



ONE MII

2026

Journal der Medizininformatik-Initiative



MII TRIFFT KI

Die MII schafft Datengrundlagen für
medizinische Forschung, KI und EHDS

Liebe Leserinnen und Leser,

zuerst großen Dank besonders an diejenigen von Ihnen, die vor zehn Jahren die Medizininformatik-Initiative ermöglicht haben. Denn ohne Ihre Pionierarbeit stünde die MII zum Jubiläum nicht da, wo sie heute steht: Sie hebt erfolgreich medizinische Datenschätze für die Forschung. Die MII zeigt, wie wir computergestützte Methoden und digitale Infrastrukturen in der Medizin zum Wohl von Millionen Menschen nutzen können, weil wir Krankheiten früher erkennen, besser behandeln und im Idealfall sogar verhindern. Was für ein Potential – von der Überwindung des Gender Data Gaps bis hin zu personalisierten Therapien.

Deshalb freut es mich sehr, dass diese Initiative nun auf ein neues Level gehoben wird. Unter dem Dach des Netzwerks Universitätsmedizin verzahnen wir die Datenintegrationszentren an den deutschen Universitätskliniken mit dem zentralen MII-Forschungsdatenportal für Gesundheit. Kurz: MII und NUM wachsen zu einer leistungsfähigen nationalen Forschungsinfrastruktur zusammen. Unser großes Ziel ist ein innovatives Gesundheitsdatenökosystem. So schaffen wir die Voraussetzung für mehr Innovationen und schnelleren Transfer vom Labor ans Krankenbett. Wir machen „Made in Germany“ auch in der digitalen Medizin zum weltweiten Markenzeichen.

Das heißt zugleich: mehr Wettbewerbsfähigkeit, mehr Wertschöpfung und mehr Souveränität. So ist es in unserer Hightech Agenda Deutschland verankert und klar durchdekliniert für Schlüsseltechnologien wie die Künstliche Intelligenz, die derzeit auch die Medizin revolutioniert. Harmonisierte Daten und smarte Algorithmen sind der Treibstoff dafür. Genau da setzt die MII an und macht die Gesundheitsdatennutzung fit für die KI-Ära.

Wichtig bei alledem ist mir die Einbettung in unsere europäischen Aktivitäten. Die neue Dateninfrastruktur wird den hohen Anforderungen des European Health Data Space gerecht. Damit bereitet sie den Weg für eine sichere, grenzüberschreitende Nutzung der Gesundheitsdaten, von der Patientinnen und Patienten in ganz Europa profitieren werden.

Ich lade Sie herzlich ein: Bleiben oder werden Sie Teil unseres großen Netzwerks.



Dorothee Bär, MdB
Bundesministerin für Forschung,
Technologie und Raumfahrt

Dorothee Bär

Foto: Bundesregierung/Steffen Kugler



Jan-Willem Boiten, PhD,
Partnership Director Lygature,
Program Manager Health-RI

Making Health Data Work—Together

Learning from the patient of today in order to better treat the patient of tomorrow is a centuries-old paradigm at the heart of modern medicine. Across generations, clinicians and researchers have sought to transform individual experience into collective knowledge. In recent decades, digital technologies and large-scale health data infrastructures have given new momentum to this ambition—and raised expectations that data-driven medicine could fundamentally improve care.

Much has already been invested in making health data more available, structured, and reusable. Yet experience has taught us that this is a hard nut to crack. Having worked in this field for almost fifteen years, I have witnessed the evolution from early, almost naïve optimism to a more sober understanding of the complexity involved. Technical, organizational, legal, and cultural challenges have proven far more persistent than initially anticipated. Progress is real—but rarely linear.

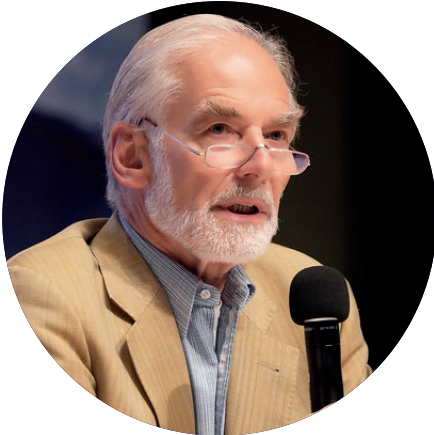
These realities make international collaboration more important than ever, particularly in light of current geopolitical developments. The exchange of knowledge across European borders is not a luxury but a necessity. Germany and the Netherlands share a long tradition of cooperation in medicine, science, and innovation. In this context, Germany’s Medical Informatics Initiative and the MIRACUM consortium represent significant and encouraging advances. They demonstrate how coordinated national efforts can create sustainable infrastructures that are ready to connect beyond national boundaries.

We are living in particularly interesting times. The European Health Data Space promises to finally strengthen the “A” in FAIR—making health data more accessible in practice, not only in principle. At the same time, artificial intelligence is dramatically increasing the demand for high-quality, interoperable data. Yet AI may also become part of the solution, helping to overcome long-standing interoperability barriers and facilitating access to data for secondary use from complex healthcare systems.

This journal reflects both the progress achieved and the challenges that remain. It documents a collective learning process—one that relies on trust, collaboration, and a shared commitment to responsible data use. May it serve as an invitation to continue learning together, across disciplines and borders, for the benefit of patients today and tomorrow.

Foto: Lygature

Jan-Willem Boiten



Prof. Dr. Otto Rienhoff,
Universitätsmedizin Göttingen,
Mitinitiator des HIGHmed-
Konsortiums

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

die Geschichte der Medizininformatik ist eine Geschichte kontinuierlichen Lernens – und wachsender Komplexität. Von den groß angelegten Datenerhebungen der 1940er Jahre über die Kompetenznetze der 1990er bis hin zu heutigen Methoden des maschinellen Lernens hat sich das Fach immer wieder neu erfunden. Wichtige infrastrukturelle Schritte, etwa durch die TMF oder den Aufbau von Biobank-Strukturen, waren jedoch lange Zeit stark von projektbasierter Förderung geprägt.

VON PROJEKTBASIERTER FÖRDERUNG ZU NACHHALTIGEN INFRASTRUKTUREN

Mit der Medizininformatik-Initiative (MII) wurde in dieser Entwicklung eine echte Zäsur gesetzt. Der wettbewerbliche Förderprozess, der Aufbau leistungsfähiger Konsortien und die enge Zusammenarbeit der Datenintegrationszentren haben an nahezu allen Standorten enorme Kräfte mobilisiert. Die nun beginnende Verstetigung der MII-Infrastrukturen – getragen durch das Netzwerk Universitätsmedizin – sendet ein starkes Signal für die nachhaltige Integration der über Jahrzehnte aufgebauten Datenstrukturen. Bund und Länder gehen diesen Weg zunehmend gemeinsam.

Die kommenden Herausforderungen sind klar: historisch gewachsene Infrastrukturen müssen enger miteinander verzahnt werden. Mit dem Rat für Informationsinfrastrukturen (RFII) und der Nationalen Forschungsdaten-Infrastruktur (NFDI) entstehen neue gemeinsame Datenräume. Gleichzeitig befinden sich zentrale Einrichtungen wie ZB MED, das ehemalige DIMDI im BfArM oder die German Biobank Alliance in einer Phase der Neuausrichtung. Die Verbindung analoger Proben- und digitaler Datenwelten bleibt dabei eine anspruchsvolle, aber zentrale Aufgabe.

NEUE DATENRÄUME, NEUE VERANTWORTUNG

Zugleich stehen wir vor einem grundlegenden Perspektivwechsel: weg von kurzfristigen Projektzyklen hin zu dauerhaft getragenen Infrastrukturen von Bund und Ländern, die über Qualitätsmanagement gesteuert werden und auch internationalen Herausforderungen standhalten. Parallele Systeme müssen zusammengeführt und nach modernen Managementprinzipien koordiniert werden.

Diese Entwicklungen werden durch die enorme technologische Dynamik unserer Zeit zusätzlich beschleunigt. Neue Messverfahren, stetig wachsende Datenmengen und KI-gestützte Analysen verändern Forschung und Versorgung grundlegend. Die Medizininformatik-Initiative nimmt in dieser Phase des Umbruchs eine zentrale Rolle ein – und bleibt ein entscheidender Motor für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems.

Foto: privat

Otto Rienhoff



Prof. Dr. Angelika Eggert, MBA
Ärztliche Direktorin
Vorsitzende des Vorstands
Universitätsmedizin Essen

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

als Kinderonkologin bzw. heute auch als Ärztliche Direktorin der Universitätsmedizin Essen erlebe ich täglich, wie sehr gute Medizin von Daten, Zusammenarbeit und technologischem Fortschritt abhängt. Präzise Diagnosen, individualisierte Therapien und nachhaltige Behandlungserfolge entstehen längst nicht mehr allein am Krankenbett, sondern im Zusammenspiel klinischer Erfahrung, molekularer Erkenntnisse und intelligenter Datennutzung. Genau hier spielt die Medizininformatik-Initiative eine wichtige Rolle – und trifft damit den Kern einer zukunftsfähigen Universitätsmedizin.

Ohne datengetriebene Prozesse wird diese künftig weder den steigenden Versorgungsansprüchen noch dem ökonomischen und personellen Druck gerecht werden können. Digitalisierung ist strukturelle Voraussetzung für zukunftsfähige Medizin. Entscheidend ist dabei, dass digitale Lösungen den klinischen Alltag wirklich erreichen: in Ambulanzen, auf Stationen, im OP und in der Verwaltung.

Künstliche Intelligenz eröffnet enorme Chancen, insbesondere für die Onkologie und die Präzisionsmedizin. Sie kann helfen, komplexe Datenmuster zu erkennen, Therapieentscheidungen zu unterstützen und medizinisches Personal spürbar zu entlasten. Voraussetzung dafür sind interoperable Datenstrukturen, Standards und Services, für die die in der MII geschaffenen Datenintegrationszentren und Kerndatensätze verantwortlich zeichnen. Mit ihnen können nun KI-Modelle mit eigenen, qualitätsgesicherten Daten aus der deutschen Universitätsmedizin entwickelt und evaluiert werden.

Gleichzeitig müssen wir systemische Herausforderungen offen adressieren: unzureichende Investitionen in digitale Infrastruktur, fragmentierte IT-Landschaften und ein Datenschutzverständnis, das Innovation mitunter bremst. Transparenz, klare Governance-Strukturen und ein verständlich kommunizierter Nutzen für Patient:innen sind entscheidend, um Vertrauen zu schaffen und Akzeptanz zu sichern.

Besonders wichtig ist mir der Gedanke der Kooperation(en), den auch die MII von Anfang an lebte – zwischen Standorten, Disziplinen, Fördergebern und Partnern aus Wissenschaft und Gesellschaft. Weder Spitzenforschung noch digitale Transformation lassen sich heute im Alleingang bewältigen. Regionale Netzwerke, standortübergreifende Infrastrukturen und das Miteinander von Universitätsmedizin, außeruniversitären Partnern und Industrie sind keine Option, sondern Voraussetzung.

Wir müssen Digitalisierung als echte Strukturreform begreifen, KI als Werkzeug klug einsetzen und Kooperation als Haltung leben, dann können wir die Versorgung nachhaltig verbessern. Diese Zukunft gilt es jetzt zu gestalten.

Foto: UK Essen/Socrates Tassos

Angelika Eggert



ZEITLICH FLEXIBEL

INDIVIDUELL ANPASSBAR

PERSÖNLICH BETREUT

Berufsbegleitend weiterbilden. 100% online.

BIOMEDIZINISCHE INFORMATIK UND DATA SCIENCE

ONLINE-MASTER UND ZERTIFIKATSKURSE

Für Beschäftigte aus der
Medizin, Informatik und den
Natur-/Lebenswissenschaften



WEITERE INFOS

www.master-bids.de



Prof. Dr. Martin Boeker, Konsortialleiter DIFUTURE



Prof. Dr. Roland Eils, Konsortialleiter HIGHmed



Prof. Dr. Markus Löffler, Konsortialleiter SMITH



Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Konsortialleiter MIRACUM



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

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Anfang 2015 lud das BMBF zu einem Workshop Medizininformatik nach Berlin ein. Im Einladungsschreiben war die damalige Ausgangssituation beschrieben mit den Worten: „Obwohl in der Medizin immer größere Datenmengen erhoben werden, steckt deren Nutzung für die konkrete Krankenversorgung noch in den Kinderschuhen. Die Herausforderungen bestehen auf zwei Ebenen: Zum einen werden die erhobenen Daten meist nur isoliert betrachtet, eine Verknüpfung ist schwierig oder die erhobenen Daten sind für die klinische Forschung nur unzureichend zugänglich. Andererseits fehlen die erforderlichen Werkzeuge, um Wissen aus dem enormen Datenbestand zu generieren.“

INTERNATIONALE SICHTBARKEIT DURCH HARMONIE

Heute können wir stolz auf das, was mittlerweile erreicht wurde, zurückblicken. Der Wert von „Real World Daten“ aus den deutschen Universitätskliniken für die medizinische Forschung wurde zunächst in den Use Cases der vier MII Konsortien und in den vergangenen Jahren auch in vielen weiteren standort- und konsortienübergreifenden Projekten (u. a. auch im Kontext der COVID-19 Pandemie) belegt. Unter anderem konnten sich einige der deutschen Universitätskliniken mit ihren Datenbeständen in das internationale 4CE-Konsortium (International Consortium for Clinical Characterization of COVID-19 by EHR) einbringen und dazu beitragen, dass über die Studien dieses Konsortiums wichtige Fragen im Pandemiekontext beantwortet werden konnten.

Andere Standorte haben sich ebenfalls an weltweiten Studien des OHDSI-Konsortiums (Observational Health Data Science and Informatics) beteiligt (vgl. den Beitrag von Reinecke et al. in diesem Journal). Aufgrund der langjährigen intensiven Zusammenarbeit von Mitarbeiter:innen aus allen MII-Standorten in den vom Nationalen Steuerungsgremium (NSG) eingerichteten Arbeitsgruppen konnte eine Standardisierung von Datenformaten, Datennutzungsprozessen und Vertragswerken sowie einheitliche Einwilligungsverfahren und datenschutzrechtliche Regelungen als harmonisierte Rechtsgrundlage für die bundesweite gemeinsame Datennutzung etabliert werden.

VON ISOLIERTEN DATENSILOS ZUM FORSCHUNGSDATENPORTAL

Die 2015 noch „isoliert und heterogen“ in den vielen IT-Systemen der deutschen Universitätskliniken verborgenen Datenschätze können heute über das nationale Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) als zentralem Zugangspunkt für Machbarkeitsabfragen abgerufen und für standortübergreifende Auswertungen datenschutzgerecht bereitgestellt werden. In den Teams der deutschen Datenintegrationszentren entstand eine Vielzahl von Werkzeugen, die es ermöglichen, Patientendaten aus ihren Primärsystemen zu extrahieren, datenschutzgerecht zu pseudonymisieren und diese

» Wer handeln will, sollte in die Zukunft schauen.
Wer klug handeln will, sollte seine Vergangenheit kennen.«

Thomas Holtbernd (* 1959), Theologe, Psychologe und Humorforscher

sowohl für verteilte als auch zentralisierte Auswertungen bis hin zur Entwicklung von KI-Modellen zu nutzen (vgl. hierzu den Artikel von Ammon in diesem Journal). All dies eröffnet den Forscher:innen heute völlig neue Möglichkeiten, um aus den enormen Datenbeständen der Universitätskliniken neues Wissen zu generieren. Für den zukünftigen europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sind wir damit gut gerüstet.

NACHHALTIGKEIT UND PERSPEKTIVE

Wir freuen uns, dass die Arbeiten in der MII solche Früchte tragen und nun über das Netzwerk Universitätsmedizin die Nachhaltigkeit der Datenintegrationszentren sowie aller relevanten zentralen Werkzeuge gesichert werden soll. Gleichzeitig bilden die bisherigen Ergebnisse des FDPG-Entwicklungsteams die Ausgangsbasis, um im Netzwerk Universitätsmedizin nun ein One-Stop-Shop-Portal nicht nur für die Versorgungsdaten der Universitätskliniken, sondern auch für deren enorme Bilddatenbestände sowie auch für Studiendaten aufzubauen. Das Jahr 2026 ist somit ein Jahr, um zum einen stolz auf die erreichten Ergebnisse der Medizininformatik-Initiative zurückzublicken, zum anderen aber auch nach vorne zu schauen, auf neue Herausforderungen und neue Ziele.

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

M. Boeker
Martin Boeker

R. Eils
Roland Eils

M. Löffler
Markus Löffler

H. Prokosch
Hans-Ulrich Prokosch

S. Semler
Sebastian C. Semler

Fotos: Pfütze; UKE, Frommann; Runge; TMF e.V./Otto

GRUSSWORTE

- 3 Dorothee Bär, MdB
- 4 Jan-Willem Boiten, PhD
- 5 Prof. Dr. Otto Rienhoff
- 6 Prof. Dr. Angelika Eggert, MBA
- 8 Prof. Dr. Martin Boeker, Prof. Dr. Roland Eils, Prof. Dr. Markus Löffler, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Sebastian C. Semler

DIE MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE



- 14 Das Jahr in Bildern
- 17 MII in Zahlen
- 18 Governance-Struktur der Medizininformatik-Initiative
- 20 Die Zukunft der AG Interoperabilität: Für Standardisierung in der deutschen Gesundheitsforschung
Thomas Ganslandt, Danny Ammon, Martin Boeker, Karoline Buckow, Sylvia Thun
- 23 Wissenschaft sichtbar machen: Kommunikationsarbeit in der Medizininformatik-Initiative
Cornelia Dolling, Maximilian Karg, Eva König, Claudia Heine, Anne Seim
- 26 Dezentrale Initiativen, gemeinsame Perspektive – eine Community nimmt Form an
Franziska Bathelt, Thomas Ganslandt, Michaela Hardt, Thomas Wendt
- 28 IT-Produkte der Medizininformatik-Initiative
Danny Ammon
- 32 Modul-2b-Übersicht
- 34 Die vernetzte Gesundheitsversorgung von morgen – Chancen und Stolpersteine
- 36 Verbesserung der Notfallversorgung von Schlaganfallpatient:innen im CAEHR-Projekt
Dagmar Krefting, Peter Heuschmann, Benjamin Löhnhardt, Anna-Lena Hofmann, Julia Wendel
- 40 Gesundheitsökonomische Bewertung in DISTANCE: Dateninfrastruktur trägt sich nur, wenn alle profitieren
Rainer Beckers, Andreas Bleilevens, Philipp Potratz
- 42 Patient:innen entwickeln im FortschrittsHub DECIDE digitale Lösungen mit
Sophia Hütter, Dirk Riedinger, Francesca Uhl, Hauke Felix Wiegand
- 46 MiHUB(x): Digitale Infrastruktur für eine vernetzte Präzisionsonkologie
Hannes Schlieter, Marcel Susky, Daniela Richter, Farkas Marton Csaaszar, Martin Sedlmayr
- 48 MIDIA-Hub stärkt die Betreuung bei MS und gynäkologischen Tumoren
Achim Berthele, Martin Boeker, Viola Pongratz, Hanna Hübner, Thomas Ganslandt, Ines Leb, Hans-Ulrich Prokosch
- 50 Übersicht aller Modul-3-Projekte
- 52 Somnolink: Digitale und KI-gestützte Wege in der Versorgung bei Schlafapnoe
Dagmar Krefting, Christoph Schöbel
- 56 ACRiBiS: Standardisierung und Strukturierung der Datenerfassung und Biosignalverarbeitung in der Kardiologie

DATEN NUTZEN



- Christian Becker, Lennart Graf, Dagmar Krefting, Constanze Schmidt, Dominik Felbel, Merten Prüser, Maximilian Oremek, Sven Zenker
- 60 RISK PRINCIPE: Gesundheitsdaten für Patientensicherheit und individualisierte Infektionsprävention
Mike Marquet, Mathias Pletz, André Scherag, Simone Scheithauer, Martin Misailovski, Michael Marscholke, Antje Wulff, Tatiana Von Landesberger
 - 64 PROs in der Universitätsmedizin: Ergebnisse aus dem Projekt PCOR-MII
Fabian Prasser, Matthias Rose
 - 67 MII Kerndatensatzmodul Molekulares Tumorboard: Grundlage für die Personalisierte Onkologie
Melanie Börries, Sabine Jäger, Linda Gräbel, Lena Illert, Martin Boeker, Thomas Debertshäuser

- 70 Kulturwandel mit Langzeitwirkung: Wie die Medizininformatik-Initiative das Gesundheitswesen verändert
Claudia Dirks
- 76 Präzisionsmedizin (nicht nur) für die Kleinsten: Die PEDREF 2.0-Studie zur Erstellung von Next-Generation-Referenzintervallen
Jakob Zierk, Görkem Yilmaz, Manfred Rauh, Markus Metzler
- 80 Datennutzung in der Intensivmedizin am Universitätsklinikum Jena
Oliver Sommerfeld, Daniel Schwarzkopf, Danny Ammon
- 84 INTERPOLAR: Arzneimitteltherapiesicherheit über Versorgungsgrenzen hinweg messbar machen und systematisch unterstützen
Daniel Neumann, Markus Löffler, Sebastian Stäubert, Tatjana Beppler, André Scherag, Renke Maas

DATENINTEGRATIONSZENTREN



- 88 Datenintegrationszentren – (Service-)Portale in die Welt der Forschung
Claudia Dirks
- 89 Charité – Universitätsmedizin Berlin: Aus Vielfalt wird Erkenntnis
Peter Brunecker, Fabian Prasser
- 90 Universitätsmedizin Bochum: Eine Forschungsdateninfrastruktur, die verbindet – strukturiert, vernetzt und sicher
Sara Risse, Natalie Klötgen, Jessica Dörnen, Martin Fester
- 92 Universitätsklinikum & Medizinische Fakultät Bonn: Zukunftssichere Datenintegration an der Schnittstelle zwischen Forschung und Patientenversorgung
Pier Caruso, Felix Erdfelder, Sven Zenker
- 93 Universitätsklinikum Düsseldorf: Datenintegration modular, interoperabel, vertrauenswürdig
Monika Kaczmarek-Heß
- 95 Universitätsklinikum Jena: IOP is key!
Danny Ammon

96

MII-Update aus Luxemburg: Aufbau eines Datenintegrationszentrums am Luxembourg Institute of Health
Maximilian Fünfgeld

97

Universitätsklinikum Münster: Klinische Daten für ein breites Serviceangebot
Michael Storck, Tobias Brix, Johannes Oehm, Alexandra Meidt, Dominik Heider

100

Universitätsmedizin Oldenburg (UMO): Das Datenintegrationszentrum als Bindeglied zwischen Klinik, Forschung und Krankenversorgung
Marc Wilken, Antje Wulff

101

Universitätsmedizin Rostock: Das neue Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern als Starthilfe für das MeDIZ.Rostock
Petra Gröber

102

Bosch Health Campus: Das meDIC als wichtiger Baustein der Digitalisierungsstrategie
Nico Schmid, Micha Christ

103

Universitätsmedizin Schleswig-Holstein: Zwei Campi, ein Datenraum
Björn Schreiweis, Niklas Reimer

104

Das Datenintegrationszentrum Mannheim: Übersetzer zwischen zwei Welten
Fabian Siegel

PERSPEKTIVEN



108

Nachwuchsgruppe NDEMobil: Sichere Pseudonymisierung und Erfassung von Studiendaten im Kontext bestimmter Diagnosen
Florian Schweizer, Marko Jovanović, Sven Zenker, Lara Marie Reimer, Tobias A. W. Holderried

111

Nachwuchsforschungsgruppe TOP: Intelligente Wissensmodelle als Grundlage der modernen Phänotypisierung
Christoph Beger, Franz Matthies, Ralph Schäfermeier, Konrad Höffner, Alexandr Uciteli

114

Nachwuchsforschungsgruppe FAIR-R-MeDIC: FAIRe, reliable und sichere MeDIC-Daten für die Forschung
Dorothea Kesztyüs, Caroline Bönisch, Sarah Schnabel, Tibor Kesztyüs

117

OHDSI Germany: Von Standards zu Studien – Kooperation als Beschleuniger
Ines Reinecke, Michéle Zoch, Ben Illigens, Gennadi Ribanovich

121

HealthDCAT-AP als Standard zur Beschreibung von Gesundheitsdatensätzen im EHDS
Matthias Löbe

125

Von narrativen Leitlinien zu intelligenten Assistenzsystemen: KI-basierte Entscheidungsunterstützung in der gynäkologischen Onkologie
Jacqueline Lammert

129

Zwischen Innovation und Verantwortung: KI in der Präzisionsonkologie
Sonja Mathes, Martin Boeker, Luise Modersohn, Jacqueline Lammert

132

Die Konsortialpartner

134

Impressum

DIE MEDIZIN- INFORMATIK- INITIATIVE



2023 begann die Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative. Seitdem steht der Aufbau interoperabler, miteinander vernetzter Strukturen innerhalb der dezentralen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten im Fokus der gemeinsamen Entwicklungen. Datenschutzkonform. Sicher. Anwenderorientiert.

MII-SYMPOSIUM, Jena, September 2025



Dr. Frank Wissing (MFT), Sebastian Semler (MII), Katharina Peter (BMFTR), Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena), Jens Bussmann (VUD) (von links nach rechts)



DIZ-WORKSHOP, Leipzig, November 2025



Erstmals trafen sich in Leipzig alle DIZ-Leitungen zu einem gemeinsamen Workshop.



INTERPOLAR-TAG, Leipzig, März 2025

Auf dem 7. INTERPOLAR-Tag haben Projektmitarbeitende den Start in die zweite Phase der INTERPOLAR-Studien zur Arzneimitteltherapiesicherheit besprochen.

FRÜHJAHRSSYMPOSIUM DER MEDIZINISCHEN INFORMATIK AM UKHD, Heidelberg, Mai 2025



Das 3. Heidelberger Symposium bot eine beeindruckende Plattform für digitale Innovationen im Gesundheitswesen.

FDPG PLUS JAHRES-WORKSHOP, Schloss Reisenburg, Juli 2025



Klausur im Grünen: Team FDPG+ traf sich auf Schloss Reisenburg.

NSG-JUBILÄUMSSITZUNG, Berlin, Juli 2025



Das Nationale Steuerungsgremium der Medizininformatik-Initiative tagte im Sommer zum fünfzigsten Mal – Vertreter:innen aller Konsortien, des BMFTR, des Projektträgers DLR und des NUM kamen zusammen, um die Zusammenarbeit zu koordinieren und gemeinsame Festlegungen abzustimmen.



DAS JAHR IN BILDERN



LANGE NACHT DER WISSENSCHAFTEN, Leipzig, Juni 2025

Großer Andrang bei der Langen Nacht der Wissenschaften: Das Team des DIZ Leipzig beantwortete bis in die späten Abendstunden die Fragen neugieriger Besucher:innen.

MIRACUM-DIFUTURE-SUMMER-SCHOOL FÜR NUM-DIZ-LEITUNGEN, Schloss Reisenburg, Juli 2025

Wissenstransfer: Die DIZ-Leitungen aller Standorte trafen sich zu einem viertägigen Erfahrungsaustausch.



DISTANCE:PRO KLAUSURTAGUNG, Freyburg/Unstrut, Dezember 2025

Ein schöner Ausblick: 15 DISTANCE:PRO-Mitarbeitende kamen im malerischen Freyburg/Unstrut zusammen, um gemeinsam die nächsten Projektschritte zu konkretisieren.

GEMTEX LARGE LANGUAGE MODEL WORKSHOP, Leipzig, Mai 2025

Rund 100 Expert:innen aus Forschung, Klinik und Industrie tauschten sich auf dem 3. GeMTeX Large Language Model (LLM) Workshop zu ihren Erfahrungen mit Sprachmodellen aus.



MIDIA-HUB-SYMPOSIUM, Erlangen, Dezember 2025



Staffelübergabe in die zweite Förderphase beim MIDIA-Hub-Workshop in Erlangen.

MIE, Glasgow, Mai 2025



Internationaler Bogenschlag: Die MII auf dem Europäischen Medizininformatik Kongress.

MIRACUM-DIFUTURE-SYMPOSIUM, Chemnitz, September/Oktober 2025



Full House in Chemnitz beim MIRACUM-DIFUTURE-Symposium.

PM4ONCO-SYMPOSIUM, Freiburg, Oktober 2025



Podiumsdiskussion zur zentralen Rolle der DIZ als Datendrehscheibe im Universitätsklinikum.



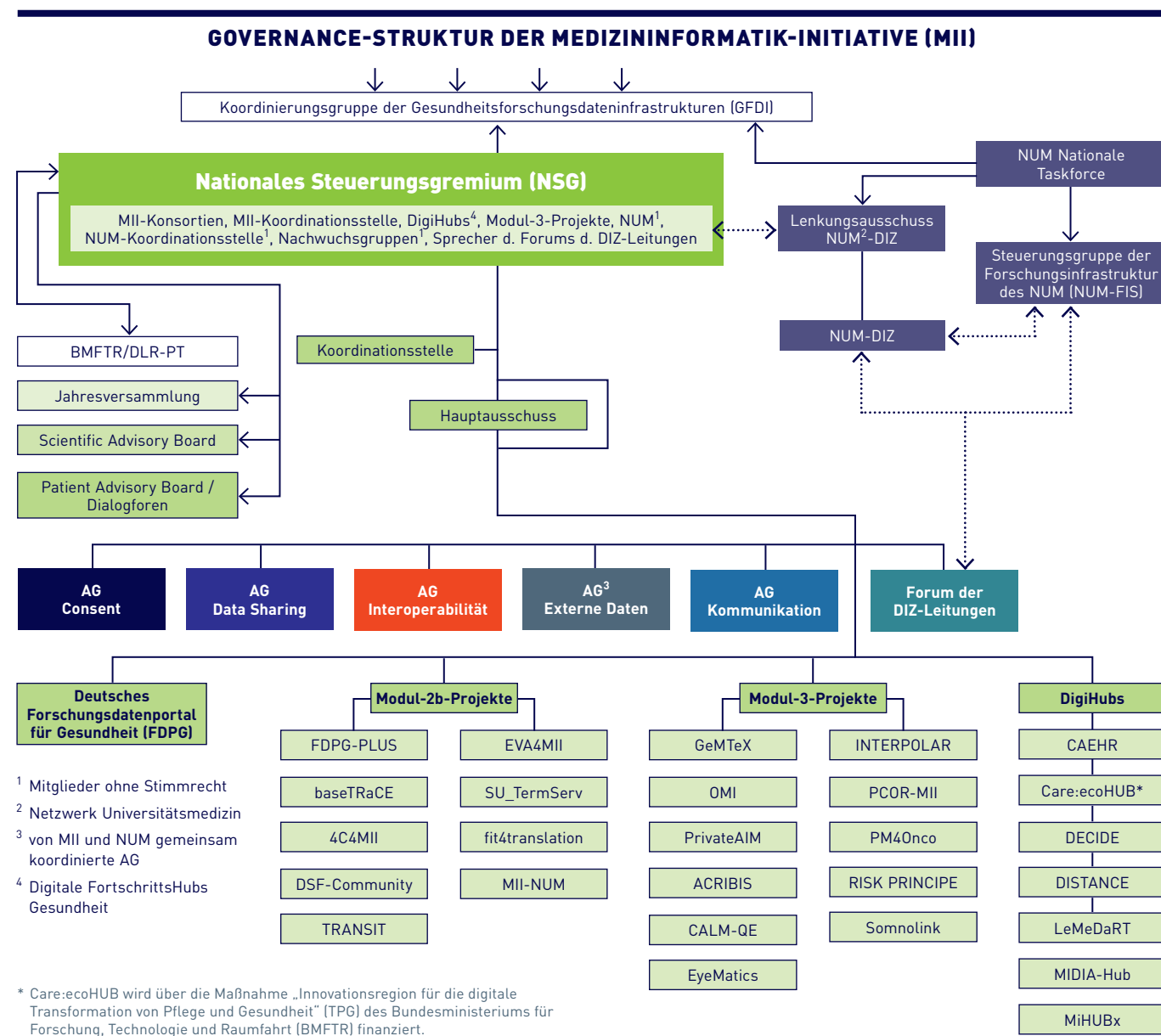
DISTANCE-ABSCHLUSSVERANSTALTUNG, Düsseldorf, August 2025



Zum Abschluss des DISTANCE-Projekts trafen sich Ende August 2025 über 30 (zufriedene) Mitarbeitende in Düsseldorf.



Fotos: iStock (Jelena Stanojkovic); Shutterstock (gorodenkoff)



AG Consent: Geänderte Rahmenbedingungen erfordern Weiterentwicklung

Die AG Consent hat auch in 2025 die Einführung des Broad Consent an den Standorten der MII aktiv begleitet. In regelmäßigen Online-Umfragen wurden 38 Standorte befragt, von denen 33 die Einwilligungsdokumente bereits einsetzen. Da viele Standorte nach längerer Nutzung der Einwilligungsformulare vor anderen Herausforderungen stehen als noch bei der Einführung, wurde die regelmäßige Umfrage an diese neue Situation umfassend angepasst. Nach wie vor ist allerdings der Einsatz an den meisten Standorten noch auf bestimmte Abteilungen

oder Kliniken beschränkt. Erhoben wird daher jetzt in der Umfrage, ob der von der AG entwickelte Minimalstandard für die Aufklärung umgesetzt wird bzw. welche Probleme hiermit noch bestehen. Als modulare Ergänzung der Einwilligungsdokumente wurde ein Modul für das NUM Studiennetzwerk Infektionen abgestimmt, so dass auch dieses Fachnetzwerk jetzt auf den in der AG Consent entwickelten Einwilligungsdokumenten aufsetzt. Mit dem MII Use Case EyeMatics konnte hingegen abgestimmt werden, dass ein Ergänzungsmodul nicht notwendig ist, da

die Einwilligungsdokumente der MII schon von sich aus die zentralen Anforderungen abdecken. Weitere Themen: Austausch mit der AG Externe Daten zur Weiterentwicklung der Nutzungsmöglichkeiten von Kassendaten in der Forschung auf der Basis der Einwilligungsdokumente der MII, eine umfassende Überarbeitung des Moduls zur breiten Nachnutzung von Studiendaten und Bioproben sowie Entwicklung von Empfehlungen zum Umgang mit Widerrufern und ggf. notwendigen Löschmaßnahmen.

Dr. Johannes Drepper

AG Data Sharing: Roadmap, Infrastruktur, internationale Kooperationen

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

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

Diese Aktivitäten werden eingebettet in die Weiterentwicklung der Infrastruktur (FDPG, Datenmanagementstellen, Trusted Research Environments) und Etablierung der zugehörigen Prozesse. Schließlich wird die AG Data Sharing auch die internationale Zusammenarbeit mit vergleichbaren Initiativen ausbauen.

Prof. Dr. Toralf Kirsten, Dr. Stephanie Biergens

AG Interoperabilität: Verstetigung der erarbeiteten Prozesse

2025 stellte die Taskforce (TF) Kerndatensatz 17 Module bereit, darunter vier neue: Molekulares Tumorboard, Patient-Reported Outcomes (PRO), Seltene Erkrankungen und Dokument. Weitere Module werden noch entwickelt: Kardiologie, Schlafmedizinischer Befund, Seltene Erkrankungen, Tumorboard, Psychische Gesundheit und Lungenfunktion. Die TF Consent-Umsetzung erweiterte die FHIR-Profile des Broad Consent um Anforderungen aus den Projekten. Die TF Terminologiedienste

unterstützt den Erstellungsprozess der KDS-Module zugunsten einer höheren Qualität der Profilierungen. Unter Beteiligung der TF übergreifende Schnittstellen (TF üS) wurden wichtige Ergebnisse zu harmonisierten Datenbereitstellungsprozessen erzielt u. a. die Einigung auf eine standortübergreifende Schnittstellenkonfiguration für die De-Identifizierung, Minimierung und Pseudonymisierung sowie die Erstellung eines FHIR-Validierungskonzeptes. Die Testinfrastruktur wurde erweitert.

Testdaten werden durch die KDS-Teams bereitgestellt. Unter Leitung der TF Daten-selektion, Datenextraktion und Testdaten wurden für das Projekt zur Musterdaten-spende anonyme Musterdaten aus einem DIZ öffentlich verfügbar gemacht. Die TF Metadaten war an einer Umfrage zu Daten-qualitätsmaßnahmen an den DIZ beteiligt. Die Ergebnisse fließen in ein übergreifendes Datenqualitätskonzept ein.

Karoline Buckow

AG Externe Daten: Mehrwert durch Kooperationen mit anderen Netzwerken

Die Arbeitsgruppe entwickelt und koordiniert den administrativen und organisatorischen Rahmen für die Integration und Verknüpfung externer versorgungsnaher Daten (eVeDa) etwa aus Krankenkassen, Krebsregistern und weiteren Quellen. Das Datenlinkage ermöglicht eine umfassendere Abbildung von Versorgungsverläufen über Sektoren- und Zeitgrenzen hinweg und bildet die Grundlage für Analysen zur Versorgungsqualität und Ergebnissforschung. Im Rahmen von NUKLEUS entsteht derzeit die Datenannahme- und -aufbereitungs-

stelle für eVeDa (DAAeD), die die Anforderung, Entgegennahme und Aufbereitung von eVeDa für die wissenschaftliche Nutzung koordiniert. In engem Austausch mit den Datenhaltern werden Prozesse praxisnah gestaltet. Der Broad Consent wird fortlaufend weiterentwickelt, indem bestehende Module (Krankenkassenmodule) angepasst und neue Module (z. B. Krebsregistermodul) ergänzt werden. Parallel soll im Projekt PLATO2 eine Registerdaten-Integrations- und -Transferstelle (RIST) aufgebaut werden, die eine zentrale Antragstellung,

Integration und Übermittlung länderübergreifender Krebsregisterdaten ermöglicht. Beide Infrastrukturen werden kooperieren, um Forschenden einen qualitativ hochwertigen Zugang zu eVeDa zu bieten. Die AG ist in der MII und im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) verankert und mit den Arbeitsgruppen des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (AGENS-Gruppe) vernetzt.

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Dr. Elisa Henke

AG Kommunikation: MII-Ergebnisse zielgerichtet kommunizieren

Die AG Kommunikation präsentierte auf der DMEA 2025 die Medizininformatik-Initiative (MII) und informierte am Messestand über deren Ziele, Fortschritte und Anwendungsmöglichkeiten. Das von der AG entwickelte Standkonzept lud zum interdisziplinären Austausch mit Fachleuten aus Wissenschaft, Industrie und Gesundheitswesen ein. Beim MII-Symposium im September standen

praxisrelevante Ergebnisse und neue Forschungserkenntnisse zur Nutzung von Gesundheitsdaten im Mittelpunkt. Expert:innen zeigten, wie digitale Daten zur Verbesserung von Forschung, Prävention und Versorgung beitragen können. Im Bereich Social Media baute die AG ihre LinkedIn-Kommunikation weiter aus und überschritt im Sommer 2025 die Marke von 4.000 Follower:innen. Auf

dem MII-Kanal erschienen verschiedene Formate, etwa zu den Software-Tools der MII oder den Angeboten der MII-Academy. Aktuelle Themen und Entwicklungen wurden zudem über den Newsletter und die Website kommuniziert. Zudem arbeitete das Team am ONE MII-Journal mit und vertiefte das Thema Patientenkommunikation.

Isabel Merchan

Verschiedene Maßeinheiten sind ein Problem: Eine Forscherin möchte Blutzuckerdaten aus drei Kliniken zusammen auswerten. Dieser Laborbefund ist zwar an allen Kliniken vorhanden, wird an jeder Klinik aber anders dokumentiert und teilweise mit verschiedenen Maßeinheiten verwendet.



Die Zukunft der AG Interoperabilität: Für Standardisierung in der deutschen Gesundheitsforschung

Zusammenarbeit ist der Schlüssel für den Erfolg der Medizininformatik-Initiative. Die AG Interoperabilität hat sie nicht nur auf technischer, sondern auch auf persönlicher Ebene ermöglicht. Ihre erfolgreich etablierten Kompetenzen, Strukturen und Prozesse sollen zukünftig auch über die MII hinaus wirken.

TEXT Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Dr.-Ing. Danny Ammon (Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Martin Boeker (Technische Universität München), Karoline Buckow (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.), Prof. Dr. Sylvia Thun (Berlin Institute of Health @ Charité)

Am Anfang stand das Chaos: Zum Beginn der Medizininformatik-Initiative (MII) waren nur wenige Daten der medizinischen Versorgung standardisiert. Vorgaben zur einheitlichen Erhebung und Bereitstellung von Daten gab es vorrangig im Bereich der Abrechnung, und Standards zum Datenaustausch wie HL7v2 und DICOM ließen viele Freiräume für die individuelle Ausgestaltung der darüber transportierten Inhalte. Entsprechend bunt war das Bild der an den Universitätskliniken verfügbaren Datenbestände und gleichzeitig groß der Aufwand für standortübergreifende Auswertungen.

Um die heterogenen Daten auszuwerten, wurde durch Gespräche mit allen datengebenden Kliniken festgestellt, welche der benötigten Datenelemente verfügbar sind, wie sie codiert sind, ob sie aufgrund der Rahmenbedingungen der Erhebung (z. B. Messmethode im Labor) gemeinsam ausgewertet werden dürfen, und wie sie dazu in eine einheitliche Struktur gebracht werden können. Ein immenser Aufwand, der für jedes Projekt erneut hätte betrieben werden müssen. Die gleichen Hürden standen auch einer Wiederverwendung der Daten im Behandlungsprozess entgegen, sei es beim Austausch mit nachbehandelnden externen Partnern, oder sogar für die Nutzung in nachfolgenden Arbeitsschritten (z. B. die Übernahme von Laborbefunden in einen Entlassbrief).

Die Lösung besteht in der Einigung auf einheitliche Strukturen, Codierungen und Zugangswege der Daten über alle beteiligten Standorte hinweg – Interoperabilität. Gemeinsame Standards sorgen für Klarheit darüber, welche Bedeutung Daten haben und wie sie aufgebaut sind. Auch hierbei entstehen Aufwände, jedoch nur einmalig für die Spezifikation der Standards und die Transformation der Daten. Die Nutzung ist anschließend in einer beliebigen Anzahl von Projekten möglich.

Interoperabilität ist dabei nicht nur für die Sekundärnutzung in der Forschung wichtig, sondern gleichermaßen für die zunehmende digitale Vernetzung in Deutschland und darüber hinaus in der Vorsorge und Krankenversorgung. Die Wiederverwendbarkeit von Daten sorgt für bessere, informierte Entscheidungen, erspart Doppeluntersuchungen und beschleunigt Behandlungsprozesse. Sie ist damit eine zwingende Voraussetzung für ein auch über Einrichtungs- und Ländergrenzen hinweg digital vernetztes, lernendes Gesundheitswesen.

AUFGABEN UND STRUKTUR DER AG IOP

Das Nationale Steuerungsgremium der MII (NSG) hat die Arbeitsgruppe Interoperabilität (AG IOP) eingesetzt, um über die vier geförderten Konsortien und die heterogene Ausgangslage ihrer Standorte hinweg einheitliche Standards auf Basis internationaler Standards zu entwickeln und ihre Umsetzung zu koordinieren. Neben der Spezifikation von Datenstrukturen sind hierbei auch Go-

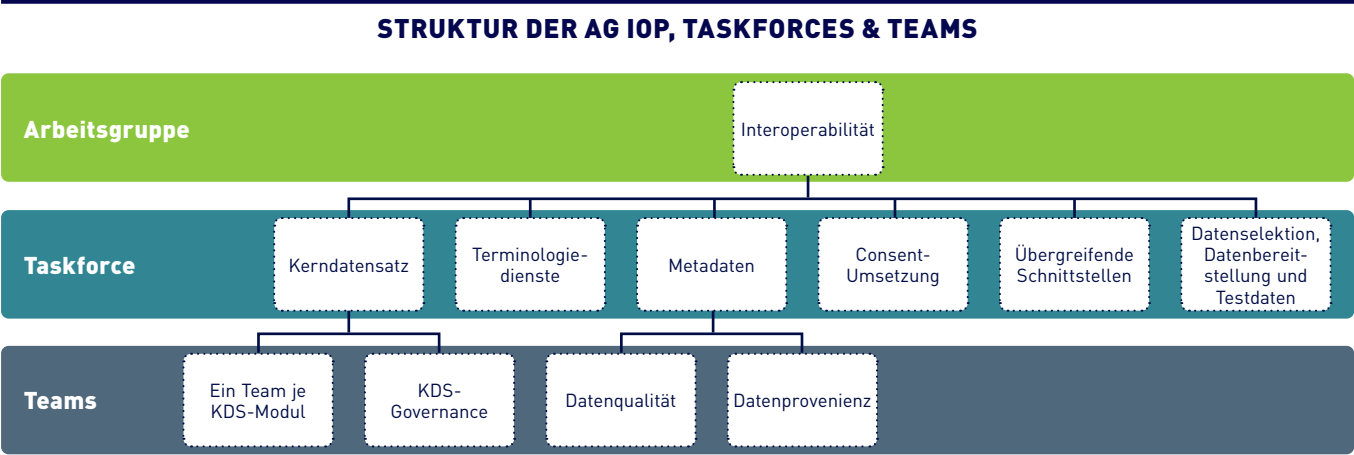
Die 3 Ebenen der Interoperabilität

- **Syntaktisch:** die technische Struktur der Daten ist miteinander abgestimmt
- **Semantisch:** die Bedeutung der Daten wird durch einheitliche Codierungen & Terminologien beschrieben
- **Organisatorisch:** die Prozesse der Datenerhebung und Datennutzung sind miteinander abgestimmt

vernance-Aspekte, Systemarchitekturen, Schnittstellen und Prozesse für den Datenaustausch, Vorgehensweisen für die Datenanalyse, Metadaten u. v. m. zu berücksichtigen. Die AG IOP hat daher frühzeitig Taskforces gebildet, in denen jedes dieser Themen von jeweils ausgewiesenen Mitgliedern der Community fokussiert bearbeitet wird. Es handelt sich dabei nicht nur um rein technisch-informatische Aufgaben, sondern es ist auch ein Verständnis der klinischen Daten und wissenschaftlichen Anforderungen an die Auswertungen erforderlich. Die AG hat deshalb von Beginn an großes Gewicht auf die Einbindung klinischer und wissenschaftlicher Fachexpert:innen, vor allem bei der Spezifikation der Datenstrukturen, gelegt.

DER MODULARE KERNDATENSATZ DER MII

Ein zentrales Produkt der AG IOP ist der MII-Kerndatensatz. Er teilt die in der MII verfügbaren Daten in Basis- und Erweiterungsmodulen ein, die von den Datenintegrationszentren aus ihren lokalen Quellsystemen in einheitlicher Form erschlossen und für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden. Mit dem IT-Standard HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) wurde hierfür ein Ansatz gewählt, der international anschlussfähig ist, aber einen transparenten Mechanismus für die Profilierung nationaler Anforderungen bietet. Für die semantische Codierung von Attributen und Ausprägungen wurden internationale Terminologien wie SNOMED CT, UCUM und LOINC gewählt. Sie stellen sicher, dass die Bedeutung jedes Datenelements klar definiert und für übergreifende Auswertungen niederschwellig verfügbar ist.



Die Spezifikation von Kerndatensatzmodulen erfolgt in Teams, die technisches Know-how in der FHIR-Profilierung und semantischen Annotation mit der jeweiligen klinischen Domänenexpertise kombinieren. Die technische Umsetzung wird für die Datenintegrationszentren und Nutzer:innen in verständlichen Implementierungsleitfäden dargestellt. Ein Balloting-Prozess nach Vorgabe der HL7 stellt eine Community-Beteiligung vor der Freigabe der Module sicher. Die Aufnahme neuer Module und Weiterentwicklung des Bestands werden über einen jährlichen Releasezyklus organisiert [1].

ÜBER PROJEKT- UND LÄNDERGRENZEN HINAUS

Die AG IOP hat sich stets eng mit den relevanten Standardisierungsgremien im Gesundheitswesen abgestimmt: u. a. HL7, gematik, Interop Council, Interop-Forum, KBV und mio42. So konnte z. B. erreicht werden, dass in der MII entwickelte FHIR-Profile in verbindliche, in der Krankenversorgung einzusetzende Standards wie ISIK und MIO überführt wurden. Die AG IOP wirkt hier als Inkubator und Tester für Standards, die im Bereich der Forschung entwickelt, getestet und anschließend in der Routine eingesetzt werden können.

Bedarf an einem Datenaustausch auf Basis einheitlicher Standards gibt es jedoch nicht nur in der MII und der Krankenversorgung, sondern auch in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung, z. B. bei prospektiven Studien, Registern und Kohorten, den Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung oder den nationalen Forschungsdateninfrastrukturen wie NFDI4Health und GHGA sowie den NCTs. Auch im Rahmen der Einführung des europäischen Gesundheitsdatenraums EHDS kommt der Interoperabilität zentrale Bedeutung bei der grenzübergreifenden Bereitstellung von Daten für die Primär- und Sekundärnutzung zu.

Es ist deshalb unstrittig, dass mit dem Auslaufen der MII-Förderung Ende 2026 eine Folgestruktur für die AG IOP etabliert werden sollte, in der die erarbeiteten und eingeführten Kompetenzen und Strukturen nachhaltig weiterentwickelt werden. Interoperabilität ist ein zentraler Erfolgsfaktor für die gemeinsame Datennutzung zwischen Versorgung und Forschung.

In einer zukünftigen Struktur kann die AG IOP die erfolgreiche Zusammenarbeit für die Gesundheitsforschung auch über nationale und Projektgrenzen hinaus einbringen. ●

Foto: iStock (Goran13)



REFERENZEN

1. Ammon D., Kurscheidt M., Buckow, K et al.: Arbeitsgruppe Interoperabilität: Kerndatensatz und Informationssysteme für Integration und Austausch von Daten in der Medizininformatik-Initiative. In: Bundesgesundheitsblatt 67 (2024), S. 656–667. <https://doi.org/10.1007/s00103-024-03888-4>



Mittlerweile liegt die Zahl der Follower bei über 4.500 – dank der herausragenden Arbeit der AG KOM.

Wissenschaft sichtbar machen:
Kommunikationsarbeit in der Medizininformatik-Initiative

In einem komplexen Verbund wie der Medizininformatik-Initiative ist Kommunikation mehr als Information: Sie schafft Vertrauen, verbindet Akteur:innen und macht wissenschaftliche Infrastrukturen verständlich, sichtbar und wirksam – nach innen wie nach außen.

TEXT Cornelia Dolling (Universität Leipzig), Maximilian Karg (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Eva König (Universitätsklinikum Heidelberg), Dr. Claudia Heine und Anne Seim (Technische Universität Dresden)

Wo weltweit Fake News, Wissenschaftsfeindlichkeit und gesellschaftliche Polarisierung zunehmen, wird gute Kommunikation zur unverzichtbaren Brückenbauerin. Sie ist weit mehr als das bloße Berichten über Inhalte: Kommunikation verbindet, macht Wissen zugänglich, fördert Dialog, schafft Vertrauen und trägt dazu bei, wissenschaftliche Erkenntnisse verantwortungsvoll in gesellschaftliche und politische Entscheidungsprozesse einzubringen.

DIE MII: KOMMUNIKATION IM KOMPLEXEN VERBUND

Auch in der Medizininformatik kommt der Wissenschaftskommunikation eine zentrale Rolle zu. Sie schlägt die Brücke zwischen Medizin, Informationstechnologie und Organisation, ermöglicht interdisziplinäre Zusammenarbeit, unterstützt Patientensicherheit und Versorgungsqualität und bildet die Grundlage für interoperable, verlässliche Informationssysteme. Darüber hinaus fördert sie Akzeptanz digitaler Lösungen, begleitet den verantwortungsvollen Umgang mit rechtlichen und ethischen Anforderungen und macht Forschungsergebnisse wirksam nutzbar.

Die Medizininformatik-Initiative ist ein deutschlandweites, hochkomplexes Vorhaben mit einer Vielzahl beteiligter Akteur:innen sowie heterogenen Zielgruppen. Aus dieser Struktur ergeben sich besondere kommunikative Anforderungen, die konsortialübergreifend, strategisch und auf Augenhöhe zu adressieren sind. Hier setzt die Arbeit der AG Kommunikation an.

DIE MARKE MII STÄRKEN: STRATEGISCHE KOMMUNIKATION ALS FUNDAMENT

Ein zentraler Erfolg der AG Kommunikation liegt in der gezielten Stärkung der Marke Medizininformatik-Initiative (MII). Zum Start der MII im Jahr 2018 war die deutsche Forschungslandschaft von zahlreichen themenspezifischen Projekten, Studien und Infrastrukturen geprägt. In diesem Umfeld positionierte sich die MII bewusst nicht als weiteres Einzelvorhaben, sondern als langfristig angelegte, strukturprägende Forschungsdateninfrastruktur.

Diese Positionierung wurde kommunikativ konsequent unterstützt: Die MII steht heute für verlässliche Standards, verantwortungsvolle Datennutzung und bundesweite Zusammenarbeit. Grundlage hierfür bildet ein strategischer Kommunikationsrahmen, der Ziele, Leitprinzipien, Zielgruppen, Kanäle sowie Standards für Materialien und Abstimmungsprozesse definiert. Darauf aufbauend wurde die Kommunikation innerhalb der MII schrittweise professionalisiert und vereinheitlicht. Abgestimmte Sprachregelungen, wiederverwendbare Materialien und klar strukturierte Formate sorgen für Stimmigkeit in der Außendarstellung und geben den Standorten Orientierung.

ÜBERKONSORTIALE VERNETZUNG DER KOMMUNIKATOR:INNEN

Eng mit der Markenbildung verbunden ist die über Jahre gewachsene Vernetzung innerhalb der Konsortien und

darüber hinaus. Die AG Kommunikation öffnete sich kontinuierlich für neue Mitglieder, Ideen und Interessierte und steht im engen Austausch mit angrenzenden Projekten wie den Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit, den MII-Nachwuchsforschungsgruppen oder dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM).

