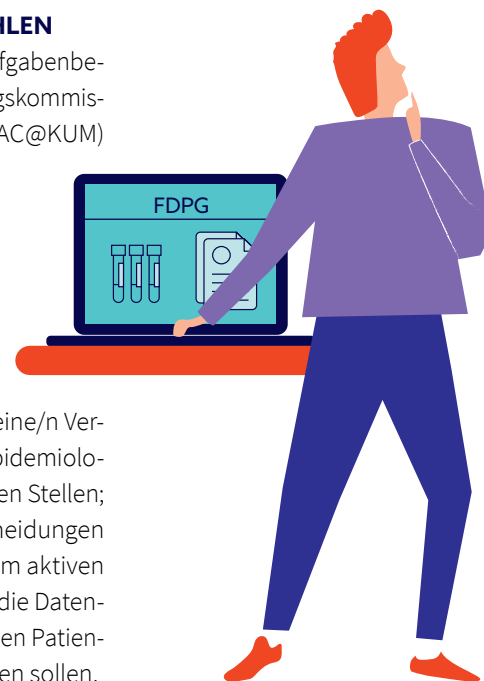
Die Aufgabe des UAC ist es, den wissenschaftlich Verantwortlichen der Universität immer einen Überblick über die Aktivitäten und den damit verbundenen Datennutzungsprozessen ihrer Institution zu geben. An der Universitätsmedizin Magdeburg bspw. umfasst der regelmäßige Tätigkeitsbericht des DIZ sowohl die externen Datenprojekte, die laut Datennutzungsordnung zustimmungspflichtig sind, als auch die internen, die das bisher nicht sind.

Unter dem Einfluss der COVID-Pandemie Anfang 2020 wandelten sich die bis dahin physischen Prozesse des UAC zu digitalen Meetings. Diese Phase wurde auch genutzt, um das Antragsmanagementsystem ProSkive der Frank-

furter MIRACUM Kolleg:innen einzuführen, was den Prozess katalysierte und Abstimmungen und Beschlüsse zu Datenprojekten vereinfachte. Dieser nutzer- und lösungsorientierte Prozess wurde von den Forschenden als vertrauensbildende Maßnahme goutiert und etablierte das UAC der UMMD als lokales Kontrollgremium für das DIZ.

PRIORISIEREN, REGELN, EMPFEHLEN

In München ist der Einfluss- und Aufgabenbereich der Datenzugangs- und Nutzungskommission des Universitätsklinikums (DUAC@KUM) umfangreicher und wird anders gewichtet, da er sich nicht nur mit lokalen Projekten befasst. Die vom Klinikvorstand bestellte Kommission umfasst Vertreter:innen des Klinikvorstandes, den Geschäftsführer des MeDIC^{LMU}, den behördlichen Datenschutzbeauftragten des Klinikums, eine/n Vertreter:in der Ethikkommission, der Epidemiologie/Biometrie und der datenhaltenden Stellen; darüber hinaus wirkt bei den Entscheidungen ein/e Vertreter:in aus den am Klinikum aktiven Patientenorganisationen mit, da für die Datennutzung vor allem auch die spezifischen Patienteninteressen Berücksichtigung finden sollen.



Auch das DUAC@KUM berät vor allem über die Bereitstellung von Daten des LMU Klinikums durch das MeDIC^{LMU} und prüft im Auftrag des Vorstands die

- Übereinstimmung der Ziele der Datennutzung mit den grundlegenden Zielen des Klinikums (insbesondere gemäß Art. 2 Absatz 1 Satz 1 BayUniKinG) und mit übergeordneten betrieblichen Interessen;
- Übereinstimmung mit gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben;
- bestmögliche wissenschaftliche Verwertung der Daten unter Wahrung der Datensparsamkeit sowie fachlicher, nationaler und internationaler wissenschaftlicher Standards und der wissenschaftlichen Interessen der datenhaltenden Stellen am KUM.

Die Kommission hat darauf aufsetzend drei Aufgaben. 1.) die fortlaufende Prüfung und Priorisierung von Anträgen und Anzeigen zur externen und internen Datennutzung, 2.) Regelungen bei Verstößen gegen vertraglich vereinbarte Nutzungsbedingungen oder Nutzungsordnungen (Entzug der Nutzung) und 3.) Empfehlungen zur Entwicklung von Möglichkeiten der Datennutzung. Dazu gehören die Einführung und Evaluation klinikweiter Standards und Infrastrukturen, aber auch die Entwicklung alternativer Möglichkeiten des Data Sharing (verteiltes Rechnen).

VON LOKALEN BIS KONSORTIENÜBERGREIFENDE PROJEKTE

Leitend für die Zusammenarbeit des DUAC@KUM mit Projekten aus der MII ist die von der AG Data Sharing erarbeitete Datennutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII, Version 1.1 vom 8.12.2020), bzw. bei standortspezifischen Projekten die ergänzende lokale Nutzungsordnung des MeDIC^{LMU}. Dazu gehört ergänzend auch eine für die standortspezifische Nutzung angepasste Vorlage des MII-Nutzungsantrages.

In seiner konstituierenden Sitzung am 19. November 2020 hat das DUAC@KUM bereits die Durchführung zweier konsortienübergreifender Use Cases, CORD_MI und POLAR_MI, beraten. Seit November 2020 hat das DUAC@KUM 15-mal unter dem Vorsitz von Dr. Fady Albashiti getagt. Es hat sich dabei auch mit Fragen des Data Sharing und Projekten (z.B. CODEX) im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) beschäftigt, sowie mit Aufgaben, die sich im Rahmen von Projectathons der MII ergaben.

Ausgehend von den in der MII standortübergreifend definierten Prozessen sowie der lokalen DUAC-Geschäftsordnung wurden dabei auch standardisierte Prozesse erarbeitet. Diese umfassen von der Bestellung von DUAC-Mitgliedern einschließlich der Patientenvertreter:innen über die Vorbereitung von Sitzungen und Entscheidungen über Projekte durch die DUAC-Geschäftsstelle im MeDIC^{LMU} und der fristgerechten, zentralen Bereitstellung der Dokumente, bis zur Regelung dringlicher Entscheidungen in einem Umlaufverfahren.

Die Arbeit und Transparenz der Use & Access Committees hat in den Häusern ein tieferes Verständnis und Einvernehmen zu den vielfältigen Aspekten des Data Sharings generiert und damit auch den Weg hinsichtlich zentraler Arbeitsprozesse einer innovativen, kooperativen, datenbasierten und patientenzentrierten medizinischen Forschung bereitet.

Darüber hinaus hat das DUAC@KUM die Einführung des Broad Consent für Patient:innen am Klinikum beraten und sich mit den Möglichkeiten des verteilten Rechnens beschäftigt sowie Empfehlungen zu dafür wichtigen Strukturen gegeben. Diskutiert wurde auch über die Implikation automatischer Datenabfragen (Machbarkeit) in der Zusammenarbeit mit dem Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG: forschen-fuer-gesundheit.de). ●

Illustration: Eggemann

Nachwuchsgruppe MoMoTuBo: Projekt zur Auswertung und Erweiterung von Softwarelösungen eines Molekularen Tumorboards

Aufgrund der wachsenden Zahl von Krebspatient:innen wird eine personalisierte Behandlung von Krebs immer wichtiger. Interdisziplinäre Molekulare Tumorboards (MTBs) nehmen hier eine besondere Rolle ein. Sie treffen basierend auf einer Reihe verschiedener Daten individuelle Therapieentscheidungen für Krebspatient:innen. MoMoTuBo arbeitet an der IT-Infrastruktur und der Erweiterung von Softwarelösungen, die die Arbeit der MTBs unterstützen.

TEXT Dr. Zaynab Hammoud (Universität Augsburg)

Das Molekulare Tumorboard (MTB) ist ein meist klinikinternes, interdisziplinäres Gremium, in dem Therapiepläne für Krebspatienten abgestimmt werden. Am DIFUTURE Standort Augsburg wird seit 2021 die Nachwuchsgruppe MoMoTuBo (Modular Knowledge and Data-driven MTB) im Rahmen der Medizininformatik-Initiative gefördert. Die Gruppe beschäftigt sich mit der Analyse der derzeitigen Herangehensweisen von MTBs mit dem Ziel, Grundlagen und Möglichkeiten zur Erweiterung der derzeitigen MTBs zu ermitteln und zu entwickeln. Dabei wird die notwendige Infrastruktur, die Aufbereitung und Analyse von Daten, die Verknüpfung mit Vorwissen und die Einbindung in die klinische Praxis, sowie die derzeitige Software-seitige Unterstützung der MTBs betrachtet. Auf dieser Basis werden Anforderungen an und Konzepte für einen modularen Aufbau von MTB-Systemen erarbeitet, wodurch Wissen über die Grenzen einer einzelnen Klinik hinweg ausgetauscht und zur Therapiefindung herangezogen werden soll.

RECHERCHE, ANALYSE, ENTWICKLUNG

Die Nachwuchsgruppe ist in ihrer wissenschaftlichen Arbeit an der Schnittstelle zwischen Medizininformatik, Bioinformatik und Systemmedizin angesiedelt. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Reproduzierbarkeit, so dass wissenschaftliche Methoden und For-

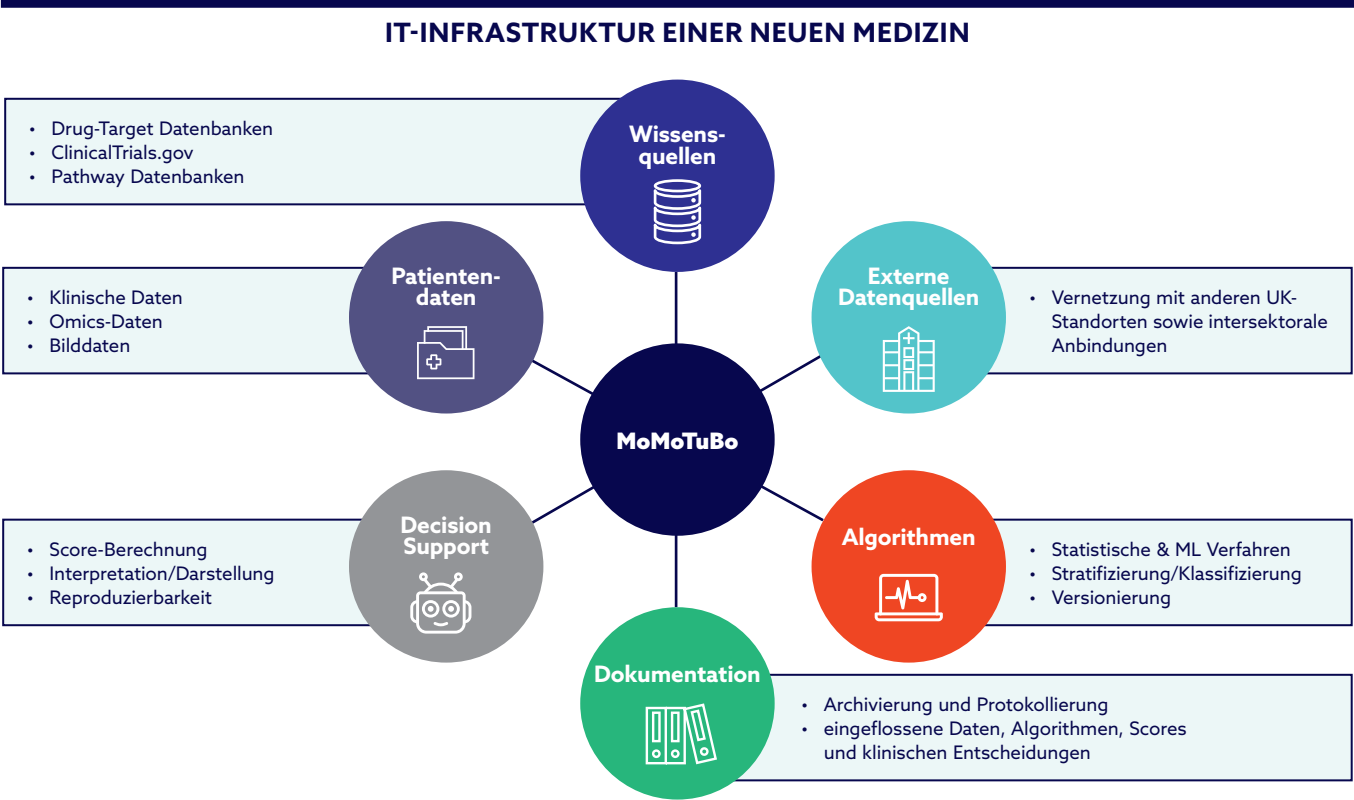
schungssoftware ein so professionelles Level erreichen, dass diese in die klinische Routine einfließen können. Daher ist das vorrangige Ziel, die Konzeption einer Software-Plattform für die Prozessunterstützung eines MTBs. Im Vergleich zu bestehenden MTBs wird jedoch ein besonderer Fokus auf den modularen Charakter für die unterschiedlichen Teilprozesse innerhalb des gesamten Workflows gelegt und darauf, wie Reproduzierbarkeit, Dokumentation und Update-Mechanismen entlang des Workflows verwirklicht werden.

Die Nachwuchsgruppe wird zunächst eine Anforderungsanalyse für ein MTB am Standort des Universitätsklinikums Augsburg durchführen. Die weitere Vorgehensweise umfasst eine intensive Literaturrecherche, um bestehende MTBs anderer Standorte und Forschungsgruppen zu identifizieren, zu analysieren und zu bewerten. Hierbei sollen sowohl die Prozesse und Software von bereits vorhandenen MTBs analysiert und miteinander verglichen als auch weitere, notwendige Anforderungen an MTBs ermittelt werden.

Da bei MTBs mit Wissen und Daten gearbeitet wird, die zum einen aus internen Quellen stammen, wie die Daten der aktuellen, eben-



Dr. Zaynab Hammoud,
Universität Augsburg



so wie von ehemaligen Patient:innen, aber auch aus externen Quellen, wie Wissensdatenbanken oder wissenschaftlicher Literatur, müssen Schnittstellen erarbeitet werden, um diese Informationen zusammenzuführen und zu verarbeiten. Durch Literaturrecherche soll ermittelt werden, wie diese externen und internen Quellen in MTB-Prozesse integriert oder wie MTBs im

Klinikalltag sinnvoll eingebunden werden können. Mit Hilfe der damit gesammelten Informationen soll das ein Softwaresystem entwickelt werden, welches durch verschiedene prototypische Module, wie bspw. zum Einsatz Maschinellen Lernens zur Informationsintegration in die Software oder zur individuellen Therapiefindung, unterstützt werden soll. ●

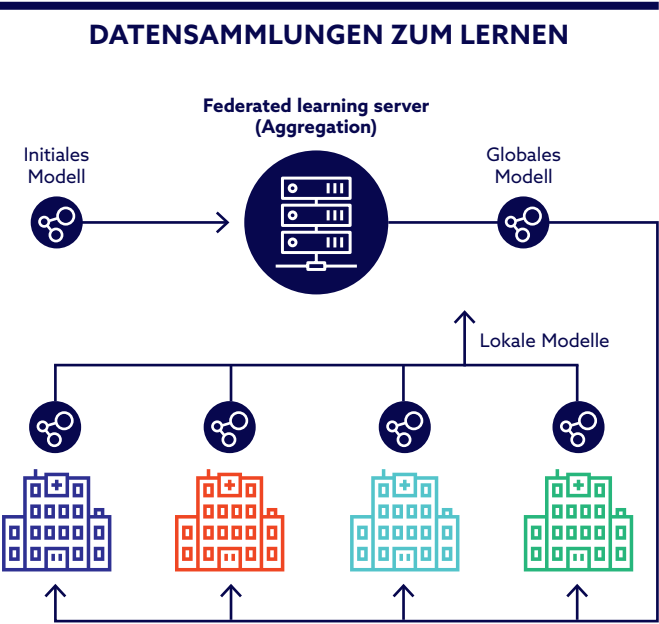
Foto: privat

Nachwuchsgruppe SAFICU: Sichere Analyse-Föderierung in der Intensivmedizin

Im Mittelpunkt der Nachwuchsforschungsgruppe stehen verteilte Analyse- und Lernmethoden. Mit diesen können kleine Patientenkollektive aus verschiedenen Krankenhäusern virtuell zu großen, sehr detaillierten Datensätzen aggregiert und analysiert werden, was in diesem Umfang in einzelnen Krankenhäusern nicht möglich ist.

TEXT Dr. Mathias Kaspar (Institut für Digitale Medizin, UK Augsburg)

Insbesondere in Kombination mit maschinellem Lernen sind große Datensammlungen unerlässlich, um eines der großen Versprechen der medizinischen Informatik an die Medizin zu erfüllen – Systeme zur Entscheidungsunterstützung. Systeme die Regeln und Wissensbasen für die Entscheidungsunterstützung verwenden, werden bereits seit den 1980er Jahren entwickelt. Mit Hilfe solcher Methoden lassen sich verteilte Datenbanken mit Patientenkollektiven spezifischer Krankheiten erstellen, die es in diesem Umfang in einzelnen Krankenhäusern nicht gibt. In der Routine sind



Verteilte Analyse- und Lernmethoden können nur trainiert werden, wenn dafür große Datensammlungen zur Verfügung stehen.