Durch regelmäßigen Austausch, geteilte Erfahrungen und abgestimmte Vorgehensweisen gelingt es, mit einer Stimme zu sprechen, ohne die Vielfalt der Konsortien und Standorte zu nivellieren. Kommunikation wird so zum verbindenden Element im nationalen Verbund.

VERSTÄNDLICHE VERMITTLUNG KOMPLEXER INHALTE: BEISPIEL BROAD CONSENT

Ein besonders sichtbares Ergebnis dieser Zusammenarbeit ist die einheitliche Kommunikation des Broad Consent. Die Kombination aus Microsite, Erklärfilm, Flyern und Postern macht ein komplexes und sensibles Thema für Patient:innen wie auch für Mitarbeitende verständlich. Die Materialien werden bundesweit eingesetzt und zeigen anschaulich, wie wissenschaftliche Inhalte fundiert, klar und zielgruppengerecht vermittelt werden können.

SICHTBARKEIT MIT HALTUNG: LINKEDIN ALS ZENTRALES INSTRUMENT

Wissenschaftskommunikation ist kein Beiwerk, sondern Voraussetzung dafür, dass komplexe Themen verstanden, eingeordnet und genutzt werden können. Die Medizininformatik lebt davon, verständlich, erklärbar und anschlussfähig zu sein. Wer ihre Potenziale und Errungenschaften in die Sichtbarkeit bringen möchte, muss informieren, einordnen und den Dialog suchen. An dieser Stelle setzt die Kommunikationsstrategie der MII an und zeigt sich vor allem über den LinkedIn Kanal der Initiative.

Der Kanal hat sich neben Website und Newsletter zu einem zentralen Instrument der Außendarstellung entwickelt – mit stetig wachsender Reichweite und positiver Resonanz:

Allein im Jahr 2025 gewann die MII über 1.000 neue Follower, im Sommer wurde die Marke von 4.000 überschritten, Anfang 2026 zählt die Community bereits mehr als 4.500 Personen. Dieser Zuwachs steht nicht nur für Reichweite, sondern für Relevanz, Resonanz und Vertrauen. Die MII setzt hierbei auf thematische Vielfalt, inhaltliche Tiefe und Formate, die über reine Projektberichterstattung hinausgehen: Interviewreihen, Videoproduktionen oder



Patientenflyer im Test (forsa, 2025, Online-Panel)

Die AG Kommunikation ließ den Flyer zum Broad Consent bundesweit durch forsa evaluieren, um zu prüfen, wie gut er Patient:innen informiert und unterstützt. Das Ergebnis: Die meisten Befragten empfanden den Flyer als verständlich, glaubwürdig und ansprechend. Etwa die Hälfte fühlte sich motiviert, sich weitergehend zu informieren. Gleichzeitig zeigte die Befragung, dass noch mehr Klarheit zu Datenschutz, Datenweitergabe und den Empfängern der Daten gewünscht wird. Rund 60 % wünschen zusätzlich ein Gespräch mit Klinikpersonal. Insgesamt bestätigt die Evaluation, dass der Flyer Patient:innen hilft, komplexe Inhalte nachvollziehbar zu verstehen und informierte Entscheidungen zu treffen.

Spezialformate wie der „Advent der Visionär:innen“ geben Einblicke in Forschung, Versorgung und die Menschen hinter der Initiative.

Gleichzeitig ist es ein Ausdruck der Haltung, welche Kanäle bespielt werden, um Sichtbarkeit zu erreichen. Daher hat sich die MII bewusst von Twitter/X zurückgezogen. Die politische Entwicklung der Plattform und die Normalisierung demokratiefeindlicher Inhalte stehen im Widerspruch zu den Grundwerten der Initiative. Sichtbar zu sein, bleibt zentral, jedoch nur dort, wo Wissenschaftsfreiheit und konstruktiver Diskurs gewährleistet sind.

HERAUSFORDERUNGEN UND STRUKTURELLE HÜRDEN

Trotz dieser Erfolge zeigt sich in vielen Projekten eine wiederkehrende Herausforderung: Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit sind nicht immer fest in die Projektarbeit integriert und werden häufig nachgelagert behandelt. Gerade in der MII mit ihren komplexen Strukturen und vielfältigen Stakeholdern ist ein strategischer Kommunikationsansatz jedoch essenziell.

Kommunikation wird oft erst dann relevant, wenn Ergebnisse präsentiert werden sollen. Fehlende Zuständigkeiten, begrenzte Ressourcen und der schwer messbare Nutzen verstärken ihre Nachrangigkeit. Hinzu kommen heterogene Zielgruppen mit unterschiedlichen Informationsbedarfen, die eine präzise Zielgruppenansprache erfordern.

Für die AG Kommunikation und die Stakeholder an den Standorten ergibt sich daraus eine doppelte Aufgabe: die operative Unterstützung von Projekten sowie die Förde-

rung eines grundlegenden Verständnisses von Kommunikation als Querschnittsaufgabe. Wird Kommunikation von Beginn an mitgedacht, kann sie vom reaktiven Begleitinstrument zu einem gestaltenden Element wissenschaftlicher Arbeit werden.

WAS IST KOMMUNIKATIONSWÜRDIG?

Eine weitere Herausforderung liegt in der Einschätzung kommunikativer Relevanz. Methodische Fortschritte oder Teilerfolge sind aus wissenschaftlicher Sicht bedeutsam, erschließen sich Außenstehenden jedoch nicht immer. Umgekehrt geraten gesellschaftlich relevante Aspekte mitunter außer Blick. Hier übernimmt Wissenschaftskommunikation eine zentrale Übersetzungsfunktion, die nur dann wirksam wird, wenn Kommunikationsverantwortliche frühzeitig in die Projekte eingebunden sind.

VERSTETIGUNG DES NETZWERKS: AUSBLICK

Die Erfahrung aus Markenaufbau, überkonsortialer Vernetzung, zielgruppengerechter Vermittlung komplexer Inhalte und einer sichtbaren, wertebasierten Kommunikationspraxis zeigt, dass strategische Kommunikation ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Medizininformatik-Initiative ist. Die in den vergangenen Jahren aufgebauten Kommunikationsstrukturen – von Leitfäden über Workflows bis hin zu erprobten Best Practices – sollen auch über das Förderende der MII hinaus fortbestehen. Das konsortialübergreifend gewachsene Netzwerk bildet dafür eine tragfähige Grundlage. So können Erfahrungen nachhaltig gesichert, Synergien genutzt und zukünftige Projekte wirksam unterstützt werden. ●

Foto: AG KOM/TMF e. V.

Dezentrale Initiativen, gemeinsame Perspektive – eine Community nimmt Form an



Datenintegrationszentren professionalisieren gewachsene, dezentrale Lösungen und führen sie in eine gemeinsame nationale Infrastruktur über. Zwischen 38 Standorten, vielfältigen Anforderungen und komplexer Governance entsteht so Schritt für Schritt eine tragfähige Community.

TEXT Dr. Franziska Bathelt (Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem), Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Dr. Michaela Hardt (Universität Tübingen), Dr. Thomas Wendt (Universität Leipzig)

Das koordinierende Team des NUM-DIZ Projekts: Michaela Hardt, Thomas Wendt, Franziska Bathelt, Thomas Ganslandt (von links nach rechts)

Die Datenintegrationszentren (DIZ) sind seit vielen Jahren ein essenzieller Bestandteil der datenbasierten Forschung an deutschen Universitätskliniken. In vier Konsortien wurden im Kontext der Medizininformatik-Initiative (MII) wichtige technische, organisatorische und rechtliche Rahmenbedingungen geschaffen und gemeinsam Herausforderungen rund um Datenstandardisierung, -harmonisierung und -qualität angegangen. An nunmehr 38 Unikliniken arbeiten mehr als 600 Personen daran, Versorgungsdaten für die Forschung unter Einhaltung 16 unterschiedlicher Landesdatenschutzgesetze sowie geltender Bundesgesetze nutzbar zu machen. In der Aufbauphase wurden hierfür übergreifende Arbeitsgruppen geschaffen und an unterschiedlichen Standorten Werkzeuge entwickelt, die sich im Laufe der Zeit national durchgesetzt haben und nun

als dauerhafte Komponenten in die Förderung der DIZ-Infrastruktur durch das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) aufgenommen wurden.

Um die Anforderungen der 38 Uniklinika, die Bedarfe unterschiedlichster Forschungsgebiete sowie die strategische Zielsetzung der MII und des NUM miteinander in Einklang zu bringen, bedarf es einer starken Governance, die zusätzlich Entwicklungen in der Peripherie mitbetrachtet. Hierbei ist in erster Linie auch die Akzeptanz für Entscheidungen an den jeweiligen Standorten essenziell, sodass ein Top-down-Entscheidungsweg wenig zielführend erscheint. Vielmehr ist es wichtig, eine starke Community zu etablieren, in der Konkurrenzgedanken durch Unterstützungsangebote ersetzt werden und in Form von Mehrheitsentscheidungen Standorte in einem Bottom-up-Prozess Entscheidungen gemeinsam treffen. Zu diesem Zweck wurden verschiedene Gremien und Vernetzungsangebote geschaffen:

AUSTAUSCH AUF DER ARBEITSEBENE:

Für Probleme und Fragen rund um technische Herausforderungen wurden diverse Sprechstunden etabliert. Diese betreffen zentrale Komponenten wie das Data Sharing Framework (DSF-Sprechstunde), von den DIZ zu beliefern- de Infrastrukturen wie das NUM-Dashboard (DDP-Sprechstunde) und Skripte für die Datenanalyse und -ausleitungen (DANA-Sprechstunde).

Zusätzlich wurden gemeinsame Austausch-, Mentoring- und Diskussionsplattformen geschaffen, um voneinander zu partizipieren und zu lernen. Dazu zählen die wöchentlichen ETL-Telkos, die 14-tägigen Transferstellenmeetings, der 14-tägige DIZ-Community-Dialog sowie das wöchentliche MIRACUM-DIFUTURE-Kolloquium mit teilweise mehr als 100 Teilnehmenden.

AUSTAUSCH AUF DER MITTLEREN ENTSCHEIDUNGSEBENE:

Neben der Arbeitsebene ist der Aufbau einer Vision für die DIZ essenziell. Um hier neben den standortspezifischen Anforderungen gemeinsame Ziele zu definieren und sich über den Fortschritt in der Gesamtschau bezogen auf die übergreifende DIZ-Infrastruktur, aber auch zu den strategischen Herausforderungen auszutauschen, wurden monatliche Jour-fix der DIZ-Leitungen etabliert. Der Fortschritt des Ausbaus der NUM-DIZ-Infrastruktur wird durch die Arbeitspaket-Leitungen sichergestellt, deren Austausch

Über 600 Fachleute arbeiten standort-übergreifend daran, Versorgungsdaten trotz heterogener IT-Landschaften und föderaler Datenschutzregelungen forschungsnutzbar und interoperabel zu machen.

alle zwei Monate erfolgt. Als zusätzliche Entscheidungsebene dient das Forum der DIZ-Leitungen, wo im Beisein der MII- und NUM-Koordinierungsstelle Entscheidungsvorlagen diskutiert und beschlossen werden.

AUSTAUSCH AUF DER OBEREN ENTSCHEIDUNGSEBENE:

Für nationale Entscheidungen, die über die DIZ hinausgehen, dient der Hauptausschuss für übergreifende Diskussionen zwischen der MII und NUM. Entscheidungen, die die Strukturen und Strategien der MII betreffen, werden im Nationalen Steuerungsgremium (NSG) getroffen. Zusätzliche Entscheidungen, die die Infrastrukturen des NUM und damit auch die DIZ betreffen, werden in der NUM-Steuerungsgruppe Forschungsinfrastrukturen (SG FIS) adressiert. Eine der größten Herausforderungen hierbei liegt in der Komplexität der Entscheidungsfindung in unterschiedlichen Entscheidungsgremien und sich ändernden Anforderungen.

Um daher all diese Ebenen miteinander zu verschränken und einen Kommunikations- bzw. Entscheidungsweg über die Ebenen hinweg zu realisieren, wurde die Koordinationsstruktur mit Beginn der neuen Förderung umgestellt. Vier Koordinator:innen aus den Reihen der DIZ-Leitungen begleiten die Ebenen koordinativ. Dies sind namentlich Michaela Hardt (Tübingen), Thomas Wendt (Leipzig), Thomas Ganslandt (Erlangen) und Franziska Bathelt (Cottbus). Unterstützt werden sie von den Arbeitspaket-Leitungen aus NUM-DIZ (Michael Storck, Ines Reinecke, Joshua Wiedekopf und Danny Ammon). Hinter dieser Koordinationsstruktur steht die starke DIZ-Community mit vielen engagierten Mitarbeitenden, ohne die der Ausbau hin zu einer produktiven, nachhaltigen Infrastruktur für die datenbasierte Forschung nicht denkbar wäre. Wie so häufig sind es die engagierten Menschen, die das Herzstück bilden und die Zukunft der datenbasierten Forschung möglich machen. ●

Foto: privat



Der Babelfisch ist ein fiktives Lebewesen aus dem Roman „**Per Anhalter durch die Galaxis**“ des britischen Autors Douglas Adams, das zu einem Symbol für maschinenbasierte Übersetzungssysteme geworden ist.

IT-Produkte der Medizininformatik-Initiative

In der Medizininformatik-Initiative entstanden zahlreiche Produkte, die heute als technische Bausteine für Datennutzungsprojekte dienen. Sie unterstützen Datenintegrationszentren und Forschende – von der Erschließung klinischer Versorgungsdaten bis zur strukturierten Aufbereitung von Forschungsergebnissen. Eine Übersicht.

TEXT Dr.-Ing. Danny Ammon, Leiter des Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Jena

PRODUKTE FÜR DIE NUTZUNG DES FHIR-STANDARDS

Eine Kernaufgabe der Datenintegrationszentren (DIZ) ist die Integration heterogener klinischer Datenquellen in ein einheitliches interoperables Format: den Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (MII), basie-

rend auf HL7 FHIR [siehe auch den Beitrag der AG IOP]. Dafür kommen Produkte zum Einsatz, die die Integration und Nutzung interoperabler Daten unterstützen. Neben den vielen Datenextraktionsverfahren in den DIZ sind das zum Beispiel terminologische Werkzeuge. Denn nicht jedes in der

PRODUKTE ZUM DOWNLOAD

BabelFSH	TORCH	FHIR Pseudonymizer	Data Sharing Framework	fhircracker

MII benötigte Kodiersystem liegt bereits in FHIR vor, etwa wenn nationale oder standortspezifische Terminologien eingebunden werden sollen. Hierfür wurde BabelFSH entworfen, mit dem sich entsprechende FHIR-Terminologien erzeugen und für den interoperablen Datenbestand nutzen lassen.

Eine weitere zentrale Aufgabe ist die Kohortenbildung aus den FHIR-Servern der DIZ. Hierfür existiert TORCH (Transfer Of Resources in Clinical Healthcare), das die Anfragen aus dem Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) technisch in allen DIZ umsetzt. Dabei werden standortübergreifend identische Such- und Filterkriterien angewendet. TORCH fungiert so als vermittelnde Schicht zwischen zentral definierten Forschungsanfragen und der dezentralen Ausführung in den DIZ und unterstützt sowohl Machbarkeitsabfragen als auch die vorbereitende Selektion relevanter Datensätze.

Für die rechtssichere Nutzung dieser Daten spielen Datenschutz und Anonymisierung eine zentrale Rolle.

PRODUKTE ZUR ANONYMISIERUNG

Jede Forschung auf Basis von Versorgungsdaten der Patient:innen muss auf einer rechtlichen Grundlage erfolgen. Ob das die breite Einwilligung der MII (Broad Consent), der Landeskrankengesetze oder neue Möglichkeiten wie das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sind: Fast immer wird erwartet, dass im Forschungsprozess so bald wie möglich die personenbezogenen Daten der Patient:innen (wie Name, Adresse usw.) zu entfernen sind. Dieser Vorgang – die Deidentifikation der Datensätze, mit denen geforscht werden soll – hat verschiedene Spielarten:

Anonymisierung, Pseudonymisierung, Aggregation u. a. Welche Form im Einzelfall zulässig ist, richtet sich nach Nutzungskontext und den jeweiligen rechtlichen Rahmenbedingungen.

Für die Arbeit in den DIZ ist die Deidentifikation ein wichtiger Teilschritt von der Erschließung und Zurverfügungstellung der Versorgungsdaten bis hin zu ihrer Nutzung in konkreten Forschungsprojekten. Deshalb wurden in der MII Produkte zur Deidentifikation wie der FHIR-Pseudonymizer entwickelt. So können passend zu den Datenschutzvorgaben ausgewählte Sets des MII-Kerndatensatzes geeignet deidentifiziert und für Analysen bereitgestellt werden. Die Interoperabilität erleichtert dabei die wiederholbare und regelkonforme Nutzung der Daten in unterschiedlichen Projekten, ohne dass standortspezifische Sonderlösungen erforderlich sind.

PRODUKTE ZUM DATENAUSTAUSCH

An den DIZ werden dezentral die Versorgungsdaten ihrer jeweiligen Gesundheitseinrichtung standardisiert zur Verfügung gestellt, um Datennutzungsprojekte durchzuführen. Aber wie gelangen diese Daten zu Forschenden? So wie über das FDPG die Übersichten, Machbarkeitsanfragen und Nutzungsanträge an alle DIZ gestellt werden können, müssen die DIZ für die eigentliche Datenbereitstellung miteinander verbunden sein. Dies wird durch ein an allen DIZ betriebenes Produkt realisiert: das Data Sharing Framework (DSF). Das DSF ist eine sichere Softwareschicht zwischen Datenhaltung und Datennutzung, die selbst auf technischen Standards (HL7 FHIR, BPMN) fußt. Diese Softwareschicht erlaubt die Nutzung projekt-

spezifischer Datenbereitstellungsprozess an allen Standorten. Damit bildet es die technische Grundlage für standardisierte, nachvollziehbare und auditierbare Datentransfers. Auf Basis der Prozesse werden exakt die von den Forschenden zur Nutzung beantragten Daten extrahiert, der Deidentifikation unterzogen, zusammengeführt und für die Analyse übermittelt. So unterstützt das DSF die Umsetzung einheitlicher Governance- und Sicherheitsanforderungen über alle beteiligten Standorte hinweg. Diese Kommunikationsschicht ist daher ein wichtiger Teil der Infrastruktur, der die DIZ für die multizentrische Forschung technisch miteinander verbindet.

Nach der sicheren und geschützten Bereitstellung stellt sich für Forschende die Frage der praktischen Nutzung der Daten.

PRODUKTE ZUR DATENAUFBEREITUNG

In den Datenwissenschaften entfällt ein großer Teil des Arbeitsaufwands auf Datenaufbereitung und -bereinigung („Data Wrangling“), während die eigentliche Datenanalyse oft den kleineren, aber sichtbarer Teil ausmacht. Die Repräsentation von Versorgungsdaten in einem interoperablen Format wie dem auf HL7 FHIR fußenden MII-Kerndatensatz ist Voraussetzung für deren Nutzung auch in der Forschung. Nur so liegen einrichtungsübergreifend einheitlich abfragbare (Syntax), einheitlich kodierte (Semantik) und mit vielen Zusatzinformationen (Metadaten) angereicherte Versorgungsdaten vor.

Versorgungsdaten sind Teil tief verschachtelter Aktenstrukturen für jede behandelte Person. Diese Struktur entspricht den Anforderungen der Behandlungsabläufe: Anamnese, Diagnostik, Befunde, Therapien und pflegerische Informationen sind in vielen Ebenen organisiert. Wissenschaftliche, oft statistische Analysen und Visualisierungen erfordern jedoch meist tabellarische Formate, in denen genau die

Daten enthalten sind, die näher untersucht werden sollen. Dazu müssen die relevanten Informationen aus unterschiedlichen Teilen der Patientenakte zusammengeführt und in eine analysierbare Form überführt werden. Aus den einzelnen, verschachtelten Strukturen also genau solche Tabellen zu erzeugen, die Forschende für ihre Fragestellung benötigen, ist daher ein wichtiger Schritt der Datenbereitstellung. Verschiedene Produkte der MII unterstützen deshalb diese Aufgabe. Je nach Vorliebe und fachlichem Hintergrund stehen Werkzeuge in den gängigen Programmiersprachen zur Verfügung, die so eine „Verflachung“ der erhaltenen Versorgungsdaten ermöglichen. Ein Beispiel hierfür ist der fhircrackr, ein in der Statistik-Umgebung R genutztes Werkzeug zur Aufbereitung von FHIR-Daten.

VON DER INITIATIVE ZUR INFRASTRUKTUR

Mit Abschluss der MII Ende 2026 gewinnt die nachhaltige Nutzung der entstandenen Produkte eine besondere Bedeutung. Die DIZ sind im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) verankert und bilden dort die Grundlage einer dauerhaften Forschungsinfrastruktur.

Die in der MII geschaffenen Werkzeuge sind darauf ausgelegt, langfristig betrieben und fortentwickelt zu werden, besonders im Hinblick auf ihren Einsatz in den sicherheitskritischen Versorgungsumgebungen. Zugleich adressieren sie Anforderungen künftiger Rahmenbedingungen, etwa für die Sekundärnutzung im European Health Data Space.

Darüber hinaus können sich translationale Anschlussmöglichkeiten ergeben, etwa in Form von Kooperationen oder Ausgründungen. So hat die MII mit ihren IT-Produkten einen Rahmen geschaffen, in dem Innovationen schrittweise in die Anwendung gelangen und so hoffentlich neue Forschungsimpulse entstehen können. ●

Bild: KI-generiert mit Adobe Firefly Image 3



REFERENZEN

1. Wiedekopf J, Ohlsen T, Kock-Schoppenhauer AK et al.: BabelFSH – A Toolkit for an Effective HL7 FHIR-based Terminology Provision. J Biomed Semantics 2025;16(1): 19. <https://doi.org/10.1186/s13326-025-00343-4>

2. Hund H, Wettstein R, Kurscheidt M et al.: Interoperability Is a Process – The Data Sharing Framework. Stud Health Technol Inform 2024; 310: 28–32. <https://doi.org/10.3233/SHTI230921>

3. Palm J, Meineke F.A., Przybilla J et al.: “fhircrackr”: An R Package Unlocking Fast Healthcare Interoperability Resources for Statistical Analysis. Appl Clin Inform 2023; 14(01): 54–64. <https://doi.org/10.1055/s-0042-176043>



MII-Academy



Sie benötigen standortübergreifende Daten für Ihr medizinisches Forschungsprojekt?

Die MII-Academy hilft weiter!

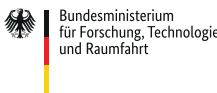
In der Academy der Medizininformatik-Initiative erfahren Sie in über 40 kurzen Videotutorials, wie Sie Daten aus der klinischen Routineversorgung für Ihr Forschungsprojekt beantragen und auswerten können.

Folgende Themen finden Sie unter anderem in der MII-Academy:

- Vom Datenwunsch zur Datenbereitstellung – Services der Datenintegrationszentren
Dr. Thomas Wendt, Datenintegrationszentrum Leipzig
- Studiendesigns zur Evaluation von Routinedaten
Kathrin Ungethüm, Universitätsklinikum Würzburg
- Einwilligung zur Nutzung von Daten und Bioproben in der MII – der Broad Consent
Gabriele Müller, Technische Universität Dresden
- How to Antrag? – Best Practices für Forschende bei der Antragstellung im Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG)
Dr. Marie Gebhardt, Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung e. V.
- FHIR Basics
Julian Saß, Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative
Dr. Danny Ammon, Universitätsklinikum Jena
- Datenqualitätsanalysen in Beobachtungsstudien
Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Universitätsmedizin Greifswald
- Personal Health Train: Analysen dezentral ausführen
Sascha Welten, RWTH Aachen University



Gefördert durch:



Zu diesen und weiteren kostenfreien Tutorials: www.mii-academy.de

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

Modul-2b-Übersicht

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

Akronym	Koordinator:innen	Partner:innen	Worum geht's?
FDPG plus Erweiterung des MII-Forschungsdatenportals für Gesundheit	Prof. Dr. Thomas Ganslandt (FAU)	TMF, Universität Leipzig, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Campus Lübeck, Universitätsklinikum Aachen, Universität Heidelberg: Complex Data Processing in Medical Informatics, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt	In 2025 hat FDPG Plus das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) um die Auffindbarkeit onkologischer Daten und eine automatisierte Pipeline für Datennutzungsprojekte erweitert. Neben der Zusammenstellung komplexer Kohorten und standortübergreifender Live-Überprüfung der Machbarkeit von Forschungsprojekten können nun auch datennutzungsprojektspezifische Datenausleitungen erstellt werden. Letztere ermöglichen dank einer maschinenlesbaren Standardisierung die automatisiert Extraktion der beantragten Daten an den Standorten. Der gesamte Prozess: Auswahl und Extraktion der Daten, Pseudonymisierung, Validierung sowie Verflachung der Daten wurde automatisiert. Zusätzlich entwickelte FDPG Plus eine MII-weite Testinfrastruktur und optimiert die Performance der FHIR-Server.
baseTRaCE Basic services for Training and Continuous Education within the MII	Prof. Dr. Dagmar Krefting (UKG) Prof. Dr. Martin Boeker (TUM) Prof. Dr. Alfred Winter (UKL) Tobias Schmidt (HS-Mannheim)	Universitätsmedizin Göttingen, Universitätsklinikum der Technischen Universität München, Universitätsklinikum Leipzig, Hochschule Mannheim	BaseTraCE zielt darauf ab, eine zentrale Basis-Infrastruktur sowie ein starkes Kooperationsnetzwerk für die Fort- und Weiterbildungsaktivitäten in der MII und perspektivisch auch im NUM aufzubauen, damit neue DIZ-Mitarbeiter:innen möglichst schnell selbständig eingesetzt werden können. Dies ermöglicht Mitarbeitenden, sich unkompliziert und schnell in neue MII-Themen und Entwicklungen einzuarbeiten. Eine Awesome-List, ein Quick-Start-Guide und ein Lernmanagementsystem wurden dafür etabliert. Kontakt für Lernmaterialien und Feedback: carolin.klembt1@med.uni-goettingen.de
4C4MII Coordination, Communication, Consultation, Convergence for the Medical Informatics Initiative	Sebastian C. Semler (TMF)	Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschlands	4C4MII unterstützt alle Konsortien gleichermaßen, übernimmt es doch die übergreifende Koordinierung und Kommunikation sowie die Umsetzung gemeinsamer Maßnahmen, wie u. a. den Ausbau der standortübergreifenden Forschungsdateninfrastruktur, die Weiterentwicklung des FDPG und die Koordinierung der Datenbereitstellung aus den DIZ für anfragende Forschungsvorhaben.
DSF-Community	Prof. Dr. Christian Fegeler (Hochschule Heilbronn)	Universität Heidelberg, Universität Leipzig	Der DSF-Verbund koordiniert den digitalen Austausch von Forschungsdaten der verschiedensten Partner:innen in der Medizin. Um den Datenaustausch zu erleichtern, werden die Kommunikationsprozesse standortübergreifend harmonisiert. Darüber hinaus soll auch die Vernetzung der MII-Kompetenzen vorangetrieben werden.
TRANSIT	Marcel Klötgen (Fraunhofer ISST)	Fraunhofer ISST, HITS	TRANSIT entwickelt Komponenten für die Automatisierung von Prozessen und Aufgaben einer Datenmanagementstelle. Durch den Betrieb dieser Komponenten vervollständigt TRANSIT die regulatorisch konforme Forschungsdatennutzung in der MII hinsichtlich Zusammenführung und Bereitstellung der Ergebnisse. Grundlage sind die konsentierten und pseudonymisierten Patientendaten der beteiligten DIZ. Für genehmigte Datennutzungsprojekte wird der föderierte Datenfluss im Gesamtsystem mithilfe automatisierter Verarbeitung und einer sicheren Datenablage in der Datenmanagementstelle unterstützt.
EVA4MII EVALuation research based on data from routine clinical care 4 the MII	Prof. Dr. Peter U. Heuschmann (UKW)	Universitätsklinikum Würzburg, Universitätsklinikum Jena, Universitätsklinikum Freiburg; assoziierte Partner:innen: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V., KKS Netzwerk e.V.	EVA4MII ergänzt die MII-Infrastruktur um eine Beratungsplattform für Forschungsvorhaben mit MII-Daten aus der Routineversorgung. Der Fokus liegt auf der methodischen Beratung zur Beantwortung der Forschungsfragen. Die Unterstützung geht dabei über die ursprüngliche Fokussierung auf Evaluationsforschung hinaus. Neben der Beratung wurden Lerninhalte wie Tutorials, Webinare und Workshops erarbeitet. Das Angebot wird kontinuierlich weiterentwickelt – orientiert an den Bedürfnissen der Datennutzenden und in Abstimmung mit FDPG plus, MII-Academy, MII_NUM und baseTraCE.
SU_TermServ	Dr. Ann-Kristin Kock-Schoppenhauer, Joshua Wiedekopf (UKSH, Lübeck)	Uniklinik Köln, Medizinische Hochschule Hannover	Im Projekt SU_TermServ wird ein zentraler FHIR-basierter Terminologieserver für MII- und NUM-Projekte (z. B. KDS, FDPG, NUM RDP) bereitgestellt. Der Fokus liegt auf terminologischen Ressourcen für den MII-Kerndatensatz. Zudem bietet der Server unterstützende Dienste zur Spezifikation, Validierung, Suche und Analyse kodierter Daten. (Details: https://mii-termserv.de/)
fit4translation Competence enhancement and support of the development of medical device software under the regulatory framework of MDR & IVDR in the academic environment	Dr.-Ing. Myriam Lipprandt (UKA)	Universitätsklinikum Bonn, Universität Münster, TMF e.V.	fit4translation unterstützt Forschende bei der Entwicklung von Medical Device Software (MDSW) an der Schnittstelle zwischen Forschung und klinischer Erprobung sowie beim Aufbau von Beratungsstrukturen. Konkret werden Bedarfe aus der Community erfasst und adressiert, indem FAQs zur MDSW bereitgestellt, Tutorials angeboten und Best Practices für das Qualitätsmanagement sowie Teile der Technischen Dokumentation veröffentlicht werden. Die TMF-AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht kommuniziert die Ergebnisse und erweitert das Themenfeld um IT-Security, Softwareentwicklung, den Umgang mit KI, Open Source etc.
MII_NUM	Sebastian C. Semler (TMF)	Medizinischer Fakultätentag, Verband der Universitätsklinika Deutschlands	MII_NUM soll die Kooperation der MII mit dem Netzwerk Universitätsmedizin stärken und ausbauen. Aktivitäten: 1. gemeinsame Schulungsmaßnahmen (Start 2024), 2. Einbindung der klinischen Community: Mitarbeit am MII-Kerndatensatz, Datennutzungsprojekte (Ausschreibung und Vergabe an sieben Projekte 2023, an neun Projekte 2024, weitere Ausschreibungen 2025), 3. gemeinsame Nutzung und Weiterentwicklung von Infrastrukturen, 4. gemeinsame AGs (bspw. „Externe Daten“), 5. Kooperation/ Konvergenz in Governance.

Die vernetzte Gesundheitsversorgung von morgen

Chancen und Stolpersteine



Stadt-Land-Zukunft

Gesundheitsversorgung kennt keine Grenzen – Stadt und Land sind digital verbunden.



Digitale Kliniken und Hausarztpraxen

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



Vernetzte Patient:innen

Wearables und Apps machen Patient:innen zu aktiven Partner:innen ihrer Gesundheit.



Die digitale Infrastruktur hinter den Kulissen

Sichere Systeme sind die Basis für Vertrauen in die digitale Medizin.



Technologie, die Nähe schafft

Digitale Medizin öffnet (Zeit-) Räume für eine vertrauensvolle, empathische Behandlung.



Das Gesundheitsdaten-Netz

Daten verbinden – doch Datenschutz und Interoperabilität bleiben Herausforderungen.

Verbesserung der Notfallversorgung von Schlaganfallpatient:innen im CAEHR-Projekt

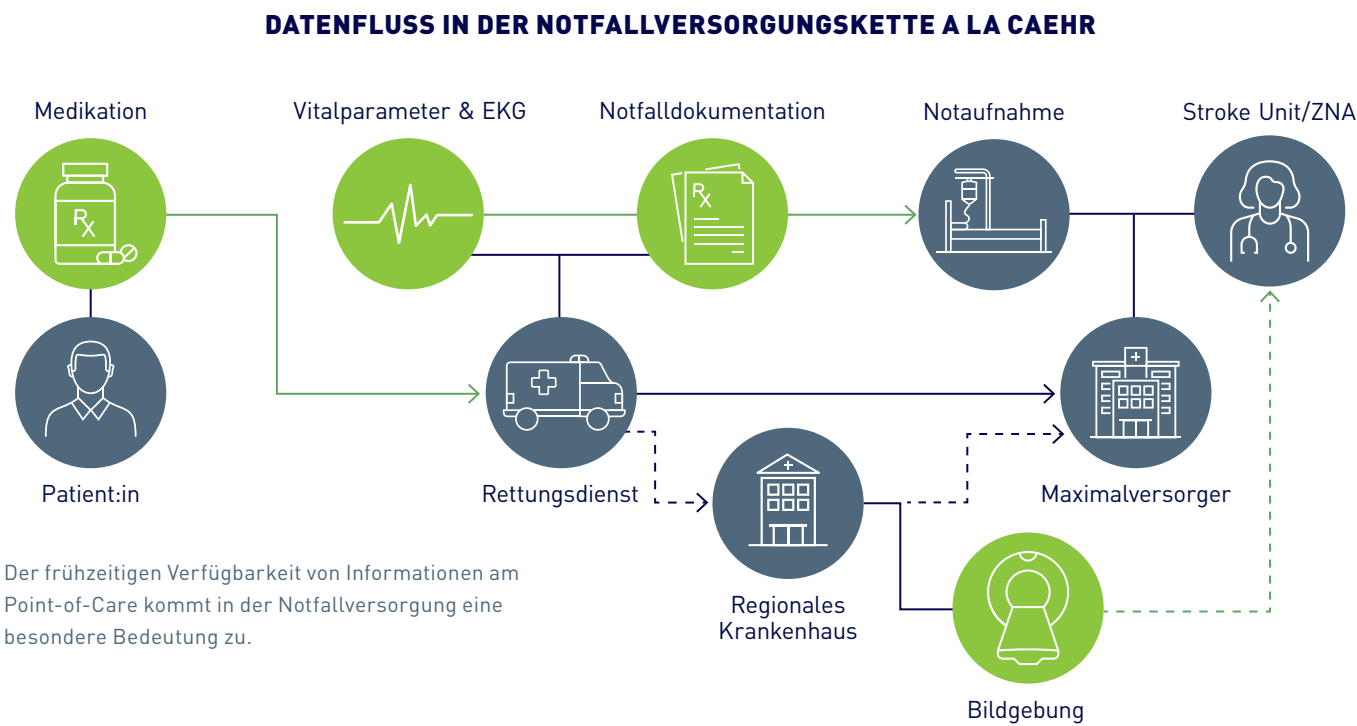


Bei einem Schlaganfall zählt jede Minute. Der Digitale FortschrittsHub CAEHR verbessert den sektorenübergreifenden Austausch zeitkritischer Gesundheitsdaten zwischen Rettungsdienst, Klinik und Schlaganfallzentrum – für schnellere Entscheidungen und bessere Versorgungsergebnisse.

TEXT

Prof. Dr. Dagmar Krefting, Projektleitung CAEHR (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Peter Heuschmann, Co-Projektleitung CAEHR (Universitätsklinikum Würzburg), Benjamin Löhnhardt, Projektkoordination CAEHR (Universitätsmedizin Göttingen), Anna-Lena Hofmann, Projektkoordination CAEHR, Julia Wendel, Projektkoordination CAEHR (Universitätsklinikum Würzburg)

Die Schlaganfallversorgung zählt zu den zeitkritischsten Herausforderungen im Gesundheitswesen. Jede Minute zählt: Je schneller Patient:innen mit einem akuten Schlaganfall diagnostiziert und behandelt werden, desto besser lassen sich Behandlungsentscheidungen treffen und Versorgungsergebnisse optimieren. Vor diesem Hintergrund arbeitet das Projekt CAEHR als Digitaler FortschrittsHub Gesundheit daran, die Nutzung von Gesundheitsdaten entlang des gesamten Patientenpfads zu optimieren und intelligente, datengesteuerte Dienste bereitzustellen. Ein zentraler Baustein des CAEHR-Projekts ist der Use Case Notfallversorgung, der den Austausch von Patientendaten zwischen Rettungsdiensten, regionalen Krankenhäusern und spezialisierten Schlaganfallzentren verbessert.



ABSTIMMUNGEN SIND ESSENZIELL

In CAEHR kooperieren mehrere führende Forschungs- und Gesundheitseinrichtungen in Deutschland, darunter die Universitätsmedizin Göttingen (UMG), die Medizinische Hochschule Hannover (MHH), die Vivantes GmbH sowie das Universitätsklinikum Würzburg (UKW). Ziel des Projekts ist es, den gesamten Weg der ambulanten und stationären Versorgung von Patient:innen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch eine sektorenübergreifende, forschungskompatible Datenbereitstellung und einen verbesserten Datenaustausch zu optimieren. Dies ist besonders kritisch in der akuten Schlaganfallversorgung, in der Triage, Diagnostik und Transport eng aufeinander abgestimmt werden müssen.

SCHNITTSTELLE FÜR ZEITKRITISCHE INFORMATIONEN

In der ersten Förderperiode des CAEHR-Projekts wurden bereits bedeutende Fortschritte erzielt. Zentral war dabei die Einrichtung einer Schnittstelle zur Übertragung zeitkritischer Informationen vom Rettungswagen in das Krankenhausinformationssystem (KIS) des UKW. Übermittelt werden unter anderem der Zeitpunkt des Symptombeginns, anamnestische Daten, die geschätzte Ankunftszeit im Krankenhaus sowie Kontaktdaten von Angehörigen. Darüber hinaus ermöglicht die Schnittstelle die Übermittlung des vollständigen Rettungsdienstprotokolls. Die gesammelten Informationen werden im Medizinischen

Jede Minute zählt

Durch CAEHR werden zeitkritische Informationen bereits im Rettungswagen digital erfasst und direkt an das Krankenhaus übermittelt. So stehen entscheidende Daten zur Verfügung, noch bevor die Patient:innen eintreffen. Statt manueller Übergaben per Telefon oder Papier ermöglicht CAEHR einen automatisierten, sektorenübergreifenden Datenfluss – vom Rettungsdienst bis zum Schlaganfallzentrum. Dabei werden Rettungsdienste, Krankenhäuser und spezialisierte Zentren vernetzt. Damit wird ein digitaler Patientenpfad in der akuten Schlaganfallversorgung realisiert. Die frühzeitige Verfügbarkeit strukturierter Notfalldaten unterstützt schnellere Triage, präzisere Diagnostik und fundiertere Therapieentscheidungen im Akutfall.

Datenintegrationszentrum aggregiert und für Analyse-zwecke bereitgestellt. Dies stellt einen entscheidenden Fortschritt gegenüber früheren Verfahren dar, bei denen die Daten manuell aus unterschiedlichen Systemen zusammengetragen werden mussten.

CAEHR CArdiovascular diseases – Enhancing Healthcare through cross-sectoral Routine data integration

INTEGRATION IN WEITERE SYSTEME STEHT BEVOR

Aufbauend auf den Erfolgen der ersten Förderperiode wird der Use Case ‚Notfallversorgung‘ in der zweiten Förderperiode weiterentwickelt. Ziel ist es, den Datenaustausch nicht auf das Universitätsklinikum Würzburg zu beschränken, sondern auch an den Standorten Göttingen, Hannover und Berlin zu implementieren. Dies erfordert die Integration in unterschiedliche IT-Systeme sowie Anpassungen an verschiedene Digitalisierungsgrade der Notfallversorgung, lokale Arbeitsabläufe und regionale Versorgungssysteme.

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung ist die Analyse zur Erweiterung der verfügbaren Daten, die für die akute Schlaganfallbehandlung relevant sind, z. B. Medikationsinformationen der Patient:innen aus der elektronischen Patientenakte, prähospital Vitalparameter während des Transports mit dem Rettungsdienst (Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz) sowie die Übermittlung eines EKGs. Die frühzeitige Verfügbarkeit dieser Informationen ist für die medizinische Entscheidungsfindung wichtig. Auch Informationen über Vorerkrankungen, vorherige Krankenhausaufenthalte und Medikationen ermöglichen eine sichere Wahl von Therapieoptionen, insbesondere wenn Patient:innen nicht selbst Auskunft geben können. Darüber hinaus soll untersucht werden, ob Daten aus früheren Rettungsdienstprotokollen und Entlassbriefen nutzbar sind, um eine noch umfassendere Informationsbasis zu schaffen.

Die technische Umsetzung erfolgt über die bereits etablierten Schnittstellen zwischen Rettungsdienst und KIS,

die nun auf die weiteren Standorte adaptiert werden. Dabei wird besonders auf Datenschutz, ethische Aspekte und Interoperabilität geachtet. Das Ziel besteht darin, alle relevanten Daten zeitkritisch und standardisiert in das KIS der Schlaganfallzentren zu übertragen und sie gleichzeitig forschungskompatibel für Analysen im Datenintegrationszentrum bereitzustellen.

STUDIENDESIGN UND EVALUATION

Die Implementierung der neuen Schnittstellen wird durch eine prospektive Datenerhebung an allen vier Standorten begleitet. Dabei wird die Versorgungsqualität der Patient:innen anhand standardisierter Qualitätsindikatoren evaluiert, beispielsweise anhand der „Door-to-Imaging-Time“ (Zeit bis zur Bildgebung) oder patientenberichteter Outcome-Parameter. Die Evaluation erfolgt unter Einbeziehung aller relevanten Stakeholder, einschließlich Patient:innen, medizinischem Personal und Forschenden. Ziel ist es, den Mehrwert für die Versorgung und für die beteiligten Gesundheitseinrichtungen zu quantifizieren und evidenzbasierte Verbesserungen zu identifizieren.

SYNERGIEN NUTZEN, VERSORGUNG UND FORSCHUNG UNTERSTÜTZEN

Der Use Case ‚Notfallversorgung‘ im CAEHR-Projekt zeigt, wie die Digitalisierung und intelligente Datenintegration die akute Schlaganfallversorgung verbessern können. Durch die zeitkritische Datenübermittlung wird der Weg für eine noch effizientere Versorgung von Patient:innen geebnet. Die Implementierung an mehreren Standorten, die Erweiterung der Datentypen sowie die prospektive Evaluation bilden dabei die Grundlage für eine sektorenübergreifende Optimierung der Notfallversorgung.

Neben dem Use Case ‚Notfallversorgung‘ entwickelt und implementiert CAEHR den gemeinsamen Use Case aller Digitalen FortschrittsHubs mit Fokus auf der intersektoralen Versorgung von Patient:innen bei elektiven kardiologischen Eingriffen. Dabei erweitert CAEHR die Konzepte des Use Case ‚Rehabilitation‘ aus der ersten Förderphase um die Prähabilitation und die hausärztliche Versorgung. Innerhalb des gemeinsamen Use Cases werden Synergien zwischen den Digitalen FortschrittsHubs genutzt: Bestehende Lösungen, wie das MiHUB-Portal sowie die in LeMeDaRT eingesetzte Prähabilitations-App, werden hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf CAEHR geprüft und gemeinsam weiterentwickelt. ●

Foto: iStock (Riska)

**GEMEINSCHAFT
MACHT STARK**



**MIRACULUM
DIFUTURE**
Medizininformatik für Forschung und Versorgung

SYMPOSIUM
**save
the
date**



30.06.-01.07. 2026
in Mannheim

Gesundheitsökonomische Bewertung in DISTANCE: Dateninfrastruktur trägt sich nur, wenn alle profitieren

DISTANCE bringt Arztpraxen und regionale Krankenhäuser in digitale Forschungsstrukturen ein. Das Projekt zeigt, wie Routinedaten sektorenübergreifend nutzbar werden können – und warum neue Anreiz- und Vergütungsmodelle entscheidend sind, um diese Beteiligung dauerhaft zu sichern.

TEXT Rainer Beckers (Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH/ZTG), Andreas Bleilevens (Innovationszentrum Digitale Medizin der Uniklinik RWTH Aachen/IZDM), Philipp Potratz (St. Franziskus Stiftung Münster)

Mit der Ausweitung digitaler Forschungsstrukturen auf nicht-universitäre Versorgungseinrichtungen hat der Digitale FortschrittsHub DISTANCE Neu-land betreten. Arztpraxen und regionale Krankenhäuser erzeugen enorme Mengen wertvoller Routinedaten, doch ihre Einbindung in Forschungsinfrastrukturen bedeutet häufig zusätzlichen Aufwand. Wie lässt sich die dauerhafte Beteiligung dieser Einrichtungen sichern? Und noch wichtiger: Welchen konkreten Nutzen können sie aus ihrer Teilnahme ziehen? Diesen Fragen hat sich DISTANCE gewidmet.

DATEN VERNETZEN, VERSORGUNG VERBESSERN

In DISTANCE wurden während der Projektlaufzeit vom 1. Juni 2021 bis zum 30. September 2025 acht regionale Gesundheitsdienstleister an die Forschungsdatenstrukturen der Medizininformatik-Initiative (MII) angeschlossen. Routinedaten aus Arztpraxen und regionalen Krankenhäusern konnten so sektorenübergreifend nutzbar gemacht und anonymisiert für Forschungszwecke bereitgestellt werden. Getestet wurde dieser Prozess anhand einer App, mit der ehemalige Intensivpatient:innen ihren Genesungsverlauf dokumentieren konnten.

Damit diese Daten sicher und interoperabel zusammengeführt werden konnten, wurde der Digital Hub etabliert: eine skalierbare Infrastruktur, die regionale Leistungserbringer technisch mit universitären Einrichtungen verbindet.

WARUM EINE GESUNDHEITSÖKONOMISCHE ANALYSE NÖTIG WAR

Der Aufbau und Betrieb eines solchen Hubs ist komplex und ressourcenintensiv. Deshalb wurde im Projekt nicht nur die technische Machbarkeit untersucht, sondern auch der Mehrwert für Versorgung, Forschung und beteiligte Einrichtungen. Das Zentrum für Telematik- und Telemedizin (ZTG) GmbH analysierte hierfür den Aufwand in den an DISTANCE beteiligten Praxen und Krankenhäusern. Ein langfristiger nationaler Roll-out wird nur möglich sein, wenn zusätzlicher Aufwand und laufende Betriebskosten angemessen vergütet werden können.



Zentral war daher die Frage: Welche Anreize brauchen regionale Einrichtungen, um dauerhaft Teil eines solchen Systems zu bleiben?

Modellrechnungen zeigten zwar, dass bereits geringe Reduktionen in der Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen ausreichen könnten, um die Kosten des Hubs zu refinanzieren. Solche Effekte sind jedoch schwer einzelnen Akteuren (z. B. Krankenkassen) zuzuordnen und daher kaum als Grundlage für verlässliche Vergütungsmodelle geeignet. Zudem profitieren regionale Einrichtungen bislang nur indirekt vom gesamtgesellschaftlichen Nutzen.

WELCHE VORTEILE SEHEN REGIONALE PARTNER?

Eine leitfadengestützte Befragung der regionalen Roll-out-Partner identifizierte drei zentrale Nutzenfaktoren:

- Beteiligung an Forschungsprojekten zur Stärkung der eigenen Expertise
- Steigerung der Attraktivität als Arbeitgeber, insbesondere für qualifizierte IT- und medizinische Fachkräfte
- Technische Weiterentwicklung, etwa durch verbesserte Interoperabilität und Datenmanagementkompetenz

Diese Vorteile sind jedoch kaum monetarisierbar. Gleichzeitig entstehen messbare Kosten, da knappe Personalressourcen – insbesondere in IT und Medizin – gebunden werden und im Tagesgeschäft fehlen. Die Analyse zeigt: Kosten entstehen strukturell, Nutzen hingegen individuell.

In DISTANCE entsteht Nutzen individuell bei den Einrichtungen – die Kosten jedoch strukturell.

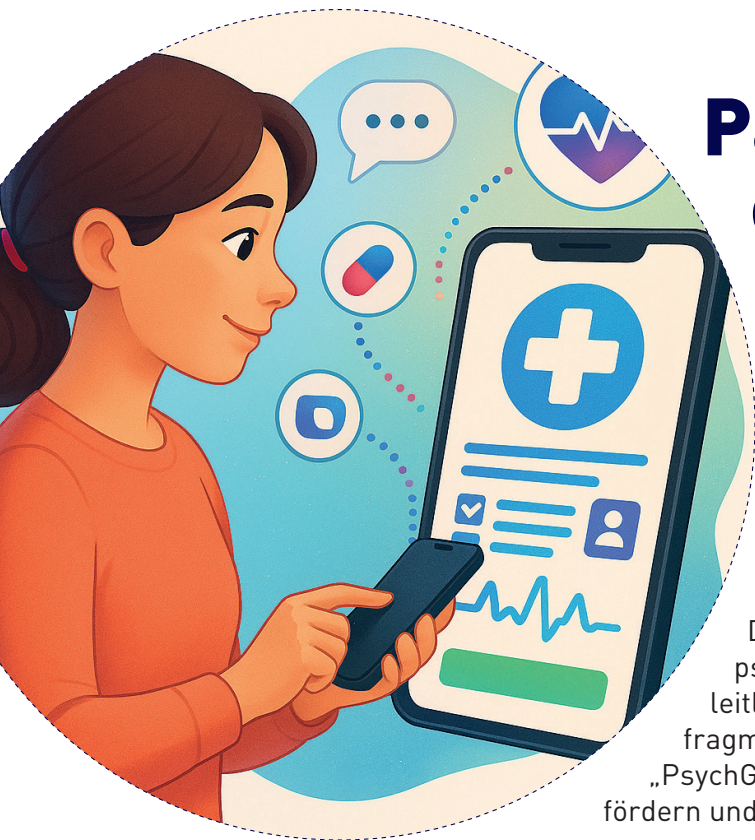
Ohne neue Vergütungsmodelle bleibt die dauerhafte Einbindung regionaler Versorger in Forschungsinfrastrukturen kaum realisierbar.

NEUE ANREIZMODELLE ALS SCHLÜSSEL ZUM ERFOLG

Die Ergebnisse machen deutlich, dass tragfähige Geschäfts- und Vergütungsmodelle neue Wege erfordern. Ein Ansatz liegt dort, wo der Nutzen klar und direkt entsteht: bei der Generierung hochwertiger Forschungsdaten und daraus abgeleiteter Erkenntnisse für die Versorgung. Effizienzgewinne in der Forschung könnten gezielt an regionale Einrichtungen zurückgegeben werden. Gleichzeitig entstehen nachhaltige Mehrwerte, wenn universitäre Datenintegrationszentren ihre Kompetenzen dem außeruniversitären Bereich öffnen und Use-Case-übergreifende Data-Sharing-Strukturen etablieren.

Diese Ansätze werden im Folgeprojekt DISTANCE:PRO weiter vertieft. Ziel ist ein langfristig tragfähiges Anreizsystem, das regionale Gesundheitsdienstleister angemessen einbindet und die Grundlage für ein nachhaltiges, intersektorales Forschungsdatenökosystem schafft, das die Versorgung in der Fläche realitätsnah abbildet.

Bild: KI-generiert mit Adobe Firefly Image 3



Patient:innen entwickeln im FortschrittsHub DECIDE digitale Lösungen mit

Depressionen gehören zu den häufigsten psychischen Erkrankungen, doch ihre leitliniengerechte Behandlung scheitert oft an fragmentierten Versorgungsstrukturen. Die App „PsychGuide“ soll Patient:innen informieren, Vernetzung fördern und Entscheidungen unterstützen.

TEXT Sophia Hütter, Dirk Riedinger, Francesca Uhl (Universitätsmedizin Mainz), PD Dr. Hauke Felix Wiegand (Universitätsmedizin Halle)

Depressive Störungen zählen sowohl in Deutschland als auch international zu den häufigsten psychischen Erkrankungen. Sie gehen mit erheblichem individuellem Leid, ausgeprägten psychosozialen Beeinträchtigungen, erhöhter Mortalität und hohen sozioökonomischen Kosten einher. Betroffene sollten daher eine bestmögliche, evidenzbasierte und wissenschaftlich fundierte Behandlung erhalten, wofür in Deutschland die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Unipolare Depression [1] Orientierung bietet. Im deutschen Gesundheitssystem gelingt es jedoch vielfach nicht, Behandlungssequenzen entsprechend dieser Leitlinienempfehlungen umzusetzen [2].

FRAGMENTIERTE VERSORGUNG UND INFORMATIONSDEFIZITE

Die Behandlung depressiver Patient:innen erfolgt häufig multiprofessionell und intersektoral. Mehrere Akteur:innen – etwa ambulant tätige Ärzt:innen, Psychotherapeut:innen, aber auch Krankenhäuser – sind beteiligt, oftmals mit verbesserungswürdiger Vernetzung. Klinische Parameter wie Symptome, Funktionsniveau oder Lebensqualität werden nicht standardisiert erfasst und nur selten zwischen den Akteur:innen ausgetauscht. Dabei sind eine effektive

Digitaler FortschrittsHub Gesundheit DECIDE Environment for Consultation, Data Integration, Decision Making and Patient Decentralized Digital Empowerment

Kommunikation sowie ein strukturierter Informationsaustausch zwischen Patient:innen und Behandler:innen sowie zwischen verschiedenen Versorgungseinrichtungen zentrale Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Versorgung.

HERAUSFORDERUNGEN FÜR PATIENT:INNEN

Für betroffene Patient:innen und ihre Angehörigen ist die Navigation im sektorierten Versorgungssystem besonders anspruchsvoll, da sie wesentliche Behandlungselemente selbst koordinieren müssen, etwa Termine bei Ärzt:innen oder Psychotherapeut:innen. Häufig fehlt zudem Wissen über Therapiemaßnahmen, deren Vor- und Nachteile, Kombinationsmöglichkeiten sowie die empfohlene Intensität und Dauer in den einzelnen Therapiephasen. Eine verbesserte und nachhaltige Vermittlung relevanter Informationen ist daher essenziell, um Patient:innen angemessen zu unterstützen und zu informierten Entscheidungen zu befähigen.