Daten jedoch nicht immer vollständig oder ausreichend erheben, um diese automatisiert oder manuell in Regelsystemen zu nutzen. Daher verspricht der Einsatz nicht-wissensbasierter Techniken zur klinischen Entscheidungsunterstützung, wie bspw. Machine Learning, einen Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen. Von diagnostischer und therapeutischer Unterstützung bis hin zur Optimierung von Arbeitsabläufen und Patientenpfaden können diese in allen Bereichen einen Beitrag leisten.

FÖDERIERTE ANALYSEN FÜR DIE INTENSIVMEDIZIN

Im SAFICU-Projekt werden die Methoden um föderierte Analysen evaluiert und für die Anwendung in der Intensivmedizin zugänglich gemacht. Dabei geht es einerseits um die Aufbereitung der Daten aus der Intensivmedizin für die Datenintegrationszentren, was schon deshalb eine herausfordernde Aufgabe ist, da es in DIFUTURE keine weiteren Anwendungsfälle aus der Intensivmedizin gibt. Zum anderen werden Verfahren evaluiert, mit denen die Datensicherheit noch weiter erhöht werden kann, wie beispielsweise durch dezentrale föderierte Lernverfahren. Das Hauptziel mit dieser Infrastruktur ist es jedoch, in zwei Anwendungsfällen Daten aus der Intensivmedizin mit den Methoden der Data Science zu nutzen, um letztendlich die medizinische Versorgung zu verbessern.

Die Arbeitspakete umfassen Extract-Transform-Load-Prozesse zur Aufbereitung intensivmedizinischer klinischer Daten in das DIZ, von wo die relevanten Daten in das OMOP Common Data Model transformiert werden, um eine international einheitliche Datenschnittstelle bereitstellen zu können. Von dieser Basis werden die Daten für die föderierte Analyse in der Intensivmedizin genutzt. Dazu gehört zunächst die Evaluation der Technologien, um diese auf zwei Use Cases der Intensivmedizin anzuwenden: Optimierung von Beatmungsstrategien und Optimierung der Bluttransfusionsstrategie.

QUALITÄT BASIEREND AUF QUANTITÄT

Machine Learning Methoden benötigen kein zeitaufwändiges manuelles Zusammentragen von Grenzwerten u.ä., müssen jedoch auf umfangreichen und detaillierten Datenbasen trainiert werden. Besonders, um Mediziner:innen für spezifische Erkrankungen im jeweiligen klinischen Setting sinnvolle Vorschläge unterbreiten zu können, werden auch für diese klinischen Kontexte größere Datenmengen benötigt. Da die bestehenden und notwendigen Datenschutzverfahren große zentralisierte Datensammlungen erschweren, besteht ein Bedarf an Verfahren, die Daten dort für Machine Learning Verfahren nutzbar machen, wo sie erhoben und gespeichert werden – in den Systemumgebungen der jeweiligen Krankenhäuser, wie sie beispielsweise von der Medizininformatik-Initiative aufgebaut werden.

Durch die Analyse-Föderierung können lokal in der Krankenhausumgebung sicher dokumentierte und strukturierte Datensätze für Machine Learning nutzbar gemacht werden. Föderiertes Lernen wird laut Pubmed für den Einsatz in der Medizin überhaupt erst seit 2017 erforscht. Dabei werden verschiedenste Architekturen eingesetzt und erprobt. So kann beispielsweise jedes Krankenhaus die gleichen Variablen bereitstellen (horizontales verteiltes Lernen), aber auch unterschiedliche Variablen (vertikales verteiltes Lernen). Meist gibt es einen zentralen Server, der das maschinelle Lernen organisiert. Auf dem Server wird ein Initialmodell definiert, das dann in mehreren Zyklen an die Clients in den Krankenhäusern übertragen wird, wo es anhand lokaler Daten trainiert, an den zentralen Server zurückgeschickt und zusammengesetzt wird (siehe Abbildung).

Geleitet wird die NWG, Start im Februar 2021 an der LMU München, von Dr. Mathias Kaspar am Universitätsklinikum Augsburg, wohin sie nach der Berufung von Prof. Ludwig Christian Hinske wechselte. ●

Nachwuchsforscherguppe AI-RON: Wie Künstliche Intelligenz die personalisierte Analyse von Gehirntumoren verbessern kann

Präzisere Diagnosen und bessere Therapieentscheidungen bei Gehirntumoren treffen – mithilfe von KI-Unterstützung. Dieses Ziel hat sich die Nachwuchsgruppe AI-RON „AI-assisted morphomolecular Precision Medicine in Neurooncology“ gesetzt.

TEXT Dr. Daniel Amsel (Justus-Liebig-Universität Gießen)

Kim ist 58 Jahre alt, verheiratet und hat zwei Kinder. Alles fing vor ein paar Wochen mit Kopfschmerzen und Schwindel an. Als aber dann der epileptische Anfall kam, war klar, dass etwas nicht stimmt. Nach einer Untersuchung im Kernspintomographen stellt sich heraus: Kim hat einen Gehirntumor. Was für ein Tumor genau und ob dieser gut- oder bösartig ist und welche Therapie empfehlenswert ist, kann man zu diesem Zeitpunkt noch nicht sagen. Für Kim beginnt nun eine emotional sehr belastende Zeit.

VISION EINER KI-GESTÜTZTEN, PERSONALISIERTEN DIAGNOSE ZUM WOHL DER PATIENT:INNEN

Es folgt eine Operation, bei der eine Probe des Tumors entnommen wird. Binnen weniger Minuten ist sie im neuropathologischen Labor histologisch aufbereitet und digitalisiert. Mit Hilfe Künstlicher Intelligenz (KI) und der Erfahrung der diagnostizierenden Neuropathologin wird die Probe auf dem digitalen Objektträger analysiert, der Tumortyp inkl. Therapieoptionen bestimmt und der prognostische Verlauf berechnet, ob bspw. eine weitere postoperative Behandlung wie Radio-, Chemo- oder molekular zielgerichtete Therapie notwendig sein wird.

Kim hat Glück im Unglück, denn der Tumor ist gutartig und gehört zudem zu einem Subtyp, der auf ein spezifisches Medikament anspricht. Als Kim wieder aufwacht ist der Tumor

komplett entfernt und eine zielgerichtete Medikation initiiert. Die Narbe wird verheilen und nach ein paar Tagen kann Kim das Krankenhaus Richtung eigenes Zuhause wieder verlassen.

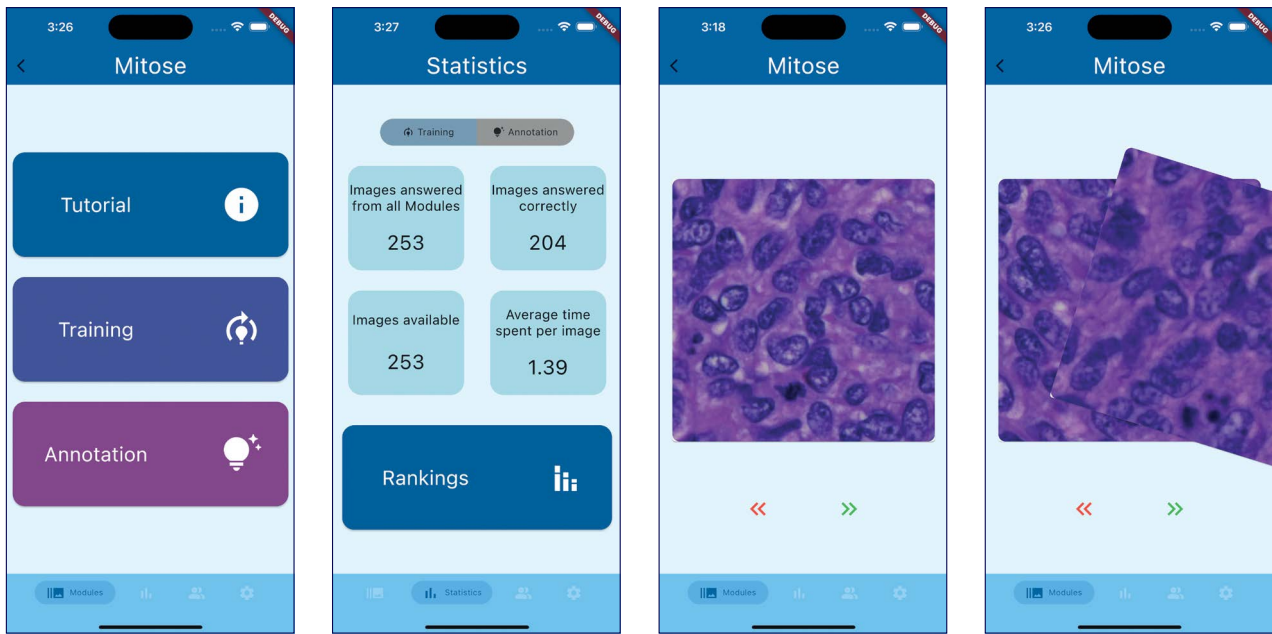
Durch die schnelle KI-gestützte, personalisierte Diagnose der Neuropathologie konnte das Ärzt:innen Team das genaue therapeutische Vorgehen noch intraoperativ festlegen. Ohne KI-Unterstützung hätte die detaillierte Untersuchung im Labor mehrere Tage gedauert, so dass eine weitere Operation nötig gewesen wäre. Kim hätte so lange im Ungewissen auf die Diagnose und den zweiten OP-Termin warten müssen.

Kim ist ein fiktiver Charakter, ebenso wie die beschriebene Untersuchung durch die KI-Analyse. Indem wir KI-gestützt die Methoden und Analysen der Hirntumordiagnostik verbessern, soll aber aus dieser beschriebenen Fiktion Realität werden. Dieses Ziel hat sich die Nachwuchsgruppe AI-RON „AI-assisted morphomolecular Precision Medicine in Neurooncology“

CHAT-GPT oder andere Sprachmodell-basierte KI haben bereits jetzt einen weltweiten Siegeszug Künstlicher Intelligenz eingeleitet. Es bestehen gute Chancen, dass Künstliche Intelligenz auch die personalisierte Analyse von Gehirntumoren und anderer Tumorentitäten verbessern wird.



Dr. Daniel Amsel, Nachwuchsgruppenleiter AI-RON



brAln: Lern- und Crowd-Sourcing App zum Erlernen von Gewebestrukturen

gesetzt, die am Institut für Neuropathologie an der Justus-Liebig-Universität Gießen angesiedelt ist

MOLEKULARE DETEKTIVARBEIT

In der konventionellen Tumordiagnostik werden die analogen Objektträger unter dem Lichtmikroskop begutachtet, Merkmale, wie bspw. Differenzierung und Zellteilungen manuell gezählt und besonders repräsentative Regionen gesucht und für weitere molekulare Untersuchungen zur Analyse des Tumor-Erbguts markiert. Hier setzen Next Generation Sequencing (NGS) und

brAln: Lern- und Crowd-Sourcing App

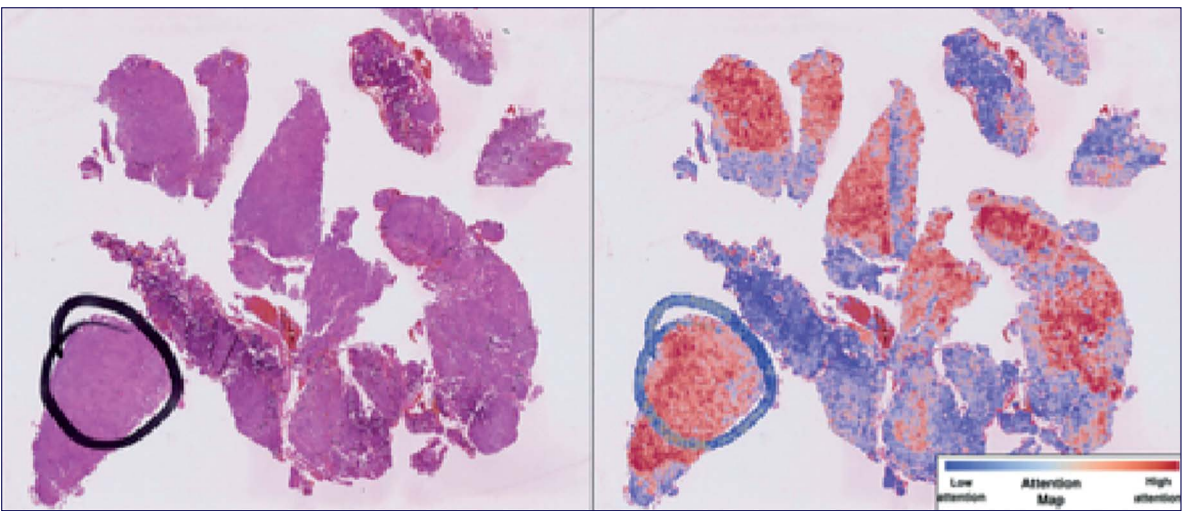
Ein Tutorial gibt allgemeine Informationen, bspw. über Mitosen (Zellteilungen). Im Training vertiefen die Nutzer:innen ihr Wissen durch Anwendung auf Bilddaten. Hierbei erhalten sie direktes Feedback, ob die Antwort richtig war. Eine Antwort zu einem Bild wird mittels Swipe nach links oder rechts gegeben. Im Annotations-Modus findet das so genannte Crowd-Sourcing statt. Hier wenden Nutzer:innen das Gelernte auf Daten an, zu denen es keine Musterlösung gibt. Die hieraus gesammelten Antworten werden anschließend zum Training von KI-Algorithmen genutzt. Ein Statistik-Bereich veranschaulicht die bisher gegebenen Antworten.

Methylierungsarrays an, um genetische und epigenetische Veränderungen aufzuspüren.

NGS- und Methylierungsanalysen liefern hochdimensionale Daten zu (epi)genetischen Veränderungen, die mit bioinformatischen Algorithmen verarbeitet werden. Daraus erhalten die behandelnden Ärzt:innen weitere wichtige Informationen bezüglich des Tumortyps sowie therapeutisch relevanter Mutationen, die mit zugelassenen Medikamenten behandelt werden können. Vor allem aber dienen sie der genauen Charakterisierung und Typisierung der eigentlichen Tumorentität und damit der Prognose und finalen Diagnose im Rahmen der personalisierten Medizin. Zum aktuellen Zeitpunkt brauchen diese Untersuchungen entsprechend der Protokolle im Labor teilweise mehrere Tage zur Bearbeitung.

KI-GESTÜTZTE ANALYSEN REVOLUTIONIEREN DEN DIAGNOSTIK-PROZESS

Ziel von AI-RON ist es, anhand mikroskopisch sichtbarer, morphologischer Veränderungen spezifische molekulare Tumorsubtypen und Therapieoptionen vorherzusagen. Hierdurch sollen sich Entscheidungen und Diagnosen präzisieren und Therapieentscheidungen schneller, effizienter und besser treffen lassen. Dies geschieht durch KI gestützte Analysen der Tumorprobe auf dem Objektträger.



KI-Analyse von histologischen Schnitten, die klassifiziert, welche Bereiche auf dem digitalen Objektträger (WSI) für eine Bestimmung des Tumortyps besonders wichtig sind (Attention). Diese stimmen mit der Einschätzung des Neuropathologen überein, welche Region besonders repräsentativ ist (schwarzer Kreis im linken Bild).

AI-RON beabsichtigt hierbei an zwei Stellen unterstützend in den Diagnostik-Prozess einzugreifen. So soll zum einen die KI genutzt werden, um bestimmte diagnostisch entscheidende histologische Strukturen, wie z.B. Mitosen erkennen zu können. Um einer KI diese Aufgaben beizubringen, braucht es annotierte Daten, aus denen diese Informationen hervorgehen.

SCHWARMINTELLIGENZ ALS TRAININGSMETHODE FÜR ANNOTIERTE DATEN

Hierzu hat AI-RON in Kooperation mit dem Fachbereich Gesundheit der Technischen Hochschule Mittelhessen eine Android- und iOS-App entwickelt, welche als Lern- und Crowdsourcing Plattform die Schwarmintelligenz von Ärzt:innen und Medizinstudierenden nutzt, gleichzeitig aber auch als Lehrmedium eingesetzt wird (siehe Abb. brAln, S. 68).

Zum anderen soll die KI anhand histologischer Bilder die molekulare/therapeutisch relevante Subtypisierung von Tumoren unterstützen, also Ergebnisse vorhersagen, welche aktuell aus dem Labor mittels NGS und Methylierungsarrays gewonnen werden. Hierzu entwickelt AI-RON unter anderem „attention-based multiple-instance deep neural networks“ zur Klassifizierung von histopathologischen Gehirntumorpräparaten basierend auf genetischen Mutations- bzw. epigenetischen Methylierungsmustern. Bereits zum aktuellen Zeitpunkt ist es

AI-RON gelungen Meningeome, d.h. Tumore der Hirnhaut, bildbasiert in prognostisch wichtige Subtypen zu klassifizieren.

QUANTITÄT BESTIMMT DIE SPÄTERE QUALITÄT DER ERKENNUNG

Die Bestimmung von Tumorgruppen anhand ihrer Methylierungsmuster ist vergleichbar mit dem Kartographieren eines unbekannten Gebiets. Je mehr Datenpunkte vorliegen, desto höher wird die Auflösung der Karte. Das bedeutet, je mehr Tumorproben/-daten vorliegen, umso exakter lassen sich neue Proben einer existierenden Gruppe zuordnen. Es besteht aber auch die Möglichkeit neue Gruppen zu identifizieren.

Datenschutzrechtlich können diese Patienteninformationen nur unter bestimmten Voraussetzungen standortübergreifend zentral gespeichert werden. Um das volle Potenzial aller erhobenen Daten nutzen zu können, hat sich AI-RON im Bereich des verteilten, datenschutzkonformen Rechnens spezialisiert, gemäß des MIRACUM-Mottos, dass die Daten vor Ort bleiben und die Analysen geteilt werden. Dies ermöglicht bereits jetzt den Austausch der benötigten Informationen zwischen verschiedenen Standorten, um Tumorgruppen zu berechnen bzw. zu kartographieren, jedoch ohne die individuellen Daten der Patient:innen preiszugeben, da nur aggregierte Informationen für die Berechnung genutzt werden. ●

Foto: privat

DAS JAHR



IN BILDERN



MII-Symposium: Vernetzen. Forschen. Heilen.
Bilanz und Perspektive

dbb forum Berlin
5. - 6. Oktober 2022

Wichtige Plattform für die Medizin-informatik: Das MII-Symposium bietet neben inspirierenden Vorträgen auch die Möglichkeit zum fachlichen Austausch und Networking



Prof. Dr. Kurt Marquardt empfing die über 200 Gäste zum MIRACUM-Symposium 2023 in Gießen. Der Fokus lag auf Berichten zu erreichten Erfolgen und dem Ausblick auf die neue MII- Förderphase.



Das DIFUTURE Retreat war nicht nur inhaltlich ein voller Erfolg. Auch das Miteinander unter den Kolleg:innen kam nicht zu kurz!



Konsortienübergreifende Zusammenarbeit auch für den wissenschaftlichen Nachwuchs: Die Summer- und Winterschools in der Pfalz und in der Rhön von MIRACUM und DIFUTURE freuten sich über großes Interesse!

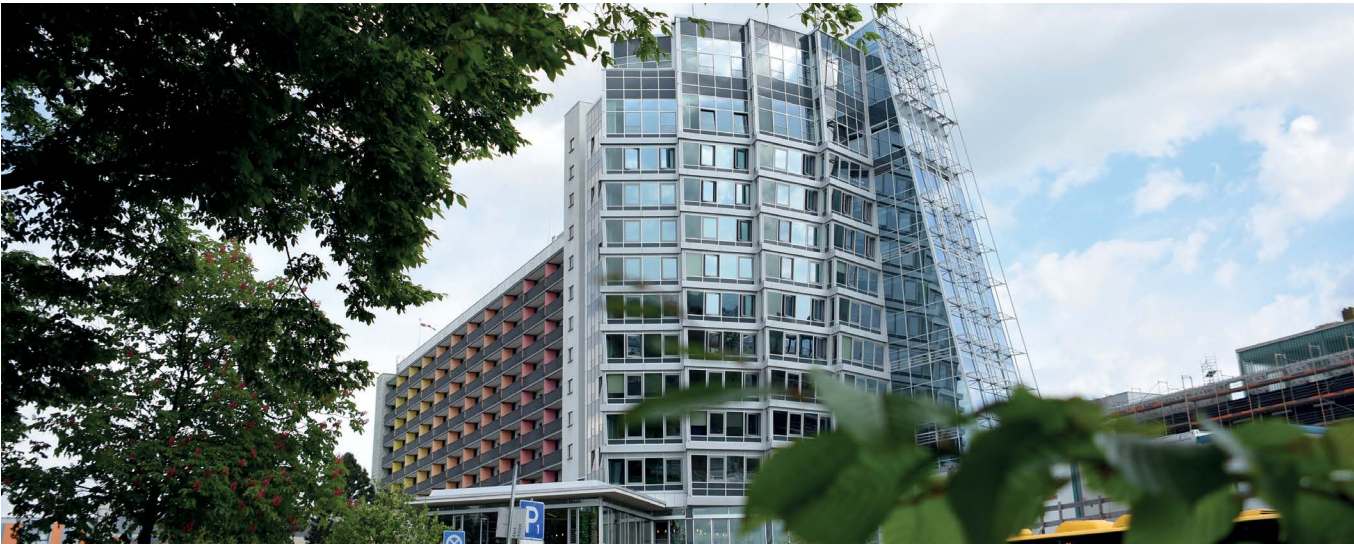


Fotos: TMF/Otto; TMF/Fotobooth;
TXS PICTURES/Spill; Havoll; Steinbrecher

MiHUBx – Medical Informatics Hub in Saxony

Als einer von sechs Digitalen FortschrittsHubs, welche aktuell vom BMBF gefördert werden, startete MiHUBx im September 2021 mit dem Ziel, nicht-universitäre Leistungserbringer anzubinden. Nur anderthalb Jahre später verfügt das Klinikum Chemnitz über ein eigenes Datenintegrationszentrum, kann Basismodule des MII-Kerndatensatzes als FHIR-Profil bereitstellen, hat ein Use & Access Komitee gegründet und den Broad Consent eingeführt und ist nun als erstes nicht-universitäres Haus offizielles Mitglied der Medizininformatik-Initiative.

TEXT Dr. Franziska Bathelt und Prof. Dr. Martin Sedlymayr (TU Dresden)



Moderne Versorgung in moderner Umgebung: Das Klinikum Chemnitz ist erster nicht-universitärer DIZ-Standort.

Die Frage, wie nicht-universitäre Gesundheitseinrichtungen in die Netzwerkstrukturen der MII eingebunden werden können, stand am Beginn eines jeden FortschrittsHubs. Das Klinikum Chemnitz, als kommunaler Maximalversorger, hat nun den Beweis erbracht, dass dies nicht nur ein hehres Ziel ist. Kern und selbsterlegte Aufgabe des MiHUBx war und ist dabei die Entwicklung einer wachstumsfähigen, sektorübergreifenden und dienstleistungsbezogenen Infrastruktur, die eine Zusammenarbeit von Gesundheitsdienstleistenden, Patient:innen sowie Forschenden ermöglicht und sie datenschutzkonform auf digitalem Weg miteinander kommunizieren lässt. Hierzu werden Daten auf Basis existierender Standards

(z.B. FHIR) und Infrastrukturen (z.B. Telematikinfrastruktur) aus den Systemen der Leistungserbringer erschlossen, harmonisiert und für eine potenzielle Forschung aufbereitet.

EIGENES DIZ ODER INFRASTRUKTUR AS A SERVICE

Größere Kliniken mit einer umfassenden IT-Abteilung, wie beispielsweise das Klinikum Chemnitz, werden beim Aufbau eines eigenen Datenintegrationszentrums (DIZ) unterstützt, in dem ein Know-How- und Technologietransfer aus dem Hub heraus stattfindet. Für kleinere Häuser und andere Leistungserbringer werden notwendige Infrastrukturen als Service in einer Medical

Health Cloud bereitgestellt, welche neben der rechtskonformen Speicherung auch Rechenkapazitäten für Datenauswertungen der jeweiligen Leistungserbringer besitzt. Nach nur anderthalb Jahren kann das DIZ in Chemnitz nun die Basismodule des MII-Kerndatensatzes als FHIR-Profil bereitstellen, hat ein Use & Access Komitee gegründet und den Broad Consent eingeführt. Durch diese Voraussetzungen ist das Klinikum Chemnitz nun als erstes nicht-universitäres Klinikum offizielles Mitglied der MII.

Durch eine einheitliche Kommunikationsschnittstelle in der Basisinfrastruktur des Hubs, ist eine unabhängige Entwicklung verschiedenster Anwendungen und Services möglich. Diese werden allen Hub-Mitgliedern möglichst kostenfrei zur Verfügung gestellt. So entsteht ein Service-Ökosystem, das sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung Anwendung finden kann. Auf Basis des OMOP Common Data Model von OHDSI konnte bereits eine erste übergreifende Abfrage mit MIRACUM Standorten und dem Klinikum Chemnitz erfolgen und erfolgreich publiziert werden.

Um dabei datenschutz- und rechtskonform zu agieren, werden diese technischen Aspekte durch organisatorische Flanken verstärkt. Darin entstehen neue Konzepte für regionale Datenzugriffsentscheidungen (z.B. Use & Access Komitee) sowie für eine regionale Treuhandstelle, die das Einwilligungsmanagement, ID-Management sowie die Verlinkung der Patientendaten übernimmt. Die seit Start des Hubs entstandenen Konzepte zum ID-Management, werden bereits produktiv umgesetzt: Die unabhängige Treuhandstelle Dresden übernimmt bereits aktiv die Consent-Verwaltung für das Klinikum Chemnitz. Für „konsentierende“ Patient:innen ist eine übergreifende Identifikation gemeinsamer Patient:innen möglich.

Sowohl die technischen als auch die organisatorischen Aspekte werden anhand von drei Use Cases evaluiert, die das gesamte Spektrum von Versorgung bis Forschung abdecken:

USE CASE 1: OPHTHALMOLOGIE TRIFFT AUF DIABETOLOGIE

Zur Erkennung und Behandlung diabetischer Augenerkrankungen soll in UC 1 ein Entscheidungsunterstützungssystem entwickelt und evaluiert werden, welches das Potential hat, die besten Diagnose- und Therapieoptionen pro Patient:in zu identifizieren. Arbeits- und Zeitaufwände in der Versorgung können auf diese Weise stark reduziert werden. Die steigende Zahl älterer Patient:innen plus Zunahme diabetischer Augenerkrankungen bei gleichzei-

» Das Projekt MiHUBx ermöglicht es dem Klinikum Chemnitz als Partner an Forschungsprojekten der MII teilzuhaben. Durch die sehr gute Gemeinschaft verschiedener Akteure im Hub, wird die Zusammenarbeit auf Forschungsebene auch für nicht-universitäre Standorte, wie dem Klinikum Chemnitz, gestärkt. Die Umsetzung des Ansatzes wird zu einer signifikanten Steigerung der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit beitragen. «

Martin Bartos, Projektleiter DIZ am Klinikum Chemnitz

tig wachsendem Mangel an Ophthalmolog:innen in ländlichen Regionen, kann adäquat entgegengewirkt werden.

Eine (technische) Vernetzung der Augenkliniken, niedergelassenen Expert:innen der Ophthalmologie und Diabetologie ermöglicht darüber hinaus eine unkompliziertere Betreuung gemeinsamer Patient:innen. Wichtige augenheilkundliche und diabetologische Datensätze sollen kombiniert und auch weitere Daten für zukünftige Studien gewonnen werden, welche in neue Erkenntnisse für verbesserte Behandlungsoptionen münden.

Ein wichtiger Schritt auf diesem Wege war die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Ophthalmolog:innen und Diabetolog:innen, die

durch gemeinsame Jour Fixes und intensive Diskussionen bereits realisiert werden konnte. Der Hub steht hierzu auch mit dem sächsischen Makulazentrum, einem Verbund niedergelassener Augenärzt:innen, in engem Austausch und plant nun gemeinsame prospektive Datenanalysen. Die hierfür notwendige verbesserte Dokumentation wird in den gemeinsamen regelmäßigen Besprechungsterminen genauso thematisiert wie die Identifikation wichtiger Datenelemente. Der enge Austausch zu den Beteiligten der Basisinfrastruktur des Hubs führt zu einer nachhaltigen Umsetzbarkeit. Die Beteiligten des UC werden sich auch im MII Modul 3 Antrag EyeMatics beteiligen, welcher eine ähnliche Zielsetzung verfolgen wird.

USE CASE 2:
PANDEMIEMANAGEMENT

Die Versorgungsplanung der Krankenhäuser im Falle schwerer Gesundheitskrisen bedarf einer automatisierten zeitaktuellen, überregionalen bis bundesweiten Vorhersage des Erkrankungsgeschehens. Von höchster Relevanz sind Aussagen zu Bettenauslastung und Behandlungskapazitäten mit besonderem Augenmerk auf die Intensivmedizin. UC 2 wird das am Universitätsklinikum Dresden entwickelte, sachsenweit eingesetzte Planungs-Unterstützungssystem DISPENSE ausbauen und relevante Informationsquellen vernetzen, was unter anderem eine bedarfsgerechte Patientensteuerung ermöglichen soll.

Bisher konnte eine enge Zusammenarbeit mit der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen (LUA) Sachsen aufgebaut werden, die für das Pandemiemanagement wichtige Daten von allen Gesundheitsämtern Sachsens erhält. Durch diese Zusammenarbeit ist es möglich, eine gemeinsame Schnittstelle von und zu den Gesundheitsämtern in der Hub-Infrastruktur zu etablieren und so Vorhersagen zu ermöglichen. Dies ist der erste wichtige Schritt hin zu einem Netzwerk der relevanten Akteure.

USE CASE 3: DIGITALE WORKFLOW-INTEGRATION IN DER PERSONALISIERTEN ONKOLOGIE

Die personalisierte Krebsmedizin strebt sowohl die Unterstützung von Mediziner:innen durch digitale Vernetzung und Datenaustausch als auch die Selbstermächtigung der Patient:innen an. Die technische Vernetzung aller Beteiligten erhöht dabei die Verfügbarkeit notwendiger Informationen. Das gilt für niederge-

lassene Fachärzt:innen, spezialisiertes Personal am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Dresden (NCT/UCC) wie auch für die Betroffenen selbst. Letztere sollen in UC 3 mittels einer App aktiv am Behandlungsverlauf mitwirken und ihren Weg durch die Erkrankung und Therapie selbst mitgestalten. Bisher wurden in einem nutzerzentrierten Prozess bereits Patiententypen entwickelt und das Zuweiserportal konzipiert. Durch den Aufbau einer Zusammenarbeit mit dem wissenschaftlichen Institut niedergelassener Hämatologen und Onkologen (WINHO) und der Harmonisierung der Anforderungen von MiHUBx und des Projektes DigiNet (gefördert vom Innovationsausschuss

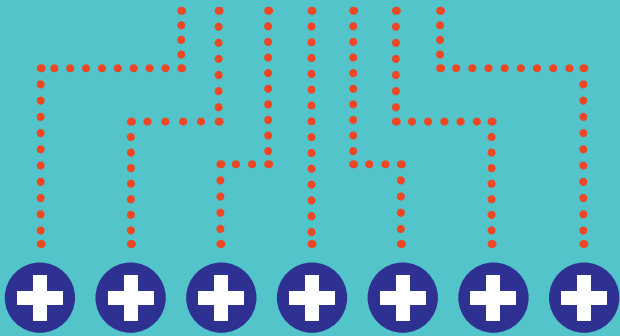
» Durch unsere Mitgliedschaft in der MII vergrößert sich zum einen der Datenschatz, auf den Forscher:innen zurückgreifen können. Zum anderen steigen damit die Chancen, dass Studien auf Basis vereinheitlichter Gesundheitsdaten überhaupt sinnvoll stattfinden können und die Erkenntnisse künftig schneller bei den Patient:innen ankommen. «

Dr. Frank Nüßler, Leiter des Bereichs Informatik am Klinikum Chemnitz und verantwortlich für das DIZ-Projekt.

des Gemeinsamen Bundesausschuss) wird eine gemeinsame Schnittstelle definiert, die einen niederschweligen Anschluss der niedergelassenen Ärzt:innen an den Hub ermöglicht.

Ein weiteres Ziel des UC 3 ist die schnelle und umfassende Dokumentation spezieller Patientendaten nach breiter molekularer Testung. Im Fokus steht hier die Unterstützung der Entwicklung und Beurteilung neuartiger Biomarker mit deren Hilfe sich Krebserkrankungen klarer klassifizieren und Therapieansätze passgenauer auf die einzelnen Erkrankten zuschneiden lassen. Somit sollen Diagnosestellungen und Behandlungsansätze innerhalb der Onkologie im Zuge des MiHUBx-Projektes weiter professionalisiert und vorangebracht werden. Hierfür werden derzeit technische Lösungen evaluiert, um unstrukturierte Daten (z.B. aus Arztbriefen und Befunden) zu extrahieren und strukturiert zu speichern. Zusätzlich ist bereits eine Harmonisierung der Dresdener DIZ-Struktur mit dem deutschlandweit verbreiteten Tumordokumentationssystem Onkostar erfolgt. An einer bidirektionalen Datenaustauschmöglichkeit wird derzeit gearbeitet. Dies ist ein wichtiger Schritt, um die Menge der zu nutzenden Systeme zu reduzieren. ●

Foto: Klinikum Chemnitz



DATEN- INTEGRATIONS- ZENTREN

Sie unterstützen die Bearbeitung lokaler und standortübergreifender Forschungsanfragen. Dank ihnen können bundesweit multizentrische Kohorten bereitgestellt und Analysen über verteilte Rechenverfahren nach bundeseinheitlichen Regeln und Standards durchgeführt werden. Hier berichten wir über die wertvolle Vernetzungsarbeit und Serviceangebote der DIZ.