DIGITALE UNTERSTÜTZUNG DURCH DECIDE

Digitale Lösungen für diese Herausforderungen bietet der Use Case Mental Health Care im digitalen FortschrittsHub DECIDE (Environment for Consultation, Data Integration, Decision Making and Patient Decentralized Digital

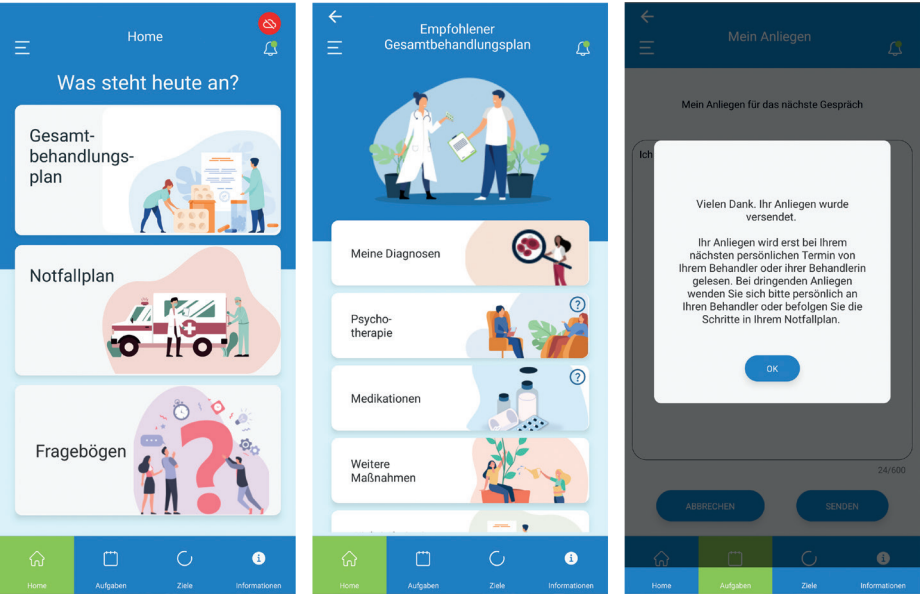
Empowerment). Das Teilprojekt entwickelt digitale Werkzeuge zur Unterstützung der klinischen Versorgung psychischer Erkrankungen, hier exemplarisch der Depression.

In der ersten Förderphase wurde unter anderem die App „PsychGuide“ entwickelt und in die technische Infrastruktur von DECIDE integriert. Die App begleitet Patient:innen während ihrer Behandlung und adressiert Lücken der aktuellen Versorgung. Durch eine transparente,

Verbesserungspotenziale durch digitale Produkte für die psychiatrisch-psychotherapeutische Versorgung

- Austausch und Vernetzung zwischen Patient:innen und Akteur:innen
- Wissensvermittlung evidenz- und leitlinienbasierter Behandlungsempfehlungen für Patient:innen
- Sektorübergreifende Erfassung klinischer Variablen zur Abbildung von Behandlungsverläufen in standardisierten Variablen des MII-Kerndatensatzes
- Behandlungsbegleitung und -koordination
- Angebot regional nicht verfügbarer Zusatztherapien (z. B. Sporttherapie)

SMARTPHONE-APP PSYCHGUIDE



Eine App, die die Patient:innen begleitet, die sie mitentwickelt haben und deren Bedürfnisse abbildet. Auch für die Weiterentwicklung wird auf Partizipation gesetzt.

Quelle: Universitätsmedizin Mainz

Die App „PsychGuide“ für Patient:innen mit Depression

„PsychGuide“ informiert Patient:innen über ihren individuellen, sektorübergreifenden Behandlungsplan, verknüpft diesen mit relevanten Informationen aus der Patientenleitlinie Unipolare Depression und unterstützt durch einen individuell erstellbaren Notfallplan in Krisensituationen. Patient:innen können zudem Gesprächsanliegen für kommende Termine formulieren, damit diese in oft kurzen Gesprächen mit Behandler:innen nicht vergessen werden. Sie können Therapieziele und -aufgaben gemeinsam mit Behandler:innen festlegen und deren Fortschritt verfolgen. Über die App erhalten Patient:innen regelmäßig Fragebögen, die ein engmaschiges Monitoring des Behandlungsverlaufs ermöglichen und frühzeitige Interventionen unterstützen. Hierfür werden die standardisierten Variablen des Kerndatensatzes der MII verwendet, sodass sektorübergreifend Datensätze zu Behandlungsverläufen gewonnen werden. Optional können weitere Angebote, wie eine individuell auf die Bedarfe von Menschen mit Depressionen abgestimmte Sporttherapie, integriert werden. So stärkt die App die Gesundheitskompetenz, fördert die aktive Beteiligung der Patient:innen, unterstützt eine dialogbasierte Therapiegestaltung und motiviert zugleich zur Erfassung standardisierter Verlaufsvariablen.

Think-Aloud-Technik und Fokusgruppenbefragung

Die **Think-Aloud-Technik** ist eine Untersuchungsmethode, bei der die Teilnehmer:innen im Einzelsetting gebeten werden, all ihre Gedanken laut auszusprechen, während sie mit der App interagieren. Dies ermöglicht Einblicke in die kognitiven und emotionalen Prozesse bei der Bearbeitung standardisierter Testaufgaben. So können die Nutzerfreundlichkeit ermittelt und Optimierungsmöglichkeiten identifiziert werden.

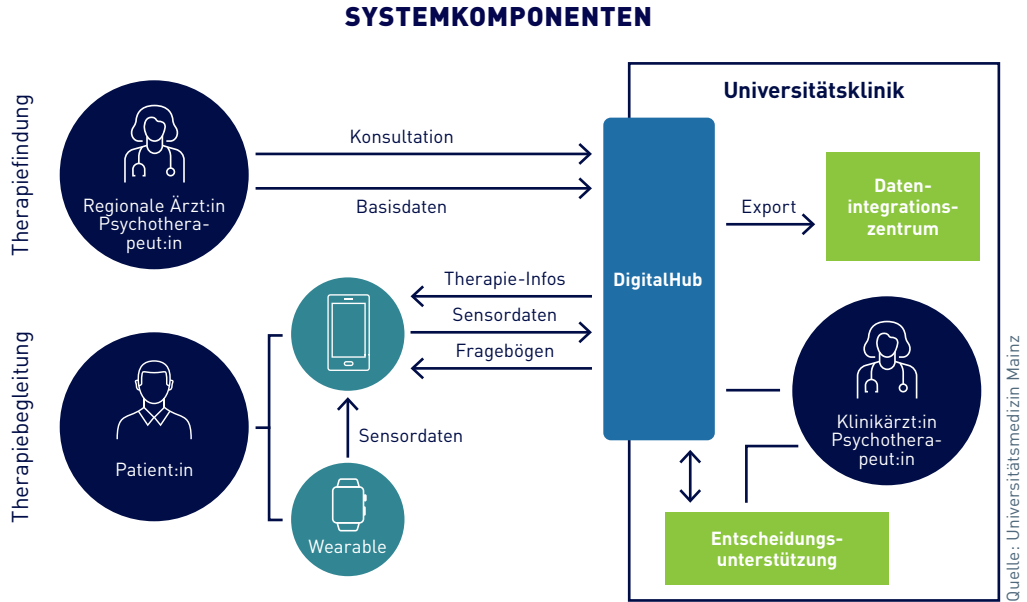
Fokusgruppen sind moderierte Gruppendiskussionen. Nach einer Interaktionsphase mit der App wird die Nutzungserfahrung der Teilnehmer:innen strukturiert erfragt. Auf diese Weise können Rückmeldungen zur Relevanz der Funktionen, zu gewünschten Ergänzungen sowie zu Anpassungsbedarfen eingeholt werden.

leitlinienorientierte Informationsvermittlung stärkt sie die Gesundheitskompetenz und ermöglicht informierte, partizipative Entscheidungsfindung. Zudem unterstützt sie den kontinuierlichen Austausch zwischen Patient:innen und Behandler:innen sowie ein strukturiertes Verlaufsmonitoring, wodurch eine dialogbasierte, gemeinsame Therapiegestaltung im Sinne des Shared Decision Making erleichtert wird.

NUTZERZENTRIERTE EVALUATION

Um „PsychGuide“ an die spezifischen Bedarfe der Nutzer:innen anzupassen [3], wurden zwei Evaluationsformate mit potenziellen Nutzer:innen durchgeführt. Patient:innen mit Depressionen wurden im Einzelsetting mittels der Think-Aloud-Technik sowie im Gruppensetting in Fokusgruppen befragt. Dabei wurde untersucht, wie intuitiv Bedienung und Aufbau der App wahrgenommen wurden und ob relevante Informationen und Funktionen gefunden, genutzt und verstanden werden konnten. Zudem wurde erhoben, welche Funktionen als hilfreich eingeschätzt wurden und wo Optimierungsbedarf bestand.

Die Teilnehmer:innen der Fokusgruppe sahen in der App zahlreiche Vorteile. Besonders hervorgehoben wurde die Bündelung zentraler Informationen an einem Ort sowie die Einbeziehung der Patientenleitlinie. Eine Teilnehmerin berichtete: „Ich habe noch nie von der Patientenleitlinie gehört. In meiner letzten Therapie kannte ich nicht einmal meine Diagnose. Ich finde es wichtig zu wissen, was ich habe und welche Behandlungen es gibt.“ Darüber hinaus könne die strukturierte Darstellung behandlungsrelevanter Informationen den Austausch mit Behandler:innen erleichtern und die Umsetzung von Therapiezielen unterstützen. Voraussetzung hierfür sei jedoch eine aktive Nutzung der App durch Behandler:innen, ohne diese sei der Mehrwert der App, laut einer Teilnehmerin,



Übersicht der Komponenten, die aus DECIDE ein lebendes und lernendes System machen. Im Zentrum die Smartphone-App zur Dokumentation und Kommunikation mit den Behandelnden.

begrenzt. Ergänzend wurden Funktionen wie das Hinterlegen früherer Behandlungspläne und -verläufe, eigene Notizen (z. B. ein Therapietagebuch) sowie die Dokumentation von Therapieerfolgen gewünscht. So schilderte ein Teilnehmer: „Ich fände es schön, wenn ich zusätzlich zu den Zielen auch Erfolge eintragen könnte. Dann kann ich sehen, wenn ich etwas geschafft habe. Das motiviert mich bestimmt.“ Gleichzeitig betonten die Teilnehmer:innen die Bedeutung einer übersichtlichen und nicht überladenen Gestaltung.

Eine systematische Auswertung der transkribierten Rückmeldungen erfolgt mittels qualitativer Inhaltsanalyse. Dabei werden übergeordnete Themen identifiziert, die die Weiterentwicklung der App leiten.

AUSBLICK

Die bisherigen Rückmeldungen zeigen, dass „PsychGuide“ das Potenzial hat, Patient:innen relevante Informationen gebündelt

bereitzustellen, den Austausch mit Behandler:innen zu erleichtern und die Behandlung transparent zu begleiten. Der daraus entstehende Mehrwert kann zu einer regelmäßigen Nutzung der App beitragen und damit auch das Ausfüllen integrierter Fragebögen fördern. So wird die Grundlage für eine sektorenübergreifende, längsschnittliche Erfassung von Variablen nach dem Standard des MII-Kerndatensatzes geschaffen.

Gewünschte Funktionen wie ein Therapietagebuch oder die Erfassung von Therapieerfolgen werden in die Weiterentwicklung integriert, ohne die Übersichtlichkeit zu beeinträchtigen. Ein nächster Schritt ist die stärkere Einbindung von Behandler:innen, um die App praxisnah an deren Bedürfnisse anzupassen. Durch fortlaufende Nutzerbeteiligung kann „PsychGuide“ künftig eine partizipative, leitlinienorientierte und sektorenübergreifende Behandlung stärken und zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen. ●



REFERENZEN

1. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression – Leitlinienreport. Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2022.
2. Melchior H, Schulz H, Härter M. Faktencheck Gesundheit – Regionale Unterschiede in der Diagnostik und Behandlung von Depressionen. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2014.
3. Obergrießer S, Schütz S, Voigt-Antons J-N, Ashrafi N, Shiban Y, Ohse J, et al. Nutzende im Fokus! Ein Weg zur nachhaltigen Entwicklung von Gesundheits-Apps. In: Heese C, Schütz S, Obergrießer S, editors. Die Nachhaltigkeitsziele der UN im Spiegel der Wissenschaft: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2025, p. 179–96. https://doi.org/10.1007/978-3-658-43334-5_11.

Quelle: Universitätsmedizin Mainz



MiHUB(x): Digitale Infrastruktur für eine vernetzte Präzisionsonkologie

MiHUBx macht die personalisierte Krebsmedizin transparenter und patientenzentriert. Die digitale Plattform zielt auf die Vernetzung ambulanter und stationärer Versorgung, standardisiert Daten aus Molekularen Tumorboards und ermöglicht kontinuierliche Qualitäts- und Lebensqualitätsmessung.

TEXT apl. Prof. Dr. Hannes Schlieter, Marcel Susky, M.Sc., Dr. Daniela Richter, Farkas Marton Csaszar, Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Technische Universität Dresden)

Die personalisierte Onkologie und der technologische Fortschritt haben die Krebsmedizin in den vergangenen Jahren revolutioniert. Dank modernster Sequenzierung lassen sich Tumore heute so präzise charakterisieren wie nie zuvor.

Die sinnvolle Nutzung der entlang hochkomplexer Versorgungspfade entstehenden Daten stellt hohe Anforderungen. Informationen, die an unterschiedlichen Orten erhoben werden, müssen allen relevanten Partner:innen verfügbar sein. So erfolgen Bildgebung in der pneumologischen Praxis, Biopsien im MVZ, die Erstbehandlung in der onkologischen Fachpraxis sowie Sequenzierung und Therapieempfehlung im Molekularen Tumorboard (MTB) am universitären Zentrum.

DATENABHÄNGIGKEIT UND VERNETZUNG IM MTB

Jeder dieser Schritte ist hochspezialisiert und daten-seitig voneinander abhängig. Vor allem im MTB stützen sich Ärzt:innen neben Evidenz aus molekular stratifizierten Studien und Fallberichten auch auf gut dokumentierte klinische Real-World-Daten, um neue therapeutische

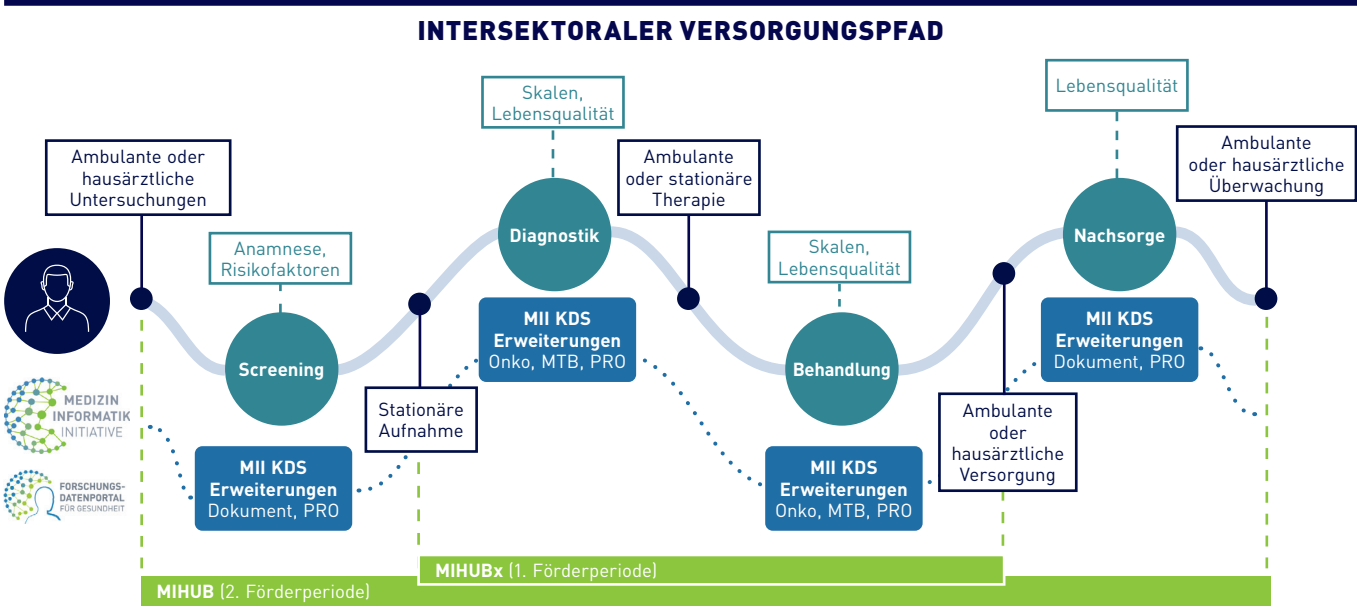
Strategien zu bewerten. Eine gute Vernetzung der Daten ist hierfür essenziell – doch Informationen reisen aktuell noch immer zu oft nur per E-Mail, Telefon oder PDF-Anhang mit, selbst die elektronische Patientenakte ist (noch) spärlich befüllt.

ZIELE UND HANDLUNGSFELDER VON MIHUBX

Der Digitale FortschrittsHub „MiHUBx“ (mihubx.de) entwickelt Lösungen für die sektorenübergreifende Präzisionsmedizin in der MTB-gestützten Krebstherapie. Kernziele sind:

- die Verbesserung der klinischen Zusammenarbeit zwischen ambulanten und stationären Leistungserbringern,
- die aktive Einbindung der Patient:innen,
- die Reduktion manueller Dokumentations- und Datenkurationsaufwände,
- sowie der Aufbau eines Systems für kontinuierliche Patient-Related-Outcomes-basierte Rückmeldungen.

Damit steigen Qualität, Geschwindigkeit und Patientennähe der Therapieentscheidungen im MTB nachhaltig.



Die Berührungspunkte innerhalb des Versorgungspfades basieren auf den MII-Kerndatensatz-Modulen und können von Versorgung und Forschung genutzt werden.

INTEROPERABLE PLATTFORM FÜR DIE INTEGRIERTE VERSORGUNG

MiHUBx hat eine interoperable, sichere Plattform mit integriertem Gateway konzipiert, die Patienten- und Versorgerperspektive vereint und in bestehende Strukturen eingebettet werden kann:

- Kommunikation im Medizinwesen (KIM), KI-/NLP-gestützte Informationsextraktion und Dokumentenklassifikation beschleunigen Patientenanmeldung und MTB-Rückmeldung.
- Digital bereitgestellte Pfade fördern Transparenz, Dokumentation, Planung und Steuerung der Versorgung.
- Ausweitung der Lebensqualitäts-Erhebung in das häusliche Umfeld ermöglicht frühzeitige Erkennung von Verschlechterungen und proaktives therapeutisches Handeln.

EINBINDUNG IN DIE MII-INFRASTRUKTUR

Für die Sekundärdatennutzung wurden Plattform und Treuhandstelle (MII Broad Consent) integriert. Bestehende MII-Kerndatensatzmodule wurden geprüft und neue fach-

spezifische Module mitentwickelt (Dokument, MTB, PRO). Patient-Related-Outcome-Instrumente zur Lebensqualität wurden standardisiert, die vollständige Integration und finale Evaluierung stehen noch aus.

SKALIERUNG UND PERSPEKTIVEN

In der zweiten Förderperiode wird MiHUBx zu einer überregionalen Lösung für Patient:innen mit Lungenkarzinom in Ostdeutschland ausgebaut. Aus dem sächsischen MiHUBx wird damit das bundesweite „MiHUB“. Dabei werden intersektorale Versorgungspfade und relevante MII KDS-Module implementiert, PRO-Kontaktpunkte erweitert und eine standortübergreifende Vernetzung ermöglicht. Perspektivisch soll das System auf weitere Indikationen übertragbar sein und Kooperationen mit anderen Digitalen FortschrittsHubs fördern.

MiHUB(x) macht personalisierte Onkologie transparenter und konsequent patientenorientiert. Die Plattform stellt die Patientenreise in den Mittelpunkt und zeigt, wie Forschung und Versorgung fachlich, technologisch und wissenschaftlich nahtlos ineinandergreifen. ●

Foto: iStock (goradenkoff)

MIDIA-Hub stärkt die Betreuung bei MS und gynäkologischen Tumoren

Der MIDIA-Hub bringt digitale Innovationen aus den Universitätskliniken direkt in die regionale Versorgung. In enger Zusammenarbeit mit Ärzt:innen, Patient:innen und einem Industriepartner entstehen nutzerzentrierte Portale, die Versorgung und Forschung sektorübergreifend verbinden.

TEXT Prof. Dr. Achim Berthele, Prof. Dr. Martin Boeker, Prof. Dr. Viola Pongratz (Technische Universität München) PD Dr. Hanna Hübner (Universitätsklinikum Erlangen) Prof. Dr. Thomas Ganslandt, Ines Leb, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg)

Im Rahmen der digitalen FortschrittsHubs Gesundheit (DigiHub) sollen digitale Innovationen aus den Unikliniken die regionale und sektorübergreifende Gesundheitsversorgung verbessern. Gleichzeitig sollen Daten aus der regionalen Versorgung die Datenbasis der Gesundheitsforschung stärken. Der MIDIA-Hub (MIRACUM-DI-FUTURE Alignment Hub) hat sich in diesem Kontext das Ziel gesetzt, in einem nutzerzentrierten Software-Entwicklungsprozess ein Ärzte- und Patientenportal zu entwickeln und in die Versorgungs-IT sowie die IT der Datenintegrationszentren (DIZ) der beiden Universitätskliniken Erlangen und TU München zu integrieren. Neben den DIZ und IT-Abteilungen beider Unikliniken und den Kliniken für Urologie und Gynäkologie (Erlangen) sowie für Neurologie (München) war Siemens Healthineers als Technologiepartner zur Software-Entwicklung am MIDIA-Hub beteiligt.

MIDIA-HUB – ERGEBNISSE AUS DER ERSTEN PHASE

In der ersten Phase erfolgte eine enge Zusammenarbeit mit niedergelassenen Ärzt:innen und Patient:innen in verschiedenen Workshops, um das Ärzte- und Patientenportal von einer einfachen Klick-Demo über erste Versionen bis hin zu einem Prototypen weiterzuentwickeln. Während der Workshops hatten die Teilnehmenden die Möglichkeit, die

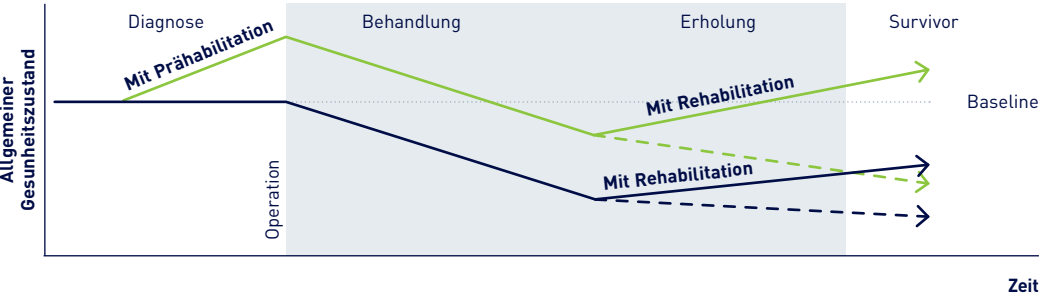


Portale direkt zu testen, Feedback zu geben und Verbesserungsvorschläge einzubringen. Diese wurden anschließend gemeinsam mit Siemens Healthineers auf ihre Umsetzbarkeit geprüft und detailliert analysiert.

Ziel der Analysen im Rahmen der ersten Projektphase des MIDIA-Hub-Projektes war es, bestehende Versorgungsrealitäten, deren Akzeptanz, Nutzung und wahrgenommene Qualität sektorübergreifend zu analysieren. Ein Kernaspekt war hierbei die Befragung der relevanten Patientengruppen. Hierfür wurde eine standardisierte Erhebung zur Nutzung, Wahrnehmung und Akzeptanz digitaler Anwendungen der deutschen Telematikinfrastruktur (TI) konzipiert und durchgeführt. Ergänzend wurden Rahmenbedingungen analysiert, die als Einflussfaktoren infrage kommen. Hierbei zeigte sich, dass in der gynäkologischen und urologischen Onkologie digitale Angebote grundsätzlich positiv von Patient:innen bewertet wurden, deren Nutzung jedoch von strukturellen Voraussetzungen, Informationsangeboten und individuellen Kompetenzen abhängig sein kann. Datenschutzaspekte nehmen dabei weiterhin einen zentralen Stellenwert ein.

POSITIVER EFFEKT DER PRÄHABILITATION INNERHALB DER GESAMTVERSORGUNG

Die Nutzung der Prähabilitations-App soll zur Optimierung der Patientengesundheit vor einer Operation und zur Reduktion von Komplikationen und Klinikaufenthalten beitragen.



Ärzt:innen und medizinische Fachangestellte bewerten die Anwendungen der TI im Praxisalltag überwiegend positiv. Die Einführung neuer Anwendungen ist jedoch häufig zunächst mit technischen Schwierigkeiten und einem erhöhten Zeit- und Organisationsaufwand für die Praxen verbunden. Grundsätzlich besteht eine große Offenheit gegenüber neuen digitalen Tools. Entscheidend für ihre Akzeptanz ist jedoch, dass sie sich ohne zusätzlichen Mehraufwand in den Praxisalltag integrieren lassen, interoperabel sind und über passende Schnittstellen zum Praxisverwaltungssystem verfügen, um einen reibungslosen Datenaustausch zu ermöglichen.

FORTSETZUNG DES MIDIA-HUB

In der zweiten MIDIA-Hub-Förderphase werden die klinischen Use Cases in modifizierter Form fortgeschrieben und um die Kliniken für Allgemeinmedizin beider Standorte erweitert. Im Rahmen der neu etablierten DigiHub-übergreifenden Zusammenarbeit wurde die im LeMeDaRT-Hub genutzte Prähabilitations-App in den gynäkologischen Use Case eingebunden. Ziel des Projektes ist es, die App in die Versorgungsstruktur von gynäkologischen Tumorpatientinnen einzubinden und so zur Optimierung der Patientengesundheit vor einer Operation und zur Reduktion von Komplikationen und Klinikaufenthalten beizutragen. Dabei werden Patientinnen 7–14 Tage vor ihrer geplanten Operation gezielt über die App angepingt und zu kurzen, alltagstauglichen Interventionen motiviert, wie bspw. dazu, an ihrem körperlichen Training, der Ernährung und der mentalen Stabilität zu arbeiten. Hierdurch soll die körperliche Reserve vor der Operation gesteigert werden.

Ziel des Use Case „Multiple Sklerose“ ist es zum einen, die Krankheit möglichst frühzeitig zu diagnostizieren, indem Verdachtsfälle in allgemeinmedizinischen Praxen herausgefiltert werden. Zum anderen soll der komplexe

Therapiealgorithmus so aufbereitet werden, dass sowohl behandelnde Ärzt:innen aller Fachrichtungen als auch die Patient:innen selbst jederzeit überprüfen können, ob die aktuelle Therapie angemessen ist. Auf diese Weise sollen die Behandlung verbessert und bleibende Behinderungen vermieden werden. In der Praxis haben jedoch viele MS-Patient:innen keinen Zugang zu spezialisierten Praxen oder Kliniken, die das stetig wachsende Spektrum an Behandlungsmöglichkeiten anbieten. Dadurch kommt es immer wieder zu Krankheitsschüben, die mit einer optimalen Versorgung vermeidbar wären.

Zur digitalen Unterstützung der Kommunikationsprozesse zwischen niedergelassenen Ärzt:innen und universitären Zentren sowie der direkten digitalen Einbindung von Patient:innen wird Monks – Ärzte im Netz in das Projekt eingebunden. Zusätzlich sollen Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) genutzt und mithilfe von Large Language Models analysiert werden, um die Versorgung weiter zu unterstützen und im Sinne der Patient:innen zu verbessern. ●

Digitale Lösungen im Versorgungsalltag

Der MIDIA-Hub integriert Patient:innen, niedergelassene Allgemeinmediziner:innen, Fachärzt:innen und universitäre Zentren entlang der gesamten Versorgungskette. Dabei werden etablierte Kommunikationstechniken wie Monks – Ärzte im Netz, die ePA und eine Prähabilitations-App genutzt. Dank dieser robusten technologischen Basis kann der MIDIA-Hub relevante Erkenntnisse zur intersektoralen Versorgung von MS-Patient:innen sowie von Patientinnen mit gynäkologischen Tumoren liefern.

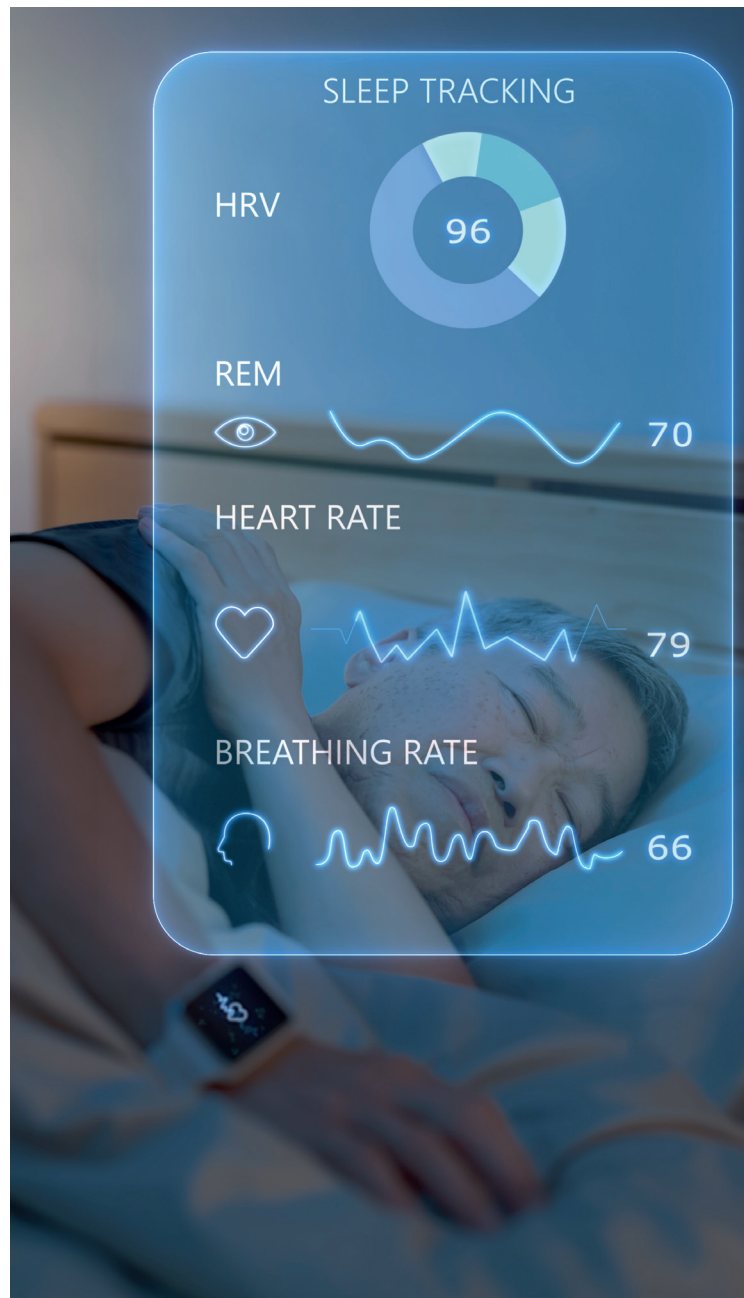
Übersicht aller Modul-3-Projekte, die in der MII-Ausbau- und Erweiterungsphase gefördert werden

Name Modul 3 / Akronym	UC/ MP	Koordinator:innen/ Co-Koord.	Teilnehmende DIZ-Standorte	Laufzeit	Inhaltliche Kurzbeschreibung
German Medical Text Corpus (GeMTeX)	MP	M. Boeker, M. Löffler	B, DD, E, ER, H, HD, L, M (LMU), M (TUM), MS, Tü	01.06.23– 31.08.26	GeMTeX stellt deutschsprachige medizinische Texte aus der Patientenversorgung (z. B. Arztbriefe, Befundberichte) in einem großen Korpus für die Forschung bereit. Die Texte werden dazu de-identifiziert und semantisch annotiert, indem durch Annotator:innen Merkmale im Text ausgezeichnet werden. Auf Grundlage von GeMTeX können Sprachmodelle zur Analyse und Synthese deutscher klinischer Texte trainiert werden. Das Korpus wird an sechs Standorten aufgebaut und über die Datenintegrationszentren zur Nutzung bereitgestellt.
Open Medical Inference (OMI)	MP	F. Nensa, R. Braren, T. Ganslandt	B, BN, D, E, ER, F, FR, H, HD, K, M (TUM), HRO, UL, Wü	01.07.23– 30.06.27	OMI entwickelt eine MII-weite IT-Infrastruktur für die „schlüsselfertige“ verteilte Nutzung von KI-Modellen, ohne dass diese lokal installiert werden müssen. Open-Source-Referenzimplementierungen zentraler OMI-Infrastrukturkomponenten sowie des OMI-Protokolls stehen als Test-Beta zur Verfügung und werden in Testumgebungen mittels KI-Demonstratoren evaluiert. Das durch das MII-NSG freigegebene Kerndatensatzmodul Bildgebung wurde umfassend überarbeitet und in der Version 2026.0.0 veröffentlicht. Ein Governance-Framework für die Einführung von KI-Systemen liegt in weiterentwickelter Form vor.
Privacy-preserving AI in Medicine (PrivateAIM)	MP	O. Kohlbacher, F. Prasser, D. Rückert	B, ER, FR, HD, K, KI/HL, L, M (LMU), M (TUM), MA, Tü, UL	01.04.23– 31.03.27	PrivateAIM hat die FLAME-Plattform (Federated Learning and Analytics in Medicine) für föderiertes Lernen entwickelt, die in die Infrastruktur der DIZ integriert ist. Diese wird derzeit an Pilot-DIZen ausgerollt, um die ersten Studien mit Echtdaten durchführen zu können. Dazu entwickelt das Projekt neue Methoden zur verteilten Datenanalyse und die notwendigen organisatorischen Prozesse.
Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotype Synthesis (ACRIBiS)	UC	S. Zenker, U. Bavendiek, P. Heuschmann	B, BI, BN, CB, DD, E, FR, GÖ, H, HD, KI/HL, M (TUM), MS, MZ, UL, Wü	01.04.23– 31.03.27	ACRIBiS entwickelt Vorhersagemodelle zur optimierten Risikoabschätzung bei Herz-Kreislauf-Patient:innen. Diese beruhen auf neuen strukturierten, standardisierten kardiologischen Routedokumentationen sowie der Integration von EKG-Daten. Das Modell stützt sich auf Daten der prospektiven ACRIBiS-Studie [ca. 4.500 Patient:innen/ 16 Standorte] von 2024-2025.
COPD and asthma: longitudinal and cross-sectoral real-world data for machine learning application for quality improvement and knowledge (CALM-QE)	UC	H. Renz, H. Binder	B, E, ER, F, FR, GI, H, HH, HOM, MR, MZ, UL	01.05.23– 30.04.27	Standortübergreifend werden große Mengen an Real-World-Daten verknüpft, um neue Muster bei Asthma und COPD zu erkennen. KI-basierte Auswertungen – inklusive automatisierter CT-Bildanalyse – unterstützen die Entwicklung präziser Diagnosemodelle und verbessern die individuelle Zuordnung von Erkrankungsvarianten.
EyeMatics	UC	N. Eter, T. Brix	AC, C, DD, HGW, L, MS, Tü	01.03.24– 28.02.28	EyeMatics macht klinische „Real-World“-Daten von Patient:innen mit häufig auftretenden Augenkrankheiten, die eine IVOM-Therapie (intravitreale, operative Medikamentengabe) erhalten, für die wissenschaftliche Auswertung zugänglich, um langfristig eine Verbesserung der Patientenversorgung zu erzielen. Kern der Entwicklung ist eine Plattform für die Integration derzeit isolierter Daten aus den Versorgungssystemen, ergänzt durch KI-Tools und Patientenbefragungen.
INTERventional POLypharmacy – Drug interActions – Risks (INTERPOLAR)	UC	M. Löffler, A. Scherag, R. Maas	AC, BN, DD, E, ER, FR, GI, HAL, HD, J, KI/HL, L, M (LMU), MZ	01.01.23– 31.12.26	INTERPOLAR hat eine standardisierte Dokumentation für arzneimittelbezogene Probleme in der Routineversorgung erarbeitet und im Rahmen einer Studie eingeführt. In der zweiten Studienphase wird untersucht, ob Stationsapotheker:innen zusätzlich von einer algorithmischen Detektion arzneimittelbezogener Probleme mit Daten aus den Datenintegrationszentren profitieren können.
Patient-Centered Outcomes Research within the Medical Informatics Initiative (PCOR-MII)	UC	F. Prasser, M. Rose	B, E, ER, H, HD, HH, M (TUM), MA, MD, MS, S, Tü, Wü	01.03.24– 28.02.28	Mit dem Ziel, durch standardisierte digitale Fragebögen den subjektiven Gesundheitszustand von Patient:innen in allen deutschen Unikliniken erfassbar zu machen, hat PCOR-MII 2025 gemeinsam mit anderen Akteuren der MII das Kerndatensatzmodul „PROs, PROMs und abgeleitete Metriken“ entwickelt und die Nutzung von PROMs innerhalb der MII systematisch erfasst. Arbeiten am Erweiterungsmodul „Soziodemografische Daten“ wurden begonnen. Für die PCOR-MII-spezifischen Studien (Start 2026) wurden alle Outcome-Sets erfolgreich spezifiziert sowie die regulatorischen und technischen Grundlagen für die Datenerhebung geschaffen.
Personalized Medicine for Oncology (PM4Onco)	UC	M. Börries, B. Brors, O. Kohlbacher	B, DD, E, ER, F, FR, GI, H, HAL, HD, HH, K, KI/HL, MA, MR, MS, M (TUM), MZ, Tü, UL, Wü	01.05.23– 30.04.27	PM4Onco harmonisiert die Ergebnisse nationaler Konsortien aus Krebsforschung und -behandlung zur Unterstützung personalisierter Therapieentscheidungen in Molekularen Tumorboards (MTBs). Das KDS-Modul „MTB“ stellt zusammen mit den Modulen „Onkologie“, „MolGen-Befundbericht“ und „Pathologie-Befund“ einen vollständigen PersOnco-Datensatz über das FDPG bereit. Der dauerhafte Datenrückfluss aus den Landeskrebsregistern wird etabliert. Die cBioPortal-MTB-Erweiterung ermöglicht Visualisierungen des gesamten PersOnco-Spektrums, inklusive potenzieller „patients like mine“, sowie die Anbindung an klinische Studienportale.
Risk Prediction for Risk-stratified Infection Control and Prevention (RISK PRINCIPE)	UC	M. Marschollek, S. Scheithauer, A. Scherag, M. Pletz	B, BI, DD, FR, GÖ, H, HD, J, K, M (TUM), MS, OL, Wü	01.07.23– 30.06.27	Ziel ist die Entwicklung einer datengesteuerten, risikostratifizierten Infektionsprävention, um die Zahl der im Krankenhaus auftretenden Bakteriämien (Anwesenheit von Bakterien im Blutkreislauf) möglichst effektiv und effizient zu reduzieren. Ergänzend dazu soll auch eine semiautomatisierte Unterstützung von Surveillance eingerichtet und validiert werden. Ein erstes Risikomodell für im Krankenhaus erworbene Blutstrominfektionen wurde erarbeitet.
Connected sleep data along the patient path for better care of Obstructive Sleep Apnea (Somnolink)	UC	C. Schöbel, D. Krefting	B, DD, E, GÖ, MA, R	01.03.24– 29.02.28	Somnolink unterstützt den sektorenübergreifenden digitalen Versorgungspfad von Menschen mit obstruktiver Schlafapnoe von der Diagnose bis zur Therapie. Auf Basis eines schlafmedizinischen Minimaldatensatzes wurde das Kerndatensatz-Modul „Schlafmedizinischer Befund“ initiiert, das Befunde, Fragebögen und Biosignaldaten strukturiert abbildet und standortübergreifend für Versorgung und Forschung nutzbar macht. Parallel werden Grundlagen für eine retrospektive Studie zur Risikoidentifikation, Therapieunterstützung und Analyse der Therapietreue sowie für einen sicheren intersektoralen Datenaustausch geschaffen.

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

Somnolink:

Digitale und KI-gestützte Wege in der Versorgung bei Schlafapnoe



Häufige nächtliche Atempausen können nicht nur zu Tagesmüdigkeit führen, sondern gelten auch als Risikofaktor für zahlreiche Erkrankungen. Somnolink will die Versorgung behandlungsbedürftiger Menschen mithilfe digitaler Lösungen für effiziente Diagnostik und effektive Therapien dauerhaft verbessern.

TEXT Prof. Dr. Dagmar Krefting
(Universitätsmedizin Göttingen),
Prof. Dr. Christoph Schöbel
(Universitätsmedizin Essen)

Nächtliche Atempausen sind weit verbreitet und in begrenztem Maße auch ganz normal, zum Beispiel im Rahmen des Einschlafens. Häufige Atemaussetzer im Schlaf sind jedoch eine Dauerbelastung – oft unbemerkt, denn nicht alle Betroffenen haben spezifische Symptome. Man spricht von einer obstruktiven Schlafapnoe (OSA), wenn die Atempausen durch die Verengung der oberen Atemwege im Halsbereich verursacht werden und mehr als fünfmal in der Stunde auftreten.

WENN THERAPIE ZUR BELASTUNG WIRD

Da die OSA nachweislich mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Bluthochdruck und Schlaganfall zusammenhängt, häufig gemeinsam mit Diabetes auftritt und zudem das Risiko für Komplikationen bei einer Narkose erhöht, sind eine frühzeitige Erkennung und eine langfristige Behandlung

besonders wichtig. Dabei stellen sich eine Reihe von Herausforderungen: Zum einen liegt die geschätzte Anzahl der Betroffenen in Deutschland bei über 30 Prozent, davon immerhin ca. 14 Mio. Menschen mit durchschnittlich mehr als 15 Atempausen pro Stunde – nach der aktuellen Leitlinie der Grenzwert, ab dem eine OSA auch ohne Begleiterkrankungen behandelt werden sollte. Aktuell wird aber nur ein Bruchteil tatsächlich diagnostiziert und therapiert – man geht von etwa fünf Prozent der Betroffenen aus. Besonders stark unterdiagnostiziert sind Frauen, da OSA lange als typische Männerkrankheit galt. Gründe dafür sind neben einer tatsächlich leicht geringeren Prävalenz unter anderem eine geschlechtsspezifische Symptomatik. Zudem fehlen bei ihnen häufiger klare Hinweise aus dem Umfeld – etwa durch Bettpartner:innen, die auf Schnarchen oder Atempausen im Schlaf aufmerksam machen könnten. Die Standardtherapie bei OSA ist die Atemwegsüberdrucktherapie (Continuous Positive Airway Pressure – CPAP) über eine Maske, die nachts getragen wird. Diese wird aber von vielen Patient:innen nicht dauerhaft getragen. So zeigen aktuelle Versorgungsdaten, dass bis zu 50 Prozent der Betroffenen die Therapie innerhalb der ersten drei Jahre abbrechen und davon nur ca. ein Prozent mit einer Alternativtherapie weiter behandelt werden.

ZWISCHEN UNTERVERSORGUNG UND THERAPIEABBRUCH

Es sind also auf der einen Seite sehr viele Betroffene nicht diagnostiziert und behandelt, auf der anderen Seite scheint für viele der diagnostizierten OSA-Patient:innen die CPAP-Therapie als Erstlinientherapie keinen ausreichenden individuellen Nutzen zu bringen. Dies ist für die Betroffenen eine untragbare Situation. Auch aus gesundheitsökonomischer Sicht ist die aktuelle Situation problematisch. Eine nicht erkannte

Volkskrankheit mit Versorgungslücke:

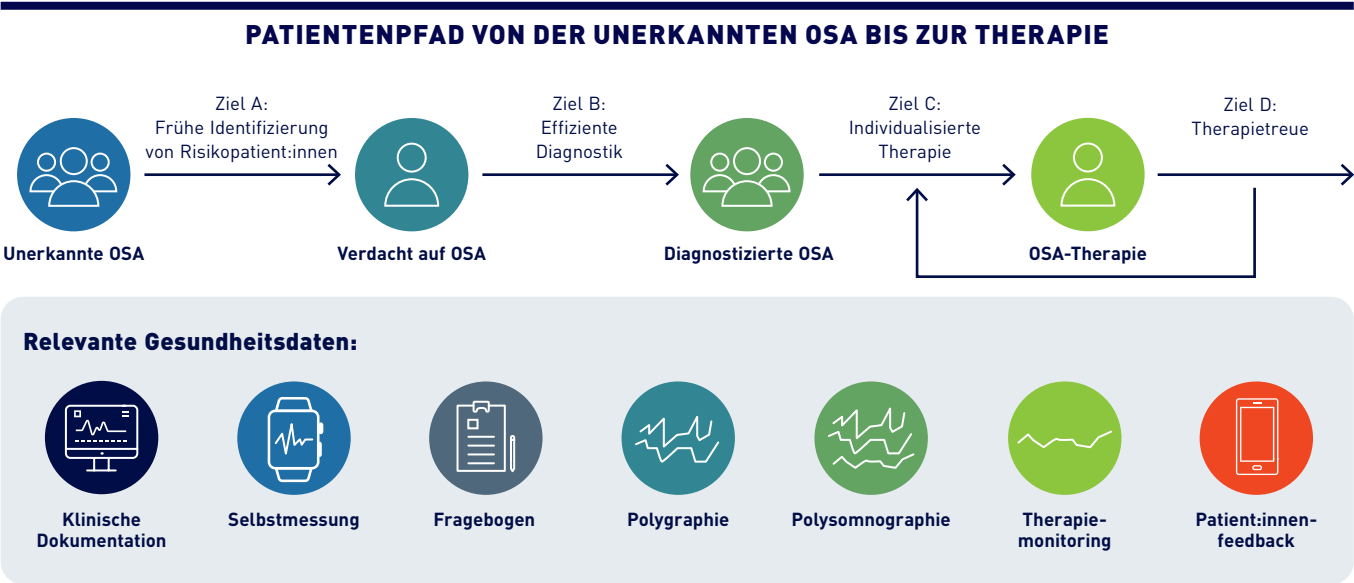
In Deutschland sind schätzungsweise über 14 Millionen Menschen von behandlungsbedürftiger OSA betroffen – diagnostiziert und therapiert werden jedoch nur etwa fünf Prozent. Bis zu 50 Prozent brechen die CPAP-Therapie innerhalb von drei Jahren ab.

oder unzureichend behandelte obstruktive Schlafapnoe führt häufig zu relevanten Folgekosten durch begleitende Erkrankungen. Zusätzlich entstehen unnötige Ausgaben, wenn CPAP-Therapiegeräte verordnet, aber nicht regelmäßig genutzt werden. Da die OSA eine chronische Erkrankung ist, deren Häufigkeit mit zunehmendem Alter zunimmt, kommt neben der frühzeitigen Diagnosestellung insbesondere der langfristigen und verlässlichen Therapie eine zentrale Bedeutung zu. Zwar gilt die CPAP-Therapie als Erstlinientherapie, es stehen jedoch auch alternative Behandlungsoptionen zur Verfügung. Daher sollte die initial verordnete Therapie im Hinblick auf Zufriedenheit, Therapienutzung und klinisches Ergebnis regelmäßig überprüft werden. Gegebenenfalls ist ein Wechsel der Therapieform erforderlich, um eine ausreichende und dauerhafte Anwendung sicherzustellen. Denn die schlechteste Form einer OSA-Therapie ist KEINE Therapie.

DAS SOMNOLINK-KONSORTIUM

Deshalb entwickeln Schlafmediziner:innen, Medizin- und Wirtschaftsinformatiker:innen, Medizinethiker:innen und Patient:innen im Somnolink-Verbund gemeinsam digitale Lösungen entlang des gesamten Patientenpfads, von der Früherkennung bis zur Therapiebegleitung.

Als Teil der Medizininformatik-Initiative (MII) basieren die Lösungen dabei auf der



Vier definierte Ziele, die das Somnolink-Konsortium entlang des Patientenpfads identifizierte, um die bestehende Versorgungslücke für Schlafpatient:innen zu schließen.

gemeinsamen Nutzung klinischer Behandlungsdaten sowie der Nachnutzung für die versorgungsnahe Forschung. Neben der klinischen Dokumentation spielen sowohl Fragebögen als auch multidimensionale nächtliche Biosignalaufzeichnungen, die Poly(somno)graphie, eine wesentliche Rolle in der Schlafmedizin. Aufgrund der intersektoralen Versorgung von OSA-Patient:innen werden viele Herausforderungen mit den Digitalen FortschrittsHubs geteilt. Bezüglich der Integration der Biosignale wird eng mit den Modul 3 -Projekten ACRIBiS und OMI zusammengearbeitet, da beide Projekte eine Bereitstellung von Bild- und Biosignaldaten in den Datenintegrationszentren (DIZ) im gleichen Datenformat wie Somnolink anstreben. Mit PCOR-MII gleichen sich die Herausforderungen bei der Integration patientengenerierter Daten.

FRÜHE IDENTIFIZIERUNG VON RISIKOPATIENT:INNEN

Nach knapp der Hälfte der Projektlaufzeit wurden bereits für nahezu alle Ziele Ergebnisse erzielt, die im Folgenden kurz

vorge stellt werden (siehe Abbildung oben). Um Risikopatient:innen zu identifizieren, werden KI-gestützte Verfahren für das Screening im Krankenhaus entwickelt. Der Fokus auf stationäre Patient:innen hat zwei Gründe: Zum einen spielt die OSA, wie beschrieben, gerade im Zusammenspiel mit anderen Erkrankungen eine wichtige Rolle, zum anderen bieten die in den DIZ vorliegenden Daten eine ideale Datenbasis. Abgesehen von den für die OSA relevanten physiologischen Parametern, wie Körpergröße, Körpergewicht, Herzfrequenz und Blutdruck – die erst im Erweiterungsmodul „Intensivmedizin“ des MII-Kerndatensatzes abgebildet sind – stammen die aktuell ausgewählten Variablen ausschließlich aus den Basismodulen. Die ersten Ergebnisse wurden im November 2025 auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM 2025) in einem eigenen Symposium vorgestellt, das neben den klinischen und technischen Aspekten eines OSA-Screenings auch die ethischen und rechtlichen Implikationen betrachtete.

EFFIZIENTE DIAGNOSTIK

Der erstattungsfähige Diagnosepfad von OSA ist für die gesetzlichen Krankenkassen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegt: Besteht der Verdacht auf eine OSA, wird in der Haus- oder Facharztpraxis zunächst die sogenannte Prätestwahrscheinlichkeit bestimmt. Hierzu dienen strukturierte Fragebögen sowie eine körperliche Untersuchung. Bei hoher Wahrscheinlichkeit erfolgt in der Regel eine nächtliche Messung der kardiorespiratorischen Parameter im häuslichen Umfeld, die sogenannte Polygraphie. Ergibt die Auswertung Hinweise auf eine behandlungsbedürftige OSA, wird im Schlaflabor mittels Polysomnographie – die zusätzlich zu den kardiovaskulären Polygraphie-Parametern auch den Schlaf selbst erfasst – die CPAP-Therapie eingeleitet. Im Rahmen der CPAP-Behandlung wird der Therapiedruck individuell so eingestellt, dass Atemaussetzer möglichst zuverlässig verhindert werden, bei gleichzeitig möglichst geringer Belastung für die Betroffenen.

Mit dem Somnolink-Hub können die relevanten Gesundheitsdaten digital zwischen den verschiedenen Akteur:innen ausgetauscht werden, sodass Fragebogenergebnisse, Befunde und insbesondere auch die Messwerte durch die behandelnden Ärzt:innen eingesehen und im Zusammenhang weiterer Untersuchungen besser bewertet werden können. Auf dem DGSM-Kongress 2025 konnten interessierte Schlafmediziner:innen bereits den Prototyp testen und Feedback geben. Aktuell wird das System noch umfangreich bezüglich der Informationssicherheit geprüft, da die Ärzt:innen bei der Nutzung im Behandlungszusammenhang ihre Patient:innen identifizieren müssen.

INDIVIDUALISIERTE THERAPIE UND THERAPIETREUE

Neben der CPAP-Therapie gibt es weitere Behandlungsmöglichkeiten. Dazu gehören zum Beispiel Zahnschienen, die den Unterkiefer im Schlaf leicht nach vorne verlagern und so eine Verengung der oberen Atemwege verhindern sollen. Eine weitere Option ist der sogenannte Zungenschrümmacher, bei dem durch elektrische Impulse verhindert wird, dass die Zunge im Schlaf nach hinten in den Rachen fällt. Auch Lagerungshilfen können eingesetzt werden, um die Rückenlage zu vermeiden, die bei vielen Patient:innen die Schlafapnoe verschlechtert. Hierfür wird ein KI-basiertes Modell entwickelt, das anhand der Polysomnographie und ggf. weiterer relevanter klinischer Parameter die Wirksamkeit der verschiedenen Therapie-



Wirksam, aber ungeliebt: Die Schlaftherapie mit Atemmaske wird von fast der Hälfte der Patient:innen alternativlos abgebrochen.

formen bei Betroffenen vorhersagt. Hierzu sind natürlich Informationen über die individuelle Therapiewirksamkeit und die Therapietreue der Patient:innen notwendig, die wiederum typischerweise im ambulanten Setting nach initialer Therapieeinleitung im Schlaflabor erhoben werden. Für die CPAP-Therapie und den Zungenschrümmacher sind die direkt aus den Therapiegeräten erfassten Nutzungsdaten besonders wichtig, da sie entscheidende Informationen zur tatsächlichen Anwendung und zum Therapieerfolg liefern. Diese werden üblicherweise auf den Cloudspeichern der Gerätehersteller gespeichert und sind für die behandelnden Ärzt:innen nur durch Login auf die herstellereigenen Datenplattformen einsehbar. Hier wird zurzeit ein Verfahren entwickelt, um die Gerätedaten digital für automatisierte Auswertungen verfügbar zu machen, während Patient:innen grundsätzlich auch über den Somnolink-Hub Feedback zum Behandlungsverlauf geben können.