Entwicklung und Fokus der Datenintegrationszentren

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



Klinikum Chemnitz: Datenintegrationszentren bieten Mehrwerte – auch jenseits der Forschung

Am Klinikum Chemnitz wird derzeit – im Rahmen des Digitalen FortschrittHubs MiHUBx – das erste Datenintegrationszentrum an einem nicht-universitären Standort aufgebaut. Nicht nur um Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen; es ist vor allem auch eine gute Möglichkeit, ein modernes, datengestütztes Berichtswesen einzuführen.

TEXT Martin Bartos, Projektleiter DIZ und Dr. Frank Nüßler, Leiter des Bereichs Informatik (Klinikum Chemnitz)

Das Ziel der MII ist, Patientendaten via Datenintegrationszentren (DIZ) für die Forschung nutzbar zu machen. Im Rahmen des Digitalen FortschrittHubs MiHUBx wird am Klinikum Chemnitz das erste nicht-universitäre DIZ der MII aufgebaut. Die Grundstruktur bildet ein klinisches Datenrepository (siehe Abbildung S. 81), an dem unterschiedliche klinische Systeme, wie z.B. KIS, LIS etc., angebunden werden. Von dort aus

werden Informationen in ein Forschungsdatenrepository weitergeleitet. Ab da können unterschiedliche Anwendungen der MIRACUM Toolbox „MIRACOLIX“ angebunden werden.

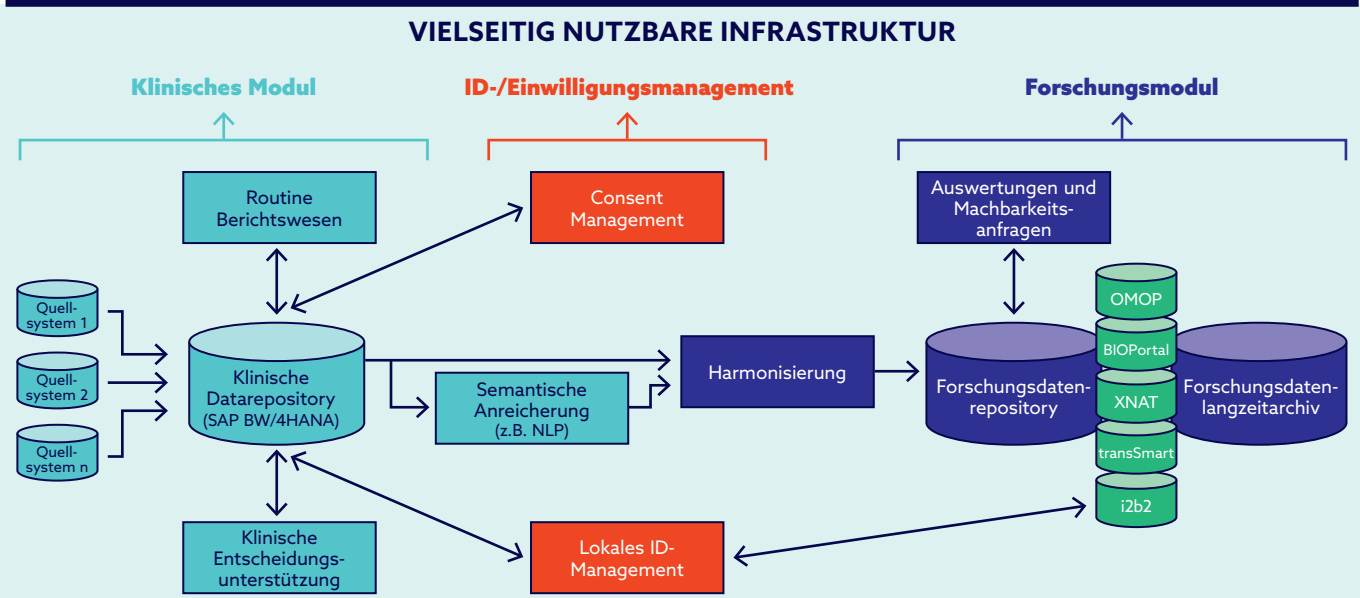
MODERNES BERICHTSWESEN IM FAHRWASSER DER FORSCHUNG

Doch nicht nur die (universitäre) Forschung profitiert von dem Aufbau eines solchen DIZ an möglichst vielen Standorten. Ein wichtiger Pluspunkt, gerade für nicht-universitäre Einrichtungen, ist die damit entstehende Möglichkeit, vom klinischen Datenrepository aus auch das Routineberichtswesen anzu-steuern. Diesen Punkt verfolgt auch das Klinikum Chemnitz. Basierend auf einer Standard Data Warehouse Lösung, die im ersten Schritt KIS Informationen verarbeitet, ist es so möglich, ein modernes Routineberichtswesen zur internen Steuerung sowohl medizinisch als auch vor allem kaufmännisch aufzu-bauen. Dies könnte und sollte auch für die Entscheidungsträger ein gutes Argument für die Investition in ein klinisches Daten-repository sein.

Der zusätzliche Mehrwert wird durch die Weiterführung der Informationen in ein Forschungsdatenrepository erzeugt, was darüber hinaus auch nicht-universitäre Standorte ermutigt, an klinischen Studien oder Forschung teilzunehmen. Die daraus resultierenden Ergebnisse können so direkt in die Patientenver-sorgung bzw. Therapie und Behandlung zurückgeführt werden, was auch die Attraktivität des jeweiligen Standortes erhöht.

Der Aufbau eines DIZ bedeutet nicht zwingend die Mitglied-erschaft in der MII. Es ist jedoch hilfreich, einen Partner aus der MII zu gewinnen, der dem ganzen Prozess beratend zur Seite steht. Die TU Dresden unterstützt im Zuge der gemeinsamen Projektarbeit das Klinikum Chemnitz beim Aufbau. Neben der

technischen Umsetzung, sind es vor allem organisatorische Themen, die in der MII berücksichtigt werden müssen. Ge-meinsam jedoch sind diese Hürden gut zu überwinden. Und als Ergebnis erhält man Werkzeuge, die auch für das Manage-ment im Klinikalltag durchaus hilfreich sind. ●



Universitätsklinikum Augsburg: Das MeDIZ

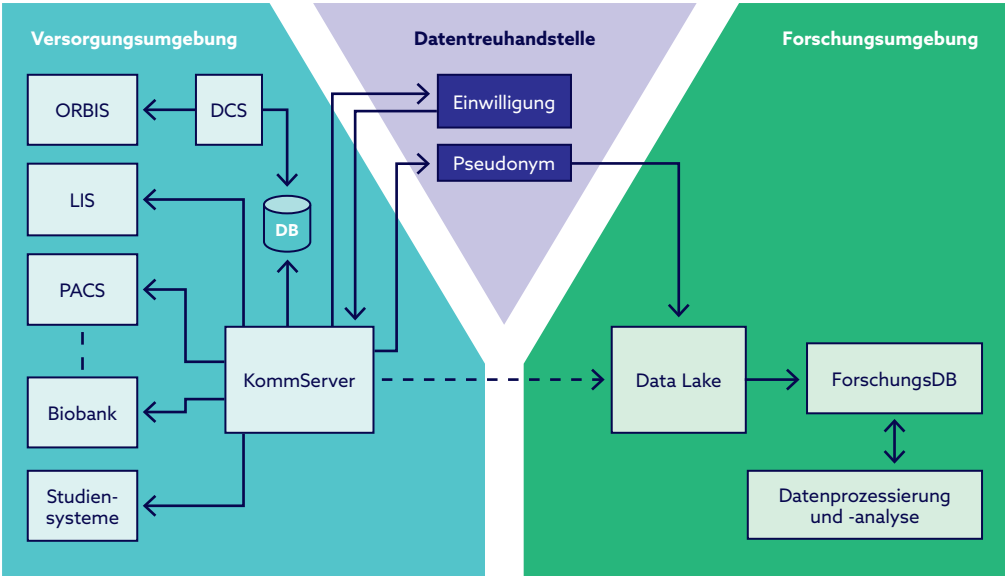
Die wissenschaftliche Nutzbarmachung der medizinischen (Behandlungs-)Daten ist ein essentieller Baustein für eine erfolgreiche For-schungstätigkeit an der Medizinischen Fakultät der Universität Augsburg und seines Universi-tätsklinikums. Am eigens geschaffenen Institut für Digitale Medizin wurde dafür das „Mediz-inische Datenintegrationszentrum (MeDIZ)“ etabliert, um die technischen und organisa-torischen Maßnahmen zu bündeln.

TEXT Dr. Inaki Soto Rey, Institut für Digitale Medizin (Universitätsklinikum Augsburg)

Die wissenschaftliche Nutzbarmachung medizi-nischer (Behandlungs-)Daten ist ein essentieller Baustein für eine erfolgreiche Forschungstätigkeit an der Medizinischen Fakultät der Universität Augsburg und am Universitätsklinikum Augsburg (UKA). Die Verfügbarkeit strukturierter klinischer Daten ist darüber hinaus die Voraus-setzung für die Vernetzung mit anderen Fakultäten der Univer-sität Augsburg aber auch mit anderen Forschungsinstitutionen. Beispiele hierfür sind das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung im Rahmen der Medizininformatik Initiative (MII) geförderte Konsortium DIFUTURE und das vom Freistaat Bayern geförderte Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF).

Datenschutz und Datensicherheit müssen hierbei umfassend gewährleistet sein. Daten müssen sicher extrahiert und pseudo-nymisiert, ggf. auch anonymisiert werden, bevor sie für die For-schung am UKA genutzt werden, oder an Forschungsinstitutio-nen zur Auswertung weitergeleitet werden dürfen. Dies erfordert

FORSCHUNGSDATENINFRASTRUKTUR AM UKA



Die Daten werden aus den klinischen Systemen in der Versorgungsumgebung (VU) gesucht und extrahiert. Sie werden dann in transformierter und pseudonymisierter Form in die Forschungsumgebung (FIT) übertragen. In der FIT befindet sich der Data Lake, in dem die Daten zusammengeführt werden. Um die Daten nutzbar zu machen, werden sie erneut transformiert und in Forschungsdatenbanken wie i2b2 hochgeladen. Die Daten können lokal ausgewertet werden (bspw. mittels Python oder R) und/ oder mittels DataSHIELD föderiert analysiert werden [2]. Weiterhin können komplette Datensätze mittels „Data Sharing Plattform“ weitergeleitet werden, solange die Patient:innen der Weitergabe der Daten zugestimmt haben (diese Information wird in der Treuhandstelle erfasst). Machbarkeitsanfragen können ebenfalls über das Forschungsdatenportal für Gesundheit gestellt werden. Das MeDIZ hat die Basismodule der Medizininformatik Initiative erfolgreich gemappt und die Daten ab 2020 zunächst in den Data Lake und daraus in einen FHIR Store hochgeladen. Zudem leitet bzw. unterstützt das MeDIZ derzeit mehr als zehn Projekte und Studien mit sehr unterschiedlichen technischen Herausforderungen aus mehreren klinischen Disziplinen.

technische sowie organisatorische Maßnahmen, etwa die Einrichtung einer unabhängigen Treuhand- bzw. Transferstelle, die Gründung einer Datenzugangs- und -Nutzungskommission sowie insbesondere ein auf die spezifischen Herausforderungen angepasstes Datenschutzkonzept.

Um die genannten Anforderungen zu erfüllen, hat sich das UKA entschlossen, am Institut für Digitale Medizin das „Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIZ)“ zu etablieren. Das MeDIZ wurde im Oktober 2020 gegründet mit den folgenden Zielen:

1. Medizinische Daten aus der Patientenversorgung für eine systematische wissenschaftliche Auswertung verfügbar zu machen und zu speichern bzw. nach Bedarf für beschriebene wissenschaftliche Zwecke (“secondary use“) bereitzustellen.
2. Die Erhebung und Verarbeitung von Daten für Forschungszwecke zu unterstützen und zu koordinieren. Dazu müssen diese Daten standardisiert und qualitätsgesichert bereitgestellt und archiviert werden.

Das Universitätsklinikum Augsburg

Das UKA ist nicht nur das einzige Krankenhaus der Maximalversorgung in Bayerisch-Schwaben, sondern zählt mit etwa 1.750 Betten gleichzeitig zu einem der größten Krankenhäuser Deutschlands, während es sich gleichzeitig in einem spannenden Veränderungsprozess befindet. Aus dem Kommunalunternehmen Klinikum Augsburg wurde zum 1. Januar 2019 das Universitätsklinikum Augsburg in der Trägerschaft des Freistaates Bayern. Eine relevante Erweiterung von reiner Patientenversorgung auf hohem Niveau zu Forschung und Lehre als einen weiteren Schwerpunkt. Besonderer Fokus der Forschung liegt hier auf den Themen Umweltmedizin und Medizininformatik. Die Aufgabe „Digitale Transformation“ wird seit 2022 vom neu gegründeten Institut für Digitale Medizin unterstützt, das auch den Bereich Medizininformatik stärkt.

3. Mitwirkung bei der Erarbeitung und Umsetzung eines Datenschutzkonzepts für den Umgang mit patientenbezogenen Daten. Dazu gehören insbesondere die Unterstützung des Aufbaus einer Treuhandstelle für die konsequente Anwendung von Datenpseudonymisierung und die Verwaltung von Patienteneinwilligungen.
4. Bereitstellung von Schnittstellen zum Datenabruf für UKA-interne und institutionsübergreifende klinische Studien.
5. Unterstützung beim Aufbau von Forschungsinfrastrukturen am UKA.

Das MeDIZ ist eine neutrale interdisziplinäre Institution mit eigenem Vorstand, bei welchem die Klinik, Forschung und IT repräsentiert sind. Um die Neutralität des MeDIZ und die Priorisierung der Anträge zu gewährleisten, entscheidet das Use and Access Committee (UAC) über die Datennutzungsanträge. Das MeDIZ hat in Zusammenarbeit mit der Augsburg Central Biobank ein gemeinsames UAC gegründet, welches über die Daten- und Bioprobennutzungen entscheidet.

Die erste Hauptaufgabe des MeDIZ gestaltete sich als komplexe und sehr spannende Herausforderung: Die Etablierung einer technischen Forschungsinfrastruktur am UKA. Mit den DIFUTURE und TMF-Datensicherheitskonzepten [1] als Grundstein wurde eine eigene Infrastruktur entwickelt. ●



Universitätsklinikum Dresden:
Das DIZ sieht sich als Service-Einheit

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) am Universitätsklinikum Dresden ist Teil des Zentrums für Medizinische Informatik (ZMI) der Hochschulmedizin Dresden. Damit ist das DIZ direkt mit der klinischen IT verbunden, wodurch eine enge Anbindung an die Systeme der Krankenversorgung gewährleistet ist.

TEXT Prof. Dr. Martin Sedlymayr, Scientific Coordinator (Technische Universität Dresden)



LITERATUR

1. Pommerening K, Drepper J, Helbing K, Ganslandt T (2014). Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten: Generische Lösungen der TMF 2.0. 10.32745/9783954662951.
2. Gaye A, Marcon Y, Isaeva J, et al.. DataSHIELD: taking the analysis to the data, not the data to the analysis. Int J Epidemiol. 2014 Dec;43(6):1929-44. doi: 10.1093/ije/dyu188

Wo sieht das DIZ seinen größten Impact auf die Forschungslandschaft im eigenen Klinikum?

Dank der großen Unterstützung des Vorstands und des Dekanats hat das DIZ am Standort Dresden eine große Sichtbarkeit: „Jegliche Datenausleitung außerhalb der Versorgung soll über das DIZ erfolgen“ heißt die Maxime, auch wenn wir bis dahin noch einen weiten Weg vor uns haben. Als Magnet zieht das DIZ viele Anfragen rund um die Digitalisierung der Versorgung und Forschung an, in denen die Mitarbeiter:innen des DIZ mindestens beratend tätig werden. Und auch wenn das DIZ nicht alle Probleme lösen kann, so wirkt es als Katalysator bei vielen Entwicklungen mit, damit Forschungsprojekte und Studien in den Bereichen Daten und IT besser aufgestellt werden können.

In welcher Form bringt sich das DIZ auch außerhalb vom Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) der MII in Forschungsprojekte ein?



» Das DIZ in Dresden startete erst Ende 2018 mit den ersten Mitarbeiter:innen – und ist heute eines der stärksten in der MII: Mitarbeiter:innen des DIZ bringen sich aktiv in alle AGs der MII ein und auch in den Projectathons konnte das DIZ Dresden seine Expertise mehrfach als Datenmanagementstelle einbringen. Aus dem Team heraus koordinieren wir einen der Digitalen Fortschrittshubs und werden uns an sieben Modul 3 Usecase-Projekten beteiligen. «

Prof. Dr. Martin Sedlmayr, Scientific Coordinator

Schon heute beantwortet das Team Dataservices des DIZ täglich eine Vielzahl unterschiedlichster Datennutzungsanfragen aus den Kliniken. Darüber hinaus stellt das Team Infrastrukturservices unter anderem Werkzeuge zur Kollaboration (z.B. Confluence, gitlab) sowie zur Speicherung und Berechnung medizinischer Forschungsdaten (z.B. ceph, Kubernetes, XNAT) bereit, welche täglich von mehreren hundert Nutzer:innen und zahlreichen drittmittelfinanzierten Projekten verwendet werden. Ein drittes Team kümmert sich um die Entwicklung und Pflege der Software, wie beispielsweise das zentrale Studienregister am Standort oder eine Software zur Detektion potenzieller Organspender:innen, welche derzeit in Deutschland in vielen Kliniken ausgerollt wird.

Wie sieht die Zukunftsvision des DIZ zur eigenen Weiterentwicklung in den kommenden Jahren aus?

Nach den ersten Jahren des Aufbaus gilt es nun, das Portfolio kundengerichteter Services zu schärfen und zu vervollständigen. Es fungiert als zentrale Datendrehscheibe für Dataservices innerhalb des Standorts, für Partner:innen und Projekte, ebenso wie für bisher externe Akteure, wie z.B. das Herzzentrum Dresden. Die regionale Vernetzung und Anbindung intersektoraler

Projekte erfolgt mithilfe des Digitalen Fortschrittshubs MiHubX ebenfalls über das DIZ. All diese Projekte, die bisher selbst mühsam die Daten aus den klinischen Systemen extrahieren mussten, profitieren davon, dass sich das DIZ aktiv an der Erhebung der Daten (z.B. Erstellung von KIS-Formularen) beteiligt und die klinischen Datenrepositories zur Verbesserung der Datenqualität genutzt werden.

Welche externe Einflüsse/ Entwicklungen sollten vom DIZ in den kommenden Jahren besonders aufgegriffen werden?

Die Themen Interoperabilität und Digitalisierung (inkl. KI) erleben derzeit durch verschiedene Gesetzesinitiativen und Fördermöglichkeiten (z.B. KHZG) einen großen Hype. Unser Anspruch ist es, an den Standorten zum aktiven Partner zu werden, um der drohenden Heterogenität etwas entgegenzusetzen. ●



Universitätsklinikum Erlangen: Datenintegration mit Durchblick

Das DIZ sorgt für smarte IT-Strukturen und optimale Zusammenarbeit. Durch die enge Vernetzung mit anderen Einrichtungen und Projekten, sowie der konsequenten Personalentwicklung, wird es zum wichtigen Teil der Forschungsinfrastruktur des Klinikums.

TEXT Prof. Dr. Thomas Ganslandt, Marvin Kampf, Dr. Detlef Kraska, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universitätsklinikum Erlangen)

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) am Universitätsklinikum Erlangen (UKER) wurde von Anfang an in die IT-Strukturen des Klinikums integriert und ist Teil der Abteilung „IT-Unterstützung für Forschung und Management“ (IFM) des Medizinischen Zentrums für Informations- und Kommunika-

tionstechnik (MIK), der zentralen IT-Einrichtung des UKER. Beim Aufbau des DIZ konnte so auf die Erfahrungen bei der Etablierung des klinischen Data Warehouse zurückgegriffen werden, welches seit 2008 eine der zentralen Anwendungen für die Unterstützung von Administration und Forschung ist. Darüber hinaus wurden durch MIK IFM schon die beiden EDC-Systeme secuTrial und REDCap betrieben, welche inzwischen eng mit dem DIZ verknüpft sind.

PERSONALENTWICKLUNG ALS WICHTIGER ERFOLGSFAKTOR

Eine weitere wichtige Säule für das Projekt ist die enge Zusammenarbeit mit dem Lehrstuhl für Medizinische Informatik (LMI) der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU). Vorarbeiten am Lehrstuhl in den Bereichen ETL, i2b2, OMOP und tranSMART konnten im Jahr 2018 in eine erste prototypische DIZ-Implementierung überführt werden. Die Übernahme von Personal sicherte dann viele Jahre Know-how, das direkt für die weiteren Projektarbeiten verfügbar war.

Aufbauend auf dem bereits vorhandenen Personal und den Systemen konnte gleich parallel an vielen Arbeitspaketen von MIRACUM gearbeitet werden. Neues Personal wurde schnell integriert und eingearbeitet. Diese Teamleistung ermöglichte es, dass das DIZ Erlangen zusammen mit anderen MIRACUM Standorten im März 2020 den funktionsfähigen Prototyp eines FHIR-basierten, containerisierten DIZ präsentieren konnte. Dieser kam genau rechtzeitig, um Teil der ersten Version einer deutschlandweiten Infrastruktur für die COVID-19-Forschung zu werden, die im Sommer 2020 im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) ausgerollt wurde.

MIRACOLIX ALS BASIS FÜR ENTWICKLUNGEN

Hier zeigte sich auch zum ersten Mal der Vorteil des in MIRACUM verfolgten Ansatzes, ein DIZ auf Basis eines modularen Bausatzes (MIRACOLIX-Tools) zusammenzusetzen. Das DIZ Erlan-



Alle an Bord: Das DIZ-Team entwickelte sich schnell zur funktionierenden Institution und ist vollständig in die Routine-IT des Erlanger Universitätsklinikums integriert.

gen setzt diesen Ansatz konsequent um und hat in den letzten Jahren eine DevOps-Infrastruktur aufgebaut, die auf Basis von Kubernetes Clustern eine agile Entwicklung und ein schnelles, sicheres Deployment ermöglicht. In der regelmäßig stattfindenden MIRACUM-weiten ETL-Telko, an der sich seit 2023 auch alle DIFUTURE DIZ beteiligen, werden standortübergreifend Erfahrungen ausgetauscht und Lösungen, abgestimmt mit dem gesamten Konsortium, weiterentwickelt.

Neben MIRACUM und dem aus der Corona-Pandemie entstandenen NUM kooperiert das DIZ Erlangen inzwischen auch mit

einer Vielzahl weiterer Verbünde und Partner:innen und ist an insgesamt 16 Drittmittelprojekten des Bundes, des Landes und der Industrie beteiligt. Es wird als wichtiger Teil der Forschungsinfrastruktur des Klinikums und der Fakultät wahrgenommen und aktiv bei neuen Anträgen mit einbezogen.

In POLAR, einem der frühen MII Use Cases, war das DIZ einer der „Frontrunner“. Mitarbeiter:innen aus Erlangen übernahmen die Leitung der jeweiligen Arbeitspakete bei der Definition der für POLAR benötigten FHIR-Profile, bei der Abstimmung der Anbindung der klinischen Arbeitsplatzsysteme (hier vor allem Meona) und bei der Definition COVID-19-spezifischer Abfragen.

2020 begannen die Arbeiten am Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF). Gleichzeitig wurden alle IT-nahen Stellen für den Standort Erlangen im DIZ angesiedelt. So wird sichergestellt, dass alle Erfahrungen aus den anderen Vernetzungsprojekten unmittelbar in dieses Großprojekt des Landes eingebracht werden und – andersrum – alle anderen von den dortigen Entwicklungen direkt profitieren.

DAS DIZ: MEHR ALS DATENINTEGRATION

Neben der Vernetzung mit den Verbünden und Industriepartnern wird das DIZ Erlangen schrittweise auch Infrastruktur- und Serviceanbieter für das Klinikum. Zu den schon vorhandenen erfolgreichen Angeboten, wie Berichtswesen und Einzelabfragen, im Data Warehouse und der Studienunterstützung kamen in den vergangenen Jahren weitere neue Dienste hinzu.

Das DIZ unterstützt unter anderem den Betrieb der unabhängigen Treuhandstelle des Klinikums, die 2021 aus den Projektarbeiten des DIZ-Aufbaus hervorging. Ebenso betreibt es Teile der IT-Infrastruktur des d.hip Data Centers, eines Forschungsprojekts der Metropolregion Erlangen-Nürnberg, das die Diagnostische Radiologie adressiert. Die Transferstelle des DIZ übernimmt inzwischen auch die Koordination interner und externer Forschungsanfragen, weswegen die Geschäftsstelle des Use & Access Committee (UAC) ebenfalls hier angesiedelt wurde.

Ein wichtiger Erfolg 2020 war die Erweiterung des MIK IFM durch die Core Unit Bioinformatik, Datenintegration und -Analyse (CUBiDA), die durch die Medizinische Fakultät und das UKER gefördert wird. Um möglichst starke Synergieeffekte mit dem DIZ zu erzielen, wurde sie in direkter organisatorischer Nähe implementiert. Das Team der CUBiDA wird in Erweiterung ihres Aufgabenspektrums in den nächsten Jahren zusammen mit dem DIZ das Forschungsdatenmanagement für das Klinikum aufbauen.

LERNEN AUS UND FÜR DIE FORSCHUNG

Als im Jahr 2020 die Arbeiten am Bayerischen Zentrum für Krebsforschung (BZKF) begannen, wurden alle IT-nahen Stellen für den Standort Erlangen im DIZ angesiedelt. Damit haben wir die Chance, alle Erfahrungen aus den anderen Vernetzungsprojekten unmittelbar in dieses Großprojekt des Landes einzubringen und – andersrum – von den dortigen Entwicklungen direkt zu profitieren.

Zu guter Letzt kommen zu den laufenden Projekten nun die sieben Modul 3-Projekte mit Erlanger Beteiligung aus der Ausbau- und Erweiterungsphase der MII hinzu. Zusammen mit der NUM DIZ-Förderung werden wir diese Ressourcen nutzen, um das Portfolio des DIZ weiter auszubauen und zu festigen.

Die mit dem DIZ und der CUBiDA zusammengeführte Abteilung MIK IFM besteht inzwischen aus 40 Mitarbeiter:innen mit einem Frauenanteil von 50%. Wir sind sicher, dass wir damit alle laufenden und zukünftigen Projekte bestmöglich unterstützen und umsetzen können. ●



Universitätsklinikum Gießen:
Das DIZ ist eine nachhaltige
Institution für die
Zukunft

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

TEXT Prof. Dr. Kurt Marquardt (Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH)

Die DIZ-Umgebungen stellen das Herzstück aktueller und besonders künftiger „Forschungsaktivitäten“ mit Patientendaten an den universitären Klinik-Standorten dar. Im Verbund der geförderten Konsortien sind natürlich alle abgestimmten Aufgabenstellungen für Datenkonsolidierung, Datenanalysen und ETL-Strecken zu erfüllen, doch es wäre fatal, diese Dienstleistungsoptionen nicht ebenfalls lokal zu nutzen. Deshalb dürfen die Datenintegrationszentren nicht rein „konsortial-orientiert“ sein, sondern sollten als lokale Dienstleistungsinstanz ihre Dienste in Forschungsprojekten anbieten. Mit ihren Diensten zur Projektadministration, -durchführung und Sicherstellung der Anforderungen zum Broad Consent bieten die DIZ eine durchgängig geregelte Prozess-Struktur an. Mit Ihren Werkzeugen zur Herstellung der infrastrukturellen und semantischen Interoperabilität bilden sie Datenbasen mit dem FHIR-Standard und ermöglichen damit vielfältige Datenverwendung für Projekte. Die Datenplattform des DIZ, das sogenannte PRAEDIZ, ist so etwas wie ein Standardchassis für unterschiedliche Datennutzungen.

DIE DIZ-INSTANZEN ALS BOOSTER FÜR DIE KLINIK-IT

Die Organisations- und Dienstleistungsumgebung des „DIZ und PRAEDIZ“ ist letztlich unabhängig von einzelnen Forschungsprojekten und den dort verwendeten Daten. Vielmehr

Foto: UKER

geht es um Strukturen, Dienste und Datenplattformen, die heute zwar für MIRACUM und das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) unabdingbar sind, weil die Daten lokal erschlossen, standardisiert und über Kommunikationswege in den Daten-Auswertungsverbund eingebracht werden müssen, doch der Fokus der DIZ-Umgebungen muss über diese konsortiale Orientierung hinausgehen.

Das gesamte erworbene Wissen, die erarbeiteten Technologien und die aufgebauten Organisationsumgebungen müssen standortübergreifend auch in nichtuniversitären Umgebungen Nutzen bringen. Dort ist gerade der Bedarf an solchen Dienstleistungen umfänglich. Mit Blick auf die Umsetzung des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) und den dortigen Soll-Kriterien für die digitale Reifegrad-Prüfung sind die „optionalen DIZ-Dienstleistungen“ für Partnerschaftshilfe prädestiniert.

Die DIZ-Instanzen und ihre Dienstleistungsangebote werden sowohl Forschungsaktivitäten als auch Routine-IT in den Krankenhäusern auf ein neues Level heben. Die DIZ-Umgebungen sind die eigentlichen Erfolgsgaranten für organisierte, strukturierte, transparente und jederzeit nachvollziehbare Forschungsprojekte mit Patientendaten-Nutzung. Letztlich ist es ja gerade dieser Service-Gedanke, der das Thema „DIZ“ nach



Universitätsmedizin
Greifswald: Core Unit
Datenintegrationszentrum

Das DIZ der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) versteht sich als Dienstleister für klinische Forschende, die Daten sowie Unterstützung bei der Datenverarbeitung benötigen. Services im Bereich Forschungsdatenmanagement, Beratung zur Konzeption von IT-Infrastrukturen für Großprojekte, sowie Arbeiten in nationalen Netzwerken wie dem Netzwerk Universitätsmedizin oder der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheit (nfdi4health) gehören zur täglichen Arbeit.

TEXT Sebastian Berthe, Kai Fitzer (Datenintegrationszentrum an der Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. Dagmar Waltemath, Dr. Judith Wodke (Abteilung Medizininformatik)

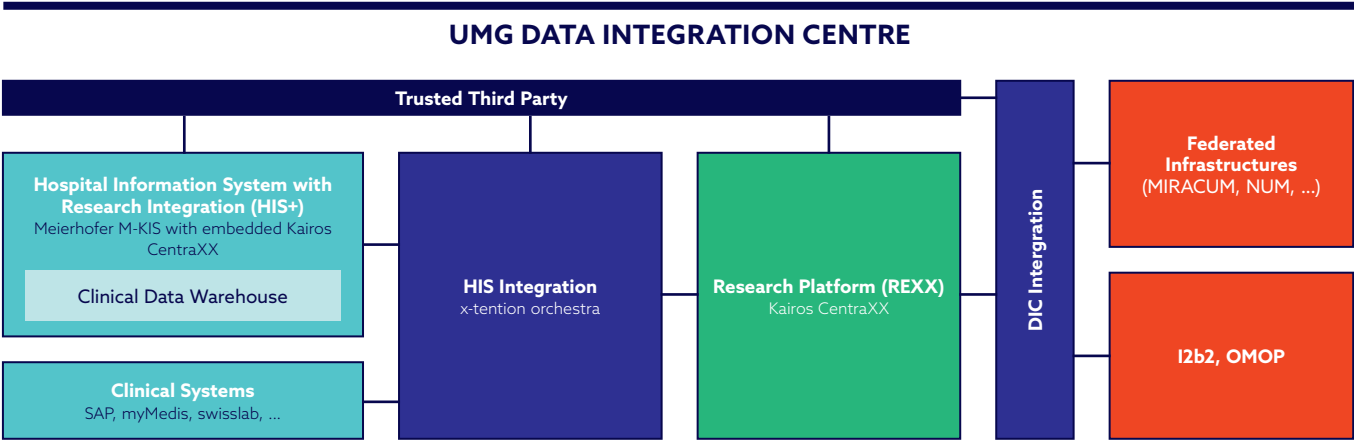
Die UMG segelt unter der Flagge der personalisierten Medizin. Der Grundstein hierfür wurde mit dem KAS+ Projekt, das durch das Land Mecklenburg-Vorpommern und die Europäischen Fonds für Regionale Entwicklung (EFRE) gefördert wurde, gelegt. Kernbestandteile waren die Bereitstellung klinischer Routinedaten für die Forschung in die Forschungsdatenplattform auf Basis von Kairos CentraXX, die elektronische Erfassung der Einwilligungen des Patienten über die Unabhängige Treuhandstelle und die Etablierung einer zentralen Studienplattform für die klinischen Anwender. Auf Basis des KAS+ Projektes beteiligt sich das Datenintegrationszentrum (DIZ) an der Medizin-



Digitalisierung ist Mannschaftssport: Das Team des DIZ Marburg-Gießen.