GEMEINSAM PERSPEKTIVEN SCHAFFEN

Mit Somnolink konnten bereits wichtige wissenschaftliche und technische Lösungen entwickelt werden, um die Versorgung von OSA-Patient:innen zu verbessern. Weiterhin bestehen jedoch zentrale Herausforderungen, insbesondere die eingeschränkte Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten und deren sektorenübergreifender Austausch. Hinzu kommen komplexe rechtliche Anforderungen, etwa in den Bereichen Datenschutz, Cyberresilienz sowie der Regulierung von Medizinprodukten und Künstlicher Intelligenz. Um diese Hürden nachhaltig zu überwinden, ist es entscheidend, diese Fragestellungen im Rahmen der MII gemeinsam anzugehen. ●

Fotos: iStock (PonyWang, Joey Inghelhart)



ACRIBiS:

Standardisierung und Strukturierung der Datenerfassung und Biosignalverarbeitung in der Kardiologie

Strukturierte Anamnese und automatisierte EKG-Auswertung sind zentrale Voraussetzungen für präzise Risikoprädiktion in der Kardiologie. ACRIBiS entwickelt dafür einen interoperablen Datensatz und integriert ihn in die klinische Routine – als Basis für bessere Versorgung und Forschung.

TEXT Dr. Christian Becker, Lennart Graf, Prof. Dr. Dagmar Krefting, Prof. Dr. Constanze Schmidt (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. Dominik Felbel (Universitätsklinikum Ulm), Merten Prüser (Universitätsklinikum Heidelberg), Dr. Maximilian Oremek, Prof. Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn)

In der Kardiologie sind Anamnese und EKG elementare Bestandteile der Risikostratifizierung, Diagnostik und Therapie. Im klinischen Alltag wird die Anamnese jedoch häufig in einem unstrukturierten Fließtext dokumentiert, wodurch sie für weiterführende Analysen nicht zur Verfügung steht. Zudem fehlen einheitliche Infrastrukturen zur automatisierten Integration anamnestischer Daten und von Biosignalen wie dem EKG, was für eine multimodale und damit präzisere Risikoprädiktion unabdingbar ist.

Mehr als andere klinische Fächer ist die Kardiologie durch die Anwendung von Risiko-Scores geprägt, die von Fachgesellschaften explizit zur Individualisierung

diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen empfohlen werden. Eine strukturierte Datenerhebung mit automatisierter Score-Berechnung könnte den klinischen Alltag deutlich erleichtern und einen einheitlichen Datenaustausch zwischen ambulanten und stationären Versorger:innen ermöglichen. Darüber hinaus bildet sie die Grundlage für die Entwicklung neuer sowie Rekalibrierung etablierter Risikoprädictionsmodelle.

Demgegenüber sind die Informationssysteme in deutschen Krankenhäusern heterogen, was eine einheitliche Erhebung und Verarbeitung anamnestischer sowie EKG-Daten erschwert. Ziel von ACRIBiS ist es daher, im Rahmen der Strukturen der

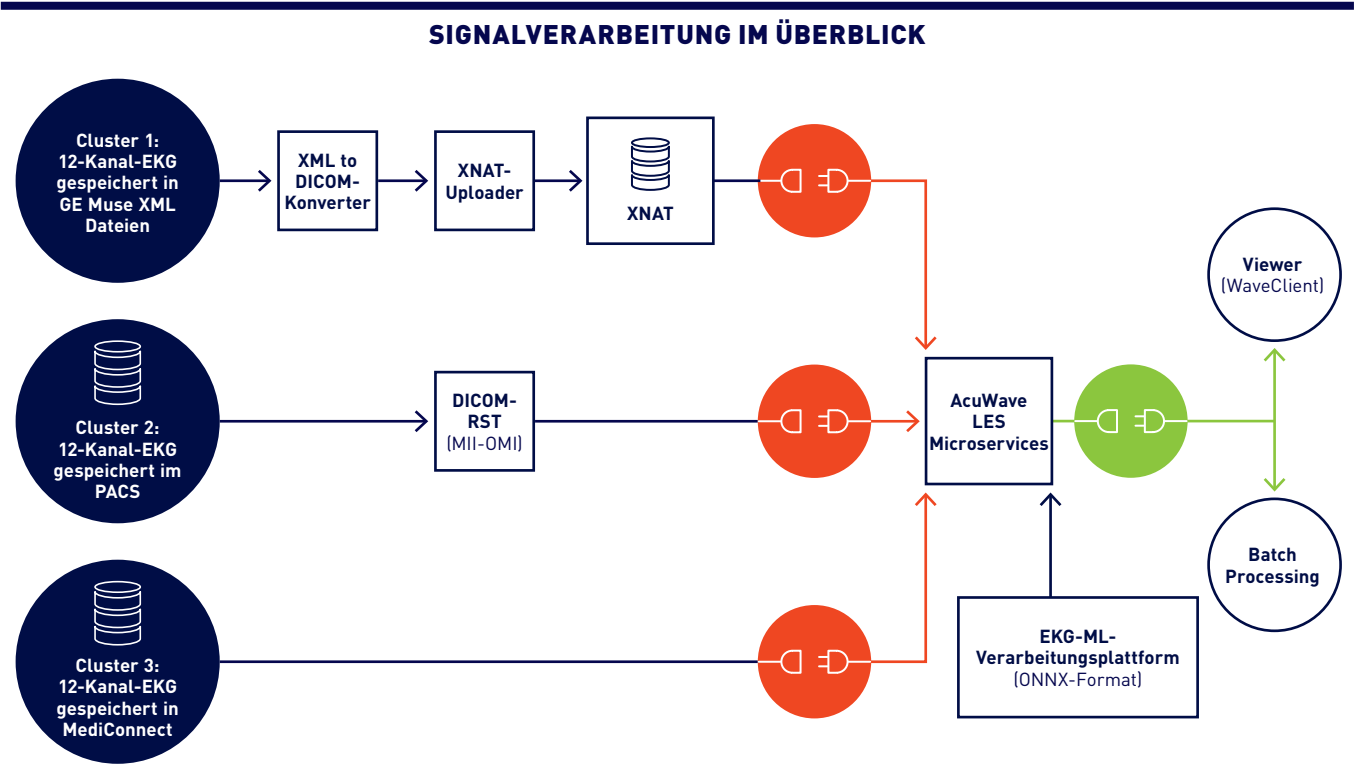


Abb. 1: Schematische Darstellung des Datenflusses zur lokalen Verarbeitung von 12-Kanal-EKG-Daten in ACRIBiS. EKG-Rohdaten aus verschiedenen klinischen Systemen werden zusammengeführt, einheitlich verarbeitet und über eine zentrale Schnittstelle für Auswertung, Visualisierung und die Entwicklung von KI-Modellen mittels Machine-Learning bereitgestellt.

Medizininformatik-Initiative (MII) einen definierten kardiologischen Datensatz sowie eine automatisierte EKG-Verarbeitung in der klinischen Routine zu etablieren. Folgende klinische und technische Zwischenergebnisse konnten bislang erzielt werden:

RELEVANTE ZWISCHENERGEBNISSE

In Zusammenarbeit mit Kardiolog:innen, Informatiker:innen, Patientenvertreter:innen und Biostatistiker:innen wurde ein Datensatz auf Basis etablierter kardiologischer Risiko-Scores standortübergreifend abgestimmt. Dieser wird aktuell als Erweiterungsmodul Kardiologie des MII-Kern-datensatzes mittels FHIR-Profil interoperabel beschrieben. Im Rahmen der ACRIBiS-Studie [1] konnte der Datensatz erfolgreich an einem Großteil der teilnehmenden Standorte in bestehende Krankenhausinformationssysteme und den klinischen Alltag integriert werden.

Die aktuelle Rekrutierungszahl von über 3.000 Patient:innen spricht für ein hohes Interesse an einer Studienteilnahme. Die damit verbundene Zustimmung zum MII Broad Consent mit ACRIBiS-Erweiterungsmodul [2] unterstreicht zudem die Bereitschaft der Patient:innen, Routinedaten für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Eine Nutzung dieser Daten für weitere Forschungsvorhaben ist damit über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) möglich.

An einigen Standorten werden Patient:innen bereits aktiv in die Datenerhebung eingebunden. Hierfür wurden die Formulierungen, die Patient:innen in den elektronischen Fragebögen präsentiert werden, gemeinsam mit Patientenvertreter:innen entwickelt, um eine bestmögliche Verständlichkeit zu erzielen. Erste Erfahrungen zeigen eine gute Praktikabilität und breite Akzeptanz eines solchen Ansatzes. Auch Follow-up Daten können somit auf diese Weise erhoben werden.

VOM DATENSILO ZUR OFFENEN ANALYSE: DER TECHNISCHE MOTOR VON ACRIBiS

Nahezu jede/r Patient:in erhält bei Aufnahme in die Kardiologie ein 12-Kanal-EKG – doch die Daten bleiben oft in den geschlossenen Systemen der Hersteller gefangen.

EKG-AUSWERTUNG IN DER PRAXIS



Abb 2: Screenshot der Software AcuWave mit der Auswertung eines 12-Kanal-EKGs. Farblich hervorgehobene Bereiche illustrieren, welche Signalabschnitte für die Vorhersage des KI-Algorithmus besonders wichtig sind. Navigations- und Übersichtsbereiche helfen bei der Orientierung in längeren EKG-Aufzeichnungen. Als Beispiel wird das berechnete „Herzalter“ angezeigt.

Automatisierte Analysen fehlen häufig, und für die Forschung sind die Rohdaten kaum nutzbar. Hier setzt ACRIBiS an. Um das Ziel zu erreichen, Daten für erweiterte Analysen nutzbar zu machen, etabliert das Projekt unterschiedliche Integrationspfade, zugeschnitten auf die IT-Infrastruktur der jeweiligen Klinikpartner. Hierbei wurden drei Cluster gebildet. Im ersten Cluster aus Standorten, die das GE Muse™-System (welches den Datelexport im XML-Format erlaubt) einsetzen, wird über Konvertierung ins DICOM-Format [3] eine dauerhafte netzwerkfähige Persistenz im XNAT-System ermöglicht (einer Open-Source-Softwareplattform für das Management und die Verarbeitung von Daten im DICOM-Format und den dazugehörigen Metadaten). Als zweiter Cluster im Verbund gibt es die

Standorte mit Fleischhacker MediConnect™-Systemen, einem für die Kardiologie zugeschnittenen klinischen Dokumentationssystem, welches die 12-Kanal-EKGs bereits in einer Datenbank zum Abruf bereithält. Im letzten Cluster werden unter Nutzung des MII-OMI-DICOM-Adapters (DICOM-RST) bestehende PAC-Systeme mit einer einheitlichen DICOMWeb-REST-API zur Abfrage und Verarbeitung ausgestattet. Die diesen Anbindungsstrukturen nachgelagerten Datenverarbeitungsschritte werden durch ACRIBiS vollständig vereinheitlicht. Der genaue Datenfluss ist in Abbildung 1 zu sehen.

Ab hier kommt die modulare Analyseplattform AcuWave [4], initial für Biosignale aus Monitoring-Systemen entwickelt, zum Einsatz. Sie wurde mit Datenzugriffs-

KONTINUIERLICHE ZUNAHME DER STUDIENTEILNAHME

Anzahl Patient:innen in definierten ACRIBiS-Kohorten (kumuliert im Zeitverlauf)
Datenliefernde Standorte: 7

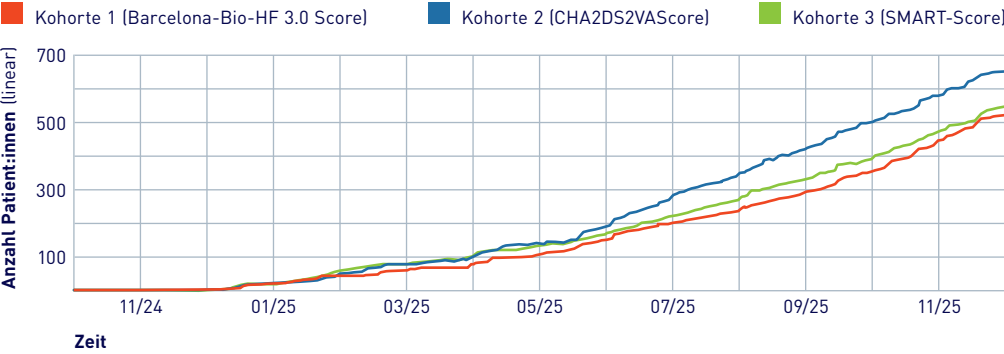


Abb 3: Darstellung der Zusammensetzung der ACRIBiS-Studienteilnehmenden nach verschiedenen kardiologischen Risikowerten. Die Grafik zeigt, dass Patient:innen mit unterschiedlichen Risikoprofilen berücksichtigt werden und illustriert den stärkeren Anstieg der Rekrutierung ab Sommer 2025.

plugins für die verschiedenen Speichervarianten erweitert und erlaubt nicht nur klassische Biosignalanalysen wie EKG-Segmentierung, sondern auch den Einsatz moderner ML-Algorithmen direkt vor Ort – aus regulatorischen Gründen zunächst nur für Forschungszwecke. Ein Beispiel ist die KI-gestützte Bestimmung des Herzalters. Dank des ONNX-Formats können Deep-Learning-Modelle offen interoperabel integriert werden – inklusive Methoden der „Explainable AI“ (XAI). Das System markiert z. B. im Client jene Signalbereiche im EKG, die zur Entscheidung der KI geführt haben. So wird aus einer „Black Box“ eine nachvollziehbare Diagnoseunterstützung.

Neben der Implementierung bekannter Risikomodelle, die sich aus klinischen Daten oder EKGs speisen, entwickelt ACRIBiS auch neue, hybride Modelle, die beide Datenarten gemeinsam nutzen. Die prädiktive Leistung der bekannten und neu entwickelten hybriden Modelle wird in der prospektiven ACRIBiS-Kohorte systematisch untersucht und mittels NUM-Dashboard-Technologie gefördert und echtzeitnah analysiert und visualisiert. Dies ist ein

wichtiger Baustein auf dem Weg zu einem aktiven, lernenden Gesundheitssystem. Bereits heute wird das NUM-Dashboard für die Online-Rekrutierungsvisualisierung der ACRIBiS-Kohorte genutzt (Abbildung 3).

AUSBLICK

ACRIBiS zeigt, dass einheitliche, strukturierte Datenerhebung und Biosignalprozessierung über unterschiedliche Standorte hinweg möglich sind. Hierdurch werden wichtige Voraussetzungen für digital unterstützte, personalisierte Diagnostik und Therapie geschaffen und die standortübergreifende gemeinsame Nutzung innovativer Technologien in der Patientenversorgung erleichtert. Es wurde erfolgreich damit begonnen, die heterogenen, standortspezifischen Plattformen der kardiologischen IT-Anwendungen aufzubrechen, systemübergreifend eine standardisierte Datenerfassung abzustimmen und dies in die klinische Routine einzubinden. Ein wichtiger Entwicklungsschritt auf dem Weg zur Integration prädiktiver, interoperabel repräsentierbarer Modelle in das lernende Gesundheitssystem der Zukunft. ●



REFERENZEN

1. Felbel D, Prüser M, Schmidt C, et al. The 'Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotypes Synthesis' project: conceptual design, project planning, and first implementation experiences. European Heart Journal - Digital Health. 2025;6:1084–93.
2. www.medizininformatik-initiative.de/de/module-zur-geringfuegigen-vorhabenbezogenen-ergaenzung-des-broad-consent
3. Graf L, Oremek M, Sadocco R, et al. Towards Interoperable ECGs: Converting Proprietary XML to DICOM. Stud Health Technol Inform. 2025 May 15;327:728-732.
4. Begerau H, Oremek M, Hoeft A, Zenker S. The AcuWave Software Suite: a modular analysis and visualisation tool to facilitate the evaluation of derived parameters for researchers and clinicians in acute care. 2017. German Medical Science. 62. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). GMS Publishing House; DocAbstr. 254.



RISK PRINCIPE:

Gesundheitsdaten für Patientensicherheit und individualisierte Infektionsprävention

Nosokomiale Infektionen gehören zu den häufigsten und folgenreichsten Komplikationen im Krankenhaus. RISK PRINCIPE hat das Ziel, Routinedaten aus 13 Unikliniken zu nutzen, um Blutstrominfektionen frühzeitig zu erkennen, Risiken vorherzusagen und Prävention gezielt zu verbessern.

TEXT Dr. Mike Marquet, Prof. Dr. Mathias Pletz, Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Simone Scheithauer, Dr. Martin Misailovski (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Dr. Michael Marscholke (Medizinische Hochschule Hannover), Prof. Dr. Antje Wulff (Universität Oldenburg), Prof. Dr. Tatiana Von Landesberger (Universität Köln)

Krankenhäuser sind Orte der Heilung – und doch entstehen hier jedes Jahr tausende Infektionen, von denen ein relevanter Anteil (ca. 1/3) vermeidbar wäre. Diese nosokomialen Infektionen (NI), die im Zusammenhang mit einer medizinischen Maßnahme stehen, sind weltweit eine enorme Belastung für Patient:innen, Beschäftigte im Gesundheitswesen und die Gesellschaft. Für Betroffene bedeuten sie verlängerte Klinikaufenthalte, zusätzliche Therapien und im schlimmsten Fall eine lebensbedrohliche Verschlechterung ihres Zustands. Je nach Datengrundlage erleidet jeder: 20. Patient:in im Krankenhaus eine NI. In Deutschland sind sie konservativen Hochrechnungen zufolge für mindestens 10.000 bis 20.000 Todesfälle pro Jahr mitverantwortlich. Neben dem menschlichen Leid verursachen diese Fälle erhebliche Mehrkosten im Gesundheitssystem.

Trotz moderner Medizin bleibt die frühzeitige Erkennung solcher Risiken schwierig. Infektionen entwickeln sich häufig schleichend und werden oft erst bemerkt, wenn sich der Zustand bereits deutlich verschlechtert hat. Genau hier setzt das Forschungsprojekt RISK PRINCIPE an: Mithilfe großer Mengen klinischer Routinedaten sollen Risikokonstellationen früher erkannt, Infektionen besser überwacht und Präventionsmaßnahmen gezielter eingesetzt werden.

ARBEITEN AN EINER LÖSUNG

RISK PRINCIPE (engl. „RISK Prediction for Risk-stratified Infection Control and PrEvention“, RP) ist ein Kooperationsprojekt aus 13 deutschen Universitätskliniken und dem Robert Koch-Institut. Ziel des vom BMFTR geförderten Projekts ist eine semi-automatisierte, computergestützte Surveillance sowie die datengetriebene Analyse und Vorhersage von im Krankenhaus erworbenen Blutstrominfektionen (engl. „Hospital-onset bloodstream infec-

Warum gerade Blutstrominfektionen?

Im Gegensatz zu vielen anderen Krankenhausinfektionen können Blutstrominfektionen labor- diagnostisch nachgewiesen werden. Das macht sie besonders geeignet, um das Erheben der Daten zu automatisieren und die Surveillance auf Basis klinischer Routinedaten aufzubauen.

tion“, (HOBSI). Übergeordnet geht es darum, die Qualität der Krankenversorgung und die Patientensicherheit zu verbessern. Der Blutkulturnachweis bei HOBSI liefert – anders als klinische Diagnosen wie Pneumonie oder Wundinfektionen – einen eindeutigen, standardisierten und maschinell auslesbaren Befund. Dadurch wird eine robuste, weitgehend automatisierte Surveillance möglich.

Im Zentrum steht eine individualisierte, risikostratifizierte Infektionsprävention und -kontrolle. Grundlage ist die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten über die universitären Datenintegrationszentren NUM-DIZ. Mithilfe datengetriebener Modelle werden am Beispiel von HOBSI patientengruppenspezifische Risikoprofile abgeleitet. Diese fließen in eine digitale

Nosokomialen Infektionen auf der Spur

Das Projekt RISK PRINCIPE adressiert die signifikante klinische und gesellschaftliche Belastung durch nosokomiale Infektionen am Beispiel der Blutstrominfektionen, indem es eine strategische Allianz zwischen Medizininformatik, klinischer Epidemiologie und Biostatistik, Infektionsprävention und -kontrolle/Hygiene sowie Visualisierungsfor- schung etabliert. Durch die Nutzung der Infrastruktur der MII kann es gelingen, wesentliche technologische und methodische Meilensteine zur Realisierung einer datengetriebenen, risikostratifizierten Infek- tionskontrolle zu erreichen.

Anwendung ein, die die tägliche Routine bei der Risikovorhersage unterstützen soll.

HOBSI-ASSOZIIERTE RISIKOFAKTOREN ALS BASIS

Die expertenbasierte Identifikation von Risikofaktoren bildete die Grundlage für die Entwicklung digitaler Systeme. Eine systematische Literaturrecherche zur Erstellung eines Umbrella-Reviews (Bludau et al., eingereicht) sichtete über 1.500 Publikationen. In den in das Review einbezogenen Publikationen konnten über 40 risikosteigernde oder -minimierende Einflussfaktoren für HOBSI bei stationären Patient:innen in OECD-Ländern identifiziert werden. Diese wurden drei Hauptkategorien zugeordnet.

- **Patientenassoziierte Risikofaktoren:** Zustand der Patient:innen (z. B. Immunschwäche, chronische Mangelernährung, niedrige Hämoglobinkonzentration, mangelnde Hygiene)
- **Prozedurale Risikofaktoren:** Medizinische Maßnahmen oder Aspekte des Krankenhausaufenthalts (z. B. liegende Katheter, Dauer des Aufenthalts, Komplexität eines Eingriffs)
- **Setting-spezifische Risikofaktoren:** Räumliche oder organisatorische Gegebenheiten (z. B. Wechsel zwischen verschiedenen Zimmern oder Stationen)

Die nächsten Analyseschritte umfassen die Gewichtung dieser Risikofaktoren, um individuelle und gruppenspezifische Risiken präziser vorhersagen zu können, sowie die Bewertung, welche Faktoren kausal durch Hygienemaßnahmen beeinflussbar sind. Eine erste Analyse erfolgte anhand des ALERTS-Datensatzes mit 4.290 Patient:innen, von denen 449 (10,5 %) eine HOBSI entwickelten – noch vor Einbezug der Daten aus den DIZ. Die Ergebnisse bestätigten die in der Literatur identifizierten Risikofaktoren (Kesselmeier et al.).

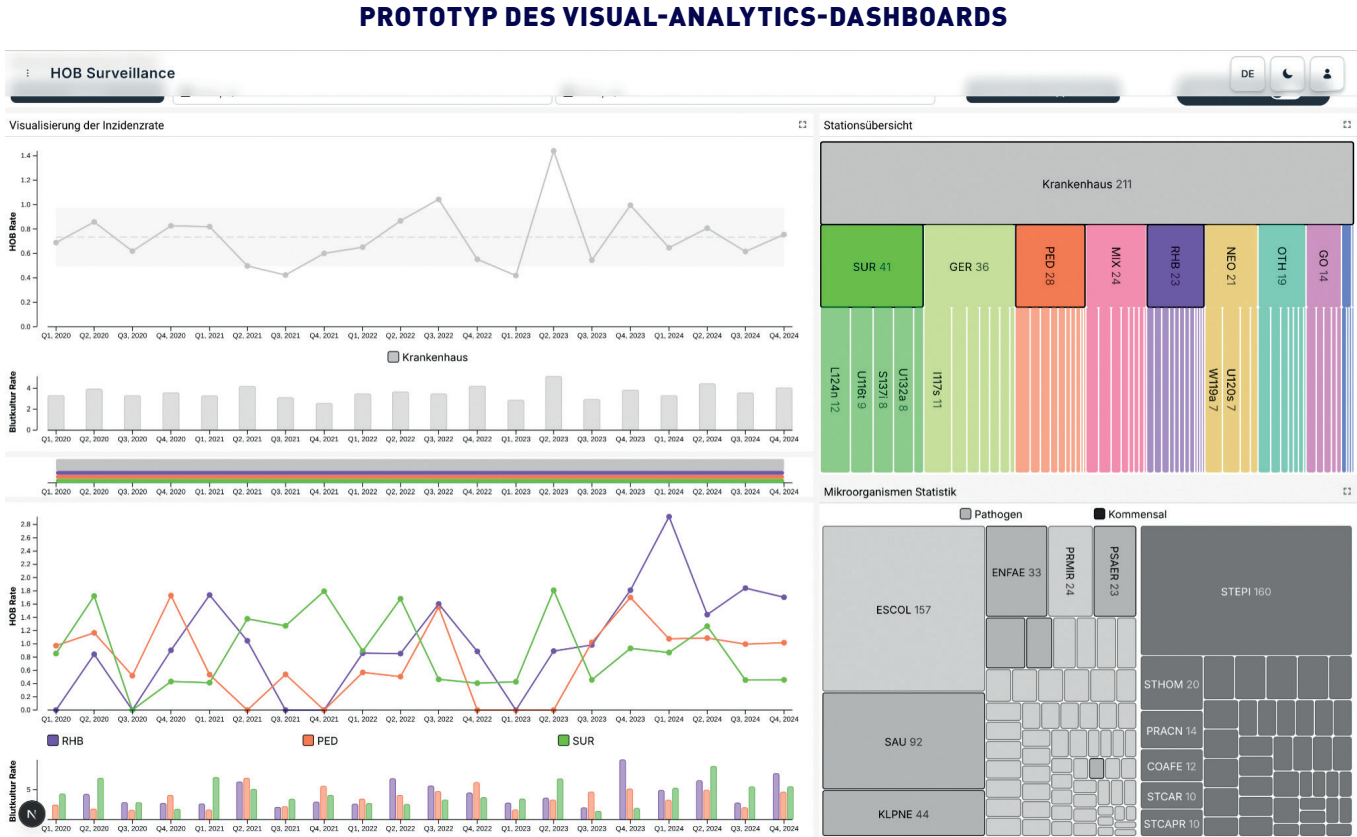
Von Daten zu Prävention
Aus Versorgungsdaten werden patientenindividuelle Risikoprofile berechnet. Diese fließen in digitale Anwendungen ein, die Klinikteams im Alltag dabei unterstützen, Infektionsrisiken früh zu erkennen und gezielt gegenzusteuern.

STANDORTÜBERGREIFENDES (SEMI-) AUTOMATISCHES SURVEILLANCE-SYSTEM

Im Zuge der Forschungsarbeiten wurde ein lokaler Algorithmus entwickelt und pilotiert, der HOBSI-Episoden für die semi-automatisierte Surveillance identifiziert. Um die technische Machbarkeit und eine standortübergreifend konsistente Implementierung sicherzustellen, wurde ein anonymisierter Testdatensatz erstellt. Der erfolgreiche Nachweis der Algorithmuskonsistenz anhand dieser Daten belegt die Reproduzierbarkeit der Methode und markiert einen wichtigen technischen Meilenstein. Parallel dazu wurde an den klinischen Standorten eine lokale Softwarelösung (Webservice) eingerichtet. Sie ermöglicht die direkte und datenschutzkonforme Anwendung des HOBSI-Algorithmus auf die jeweils lokal angepassten Routedaten.

DATENGETRIEBENE RISIKOBEWERTUNG UND -VORHERSAGE

Parallel zur technischen Entwicklung wurde definiert, wie die gewonnenen Informationen für die Nutzenden aufbereitet werden sollen. Eine integrative Anforderungsanalyse in enger Zusammenarbeit mit Expert:innen bildete die Grundlage für die datengetriebene Risikobetrachtung (Hoogestraat et al.). Zur Integration klinischer Routedaten in den Demonstrator wurden Datenschnittstellen zu relevanten Modulen des MII-Kerndatensatzes implementiert. Darauf aufbauend entstand ein Anwendungsprototyp mit Funktionen zur Patientenauswahl und zur strukturierten Erfassung von Prozeduren, Diagnosen und Komorbiditäten, Laborwerten sowie mikrobiologischen Befunden – entsprechend den Definitionen des mikrobiologischen Kerndatensatzes. Zur Vorbereitung der Integration des Risikoprädiktionsalgorithmus wurde außerdem ein erstes Modell auf Basis öffentlicher Datensätze entwickelt. Dieses dient



Die Stationsübersicht (rechts oben) visualisiert HOBSI-Ereignisse durch Rechteckgrößen, um Hotspots und Ressourcenbedarfe sofort zu identifizieren. Nach Auswahl einer Station ermöglichen Zeitverlaufsgrafiken (links) die Analyse von Trends und Blutentnahmeghäufigkeiten. Eine Mikroorganismen-Treemap (rechts unten) zeigt die Verteilung aller an den HOBSI-Ereignissen beteiligten Mikroorganismen und ermöglicht die gezielte Filterung nach Erregertypen (z. B. multiresistente Keime) zur Ausbruchsbekämpfung. Das Dashboard unterstützt somit die effiziente Steuerung von Präventionsmaßnahmen und die Patientensicherheit.

als Vorarbeit für die spätere Anwendung des Algorithmus auf DIZ-Daten.

VISUALISIERUNG FÜR SURVEILLANCE UND RISIKOVORHERSAGE

Damit die umfangreichen Daten im klinischen Alltag nicht zu kognitiver Überlastung führen, sondern gezielte und handlungsrelevante Erkenntnisse für das Hygienefachpersonal liefern, wurde die Benutzeroberfläche der Demonstratoren in wiederholten Befragungen mit Expert:innen

optimiert. Das entstandene „Visual-Analytics-Dashboard“ (siehe Abbildung) ist ein spezialisiertes Monitoringinstrument zur schnellen Identifizierung von Hochrisikobereichen und gefährdeten Patient:innen im Zusammenhang mit HOBSI. Design und Vorgehen sind grundsätzlich auch auf andere nosokomiale Infektionen übertragbar und damit von großer Bedeutung für die Qualität der Patientenversorgung und das klinische Outcome, etwa bei Pneumonie oder Wundinfektionen. ●

Foto: iStock (wildpixel)



PROs in der Universitätsmedizin: Ergebnisse aus dem Projekt PCOR-MII

PCOR-MII verankert die Perspektive von Patient:innen in der Medizininformatik-Initiative: Patient-Reported Outcomes werden digital erfasst, interoperabel standardisiert und für Versorgung und Forschung nutzbar gemacht – standort- und krankheitsübergreifend.

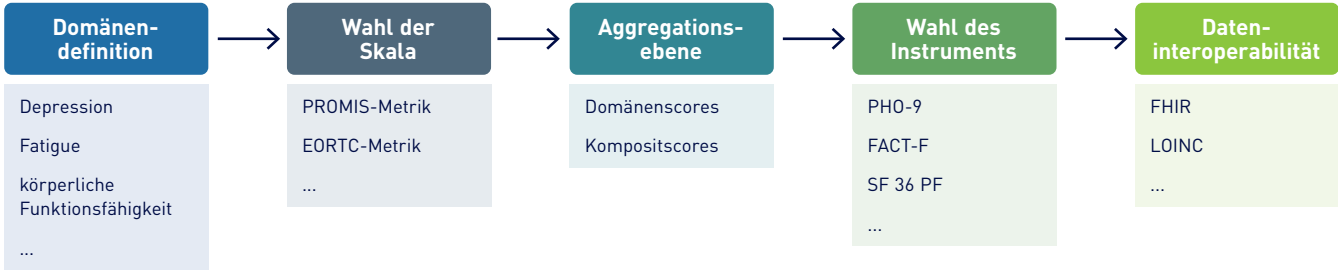
TEXT Prof. Dr. Fabian Prasser und Prof. Dr. Matthias Rose (Charité – Universitätsmedizin Berlin) für das PCOR-MII-Konsortium

Patientenberichtete Gesundheitsdaten – sogenannte Patient-Reported Outcomes (PROs) – ermöglichen es, Symptome, Behandlungsverläufe und Lebensqualität kontinuierlich zu erfassen und als Monitoring-Instrument zu nutzen. So lassen sich Gesundheitsrisiken frühzeitig erkennen und besser steuern. Zugleich kann die regelmäßige Erhebung patientenberichteter Daten die Kommunikation zwischen Patient:innen und Behandlungsteams verbessern und dazu beitragen, schwere Krankheitsverläufe und Krankenhausaufenthalte zu reduzieren.

DIE PERSPEKTIVE DER PATIENT:INNEN SYSTEMATISCH NUTZEN

Als standort- und krankheitsübergreifender Use Case der Medizininformatik-Initiative (MII) verfolgt PCOR-MII das Ziel, PROs routinemäßig in den Datenintegrationszentren (DIZ) und der MII-Dateninfrastruktur zu etablieren. Damit wird die Per-

PCOR-MII INTEROPERABILITÄTSANSATZ



Zuerst werden klinisch relevante Domänen definiert, geeignete Skalen und Aggregationsebenen festgelegt und dann passende Instrumente ausgewählt. Anschließend werden die Ergebnisse mittels des MII-Kerndatensatzes interoperabel abgebildet.

spektive der Patient:innen systematisch in klinische Prozesse und wissenschaftliche Auswertungen eingebunden – ein wichtiger Schritt auf dem Weg von einer primär krankheitsorientierten hin zu einer patientenzentrierten Medizin.

PCOR-MII verankert damit die Stimme der Patient:innen in der Dateninfrastruktur der Universitätskliniken. Sie wird digital erfasst, standardisiert und über die MII für Versorgung und Forschung nutzbar gemacht. Zu den zentralen Ergebnissen zählen eine umfassende Analyse der PRO-Nutzung an den MII-Standorten sowie die Fertigstellung des Erweiterungsmoduls „PROs, PROMs und abgeleitete Metriken“ für den MII-Kerndatensatz.

VON FRAGEBÖGEN ZU INTEROPERABLEN OUTCOMES

Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) werden bisher meist standardisiert über Fragebögen erhoben. Ziel von PCOR-MII ist es, PROMs strukturiert und interoperabel bereitzustellen, damit sie standortübergreifend klinische Prozesse unterstützen und als validierte, vergleichbare Outcome-Messungen eine belastbare „Real-World Evidence“ ermöglichen. Um dies zu erreichen, wird ein umfassender Interoperabilitätsansatz für PROs verfolgt:

Statt einzelne Fragebögen festzuschreiben, werden krankheitsübergreifend Domänen und Skalen definiert und in einem generischen PRO-Erweiterungsmodul abgebildet, das verschiedene Fragebögen bzw. Instrumente abbilden kann. Diese können bedarfsgerecht um spezielle Instrumente für einzelne Erkrankungen ergänzt werden. Mithilfe der Item-Response-Theorie (IRT) lassen sich unterschiedliche Instrumente so einsetzen, dass vergleichbare Messungen derselben Outcomes möglich sind.

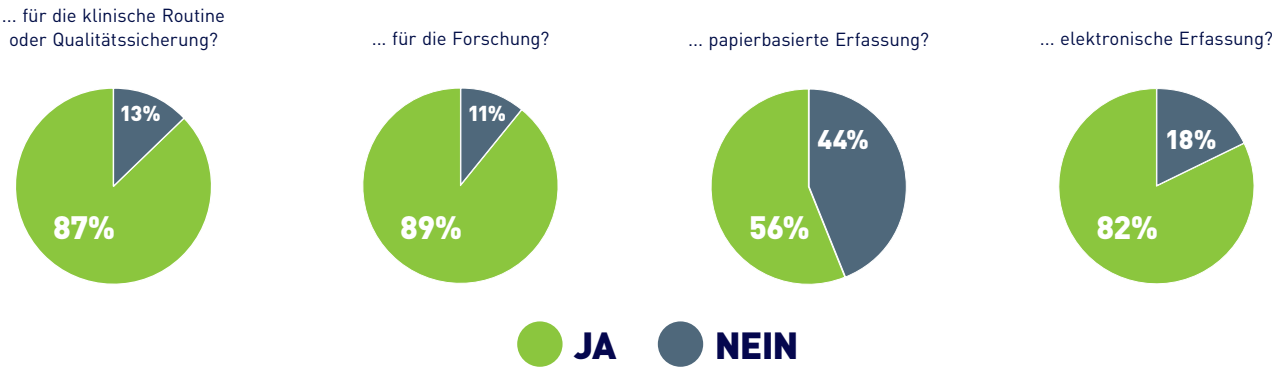
PROMS IN DER PRAXIS: VERBREITET, DIGITAL – UND HETEROGEN

Im Rahmen der Anforderungserhebung an den PRO-Interoperabilitätsprozess wurde eine Umfrage zum Stand der Nutzung von PROMs in der MII durchgeführt, zu der 45 Antworten aus allen MII-Standorten eingegangen sind. 89 Prozent der Antworten beschreiben eine Erhebung von PROMs für die Forschung und 87 Prozent für die klinische Routine oder die Qualitätssicherung. PROMs sind in der Universitätsmedizin also nicht nur in Studien relevant, sondern werden auch in der unmittelbaren Versorgung von Patient:innen eingesetzt.

Bei der Erhebungsform dominiert die digitale Erfassung: 82 Prozent der Rückmeldungen beschreiben, dass elektronische

89 Prozent der MII-Standorte nutzen PROMs in der Forschung, 87 Prozent auch in der klinischen Routine – patientenberichtete Daten sind hier längst Teil der Versorgung.

PATIENT-REPORTED OUTCOMES AN DEN UNIVERSITÄTSKLINIKEN



Die Erhebung von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) – sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung und Qualitätssicherung – erfolgt primär in digitaler Form, auch wenn Papierfragebögen weiterhin eine wichtige Rolle spielen.

Fragebögen genutzt werden oder deren Nutzung geplant ist. Gleichzeitig werden in 56 Prozent der Rückmeldungen weiterhin auch Papierfragebögen angegeben. Auch bei den erfassten Domänen zeigt sich ein klares Muster. Im Vordergrund stehen klassische Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität: Schmerzen, allgemeine Lebensqualität, Depression und Angst, körperliche und emotionale Funktionsfähigkeit, Einschränkungen im Alltag, Fatigue sowie kognitive und soziale Funktion. Seltener, aber dennoch relevant, sind Domänen wie Gesundheitszustand, Medikamentenadhärenz, Nebenwirkungen, Schlaf, Sexualität, Spiritualität, Stress, Vertrauen in die Behandlung oder finanzielle Belastung.

Die Antworten zur Instrumentenauswahl verdeutlichen eine große Heterogenität der eingesetzten PROMs. Am häufigsten genannt wurden der für die Onkologie entwickelte generische PROM EORTC QLQ-C30, krankheitsunspezifische Instrumente wie EQ-5D und SF-12/36 sowie verschiedene PRO-Fragebögen mit entsprechenden Scores. Daneben fanden sich eine Vielzahl krankheits- oder domänenspezifischer Skalen, etwa das Distress-Thermometer oder diverse Symptom-Scores.

EIN MODUL FÜR VIELFALT UND VERGLEICHBARKEIT

Um die große Vielfalt patientenberichteter Daten abzubilden und zugleich eine interoperable Grundlage zu schaffen, entwickelte eine von PCOR-MII initiierte MII-Task-Force das Erweiterungsmodul „PROs, PROMs und abgeleitete

Metriken“. Es ergänzt den MII-Kerndatensatz um die strukturierte Erfassung von Fragebögen, einzelnen Antworten und daraus berechneten Scores.

Der aktuelle Implementierungsleitfaden setzt dabei insbesondere auf die FHIR-Ressourcen Questionnaire und QuestionnaireResponse für die standardisierte Erhebung sowie auf Observation zur Speicherung von Einzelitems und Ergebniswerten. Beschrieben wird, wie PROMs konsistent in unterschiedlichen Anwendungen genutzt werden können – von der optionalen Vorbefüllung aus bestehenden Daten über die automatisierte Score-Berechnung bis hin zur verständlichen Darstellung der Ergebnisse.

Darauf aufbauend definiert das Modul typische Anwendungsszenarien: von der klassischen Erhebung mit Speicherung der Antworten über Erhebungen mit unmittelbarem Feedback für Patient:innen bis hin zu mobilen Erfassungen, späterer Neuberechnung bei geänderten Auswertungsregeln oder reinem Datensammeln ohne Scoring. Die gewonnenen Daten sind sowohl für die individuelle Versorgung und Verlaufsbeobachtung als auch für wissenschaftliche Analysen über größere Patientengruppen hinweg nutzbar.

Die FHIR-Profil des KDS-Erweiterungsmoduls „PROs, PROMs und abgeleitete Metriken“ wurden im Dezember 2025 vom Nationalen Steuerungsgremium freigegeben. Ergänzend stellt eine PRO-Bibliothek beispielhaft verschiedene produktionsreife Implementierungen des Moduls bereit. ●

Foto: iStock (MTStock Studio)

MII-Kerndatensatzmodul Molekulares Tumorboard: Grundlage für die Personalisierte Onkologie

Molekulare Diagnostik verändert die Krebsmedizin grundlegend. Molekulare Tumorboards bündeln Expertise und Daten, um personalisierte Therapien zu ermöglichen. Mit PM4Onco entsteht dafür eine standardisierte, standortübergreifend nutzbare Datenbasis.

TEXT Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Sabine Jaeger (Universitätsklinikum Freiburg), Dr. Linda Gräbel (Universitätsmedizin Göttingen, Universitätsklinikum Freiburg), Prof. Dr. Lena Illert (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Martin Boeker (Technische Universität München), Thomas Debertshäuser (Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Mit der Sequenzierung des humanen Genoms und der Einführung des Next-Generation-Sequencing hat sich das Verständnis der Tumorgenetik grundlegend gewandelt. Molekulargenetische Veränderungen wie Mutationen und andere Alterationen sind heute gezielt diagnostizierbar und therapeutisch adressierbar. Damit wurde der Weg für die personalisierte bzw. Präzisionsonkologie bereitet: Therapieentscheidungen orientieren sich nicht mehr allein an Entität oder Histologie, sondern zunehmend an molekularen Eigenschaften eines Tumors. Diese Form der Entscheidungsfindung erfordert interdisziplinäre Expertise. In sogenannten Molekularen Tumorboards (MTBs) beraten Onkolog:innen, Patholog:innen, Humangenetiker:innen, Bioinformatiker:innen und weitere Fachdisziplinen gemeinsam über individuelle Therapieoptionen.

MOLEKULARES TUMORBOARD

MTBs sind heute ein zentraler Bestandteil der Präzisionsonkologie, insbesondere bei fortgeschrittenen oder seltenen Tumorerkrankungen, bei sehr jungen Patient:innen oder wenn leitliniengerechte Standardtherapien ausgeschöpft sind. Auf Basis umfassender molekularer Diagnostik – etwa auf Genom-, Transkriptom- oder Proteinebene sowie weiterer Multi-Omics-Verfahren – werden personalisierte Therapie- und Studienoptionen identifiziert.

Für die Weiterentwicklung evidenzbasierter Behandlungsstrategien ist die strukturierte und harmonisierte wissenschaftliche Auswertung der in MTBs generierten

Daten von zentraler Bedeutung. Die dabei entstehenden Datensätze leisten einen wichtigen Beitrag zur Wissensgenerierung im Sinne einer evidenzgenerierenden Versorgung. Die Medizininformatik-Initiative (MII) stellt hierfür mit dem MII-Kerndatensatz (KDS) standardisierte Datenmodelle bereit. Neben Basismodulen umfasst der KDS eine wachsende Zahl thematischer Erweiterungen, darunter Module für Onkologie, Bildgebung und Intensivmedizin.

DAS PM4ONCO-PROJEKT

Das Verbundprojekt PM4Onco (Personalized Medicine 4 Oncology) startete 2023 als einer der klinischen Use Cases der MII und hat unter anderem das Ziel, im Bereich der personalisierten Onkologie eine dauerhafte Infrastruktur zur Integration und Nutzung von Daten aus klinischer Routine und biomedizinischer Forschung aufzubauen. Eines der Projektziele ist die Entwicklung, Definition und Implementierung des KDS-Moduls Molekulares Tumorboard/MTB.

Das KDS-Modul MTB ist somit ein essenzieller Baustein im Output von PM4Onco auf dem Weg zur Harmonisierung und Vergleichbarkeit onkologischer Daten in Deutschland. Das Modul deckt verschiedene Datenklassen ab, wie z. B. molekularpathologische Befunde, Immunhistochemie, In Situ-Hybridisierung, RNA-Sequenzierungsergebnisse, etc., die für molekulare Diagnostik und damit personalisierte Therapieempfehlungen und ggf. auch Therapieansprechen relevant sind. Durch Referenzierung auf bestehende (Onkologie, Molekulargenetischer Befundbericht, Pathologie-

Patient Journey Molekulares Tumorboard.



Exemplarische Patient Journey eine:r Tumorpatient:in von der Erst-diagnose inkl. leitliniengerechter Behandlung (blau) bis zum MTB-Prozess inkl. Follow-up (rot). Kommt es zur Erstdiagnose einer Tumor-erkrankung (1), erfolgt zunächst die leitliniengerechte Therapie (2) mit dem Ziel, eine anhaltende Remission zu erreichen. Kommt es im Verlauf jedoch zu einem Rezidiv oder spricht die Erkrankung primär nicht auf die Therapie an (refraktäre Erkrankung, 3), erfolgen zunächst leitliniengerechte Therapien für die rezidierte/

refraktäre Situation. Im Verlauf kann es dazu kommen, dass sich eine Ausschöpfung aller zugelassenen Optionen abzeichnet. Dann sollte eine Vorstellung in einem MTB angestrebt werden (5). Dort wird durch das multidisziplinäre Team eine auf den individuellen klinischen Verlauf abgestimmte, personalisierte Diagnostik des Tumorgewebes z. B. auf Genom-, Transkriptom-, und oder Proteinebene (=multi-omics Diagnostik, 6) empfohlen und initiiert. Aus den Ergebnissen werden dann personalisierte Therapieempfehlungen ab-

geleitet. Die Therapieempfehlungen sind meistens off-label Therapien oder der Einschluss in eine klinische Studie, in seltenen Fällen werden auch bereits zugelassene Therapien empfohlen (7). In der Follow-up-Phase wird die Umsetzung der MTB-Empfehlungen evaluiert und deren Outcome untersucht, in der Regel im Rahmen von Registerstudien und/oder standortübergreifenden Verbundprojekten (8). Dies ist ein wesentliches Element der evidenzgenerierenden Versorgung und zentraler Baustein der Präzisionsonkologie.

Befund) und parallel entwickelte (z. B. Patient-reported-outcome-measurements, PROMs, und abgeleitete Metriken, Bildgebung) KDS-Module sollen Redundanzen vermieden und gleichzeitig eine einheitliche Datenstruktur über verschiedene Versorgungs- und Forschungsbereiche hinweg etabliert werden.

Zugleich repräsentiert das MTB-Modul den aus klinischer Sicht wichtigen Ansatz, die komplexen und vielschichtigen Daten onkologischer Patient:innen entlang der longitudinalen „Patient Journey“ abzubilden. Dieser Ansatz ist essenziell, um den Behandlungs- und Therapieverlauf onkologischer Patient:innen korrekt abzubilden.

In die künftige, jährliche Releaseplanung ist die Vernetzung bzw. das Mapping mit weiteren molekulargeneti-

schen Datensätzen fest eingeplant. Hier ist auf nationaler Ebene insbesondere der jeweils aktuelle Datenkranz des Modellvorhabens Genomsequenzierung zu nennen. Auf europäischer Ebene wird perspektivisch eine Prüfung in Betracht gezogen, inwieweit z. B. ein Mapping mit dem „Beyond 1 Million Genomes“ (B1MG) einen Mehrwert für die Datenbasis und/oder die anschließende Auswertbarkeit bietet. Weitere Überlegungen gehen in Richtung Ergänzung anderer molekulargenetisch relevanter Techniken, z. B. Methylierung, Proteomics, Single Cell Genomics, Transcriptomics und weitere, abhängig auch vom Bedarf der Community und/oder aktueller Entwicklungen und Anforderungen. ●

DATEN NUTZEN

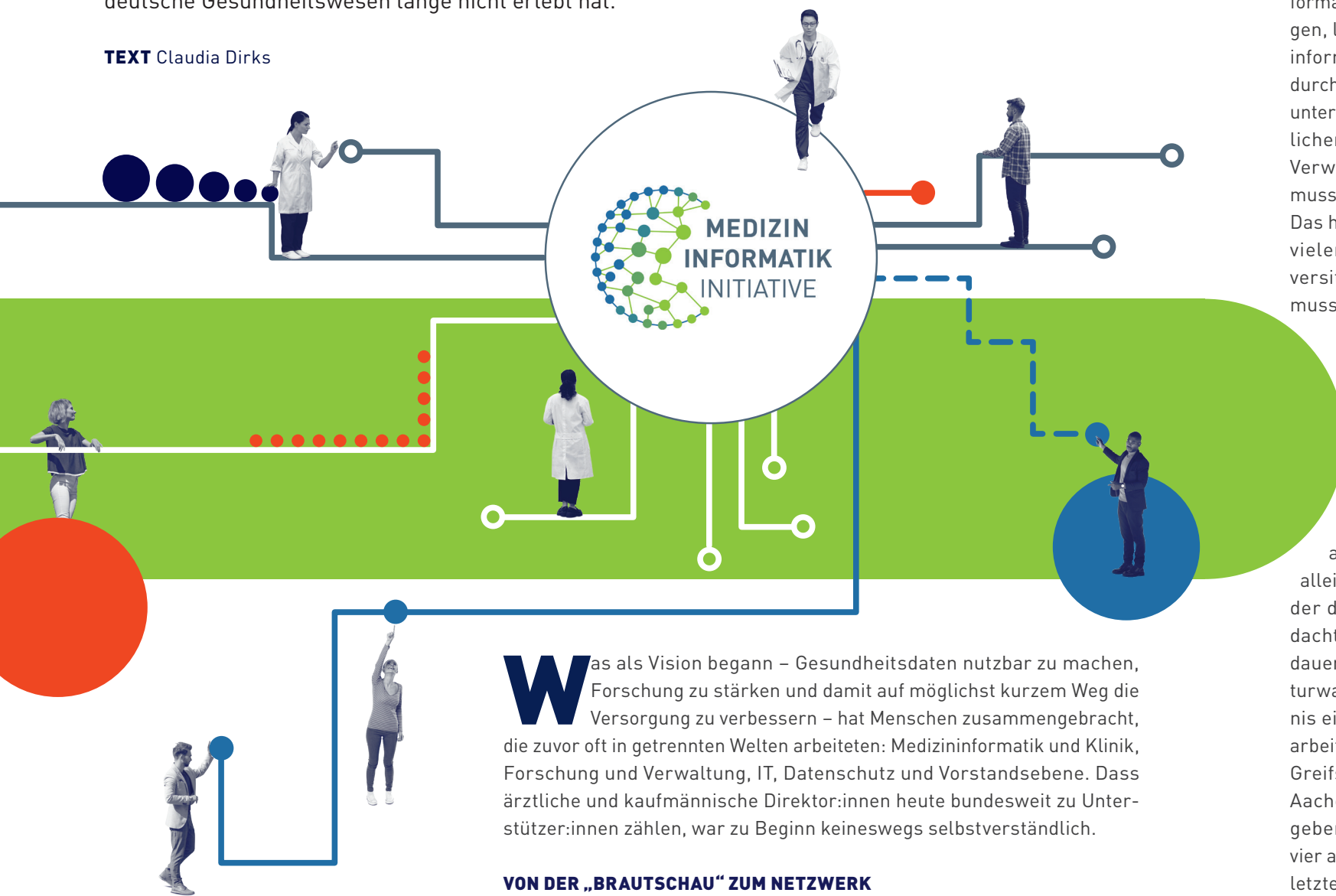


Daten sind in der Medizin von unschätzbarem Wert. Primäre Daten, wie Laborwerte oder Diagnosen, helfen, Entscheidungen direkt am Patientenbett zu treffen. Sekundär genutzt, in Forschung oder Qualitätssicherung, entfalten sie eine noch größere Kraft: Sie ermöglichen Innovationen, verbessern Behandlungen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

Kulturwandel mit Langzeitwirkung: Wie die Medizininformatik-Initiative das Gesundheitswesen verändert

Als 2016 die Medizininformatik-Initiative startete, war sie für viele ein ambitioniertes Förderprojekt. Heute zeigt sich: Sie hat weit mehr angestoßen als technische Infrastruktur. Sie hat einen Kulturwandel ausgelöst, wie ihn das deutsche Gesundheitswesen lange nicht erlebt hat.

TEXT Claudia Dirks



Was als Vision begann – Gesundheitsdaten nutzbar zu machen, Forschung zu stärken und damit auf möglichst kurzem Weg die Versorgung zu verbessern – hat Menschen zusammengebracht, die zuvor oft in getrennten Welten arbeiteten: Medizininformatik und Klinik, Forschung und Verwaltung, IT, Datenschutz und Vorstandsebene. Dass ärztliche und kaufmännische Direktor:innen heute bundesweit zu Unterstützer:innen zählen, war zu Beginn keineswegs selbstverständlich.

VON DER „BRAUTSCHAU“ ZUM NETZWERK

Prof. Dr. André Scherag, Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften am Universitätsklinikum Jena, der die

MII von Beginn an begleitet, erinnert sich an die Anfänge 2015: „Damals sollten sich jeweils drei Universitätskliniken zu Konsortien zusammenschließen – eine Art ‚Brautschau‘.“ Was anfangs wie eine erzwungene Partnerschaft wirkte, entwickelte sich zu einem der wichtigsten Netzwerke der deutschen Universitätsmedizin.