Foto: Uni Gießen und Marburg





formatik-Initiative (MII). Hierbei stand insbesondere der Aufbau einer Infrastruktur zwischen mehreren Universitätskliniken für verteilte Datennutzungsanfragen und Analysen im Fokus, insbesondere für die Erforschung der Volkskrankheiten. Das DIZ ist an das Forschungsdatenportal für Gesundheit angeschlossen, sodass Forschende ebenfalls die Möglichkeit haben, zentral einen Datennutzungsantrag zu erstellen, um medizinische Daten von vielen Universitätsmedizin-Standorten zu erhalten.

BREITES ANGEBOT FÜR ALLE – MIT LEICHTEM HEIMVORTEIL

Das größte Potenzial bietet das Greifswalder DIZ für klinische Forschende am Standort: Die früh begonnene, strukturierte Datenablage ist ein Fundus für effiziente Datenanfragen, Visualisie-

rungen und KI-getriebene Analysen beispielsweise des Greifswalder Digital Health Labs (digitalhealth.med.uni-greifswald.de). Das DIZ bietet verschiedene Exportformate und Analysefunktionen sowie ein integriertes Rekrutierungssystem inklusive Machbarkeitsabfragen direkt aus dem KAS+. Weiterhin betreiben wir für Studien außerhalb des Broad Consent ein CTMS-System (auf Basis von Kairos CentraXX) für multi-zentrische Studien.

In den kommenden Jahren liegt der Fokus auf der Erschließung und Prozessierung von Bilddaten, auf der umfänglichen Digitalisierung von Dokumentationen im Bereich Onkologie und Medikation, sowie im Ausbau unserer Beratungsleistungen für Datenmanagement in Drittmittelprojekten.

Zu klären sind hierbei insbesondere datenschutzrechtliche und ethische Fragen zum Broad Consent und zur Nutzung



Das Team des Greifswalder DIZ zuständig fürs Forschen im Norden.

Die Universitätsmedizin Greifswald

Die UMG ist eine rechtsfähige Körperschaft des öffentlichen Rechts, die 2010 aus der Medizinischen Fakultät der Universität Greifswald und dem Universitätsklinikum Greifswald gebildet wurde. Sie ist eine Teilkörperschaft der Universität Greifswald. Die medizinische Fakultät besteht seit der Gründung der Universität im Jahre 1456. Heute versorgt es mit seinen 870 Betten und 4.400 Mitarbeiter:innen jährlich etwa 146.000 Patient:innen, davon etwa 36.000 stationär. Das Klinikum gliedert sich in 21 Kliniken und 19 Institute. Es ist zugleich Krankenhaus der Maximalversorgung, Universitäts- und Stadt Krankenhaus und erbringt daher neben der Maximalversorgung auch einen hohen Anteil an Leistungen der Grund- und Regelversorgung.

der DIZ-Daten für Forschungszwecke innerhalb und außerhalb der Klinik.

Unterstützt wird das DIZ durch die Abteilung für Medizininformatik, die Fragen zu Datenqualität, Reproduzierbarkeit von Simulationsstudien, Standardisierung von biomedizinischen Daten und vor allem Integration mit anderen Wissensdomänen beforcht. Im Zusammenspiel arbeiten beide Teams an einer zukunftsorientierten, modernen Forschungsdateninfrastruktur



LMU Klinikum, Universität München: Das MeDIC^{LMU} stärkt den Kreislauf zwischen Versorgung und Forschung

Das MeDIC^{LMU} hat in den fünf Jahren seines Bestehens innovative IT-Infrastrukturen, Digital-Health-Lösungen und Dienste rund um „neue“ Datenquellen und weitere Anwendungen entwickelt. Daten werden aufbereitet und in standardisierter Form zur Verfügung gestellt. Es begleitet Prozesse zur Datenakquise sowie strukturelle und organisatorische Maßnahmen, wie z.B. die Einführung des Broad Consent.

TEXT Dr. Fady Albashiti (CEO MeDIC^{LMU}), Elena Druidi, Marlien Hagedorn, Prof. Dr. Ulrich Mansmann (Standortleitung), Carolin Schmidt, Reinhard Thasler

Das „Zentrum für medizinische Datenintegration und -analyse“ (MeDIC^{LMU}) am Klinikum der Universität München (LMU Klinikum) wurde 2018 zunächst in Form eines intern eigenständigen, interdisziplinären Zentrums mit eigener Ressourcenzuordnung gegründet. Ein Jahr später (s. Zeitstrahl) wurde die dazugehörige „Datenzugangs- und Nutzungskommission“ (Data Use and Access Committee – DUAC) als neue, zentrale Kommission am LMU Klinikum geschaffen. Das DUAC prüft Projektanträge zur Nutzung von Daten im MeDIC^{LMU} bzw. von anderen Datenressourcen des LMU Klinikums. Somit bietet das MeDIC^{LMU} die technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für

im Nordosten. Seit Mitte 2022 verstärkt die Nachwuchsgruppe MeDaX die angewandte Forschung zu Methoden der Speicherung, Abfrage und Exploration biomedizinischer Daten.

Für die MII möchte das Greifswalder DIZ, gemeinsam mit der Medizininformatik, innovative Ansätze für Datenintegration und Domänen-übergreifende Forschung entwickeln. Hierbei sind uns der OneHealth-Ansatz und die Beachtung der Prinzipien transparenter und offener Wissenschaft wichtig. ●

Foto: UMG/Armina Rehbein



eine datenschutzgerechte Integration, sowie Bereitstellung und Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung.

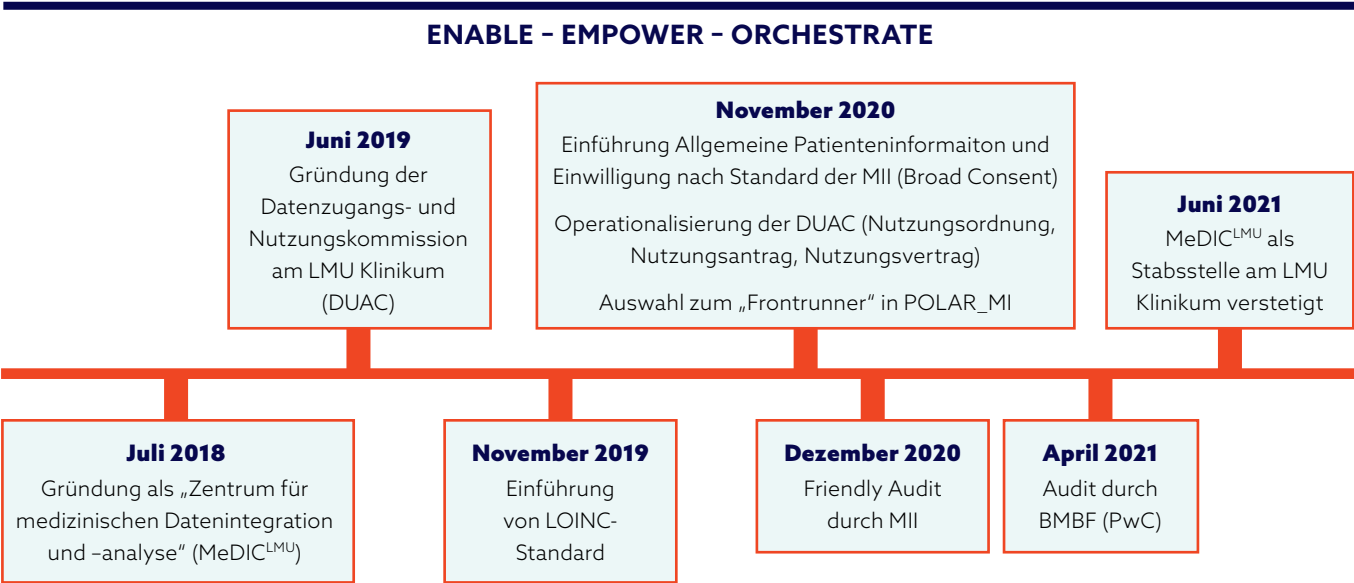
INTERDISZIPLINÄRE TEAMS FÜR DIE FORSCHUNG

Das MeDIC^{LMU} hat in den fünf Jahren seines Bestehens innovative IT-Infrastrukturen, Digital-Health-Lösungen und Dienste rund um die Daten, „neue“ Datenquellen und weitere Anwendungen entwickelt. Damit werden Daten aufbereitet und in standardisierter Form zur Verfügung gestellt. Das MeDIC^{LMU} betreibt die DUAC-Geschäftsstelle und dient als „Transferstelle“ für freigegebene Daten. Am Klinikum begleitet es Prozesse der Datenakquise sowie strukturelle und organisatorische Maßnahmen, wie z.B. die Einführung des sogenannten Broad Consent, der allgemeinen Patienteninformation und -einwilligung nach MII-Standard.

Im MeDIC^{LMU} kümmert sich ein interdisziplinäres Team aus Projektmanagern, „Data Scientists“ und Softwareentwicklern um die Umsetzung von Datennutzungsprojekten. Hierzu gehören sowohl die DIFUTURE-Use Cases, als auch MII- und NUM-Projekte. In einigen dieser Projekte liegt die Leitung (PI) direkt im MeDIC^{LMU}. Neben diesen nationalen Projekten engagiert es sich ebenso in regionalen Projekten, wie z.B. des Bayerischen Zentrums für Krebsforschung (BZKF). Forscher aus dem Klinikum wie auch aus kooperierenden Institutionen bringen weitere Projekte ins MeDIC^{LMU} hinein.

DASHBOARDS UNTERSTÜTZEN AUCH MANAGEMENT- UND CONTROLLING-AUFGABEN

In der Digitalisierungsstrategie am Standort stärkt das



MeDIC^{LMU} den Kreislauf zwischen Versorgung und Forschung. Es hilft dabei, den Weg von der medizinischen Fragestellung zur Evidenz schneller zurückzulegen. Dabei liegt ein besonderes Augenmerk auf einer hohen Datenqualität und -sicherheit, auf Datenschutz sowie auf Datenverfügbarkeit. Dies ist die Grundlage für eine attraktive und kooperative Datennutzung. Das MeDIC^{LMU} strebt eine nachhaltige Dateninfrastruktur, im Sinne eines „Ökosystems“ aus technischen und nicht technischen Elementen an. In ihm soll das Know-How über den Lebenszyklus der Daten so gebündelt werden, dass die Forschungsergebnisse schnell und effektiv für die Versorgung genutzt werden und den Patienten direkt erreichen können.

Bereits jetzt sind im MeDIC^{LMU} Data-Warehouse-Anwendungen etabliert, die projektspezifische, interaktive Datenvisualisierungen (sog. Dashboards) bereitstellen und dabei explorative Datenanalysen wie auch Management- und Controlling-Aufgaben unterstützen. Als gegenwärtige Standardanwendung für verteilte Analysen mit R wird „DataSHIELD“ – neben verteilten Analyseskripten – genutzt. Die bisher aufgebaute Infrastruktur soll künftig durch die Anbindung weiterer Datenquellen, durch die Unterstützung weiterer Standards, durch die Bereitstellung von weiteren Tools und Self-Services einer möglichst breiten Nutzergemeinschaft zur Verfügung stehen.

LANGFRISTZIEL: KUNDENORIENTIERUNG

In einem Netzwerk förderter Infrastrukturen ist dabei die Unterstützung verteilter Analysen und Datenübermittlung per

Schnittstelle entscheidend. Nur auf Basis der Implementierung von Standard-Architekturen im Sinne der „Infrastructure as Code“ (IaC) und einer automatisierten Integration von Sicherheit in jeder Phase der Softwareentwicklung, von der Erstgestaltung über die Integration, Tests und die Implementierung bis hin zur Softwarebereitstellung (sogen. „DevSecOps“) – kann ein sicherer, stabiler und gleichzeitig flexibler Datenimport beliebiger Datenquellen (KIS/KAS, Biobanken, Studiensystemen und anderer Datenmanagementstellen) erfolgen. Eine solche Infrastruktur erlaubt dann auch den Datenexport in Richtung Anwendungen von Drittanbietern oder Datenplattformen (z.B. die Routinedatenplattform des NUM).

Künftige Entwicklungen im MeDIC^{LMU} fokussieren auf Kundenorientierung (Ärzt:innen, Patient:innen und Forschende) und kontinuierliche Verbesserung. Dazu werden agile Team-Strukturen und Projektsteuerungstools genutzt, die sich auf die Standardisierung und Automatisierung der Datenverarbeitung fokussieren, sowie die Bereitstellung von Daten im Rahmen von Standard-Anwendungen in Verbindung mit Beratung und Training potentieller Nutzer. Das MeDIC^{LMU} sieht sich hier als langfristiger Partner der sich am LMU Klinikum entwickelnden, digitalen Forschungsinfrastruktur für eine innovative Evidenzgewinnung in der translationalen Medizin. ●



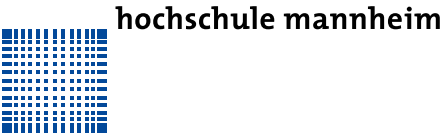
**Universitätsmedizin
Magdeburg: Das DIZ als agile
Forschungseinheit**

Das DIZ der Universitätsmedizin Magdeburg ist zum primären Partner für forschungsrelevante Themen geworden. Dankbar wird diese „Dienstleistung“ angenommen, die im Alltag von der Klinik-IT nicht mehr vollumfänglich abgedeckt werden könnte.

TEXT Dr. Tim Herrmann, Christian Bruns,
(Universitätsmedizin Magdeburg)

**Wo sieht das DIZ seinen größten Impact
auf die Forschungslandschaft im eigenen
Klinikum?**

Das DIZ der Universitätsmedizin Magdeburg hat über die letzten Jahre einen großen Einfluss auf die Forschungsinfrastruktur nehmen können und wurde so immer mehr zum primären Kontakt für alle Forschenden innerhalb der Universitätsmedizin und sogar darüber hinaus in Zusammenarbeit mit assoziierten Partnerinstitution und Forschungsverbünden (SFB's, Exzellenz Initiative etc.). Am Standort Magdeburg gab es hierbei wenig Reibungsverluste gegenüber der Routineversorgung, weil man nicht als Konkurrenz, sondern als wichtiger Partner für forschungsrelevante Themen wahrgenommen wird, die die Routine IT in der heutigen Zeit einfach nicht mehr „nebenbei“ leisten, beziehungsweise abdecken kann.



hochschule mannheim

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

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



Gekommen, um zu Lernen und zu Forschen: UMM DIZ-Team und Besucher:innen bei einer Hospitation.

In welcher Form leistet das DIZ auch außerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) der MII Beiträge in Forschungsprojekten?

Das DIZ ist mit der Zeit auch immer stärker außerhalb von NUM und DIZ in Forschungsprojekte involviert. Dies sind aktuell vor allem andere BMBF-Projekte, wobei man hier als primäre Partnerinstitution für Forschungsdaten und Forschungsmanagement auftritt und damit im Jahr 2023 die Grundvoraussetzung für den Erfolg eines Antrags überhaupt sicherstellt.



Klinikum r. d. Isar / Technische Universität München: Das MeDIZ-TUM/MRI

Das MeDIZ nutzt primär die IT-Infrastruktur des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München, so dass Datenübergabe, -zusammenführung, -verarbeitung und interne Analysen im Gewahrsam des Klinikums erfolgen. Seine zukünftigen Aufgaben sieht es jedoch weit darüber hinaus.

TEXT Raffael Bild, Prof. Dr. Martin Boeker, Dr. Helmut Spengler (Technische Universität München)

Wie sieht die Zukunftsvision des DIZ zur Weiterentwicklung in den kommenden Jahren aus?

Am Standort wird sich das DIZ klar in Richtung Infrastructure as a Service (IaaS), Platform as a Service (PaaS) und Software as a Service (SaaS) entwickeln, um damit die Forschung weiter massiv unterstützen zu können, welche in Bezug auf die IT vielseitiger und komplexer wird. Um hierbei Forschende mit ihren Projekten und Daten nicht an Cloud IT-Anbieter wie Google und Amazon zu verlieren, soll und wird das DIZ als agile Organisationseinheit darauf ausgerichtet und finanziell ausgestattet diese Zukunftsthemen aufzugreifen und mit den beteiligten Forschungsgruppen am Standort weiterzuentwickeln.

Welche externen Einflüsse/ Entwicklungen sollten vom DIZ in den kommenden Jahren besonders aufgegriffen werden?

Ein wichtiges Zukunftsthema werden die Daten aus den sogenannten „Wearables“, die zum Beispiel der Überwachung des Schlafzyklus oder der Kardiofunktionen dienen. In diesem Bereich werden Daten im Rahmen von Forschung und Versorgung entstehen, die nicht innerhalb des eigenen Hauses mit Geräten inkl. Apps generiert werden, die ggf. auch dem Patienten gehören können und dementsprechend Konzepte der Datenhaltung und Übertragung eine Herausforderung bilden werden.

Foto: UMM



Das medizinische Datenintegrationszentrum des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität (MeDIZ-TUM/MRI) wurde 2019 als eine Einrichtung des Klinikums gegründet, um Daten aus Versorgung und Forschung zu integrieren. Dabei stand erst einmal die Verbesserung der Qualität der bereitgestellten Daten sowie der Bereitstellungsprozesse im Fokus, wofür primär die IT-Infrastruktur des Klinikums genutzt wird, so dass Datenübergabe, -zusammenführung, -verarbeitung und interne Analysen im Gewahrsam des Klinikums erfolgen.

VERFÜGBARE WERKZEUGE KREIEREN GEHÖRT ZUM ENTWICKLUNGSPROZESS

Vor allem die medizinischen Daten aus der Patientenver-



Patientendaten strukturieren

Klinische Studien

Entscheidungsunterstützung

Kodierung & Abrechnung

Extrahieren Sie medizinische Fakten aus unstrukturierten Patient:innendaten mit Averbis Healthcare NLP und verknüpfen Sie sie mit Terminologiestandards im Gesundheitswesen, wie SNOMED-CT, ICD-10 und LOINC.

Vorteile von Healthcare NLP in der Cloud:

- Schneller Start, keine Installation und Konfiguration erforderlich
- Keine IT-Infrastruktur notwendig
- Kostenloser Plan mit 1000 kostenlosen API-Anfragen pro Monat
- Die bewährte Averbis IT-Sicherheit und DSGVO-Compliance



Mehr zu Healthcare NLP in der Cloud
<https://app.eu.averbis.ai/>



Team des MeDIZ-TUM/MRI auf dem Weg zu neuen Zielen.

sorgung werden für eine systematische Auswertung verfügbar gemacht und in einer Form vorgehalten, die es ermöglicht, sie nach Bedarf für wissenschaftliche Zwecke („secondary use“) bereitzustellen. Das MeDIZ-TUM/MRI unterstützt und koordiniert dabei die Erhebung und Verarbeitung der Daten für Forschungszwecke, stellt diese standardisiert und qualitätsgesichert bereit und sorgt auch für deren Archivierung. Daraus ergeben sich weitere Aufgaben, wie bspw. die Weiterentwicklung der Daten- und Prozessqualität in Krankenversorgung und Forschung mithilfe smarter Standardisierung und Strukturierung.

Für das Zusammensetzen dieses Puzzles braucht es frei verfügbare Methoden und Werkzeuge, die zur agilen und datenschutzkonformen Bereitstellung der Daten beitragen, wie bspw. die Pseudonymisierungs-Software, eine Plattform zur agilen Bereitstellung des Data Warehouses und zugehöriger ETL-Prozesse, sowie ein Framework zum Logging und Monitoring der bereitgestellten Daten. Dieses in München entwickelte Framework konnte bereits in international anerkannten Fachzeitschriften und auf Konferenzen publiziert werden.

LOKALE PROJEKTE ALS BASIS FÜR DEN AUSBAU

Die Zuarbeit zu lokalen Projekten aus dem Klinikum und der School of Medicine besteht vor allem in der Nutzbarmachung aufbereiteter Daten zur Unterstützung der Differentialdiagnose von Parkinsonsyndromen oder zur Identifikation klinischer Prädiiktoren für die Konversion der Schubförmig Remittierenden

Multiplen Sklerose (RRMS) zur sekundär progredienten Form der Multiplen Sklerose (SPMS). Außerhalb der MII und des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) ist das MeDIZ-TUM/MRI in mehreren onkologischen Projekten aktiv, wie zum Beispiel dem Bayerischen Zentrum für Krebsforschung sowie dem Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM).

Um die Forschungslandschaft am Klinikum weiter auszubauen und zukunftsfähig zu machen, sollen eine Vielzahl weiterer Datenquellen erschlossen, das Datenmanagement weiter ausgebaut und die Nutzungsmöglichkeiten für lokale Datennutzungsprojekte signifikant erweitert werden. Dabei wird es für den Erfolg entscheidend sein, die Fortentwicklung der Technologien und Prozesse der MII und NUM aktiv mitzugestalten. Die Basis dafür wird durch die Intensivierung der Zusammenarbeit mit MIRACUM und Standorte weiterer Konsortien gelegt.

EXTERNE DATENQUELLEN SPIELEN ZUKÜNFTIG ZENTRALE ROLLEN

Zu den wichtigsten Einflüssen und Entwicklungen, die in den kommenden Jahren besonders aufgegriffen werden, gehört die Erschließung externer Datenquellen, wobei die Zusammenarbeit mit Krankenkassen und niedergelassenen Ärzt:innen eine zentrale Rolle einnehmen wird. Auch in der Zusammenarbeit mit der neu gebildeten TUM School of Computation, Information and Technology steckt enormes Potential. Weiterhin sollen auch Entwicklungen im Bereich der KI-gestützten Erschließung von unstrukturierten klinischen Texten sowie die Weiterentwicklung von Systemen zur klinischen Entscheidungsunterstützung mitgestaltet werden.

Das MeDIZ-TUM/MRI besteht aus einem diversen, sieben Nationalitäten umfassenden, Team von Softwareentwickler:innen, jungen Wissenschaftler:innen, einer Datenschutzjuristin und einem Kliniker. Fast die Hälfte des Teams ist weiblich.

Als DIZ an einer führenden Universitätsklinik Deutschlands und der Konsortialleitung von DIFUTURE sind wir stolz auf diese besondere Verantwortung. Gerade deshalb und in Hinsicht auf die sich durch das NUM und die zahlreichen und ambitionierten Use Cases, die uns erwarten, liegt noch viel Aufbauarbeit vor uns. ●

Foto: Klinikum rechts der Isar, Kathrin Czoppelt



PERSPEKTIVEN



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

Mit dem MIRACUM-DIFUTURE-Verbund in die Zukunft

Das Werben um Nachwuchs ist in der Medizininformatik ein Thema über das sich auf vielen Ebenen ausgetauscht wird. Für eine erfolgreiche Aus-, Weiter- und Fortbildung setzen die beiden Konsortien auch hier auf gemeinsame gute Ideen, Ressourcen und Anreize.

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

Die Digitalisierung verändert alle Lebens- und Arbeitsbereiche und wird in den kommenden Jahren weiter an Bedeutung gewinnen. Die große Herausforderung vor der nicht nur Deutschland steht, ist das Fehlen von Fachpersonal. Das gilt wie fast überall ebenfalls für die Healthcare-IT in den Einrichtungen des Gesundheitswesens, der Forschung und für die Healthcare-IT-Industrie. Die rasante Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Medizinischen Informatik erfordert, dass sich Berufstätige – nicht nur Ältere – fortlaufend und umfassend fort- und weiterbilden oder sogar beruflich neu orientieren müssen. Dazu gehört auch, die Anwender:innen im Bereich der Medizinischen Informatik für den Einsatz der Anwendungssysteme zu sensibilisieren und vorzubereiten. Dabei gilt es, durch neue Studienangebote frühzeitig Kompetenzen für die digitale Zukunft zu vermitteln, eine Aufgabe, die den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative geschaffenen Professuren obliegt.

GROSSES BILDUNGSANGEBOT ÜBER DEN MASTER HINAUS

Einen wesentlichen Beitrag zum Abbau des IT-Fachkräftemangels hat das MIRACUM-

Konsortium im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) übernommen. Neben dem berufsbegleitenden Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science (BIDS)“ gehören die weiterbildenden Zertifikatskurse und -programme, die Durchführung wöchentlicher Kolloquien für die Fach-Community sowie zahlreiche Fortbildungsprogramme und Hospitationsangebote für MIRACUM-Mitarbeiter:innen ebenfalls dazu. Nun kommen noch eine Vielzahl neuer Professuren im Bereich der Biomedizinischen Informatik und Angebote dazu, die an den Standorten des DIFUTURE Konsortiums eingerichtet wurden (difuture.de/strengthening-medical-informatics).

Doch nicht nur nebeneinander, auch miteinander wird gelehrt und gelernt. Seit Sommer 2022 richten MIRACUM und DIFUTURE Kolloquium und Fortbildungen wie Summer und Winter Schools gemeinsam aus. DIFUTURE beteiligt sich schon jetzt an der Lehre im M.Sc. BIDS, was in Zukunft noch stärker ausgebaut werden soll – nicht zuletzt über die gemeinsame Arbeit im 2b Modul BaseTRaCE. Ein Geheimnis des Erfolges sind die hohe Flexibilität und die verschiedenen Formate, aus denen die Studierenden auswählen können.

Strategische Fehler

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.

BERUFSBEGLEITENDER MASTERSTUDIENGANG

Ein großer Erfolg war der Aufbau des berufsbegleitenden Masterstudiengangs „Biomedizinische Informatik und Data Science“, der am 01. Oktober 2020 startete und an der Hochschule Mannheim erstmal mit Unterstützung des MIRACUM-Konsortiums und der Graduate School Rhein Neckar gGmbH eingerichtet wurde. Am 29. September 2022 startete bereits der dritte Jahrgang. Parallel dazu hat im Dezember 2022 der erste Masterand sein Studium abgeschlossen.

An der Entwicklung und Durchführung der Mastermodule sind ca. 35 Dozierende und Modulverantwortliche aus elf Standorten in ganz Deutschland beteiligt. Seit Anfang Oktober 2020 wurden 25 Weiterbildungskurse, vorwiegend als Online-Module, aufge-

baut und für die Zukunft bereitgestellt. Zusätzlich wurden zwei Selbstlern-Brückenkurse für die besonders in den Data Sciences verbreiteten Programmiersprachen Python und R entwickelt, da insbesondere vielen ärztlichen und naturwissenschaftlichen Teilnehmer:innen die notwendigen Programmierkenntnisse fehlen. Nachdem der Aufbau des Masterstudiengangs durch das MIRACUM-Konsortium ermöglicht wurde, finanziert sich der Studiengang nun nachhaltig durch die Teilnehmergebühren.

ERFOLGSGESCHICHTE: ZERTIFIKATSKURSE

Um ein lebenslanges Lernen zu ermöglichen, bedarf es ausreichender und zeitgemäßer Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten. Aus diesem Grund werden die Module des Masterstudiums

Fokus ist wichtig – aber auch Zeitmanagement

Abel Hodelín Hernández hat als erster Masterand den berufsbegleitenden Masterstudiengang „Biomedizinische Informatik und Data Science“ im Dezember 2022 abgeschlossen. Er stammt aus Kuba, wohnt seit Oktober 2010 in Deutschland und arbeitet seit 2019 im MIRACUM-Projekt an der Universitätsmedizin Mainz. Nach Abschluss seines Masterstudiums haben wir ihn zu seinem Studienablauf befragt:



Abel Hodelín Hernández,
Universitätsmedizin Mainz

Welche neuen Kompetenzen haben Sie sich im Studium erworben?

Das Studium an sich ist abwechslungsreich und beschäftigt sich mit vielfältigen Themen von der Krankheitslehre bis zu IT-Werkzeugen für Datenwissenschaftler:innen wie der Programmiersprache Python, und der Plattform GitHub für das Projektmanagement und die Versionskontrolle. Weiterhin sind mir die Komplexität der IT-Infrastrukturen für die medizinische Forschung sowie die Bedeutung von Standardisierung und Interoperabilität deutlich geworden. Weitere wichtige Kompetenzen habe ich mir durch die Beschäftigung mit den Werkzeugen der Dokumentation, Verarbeitung, Verwaltung, Speicherung und Qualitätssicherung medizinischer Forschungsdaten erarbeitet.

Welche Schwerpunkte haben Sie im Studium verfolgt?

Wichtig waren mir die Spezialisierung auf Datenbanken und IT-Infrastrukturen mit dem Fokus auf die Verarbeitung von Gesund-

heitsdaten und mit dem Ziel einer Optimierung der Behandlungsabläufe im Gesundheitswesen.

Inwieweit konnten Sie neu erworbene Kenntnisse und Fähigkeiten aus dem Studium bereits in Ihrer täglichen Arbeit praktisch anwenden?

In meiner jetzigen Arbeit mit Datenbanken lege ich nun viel mehr Wert auf die Standardisierung und Interoperabilität von Gesundheitsdaten und versuche, diese Daten mit standardisierten Codesystemen zu dokumentieren und zu speichern.

War das Online-Studium für Sie berufsbegleitend, insbesondere zeitlich realisierbar?

Das Studium ist zeitlich realisierbar, aber es verlangt viel Engagement, Interesse und gutes Zeitmanagement. Man sollte immer auf das Ziel fokussiert bleiben. Natürlich sind Vorkenntnisse in IT-Themen und Bioinformatik immer von Vorteil.

Können Sie das BIDS-Masterprogramm weiterempfehlen?

Die medizinische Forschung hat in den letzten Jahren enorme Fortschritte gemacht und viele neue Erkenntnisse und Entdeckungen hervorgebracht. Dies ist größtenteils auf die rasanten Entwicklungen in der Medizinischen Informatik zurückzuführen, die die Effizienz und Ergebnisse der Forschung erheblich verbessert haben. Alleine diese Tatsache ist Grund genug für die Weiterempfehlung des BIDS-Masterprogramms. ●

Foto: privat

auch als Zertifikatskurse und -programme angeboten. Erworben Zertifikate können später für den Masterabschluss angerechnet werden. Bis Ende 2022 haben 55 Zertifikatsteilnehmer:innen 128 Zertifikatskurse gebucht. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden bereits 122 Zertifikate verliehen.

Von den Studierenden und Zertifikatsteilnehmer:innen sind ca. 25 Prozent Mediziner:innen, ca. 13 Prozent Informatiker:innen inklusive Medizinische Informatiker:innen, Bioinformatiker:innen, Medizinische Dokumentar:innen und Wirtschaftsinformatiker:innen, ca. 34 Prozent Naturwissenschaftler:innen mit Informatik-Hintergrund und ca. 2 Prozent Rechtswissenschaftler:innen mit Informatikkenntnissen.

Im Projekt baseTRaCE werden die Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen an den einzelnen Standorten und Konsortien der MII gebündelt und so koordiniert, dass neue Mitarbeiter:innen möglichst schnell selbständig im DIZ eingesetzt werden können. Langfristig beschäftigte Mitarbeiter:innen werden möglichst unkompliziert mit neuen Entwicklungen innerhalb der MII vertraut gemacht.

WESENTLICHE BASICS VIA WEB-KOLLOQUIEN

Ziel des wöchentlichen online-basierten MIRACUM-DIFUTURE-Kolloquiums ist es, die wesentlichen Methoden, Techniken, Werkzeuge und regulatorischen Rahmenbedingungen, die in der MII (noch mit Schwerpunkten auf MIRACUM- und DIFUTURE) verwendet werden, von Expert:innen vorstellen zu lassen. Auch Werkzeuge der anderen Konsortien werden vorgestellt, und noch weiter über den Tellerrand der MII geschaut, um möglichst viele Schnittstellen kennen zu lernen. So soll den Projektbeteiligten ermöglicht werden, Grund- und vertiefende Kenntnisse zu allen Projektschwerpunkten zu erwerben und den notwendigen Wissensaustausch zwischen den bundesweit entstandenen und entstehenden Initiativen zu fördern.

Vom 10.01.2017 bis zum 31.12.2022 wurden 268 Kolloquien angeboten und durchgeführt. An diesen nahmen vorerst nur MIRACUM-Mitglieder teil, was erheblich ausgeweitet werden konnte. So sind in den letzten Jahren auch die Mitglieder des DIFUTURE-Konsortiums, Mitglieder der Digitalen FortschrittsHubs und der MII-Nachwuchsforscherguppen, die ICON-Clinican Scientists der Medizinischen Fakultät Mannheim und Studierende des BIDS-Masterstudiengangs hinzugekommen. Im Jahr 2022 nahmen bis zu 100 Personen an den einzelnen Kolloquien teil.

Zukünftig soll das Angebot allen MII-Konsortien, der NUM-Initiative und weiteren Gruppierungen offen stehen. In den letzten

Monaten nahmen bis zu 100 Personen an den einzelnen Kolloquien teil. Neuerdings werden die Vortragsaufzeichnungen und Folien der Vorträge im MIRACUM-DIFUTURE-Archiv eingestellt und dort zum Nachlesen bzw. zur Weiternutzung zur Verfügung gestellt. (www.miracum.org/lehre/miracum-kolloquium)

LEHRREICHER SPASS: FORTBILDUNGEN MIT SOCIAL EVENT-CHARAKTER

Seit 2018 fanden acht Fortbildungsveranstaltungen in Form von Summer, Winter und Spring Schools (z. B. COVID-19 Spring School 2021, MIRACUM DIFUTURE Summer School 2022, MIRACUM DIFUTURE Winter School 2022) an verschiedenen Orten (Elsaß, Kleinwalsertal, Edersee, Pfalz, Rhön) statt. Die fünftägigen Fortbildungsveranstaltungen sind Teil des Konzepts zur Stärkung der Medizinischen Informatik und hatten Leitthemen wie „Werkzeuge in der Medizininformatik-Initiative (MII)“ oder „Alte und Neue Use Cases der MII“. Nicht zuletzt haben diese fachlichen Veranstaltungsreihen neben einem sehr lehrreichen, auch einen sehr sozialen Teil. Etwas, wor-

auf beide Konsortien, MIRACUM und DIFUTURE, von Anfang an großen Wert gelegt haben. Ausreichend Zeit für ein intensives Kennenlernen und Teambildung, was sich nachhaltig positiv auf die Zusammenarbeit in und zwischen den Konsortien auswirkt.