Doch der Start war holprig, erinnert sich auch Prof. Dr. Otto Rienhoff, emeritierter Direktor des Instituts für Medizinische Informatik an der Universitätsmedizin Göttingen, liebevoll das „Urgestein der Medizininformatik“ genannt: „Anfangs wurde das durchaus als Gängelung wahrgenommen – unterschiedliche Kulturen mit unterschiedlichen Logiken. Ärzt:innen, IT-Fachleute, Verwaltung, Datenschutz und Forschung mussten eine gemeinsame Sprache finden. Das hatte Hürden.“ Aber es war eben auch vielen klar, dass sich die deutsche Universitätsmedizin grundlegend verändern musste.

Wie tiefgreifend dieser Wandel tatsächlich werden würde, zeigt sich erst heute – in Strukturen, in Haltungen, im Selbstverständnis klinischer Versorgung. Die MII hat ein neues digitales Fundament geschaffen, dessen Bedeutung weit über einzelne Standorte hinausreicht. Ihr größter Erfolg ist nicht allein Technik, sondern ein Kulturwandel, der die Art, wie medizinische Daten gedacht, genutzt und verantwortet werden, dauerhaft neu verankert hat. „Dieser Kulturwandel war aber vor allem auch Ergebnis einer deutschlandweiten Zusammenarbeit von Medizininformatiker:innen – von Greifswald bis Freiburg, von Dresden bis Aachen – wie es diese zuvor noch nie gegeben hatte. Zunächst nur innerhalb der vier ab 2018 geförderten Konsortien, in den letzten Jahren aber auch über die Grenzen der Konsortien hinweg – und auch neu hinzugekommene, nicht-universitäre Daten-

» Nicht alles, was digital vorliegt, ist automatisch Gold. Manche Daten sind wertvoll, andere eher Industrieschlacke. «

André Scherag, Jena

integrationszentren einbeziehend“, betont Prof. Dr. Ulli Prokosch, Koordinator des MIRACUM-Konsortiums und Initiator des Forschungsdatenportals für Gesundheit.

DATEN ALS STRATEGISCHE RESSOURCE

„Digitalisierung ist die strukturelle Voraussetzung für eine zukunftsfähige Medizin“, betont Prof. Dr. Angelika Eggert, Ärztliche Direktorin der Universitätsmedizin Essen. „Präzisionsmedizin, individualisierte Therapien und KI-gestützte Entscheidungen sind ohne interoperable, qualitätsgesicherte Daten undenkbar.“

Die Datenintegrationszentren (DIZ) der universitären, aber auch nicht-universitären Standorte – quasi das Herzstück der MII – haben diese Basis geschaffen. Was fragmentiert und schwer zugänglich war, wird nun strukturiert, qualitätsgesichert und standortübergreifend harmonisiert: Sie schaffen standardisierte Kerndaten-

NUM erhält dauerhafte Perspektive

Am 19. Februar 2026 gab das BMFTR bekannt, das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) fortan dauerhaft zu fördern. Während die Länder die Standorte der Universitätsmedizin im Rahmen ihrer Zuständigkeiten finanzieren, übernimmt der Bund künftig die Verantwortung für die neu zu gründende NUM GmbH als alleiniger Gesellschafter.

Gegründet wurde das NUM im April 2020 als Teil des Krisenmanagements während der Corona-Pandemie. Zu Beginn der Pandemie fehlten geeignete Plattformen, um Behandlungsdaten und Bioproben standortübergreifend strukturiert zu erfassen und zu nutzen. Mit dem NUM entstand eine neue Struktur, die die Expertise aller 37 universitätsmedizinischen Einrichtungen in Deutschland bündelte. Die daraus resultierenden Ergebnisse trugen wesentlich dazu bei, die Versorgung von COVID-19-Patient:innen zu verbessern. Heute ermöglicht der Datenaustausch bundesweit Forschungsansätze. Mit dem aktuellen Beschluss der GWK und der Bund-Länder-Vereinbarung wird das NUM nun dauerhaft fortgeführt. Die Entscheidungshoheit bleibt dabei bei den Forscher:innen vor Ort. Sie entscheiden kooperativ, welche Datenstrukturen prioritär aufgebaut werden. (Quelle: BMFTR)

Versorgung als Gesamtsystem

Standortübergreifende Datennutzung entfaltet ihren Nutzen oft indirekt – doch langfristig ermöglicht sie neue Einblicke in Krankheitsverläufe, Lebensqualität und Versorgungspfade. „Gerade in der Psychosomatik entsteht so evidenzbasierte Ganzheitlichkeit“, erklärt Dr. Alizé A. Rogge, MSc, Psychologische Psychotherapeutin am Center for Patient-Centered Outcome Research der Charité, im Interview.

INTERVIEW Claudia Dirks

Sie arbeiten klinisch mit psychosomatischem Schwerpunkt und sind gleichzeitig in Projekte der Medizininformatik-Initiative eingebunden. Hat sich durch die MII Ihr Blick auf Patient:innen in Forschung und Versorgung verändert?

Rogge: Ja, durchaus. Mein Hintergrund ist die Psychosomatik, und dort ist der Blick auf den Menschen als Ganzes ohnehin zentral. Durch die MII wird dieser Anspruch aber noch einmal strukturell unterstützt. Es geht nicht nur darum, einzelne Symptome oder Diagnosen zu betrachten, sondern systematisch die Gesamtheit der Daten – medizinische Befunde, subjektive Beschwerden, Lebensqualität.

Gerade in der Psychosomatik sehen wir viele Patient:innen mit diffusen körperlichen Symptomen. Diese Symptome und Verläufe systematisch und standortübergreifend zu erfassen, ist ein echter Fortschritt. Die MII hilft, diese Informationen nicht nur anekdotisch zu sammeln, sondern in eine Struktur zu überführen, aus der erfahrungsbasierte Evidenz entstehen kann.

Wo sind aktuell die größten Herausforderungen für echte Patientenbeteiligung?

Rogge: Der wichtigste Punkt ist ein Mindset-Shift. Wir – Behandelnde, Forschende, Institutionen – müssen uns an eine neue Dimension gewöhnen. Daten verändern Prozesse, Rollenbilder und Entscheidungswege.

Patient:innen wollen vor allem verstanden und ernst genommen werden. Beteiligung bedeutet deshalb mehr als Einwilligung und Datenschutz. Es geht darum, ihre Perspektiven von Anfang an einzubeziehen – in Studienfragen, in die Entwicklung von Instrumenten, in Versorgungsabläufe.

Wenn Sie einen Wunsch hätten: Was müsste sich ändern, damit Patient:innen durch die MII nicht nur besser erforscht, sondern wirklich besser versorgt werden?

Rogge: Wir müssen die Infrastruktur weiter aufbauen und gleichzeitig die Haltung verändern. Forschung und Versorgung dürfen nicht getrennte Welten gehen. Wenn wir Daten nutzen, um den Menschen in seiner Gesamtheit besser zu verstehen – biologisch, psychisch, sozial –, dann kann daraus echte Verbesserung entstehen.

Global gesehen bewegen wir uns in diese Richtung. Auch wenn Förderstrukturen sich verändern, hoffe ich, dass der eingeschlagene Weg weitergeht. Denn Initiativen wie die MII sind notwendig, um Versorgung als Gesamtsystem zu denken – nicht nur standortbezogen, sondern gemeinsam.



Dr. Alizé A. Rogge, MSc, Psychologische Psychotherapeutin am Charité Center for Patient-Centered Outcome Research (CPCOR)

Foto: Dirk Hofmeister

sätze, ermöglichen strukturierte Datenausleitungen und bilden die Basis für KI-Modelle aus der deutschen Universitätsmedizin.

Dass Daten mehr sind als Dokumentationsreste, ist inzwischen auch eine Erkenntnis vieler Universitätskliniken, die sie zur strategischen Entwicklung nutzen. „Daten sind die neue klinische Infrastruktur. Wir arbeiten heute datenbasiert und nicht aufgrund vager Vermutungen“, sagt Prof. Dr. Dr. Frederik Wenz, Leitender Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums Freiburg. „Es geht nicht um einzelne Forschungsprojekte, sondern um professionelle, dauerhafte Strukturen, die darüber entscheiden, ob wir Versorgungsprozesse analysieren, neue Modelle der Patientenkommunikation erproben können – oder KI-Anwendungen entwickeln.“

Diese Erkenntnis – „als die Standorte merkten, dass die aufgebauten Datenintegrationszentren nicht nur Forschungsprojekte bedienen, sondern auch für den regulären Krankenhausbetrieb nützlich sind“ – markiert für Scherag einen zentralen Wendepunkt. Während frühere Initiativen wie Kompetenznetze, Biobanken oder Forschungsinfrastrukturen immer wieder an ihrer Projektförmigkeit scheiterten, etablierte die MII innerhalb der Unikliniken nun dauerhafte, nutzbare Strukturen und band dabei die gesamte deutsche Universitätsmedizin ein. „Dass sich innerhalb kürzester Zeit nicht nur 10 bis 15 Universitätskliniken zu Konsortien finden würden, sondern bereits 2020 alle Universitätskliniken als Partner in diese Mammutunternehmung eingebunden waren, hatte das fördernde Ministerium damals sicherlich nicht erwartet“, ergänzt Prokosch.

Die DIZ sind die Kristallisationspunkte dieses Wandels – eben weil sie keine reinen Forschungseinrichtungen sind, sondern



Prof. Dr. André Scherag, Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften am Universitätsklinikum Jena

Qualitätssicherung, Controlling, Prozessanalysen und perspektivisch sogar neue Geschäftsmodelle unterstützen. Die MII hat eine Tür geöffnet, die sich nicht mehr schließen lässt: Kliniken begreifen ihre Daten als strategisches Gut, vergleichbar mit medizinischer Infrastruktur oder Personal.

EINE COMMUNITY ENTSTEHT – UND MIT IHR EIN NEUES SELBSTVERSTÄNDNIS

Einer der überraschendsten Effekte der MII ist der kulturelle Wandel innerhalb der Wissenschaft. Prof. Dr. Dagmar Waltemath, Professorin für Medizininformatik an der Universitätsmedizin Greifswald und Leiterin des dortigen DIZ, sieht einen klaren Aufbruch in Richtung Zusammenarbeit, Diversität und Nachwuchsförderung über die Disziplinen der medizinischen Datenwissenschaften hinweg. Was früher Professorenzirkel waren, sind heute interdisziplinäre Teams aus (medizinischer) Informatik, Biometrie, Epidemiologie, Bioinformatik, Medizin, Pflege, Datenschutz und Verwaltung.

Besonders wertvoll sei, so Waltemath, das Netzwerkdenken. „Die MII hat eine Community geschaffen, die voneinander lernt, gemeinsame Standards entwickelt und dadurch eine Art ‚Schwarmintelligenz‘ bildet.“

Medizininformatiker:innen verstehen sich heute als integraler Teil von Versorgung und Forschung. Die standortübergreifende Zusammenarbeit – etwa in der AG Interoperabilität – zeigt, welches Potenzial entsteht, wenn Tiefenexpertise geteilt und institutionelle Grenzen überwunden werden. Komplexe, multizentrische Forschungsvorhaben lassen sich nur realisieren und nachhaltig etablieren, wenn Datenstandards, klinisches Wissen, regulatorische Rahmenbedingungen und moderne Analysekonzepte zusammengedacht werden. Die

Die Rolle des DIZ als strategische Kerninfrastruktur

Daten sind für das Universitätsklinikum Freiburg mehr als ein Forschungstool. Für Prof. Dr. Dr. Frederik Wenz, Leitender Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender, bildet das Datenintegrationszentrum die strategische Grundlage für KI, Qualitätssicherung und neue Versorgungsmodelle – und prägt so maßgeblich die Zukunft der Patientenversorgung.

INTERVIEW Claudia Dirks

Welche strategische Bedeutung hat eine zentrale Dateninfrastruktur, wie sie durch die MII geschaffen wurde, für eine Universitätsklinik?

Wenz: Eine zentrale Dateninfrastruktur hat (nicht nur) für ein Uniklinikum eine enorme strategische Dimension. Sie ist sowohl für die Forschung als auch für klassische Krankenhausfragen wie Controlling oder Prozessanalysen relevant und darüber hinaus notwendig für KI-Entwicklungen, die perspektivisch neue Geschäftsmodelle generieren. Hier setzen wir auf professionelle Plattformlösungen, aber die Datenbasis selbst ist unsere ureigene Kompetenz.

Welche Rolle spielt dabei das Datenintegrationszentrum?

Wenz: Unsere gesamte KI-Strategie baut letztlich auf den im DIZ kuratierten Daten auf. Ohne strukturierte, qualitätsgesicherte Datenbanken können Sie keine belastbaren KI-Anwendungen entwickeln. Gleichzeitig eröffnen sich neue Perspektiven – etwa im Kontext des European Health Data Space oder künftiger gesetzlicher Regelungen zur Datennutzung. Dafür brauchen wir eben diese professionell gepflegten Datenbestände.

Rechnet sich also der (monetäre) Betriebsaufwand?

Wenz: Sie dürfen den Aufwand nicht isoliert betrachten. Es wäre kurzsichtig, ein DIZ aus Kostengründen nicht weiterzuentwickeln. Heute kann ein:e Ärzt:in mit einem kurzen Antrag Analysen über mehrere zehntausend Datensätze anstoßen – mit einem zeitlichen Aufwand im Stundenbereich. Früher wäre das praktisch unmöglich gewesen.

Welches klinisch relevante Wissen steht Ihnen heute zur Verfügung, das vor der Etablierung des DIZ kaum zugänglich war?



Prof. Dr. Dr. Frederik Wenz sieht das DIZ als Errungenschaft.

Wenz: Der entscheidende Punkt ist die Möglichkeit, Behandlungspfade datenbasiert abzubilden. Das bedeutet nicht, dass jede:r Patient:in gleichbehandelt wird. Aber es entsteht eine Art Spurhalteassistentin für die Medizin: Das System erkennt Abweichungen vom typischen Verlauf und die Behandelnden entscheiden bewusst, ob diese Abweichung gewollt ist oder ob nachjustiert werden sollte. Damit wird Qualitätssicherung zu einem nahezu echtzeitnahen Prozess.

Hilft das DIZ, Unterschiede zwischen Leitlinienempfehlungen und Versorgung sichtbar zu machen?

Wenz: Ja. Und genau dort liegt eine der großen Chancen. Wir sehen zunehmend, wo reale Versorgungspfade von Leitlinien abweichen. Das ist nicht automatisch ein Fehler – manchmal gibt es gute Gründe. Aber diese Transparenz erlaubt es erstmals, systematisch darüber zu sprechen und Versorgungsqualität auf eine solide Datenbasis zu stellen.

Die aktuelle Förderphase der MII läuft aus. Wie geht es mit dem Freiburger DIZ weiter?

Wenz: Wir hoffen auf die dauerhafte Weiterförderung zentraler Infrastrukturen, etwa über NUM-DIZ und NUM-ENRICH. Gleichzeitig ist für uns klar: Der Nutzen des DIZ für das Klinikum ist real und messbar – in Forschung, Qualitätssicherung und Prozessoptimierung. Langfristig wird sich die Frage nicht stellen, ob wir uns ein DIZ leisten können, sondern ob wir es uns leisten können, keines zu haben. ●

Foto: Universitätsklinikum Freiburg/Britt Schilling

MII hat hierfür Räume und Strukturen geschaffen – fachlich wie persönlich.

Dieses gewachsene Vertrauen gilt als einer der größten Erfolge. Wer gemeinsam Standards entwickelt, Governance-Strukturen aufbaut und technische Hürden überwindet, lernt die Perspektiven der anderen Professionen kennen. Aus anfänglicher „Gängelung“, wie sie zu Beginn mancherorts empfunden wurde, ist vielerorts echte Kooperation geworden.

PATIENT:INNEN STÄRKER IM BLICK

Der Kulturwandel zeigt sich auch in der Patientenperspektive. Dr. Alizé Rogge, Psychologische Psychotherapeutin am Charité Center for Patient-Centered Outcome Research (CPCOR), beschreibt, wie strukturierte Daten und patientenberichtete Outcomes (PROs) helfen können, den Menschen als Ganzes zu erfassen – nicht nur einzelne Diagnosen. „Gerade bei komplexen, chronischen oder psychosomatischen Erkrankungen ermöglicht die standortübergreifende Datenerhebung neue Erkenntnisse über Verläufe und Lebensqualität. Das subjektive Erleben ist nicht nur ein Zusatz, sondern kann plötzlich Teil der klinischen Entscheidungsgrundlage sein.“

Gleichzeitig bleibt Beteiligung eine Herausforderung. Einwilligungsprozesse, Fragebögen und digitale Tools müssen verständlich, relevant und in den Klinikalltag integrierbar sein. Transparenz und persönliche Aufklärung sind entscheidend, um Vertrauen zu schaffen. Beteiligung bedeutet auch hier mehr als ein Formular – sie beginnt bei der Formulierung von Forschungsfragen und endet im konkreten Nutzen für die Versorgung.

REALITÄT STATT WÜNSCHE – NEUE EHRlichkeit IM UMGANG MIT ROUTINEDATEN

Für Scherag liegt genau hier eine der größten Veränderungen: Die medizinischen Disziplinen lernen, mit Routinedaten umzugehen – und deren Grenzen zu erkennen. „Nicht alles, was digital vorliegt, ist automatisch Gold“, erklärt er. „Versorgungsdaten sind oftmals unvollständig, durch Dokumentationslogiken geprägt und anfällig für Bias. Gerade deshalb braucht es methodische Expertise und interdisziplinäre Ausbildung, wodurch Sensibilität für Schwierigkeiten und realistische Erwartungen entstehen.“

Die MII zwingt die Medizin, mit echten Versorgungsdaten zu arbeiten – nicht mit idealisierten Wunschdaten. „Ihr Potenzial liegt weniger im Perfektionismus als im realisti-

Eckdaten der MII

Das BMFTR fördert die Initiative seit Beginn 2018 mit insgesamt über 400 Millionen Euro. In den Jahren 2018 bis 2022, der sogenannten Aufbau- und Vernetzungsphase, standen Konsortien, Datenintegrationszentren und die konsortienübergreifenden Anwendungsfälle im Mittelpunkt. Die Förderung der vier Konsortien in der aktuell laufenden Ausbau- und Erweiterungsphase endet im Dezember 2026. Die Digitalen FortschrittsHubs werden noch bis Ende 2029 gefördert.

schen Abbild der Versorgung.“ Für Scherag ist klar: Datenkompetenz ist digitale Souveränität. Universitätskliniken müssen in der Lage sein, eigene Datenbestände zu verstehen, zu bewerten und strategisch einzusetzen – über IT-Abteilungen hinaus. Ärzt:innen, Pflege, Verwaltung und Forschung stehen vor einem Rollenwandel: Daten sind heute integraler Bestandteil klinischer Entscheidungs- und Steuerungsprozesse. Datenverständnis muss zur Grundqualifikation werden.

EINE INITIATIVE MIT ZUKUNFT – WENN MAN SIE LÄSST

Während die MII wichtige Meilensteine gesetzt hat, bleibt ihre strukturelle Verstetigung eine Herausforderung. Sie hat der deutschen Universitätsmedizin ein neues Betriebssystem gegeben: datengetrieben, patientenorientiert, kollaborativ. Sie hat Prozesse, Rollenbilder und Erwartungen verändert – langsam, manchmal mühsam, aber spürbar nachhaltig.

Doch „ihr größter Erfolg ist nicht die Technik, sondern das Umdenken“, betont Waltemath. „Die MII hat bewiesen, dass Kooperation über Institutions- und Disziplinengrenzen hinweg möglich ist. Sie hat Daten in die strategischen Zentren der Universitätsmedizin gebracht und eine bundesweite Gemeinschaft geschaffen.“

Ob daraus eine dauerhaft tragfähige Infrastruktur erwächst, hängt nun vom politischen Willen, von nachhaltiger Finanzierung und vom gemeinsamen Verständnis ab, dass digitale Transformation keine Option, sondern Voraussetzung zukunftsfähiger Medizin ist.

Der Kulturwandel hat begonnen. Jetzt entscheidet sich, ob er zum Fundament wird. ●

Fotos: mrcutout; Gildemeister Fotografie/SUK

Präzisionsmedizin (nicht nur) für die Kleinsten:
Die PEDREF 2.0-Studie zur Erstellung von Next-Generation-Referenzintervallen

Ein Laborwert ohne passendes Referenzintervall ist wie eine Koordinate ohne Landkarte – PEDREF 2.0 liefert nun präzise Karten für die ersten 18 Lebensjahre. Möglich machen es MII und FDPG, die mit ihrer Infrastruktur und dem Kerndatensatz die Grundlage liefern.

TEXT PD Dr. Jakob Zierk, Görkem Yilmaz, Prof. Dr. Manfred Rauh, Prof. Dr. Markus Metzler (Uniklinikum Erlangen)



Medizinische Labordiagnostik ist das zentrale Element einer modernen und effizienten Gesundheitsversorgung. Schätzungen zufolge basieren etwa zwei Drittel aller medizinischen Entscheidungen auf den Ergebnissen von Laboruntersuchungen. Um numerische Labor-testergebnisse fachgerecht und evidenzbasiert beurteilen zu können, ist die Kenntnis des Spektrums von Messergebnissen in einer gesunden

Vergleichspopulation erforderlich. Das sogenannte Referenzintervall ist definiert als die zentralen 95 Prozent von Testergebnissen einer gesunden Referenzpopulation und stellt den notwendigen Vergleichsmaßstab dar: Labortest-ergebnisse innerhalb des Referenzintervalls haben in den meisten Fällen keinen Krankheitswert, während Abweichungen einen Hinweis auf zugrunde liegende Krankheiten darstellen können.

ERSTELLUNG VON REFERENZINTERVALLEN MIT KONVENTIONELLEN VERFAHREN

Traditionell werden Referenzintervalle durch sogenannte direkte Methoden ermittelt. Hierbei werden anhand strenger Einschlusskriterien gesunde Freiwillige zur Blutentnahme rekrutiert und die Labortestergebnisse dieser Freiwilligen statistisch ausgewertet. Dieses Vorgehen gilt als Goldstandard, da es eine präzise Kontrolle über die Referenzpopulation und präanalytische Faktoren erlaubt. Referenzintervalle unterliegen jedoch vielen Einflussgrößen, die berücksichtigt werden müssen, um Labortestergebnisse korrekt zu bewerten. Bei vielen Laboruntersuchungen gibt es geschlechtsspezifische Unterschiede, die separate Referenzintervalle für Frauen und Männer erforderlich machen. Eine weitere wichtige Einflussgröße stellt das Lebensalter dar. Insbesondere in der Kinderheilkunde sind hochaufgelöste altersabhängige Referenzwerte essenziell, um die komplexe Dynamik der kindlichen Entwicklung korrekt abzubilden und somit korrekte medizinische Entscheidungen in jedem Lebensalter zu ermöglichen.

REFERENZINTERVALLE IM KINDESALTER STELLEN EINE HERAUSFORDERUNG DAR

In der Pädiatrie stößt die oben beschriebene direkte Methode jedoch an kaum zu überwindende Grenzen. Blutentnahmen sind insbesondere im Kindesalter mit Schmerzen und einem gewissen Blutverlust verbunden und führen daher zu physischem und psychischem Stress. Aus ethischen Erwägungen sind Blutentnahmen bei gesunden Kindern daher strengstens reguliert und nur in Ausnahmefällen zulässig. Allerdings erfordern die ausgeprägten physiologischen Veränderungen im Kindesalter weitaus größere Probandenzahlen als bei Erwachsenen, da die altersbedingte Dynamik durch Referenzintervalle genau abgebildet werden muss.

Dieser Widerspruch führt dazu, dass die Verfügbarkeit und Qualität von Referenzintervallen im Kindesalter ein-

geschränkt sind. Teilweise werden Referenzintervalle mit einer inadäquat geringen Anzahl von Proben ermittelt, was zu einer inakzeptabel großen statistischen Unsicherheit der Referenzgrenzen führt. Andererseits führt die mangelnde Verfügbarkeit von Probanden aller Altersgruppen zu sub-optimal weiten Altersbereichen, die die altersabhängige Dynamik nicht zielführend abbilden. Insbesondere für Neugeborene und Säuglinge ist die Situation unbefriedigend, denn diese Kinder sind aufgrund der genannten ethischen Aspekte und Bedenken der Sorgeberechtigten kaum für Studien zur Referenzintervall-Ermittlung mit direkten Methoden zu gewinnen.

PEDREF 2.0: INDIREKTE VERFAHREN ZUR ERSTELLUNG VON REFERENZINTERVALLEN IN DER PÄDIATRIE

Die PEDREF 2.0-Studie adressiert dieses Problem und verwendet dabei sogenannte indirekte Methoden. Diese datenbasierten Verfahren nutzen im Rahmen der Patientenversorgung erhobene Labordaten zur Ermittlung von Referenzintervallen im Sinne einer Sekundärdatennutzung. Der

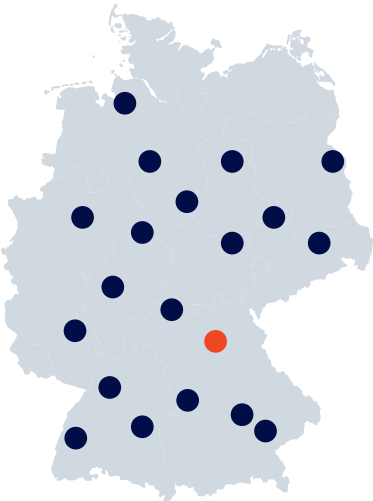
Durch dezentrale Analysen nach dem Prinzip „Die Analyse kommt zu den Daten“ ermöglicht PEDREF 2.0 hochpräzise pädiatrische Referenzintervalle – bei maximalem Datenschutz und ohne zentrale Patientendatenhaltung.

Eingabedatensatz, der sowohl physiologische als auch pathologische Testergebnisse enthält, wird hierbei mittels statistischer Verfahren zerlegt und die Verteilung der „gesunden“ Labortestergebnisse wird zur Berechnung des Referenzintervalls verwendet. Diese Verfahren (u. a. Truncated Maximum Likelihood [TML], cosmic und insbesondere refineR) wurden umfangreich evaluiert und validiert und finden inzwischen weite Anwendung.

Um die – insbesondere in der Pädiatrie essenzielle – Altersabhängigkeit vieler Referenzintervalle präzise abzubilden, wird der refineR-Algorithmus mit dem etablierten statistischen GAMLSS-Verfahren (Generalized Additive Models for Location, Scale, and Shape) kombiniert. Dies

PED-DATA-FRAMEWORK

A Eingabedatensatz aus der
Medizininformatik-Initiative (MII)



PEDREF
Next-Generation-Pediatric-
Reference-Intervals

MII-Kerndatensatz
79 Mio. Laborwerte und klinische Daten
(10 Mio. Diagnosen, 5 Mio. Prozeduren) von
1 Mio. Kindern aus 21 Deutschen Kliniken

B Dezentrale Analyse mittels
PED-DATA-Container

PED-DATA-Modul:

- Harmonisierung der Eingabedaten mittels LOINC und UCUM
- Klinische Filterung anhand von Diagnosen und Prozeduren
- Anonymisierung
- Verschlüsselter Transfer der anonymen Daten

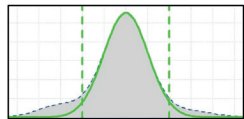
PED-DATA wird über die MII-Infrastruktur verteilt und lokal in jeder teilnehmenden Klinik ausgeführt.

QC-Modul:
Zentrale Qualitätskontrolle

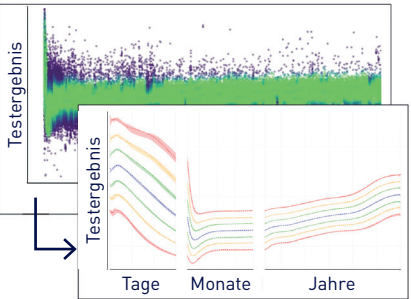
Gefilterter Datensatz
23 Mio. Laborwerte von 700.000 Kindern
(90.000 - 2,5 Mio. Testergebnisse pro Analyt)

C Erstellung kontinuierlicher Referenz-
intervalle mit *refineR* und *GAMLSS*

Gewichtung der Samples anhand
der physiologischen Verteilung:



Berechnung kontinuierlicher
Referenzintervalle:



**Next-Generation-Referenzintervalle
von 0 - 18 Jahren**
Kontinuierliche Referenzintervalle mit bislang
unerreichter Präzision und Genauigkeit

Die containerisierte Anwendung PED-DATA ermöglicht einen einfachen und isolierten Betrieb an den teilnehmenden Standorten.

ermöglicht die Modellierung von Referenzintervallen mit kontinuierlichen Kurven über das gesamte Altersspektrum hinweg und verbessert so die altersbezogene Genauigkeit enorm.

LIMITATIONEN INDIREKTER VERFAHREN

Trotz ihrer offensichtlichen Vorteile können indirekte Methoden nicht beliebig angewandt werden, da sie vom Anteil pathologischer Werte im Eingabedatensatz abhängig sind. Verschiedene Auswertungen zeigen, dass die Genauigkeit der ermittelten Referenzintervalle abnimmt, wenn die „Kontamination“ durch pathologische Laborwerte 30 Prozent überschreitet.

DATENSCHUTZKONFORME
MULTIZENTRISCHE AUSWERTUNG
MITTELS MII-INFRASTRUKTUR

Diese Einschränkung wird in PEDREF 2.0 umgangen, indem die Labordaten anhand von klinischen Kriterien wie Diagnosen oder Prozeduren gefiltert werden. Dies ermöglicht es, den Anteil pathologischer Labortestergebnisse drastisch zu reduzieren. Beispielsweise können Patient:innen mit Krebserkrankungen (Diagnosecodes „C*“) aus dem Datensatz gefiltert werden. Dies verbessert die Qualität der erstellten Referenzintervalle enorm und erlaubt die Anwendung des Verfahrens auf ein sehr großes Spektrum von Laboruntersuchungen.

Die Analyse eines Datensatzes, der Laborwerte und Diagnosecodes enthält, erfordert jedoch die Beachtung strenger Datenschutzregeln. So ist ein Datentransfer für eine zentrale Analyse aufgrund der hochdimensionalen Daten (Kombination aus Geburtsdatum, Geschlecht, Diagnosen, Prozeduren und Laborwerten) ausgeschlossen, da das Risiko einer Re-Identifizierung der Kinder inakzeptabel hoch wäre.

Die PEDREF 2.0-Studie nutzt daher Infrastruktur und Philosophie der Medizininformatik-Initiative (MII): „Die Analyse kommt zu den Daten.“ Anstatt Patientendaten zu verschicken, werden Filter- und Analyseprozesse dezentral in den Datenintegrationszentren (DIZ) der teilnehmenden Kliniken ausgeführt und nur anonyme Daten werden zur finalen Auswertung zentral zusammengeführt.

IMPLEMENTATION MITTELS PED-DATA

Technisch umgesetzt wird dies durch das PED-DATA-Framework (Pediatric Distributed Analysis, Anonymization and Aggregation). PED-DATA ist eine containerisierte Anwendung und ermöglicht so einen einfachen und isolierten Betrieb an den teilnehmenden Standorten. PED-DATA harmonisiert den Eingabedatensatz (FHIR oder aus Gründen der Abwärtskompatibilität auch § 21) und standardisiert Messwerte mittels LOINC und UCUM. Das Projekt wird durch die Strukturen der MII, des Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) und die DIZ ermöglicht, die den organisatorischen, technischen und rechtlichen Rahmen für PEDREF 2.0 bieten.

ERSTE ERGEBNISSE DER
PEDREF 2.0-STUDIE

In der PEDREF 2.0-Studie wurden bereits über 79,8 Millionen Labortestergebnisse von mehr als 1.085.000 Kindern aus 21 Zen-

tren analysiert. Die ermittelten Referenzintervalle für das Blutbild zeigen eine bisher unerreichte Präzision und bilden die komplexen alters- und geschlechtsabhängigen Dynamiken des Kindesalters exakt ab. Dies ermöglicht eine bessere Bewertung von Labortestergebnissen im Kindesalter und verbessert so Diagnostik und Therapie dieser Patient:innen.

Aber nicht nur das Blutbild wird in PEDREF 2.0 analysiert. Ziel von PEDREF 2.0 ist die Erstellung präziser pädiatrischer Referenzintervalle für die meisten Laboruntersuchungen. Die Auswertungen der Laborpanels (Biochemie und Endokrinologie sowie Gerinnungsanalysen) befinden sich bereits in Vorbereitung. Darüber hinaus analysieren wir spezifische pädiatrische Subpopulationen, wie z. B. Frühgeborene, um eine optimale Diagnostik bei diesen besonders vulnerablen Kindern zu ermöglichen.

FAZIT

Die unzureichende Verfügbarkeit und Qualität von Referenzintervallen für Laboruntersuchungen sind ein relevantes Problem für die medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen.

Die PEDREF 2.0-Studie adressiert dieses Problem mit einem innovativen datenbasierten Ansatz und nutzt dafür die Infrastruktur von MII und FDPG. Dies erlaubt die Analyse eines beispiellos umfangreichen pädiatrischen Datensatzes und die Erstellung von Referenzintervallen mit einer bislang unerreichten Genauigkeit. PEDREF 2.0 demonstriert so das enorme Potenzial von Data-Mining-Verfahren für klinische Fragestellungen und setzt einen neuen Standard für die evidenzbasierte Labordiagnostik im Kindesalter. ●

Dieses Projekt wurde gefördert durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) – Projektnummer 462065145



REFERENZEN

1. Yilmaz G, Mang JM, Metzler M, Prokosch HU, Rauh M, Zierk J. PED-DATA: A Privacy-Preserving Framework for Data-Driven, Pediatric Multi-Center Studies. Stud Health Technol Inform. 2025; 331: 307-317.
2. Ammer T, Schützenmeister A, Prokosch HU, Rauh M, Rank CM, Zierk J. A pipeline for the fully automated estimation of continuous reference intervals using real-world data. Sci Rep. 2023;13(1): 13440.

Foto: iStock (nd3000)

Datennutzung in der Intensivmedizin am Universitätsklinikum Jena

Wie lassen sich hochkomplexe Intensivdaten sinnvoll für Forschung und Versorgung nutzen? Am Universitätsklinikum Jena zeigt die enge Zusammenarbeit von Intensivmedizin und Datenintegrationszentrum, wie lokale, standardisierte und standortübergreifende Datennutzung konkret gelingt.

TEXT Dr. Oliver Sommerfeld, PD Dr. Daniel Schwarzkopf, Dr.-Ing. Danny Ammon (Universitätsklinikum Jena)



Die Arbeit der Intensivmedizin basiert auf der kontinuierlichen Verfügbarkeit großer Mengen verlässlicher klinischer Daten – sowohl für die unmittelbare Patientenversorgung als auch für wissenschaftliche Fragestellungen. Wie solche Daten lokal, standortübergreifend und interoperabel genutzt werden können, zeigt die Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin (KAI) am Universitätsklinikum Jena (UKJ) in enger Zusammenarbeit mit dem dortigen Datenintegrationszentrum (DIZ). Im Mittelpunkt der Intensivmedizin steht die Behandlung von Patient:innen mit akut lebensbedrohlichen Erkrankungen. Dafür ist die engmaschige Überwachung zentraler Organfunktionen wie Atmung, Kreislauf und Stoffwechsel erforderlich. Hochspezia-

lisierte Medizintechnik und IT werden hier mit kontinuierlicher ärztlicher und pflegerischer Betreuung verbunden, um schwere Organdysfunktionen zu stabilisieren und Komplikationen frühzeitig zu erkennen. An der KAI bildet dieser Ansatz die Grundlage für die drei zentralen Aufgabenbereiche Versorgung, Forschung und Lehre. Neben modernen Anästhesieverfahren und intensivmedizinischer Therapie kritisch kranker Patient:innen liegt ein besonderer wissenschaftlicher Schwerpunkt auf der Sepsisforschung. Ziel ist es, die komplexen Pathomechanismen dieser lebensbedrohlichen Erkrankung besser zu verstehen und gewonnene Erkenntnisse systematisch in eine verbesserte Versorgung zu überführen. Für all diese Aufgaben sind umfangreiche Behandlungsdaten essenziell. Daher arbeitet die KAI seit mehreren Jahren eng mit dem 2018 am UKJ etablierten DIZ zusammen. Vier konkrete Projekte veranschaulichen im Folgenden unterschiedliche Formen dieser Kooperation.

LOKALE DATENNUTZUNG IM PROJEKT FUNGIPNEU

Viele Forschungsvorhaben, bei denen Behandlungsdaten analysiert werden, beginnen in der eigenen Einrichtung. Deshalb ist der geregelte und unterstützte Zugang zu solchen lokalen Daten über ein DIZ wichtig, um Projekte rechtssicher und effizient umsetzen zu können. Das 2023 an der KAI gestartete Projekt FungiPneu widmet sich der Frage, wie häufig und zuverlässig Pilzinfektionen der



Dr. med. Oliver Sommerfeld, Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Universitätsklinikum Jena



PD Dr. phil./med. habil. Daniel Schwarzkopf, Dipl.-Psych., Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie, Universitätsklinikum Jena

Lunge im klinischen Alltag erkannt und behandelt werden. Im Fokus der monozentrischen Studie stehen invasive Pilzpneumonien, insbesondere verursacht durch Aspergillus-Arten bei schwerkranken oder immungeschwächten Patient:innen. Untersucht wird, wie viele solcher Erkrankungen am UKJ diagnostiziert wurden, welche Pilzarten beteiligt waren und welche diagnostischen Methoden herangezogen wurden – etwa bildgebende Verfahren, Laborwerte oder mikrobiologische Nachweise aus Blut oder Bronchialsekreten. Darüber hinaus analysiert das Projekt angewendete Behandlungskonzepte, Medikamente und Therapiedauer der Betroffenen sowie den klinischen Verlauf und das Behandlungsergebnis. Ziel der Studie ist, die Versorgung bei Verdacht auf Pilzpneumonie besser zu verstehen und Ansatzpunkte für eine frühere, präzisere Diagnostik und eine gezieltere Behandlung zu identifizieren. Dazu wurden vom DIZ Jena nach Freigabe durch das lokale Use & Access Committee (UAC) Versorgungsdaten aus den vergangenen vier Jahren für die Analyse zur Verfügung gestellt. Erste Ergebnisse der Studie werden für das nächste Jahr erwartet und sind als Teil eines größeren Projekts ATHANA (athana.net) für die Weiternutzung vorgesehen.

DATENERSCHLIESSUNG IM PROJEKT SEPBIDAP

Seit der Umstellung des zentralen PDMS-(IT)-Systems an der KAI im Jahr 2020 sowie der notwendigen Fokussierung auf die

Inhalte des Kerndatensatzes (KDS) der MII [siehe Artikel S. 21 ff.] ist am DIZ Jena bislang nur eine bestimmte Teilmenge an intensivmedizinischen Daten für die wissenschaftliche Nutzung und Forschung direkt verfügbar.

Um das zu ändern und die weitere Erschließung auch früherer Daten zu unterstützen, arbeiten KAI und DIZ seit 2024 im Projekt SepBiDaP (SEPSis BIg DATA Plattform) eng zusammen. Ziel dieses Forschungsprojekts ist eine umfassende Verfügbarkeit aller klinischen Behandlungsdaten aus den IT-Systemen der KAI mit Schwerpunkt auf das Krankheitsbild Sepsis. Die Daten werden dabei aus den Datenbanken der IT-Systeme extrahiert und in ein geeignetes Format überführt. Dieses ermöglicht bereits kurzfristig wissenschaftliche Auswertungen und bereitet zugleich die künftige Erweiterung des interoperablen Datenbestands auf Basis von HL7 FHIR und des KDS vor. Die Daten werden dabei zusammengeführt, bereinigt und geeignet strukturiert sowie standardisiert kodiert. Hierfür stehen aktuell vor allem strukturierte Datensätze zur Verfügung, im weiteren Verlauf des Forschungsprojektes soll die Möglichkeit geschaffen werden, unstrukturierte Daten zu extrahieren.

Durch den gemeinsamen Betrieb und Aufbau dieser Plattform unterliegt die Datennutzung für konkrete Forschungsfragen den Regularien der MII, wodurch einheitliche Rahmenbedingungen für den Datenzugang sowie Schutz und Sicherheit von Daten und Patient:innen gewährleistet werden.

STANDARDISIERUNG
INTENSIVMEDIZINISCHER DATEN

Am UKJ werden sowohl am DIZ als auch in der Versorgung Plattformen betrieben, mit denen klinische Daten vollständig interoperabel gespeichert und kommuniziert werden können („FHIR-Server“). Diese

Plattformen machen es erforderlich, dass die klinischen Daten auch in dieses interoperable Format überführt werden. Neben der rein technischen Transformation in das Zielformat gehört die sogenannte semantische Annotation ebenfalls dazu, also die Beschreibung der Daten mit Hilfe internationaler Kodiersysteme wie LOINC, SNOMED CT oder UCUM. Zum Beispiel ist der zentralvenöse Druck (englisch „central venous pressure“, CVP) weltweit einheitlich mit dem LOINC-Code 60985-9 oder dem SNOMED-Code 71420008 beschrieben und ermöglicht damit die computergestützte Verarbeitung, unabhängig davon, aus welchem IT-System oder welcher Gesundheitseinrichtung die Daten entstammen.

Semantische Annotation ist wiederum eine Aufgabe, die interdisziplinäre Fachexpertise erfordert; auch deshalb arbeitet das DIZ Jena eng mit der KAI zusammen, um intensivmedizinische Daten sukzessive fachlich korrekt und qualitätsgesichert zu annotieren: Terminologie-Expert:innen des DIZ analysieren den Kodierbedarf und schlagen entsprechende Codes vor, während das Klinikpersonal die Vorschläge sichtet, bestätigt oder Gegenvorschläge macht. Die gewählten Kodierungen werden dann für die interoperable Datenvorhaltung genutzt.

Von der Einzelklinik ins Netzwerk: Projekte wie EpiQualiSep nutzen standardisierte FHIR-Daten aus mehreren Unikliniken, um Sepsis unabhängig von Kodierqualität zu erkennen – ein wichtiger Schritt für realistischere Versorgungsforschung.



Dr.-Ing. Danny Ammon,
Datenintegrationszentrum,
Universitätsklinikum Jena

MULTIZENTRISCHE DATENNUTZUNG:
PROJEKT EPIQUALISEP

Auf der Basis standardisierter Daten befasst sich ein weiteres Forschungsprojekt mit der Frage, wie zuverlässig eine Sepsis in Krankenhäusern erkannt und dokumentiert wird. In der klinischen Routine wird Sepsis häufig unvollständig oder uneinheitlich erfasst, etwa bei der Verschlüsselung über ICD-10-Codes von Diagnosen. Das kann zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Häufigkeit der Erkrankung führen – mit erheblichen Folgen für Forschung, Qualitätssicherung und Gesundheitsplanung.

Um dieses Problem anzugehen, nutzt das im Jahr 2024 über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) gestartete multizentrische Projekt EpiQualiSep Versorgungsdaten aus acht Universitätskliniken über ihre DIZ. Ziel ist es, zu prüfen, ob sich Sepsisfälle auch unabhängig von der ärztlichen Kodierung zuverlässig identifizieren lassen – allein auf Basis objektiver klinischer Informationen aus den elektronischen Patientenakten. Hierbei wird das Vorgehen der US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention für das sogenannte Adult Sepsis Event (ASE) (1) auf die FHIR-Ressourcen der MII adaptiert.

Das ASE erkennt über eine Datenabfrage retrospektiv typische Merkmale einer schweren Infektion, etwa anhand der Abnahme von Blutkulturen oder der Behandlung mit Antibiotika. Zusätzlich werden weitere Laborwerte und Behandlungsmaßnahmen berücksichtigt, die auf Funktionsstörungen lebenswichtiger Organe hinweisen. Treten mehrere dieser Veränderungen in engem zeitlichem Zusammenhang auf, stuft der Algorithmus den Fall als Sepsis ein.

Im nächsten Schritt werden die so identifizierten Sepsisfälle mit jenen verglichen, die in den Krankenakten über klassische Diagnoseschlüssel dokumentiert sind. Zu-

Semantik ist Teamarbeit: Damit Intensivdaten interoperabel werden, arbeiten Terminologie-Expert:innen und Klinikpersonal eng zusammen – nur so bekommen Werte wie der zentrale Venendruck weltweit eindeutige Codes (z. B. LOINC, SNOMED CT).

dem wird lokal am UKJ eine Validierungsstudie mittels ärztlicher Sichtung von Behandlungsakten zur Identifikation aller Sepsisfälle durchgeführt. Anhand dieses Referenzstandards soll abgeschätzt werden, wie groß die Unterschiede zwischen klinischer Realität, ASE und formaler Dokumentation tatsächlich sind. Über die multizentrische Datenabfrage wird geprüft, inwieweit der Algorithmus derzeit schon einrichtungsunabhängig funktionsfähig ist. Durch die Zusammenarbeit mit dem DIZ Jena wurde das Projekt vorbereitet, die Fall- und Datenauswahl für die lokale Validierungsstudie umgesetzt und derzeit die multizentrische Datenabfrage für die spätere formgerechte Übermittlung an das FDPG lokal erprobt.

PERSPEKTIVEN INTEROPERABLER
DATENNUTZUNG

Die am UKJ etablierten Strukturen zur Erschließung, Standardisierung und Nutzung intensivmedizinischer Daten schaffen die Grundlage für ihre Weiterverwendung in übergreifenden Forschungs- und Versorgungsinfrastrukturen. Dazu zählen nationale Initiativen wie das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), ebenso wie Anwendungen im Kontext der elektronischen Patientenakte (ePA für alle) und perspektivisch des European Health Data Space (EHDS). Voraussetzung hierfür ist die enge Zusammenarbeit zwischen den klinischen Einrichtungen und den DIZ, die den geregelten Zugang zu Versorgungsdaten ermöglichen und deren interoperable Aufbereitung unterstützen. ●



REFERENZEN

1. Rhee, C., Dantes, R., Epstein, L., Murphy, D. J., Seymour, C. W., Iwashyna, T. J., Kadri, S. S., Angus, D. C., Danner, R. L., Fiore, A. E., Jernigan, J. A., Martin, G. S., Septimus, E., Warren, D. K., Karcz, A., Chan, C., Menchaca, J. T., Wang, R., Gruber, S., & Klompas, M. (2017). Incidence and trends of sepsis in US hospitals using clinical vs claims data, 2009-2014. *Jama-Journal of the American Medical Association*, 318(13), 1241-1249. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.13836>

Foto: iStock (gorodenkeff)



INTERPOLAR:
**Arzneimittel-
therapiesicherheit
über Versorgungs-
grenzen hinweg
messbar machen
und systematisch
unterstützen**

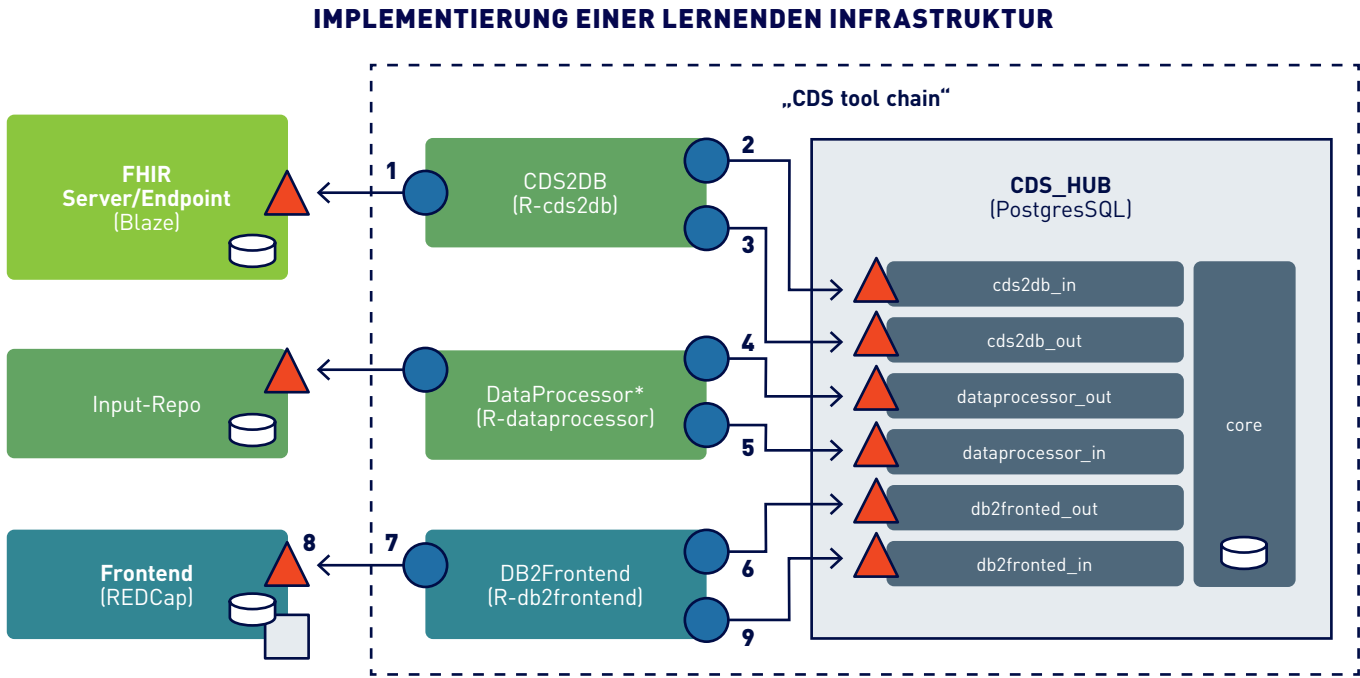
Wie eine bundesweite Implementierungs- und Dateninfrastruktur reale Medikationsrisiken in der Routineversorgung sichtbar macht.

TEXT Dr. Daniel Neumann, Prof. Dr. Markus Löffler, Dipl.-Inf. Sebastian Stäubert (Universität Leipzig), Tatjana Beppler, Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Renke Maas (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg) – für das INTERPOLAR-Konsortium

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist ein zentrales Qualitätsmerkmal klinischer Versorgung. Was bislang fehlt, ist eine systematische Möglichkeit, den Status der AMTS und pharmazeutischer Interventionen einheitlich und standortübergreifend über Kliniken mit verschiedenen Trägern und IT-Infrastrukturen zu dokumentieren, zu vergleichen und gezielt zu unterstützen. INTERPOLAR zeigt erstmals auf Basis realer Routinedaten deutscher Universitätskliniken, wie pharmazeutische Interventionen erfolgen, wie sie durch IT-Unterstützung effizienter werden können und welchen messbaren Effekt dies bereits heute auf die Patientensicherheit hat.

AUSGANGSLAGE: VIEL EXPERTISE UND WISSEN, WENIG VERGLEICHBARKEIT AUFGRUND STRUKTURELLER GRENZEN

Die AMTS ist seit Jahren fest in Leitlinien und regulatorischen Vorgaben verankert. Stationsapotheker:innen prüfen auf Grundlage von Fachinformationen und Leitlinien die Medikationen, identifizieren Risiken und intervenieren tagtäglich mit hoher fachlicher Expertise. In Deutschland variiert die organisatorische und technische Umsetzung, Unterstützung und Dokumentation von AMTS-Maßnahmen (wie Medikationsreviews durch Stationsapotheker:innen) allerdings sehr stark. Es fehlte deshalb bislang eine



belastbare Antwort auf eine einfache Frage: Wie sieht AMTS in der realen klinischen Routineversorgung tatsächlich aus?

Medikationsanalysen erfolgen an unterschiedlichen Zeitpunkten, mit unterschiedlichen Datenquellen und in sehr heterogenen Dokumentationsformen. IT-Systeme stellen Fachinformationen bereit, unterstützen aber nur eingeschränkt die konkrete Entscheidungslogik im klinischen Alltag. Diese liegen vollumfänglich textbasiert vor. Aussagen darüber, wann, warum und mit welchem Ergebnis interveniert wird, waren standortübergreifend kaum möglich. Aussagen über Häufigkeit, Art und Vermeidbarkeit von Medikationsproblemen bleiben dadurch fragmentiert.

Genau an diesem Punkt setzt INTERPOLAR an. Ziel war es in erster Linie auch, die Intervention der Stationsapotheker:innen besser zu verstehen, strukturiert und bedarfsgerecht abzubilden und durch IT-gestützte, regelbasierte Algorithmen gezielt zu stärken.

Vor diesem Hintergrund wurde in INTERPOLAR nicht eine klassische Interventionsstudie konzipiert, sondern ein sich schrittweise aufbauendes Implementierungs- und Ermöglichungskonzept verfolgt.

INTERPOLAR in Zahlen

Reale Arzneimitteltherapiesicherheit aus der Routineversorgung (Stand: Dezember 2025)

- ≈ 700 häufig verordnete Arzneimittel für systematische AMTS-Bewertung instrumentalisiert
- ≈ 5.000+ potenzielle absolute Kontraindikationen operationalisiert
- ≈ 23.000 klinisch bearbeitete und dokumentierte Fälle
- ≈ 13.700 identifizierte medikationsbezogene Probleme
- ≈ 520 identifizierte absolute Kontraindikationen
- ≈ 350 vermiedene absolute Kontraindikationen
- 100 % Routineversorgung, multizentrisch, bundesweit stationär & ambulant anschlussfähig über FHIR-Profile

IMPLEMENTATION EINER LERNENDEN INFRASTRUKTUR

Der Weg dorthin war bewusst schrittweise angelegt. Erstens stand eine strukturierte Bestandsaufnahme im Mittelpunkt:

- Wie arbeiten Stationsapotheker:innen tatsächlich?
- Welche klinischen Informationen fließen in ihre Bewertungen ein?
- Wann und wie wird interveniert – und wie wird dies dokumentiert?

Diese Analyse erbrachte einen entscheidenden Lernschritt, um realistische, praxisnahe Lösungen zu entwickeln. Denn sowohl die lokal verfügbaren Ressourcen als auch die Häufigkeit und der Umfang der AMTS-Analysen wie auch die zugrundeliegenden Prozesse und Dokumentationen sind stark standortabhängig.

Zweitens wurden AMTS-relevante Regeln aus Fachinformationen abgeleitet. Fachinformationen stellen eine entscheidende Grundlage für die korrekte Anwendung von Medikamenten und für die Beurteilung der AMTS dar. Wichtig war dabei nicht die maximale Regelabdeckung, sondern die Unterstützung der realen Entscheidungsfindung – insbesondere zu klinisch kritischen Konstellationen wie absoluten Kontraindikationen. Parallel entstand ein einheitliches Dokumentationsschema, das den Entscheidungsprozess strukturiert erfasst und vergleichbar macht.

Drittens wurde als ein zentrales Werkzeug zur Datenintegration die INTERPOLAR „CDS Toolchain“ entwickelt und die AMTS-relevanten Regeln in diese eingepflegt (CDS: Core Data Set = Kerndatensatz der MII). Sie integriert EMR-Routinedaten aus den klinischen Systemen über FHIR-Schnittstellen, ermöglicht darauf aufbauend strukturierte Erhebungen und die Dokumentation von medikationsbezogenen Problemen und stellt regelbasierte Unterstützung für die stationsapothekerliche Praxis bereit. Die CDS-Toolchain ist als Unterstützungsinstrument konzipiert: Sie erlaubt reale Interventionen, deren Emulation sowie Beobachtungsanalysen zur Bewertung von Effektivität und Effizienz. Die CDS-Toolchain ist ein neues Werkzeug für die zukünftigen, hilfreichen Services der Datenintegrationszentren.

REALE ZAHLEN AUS REALER VERSORGUNG

Erstmals wurde es durch diese standortübergreifend abgestimmte Implementierung möglich, belastbare Zahlen aus der Routineversorgung deutscher Universitätsklini-

Absolute Kontraindikation – kurz erklärt

Eine absolute Kontraindikation liegt vor, wenn ein Arzneimittel bei Vorliegen bestimmter Begleiterkrankungen oder Begleitmedikamente unter keinen Umständen verabreicht werden darf, da dann in aller Regel ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis droht und schwere oder lebensbedrohliche Schäden zu erwarten sind. Z.B. Gabe eines Gerinnungshemmers bei bestehender Hirnblutung oder Gabe von zwei Medikamenten, die in ihrer Kombination schwere Herzrhythmusstörungen auslösen.

ken zu erheben. Über alle teilnehmenden Standorte hinweg wurden ausgehend von über 45.000 stationären Fällen mehr als 13.000 medikationsbezogene Probleme identifiziert. Davon wiederum wurden rund 10.000 im klinischen Alltag bearbeitet und als behoben dokumentiert.

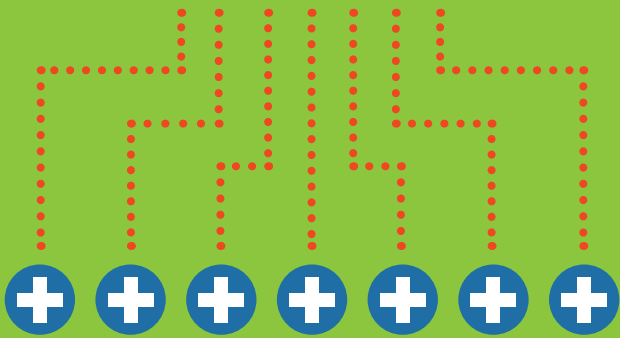
Besonders relevant ist der Blick auf schwerwiegende Risiken: 520 absolute Kontraindikationen konnten identifiziert werden, rund 350 davon konnten in interprofessioneller Zusammenarbeit gelöst werden. Diese Ergebnisse beruhen auf strukturiert erhobenen Routinedaten und zeigen, wie erheblich Stationsapotheker:innen, unterstützt durch IT-basierte Datenaufbereitung, bereits heute ihren konkreten Beitrag zur Patientensicherheit leisten.

FAZIT: EXPERTISE VERSTÄRKEN, NICHT ERSETZEN

INTERPOLAR zeigt, dass AMTS vor allem durch das gezielte Zusammenspiel klinischer Expertise, strukturierter Dokumentation und IT-gestützter, regelbasierter Unterstützung entsteht – und nicht so sehr durch zusätzliche Warnsysteme.

Der bereits erreichte Impact belegt, dass dieser Ansatz nicht nur konzeptionell tragfähig ist, sondern auch messbare Verbesserungen in der Routineversorgung erzielt. INTERPOLAR ist damit weniger ein abgeschlossenes Projekt als eine lernende Infrastruktur – und ein Beispiel dafür, wie klinische Expertise durch evidenzbasierte Digitalisierung wirksam gestärkt werden kann. ●

Foto: mrcutout



DATEN- INTEGRATIONS- ZENTREN

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

Datenintegrationszentren – (Service-)Portale in die Welt der Forschung

Innovative Technologie, verbindende Organisation und Rechtskonformität bilden die Basis für Prozesse und Strukturen eines Datenintegrationszentrums (DIZ). Sie bestimmen einerseits, wie ein DIZ in die Versorgungs- und Forschungslandschaft eines Standorts eingebunden ist, und andererseits, wie es auf nationale und europäische Anforderungen reagieren sowie als leistungsfähige Schnittstelle nach außen wirken kann. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf aktuelle Entwicklungen – etwa die Weiterentwicklung der elektronischen Patientenakte (ePA) oder Initiativen wie den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) – kommt den DIZ eine zunehmend zentrale Rolle zu.

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) sind in den vergangenen Jahren an 38 universitären sowie drei nicht-universitären Standorten in Deutschland DIZ aufgebaut worden. Heute bilden sie eine tragende Säule für Forschung und Versorgung. Hier werden Versorgungs- und Forschungsdaten zusammengeführt, um auf Basis klinischer Routinedaten standortübergreifende Forschung zu ermöglichen. Auf den folgenden Seiten geben die „Serviceeinheiten“ Einblicke in ihre lokale Organisation und ihr Selbstverständnis.

TEXT Claudia Dirks



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



Charité – Universitätsmedizin Berlin: Aus Vielfalt wird Erkenntnis

Das Datenintegrationszentrum der Charité betreibt die hochskalierbare Health Data Platform, die mehr als 5 Milliarden Datenpunkte bereitstellt und ein breites Spektrum an Modalitäten für Forschungszwecke zugänglich macht. Mittels Self-Services können Forschende schnell Machbarkeiten prüfen und Daten analysieren. So wurden bereits hunderte Datennutzungsprojekte ermöglicht.

TEXT Dr. Peter Brunecker (Leitung, DIZ) und Prof. Dr. Fabian Prasser (Wissenschaftliche Koordination, DIZ)

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) der Charité wurde durch das Berlin Institute of Health (BIH) und die Charité gemeinsam aufgebaut. Betrieben wird es von der BIH Core Unit Research IT in enger Zusammenarbeit mit dem Geschäftsbereich IT der Charité. Ein interdisziplinäres Team aus Informatik, Medizininformatik, Bioinformatik, Computerlinguistik und Medizintechnik betreibt eine umfangreiche Datenintegrationsplattform, führt Daten zusammen, harmonisiert sie, begleitet Nutzungsprojekte und entwickelt innovative Self-Services für die Forschung.

Dabei arbeitet das DIZ eng mit klinischen und technischen Fachbereichen sowie weiteren Einrichtungen an der

Charité zusammen. Die Partner unterstützen die Datenintegration, übernehmen Aufgaben im Data Stewardship und wirken in Treuhand- und Governance-Prozessen mit. In der Medizininformatik bestehen enge Kooperationen mit dem Institut für Medizinische Informatik (u. a. für lokale Datennutzungsprojekte) sowie mit dem Lehrstuhl für Medizininformatik am BIH (u. a. für die Entwicklung von Self-Services zur Datennutzung).

PLATTFORM UND DATEN

Als technische Basis wurde die horizontal skalierbare Health Data Platform aufgebaut. Rechen- und Speicherressourcen werden über einen Apache-Hadoop-Cluster (Cloudera Data Platform) und eine Kubernetes-Plattform bereitgestellt. Für die Verarbeitung kommen etablierte Open-Source-Komponenten und Industriestandards zum Einsatz: HDFS bzw. S3 für die Speicherung, NiFi und Kafka für Datenaufnahme und -weiterleitung sowie Spark für Aufbereitung und Analysen. Für Self-Service-Analytics werden Werkzeuge wie Superset und Jupyter-Notebooks genutzt. Ergänzend werden im MII-Umfeld verbreitete Bausteine eingesetzt, etwa Blaze als FHIR-Store mit entsprechenden Abfragemöglichkeiten.

Integriert werden Daten aus über 20 Quellsystemen, vom klinischen Arbeitsplatzsystem und der Intensivmedizin über Radiologie und Dokumentenmanagement bis hin zu Electronic-Data-Capture- und Biobank-Systemen. Damit stehen mittlerweile zu rund 4,5 Mio. Patient:innen mit etwa 17 Mio. Fällen insgesamt mehr als fünf Milliarden



BIH Core Unit Research IT: Dank des interdisziplinären Teams steht den Forschenden eine hochskalierbare Health Data Platform für Forschung und Studien zur Verfügung.

Datenpunkte zur Verfügung. Das Spektrum der zugänglichen Informationen reicht von strukturierten klinischen Daten über die Verlaufsdocumentation bis zur Bildgebung, EKGs und Monitoring-Daten. Die in der Plattform direkt verfügbaren Daten umfassen derzeit über 40 Terabyte und wachsen um rund sieben Prozent pro Jahr.

Quelldaten werden in einem mehrstufigen Prozess aufbereitet, qualitätsgesichert und in standardisierten Formaten bereitgestellt. Zentrale Zielmodelle sind der nationale Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (MII) auf Basis von HL7 FHIR (für die Anbindung an die bundesweite Datenplattform) sowie das OMOP Common Data Model (für internationale und europäische Datennetzwerke). Ergänzend werden lokale Datenprodukte („Data Assets“) bereitgestellt, die gezielt auf bestimmte Forschungsvorhaben oder unterschiedliche Qualitätsanforderungen zugeschnitten sind.

PROJEKTE UND SERVICES

Das DIZ ist die zentrale Innovationseinheit an Charité und BIH für die Sekundärnutzung von Daten für Forschungszwecke. Über 200 aktive Nutzer:innen sind auf der Health Data Platform registriert und es wurden mehr als 300 lokale Datennutzungsprojekte unterstützt. Aktuell kommen pro Jahr etwa 100 neue lokale und zunehmend auch standortübergreifende Vorhaben hinzu. Viele größere Verbünde, etwa Sonderforschungsbereiche oder das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen, nutzen die Infrastrukturen und Services des DIZ.

In der MII ist das Berliner DIZ an vielen Use Cases (RISK PRINCIPE, ACRIBiS, CALM-QE, PM4Onco, Somnolink, PCOR-MII) sowie Methodenplattformen (GeMTeX, OMI, PrivateAIM) beteiligt. In ausgewählten Projekten übernimmt es als „Leading-DIZ“ Verantwortung für die erste Inbetriebnahme neuer Lösungen, beispielsweise für föderierte Analysen mit FLAME in PrivateAIM oder für die Standardisierung von Patient-Reported Outcomes in PCOR-MII.

Neben der sicheren, virtuellen Forschungsumgebung der HDP betreibt und entwickelt das DIZ praxisnahe Self-Services für die Datenerfassung (z. B. mit REDCap oder openEHR), für Datenanalysen (z. B. mit ATLAS) sowie für lokale Machbarkeitsabfragen (z. B. mit i2b2). Diese Angebote bauen direkt auf den standardisierten Datenrepräsentationen und Kerndatensätzen auf und unterstützen Forschende dabei, Machbarkeiten schnell zu prüfen und Projekte effizient umzusetzen. ●



Universitätsmedizin Bochum:
Eine Forschungsdaten-
infrastruktur, die verbindet –
strukturiert, vernetzt und sicher

Das Medizinische Datenintegrationszentrum der Ruhr-Universität Bochum vereint acht rechtlich selbstständige Krankenhausträger in einer gemeinsamen Infrastruktur. Die komplexe Struktur ermöglicht einen außergewöhnlich breiten, regional verankerten Forschungsdatensatz.

TEXT Sara Risse (stellv. DIZ-Leitung), Natalie Klötgen, Dr. Jessica Dörnen (Projektmanagement), Martin Fester (IT-Projektmanagement)

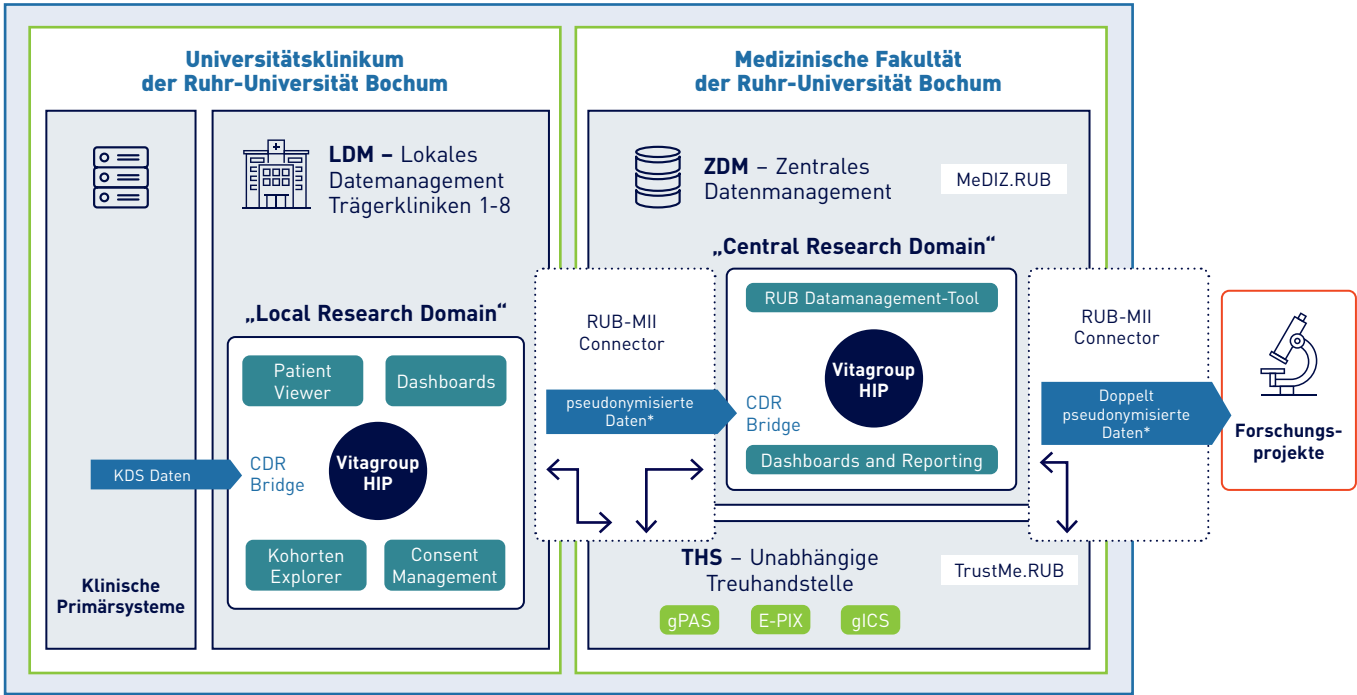
Das Medizinische Datenintegrationszentrum der Ruhr-Universität Bochum (MeDIZ.RUB) arbeitet in einer einzigartigen Struktur: Die Universitätsmedizin Bochum besteht aus acht rechtlich selbstständigen Krankenhausträgern, verteilt über Bochum, Herne und Ostwestfalen-Lippe und der Medizinischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum. Diese dezentrale Organisation stellt besondere technische und organisatorische Anforderungen – bietet jedoch zugleich den Schlüssel zu einem außergewöhnlich breiten und vielfältigen Datensatz aus der regionalen Versorgung.

ORGANISATION

Um eine standortübergreifende, interoperable IT-Infrastruktur aufzubauen, setzt das MeDIZ.RUB auf enge, kontinuierliche Kooperation mit allen Partnern. Mitarbeitende des MeDIZ.RUB sind daher sowohl an der Medizinischen Fakultät als auch direkt in den einzelnen Trägereinrichtungen verankert. Gemeinsam werden individuelle Datenschutz- und Systemanforderungen berücksichtigt und eine effiziente Umsetzung zentraler Prozesse wie die Einholung des Broad Consent ermöglicht. Seit dem Start im Mai 2025 konnten so bereits über 8.000 Einwilligungen gewonnen werden – ein entscheidender Schritt zur Bildung eines qualitativ hochwertigen, großen Forschungsdatensatzes mit erheblichem Potenzial für personalisierte Medizin.



FORSCHUNGSDATENINFRASTRUKTUR



*Prinzip der Nichtverknüpfung

DMT = Datenmanagement-Tool

Als Core Facility bündelt das MeDIZ.RUB Datennutzungsanträge zentral und profitiert von der einzigartigen, engen Vernetzung mit Einrichtungen wie dem Biobank-Netzwerk (BioNet.RUB) und dem Netzwerk für Klinische Studien (NeKSt.RUB), wodurch die standortübergreifende Forschungsinfrastruktur erheblich gestärkt wird.

TECHNISCHER AUFBAU

Die Anforderungen an die technische Infrastruktur sind innerhalb der Universitätsmedizin Bochum besonders hoch. Trotz dezentraler Versorgungseinrichtungen mit individuellen technischen Voraussetzungen wurde eine einheitliche, sichere und forschungsfähige Datenbasis geschaffen. Grundlage dafür bildet das auf EHRbase basierende HIP CDR (Health Intelligence Platform Clinical Data Repository), eine Softwarelösung der vitagroup, die an die Bedürfnisse der Universitätsmedizin Bochum angepasst wurde.

Die technische Datenverarbeitung folgt einem mehrstufigen Modell: Versorgungsdaten werden zunächst bei jeder Trägerklinik aus den klinischen Primärsystemen in sogenannte lokale Datenmanagementsysteme (LDM) übertragen und im offenen Standard openEHR gespeichert.

Nach Bildung eines Master Patient Index (MPI) und anschließender Pseudonymisierung durch die unabhängige Treuhandstelle TrustMe.RUB werden sie in dem zentralen Datenmanagementsystem (ZDM) des MeDIZ.RUB zusammengeführt und in HL7-FHIR-Ressourcen persistiert. Die dort enthaltenen Daten können mittels Machbarkeitsanfragen durchsucht und nach erneuter Pseudonymisierung im Rahmen von Datennutzungsprojekten zur Verfügung gestellt werden. Angelehnt an das zentrale FDPG-Tool wurde entsprechend ein lokales Datenmanagement-Tool (DMT RUB) entwickelt.

Die erfolgreiche Umsetzung an der Universitätsmedizin Bochum ist das Ergebnis der vertrauensvollen und hochkompetenten Zusammenarbeit innerhalb der Universitätsmedizin, des SMITH-Konsortiums, der Treuhandstelle Greifswald und der Partner Ernst & Young, Fraunhofer ISST und vitagroup.

Mit dieser besonderen Architektur meistert die Universitätsmedizin Bochum nicht nur die Herausforderung, alle Partner technisch und organisatorisch zu vereinen – sie schafft zugleich einen der breitesten und vielfältigsten Datenräume der deutschen Hochschulmedizin. ●



Universitätsklinikum & Medizinische Fakultät Bonn: Zukunftssichere Datenintegration an der Schnittstelle zwischen Forschung und Patientenversorgung

Als zentraler Infrastrukturbestandteil des Universitätsklinikums ermöglicht das Datenintegrationszentrum Bonn sichere, standardisierte und automatisierte Datennutzung für Forschung, Qualitätssicherung und förderierte nationale Anwendungen.

TEXT Dr. Pier Caruso, Dr. Felix Erdfelder, Prof. Dr. Sven Zenker (Stabsstelle Medizinisch-Wissenschaftliche Technologieentwicklung und -koordination, Universitätsklinikum Bonn)

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) Bonn ist als Funktionseinheit in die Stabsstelle Medizinisch-Wissenschaftliche Technologieentwicklung und -koordination (MWTEK) des UKB eingebettet und wird beim Aufbau und Betrieb von der Medizinischen Fakultät der Universität unterstützt.

ORGANISATIONSSTRUKTUR

Im Mittelpunkt stehen die Datennutzer:innen: Das DIZ stellt ihnen eine Infrastruktur bereit, die lokale und überregionale datengetriebene Forschung und Qualitätssicherung effizient, fundiert und sicher ermöglichen soll. Gleichzeitig berücksichtigt das DIZ Patienteninteressen, indem relevante Einwilligungs- und Widerrufsprozesse standardisiert und rechtssicher umgesetzt werden. Zudem werden die für Patient:innen relevanten Anforderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) nahtlos in die Nutzungsprozesse integriert. Dies reicht bis hin zur automatisierten Veröffentlichung von Transparenzmeldungen auf der UKB-Webseite mittels des für die Datennutzungsantragsverwaltung entwickelten Datennutzungsportals.

SERVICES UND DATENNUTZUNGSANGEBOTE

Inhaltlich konzentriert sich das DIZ Bonn auf die strukturierte Bereitstellung von Patientendaten aus der klinischen Versorgung. Die Inhalte der elektronischen klinischen Dokumentation bilden die Basis für die Unterstützung von Forschungsprojekten und Verwaltungsaufgaben wie Qualitätssicherung und Steuerung. Zum Serviceangebot gehört die Begleitung des Datennutzungsprozesses von der Antragstellung bis zur Bereitstellung der Daten in einer abgesicherten Umgebung, die GDNG-Anforderungen erfüllt und solche des European Health Data Space vorwegnimmt. Für Qualitätssicherungszwecke erfolgen Datenlieferungen auch regelmäßig vollautomatisiert.

Im Rahmen eines kontinuierlichen, iterativen Verbesserungsprozesses entstehen so skalierbare, revisionssichere und praxisnahe Verfahren für eine standardisierte Datenbereitstellung. Diese werden bereits heute mit hohem Automatisierungsgrad für verschiedene Anwendungsfälle genutzt und versorgen beispielsweise das NUM-Dashboard nahezu in Echtzeit direkt mit Daten aus klinischen Routinesystemen.

INNOVATIVE PROJEKTE UND NATIONALE KOOPERATION

Ein zentrales Innovationsfeld ist die enge Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM). Als technischer Kernpartner des NUM-Dashboard-Teams übernimmt das DIZ Bonn die Prüfung neuer Versionen des föderierten Dashboard Data Processor (DDP), der auf den Interoperabilitätsstandards der Medizininformatik-Initiative basiert. Die Dashboard-Datenbereitstellung dient zugleich als praxisnaher Test der DIZ-Infrastruktur und unterstützt die kontinuierliche Weiterentwicklung föderierter Analyseverfahren.

Mit der aktuellen NUM-Förderphase werden die Dashboard-Aktivitäten in die Infrastruktur „Surveillance and Rapid Response“ (SAR) überführt, die universitätsmedizinische Analyse- und Reaktionsfähigkeiten stärken soll. Das DIZ Bonn steht exemplarisch für die enge Verzahnung von MII und NUM und zeigt, wie aus gemeinsamer Infrastruktur konkrete Anwendungen mit Mehrwert für Forschung und Versorgung entstehen. ●



Universitätsklinikum Düsseldorf: Datenintegration modular, interoperabel, vertrauenswürdig

Das Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Düsseldorf wird seit 2023 aufgebaut und verbindet Daten der klinischen Versorgung und der Forschung unter Berücksichtigung regulatorischer Aspekte. Eine modulare Architektur, klare Governance-Strukturen und interoperable Standards bilden die Grundlage für eine nachhaltige Datennutzung.

TEXT Dr. Monika Kaczmarek-Heß (Leiterin des Datenintegrationszentrums am Universitätsklinikum Düsseldorf)

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) des Universitätsklinikums Düsseldorf (UKD) ist als eigenständige Einheit im Dezernat 05 – Informations- und Kommunikationstechnologie und Medizintechnik – verankert und damit eng in die zentrale IT- und Sicherheitsarchitektur des UKD eingebunden. Das DIZ versteht sich dabei als Bindeglied zwischen klinischer Versorgung, Forschung und IT unter Berücksichtigung der regulatorischen Rahmenbedingungen (für einen Überblick siehe Abbildung auf Folgeseite).

MODULARE ARCHITEKTUR FÜR INTEROPERABLE DATENNUTZUNG

Die technische DIZ-Architektur orientiert sich an der SMITH-Referenzarchitektur und basiert auf klar getrennten Sicherheitszonen. Von Beginn an wurde die IT-Infrastruktur des DIZ modular und serviceorientiert aufgebaut. Unabhängige Dienste können flexibel weiterentwickelt und skaliert werden. Container-Technologien und der gezielte Einsatz von Open-Source-Software erhöhen Portabilität und Resilienz. Die Nutzung internationaler Standards wie HL7 und FHIR sichert die Interoperabilität und die Anschlussfähigkeit an nationale und internationale Daten- und Systemlandschaften.

Die Standardisierung klinischer Routinedaten erfolgt entlang des MII-Kerndatensatzes und etablierter FHIR-

Profile. Anders als herkömmliche Verfahren zur Datenübertragung und -aufbereitung (ETL) nutzt das DIZ des UKD einen zusätzlichen Zwischenspeicher: eine sogenannte „Data-Lake“-Ebene, in der Daten langfristig und zentral abgelegt werden. Dies erlaubt neben der Unterstützung von MII- und NUM-Anwendungsfällen auch die Unterstützung weiterer Initiativen mit anderen Datenmodellen, ohne benötigte Daten erneut aus den Primärsystemen ausleiten zu müssen.

Das DIZ arbeitet stets daran, hohe wissenschaftliche Erwartungen mit anspruchsvollen regulatorischen Vorgaben in Einklang zu bringen und steht hierzu im engen Austausch sowohl mit den Forschenden als auch mit Gremien sowie der Informations- und IT-Sicherheit und dem Datenschutz.

VON DER INFRASTRUKTUR ZUM AKTIVEN FORSCHUNGSPARTNER

Das DIZ versteht sich daher nicht nur als technische Plattform, sondern als aktiver Partner der Forschung. So werden parallel zum weiteren Ausbau des DIZ Machbarkeitsanfragen für lokale und standortübergreifende Projekte bearbeitet, erste Datennutzungsprojekte unterstützt und projektspezifische Pseudonymisierungslösungen umgesetzt. Außerdem wurden zentrale Dienste der Treuhandstelle unter fachlicher Verantwortung der Stabsstelle Recht und Compliance des UKD und technischer Betreuung durch das DIZ etabliert.

Darüber hinaus unterstützt das DIZ die Datenausleitung im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung und pilotiert im Rahmen der Arbeitsgruppe „Broad Consent“ unter Leitung der Stabsstellen Recht und Compliance sowie Datenschutz die digitalen Prozesse des MII Broad Consent – sowohl für Erwachsene als auch für Minderjährige.

In der nächsten Entwicklungsphase fokussiert sich das DIZ auf die Verstärkung und Standardisierung seiner etablierten Dienste sowie auf eine effizientere, stärker auto-



MODULARE ARCHITEKTUR FÜR EINE NACHHALTIGE DATENNUTZUNG



matisierte Unterstützung von Datennutzungsprojekten. Die modulare Architektur wird gezielt weiterentwickelt, um zusätzliche Datenquellen integrieren und neue Anforderungen adressieren zu können.

Gleichzeitig fungiert das DIZ als serviceorientierte Schnittstelle zwischen Forschung, Klinik, IT und Governance und unterstützt Versorgungsdaten nutzende Forschungsprojekte effizient und regelkonform. ●



Universitätsklinikum Jena:
IOP is key!

Das Datenintegrationszentrum Jena verbindet Versorgung, Forschung und IT zu einer datengetriebenen Universitätsmedizin. Mit Standards zur Interoperabilität, starker Vernetzung und klarer Projektbegleitung schafft es konkrete Mehrwerte für Forschung, Klinik und Innovation.

TEXT Dr.-Ing. Danny Ammon,
Leiter des Datenintegrationszentrums Jena

Damit klinische Daten ihr Potenzial für Forschung und Versorgung entfalten können, braucht es Strukturen, die Disziplinen und Systeme verbinden. Am Universitätsklinikum Jena übernimmt diese Rolle das Datenintegrationszentrum (DIZ): Es ist die zentrale Anlaufstelle für translationale Projekte und Interoperabilität (IOP). Als verbindende Organisationseinheit verknüpft es Krankenversorgung, Forschung und Informationstechnologie und bildet so das Fundament für eine datengetriebene Universitätsmedizin.

Das DIZ wurde 2018 als Abteilung des Geschäftsbereichs IT am UK Jena etabliert und arbeitet eng mit dem Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (IMSID), der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) sowie mit zahlreichen Kliniken und Instituten zusammen. Es gliedert sich in fünf Bereiche: Projektmanagement, Qualitätsmanagement, Datenmanagement, Software-Entwicklung und IT-Infrastruktur. Über diese hinweg begleitet das DIZ Projekte ganzheitlich, von der ersten Beratung bis zur Umsetzung.

DATEN AUS DER KLINIK, WISSEN FÜR VIELE

Erstes Arbeitsfeld ist die versorgungsnahe Forschung. Klinische Daten werden konsequent im FHIR-Kerndatensatzformat der MII aufbereitet und für Forschungsprojekte bereitgestellt. Ergänzend werden lokale Vorhaben mit IT-Services wie REDCap zur strukturierten Datenerfassung unterstützt. Die Überführung neu erhobener Daten in inter-

INTEROPERABILITÄT SCHAFFT MEHRWERTE



operable Formate ist ein wichtiger Forschungsgegenstand. Besonders eng kooperiert das DIZ dabei mit der Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin [siehe auch S. 80 ff.] sowie der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie.

Für multizentrische Forschung wird das UK Jena in etablierte und neue nationale Infrastrukturen integriert, darunter in das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG), das Deutsche Zentrum für Psychische Gesundheit sowie das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin. Darüber hinaus engagieren sich die DIZ-Kolleg:innen stark in den Gremien der MII, insbesondere zum Thema IOP, und wirken



Interdisziplinär, kreativ, divers: Das starke DIZ-Team des Universitätsklinikums Jena engagiert sich sowohl innerhalb als auch außerhalb der MII für die Standardisierung von Daten aus der Routineversorgung und sieht sich als Service-Einheit für die Patientenversorgung.

an nationalen und internationalen Standardisierungsthemen, etwa bei HL7 Deutschland, mit.

Das zweite Arbeitsfeld ist die Krankenversorgung. Im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) beteiligt sich das DIZ an Konzeption und Aufbau des Clinical Data Fabric for AI and Interoperability (CDF-AI). Gemeinsam mit Industriepartnern und Kolleg:innen aus dem Geschäftsbereich IT ermöglicht es die Nutzung interoperabler Daten in der Versorgung, von der ePA über den European Health Data Space bis hin zur KI-basierten Entscheidungsunterstützung. Neue interdisziplinäre Verfahren, etwa präzise semantische Annotationen, müssen dafür in der

klinischen Routine etabliert werden. Die langjährigen Erfahrungen im IOP-Bereich sind hierbei ein entscheidender Vorteil und werden gezielt eingebracht. Auch die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung und die Befüllung klinischer Register werden zukünftig davon profitieren.

In diesen Arbeitsfeldern steht das DIZ Jena für Interoperabilität nicht als Selbstzweck, sondern als Schlüssel zu nutzbaren Lösungen: IOP is key – für konkrete Mehrwerte in Forschung und Versorgung. ●



MII-Update aus Luxemburg: Aufbau eines Datenintegrationszentrums am Luxembourg Institute of Health

Luxemburg baut seine medizininformatische Infrastruktur auf den Erfahrungen der deutschen Medizininformatik-Initiative auf. Mit Clinnova, starken Partnern und der Luxembourg Research Clinic gelingt nun der Schritt vom Pilotprojekt zur europaweit vernetzten Gesundheitsforschung.

TEXT Dr. Maximilian Fünfgeld (Direktor, Department of Medical Informatics, Luxembourg Institute of Health, LIH)

Der Aufbau einer medizininformatischen Infrastruktur in Luxemburg wäre ohne die Vorarbeit der deutschen Medizininformatik-Initiative (MII) nicht denkbar. Die deutschen Universitätskliniken haben in den vergangenen Jahren wertvolle Pionierarbeit geleistet und viele Erfahrungen gesammelt, von denen die Verantwortlichen im Nachbarland Luxemburg nun direkt profitieren können. Als HIGHmed-Partner hat das Luxembourg Institute of Health (LIH) Zugang zu diesem Erfahrungsschatz und kann bewährte Konzepte von Anfang an in die eigene Architektur integrieren. Luxemburg bietet dabei eine besondere Ausgangslage: vier große Krankenhäuser, ein überschaubares Land und die Gelegenheit, an die Erfolge der MII-Pioniere anzuknüpfen.

VON DER PILOTPHASE ZUR SKALIERUNG

Die wichtigste Neuigkeit: Die Phase 2 des Clinnova-Projekts ist finanziert. Unsere transeuropäische Precision-

Health-Initiative – die Luxemburg, Frankreich (Grand Est), Baden-Württemberg und Basel verbindet – geht nun vom Proof of Concept in den Vollbetrieb über. Konkret bedeutet dies den Aufbau eines Datennetzwerks zwischen den vier großen luxemburgischen Krankenhäusern, dem Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL), den Hôpitaux Robert Schuman (HRS), dem Centre Hospitalier Emile Mayrisch (CHEM) und dem Centre Hospitalier du Nord (CHdN) sowie dem LIH. Die ersten Patient:innen für die Kohorte der chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wurden bereits rekrutiert, synchron mit den Kohorten der MIRACUM-Standorte Mannheim und Freiburg. Diese länderübergreifende Abstimmung zeigt das Potenzial der MII-Architektur für internationale Kooperationen.

DIE LUXEMBOURG RESEARCH CLINIC NIMMT DEN BETRIEB AUF

Das Jahr 2026 markiert einen wichtigen Meilenstein: Die Luxembourg Research Clinic (LRC) – die Forschungsklinik Lëtzebuerg – erreicht unter der Leitung von Prof. Dr. Christof von Kalle den Vollbetrieb. Seine Erfahrung am Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg (NCT) und dem Berlin Institute of Health (BIH) bringt wertvolle Expertise aus dem deutschen Forschungskontext nach Luxemburg. Die LRC fungiert als physische Schnittstelle für



Universitätsklinikum Münster: Klinische Daten für ein breites Serviceangebot

Das MeDIC Münster ergänzt den Aufbau der Medizininformatik-Initiative-Infrastruktur am Standort durch ein breites Serviceangebot zur Unterstützung der klinischen Forschung. Im Mittelpunkt steht dabei die strukturierte Bereitstellung von Daten aus den klinischen Primärsystemen des Universitätsklinikums Münster.

tiefergehende Phänotypisierung, während das DIZ die digitale Infrastruktur bereitstellt. Jede Patientenprobe, die von der Integrated Biobank of Luxembourg (IBBL) verarbeitet wird, ist direkt mit den klinischen Daten im DIZ verknüpft – ein geschlossener Kreislauf, der von Anfang an eine hohe Datenqualität sicherstellt.

STARKE PARTNERSCHAFTEN ALS FUNDAMENT

Freiburg und Mannheim sind die zentralen Partner im Clinnova-Konsortium. Der Austausch von Skripten, Datenqualitätsalgorithmen und Erfahrungen aus den Konsortien MIRACUM und HIGHmed bildet das Fundament der gemeinsamen Arbeit. Die Expertise der deutschen Kolleg:innen ermöglichte es, typische Anfangsfehler zu vermeiden und bewährte Lösungen direkt zu übernehmen. Man versteht sich als lernender Partner, der die Erfahrungen der MII nutzt, um ein weiteres Puzzlestück zum europäischen Gesundheitsdatenraum beizutragen.

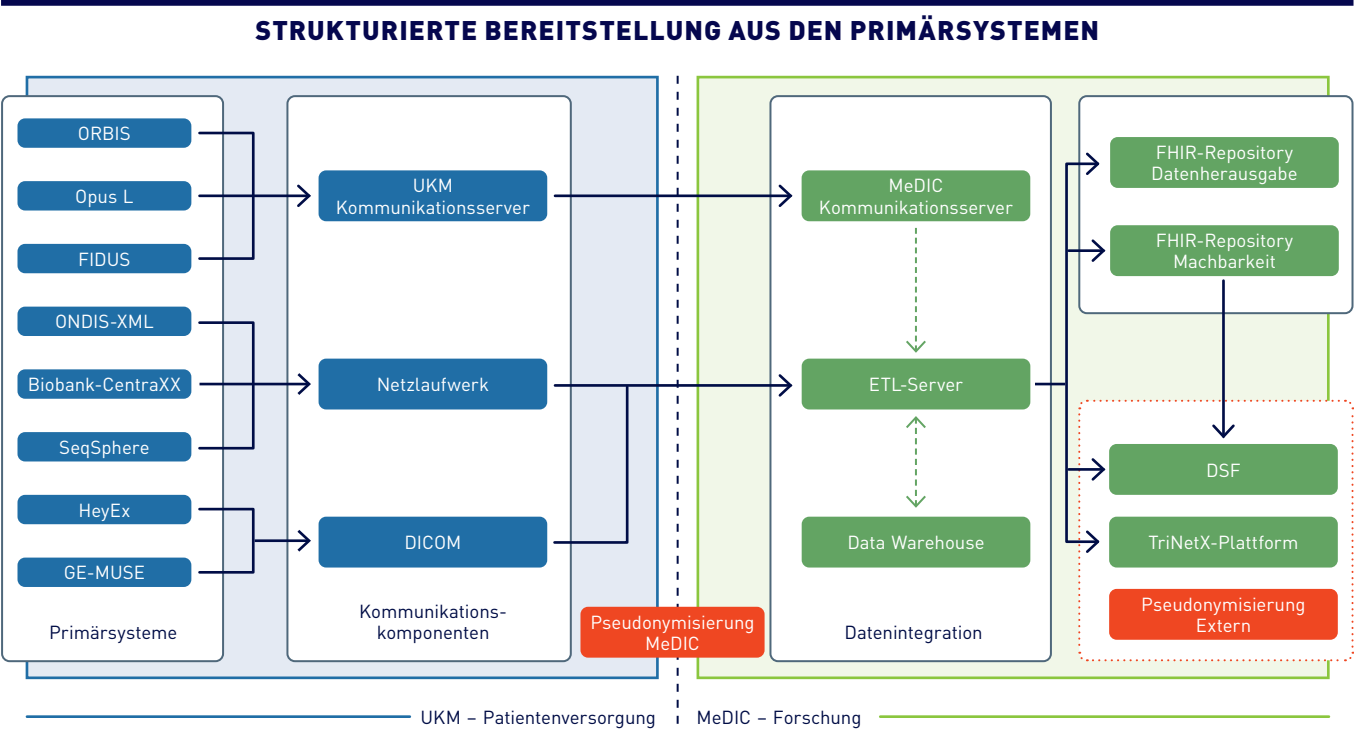
BEREIT FÜR EUROPA

Durch die enge Zusammenarbeit mit den MII-Partnern und die Adaption bewährter Konzepte zeigt sich, dass das DIZ-Modell über die deutschen Grenzen hinaus skalierbar ist. Der luxemburgische Knoten ist bereit für die Föderation – als Partner auf Augenhöhe im wachsenden europäischen Netzwerk. ●

TEXT Dr. Michael Storck (Operativer Leiter MeDIC), Dr. Tobias Brix (Wissenschaftlicher Leiter MeDIC), Dr. Johannes Oehm (Wissenschaftlicher Mitarbeiter MeDIC), Dr. Alexandra Meidt (Wissenschaftsmanagerin IMI), Prof. Dr. Dominik Heider (Standortsprecher)

Das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) Münster ist seit 2018 Teil des HIGHmed-Konsortiums der Medizininformatik-Initiative (MII) und hier bereits von Beginn an aktiv am Aufbau der bundesweiten MII-Infrastruktur beteiligt. Dafür wurde das MeDIC in das Institut für Medizinische Informatik (IMI) der Medizinischen Fakultät Münster eingebettet. Gemeinsam mit dem Geschäftsbereich IT des Universitätsklinikums Münster wurden die





organisatorischen, technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen für eine standortübergreifende Nutzung von Forschungs- und Versorgungsdaten geschaffen.

ARCHITEKTUR DES MEDIC MÜNSTER

Kern der MeDIC-Infrastruktur in Münster ist ein PostgreSQL-basiertes Data Warehouse als zentrale Integrations- und Zugriffsschicht. Klinische Daten aus Krankenhausinformationssystemen (KIS), Labor- und Befundsystemen werden über standardisierte ETL-Prozesse extrahiert und mit LOINC, SNOMED CT, UCUM und anderen Code-Systemen semantisch annotiert. Aus dieser Zwischenschicht werden die Daten gemäß dem MII-Kerndatensatz in FHIR-Ressourcen überführt.

Eine Treuhandstelle der Universität verwaltet personenbezogene Daten und ermöglicht die datenschutzkonforme Pseudonymisierung beim Übergang von der klinischen in die Forschungsinfrastruktur. Einfachere lokale Datennutzungsprojekte werden teilweise direkt aus dem Data Warehouse mit den entsprechenden Inhalten versorgt. Des Weiteren wird diese Zwischenschicht benutzt, um andere Ziele wie z. B. die TriNetX-Plattform zu bedienen. So sind die Daten sowohl lokal als auch für multizentrische Studien und Verbundprojekte nutzbar.

Das MeDIC unterstützt Forschende von der Antragstellung über die Datenaufbereitung bis zur Ergebnisinterpretation. Die Freigabe der Forschungsdaten erfolgt über das Use & Access-Committee (UAC), welches die wissenschaftliche Projektqualität und datenschutzrechtliche Vorgaben prüft. Nach erfolgter Freigabe werden die beantragten Daten aus dem Data Warehouse extrahiert, geprüft, erneut pseudonymisiert und zur Nutzung bereitgestellt.

WERTVOLLE UNTERSTÜTZUNG FÜR DIE MEDIZINISCHE FORSCHUNG

Das MeDIC Münster stellt am Standort ein breites Spektrum an Dienstleistungen zur Unterstützung der klinischen Forschung bereit. Eine zentrale Aufgabe ist der strukturierte Datenexport aus verschiedenen Primärsystemen des Universitätsklinikums, der insbesondere für retrospektive Studien sowie für Zertifizierungsverfahren genutzt wird. Derzeit bearbeitet das MeDIC durchschnittlich zwei bis drei lokale Anträge pro Monat aus sämtlichen Fachrichtungen des Universitätsklinikums.

Darüber hinaus begleitet das MeDIC prospektive Studien über den gesamten Studienverlauf hinweg – von der Rekrutierung der Proband:innen bis zur finalen Auswertung. Hierzu zählt in über 120 Studien die automatisierte Identifizierung von Patient:innen, die die Einschlusskriterien einer Studie erfüllen. Ebenso wird die Dokumentation von Studienteilnahmen für mehr als 560 Studien direkt im KIS ermöglicht, einschließlich der Option zum SAE-Reporting.

Im Rahmen der Studienregistrierung bietet das MeDIC zudem automatisierte Verfahren zur Pseudonymisierung und Randomisierung an. Für die elektronische Dokumentation der eCRFs steht die Forschungsdatenbank REDCap zur Verfügung, die derzeit für etwa 70 Studien eingesetzt wird. Auch hier bestehen Schnittstellen zur Pseudonymisierung, Randomisierung sowie zur automatischen Datenübertragung aus den Primärsystemen. Auf diese Weise können in Münster Studien versorgungsnah durchgeführt, allerdings ebenso multizentrische Studien mit den gleichen Werkzeugen unterstützt werden.

Ergänzend ermöglicht das MeDIC die elektronische Erhebung von Patientenfragebögen über das System MoPat. Die erfassten Daten können dabei entweder direkt in das KIS oder alternativ in die Forschungsdatenbank REDCap übertragen werden.

Alle genannten Angebote sind transparent auf der Webseite des MeDIC erklärt und werden dort durch einen anschaulichen Erklärfilm illustriert. Zusätzlich informiert die Medizinische Fakultät Münster jährlich über die vielfältigen Unterstützungsangebote des Datenintegrationszentrums sowie über die Angebote weiterer Infrastruktureinrichtungen, wie bspw. der Zentralen Biobank.

EINBINDUNG IN NATIONALE NETZWERKE UND PROJEKTE DER MII

Das MeDIC Münster ist im Rahmen der MII und des Netzwerks Universitätsmedizin an das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) angeschlossen und die vorliegenden Daten können für Machbarkeitsanfragen zur Vorbereitung von Forschungsanträgen automatisiert abgefragt werden. Das UAC hat bereits über 40 dieser Anträge begutachtet und davon etwa 20 positiv beschieden.

Um eine hohe Qualität von Strukturen und Prozessen zu gewährleisten, wurde bereits 2021 ein Qualitätsmanagementsystem implementiert und nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert. Damit setzte das IMI, in dem das MeDIC Münster verortet ist, Maßstäbe für die Entwicklung medizinischer Software für Datenintegration, klinische Entscheidungsun-

Das Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) Münster ist seit 2018 Teil des HIGHmed-Konsortiums der Medizininformatik-Initiative (MII) und von Beginn an aktiv am Aufbau der bundesweiten MII-Infrastruktur beteiligt.

terstützung, Datenmanagement und genetische Analysen. Die gewonnenen Erfahrungen werden innerhalb des MII-Strukturprojekts „fit4translation“ an andere MII-Partner weitergegeben. Das Projekt zielt darauf ab, die Kompetenz im akademischen Umfeld zu stärken, medizinische Software unter dem regulatorischen Rahmen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) zu entwickeln.

Das MeDIC Münster beteiligt sich an fünf der elf klinischen Use Cases der MII und übernimmt im EyeMatics-Konsortium gemeinsam mit der Klinik für Augenheilkunde die Gesamtkoordination. Im Mittelpunkt des Projekts steht die Analyse von Real-World-Daten der IVOM-Patient:innen (intravitreale operative Medikamentenapplikation) aus sechs Standorten, die auf Basis eines harmonisierten Kerndatensatzes integriert werden, um Erkenntnisse zur Verbesserung von Therapieleitlinien zu gewinnen. Gleichzeitig bildet dieser Datensatz die Grundlage für ein ophthalmologisches Erweiterungsmodul des MII-Kerndatensatzes, das zukünftige MII-Projekte in diesem Fachgebiet unterstützen soll.

AUSBLICK

Mit dem kontinuierlichen Ausbau seiner technischen, organisatorischen Strukturen schafft das MeDIC Münster die Voraussetzungen für eine langfristig tragfähige Nachnutzung klinischer Daten für die Forschung. Die Kombination aus standardbasierter Datenintegration, klaren Governance-Prozessen und projektübergreifender Vernetzung bildet die Grundlage für datengetriebene medizinische Erkenntnisse und stärkt die translationale Forschung am Standort Münster und darüber hinaus.





Universitätsmedizin Oldenburg (UMO): Das Datenintegrationszentrum als Bindeglied zwischen Krankenversorgung und Forschung

Als einer der jüngsten universitätsmedizinischen Standorte Deutschlands steht die Universitätsmedizin Oldenburg vor der besonderen Aufgabe, medizinische Daten mehrerer eigenständiger Krankenhäuser inkl. heterogener IT-Landschaften zu integrieren. Das MeDIC-UMO schafft dafür die infrastrukturelle und organisatorische Grundlage.

TEXT Marc Wilken und Prof. Dr. Antje Wulff (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg)

Die Universitätsmedizin Oldenburg (UMO) wurde 2012 gegründet und ist einer der jüngsten universitären Standorte Deutschlands. Während die meisten Standorte mit einem Universitätsklinikum zusammenarbeiten, steht das MeDIC Oldenburg (MeDIC-UMO) vor der spannenden und herausfordernden Aufgabe, die medizinischen Daten von vier lokalen Krankenhäusern (Klinikum Oldenburg AöR, Evangelisches Krankenhaus Oldenburg, Pius-Hospital Oldenburg, Karl-Jaspers-Klinik) zu integrieren und für Forschung und Versorgung nutzbar zu machen.

Oldenburg baut sein Datenintegrationszentrum für gleich vier eigenständige Krankenhäuser auf – mit besonderem Fokus auf Abstimmung, Datenschutz und interoperable Datenstandards.

An der UMO erfordert der Aufbau eines DIZ daher eine besonders intensive Abstimmung zwischen allen Parteien, insbesondere zum Datenschutz, zu Verträgen und zur IT-Infrastruktur. Nach dem Vorbild der Medizininformatik-Initiative (MII) und anderer universitätsmedizinischer Standorte baut die UMO eine zentrale, herstellerunabhängige Dateninfrastruktur auf und standardisiert ihre Daten, um semantische Interoperabilität und eine hohe Datenqualität sicherzustellen.

DATENINTEGRATION ALS TREIBER VON KOOPERATIONEN UND ZUSAMMENARBEIT

Die enge Zusammenarbeit mit den beteiligten Krankenhäusern, der Einsatz moderner Technologien und die Einhaltung höchster Datenschutzstandards legen bereits jetzt die Grundlage für den Aufbau unseres Datenintegrationszentrums. Das MeDIC-UMO hat bereits wichtige Meilensteine erreicht, darunter den Aufbau einer lokalen, unabhängigen Treuhandstelle, die Etablierung des Broad Consent für Erwachsene und Kinder am Standort sowie die Anbindung an das Data Sharing Framework.

GOVERNANCE, DATENSCHUTZ UND GEMEINSAME INFRASTRUKTUR ALS ERFOLGSFAKTOREN

Ein zusätzliches, für Oldenburg besonders effektives Mittel war der Aufbau eines IT-Strategieboards, bestehend aus den klinischen IT-Leitungen, der IT-Leitung der Universität, sowie Fachexpert:innen aus der Medizininformatik und klinischen Anwendungs- und Forschungsfeldern. Dieses Gremium kann den Herausforderungen eines Kooperationsstandortes mit seinen heterogenen IT-Landschaften, Datenschutz- und Datensicherheitsregelungen sowie Governance- und Verantwortlichkeitsfragen möglichst umfänglich begegnen.

Das MeDIC-UMO ist auf dem besten Wege, umfangreiche Services für die standortinterne und standortübergreifende medizinische Forschung bereitzustellen und es Forschenden zu ermöglichen, auf eine umfassende, qualitativ hochwertige Datenbasis zurückgreifen zu können. Es unterstützt damit die Gewinnung neuer Erkenntnisse und die Entwicklung innovativer Behandlungsmethoden. ●



Universitätsmedizin Rostock: Das neue Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern als Starthilfe für das MeDIZ.Rostock

Durch die Novellierung des Landeskrankenhausgesetzes Mecklenburg-Vorpommern erhielt das Medizinische Datenintegrationszentrum Rostock im vergangenen Jahr den Zugang zu einer umfangreichen Menge an Gesundheitsdaten. Dies ermöglichte den maßgeblichen Aufbau und die Inbetriebnahme einer Forschungsdateninfrastruktur an der Universitätsmedizin Rostock.

TEXT Petra Gröber (Leiterin des MeDIZ.Rostock)

Als Partner im SMITH-Konsortium der Medizininformatik-Initiative (MII) hat die Universitätsmedizin Rostock (UMR) im Rahmen der NUM-DIZ-Förderung 2023 die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für eine strukturierte und nachhaltige Datenbereitstellung geschaffen. Während des 2,5-jährigen Förderzeitraums wurde die Datenererschließung der Basismodule des MII-Kerndatensatzes umgesetzt, sodass das MeDIZ.Rostock seit Mitte 2025 als Teil des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) Daten über das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) bereitstellt. Damit wurden die notwendigen Voraussetzungen geschaffen, um im Rahmen der aktuellen

Das LKHG M-V gestattet die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung der betroffenen Personen, sofern ein öffentliches Interesse vorliegt, die Datenschutzvorgaben eingehalten werden und keine Widersprüche seitens der Patient:innen gemäß §§ 50 ff. erhoben wurden.

Förderung NUM-DIZ 3.0 die folgenden Kernbereiche gezielt weiterzuentwickeln:

- Beratung und Unterstützung von Forschenden bei der Vorbereitung und Einreichung von Datennutzungsanträgen
- Erschließung neuer Datenquellen zur Erweiterung des Datenbestandes des MeDIZ.Rostock, um eine hohe Verfügbarkeit interoperabler Datensätze sicherzustellen
- Rechtskonforme Verwaltung und Umsetzung von Widersprüchen zur Wahrung der Betroffenenrechte durch die lokale Pseudonymverwaltungsstelle
- Bereitstellung zur Verfügung stehender Forschungsdaten für lokale und standortübergreifende Forschungsprojekte im Sinne der FAIR-Prinzipien

GESETZLICHE NEUREGELUNG ERÖFFNET MÖGLICHKEITEN

Neben den typischen Herausforderungen, denen nahezu jedes DIZ gegenübersteht, insbesondere die heterogenen Datenquellen und der noch unzureichende Digitalisierungsgrad in Krankenhäusern, weist Mecklenburg-Vorpommern eine bislang bundesweit einzigartige Besonderheit auf. Mit der Novellierung des Landeskrankenhausgesetzes (LKHG M-V) traten Rechtsänderungen in Kraft, die die Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken ohne die individuelle Einwilligung der Patient:innen ermöglichen. Nach Ablauf einer vierwöchigen Widerspruchsfrist können Behandlungsdaten in anonymisierter bzw. pseudonymisierter Form für die Forschung verwendet werden, sofern die zuständige Ethikkommission unter Beteiligung des Datenschutzbeauftragten das öffentliche Interesse des Forschungsvorhabens festgestellt hat.

Die gesetzliche Neuregelung wird in enger Zusammenarbeit mit dem DIZ der Universitätsmedizin Greifswald umgesetzt. Der gemeinsame Austausch und die abgestimmte Entwicklung von Prozessen tragen wesentlich zu einer effizienten und rechtssicheren Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben bei. Sie bilden zugleich die Basis für eine gemeinsame Nutzung und engere Verzahnung der Forschungsdateninfrastrukturen in Mecklenburg-Vorpommern. ●





Bosch Health Campus: Das meDIC als wichtiger Baustein der Digitalisierungsstrategie

Mit flexibler, modularer IT schafft das (nicht-universitäre) meDIC am Bosch Health Campus in Stuttgart die Basis für innovative, sichere Datennutzung in einem datengetriebenen Gesundheitsökosystem.