HOSPITATIONEN FÜR DEN WISSENSTRANSFER

Das Hospitationsprogramm spricht primär Mitarbeiter:innen der DIZ und Use Cases an. Expert:innen aus den Kompetenzzentren stellen relevante Themen, wie z. B. das Aufsetzen und Nutzen von ProSkive, LOINC als Bestandteil eines erweiterten Medical Metadata Repositories sowie die Medical Device Regulation in Health Care, vor und berichten über ihre Erfahrungen bei der Entwicklung, Einführung und dem Betrieb. Nach der Corona-bedingten Pause sind bis Ende 2022 zehn Hospitationen erfolgreich durchgeführt worden. Auch DIFUTURE wird sich an den zehn für 2023 geplanten Hospitationen beteiligen.

PLANUNGEN FÜR DIE KOMMENDEN JAHRE

In den kommenden Jahren werden die erfolgreichen Zertifikatskurse, Kolloquien und Fortbildungen der MIRACUM- und DIFUTURE-Konsortien fortgesetzt. In das Hospitationsprogramm wird das DIFUTURE-Konsortium neu aufgenommen. Eine besondere Förderung sollen die DIZ-Mitarbeiter:innen gemäß Förderprogramm über das kleine 2b Modul baseTRaCE

erhalten, in dessen Fokus eine interkonsortiale Nutzung bereits vorhandener Lehr-Module für die Fortbildung steht. In der angelaufenen Projektphase ist die Förderung für Aus-, Fort- und Weiterbildung durch das BMBF allerdings stark reduziert, so dass hier noch ein weiteres Förderprogramm notwendig ist und erwartet wird. Darüber hinaus soll eine Akademie für Ärzt:innen, Pflegekräfte, etc. aufgebaut werden, um diese auf die fortschreitende Digitalisierung vorzubereiten und auch diesen Healthcare Professionals zu helfen, digitale Kompetenzen für die Zukunft aufzubauen. Schlussendlich sollen auch Programme für Patient:innen unter dem Stichwort „Gesundheitskompetenz stärken!“ angeboten werden.

GESUNDHEITSKOMPETENZ FÜHRT ZU GESELLSCHAFTLICHEM NUTZEN

Der gesellschaftliche Nutzen der oben dargestellten Maßnahmen liegt darin, dass der Mangel an IT-Fachkräften abgebaut und die dringend notwendige Weiterbildung für IT-Fachkräfte ermöglicht wird. Ärzt:innen, Pflegekräfte sowie technisches und administratives Personal werden auf die digitale Gegenwart

und Zukunft vorbereitet und fortwährend über Innovationen informiert. Damit können bei allen Mitarbeiter:innen im Gesundheitswesen nicht nur Vorbehalte hinsichtlich der Digitalisierung reduziert, sondern vielmehr Kenntnisse aufgebaut werden, um kreativ mit diesen Herausforderungen umgehen zu können. Auch bindet man auf diese Weise Patient:innen früh ein und zeigt ihnen Chancen für einen positiven und sicheren Umgang mit den eigenen Gesundheitsdaten auf.

AUSBLICK

Die Anforderung der lebenslangen Fortbildung betrifft alle im Gesundheitswesen tätigen Menschen – nicht nur Wissenschaftler:innen und Mitarbeiter:innen der Medizinischen Informatik. Hierfür ist es wichtig, weiterhin zeitnah und dynamisch zielgruppenspezifische Angebote anzubieten. MIRACUM und DIFUTURE sehen sich hier weiterhin gefordert und haben ein hohes Interesse daran, entsprechende innovative Angebote zu machen. Insbesondere im Rahmen des Masterstudiengangs BIDS werden hierzu weitere grundlegende Lehrkonzepte, Infrastrukturen und Lösungsansätze bereitgestellt. ●



Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen



save the date

9.–11. Oktober 2023

Symposien in Erlangen

9.–10. Oktober 2023 MIRACUM-/DIFUTURE-Symposium

11. Oktober 2023 Symposium zum 20-jährigen Bestehen
des Lehrstuhls für Medizinische Informatik
der FAU Erlangen-Nürnberg



miracum

DIFUTURE
Data Integration for Future Medicine



GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

European Health Data Space: Auf dem Weg in eine vernetzte Gesundheitsforschung

Der Europäische Gesundheitsdatenraum mag derzeit noch ein theoretisches Gebilde sein. Doch lassen Sie mich einen (optimistischen) Ausblick wagen, für was er ganz sicher eine gute Basis darstellen wird – und was Europa diesbezüglich von den Universitätskliniken in Deutschland lernen kann.

TEXT Nick Kai Schneider, Christoph Wagenblast, Oksana Grytsyuk (Bundesministerium für Gesundheit)

Eine ausgezeichnete Versorgung setzt voraus, dass qualitativ hochwertige, verfügbare und umfassende Daten für die Versorgung, Forschung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems genutzt werden können. Vor allem beim Einsatz innovativer Technologien, wie bspw. Gesundheitsanwendungen, die Künstliche Intelligenz nutzen, sind wir abhängig von der Datenmenge und Qualität. Daher ist eine Stärkung des Gesundheitsdatenstandorts Deutschland von zentraler Bedeutung, um in Deutschland weiterhin eine moderne Gesundheitsversorgung gewährleisten zu können. Mit Umsetzung der Digitalisierungsstrategie¹ durch das Digital-Gesetz² (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) tragen wir zur Verbesserung der Datenverfügbarkeit bei und ermöglichen eine patientenzentrierte Datennutzung im Gesundheitswesen und der Pflege.

Wir im Gesundheitswesen sind es den Patient:innen schuldig, die bestmögliche Versorgung, Forschung und Innovation zu ermöglichen. Das geht nur, wenn wir auch die Nutzung von Gesundheitsdaten zum Wohle der Bürger:innen ermöglichen. Die im GDNG vorgesehenen Maßnahmen schaffen hierfür Rahmenbedingungen, um Daten auffindbar, zugänglich und europäisch anschlussfähig zu machen. Dabei ist gerade die Einbindung der Universitätskliniken und der etablierten Forschungsnetzwerke, wie dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und der Medizin-informatik-Initiative (MII), besonders wichtig.



Dr. Nick Kai Schneider, Leiter Referat 511 – Grundsatzfragen neue Technologien und Datennutzung im Bundesministerium für Gesundheit

IM MITTELPUNKT STEHT DER EUROPÄISCHE DATENZUGANG

Im sogenannten European Health Data Space (EHDS) sollen nationale Infrastrukturen europaweit vernetzt werden und dadurch der grenzüberschreitende Zugang auf Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung ermöglicht werden. Hierfür werden mit dem derzeit in Verhandlung stehenden EHDS-Verordnungsentwurf unter anderem die rechtlichen Grundlagen für einen grenzüberschreitenden Datenzugang geschaffen. Daten des Gesundheitswesens sollen so einerseits leichter auffindbar werden und andererseits über ein möglichst einheitliches Verfahren europaweit auf Antrag zugänglich werden, ohne dass die Daten selbst den Standort verlassen müssen. So sollen gleichlautende Abfragen in dezentral vorliegenden Daten in unterschiedlichen EU-Mitgliedstaaten ermöglicht werden. Zugang erfolgt dann über sichere virtuelle Verarbeitungsumgebungen.

Eine zentrale Vorgabe des EHDS ist der Aufbau einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle als Knotenpunkt zwischen den Mitgliedstaaten. Diese soll bürokratische Hürden für Forschende abbauen und organisatorische Aufwände reduzieren. Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) stellt ein gelungenes Beispiel dar, wie ein zentraler Zugangspunkt für die Forschung zu bestimmten Datensätzen geschaffen werden kann. Zukünftig gilt es, solche Initiativen untereinander noch

besser zu vernetzen und die Verknüpfbarkeit von Daten aus verschiedenen Quellen zu erhöhen.

DEUTSCHE UNIKLINIKEN ALS BEISPIEL FÜR EUROPA

Der EHDS mag für den einen oder anderen derzeit lediglich ein theoretisches Gebilde sein, was noch keinen Platz im stressigen Krankenhausalltag einnimmt. Doch lassen Sie mich einen (optimistischen) Ausblick wagen, für den der EHDS ganz sicher eine gute Basis darstellen wird – und für diesen wiederum Europa einiges von den Universitätskliniken in Deutschland lernen kann.

Nehmen wir das erste und derzeit offensichtlichste Argument: die Krisenbewältigung. Vor dem Hintergrund des Pandemiegeschehens der vergangenen Jahre können wir nur zu dem Schluss kommen, dass eine Vernetzung der europäischen Gesundheitswesen bzw. die effektivere Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten dazu beitragen wird, Gesundheitskrisen besser zu bewältigen. In Europa leben und lieben wir die Einheit in Vielfalt. Das gilt insbesondere für das Gesundheitswesen, das in jedem Mitgliedstaat anders ausgestaltet ist, in etwa so, wie jede unserer Universitätskliniken auch ihre Besonderheiten hat. Durch eine gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten können nationale Gesundheitssysteme – genau wie die Universitätskliniken – besser auf Herausforderungen reagieren und die öffentliche Gesundheit schützen. Das hat Deutschland bereits mit der Initiative zu Corona Component Standards (COCOS-Initiative) und dem German Corona Consensus (GECO) während der Pandemie bewiesen und so ein anschauliches Beispiel dafür geliefert, wie sehr Europa auf eigene Ideen und Datensätze angewiesen ist, die eine Fülle von Möglichkeiten und Vorteilen im Unterschied zu den USA oder auch China bieten.

DER NUTZEN MUSS IN DER VERSORGUNG ANKOMMEN

Die ermöglichte Zusammenarbeit und der Austausch zwischen den verschiedenen europäischen Gesundheitsdienstleistern kann zudem die Qualität der Gesundheitsversorgung in Europa insgesamt verbessern. Vor dem Hintergrund des demographischen Wandels ist der Einsatz neuer Technologien an den Stellen geboten, an denen Maschinen zu einer qualitativ hochwertigen Unterstützung zuverlässig beitragen. Daher soll die nationale Gesundheitsinfrastruktur u.a. die Ärzt:innen sowie die Pflegekräfte entlasten und so durch die neu gewonnenen Erkenntnisse aus dem europäischen Datenraum mehr Zeit für die Behandlung ihrer Patient:innen ermöglichen. Denn der EHDS ist nur dann erfolgreich, wenn der Nutzen im Versorgungsalltag spürbar wird. Die

elektronische Patientenakte wird hierfür sowohl national als auch innereuropäisch eine zentrale Rolle einnehmen.

Die Vorarbeiten, die die deutsche Universitätsmedizin derzeit mit den vielen Digitalisierungsprojekten leistet, sind dabei ebenso zielführend, wie die Bemühungen des Gesundheitswesens, Standards und Interoperabilitätskriterien verbindlich einzuführen. Schließlich erfordert der EHDS die Integration verschiedener Datenquellen und -formate, damit die Daten zwischen den EU-Staaten zugänglich gemacht werden können. Hierfür müssen auch unsere IT-Systeme miteinander kommunizieren. Wir bemühen uns daher, mit dem Interop Council Standards zu implementieren, um sicherzustellen, dass die Daten in einheitlicher Sprache und einheitlichem Format vorliegen werden, wenn es soweit ist. Darüber hinaus müssen auch die Systeme der Länder kompatibel sein, um zusammenarbeiten zu können.

Der Zugang zu der breiten europäischen Datenbasis für die Forschung kann sowohl die Entdeckung neuer Therapien und Behandlungen als auch die Entwicklung personalisierter Medikamente erheblich beschleunigen. Die Nutzenpotenziale wer-

» In Europa leben und lieben wir die Einheit in Vielfalt. Das gilt insbesondere für das Gesundheitswesen, das in jedem Mitgliedstaat anders ausgestaltet ist. «

den besonders in den Bereichen der Seltenen Erkrankungen und der Onkologie deutlich: Krankheitsmuster können schneller identifiziert und gezieltere Therapien schneller effektiver eingesetzt werden. Dies wird die Versorgung der Patient:innen durch eine schnellere und präzisere Diagnosestellung und die Weiterentwicklung von Behandlungsplänen maßgeblich verbessern. Der EHDS kann daher der notwendige Forschungs- und Innovationstreiber werden, um international sowohl in der Gesundheitsforschung als auch als Innovationsstandort wettbewerbsfähig zu bleiben und medizinische Versorgung auf Spitzenniveau anbieten zu können.

Es liegt zwar noch eine gewisse Wegstrecke vor uns, wir freuen uns jedoch darauf, diese mit Ihnen gemeinsam zu begehen und im Sinne einer besseren Krankenversorgung zu realisieren. ●

¹ GEMEINSAM DIGITAL Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege, [bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf)

² Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Foto: BMG

Autor:innen dieser Ausgabe

Muhammad Adnan, Köln	Marlien Hagedorn, München	Prof. Dr. Daniel Rückert, München
Dr. Fady Albashiti, München	Dr. Zaynab Hammoud, Augsburg	Carolin Schmidt, München
Dr. Daniel Amsel, Gießen	Dr. Tim Herrmann, Magdeburg	Tobias Schmidt, Mannheim
Martin Bartos, Chemnitz	Ralf Heyder, Berlin	Prof. Dr. Paul Schmücker, Mannheim
Dr. Franziska Bathelt, Dresden	Prof. Dr. Josef Ingenerf, Lübeck	Prof. Dr. Martin Sedlmayr, Dresden
Sebastian Berthe, Greifswald	Marvin Kampf, Erlangen	Sebastian C. Semler, Berlin
Prof. Dr. Andreas Beyer, Köln	Dr. Mathias Kaspar, Augsburg	Dr. Inaki Soto Rey, Augsburg
Prof. Dr. Martin Boeker, München	Philip Kleinert, Berlin	Dr. Helmut Spengler, München
Raffael Bild, München	Prof. Dr. Oliver Kohlbacher, Tübingen	Reinhard Thasler, München
Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Freiburg	Romy König, Frankfurt	Prof. Dr. Dagmar Waltemath, Greifswald
Christian Bruns, Magdeburg	Prof. Dr. Frank Kramer, Augsburg	Maria Weymann, Freiburg
Prof. Dr. Benedikt Brors, Heidelberg	Dr. Detlef Kraska, Erlangen	Joshua Wiedekopf, Lübeck
Claudia Dirks, Berlin	Prof. Dr. Markus Löffler, Leipzig	Dr. Judith Wodke, Greifswald
Elena Druidi, München	Prof. Dr. Kurt Marquardt, Gießen	Dr. Sven Zenker, Bonn
Prof. Dr. Roland Eils, Berlin	Prof. Dr. Dr. Michael Marschollek, Hannover	Dr. Daniela Zöller, Freiburg
Kai Fitzer, Greifswald	Dr. Frank Meineke, Leipzig	
Prof. Dr. Thomas Ganslandt, Erlangen	Luise Modersohn, München	
Dr. Marie Gebhardt, Berlin	Dr. Frank Nüßler, Chemnitz	
Dr. Julian Gründner, Erlangen	Prof. Dr. Fabian Prasser, Berlin	
Birger Haarbrandt, Hannover	Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Erlangen	

Impressum

MIRACUM DIFUTURE JOURNAL
www.miracum.org, www.difuture.de

Herausgeber
Steering Boards der MIRACUM- und DIFUTURE-Konsortien

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

Artdirection
W.A.S.

Schlussredaktion
Martin Boeker, Maximilian Karg, Frank Kramer, Hans-Ulrich Prokosch, Stefanie Toddenroth
Universität Augsburg,
Technische Universität München
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Druck
Druckhaus Sportflieger
Printed in Germany

Nachdruck, auch auszugsweise, Aufnahme in Onlinedienste und Internet sowie Vervielfältigungen auf Datenträgern wie CD-ROM, DVD-ROM etc. nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung der Herausgeber.
Germany 2023

Abkürzungsverzeichnis

BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung
DIFUTURE: Data Integration for Future Medicine
DIZ: Datenintegrationszentrum
ePA: elektronische Patientenakte
FHIR® is the registered trademark of HL7 and is used with the permission of HL7. Use of the FHIR trademark does not constitute endorsement of this product by HL7.
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: Molekulares Tumorboard
NSG: Nationales Steuerungsgremium
NUM: Netzwerk Universitätsmedizin der MII
TMF: Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
UAC: Use and Access Committee
UC: Use Case
VUD: Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.



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 Terminologien im Lieferumfang
- Standardisierte Schnittstellen mit FHIR®
- Validiert in der Medizininformatikinitiative
- semantische Anreicherung von FHIR®-Ressourcen
- Automatisierte Erzeugung von CDA Dokumenten
- Enthält alle deutschen Medikamente

und: er wird von ID entwickelt

ID LOGIK® - Terminologieserver

Ein Gemeinschaftsprojekt der Konsortien:



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



MEDIZIN
INFORMATIK
INITIATIVE

MITGLIED DER