TEXT Nico Schmid & Micha Christ (Robert Bosch Gesellschaft für Medizinische Forschung mbH)

Das Centrum für Medizinische Datenintegration (meDIC) am Bosch Health Campus (BHC) ist eines der wenigen nicht-universitären Datenintegrationszentren (DIZ). Als zentrale Core Facility verbindet es die Regelversorgung am Robert Bosch Krankenhaus mit der Forschung der Robert Bosch Gesellschaft für medizinische Forschung (RBMF).

Damit ist das meDIC ein wesentlicher Baustein der Digitalisierungsstrategie des BHC auf dem Weg zu einem datengetriebenen Gesundheitsökosystem. In enger Zusammenarbeit mit der zentralen IT entsteht eine flexible Infrastruktur, in der innovative Lösungen entwickelt,

Bosch Health Campus

Der Bosch Health Campus vereint alle Institutionen und Förderaktivitäten der Robert Bosch Stiftung auf dem Gebiet Gesundheit mit den vier Bereichen Behandeln, Forschen, Bilden und Fördern. Mit seinen interdisziplinär vernetzten Einrichtungen und rund 3.500 Mitarbeitenden hat es sich der Bosch Health Campus zur Aufgabe gemacht, innovative Lösungen für eine zukunfts- und patientenorientierte Gesundheitsversorgung zu entwickeln, zu erproben und umzusetzen. Unter dem Dach der Robert Bosch Gesellschaft für medizinische Forschung mbH (RBMF) vereint der BHC mehrere medizinische Forschungsinstitute, getragen von der Robert Bosch Stiftung.

erprobt und in den Regelbetrieb überführt werden. Ein Schwerpunkt liegt auf modularer, produktnaher Software und ihrer Integration in die vernetzte IT-Architektur des Campus. So können Services und Daten intern wie auch mit Partnern aus Forschung und Versorgung sicher und effizient geteilt werden. Zu den Kernaufgaben zählen die technische Entwicklung, die organisatorische Einbettung sowie die Einhaltung regulatorischer Vorgaben.

BRÜCKE ZWISCHEN FORSCHUNG UND VERSORGUNG

Die Entwicklung der Infrastruktur wird dabei konsequent an konkreten Anforderungen der Kliniken und Forschenden am Campus, aber auch an den vielfältigen Netzwerken, in die der BHC integriert ist, ausgerichtet. Wenngleich Projekte mit nahezu allen Fachkliniken am Campus bestehen, orientiert sich die Arbeit des meDIC vor allem an den Versorgungsschwerpunkten des Robert Bosch Krankenhauses als Herzzentrum sowie als Comprehensive Cancer Center (CCC). Neben vielfältigen Projekten, die gemeinsam mit der Kardiologie und der Herzchirurgie umgesetzt werden, sind die Mitarbeit in nationalen onkologischen Konsortien wie insbesondere PM4Onco oder dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) wichtige Aufgabenfelder.

KI-ENTWICKLUNG IN EINEM STARKEN NETZWERK

Die Nähe zur Robert Bosch GmbH sowie zum Netzwerk der Robert Bosch Stiftung birgt vielfältige Chancen für das meDIC insbesondere im Bereich der KI-Entwicklung. So wurde beispielsweise 2025 zum zweiten Mal in Folge gemeinsam mit der zentralen Forschung der Robert Bosch GmbH ein zweitägiger Hackathon veranstaltet, um Potenziale modernster KI-Entwicklungen für die Nutzung in der Gesundheitsversorgung zu evaluieren. Ein Beispiel für die internationale Vernetzung des meDIC bei der KI-Entwicklung ist ein gemeinsames Fellowship-Programm mit der ETH Zürich. Auch hierbei steht die Erprobung innovativer KI-Lösungen an realen klinischen Daten im Fokus der Forschung. Auf regulatorischer Ebene werden diese Aktivitäten durch das am Bosch Digital Innovation Hub des BHC etablierte KI-Reallabor flankiert, welches – gefördert durch das Land Baden-Württemberg – eines der ersten KI-Reallabore im Gesundheitswesen im Sinne des EU AI Acts darstellt. ●

Universitätsmedizin Schleswig-Holstein: Zwei Campi, ein Datenraum

Als zentrales, campusübergreifendes Datenintegrationszentrum vernetzt das MeDIC des UKSH Forschung und Versorgung an zwei Campi und drei Institutionen. Mit Data Lake, openEHR und FHIR schafft es die Grundlage für sichere, interoperable Datennutzung in Schleswig-Holstein.

TEXT Prof. Dr. Björn Schreiweis und Niklas Reimer (gemeinsame Leitung des MeDIC)

Das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) ist mit rund 17.000 Mitarbeitenden an den Standorten Kiel und Lübeck der einzige Maximalversorger des Landes. Gemeinsam mit der Universität zu Lübeck (UzL) und der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) bildet es die Universitätsmedizin Schleswig-Holstein. Zur gezielten Unterstützung der medizinischen Forschung an allen drei Einrichtungen wurde das campusübergreifende Medizinische Datenintegrationszentrum (MeDIC) gegründet.

Organisatorisch ist das MeDIC direkt dem Chief Digital Officer des UKSH unterstellt und personell an beiden Campi vertreten. Die Weiterentwicklung und Erforschung der aufgebauten Infrastrukturen erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den Medizininformatikeinrichtungen in Kiel und Lübeck.

INTEGRIERTE DATENPLATTFORM FÜR DIE KRANKENVERSORGUNG

Am UKSH betreibt das MeDIC eine zentrale IT-Plattform zur Integration relevanter Daten aus der Krankenversorgung. Ziel ist es, diese Daten zunächst möglichst unverändert im Rohformat zu erfassen, um nachgelagerte Anpassungen und Qualitätskontrollen zu ermöglichen. Die Speicherung erfolgt in einer Data-Lake-Struktur. Demografische Informationen werden dabei getrennt von den medizinischen Daten in einem zentralen Master Patient Index (MPI) geführt.

Im nächsten Schritt werden die medizinischen Daten aufbereitet, bei Bedarf mit internationalen Terminologien

annotiert und strukturiert in einem openEHR-basierten Clinical Data Repository (CDR) abgelegt. Hierfür wird ein hausinterner Terminologieserver betrieben. Bilddaten und andere Multimediaobjekte werden nicht direkt im CDR gespeichert, sondern dort strukturiert beschrieben und mit Verweisen auf die jeweiligen Quellsysteme versehen. Auf diese Weise sind sie strukturiert auffindbar und ausleitbar.

STANDARDISIERUNG, PSEUDONYMISIERUNG UND DATENBEREITSTELLUNG

Für Vorhaben im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) und der Medizininformatik-Initiative (MII) werden die strukturierten Daten – abhängig von der jeweiligen Rechtsgrundlage – auf den UKSH Broad Consent gefiltert und pseudonymisiert. Zusätzlich zum openEHR-basierten CDR stehen die Daten auch im FHIR-Format gemäß dem MII-Kerndatensatz zur Verfügung. Projektspezifische, fortlaufend aktualisierte Datenlieferungen können über dedizierte Data Marts realisiert werden.

DAS MEDIC ALS SERVICE-EINHEIT

Die Beantragung von Daten zur sekundären Nutzung in der Forschung erfolgt über ein lokales Use- und Access-Komitee. Dieses Verfahren gilt für eigeninitiierte Forschungsvorhaben ebenso wie für geförderte Projekte und Doktorarbeiten.

Über die Bereitstellung von Daten hinaus bietet das MeDIC ein breites Serviceportfolio für Forschende des UKSH, der UzL und der CAU. Dazu zählen unter anderem Beratungsleistungen zur Nutzung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke sowie der Betrieb des zentralen UKSH-Studienregisters, in dem alle am UKSH durchgeführten Studien erfasst werden müssen. Für die Studiendokumentation stellt das MeDIC ein Clinical-Trial-Management-System bereit. Ergänzend wird ein zentrales Biomaterialinformationssystem betrieben, das bereits von mehreren großen Biobanken am UKSH genutzt wird und eine Verknüpfung von Proben mit den klinischen Daten im CDR ermöglicht.

Damit fungiert das MeDIC des UKSH als zentraler Ansprechpartner für die Nutzung medizinischer Versorgungsdaten und als Betreiber der hierfür notwendigen IT-Infrastruktur. (www.uksh.de/medic) ●





Das Datenintegrationszentrum Mannheim: Übersetzer zwischen zwei Welten

Klinische Daten sind der Schlüssel für Forschung und Versorgung. Ohne standardisierte Prozesse und enge Zusammenarbeit vieler Disziplinen bleiben sie jedoch Silos. Das Datenintegrationszentrum Mannheim löst dieses Problem: Hier werden Routinedaten harmonisiert, qualitätsgesichert und zügig für Projekte freigegeben.

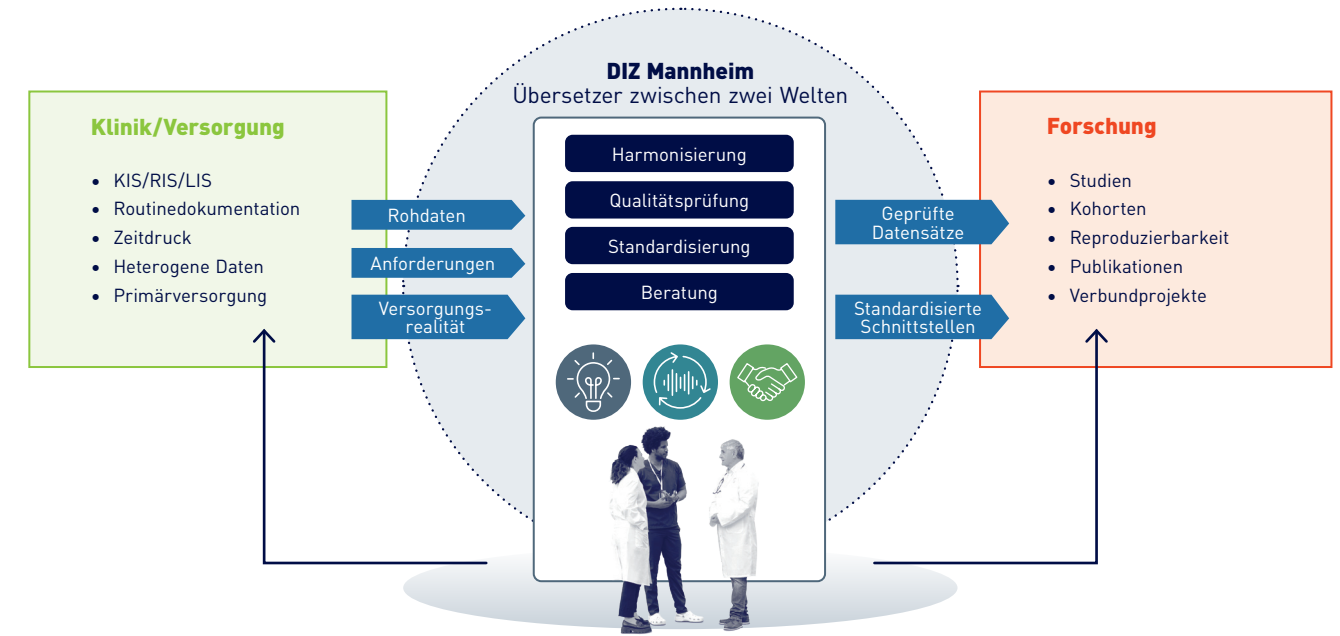
TEXT Dr. Fabian Siegel (Leiter des Datenintegrationszentrums Mannheim)

Das Datenintegrationszentrum (DIZ) der Universitätsmedizin Mannheim (UMM), angesiedelt in der Abteilung für Biomedizinische Informatik, bereitet Routinedaten aus verschiedenen klinischen Quellsystemen für die Forschung auf. Dabei sorgt eine seit 2018 konsequent ausgebaut modulare Systemarchitektur dafür, dass neue Technologien und Anwendungsfälle strukturiert integriert werden können. Forschende profitieren von geprüften Datenpaketen, von Beratung im Bereich Methodik und erhalten eine Unterstützung bei der Datenaufbereitung sowie Orientierungshilfen im regulatorischen Umfeld.

OPEN SOURCE UND STANDARDS

Ein zentraler Baustein des DIZ Mannheim ist die konsequente Nutzung von Open-Source-Lösungen. Das DIZ setzt, wo immer möglich, auf transparente, gemeinschaftlich entwickelte Software und Analysemodelle, um Flexibilität, Nachvollziehbarkeit und langfristige Wartbarkeit gleichermaßen zu gewährleisten. Hierbei liegt der Fokus auf einer Umgebung mit niedriger Schulungsschwelle und hoher Stabilität. Das technische Fundament bilden offene und etablierte Technologien wie Python, Postgres, Redis, Kubernetes und S3, die eine robuste und wartbare Platt-

MODULARE SYSTEMARCHITEKTUR



Interdisziplinarität als Schlüssel: Klinische Expert:innen sind Teil des DIZ-Teams und wichtig für die fachliche Dateninterpretation.

form ermöglichen. Die damit einhergehende, unabdingbare Thematik der Interoperabilität wird durch Standards wie HL7 FHIR, LOINC und SNOMED CT sichergestellt.

ERFOLGSFAKTOREN FÜR DIE ERFÜLLUNG DER KPIS

Das Ziel des DIZ Mannheim war nie, „nur“ KPIs zu erfüllen, sondern klinischen und wissenschaftlichen Nutzen zu liefern. Grundlage hierfür ist eine agile Reaktion auf Anforderungen aller Partner. Die hohe Erfüllung der KPIs – etwa bei der Verfügbarkeit von FHIR-Profilen – ergibt sich dabei organisch aus dieser Arbeitsweise und ist Ausdruck der inhaltlichen Qualität, nicht deren alleiniger Zweck. Der zentrale Grund hierfür liegt in der engen Zusammenarbeit und dem Austausch verschiedener Disziplinen: Medizininformatik, Bioinformatik, klinische IT, Fachkliniken und Datenschutz bringen ihre Perspektiven gleichermaßen ein, sodass technische, klinische und regulatorische Anforderungen gemeinsam berücksichtigt werden können – trotz unterschiedlicher Prioritäten, des hohen Zeitdrucks in der klinischen Versorgung und der regulatorischen Komplexität.

Dies zeigt sich auch in der Zusammensetzung des Teams. Im DIZ Mannheim arbeiten Informatiker:innen, Ärzt:innen, Apotheker:innen, Biolog:innen, Usability Engineers und

Medizinische Dokumentar:innen Hand in Hand. Klinische Expert:innen helfen dem Team, Daten fachlich korrekt zu interpretieren und für die Forschung nutzbar zu machen.

Die medizinische Fakultät und die Klinikleitung unterstützen diesen strategischen Ansatz bewusst, indem sie klare Prioritäten setzen und notwendige Ressourcen gezielt bereitstellen. Auf dieser Grundlage konnten Abläufe und Verantwortlichkeiten transparent geregelt und Qualitäts- sowie Leistungskennzahlen von Beginn an definiert werden.

Der daraus resultierende Erfolg spiegelt sich auch in den Projekten der Abteilung für Biomedizinische Informatik wider: Durch das DIZ werden Daten so bereitgestellt, dass sie in Publikationen am Standort, aber auch für größere Verbundvorhaben zuverlässig genutzt werden können. Dadurch profitiert der Standort maßgeblich im Bereich der Forschung bei bestehenden und neuen Vorhaben.

TECHNISCHE AGILITÄT

Die modulare Systemarchitektur des DIZ Mannheim schafft dabei eine klare Trennung von Verantwortung und ermöglicht so gleichzeitig technische Stabilität und fachliche Agilität. Während Systemarchitekt:innen eine belastbare, wartbare und zukunftssichere Infrastruktur entwickeln und betreiben, können sich Datenwissenschaftler:innen auf

» Mit dem Aufbau der Daten- und Prozessmonitoring-Infrastruktur sowie der transparenten Visualisierung der Kennzahlen im internen DIZ-Dashboard können die Standorte ihren Umsetzungsstand tagesaktuell mit anderen vergleichen. Vorreiterstandorte lassen sich so gezielt identifizieren und unterstützen andere bei der Umsetzung einzelner Module oder technischer Anschlüsse. Mannheim ist dabei ein Vorzeigestandort bei der Erschließung von KDS-Erweiterungsmodulen. Das DIZ-Dashboard zeigt beispielhaft, welchen Beitrag zentrale Infrastrukturkomponenten leisten können. «

Philip Overton – Projektverantwortlicher im FDPG

die schnelle, flexible und reproduzierbare Extraktion sowie Analyse der Daten konzentrieren. Diese Entkopplung von Infrastruktur und Anwendung erlaubt es, neue Anforderungen und Fragestellungen ohne lange Entwicklungszyklen oder aufwendige Anpassungen der Basisinfrastruktur umzusetzen, ohne die Stabilität des Gesamtsystems zu gefährden. So entsteht ein Umfeld, in dem Innovation auf einer verlässlichen technischen Grundlage stattfinden kann und in dem sowohl kurzfristige Forschungsbedarfe als auch langfristige strategische Ziele gleichermaßen unterstützt werden.

RÜCKKOPPLUNG ZWISCHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG

Regelmäßige Austauschformate und kurze Kommunikationswege erleichtern die Abstimmung zwischen den beteiligten Bereichen. Anforderungen aus der Versorgung fließen unmittelbar in die Entwicklung ein, während Ergebnisse aus datenbasierten Projekten ihren Weg zurück in die klinische Anwendung finden, etwa in Form von Risikoscores, Entscheidungsunterstützung oder zur Vorbereitung prospektiver Studien. Eine wichtige Rolle spielen dabei die klar strukturierten Prozesse, die bereits in der Frühphase des DIZ festgelegt wurden. Hierdurch bietet das DIZ auch eine Anlauf- und Beratungsstelle für die Routine-IT bei der Implementierung von modernen FHIR-Lösungen.

AUSBLICK

Gleichwohl bleibt die Weiterentwicklung des DIZ eine anspruchsvolle Aufgabe. Die Sicherstellung hoher Datenqualität, die Pflege semantischer Standards und die Integration neuer Schnittstellen erfordern kontinuierliche Aufmerksamkeit. Auch der Schutz sensibler Gesundheitsdaten ver-

langt fortlaufende technische und organisatorische Anpassungen. Viele der bereits jetzt eingeführten Prozesse zur Datenvalidierung, Qualitätsdokumentation und sicheren Verarbeitung haben sich hierfür als tragfähige Grundlage erwiesen.

Mit Blick auf neue datenbasierte Verfahren und den entstehenden europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) wird die Rolle des DIZ kontinuierlich angepasst. Modular erweiterbare Plattformen, Open-Source-Modelle und KI-Anwendungen werden schrittweise integriert, wobei technologische Innovationen stets gegen Stabilität, Datenschutz und regulatorische Anforderungen abgewogen werden müssen.

Das DIZ Mannheim zeigt, dass nachhaltiger Erfolg auf einer Kombination aus menschlicher Nähe, interdisziplinärer Zusammenarbeit und einer klar strukturierten, robusten technischen Basis beruht. Eine offene und wertschätzende Kommunikationskultur sorgt dafür, dass sich alle Beteiligten – von der Klinik über die IT bis zur Forschung – als Teil eines gemeinsamen Ziels verstehen. So entstehen kurze Wege, gegenseitiges Vertrauen und ein tiefes Verständnis für die jeweiligen Anforderungen.

Auf dieser Grundlage ist es gelungen, eine medizininformatische Infrastruktur aufzubauen, die offen, robust, datensicher und konsequent an den Bedürfnissen von Forschung und Versorgung orientiert ist. Standardisierung, technologische Offenheit und klar definierte Prozesse greifen dabei nahtlos ineinander. Genau dieses Zusammenspiel erzeugt nachhaltige Synergieeffekte: Wissen wird effizient geteilt, Ressourcen sinnvoll gebündelt und Innovationen können schneller und sicher in die Praxis überführt werden. Nur wenn wir uns verstehen, können wir uns auch helfen. ●

Foto: iStock (IURII KRASILNIKOV)

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 aktueller Forschung.

Nachwuchsgruppe NDEMobil:
Sichere Pseudonymisierung und Erfassung von Studiendaten im Kontext bestimmter Diagnosen



NDEMobil entwickelt eine datenschutzkonforme, mobile Lösung zur Früherkennung therapiebedingter Neurotoxizitäten bei Krebspatient:innen. Im Fokus stehen sichere Pseudonymisierung und die digitale Erfassung des ICE-Scores – direkt in klinischen Studien und im Versorgungsalltag.

TEXT Florian Schweizer, Marko Jovanović, Prof. Dr. Sven Zenker, Dr. Lara Marie Reimer (Universitätsklinikum Bonn), PD Dr. Tobias A. W. Holderried (Medizinische Universität Graz)

Wie belastbar ist ein einzelner Blutdruckwert aus einer hektischen Arztpraxis? Und wie aussagekräftig ist ein kognitiver Test, wenn Patient:innen müde, nervös oder gestresst sind? Solche Situationen verdeutlichen die Grenzen klassischer Datenerhebung in der Medizin. Mobile Endgeräte eröffnen hier neue Perspektiven: Sie begleiten Menschen durch den Alltag und erfassen kontinuierlich Parameter wie Aktivität, Schlaf oder Stimmung – oft unbemerkt. In Kombination mit modernen Analyseverfahren entsteht so ein großes Potenzial für personalisierte Medizin und eine frühzeitige Risikoerkennung, sowohl in der Klinik als auch im häuslichen Umfeld.

DATENSCHUTZ TRIFFT DIGITALE DIAGNOSTIK

Damit entsprechende Anwendungen und Auswertungs-algorithmen zuverlässig entwickelt werden können, sind klinische Studien unerlässlich. Gleichzeitig stellen die sensiblen Gesundheitsdaten hohe Anforderungen an den Datenschutz. Um eine spätere Rekontaktierung der Teilnehmenden zu ermöglichen, wird dabei häufig auf Pseudonymisierung statt auf vollständige Anonymisierung gesetzt. In der Praxis bringt dies jedoch Herausforderungen mit sich: Pseudonym-Listen müssen getrennt von den Studiendaten aufbewahrt werden – nicht selten geschieht dies über unsichere Medien wie Papierunterlagen oder unverschlüsselte Excel-Dateien.

NUTZERORIENTIERTE LÖSUNG



Übersicht über die digitale Version des ICE-Scores mit den Domänen „Benennung“, „Aufmerksamkeit“, „Orientierung“ und „Schreiben“.

Genau hier setzt die Nachwuchsforschungsgruppe NDEMobil an. Gemeinsam mit der Core Facility Research Data Management und der Treuhandstelle des Universitätsklinikums Bonn (UKB) entwickelt sie eine Lösung zur sicheren Pseudonymisierung und Erfassung von Studiendaten. Exemplarisch wird dieser Ansatz im Kontext der Erkennung des Immuneffektorzell-assoziierten Neurotoxizitätssyndroms (ICANS) erprobt – einer neurologischen Nebenwirkung bestimmter Krebstherapien, etwa der CAR-T-Zelltherapie, die sich unter anderem durch Verwirrtheit, Sprachstörungen oder Krampfanfälle äußern kann.

Kern des Projekts ist eine digitale Version des sogenannten Immuneffektor-Zell-assoziierten Enzephalopathie-Scores (ICE-Scores), eines zentralen Instruments zur ICANS-Diagnostik. Der Score wird per App erhoben und über einen QR-Code-Scan direkt mit dem Pseudonymisierungsprozess verknüpft. So lassen sich Studiendaten und Klarnamen der eingeschlossenen Patient:innen sicher voneinander trennen – ein wichtiger Schritt für datenschutzkonforme Forschung mit mobilen Gesundheitsanwendungen.

DER (DIGITALE) ICE-SCORE

NDEMobil entwickelt eine digitale Version des ICE-Scores als mobile Applikation für die iOS-Plattform, die fünf fundamentale Kognitionstests beinhaltet: Orientierung, Benennung, Aufmerksamkeit, Schreiben und Kommando

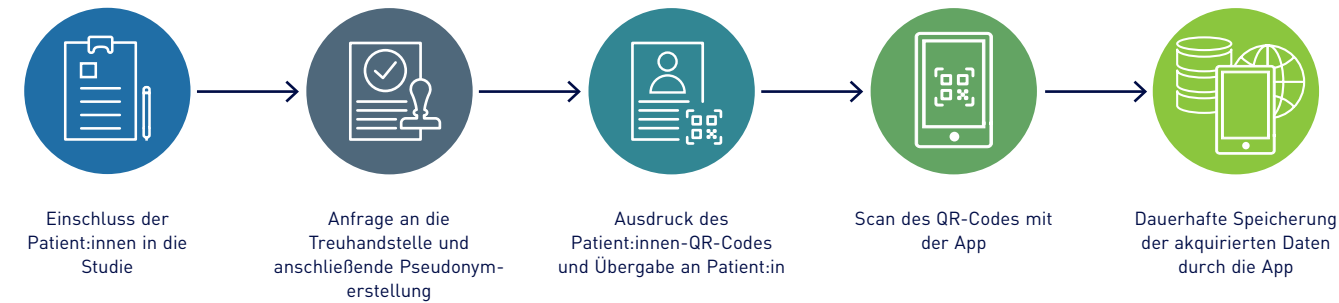
ausführen (siehe Tabelle 1). Durch die kleine Bildschirmgröße wird der Schreib-Test des Originals insofern angepasst, dass Patient:innen eine Strichfigur mit dem Finger nachfahren müssen, anstatt wie ursprünglich einen Satz mit Stift zu schreiben.

Domäne	Inhalt
Orientierung	Orientierung bzgl. Jahr, Monat, Stadt und Krankenhaus
Benennen	Benennung von 3 Objekten
Aufmerksamkeit	Zählen Sie rückwärts von 100 in 10er Schritten
Schreiben	Fähigkeit, einen einfachen Satz zu schreiben
Kommando ausführen	Ausführen eines Kommandos (z. B. Berühren Sie Ihre Nase mit dem Zeigefinger!)

Übersicht über die verschiedenen Domänen des klassischen ICE-Scores.

Der digitale ICE-Score (siehe Abb. oben) soll, analog zur aktuellen Version, mehrfach täglich bei den Patient:innen durchgeführt werden, um mögliche Nebenwirkungen der Therapie frühzeitig erkennen und behandeln zu können. Sämtliche Daten werden in pseudonymisierter Form anschließend in der REDCap-Instanz des Universitätsklinikums Good Clinical Practice (GCP)-konform gespeichert. Zusätzlich zu den bereits existierenden Tests bietet der

PSEUDONYM-WORKFLOW IN DER MOBILEN ANWENDUNG



Ablauf der Pseudonymerstellung und Integration in die mobile Applikation.

digitale Score die Möglichkeit, weitere Datentypen während der Testung zu erfassen. Dazu beinhaltet die App experimentelle Module für Gesichtserkennung über die vordere Kamera, Erkennung von Bewegungen des Gerätes via Beschleunigungssensor und Gyroskop sowie die Aufzeichnung jeglicher Interaktionen mit der App. Durch diese zusätzlichen Datenpunkte erhofft sich die Gruppe, erkennen zu können, wie lange Patient:innen Aufgabenstellungen lesen, wie schnell sie reagieren und ob ein Tremor auftritt. Der digitale ICE-Score soll ab dem Frühjahr 2026 in einer Studie genutzt werden.

ABLAUF DER PSEUDONYMERSTELLUNG

Die Einbindung des Pseudonyms in die mobile App ist derzeit in Planung und soll möglichst einfach gestaltet werden (s. Abb. oben). Zunächst werden Patient:innen in die Studie eingeschlossen; diese geben ihre Einwilligung per unterschriebenem Formular. Anschließend erzeugt die Treuhandstelle ein eindeutiges Pseudonym. Perspektivisch soll dieser Schritt automatisiert erfolgen, etwa über eine Abfrage an einen UKB-internen Server.

Die Patient:innen erhalten einen individuellen QR-Code, der das Pseudonym enthält und direkt in der App eingescannt werden kann. Nach der erstmaligen Einrichtung

erfasst die App kontinuierlich Daten und speichert sie pseudonymisiert in REDCap. Durch die zentrale Verwaltung der Pseudonyme bleibt die Trennung von personenbezogenen und Studiendaten gewahrt. Gleichzeitig kann die Treuhandstelle künftig eine datenschutzkonforme Verknüpfung mit weiteren Daten derselben Patient:innen ermöglichen – etwa aus anderen Studien, aus der Routineversorgung oder aus den Datenintegrationszentren der MII – ohne Pseudonyme oder andere Identifikatoren erneut zu verwenden. Dies erhöht den Schutz der Identität zusätzlich.

AUSBLICK: EINBINDUNG IN WEITERE MOBILE APPLIKATIONEN

Die Nutzung eines digitalen Pseudonyms zusammen mit der GCP-konformen Datenspeicherung in Systemen wie REDCap ermöglicht die Standardisierung der Datenerfassung für klinische Studien über Softwaresysteme, wie z. B. mobile Applikationen. Neben der Pilotierung im digitalisierten ICE-Score planen die Nachwuchsgruppe NDEMobil und die Core Facility Research Data Management die Umsetzung in diversen weiteren Apps, bspw. im digitalen Umfragetool des Universitätsklinikums Bonn und in digitalen Kognitionstests (MindTrack). ●

Foto: iStock (andresr)



REFERENZEN

1. Rees, J. H. (2022). Management of Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS). In N. Kröger, J. Gribben, C. Chabannon, I. Yakoub-Agha, & H. Einsele (Hrsg.), The EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook (S. 141–145). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-94353-0_27

Nachwuchsforschungsgruppe TOP:
Intelligente Wissensmodelle als Grundlage der modernen Phänotypisierung



Phänotypisierung ist essentiell für die frühzeitige Erkennung von Krankheiten und die Entwicklung gezielter Therapien. Die Nachwuchsgruppe „Terminologie- und Ontologie-basierte Phänotypisierung“ (TOP) erarbeitet innovative Ansätze für die datengestützte Phänotypisierung mit fortschrittlichen Methoden der semantischen Modellierung und Datenintegration.

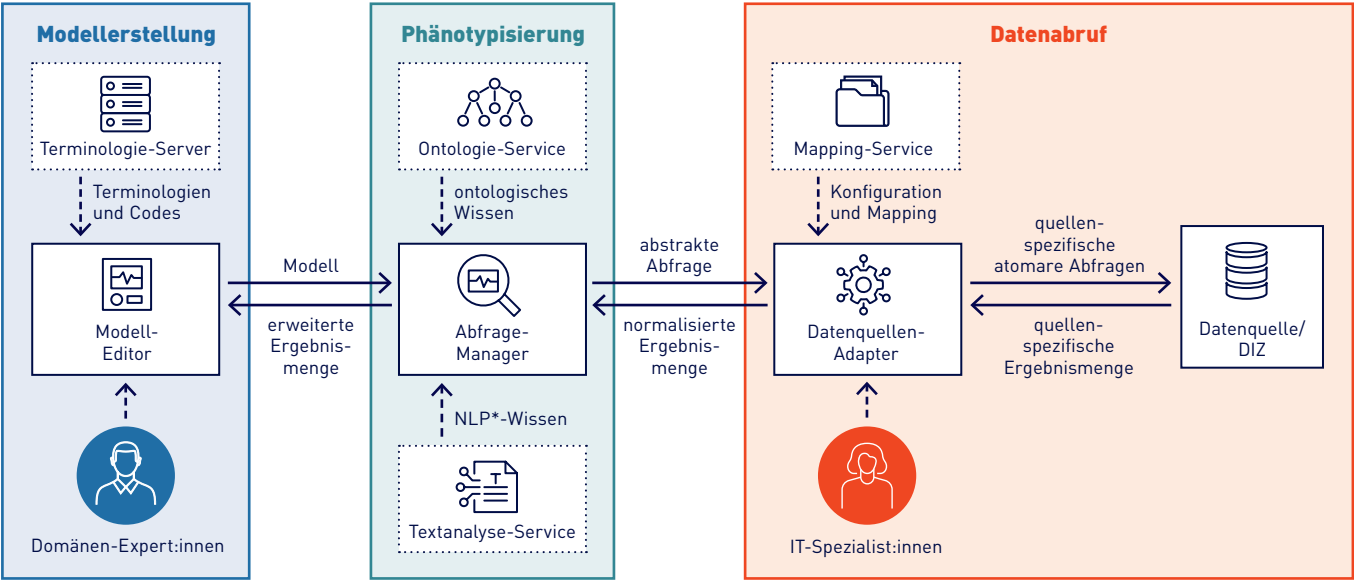
TEXT Christoph Beger, Franz Matthies, Ralph Schäfermeier, Dr. Konrad Höffner, Dr. Alexandr Uciteli (Universität Leipzig)

Menschliche Merkmale wie morphologische und physiologische Charakteristika, biochemische Indikatoren sowie Verhaltensprofile werden als Phänotypen bezeichnet. Die Phänotypisierung beschäftigt sich mit der ausführlichen und systematischen Erfassung und Auswertung dieser Merkmale und ist zentral für die translationale Forschung sowie die personalisierte Medizin. Eine umfassende Phänotypisierung ermöglicht es, komplexe Vorgänge zur Krankheitsentwicklung zu entschlüsseln, heterogene Patientenkohorten in Gruppen einzuteilen sowie individualisierte Therapieansätze im Kontext der Präzisionsmedizin zu entwickeln.

PHÄNOTYPISIERUNG IM WANDEL: VON MANUELLER DATENAUSWERTUNG ZU INTELLIGENTEN ALGORITHMEN

Die konventionelle Phänotypisierung beruht primär auf manueller Auswertung klinischer Informationen aus strukturierten, unstrukturierten oder bildbasierten Quellen. Diese Prozesse sind zeit- und ressourcenintensiv, anfällig für subjektive Unterschiede und nur eingeschränkt skalierbar. Mit zunehmender Verfügbarkeit umfangreicher biomedizinischer Daten eröffnet sich ein bislang nicht ausgeschöpftes Forschungspotenzial für automatisierte Verfahren: Insbesondere die Auswertung elektronischer Patientenakten ermöglicht neue Formen der Patienten-

ARCHITEKTUR DES TOP-FRAMEWORKS



* NLP = Natural Language Processing

Das Framework deckt die gesamte Phänotypisierungs-Pipeline ab, einschließlich der Modellierung und des Datenabrufs.

stratifizierung und die Identifikation unbekannter Krankheitskorrelationen. Moderne Phänotypisierungsstrategien, die Modelle bzw. Algorithmen verwenden, können die angestrebte Automatisierung gewährleisten. Sie sind jedoch durch Datenheterogenität, semantische Inkonsistenzen sowie die Notwendigkeit einer engen Zusammenarbeit zwischen Fach- und IT-Expert:innen eingeschränkt. Die zugrundeliegenden Modelle können eine erhebliche Komplexität erreichen, während Entscheidungsprozesse häufig unstrukturiert in Texten oder Schaubildern dokumentiert sind. Hoher Implementierungsaufwand und geringe Übertragbarkeit limitieren die breite Anwendung entsprechender Algorithmen.

Um das volle Potenzial der Phänotypisierung auszuschöpfen, braucht es daher leistungsfähige Werkzeuge, die es Domänenexpert:innen ermöglichen, komplexes phänotypisches Wissen präzise zu modellieren, mit Terminologien zu verknüpfen und darauf basierende Abfragen zuverlässig auf nahezu beliebige Datenquellen anzuwenden. So kann aus der bislang ressourcenintensiven Praxis ein skalierbarer und reproduzierbarer Ansatz für Forschung und Präzisionsmedizin werden.

MODELLIEREN STATT PROGRAMMIEREN:
NEUE PERSPEKTIVEN DER PHÄNOTYPISIERUNG MIT
DEM TOP-FRAMEWORK

Der Forschungsschwerpunkt der Nachwuchsgruppe TOP liegt in der modellbasierten Phänotypisierung. Auf Grundlage einer ontologischen Analyse des Phänotypbegriffs hat die Gruppe eine Methode zur Modellierung phänotypischen Wissens entwickelt [1, 2]. Die resultierenden Modelle sind strukturiert, standardisiert, erklärbar und ausführbar. Sie ermöglichen Abfragen über verschiedene Datenquellen, wobei medizinische Terminologien zentral für die Identifikation relevanter Daten sind [3]. Ein weiterer Schwerpunkt ist die semantische Suche in Textdokumenten (z. B. klinischen Berichten). Dafür entwickelt TOP Verfahren zur Dokumentenklassifikation und Terminologieextraktion, die die Ontologie- bzw. KI-basierte Suche unterstützen [4, 5].

Sowohl die Phänotypisierung auf strukturierten Daten als auch die semantische Textsuche sind im TOP-Framework implementiert [6]. Anstelle komplexer und schwer verständlicher Programme, die durch IT-Fachleute entwickelt werden müssen, können medizinische Expert:innen mit dem TOP-Framework strukturierte und nachvoll-

ziehbare Modelle erstellen. Diese TOP-Modelle fungieren als strukturierter Bauplan des Wissens: Sie beschreiben Krankheiten, phänotypische Merkmale oder medizinische Begriffe präzise und definieren dabei, welche Daten benötigt und wie diese semantisch verknüpft werden. Modellbasierte Abfragen liefern Individuen mit den definierten Phänotypen oder Textdokumente mit den gesuchten Begriffen.

Das Framework wird als Open-Source-Software bereitgestellt. Dies ermöglicht Universitätsklinika die Installation von selbstverwalteten Instanzen, die vollständige Kontrolle über Zugriffsrechte sowie die Einhaltung lokaler Datenschutzbestimmungen gewährleisten. Mit dem TOP-Framework entwickelte Modelle lassen sich standortübergreifend austauschen und mit Hilfe geeigneter Adapter an lokale Datenquellen anbinden.

TOP-FRAMEWORK IN AKTION: ANWENDUNGEN UND
AUSBLICK

Die Medizininformatik-Initiative (MII) verfolgt das Ziel, Daten aus der klinischen Versorgung digital, zuverlässig und zeitnah für die medizinische Forschung nutzbar zu machen. Mittels IT-gestützter Analysen dieser Daten trägt die Forschung zur Erkennung, Behandlung und Prävention von

Krankheiten bei. Innerhalb der MII sollen klinische Anwendungsfälle die Lücke zwischen Versorgung und Forschung schließen. INTERPOLAR ist einer dieser Anwendungsfälle und dient der automatisierten Erkennung medikationsbedingter Risiken und unerwünschter Ereignisse. In enger Kooperation mit der Nachwuchsgruppe TOP entstanden dabei mit Hilfe des TOP-Frameworks bereits 48 Modelle, die in den beteiligten Datenintegrationszentren angewendet werden können [7].

Einen weiteren Beitrag will die Gruppe für die MII-Methodenplattform GeMTeX leisten. Hier wird das größte deutschsprachige, semantisch annotierte Textkorpus erstellt, das durch aufwendige De-Identifikation der wissenschaftlichen Community zur Verfügung stehen wird. Zur Vereinfachung der semantischen Annotation sollten relevante Dokumente für bestimmte Forschungsfelder vorausgewählt werden. Im TOP-Framework erfolgt dies mittels sogenannter Search-Ontologien und Concept-Cluster.

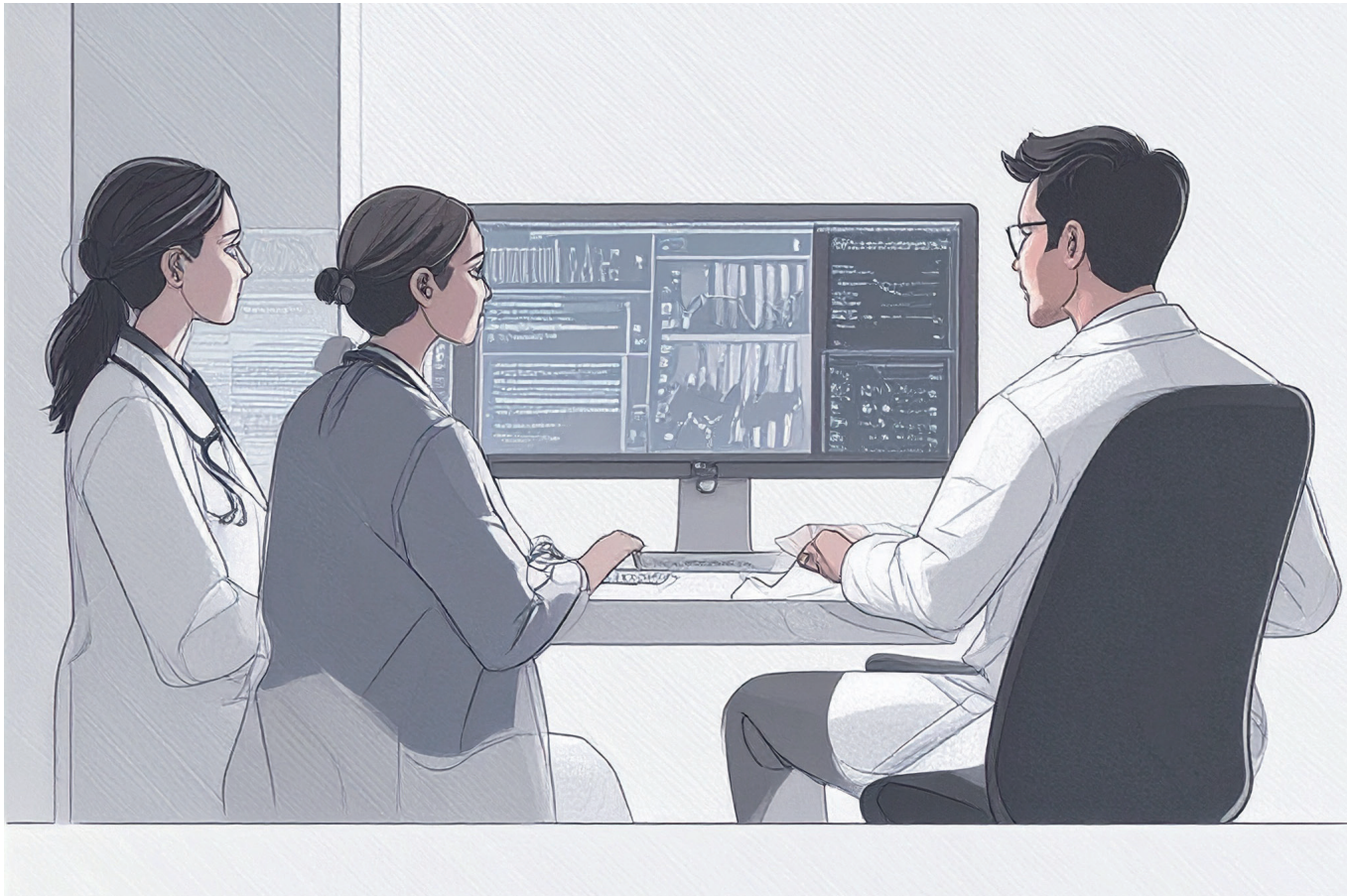
Dank intuitiver Modellierung phänotypischen Wissens sowie flexibler Abfrage von Patientenkohorten besitzt das TOP-Framework ein erhebliches Potenzial zur Förderung der biomedizinischen Forschung. Seine generische Architektur erlaubt zudem eine vielseitige Nutzung innerhalb der MII und in anderen Anwendungsszenarien. ●

Bild: KI-generiert mit Adobe Firefly Image 3



REFERENZEN

1. Beger C, Matthies F, Schäfermeier R, Kirsten T, Herre H, Uciteli A. Towards an Ontology-Based Phenotypic Query Model. Applied Sciences. 2022;12:5214. <https://doi.org/10.3390/app12105214>.
2. Uciteli A, Beger C, Kirsten T, Meineke FA, Herre H. Ontological representation, classification and data-driven computing of phenotypes. Journal of Biomedical Semantics. 2020;11. <https://doi.org/10.1186/s13326-020-00230-0>.
3. Schäfermeier R, Beger C, Matthies F, Hoeffner K, Uciteli A. Tracking Changes for Inter-Version Interoperability in Heterogeneous Evolving Medical Terminologies. In: Röhrig R, Grabe N, Hübner UH, Jung K, Sax U, Schmidt CO, et al., editors. Studies in Health Technology and Informatics. Volume 317: German Medical Data Sciences 2024. IOS Press; 2024. p. 190–9. <https://doi.org/10.3233/SHTI240855>.
4. Matthies F, Beger C, Schäfermeier R, Höffner K, Uciteli A. Extending the TOP Framework with an Ontology-Based Text Search Component. In: Röhrig R, Grabe N, Hübner UH, Jung K, Sax U, Schmidt CO, et al., editors. Studies in Health Technology and Informatics. Volume 317: German Medical Data Sciences 2024. IOS Press; 2024. p. 180–9. <https://doi.org/10.3233/SHTI240854>.
5. Matthies F, Beger C, Schäfermeier R, Uciteli A. Concept Graphs: A Novel Approach for Textual Analysis of Medical Documents. In: Röhrig R, Grabe N, Haag M, Hübner U, Sax U, Oliver Schmidt C, et al., editors. Studies in Health Technology and Informatics. Volume 307: German Medical Data Sciences 2023. IOS Press; 2023. p. 172–9. <https://doi.org/10.3233/SHTI230710>.
6. Beger C, Matthies F, Schäfermeier R, Uciteli A. Model-driven execution of phenotype algorithms – introduction of the Terminology- and Ontology-based Phenotyping Framework. MIBE. 2023. <https://doi.org/10.3205/MIBE000256>.
7. Beger C, Boehmer AM, Mussawy B, Redeker L, Matthies F, Schäfermeier R, et al. Modelling Adverse Events with the TOP Phenotyping Framework. In: Röhrig R, Grabe N, Haag M, Hübner U, Sax U, Oliver Schmidt C, et al., editors. Studies in Health Technology and Informatics. Volume 307: German Medical Data Sciences 2023. IOS Press; 2023. p. 69–77. <https://doi.org/10.3233/SHTI230695>.



Nachwuchsforschungsgruppe FAIR-R-MeDIC:
**FAIRe, reliable und sichere
MeDIC-Daten für die Forschung**

Routineversorgungs-, Register- und Studiendaten in einer universitären Klinik bieten ein immenses Potenzial für die sekundäre Nutzung in Forschungsvorhaben. Eine wesentliche Grundlage für diese Weiterverwendung ist die Sicherstellung der Reliabilität der Daten. Dieses Ziel verfolgt die Nachwuchsforschungsgruppe FAIR-R-MeDIC an der Universitätsmedizin Göttingen.

TEXT PD Dr. Dorothea Kesztyüs, Prof. Dr. Caroline Bönisch, Sarah Schnabel und Prof. Dr. Tibor Kesztyüs (Universitätsmedizin Göttingen)

Die Datenbestände des Medizinischen Datenintegrationszentrums (MeDIC) einer universitären Klinik der Maximalversorgung bergen ein hohes Potenzial für eine Sekundärverwertung in der Forschung. Dabei bestimmt die Qualität der Daten grundsätzlich die Qualität der Ergebnisse. Daten aus der Routineversorgung („Real-World-Daten“) sind jedoch in ihrer Qualität aufgrund unterschiedlicher Ziele der Primärdokumentation heterogen.

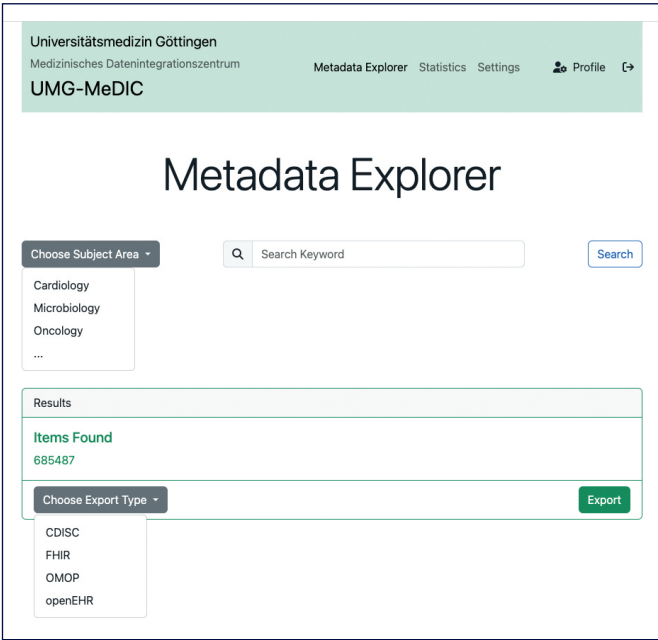
PRINZIPIEN FÜR GRUNDLEGENDE PROZESSE IN EINEM MEDIC

Die in einem MeDIC gespeicherten Daten stammen aus heterogenen Systemen, die zum Teil hochkomplexe multidimensionale Daten enthalten. Grundlegend für den Aufbau der Datenintegrationsprozesse im MeDIC der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) war die strikte Beachtung der FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable) [1], welche an der UMG durch die FAIR-R-MeDIC-Nachwuchsforschungsgruppe (NWG) um die Dimension „Reliable“ erweitert wurden. Alle Daten sollen einer Qualitätsprüfung unterzogen und deren Ergebnis in Metadaten abgelegt werden.

ABBILDUNG DER DATENQUALITÄT IN METADATEN IN EINEM MEDIC

Metadaten sind grundlegend für die digitale Wiederverwendung medizinischer Daten. Sie liefern Informationen über Datenquellen, wie z. B. über die Art der Erstellung, die Herkunft, die Struktur, den Status und die Semantik. Für unterschiedliche Datenquellen und Repositorien mit heterogenen Datenformaten wurde ein Metadaten-Crosswalk erstellt. Unter Berücksichtigung der FAIR-Prinzipien und Datenformatspezifikationen bildet dieser Crosswalk die Basis für die Datenbereitstellung des MeDIC für Forschende. Im Rahmen des Crosswalks wurden Metadatenelemente priorisiert und kategorisiert. Da keiner der in Betracht gezogenen Standards (OMOP, openEHR, FHIR, CDISC) geeignet war, alle Anforderungen eines MeDIC zu erfüllen, wurde ein Konvergenzformat entwickelt, welches einen maximalen

FAIR-R Prinzipien
Findable, Accessible,
Interoperable,
Re-usable, Reliable



Der Metadaten-Explorer ermöglicht es, Metadaten zu durchsuchen, zu visualisieren und zu analysieren.

Datensatz aller relevanten Metadaten umfasst, die für eine automatisierte Transformation von Metadaten in einem MeDIC notwendig sind [2].

Metadaten bieten bezüglich der Sekundärnutzung oft den ersten Zugang zu Datenrepositorien. Die entsprechende Menge an „Daten über Daten“ nimmt durch die automatische Generierung und Erfassung von Metadaten stetig zu. Daher muss, um Daten nicht nur FAIR, sondern auch zuverlässig („reliable“) zu machen, der Aspekt der Metadatenqualität berücksichtigt werden. Dies war für Metadaten leider oftmals nicht gegeben. Die NWG FAIR-R-MeDIC identifizierte daher Maßnahmen zur Bewertung von Metadaten und ergänzte die FAIR-Leitprinzipien um Reliabilität. Dafür schlägt die Gruppe drei Prinzipien vor [3] (siehe Abb. auf Folgeseite).

Zur Qualitätssicherung der Daten im UMG-MeDIC soll die Zuverlässigkeit der Metadaten mittels eines durch maschinelles Lernen (ML) entwickelten prädiktiven Qualitätsalgorithmus beurteilt werden. Als Trainings- und Testdaten für die KI-Entwicklung wurden aus 450 abgeschlossenen

ERWEITERUNG DER FAIR-LEITPRINZIPIEN UM RELIABILITÄT



RL1.
(Meta-)Daten müssen vollständig und konsistent sein.



RL2.
(Meta-)Daten müssen korrekt und bei Datensatzabhängigkeiten kohärent sein.



RL3.
Metadaten müssen für den jeweiligen Datenkontext relevant sein.

Patientenfällen 750 Echokardiographie-, 4.000 Labor- und 4.000 Medikationsdatenpunkte extrahiert, im Vier-Augen-Prinzip überprüft und jeder Eintrag mit 0/1 für unbefriedigende bzw. zufriedenstellende Qualität bewertet. Die Bewertungskriterien basieren auf der oben vorgestellten Erweiterung der FAIR-Prinzipien um Reliabilität und umfassen Metadaten zu Vollständigkeit, Konsistenz, Korrektheit, Übereinstimmung, Relevanz, semantischer Spezifität, Aktualität, Zugänglichkeit und Reproduzierbarkeit. Nach individueller Prüfung der Daten wurden abweichende Bewertungen identifiziert, diskutiert und eine einheitliche Qualitätszuordnung für Echokardiographie-, Labor- und Medikationsdaten festgelegt.

Verschiedene Typen von ML-Algorithmen wurden für jeden Datentyp miteinander verglichen, um den jeweils leistungsstärksten Algorithmus zu identifizieren. Die Vorhersageleistung wurde anhand von Genauigkeit, Präzision, Recall und Scoring bewertet. Dabei zeigte der Extreme-Gradient-Boosting-Algorithmus (XGB) die beste Performanz aller getesteten Modelle für echokardiographische Daten. Der Support-Vector-Machine-(SVM-)Algorithmus lieferte bei den Labor- und Medikationsdaten die besten Ergebnisse. Dieses Verfahren zur Qualitätsvorhersage wurde in die Routineverarbeitung der Datenintegration implementiert, und die Ergebnisse werden als Metadaten im Datenrepository des MeDIC abgelegt [4].

RESÜMEE UND AUSBLICK

Um interessierten Forschenden zuverlässige und sichere Daten aus dem UMG-MeDIC zur Verfügung zu stellen, wurden mehrere innovative Schritte initiiert. Die umfassende und abschließende Qualitätsbeurteilung aller im MeDIC eingehenden Daten ist gegenwärtig noch nicht erreicht und erfordert weiterhin erhebliche Anstrengungen. „Work in Progress“ ist ebenfalls ein rigoroses Datenänderungsmanagement, das jegliche Änderung und Löschung der Daten

nachvollziehbar aufzeichnet. Dieses soll mithilfe von Blockchain-Technologien umgesetzt werden und befindet sich derzeit in der Erprobungsphase. Des Weiteren wurde ein grundlegendes, umfassendes Konzept für eine holistische Abschätzung des Re-Identifikationsrisikos in Datensätzen entwickelt, die aus dem MeDIC für die Forschung freigegeben werden sollen; die finale Integration in den Prozess der Datenbereitstellung steht allerdings noch aus. ●

Bild: KI-generiert mit Adobe Firefly Image 3



REFERENZEN

1. Wilkinson M, Dumontier M, Aalbersberg I, Appleton G, Axton M, Baak A, et al., The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 3 (2016) 160018.
2. Bönisch C, Kesztyüs D, Kesztyüs T, Harvesting metadata in clinical care: a crosswalk between FHIR, OMOP, CDISC and openEHR metadata, Scientific Data. 9 (2022) 659.
3. Bönisch C, Kesztyüs D, Kesztyüs T, FAIR+R: Making Clinical Data Reliable Through Qualitative Metadata. Stud Health Technol Inform. 2024 Jan 25;310:99-103.
4. Bönisch C, Schmidt C, Kesztyüs D, Kestler HA, Kesztyüs T, Proposal for Using AI to Assess Clinical Data Integrity and Generate Metadata: Algorithm Development and Validation. JMIR Med Inform. 13 (2025) e60204–e60204.
5. Behre S, Kesztyüs D, Kesztyüs T. Stratifizierung des Re-Identifikationsrisikos medizinischer Daten. GMS. (2024). doi:10.3205/24dkvf291.



OHDSI-Germany Team auf dem OHDSI-Europe Symposium.

OHDSI Germany: Von Standards zu Studien – Kooperation als Beschleuniger

Routinedaten aus der Gesundheitsversorgung eröffnen neue Wege für Forschung und Versorgungsverbesserung. Damit Real-World Daten belastbare Evidenz liefern, braucht es standardisierte Datenmodelle, transparente Methoden und förderierte Analyseansätze. Eine internationale Forschungsgemeinschaft hat sich dieser Aufgabe angenommen.

TEXT Dr. Ines Reinecke, Dipl.-Wi.-Inf. Michèle Zoch (OHDSI Germany Leads, Technische Universität Dresden) – mit Beiträgen von Dr. Ben Illigens und Dr. Gennadi Ribanovich (Data4Life, Potsdam)

Routinedaten der Gesundheitsversorgung (sogenannte Real-World Data, kurz RWD) bergen ein großes Potenzial, Versorgung sichtbar zu machen, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien im Alltag zu bewerten und Hypothesen für klinische Forschung zu generieren. Dieses Potenzial lässt sich jedoch nur heben, wenn RWD standortübergreifend in vergleichbarer Form vorliegen, mit transparenten und reproduzierbaren Methoden ausgewertet werden und wenn förderierte Ansätze ermöglichen, Analysen nahe an den Daten auszuführen, ohne Rohdaten zentral zusammenzuführen.

Data4Life: Gesundheitsdaten beforschbar machen

Data4Life, eine Initiative der Hasso Plattner Foundation, ist eine gemeinnützige Organisation, die sich für eine sichere, selbstbestimmte Nutzung persönlicher Gesundheitsdaten einsetzt. Übergeordnetes Ziel ist es, Menschen zu befähigen, ihre Gesundheitsdaten freiwillig, datenschutzkonform und transparent für Forschung und bessere Versorgung bereitzustellen. Dafür entwickelt Data4Life digitale Lösungen, die individuelle Datensouveränität mit gesellschaftlichem Nutzen verbinden und unterstützt Projekte, die zum Ziel haben, Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten entscheidend zu verbessern.

INTERNATIONALE NETZWERK-FORSCHUNG MIT MII-BEZUG

Genau aus dieser Idee heraus entstand die internationale Forschungsgemeinschaft Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) im Jahr 2014, angetrieben durch die vorangegangene Initiative „Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)“, die bis heute die Namensgebung für das zugrunde liegende Datenmodell (OMOP CDM) ist. Aus einer initialen Initiative zur Standardisierung der Darstellung und Auswertung von RWD aus der Krankenversorgung entwickelte sich eine weltweite Open-Science-Community, die methodische Vorgaben, Transparenz und Wiederverwendbarkeit solcher Beobachtungsstudien operationalisiert [1].

OHDSI verfolgt die Mission, „better health decisions and better care“ zu unterstützen, indem die Forschungsgemeinschaft kollaborativ belastbare Evidenz aus RWD – Real-World Evidence – generiert. Die zuneh-

mende weltweite Adaption unterstreicht deren Relevanz: Die Forschungsgemeinschaft OHDSI umfasst mehr als 4.200 Kollaborierende in 83 Ländern und ein Netzwerk mit Daten zu rund 810 Mio. Patient:innen. Zudem ist das zugrundeliegende Datenmodell OMOP CDM in regulatorischen Kontexten anschlussfähig, etwa durch die Zusammenarbeit mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) (BEST) und die Nutzung des OMOP CDM im Projekt DARWIN EU der European Medicines Agency (EMA). So zeigen auch zahlreiche Publikationen die Relevanz internationaler, multizentrisch verteilter Beobachtungsstudien [2, 3].

Was OHDSI besonders auszeichnet, ist der konsequent förderierte Netzwerkansatz. Er weist eine klare Parallele zur MII auf: So wie die Datenintegrationszentren an den einzelnen Standorten verankert sind, verbleiben auch im OHDSI-Netzwerk die Daten lokal bei den jeweiligen Partner:innen. Analysen werden über standardisierte Study-Packages – in Form von R-Paketen der OHDSI Health Analytics Data-to-Evidence Suite (HADES) – verteilt ausgeführt. Ausgetauscht werden dabei ausschließlich anonymisierte Ergebnisdaten, nicht jedoch die zugrunde liegenden Rohdaten.

OHDSI GERMANY: COMMUNITY, KOMPETENZAUFBAU, UMSETZUNG

Das OHDSI-Germany-Team wurde 2021 gegründet und ist Teil des OHDSI-Europe-Teams, in dem nationale Initiativen aus mehreren Ländern eng zusammenarbeiten. In den vergangenen Jahren standen vor allem der Aufbau eines nationalen OHDSI-Teams sowie der Kompetenzaufbau im Vordergrund. Das Angebot von OHDSI Germany reicht von regelmäßigen Austauschformaten und Workshops auf Konferenzen und in Zusammenarbeit mit der TMF bis hin zum Format des Study-a-thon, um es nationalen Partner:innen zu erleichtern, an internationalen OHDSI-Studien teilzunehmen. Parallel wurden in der deutschen Landschaft grundlegende Bausteine bereitgestellt.

Hierzu zählen Infrastrukturpakete, ETL-Jobs, um Daten im MII-KDS-Format nach OMOP zu transferieren, Erweiterungen von OMOP-Vokabularen für national relevante Terminologien wie ICD-GM und OPS oder ORPHAcodes sowie pragmatische Datenqualitäts- und Verfügbarkeitsprüfungen.

Im Rahmen des ersten OHDSI-Germany-Study-a-thon (Dresden, November 2024) wurden mehrere internationale Studienvorhaben in drei interdisziplinären Teams von Expert:innen aus Medizin, (Medizin-) Informatik, Biometrie und Pharmakologie erarbeitet. Folgende drei Studienvorhaben wurden seit 2025 konkretisiert:

- 1. FALCON-Lung/iCAN-Netzwerkstudie zu metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (mNSCLC) – Beteiligung an der bestehenden FALCON-/iCAN-Netzwerkstudie zur internationalen Charakterisierung von Therapiepfaden und Outcomes.
- 2. KLINSIGHT-Studie zur Seltenen Erkrankung des Klinefelter-Syndroms – Analyse von Versorgungspfaden, Komorbiditäten und Effekten von Testosteronersatztherapien.
- 3. Intensivmedizinische Studie zu Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) – Untersuchung von Erythroblasten/kernhaltigen Erythrozyten (NRBCs) als prognostischem Marker für Mortalität, Krankheitsschwere und Verlauf in kritisch kranken Patient:innen.

Seit Dezember 2025 verstärkt Data4Life die Aktivitäten von OHDSI Germany. Gemeinsam mit Dr. Ben Illgens und Dr. Gennadi Ribanovich erweitern wir das Leitungsteam um zusätzliche Expertise an der Schnittstelle von produktiver Dateninfrastruktur, Standardisierung und skalierbaren Open-Source-Workflows – mit dem Ziel, die Brücke zwischen Community-Arbeit, DIZ-Praxis und internationaler Studiensetzung weiter zu verkürzen.

KLINISCHES PROJEKTERGEBNIS: AUSWERTUNG REALER THERAPIEPFADE

Die FALCON-Lung-/iCAN-Auswertung liefert bereits erste belastbare Einblicke in die Versorgungsrealität von Patient:innen mit mNSCLC. Sichtbar werden unter anderem zeitliche Trends in der Anwendung ICI-basierter Therapieregime sowie Unterschiede in den Therapiepfaden zwischen den beteiligten Datenpartner:innen. Methodisch folgt das Projekt dem OHDSI-Prinzip „Analyse zum Datenstandort“: Standardisierte Analysepakete werden an die Partner:innen verteilt und dort lokal auf OMOP CDM harmonisiert. Übermittelt werden ausschließlich aggregierte Ergebnisse. Operativ gliedern sich solche Netzwerkstudien typischerweise in wiederkehrende Schritte:

- 1. Machbarkeit und Studienfähigkeit: Abgleich der benötigten Konzepte, Mindestfallzahlen und Datenverfügbarkeit inkl. plausibilisierter Eignungsprüfung der Daten
- 2. Standardisierung: Vereinheitlichung der Kohortendefinitionen, Vokabular-/Konzeptzuordnungen und Auswertelogik (Versionierung/ Review)
- 3. Förderierte Ausführung: Ausführung des Study-Packages an den Standorten, inkl. standardisierter Qualitäts- und Plausibilitätschecks
- 4. Aggregation und Interpretation: Zusammenführen der anonymen Ergebnisdateien, standortübergreifende Vergleichsanalysen und gemeinsame Ergebnisinterpretation
- 5. Dissemination: Dokumentation, Veröffentlichung und transparente Bereitstellung von (Zwischen-)Ergebnissen

Ein betrieblicher Vorteil ist die Wiederholbarkeit des Vorgehens, da die OHDSI-Studien einem ähnlichen Aufbau (Kohortendefinition, Charakterisierung, Pfade/Sequenzen, Zeit-zu-Ereignis-Analysen)

OHDSI in Zahlen:

Über 4.200 Forschende aus 83 Ländern analysieren weltweit Daten von rund 810 Millionen Patient:innen – fördert, transparent und ohne zentrale Datensammlung.

folgen. Dadurch können bei Folgeprojekten etablierte Bausteine (Konzeptsets, Kohorten, Qualitätschecks, Analyse-Templates) erneut genutzt werden, wodurch der Implementierungsaufwand sinkt, und die Durchführung wird für die beteiligten Studienstandorte, z. B. in einem DIZ, im Routinebetrieb planbarer und effizienter.

Aus Deutschland sind aktuell die MII-Standorte Berlin, Dresden und Hamburg Datenpartner der Studie. Die aktuellen Zwischenresultate (u. a. Attrition, Charakterisierung, Therapiepfade und ausgewählte Outcome-Analysen) sind öffentlich hier dokumentiert: oncology.ohdsi.org/hus-nsclc/. Außerdem sind erste Publikationen mit Ergebnissen unter deutscher Beteiligung bereits veröffentlicht: Der Study-a-thon-Bericht beschreibt Design, Datenpartner-Workflow und förderierte Ausführung [4], und ein ergänzender Abstract berichtet standortübergreifende Befunde zu Therapiepfaden und zur Nutzung ICI-basierter Regime in der Routineversorgung [5].

DER WEG IN DIE INTERNATIONALE FORSCHUNG: EIN STARTPFAD FÜR DIZ

Um die Hürden für den Einstieg zu senken, hat OHDSI Germany einen praxisorientierten Pfad definiert:

- 1. Stabile OMOP-Basis: Etablierung einer minimalen Instanz inklusive Vokabular-Update-Prozessen.
- 2. Projektbezogene Eignungsprüfung: Gezielte Validierung der Datenqualität (Vollständigkeit, Mappings) für spezifische klinische Fragestellungen statt abstrakter „Vorrats-Standardisierung“.
- 3. Standardisierte Ausführung: Nutzung des HADES-Toolkits zur lokalen Ausführung validierter Analysepakete.
- 4. Iterative Optimierung: Teilnahme an kurzen Studienzyklen zur schnellen Abstimmung von Kohortendefinitionen und Ergebnissen.

OHDSI Germany zeigt, dass die MII bereit ist, nicht nur Daten zu liefern, sondern internationale, multizentrische Beobachtungsstudien sowie deren zugrundeliegende Datenmodelle und Analysemethoden aktiv mitzugestalten, so dass globale Forschungsergebnisse sowohl deutsche RWD berücksichtigen als auch für die deutsche Gesundheitsversorgung nutzbar gemacht werden. ●

Foto: privat



REFERENZEN

1. Hripcsak G, Duke JD, Shah NH, Reich CG, Huser V, Schuemie MJ, u. a. Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI): Opportunities for Observational Researchers. *Stud Health Technol Inform.* 2015;216:574–8.

2. Pineda-Moncusí M, Rekkas A, Martínez Pérez Á, Leis A, Lopez Gomez C, Fey E, u. a. Changes in use and utilisation patterns of drugs with reported shortages between 2010 and 2024 in Europe and North America: a network cohort study. *Lancet Public Health.* Oktober 2025;10(10):e835–47.

3. Lawlor A, Beyer K, Russell B, Steinbeisser C, Bjartell A, De Meulder B, u. a. PIONEER big data platform for prostate cancer: lessons for advancing future real-world evidence research. *Nat Rev Urol.* Februar 2025;22(2):116–24.

4. Ilonen I, Verbiest A, Theophanous S, Ryzhenkov A, Nieminen V, Bharadwaj T, u. a. P1.17.67 A Large-Scale Network Study on Impact of Immune Checkpoint Therapy in Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer: The iCan mNSCLC Study-A-Thon. *J Thorac Oncol.* Oktober 2025;20(10):S244.

5. Verbiest ATL, Theophanous S, Ilonen I, Golozar A, Carus J, Cheese E, u. a. 1867P FALCON-Lung: Evolving global ICI treatment patterns and outcomes in the era of personalized mNSCLC treatment. *Ann Oncol.* September 2025;36:S1075.



HealthDCAT-AP als Standard zur Beschreibung von Gesundheitsdatensätzen im EHDS

HealthDCAT-AP, ein weiterer Standard für Gesundheitsdaten? Bei vielen in der Medizininformatik Tätigen wird sich die Begeisterung in engen Grenzen halten. Aber der neue EU-Pflichtstandard ist weder wirklich neu noch redundant. Vielmehr handelt es sich bei dem Health Data Catalog Vocabulary – Application Profile um eine auf den Gesundheitsbereich zugeschnittene Erweiterung und Präzisierung.

TEXT Dipl.-Inf. Matthias Löbe (IMISE Universität Leipzig)

Health Data Catalog Vocabulary – Application Profile oder kurz: HealthDCAT-AP – diese knackige Abkürzung hat die Europäische Kommission ihrem neuen Pflicht-Standard zur Beschreibung der Datensätze im Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) gegeben. Mit seiner Hilfe soll Ordnung in

die nationalen Kataloge der Datenzugangsstellen einziehen. HealthDCAT-AP schafft Transparenz darüber, wo welche Datensätze vorhanden sind, welche Arten von Daten sich darin befinden, wie die Daten entstanden sind, welche Qualität sie haben und unter welchen Bedingungen sie genutzt werden dürfen.

Ganz ähnlich wie in HL7® FHIR® steht „Profil“ für die standardkonforme technische Beschreibung eines Anwendungsszenarios. Basis ist hier der europäische Standard DCAT-AP, welcher wiederum auf dem DCAT-Standard des World Wide Web Consortiums (W3C) aufbaut. DCAT-AP wird seit über 10 Jahren in der Europäischen Union zur Beschreibung von Datensätzen in Repositorien eingesetzt. Er ist aktuell eine von nur zwei empfohlenen Interoperabilitätslösungen nach Artikel 7 des Interoperable Europe Act.

DCAT ist die Spitze der Pyramide und enthält jene übergreifenden Attribute, die zur Beschreibung aller Arten von Datensätzen anwendbar sind. DCAT ist Teil des neuen „Deutschland-Stacks“ des Bundesministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung. Er ist häufig „unsichtbar“, wird aber breit unterstützt, bspw. von Zenodo und zukünftig auch in der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI).

AB 2029: GESUNDHEITSDATENINHABENDE MÜSSEN DATENBESTÄNDE AUSZEICHNEN.

Weniger unsichtbar wird HealthDCAT-AP allerdings für die „Data Holder“ werden, die Gesundheitsdaten nach § 51 EHDS für die Sekundärnutzung zur Verfügung stellen müssen – und das sind ziemlich viele. Nach Festlegung der finalen Anforderungen durch die EU-Kommission im März 2027 verbleiben zwei Jahre, in Ausnahmefällen vier. Dann müssen die Metadatenbeschreibungen in den nationalen Katalogen der EHDS-Infrastruktur abrufbar sein. Ferner sind die Dateninhaber verpflichtet, die Metadaten aktuell zu halten und Änderungen zeitnah zu melden.

FINDEN UND WIEDERVERWENDEN: FAIRNESS FÜR DATENRÄUME

Der EHDS sieht vor, dass die sensiblen Gesundheitsdaten nie direkt mit den Datennutzer:innen geteilt werden. Stattdessen

beantragen Forscher die Nutzung bei nationalen Zugangsstellen, welche die Daten in einem sicheren Analyseraum für Auswertungen bereitstellen. Dieser komplexe und kostenpflichtige Prozess muss für jeden relevanten Datensatz einzeln durchlaufen werden, ohne dass die Interessierten vorher schon mal in die Daten „reinsehen“ können. Um Enttäuschungen und Mehraufwände für alle beteiligten Parteien zu vermeiden, muss der Inhalt bestmöglich und detailliert beschrieben werden.

INHALTE VON HEALTHDCAT-AP: DESKRIPTIVE BESCHREIBUNG, KONTAKTDATEN UND DOKUMENTATION

Wenig überraschend sind neben simplen Attributen wie Titel, Beschreibung und Schlagwörtern administrative Kontaktinformationen Teil der Auszeichnung. Des Weiteren existieren Spezialangaben zur räumlichen, zeitlichen und inhaltlichen Abdeckung und zur Verfügbarkeit von Updates oder Löschfristen. Für Gesundheitsdatensätze sind Fragen der Rechtsgrundlage und der enthaltenen Gesundheitsdatenkategorien relevant. Ebenso erfasst werden nähere Angaben zum Hintergrund, untersuchten Krankheitsentitäten und verwendeten medizinischen Terminologien. Auch eine nähere Charakterisierung der Kohorte wie Zahl der Fälle, Zahl der enthaltenen Individuen und deren Alter wird erwartet.

PROVENANCE MIT HEALTHDCAT-AP

Wesentlich für die Einschätzung der Eignung von Gesundheitsdaten zur Nachnutzung in neuen Forschungsvorhaben ist die Beschreibung von Datenherkunft und erfolgten Transformationsschritten. Der Erhebungszweck hat große Auswirkungen



Dipl.-Inf. Matthias Löbe (Universität Leipzig): Mitarbeiter im DFG-Projekt NMDR3, der MII und NFDI4Health und Leiter der Activity area „EOSC and EHDS synergies“ der Health Data Taskforce der EOSC

ASSISTENT ZUR BESCHREIBUNG EINES GESUNDHEITSDATENSATZES (AUSSCHNITT)

European Union | Einloggen | DE | Datensätze suchen | Suche

HealthData@EU zentrale Plattform

Startseite | EU-Datensatzkatalog | Health DCAT-AP | SPARQL-Suche | Statistik | Berichte | Glossar | Anwendungen | Dokumentationen

Assistent für die Beschreibung des Datensatzes

Startseite > Assistent für die Beschreibung des Datensatzes

Zugangsebene: Nicht öffentlich | Standardsprache des Datensatzes: Deutsch

Datenmaterial 23/23 | Verteilung der Datensätze 0/2 | Stichprobe | Analyse

Datenmaterial: Eine konzeptionelle Einheit, die die veröffentlichten Informationen darstellt.

Obligatorisch 23/23 | Empfohlen 23/36 | Optional 0/20

Titel *
Name des Datensatzes. Mehr anzeigen
NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern | Deutsch

+ Einen anderen Titel hinzufügen

Beschreibung *
Eine Freitext-Information über den Datensatz. Mehr anzeigen
Projekt soll festgestellt werden, ob man zusätzlich zum EKG auch die Messung des Biomarkers NT-proBNP als Anhaltspunkt für eine zuverlässige Diagnose nutzen kann. Dafür wird der Zusammenhang zwischen Vorhofflimmern und dem Auftreten des Biomarkers NT-proBNP an allen teilnehmenden Unikliniken analysiert. | Deutsch

+ Weitere Beschreibung hinzufügen

Themenbereich *
Eine Kategorie des Datensatzes. Mehr anzeigen
Gesundheit |

+ Ein weiteres Thema hinzufügen

Herkunft *
Informationen darüber, wie die Daten erhoben wurden, einschließlich der verwendeten Methoden, Instrumente und Protokolle. Mehr anzeigen
Im Rahmen dieser explorativen Studie wurden die Datensätze von 132 Personen aus fünf Universitätskliniken (64% Männer und 36% Frauen, Medianalter 67) analysiert, um zu prüfen, ob sich ein Zusammenhang zwischen dem kardialen Biomarker NT-proBNP und Vorhofflimmern im klinischen Alltag nachweisen lässt. Bei diesen 132 Personen wurden 822 Diagnosearten (nach | Deutsch

+ Weitere Provenance hinzufügen

Schlüsselwort *
Ein Stichwort oder Tag zur Beschreibung des Datensatzes. Mehr anzeigen
Herzrhythmusstörung | Englisch

Das Mock-up zeigt den webbasierten Editor der HealthData@EU-Plattform mit einer exemplarischen Beschreibung eines Datensatzes. Dargestellt sind zentrale Metadatenfelder wie Titel, Beschreibung, Themenbereich, Herkunft und Schlüsselwörter des FDPG-Projekts „NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern“.

auf Umfang, Heterogenität und Detailgrad der Daten. HealthDCAT-AP erlaubt sowohl textuelle als auch strukturierte Auszeichnungen von Datenquellen, Akteuren und Informationssystemen, welche die Datenakquise beeinflusst haben.

DAS QUALITÄTS- UND NUTZBARKEITSSIEGEL FÜR GESUNDHEITSDATEN

Ein weiterer wichtiger Aspekt dürfte für viele potenzielle Nutzer die Qualität der Daten sein. Die EHDS-Regulation sieht dafür ein entsprechendes Siegel vor. Der aktuelle Entwicklungsstand umschiffet jedoch dieses komplexe Thema etwas, indem die Dateninhaber die Qualität ihrer Datensätze selbst auszeichnen und eher grobe und nicht nachprüfbare Angaben zur Vollständigkeit, Repräsentativität, Konsistenz und Genauigkeit ihrer Daten machen können.

DATA-DICTIONARIES: MASCHINENLESBARE VARIABLENKATALOGE

Ein großes Problem bei derzeit verfügbaren Gesundheitsdaten ist das Fehlen einer Liste mit detaillierten Beschreibungen der enthaltenen Datenelemente. Benötigt eine Datennutzer:in bspw. Daten zum Rauchverhalten oder zu bestimmten Arzneimittelwirkstoffen, kann häufig nicht erkannt werden, ob Daten zum Lebensstil oder zur Medikation Teil des Datensatzes sind. Einen Fortschritt verspricht daher die geplante Angabe von Metadaten auf Variablenebene.

DATENSATZDISTRIBUTIONEN: STICHPROBEN, TESTDATEN UND ANALYSESKRIPTE

Dass für jeden Datensatz ein elektronisches Paket zur Weiterverarbeitung vorhanden sein muss, liegt in der Natur der Sache. HealthDCAT-AP sieht neben verschiedenen Datenmodellen aber auch vor, synthetische Daten, Stichproben oder Analyseskripte bereitzustellen, mit denen

Glossar: Referenzierte Vokabulare in HealthDCAT-AP (Auswahl)

- Asset Description Metadata Schema (ADMS):** Standards
- Core Public Organisation Vocabulary (CPOV):** Organisationsmerkmale
- CSV on the Web (CSVW):** Metadaten auf Variablenebene
- Data Privacy Vocabulary (DPV):** Datenschutz und Rechtsgrundlagen
- Data Quality Vocabulary (DQV):** Datenqualität
- Dublin Core Terms (DCT):** basale Metadaten
- Friend of a Friend (FOAF):** Personen und Organisationen
- Open Digital Rights Language (ODRL):** Datenzugriffsrestriktionen
- Provenance (PROV):** Datenherkunft
- Simple Knowledge Organisation System (SKOS):** Wissensorganisation
- Software Package Data Exchange (SPDX):** Lizenzen
- Time Ontology (Time):** Zeitpunkte und Zeiträume
- vCard:** Personen und Organisationen

Datensätze leichter verstehbar und Ergebnisse leichter nachvollziehbar werden. Diese können abhängig vom Schutzbedarf direkt ohne Antrag bereitgestellt werden.

UND WAS IST MIT FHIR?

An dieser Stelle kann Entwarnung gegeben werden. Das Einsatzgebiet von FHIR liegt in der Abbildung von Patientendaten. Diese Datenart wird im MyHealth@EU-Teil des EHDS adressiert. Mit ziemlicher Sicherheit wird das dort avisierte Austauschformat EEHRxF in FHIR-Profilen ausgedrückt werden. Metadaten zu Datensätzen, Katalogen und Variablen stehen nicht im Fokus von FHIR. Somit können HealthDCAT-AP und FHIR friedlich koexistieren. Ein Mapping ist aktuell in Arbeit durch die MII-Taskforce Metadaten.

AUSBLICK

Die Entwicklung von HealthDCAT-AP ist noch nicht abgeschlossen. Erwartbar ist, dass mit Publikation einer normativen

Version eine Konsolidierung vorhandener Metadatenschemata einsetzen und eine breitere Unterstützung durch Werkzeuge verfügbar werden wird. Die technologischen Grundlagen aus dem Bereich des Semantic Web mögen manchen Medizininformatiker:innen noch fremd sein. Die Wiederverwendung von bewährten Vokabularen erleichtert die Interpretation aber spürbar. Die EU-Kommission wird weitere spezialisierte DCAT-Vokabulare für andere Datenräume wie Sozial- oder Umweltdaten entwickeln, sodass ein vollständiges Ökosystem entsteht.

Nicht unkritisch zu sehen sind jedoch Entwicklungen wie jene, das Terminologiemanagement für kontrollierte Wertelisten in Initiativen wie Wikidata zu legen. Auf jeden Fall sollten sich die betroffenen Gesundheitsdateninhaber:innen zusammenschließen, um Leitlinien für eine detaillierte, konsistente Auszeichnung zu entwickeln. Der Aufwand ist nicht zu unterschätzen. ●

Foto: iStock (ArtemisDiana); privat



REFERENZEN

1. Spezifikation HealthDCAT-AP (Release 6): <https://healthdata.eu/pages.code.europa.eu/healthdcap/releases/release-6/>
2. HealthDCAT-AP Editor von Sciansano: <https://ehds.healthdataportal.eu/editor2/>
3. Dataset Description Assistant von DG SANTE: <https://acceptance.data.health.europa.eu/health-data-central-platform/datasetDescriptionAssistant>
4. Prototyp des EU-Gesundheitsdatensatzkatalogs auf der HealthData@EU Central Platform: <https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform/datasets>
5. GitHub der MII Taskforce Metadaten: github.com/medizininformatik-initiative/healthdcap



Von narrativen Leitlinien zu intelligenten Assistenzsystemen:
KI-basierte Entscheidungsunterstützung in der gynäkologischen Onkologie

Leitlinien sind zentral für die gynäkologische Onkologie – ihre Umsetzung im klinischen Alltag jedoch herausfordernd. KI-gestützte Entscheidungsunterstützung kann helfen, komplexes Wissen strukturiert verfügbar zu machen und Tumorboards gezielt zu unterstützen.

TEXT Dr. Jacqueline Lammert
(Technische Universität München)

Klinische Entscheidungen in der gynäkologischen Onkologie erfordern aktuelles, präzises und zum Entscheidungszeitpunkt verfügbares Wissen. Trotz etablierter Versorgungsstrukturen wie zertifizierten Krebszentren bestehen weiterhin deutliche Unterschiede in Überlebensraten und Therapieergebnissen. Diese hängen

maßgeblich von der Erfahrung des Behandlungsteams, der Expertise des Zentrums sowie der konsequenten Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien ab [1]. Eine hohe Leitlinienadhärenz ist dabei nachweislich mit besseren Behandlungsergebnissen assoziiert: Bei Brustkrebs führt sie zu einem rund 65 Prozent verbesserten krankheitsfreien Überleben und einem etwa 33 Prozent besseren Gesamtüberleben. Umgekehrt steigt die Sterblichkeit bei Eierstockkrebs bei fehlender Adhärenz um rund 33 Prozent, während bei frühem Gebärmutterhalskrebs leitlinienkonforme Therapien das Sterberisiko um das 0,22-Fache senken.

LEITLINIEN ZWISCHEN ANSPRUCH UND VERSORGUNGSREALITÄT

Gleichwohl bleibt die Umsetzung dieser Empfehlungen in der klinischen Praxis häufig unzureichend. Ein wesentlicher Faktor hierfür ist die zunehmende Komplexität der Entscheidungsfindung in interdisziplinären Teams, in



Dr. Jacqueline Lammert:
Oberärztin in der Frauenklinik
und Gruppenleiterin AI for
Women's Health am Lehrstuhl
für Medizinische Informatik des
TUM Klinikums

denen Ärzt:innen eine Fülle komplexer In-
formationen aus verschiedenen Quellen
integrieren und bewerten müssen.
Die Adhärenzraten liegen – je
nach Tumorentität – deutlich
unter dem wünschenswer-
ten Niveau: bei Brustkrebs
zwischen 54 und 77 Pro-
zent, bei Eierstockkrebs
zwischen 24 und 85 Pro-
zent [2] und bei Gebärmu-
terhalskrebs zwischen 42
und 54 Prozent. Besonders
außerhalb zertifizierter Krebs-
zentren oder in strukturschwa-
chen Regionen zeigen sich relevante
Versorgungsunterschiede, die sich in einer
50–80 Prozent höheren Krebssterblichkeit
in sozioökonomisch benachteiligten Regio-
nen Deutschlands über alle Krebserkran-
kungen hinweg widerspiegeln [3].

KOMPLEXITÄT ALS ZENTRALE BARRIERE
Ein wesentlicher Grund für diese Dis-
krepanzen liegt in der zunehmenden Kom-
plexität onkologischer Entscheidungen
und der Art der Wissensbereitstellung. In
Deutschland stehen neben den regelmä-
ßig aktualisierten S3-Leitlinien des Lei-
tlinienprogramms Onkologie auch jährlich
überarbeitete Expertenempfehlungen
der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische
Onkologie (AGO) zur Verfügung. Die dyna-
mische Leitlinienlandschaft und die stetig
wachsende Datenmenge machen es je-
doch zunehmend schwierig, den Überblick
zu behalten und im Entscheidungszeit-
punkt auf relevantes Wissen zuzugreifen.

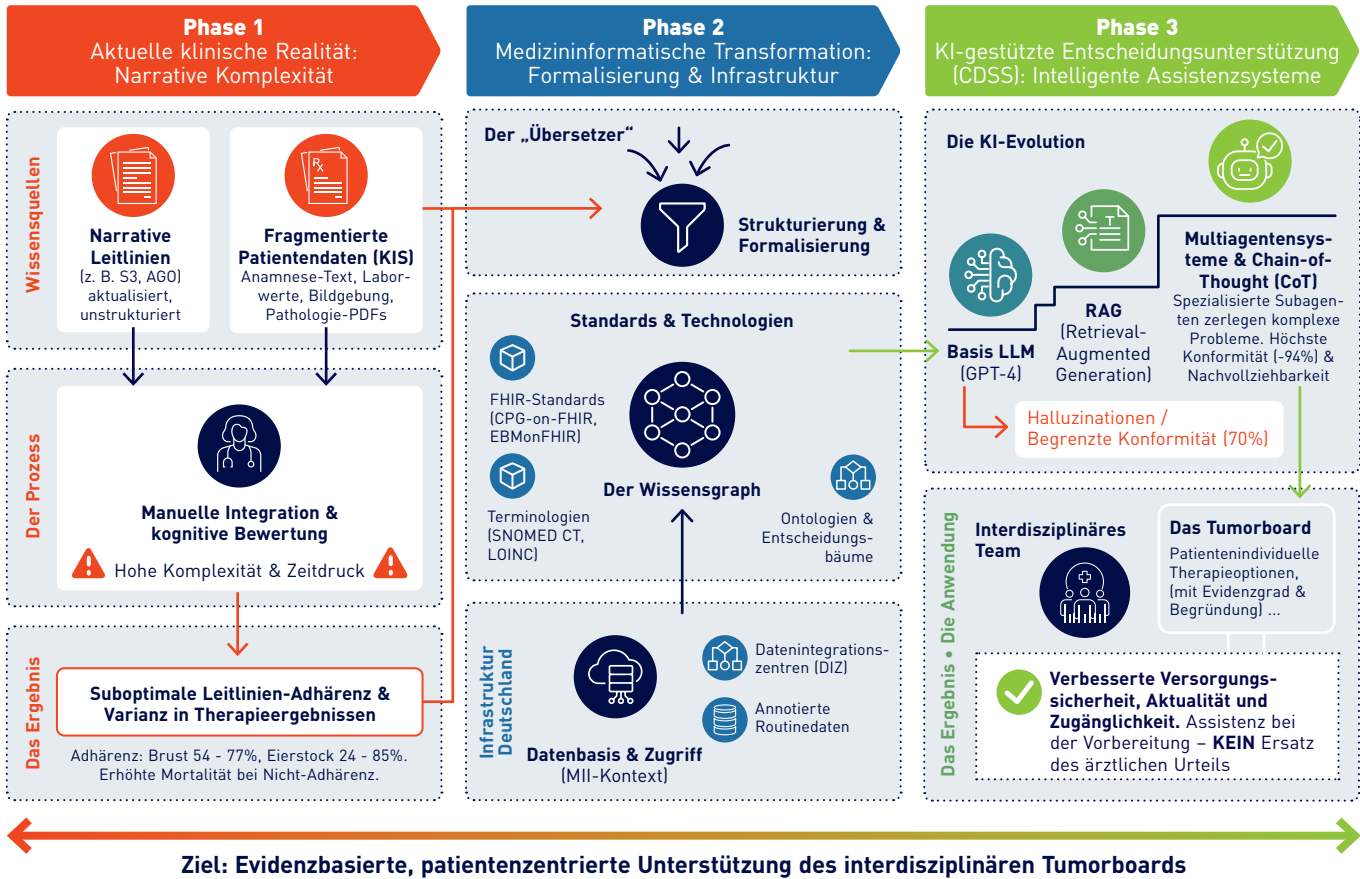
Leitlinienadhärenz rettet Leben:
Bei Brustkrebs verbessert sie das
krankheitsfreie Überleben um rund 65 Prozent,
bei Eierstockkrebs steigt die Mortalität ohne
leitliniengerechte Therapie um etwa 33 Prozent.

Ärzt:innen müssen komplexe Anamnesen,
bildgebende Befunde sowie histopathologi-
sche und molekulare Daten manuell integ-
rieren – ein zeitaufwendiger und potenziell
fehleranfälliger Prozess. Die relevanten
Informationen liegen meist in narrativer
Form vor, verteilt über verschiedene Syste-
me des Krankenhausinformationssystems:
für Menschen lesbar, für algorithmische
Systeme jedoch kaum verwertbar.

**VON REGELBASIERTEN SYSTEMEN ZU
WISSENSGRAPHEN**
Künstliche Intelligenz (KI) eröffnet die
Möglichkeit, medizinisches Wissen ge-
zielter und systematischer in Entschei-
dungsprozesse einzubinden. Frühere
regelbasierte Entscheidungsunterstüt-
zungssysteme (CDSS) – etwa IBM Wat-
son for Oncology – scheiterten jedoch
an mangelnder Skalierbarkeit, unzu-
reichender Kontextsensitivität und ver-
alteter Wissensbasis. Neuere Ansätze
setzen auf graphbasierte CDSS, die me-
dizinisches Wissen formalisiert abbilden.
Dabei kommen FHIR-basierte Standards
wie EBMonFHIR oder CPG-on-FHIR zum
Einsatz, ergänzt durch international an-
erkannte Terminologien wie SNOMED CT
oder LOINC. Auf dieser Basis entstehen
strukturierte Wissensgraphen, die me-
dizinische Fakten, Zusammenhänge und
Entscheidungsregeln maschinenlesbar
darstellen [4]. Studien zeigen, dass sich so
Entscheidungsbäume aus Leitlinien extra-
hieren, mit Patientendaten verknüpfen und
automatisiert aktualisieren lassen – eine
essenzielle Voraussetzung für den effek-
tiven Einsatz von KI.

**(BISHERIGE) GRENZEN GROSSER
SPRACHMODELLE**
Parallel dazu haben sich große Sprach-
modelle (Large Language Models, LLMs)
wie GPT-4 als leistungsfähige Werkzeu-
ge zur Verarbeitung medizinischer Texte

VON NARRATIVEN LEITLINIEN ZU INTELLIGENTEN ASSISTENZSYSTEMEN



etabliert. Ihr klinischer Nutzen bleibt jedoch begrenzt, solange sie nicht mit strukturiertem, kontextrelevantem Wissen verknüpft sind. Erste Studien in der gynäkologischen Onkologie zeigen bei Tumorboard-Simulationen eine Übereinstimmung mit Expertenempfehlungen von lediglich 50–70 Prozent bei Brustkrebs; bei Gebärmutter- und Eierstockkrebs erreicht ChatGPT-4 eine Leitlinienkonformität von 60–70 Prozent. Eine Metaanalyse über verschiedene Organboards bezifferte die Übereinstimmung von Zero-/ Few-Shot-Ansätzen ohne Zugriff auf Leitlinien auf lediglich 51–79 Prozent [5]. Diese Werte reichen für eine klinisch verlässliche Anwendung nicht aus.
Retrieval-Augmented Generation (RAG) kann diese Defizite adressieren: Dabei greift das Sprachmodell gezielt auf strukturierte Wissensquellen – etwa formalisierte Leitlinien oder lokale Tumorboard-Protokolle – zurück. In der gastrointestinalen Onkologie konnte ein RAG-basiertes System die faktische Korrektheit von 68 Prozent auf 92 Prozent

und die Antwortgenauigkeit von 61 Prozent auf 86 Prozent steigern. Ergänzend erhöht Chain-of-Thought-Prompting (CoT) durch explizite Denkprozesse die Nachvollziehbarkeit und Übereinstimmung mit Experteneinschätzungen.
INFRASTRUKTUR ALS SCHLÜSSEL
Noch leistungsfähiger sind LLM-basierte Multiagentensysteme, in denen spezialisierte Subagenten Aufgaben wie die Interpretation molekularer Daten, den Abgleich mit Leitlinienregeln oder die Berücksichtigung von Begleiterkrankungen übernehmen. In Simulationen erzielten solche Systeme eine Übereinstimmung von bis zu 94 Prozent mit Expertengruppen hinsichtlich klinischer Schlussfolgerungen und Vollständigkeit [6]. Sie ermöglichen es, komplexe Entscheidungen in nachvollziehbare Einzelschritte zu zerlegen – ein vielversprechender Ansatz zur Unterstützung von Tumorboards, auch wenn bislang vor allem synthetische Szenarien untersucht wurden.

Gerade in der gynäkologischen Onkologie fehlt es bislang an einer flächendeckenden digitalen Infrastruktur, um solche fortgeschrittenen Systeme im klinischen Alltag zu verankern. Es mangelt an maschinenlesbaren, formalisierten Leitlinienmodellen (z. B. der deutschen S3-Leitlinien oder der Handlungsempfehlungen der AGO) sowie an verfügbaren, annotierten Falldaten. Der Bedarf ist jedoch hoch – insbesondere angesichts der Tatsache, dass über die Hälfte der gynäkologischen Tumoren als selten gelten, mehr als 30 Entitäten umfassen und eine erhebliche biologische Heterogenität aufweisen, was die Entscheidungsfindung zusätzlich erschwert. Für den Aufbau vertrauenswürdiger CDSS sind zwei zentrale Voraussetzungen entscheidend: (1) der Zugang zu longitudinalen, qualitätsgesicherten und annotierten Routinedaten aus klinischen Verlaufsdocumentationen sowie (2) die strukturierte Formalisierung onkologischen Wissens, idealerweise als CPG-on-FHIR-kompatible Entscheidungsbäume oder Wissensgraphen auf Basis standardisierter Terminologien.

CHANCEN DURCH NATIONALE DATENINFRASTRUKTUREN

Deutschland bietet hierfür günstige Rahmenbedingungen: Die Medizininformatik-Initiative (MII) hat an Universitätskliniken Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut, die klinische Daten als FHIR-Ressourcen verfügbar machen. Projekte wie NUM-CODEX und AIQNET – Medical Data Ecosystem entwickeln bereits Werkzeuge zur Verarbeitung medizinischer Daten und zur Anbindung an Entscheidungsunterstützungssysteme. Diese aufgebauten Infrastrukturen könnten genutzt werden, um beispielsweise AGO-Empfehlungen in CPG-on-FHIR-konforme Entscheidungsbäume zu überführen, mit realen Tumorboard-Daten zu verknüpfen und auf dieser Basis ein RAG-basiertes LLM-System zu entwickeln, das patientenindividuelle Empfehlungen generieren und begründen kann. Eine fortlaufende Validierung in methodisch-klinischen Tandems ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die KI-Ergebnisse den Anforderungen im klinischen Alltag genügen.

MODELLFACH GYNÄKOLOGISCHE ONKOLOGIE

Die Kombination formalisierter Wissensrepräsentationen (z. B. Ontologien, Wissensgraphen) mit adaptiven LLM-Technologien könnte eine wertvolle Entscheidungsunterstützung für interdisziplinäre Tumorboards darstellen. Voraussetzung ist jedoch eine koordinierte Infrastruktur für die digitale Leitlinienentwicklung, die systematische

Validierung der KI-Empfehlungen sowie die enge Einbindung von Expert:innen aus der Versorgungspraxis – ergänzt durch Perspektiven aus Informatik, Ethik und Digitalrecht.

Gerade weil die gynäkologische Onkologie durch strukturierte Standards geprägt ist – von zertifizierten Zentren über einheitliche Tumordokumentationen (für den Zertifizierungsprozess) bis hin zu hochspezialisierten Leitlinien – könnte sie als Modellfach für den Übergang von textbasierten Leitlinien hin zu intelligenten Assistenzsystemen dienen. Nicht, um ärztliches Urteil zu ersetzen, sondern um es angesichts wachsender Komplexität gezielt bei der Vorbereitung von Falldiskussionen im interdisziplinären Tumorboard zu unterstützen – und so die Versorgung sicherer, zugänglicher und aktueller zu gestalten. ●

Fotos: iStock (pixelit); Robert Haas



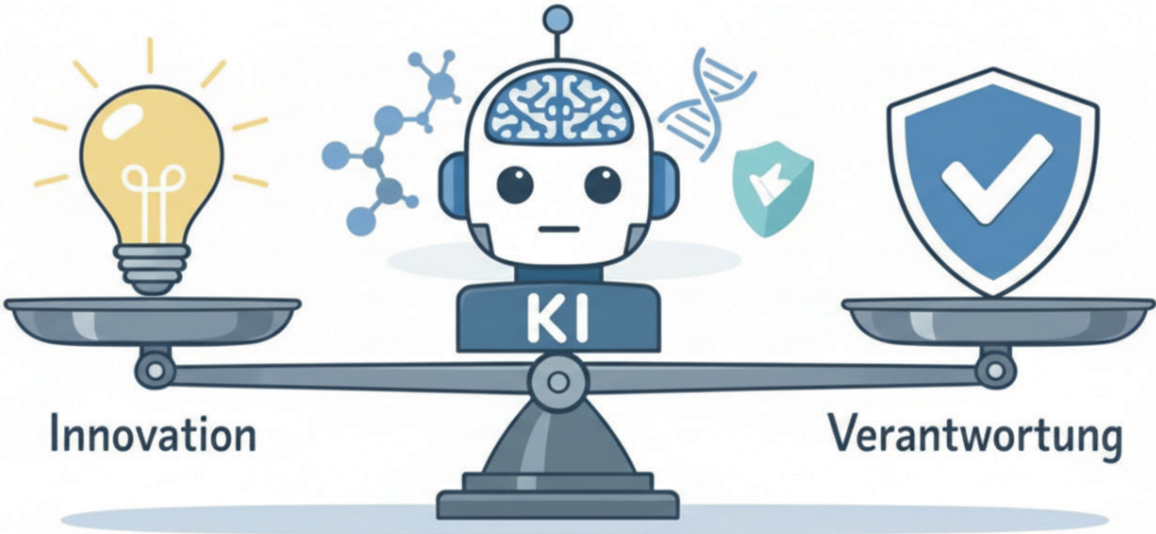
REFERENZEN

1. Wallwiener M, Brucker SY, Wallwiener D, The Steering Committee. Multidisciplinary breast centres in Germany: a review and update of quality assurance through benchmarking and certification. Archives of Gynecology and Obstetrics. 2012;285: 1671.
2. White KM, Seale H, Harrison R. Enhancing ovarian cancer care: a systematic review of guideline adherence and clinical variation. BMC Public Health. 2019;19: 296.
3. Tetzlaff F, Nowossadeck E, Jansen L, Michalski N, Barnes B, Kraywinkel K, et al. Widening area-based socioeconomic inequalities in cancer mortality in Germany between 2003 and 2019. Scientific reports. 2023;13.
4. Lichtner G, Alper BS, Jurth C, Spies C, Boeker M, Meerpohl JJ, et al. Representation of evidence-based clinical practice guideline recommendations on FHIR. Journal of biomedical informatics. 2023;139.
5. Carl N, Schramm F, Haggenmüller S, Kather JN, Hetz MJ, Wies C, et al. Large language model use in clinical oncology. NPJ precision oncology. 2024;8.
6. Ferber D, El Nahhas OSM, Wölflein G, Wiest IC, Clusmann J, Leßmann M-E, et al. Development and validation of an autonomous artificial intelligence agent for clinical decision-making in oncology. Nat Cancer. 2025;6: 1337–1349.

Zwischen Innovation und Verantwortung:
KI in der Präzisionsonkologie

Künstliche Intelligenz verspricht Fortschritte in der Präzisionsonkologie – und verschärft zugleich ethische Konflikte. Der Beitrag beleuchtet, warum verantwortungsvolle KI weniger von abstrakten Prinzipien als von kontextsensiblen Abwägungen im klinischen Alltag abhängt.

TEXT Dr. Sonja Mathes, Prof. Dr. Martin Boeker, Luise Modersohn, Dr. Jacqueline Lammert (Technische Universität München)



Abwägung für verantwortungsvolle KI-Innovation: Abwägungsprozesse zwischen technischen Möglichkeiten und Verantwortung des Einzelnen bringen Konflikte zwischen ethischen Prinzipien mit sich, die herausfordernd sein können. Bedeutsame Konflikte aufzulösen ist in Risikobereichen wie der Präzisionsonkologie mitunter herausfordernd. Spezifische ethische Leitsätze durch kontextbezogene Frameworks können hier Unterstützung für Kliniker:innen und Forschende bieten.

Ethische Fragestellungen im Kontext künstlicher Intelligenz haben in den vergangenen Jahren deutlich an Breite und Differenzierung gewonnen. Die Vielzahl neu entstandener Leitlinien und Prinzipien bietet zwar Orientierung, geht jedoch zugleich mit der Gefahr begrifflicher Unschärfe und inkonsistenter Anwendung einher. Für den medizinischen Bereich besteht seit Langem ein etablierter ethischer Bezugsrahmen. Die Medizinethik ori-

entiert sich traditionell an vier grundlegenden Prinzipien: der Achtung der Autonomie von Patient:innen, dem Wohltun (Benefizienz), dem Nicht-Schaden (Non-Malefizien) sowie der Gerechtigkeit. Diese Prinzipien wurden auf KI-gestützte Systeme übertragen und um zahlreiche neue ergänzt. Dies führte zur sogenannten „Principle Proliferation“. Luciano Floridi und Josh Cowls ergänzen diesen Kanon um ein fünftes Prinzip: Erklärbarkeit (Explicability). Dieses umfasst

Flaschenhals der Präzisionsonkologie

Molekulare Tumorboards gelten als Goldstandard der präzisionsonkologischen Entscheidungsfindung, sind jedoch hochgradig ressourcenintensiv. Die begrenzte Verfügbarkeit spezialisierter Expertise ist einer der Hauptgründe, warum personalisierte Therapien bislang nur einem Teil der Patient:innen zugutekommen – und ein zentraler Ansatzpunkt für KI-gestützte Unterstützung.

Erklärbarkeit als Brücke zwischen Technik und Verantwortung

Mit dem Prinzip der „Erklärbarkeit“ erweitern Floridi und COWLS den klassischen Kanon medizinethischer Prinzipien um eine explizit technologische Dimension. Gemeint ist nicht nur Transparenz der Algorithmen, sondern auch die klare Zuordnung von Verantwortung für KI-Empfehlungen – ein zentraler Punkt gerade in klinischen Hochrisikoszenarien.

sowohl die Transparenz technischer Mechanismen als auch die Klärung von Verantwortung für KI-generierte Empfehlungen mit potenziell negativen Folgen.

Trotz breiter Zustimmung zu diesen Prinzipien differenziert sich die ethische Debatte zunehmend entlang konkreter KI-Anwendungen. Im Fokus stehen insbesondere generative KI wie Large Language Models (LLMs) sowie KI-basierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (Clinical Decision Support Systems, CDSS). Mit der zunehmenden praktischen Nutzung treten spezifische ethische Spannungsfelder zwischen den Prinzipien deutlicher hervor.

PRÄZISIONSMEDIZIN ALS ETHISCHES HOCHRISIKOFELD

Besonders relevant sind diese Fragen in medizinischen Hochrisikobereichen, in denen Entscheidungen mit erheblichem Nutzen oder Schaden für Patient:innen verbunden sind. Dies gilt insbesondere für die Präzisionsonkologie. Ziel dieses Ansatzes ist es, Therapien individuell auf Basis molekularer und genetischer Merkmale auszuwählen. Statt standardisierter Behandlungen werden genomische Veränderungen, Biomarker und molekulare Signalwege berücksichtigt, um passgenaue Therapieoptionen zu identifizieren. Dieses Vorgehen verspricht klinischen Nutzen, ist jedoch mit hoher methodischer Komplexität verbunden.

LLMs als Ergänzung und Unterstützung

In der klinischen Praxis ist die Entwicklung personalisierter Therapien bislang ein überwiegend manueller, zeit- und ressourcenintensiver Prozess. Zentrale Elemente sind interdisziplinäre molekulare Tumorboards, in denen individuelle Fälle auf Basis aufwendig kuratierter Daten diskutiert werden. Vor allem die damit verbundene hohe Ressourcenbindung begrenzt bislang den Zugang zur Präzisionsonkologie.

Um dieses strukturelle Flaschenhalsproblem zu adressieren, wird der Einsatz KI-gestützter Systeme untersucht. Insbesondere LLMs sollen als unterstützende Werkzeuge dienen, um große Datenmengen zu strukturieren, relevante Informationen zu synthetisieren und Therapieoptionen vorzubereiten. Sie sind dabei ausdrücklich Ergänzung, kein Ersatz klinischer Expertise. Studien zeigen, dass domänenspezifische LLMs Therapieempfehlungen generieren können, die in hohem Maße mit



Dr. Sonja Mathes:
Ärztin an der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie am Biederstein der Technischen Universität München

den Ergebnissen interdisziplinärer Tumorboards übereinstimmen, und unterstreichen so das Potenzial dieser Technologie.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass der verantwortungsvolle Umgang mit Gesundheitsdaten nicht allein eine technische Frage ist, sondern als gemeinschaftliche Infrastrukturleistung verstanden werden muss. Er berührt ethische Fragen zu Vertrauen, Transparenz und nachhaltiger Nutzbarkeit und erfordert sektorübergreifende Abstimmungen.

VON PRINZIPIENVIELFALT ZU KONTEXTBEZOGENER ABWÄGUNG

Angesichts einer Vielzahl ethischer Prinzipien stellt sich für klinische Teams und Forschende weniger die Frage nach deren Existenz als vielmehr nach ihrer sinnvollen Abwägung im konkreten Anwendungskontext. Prinzipien wie Autonomie, Benefizienz, Non-Malefizien, Gerechtigkeit und Erklärbarkeit können in Spannung zueinander geraten, insbesondere unter Bedingungen von Zeitdruck, unsicherer Evidenzlage und hoher individueller Betroffenheit. Verantwortungsvolle KI-Nutzung bedeutet daher nicht, alle Prinzipien gleichzeitig maximal zu erfüllen, sondern transparent zu machen, welche Prinzipien im jeweiligen Kontext priorisiert werden und welche Schutzmaßnahmen daraus folgen.

Gerade in der Präzisionsonkologie wird der Bedarf an kontextbezogener Abwägung besonders deutlich. Hier treffen hochkomplexe Datenlagen, vulnerable Patient:innen und häufig fehlende oder schwache Leitlinien aufeinander. Abstrakte Ethikverweise reichen daher nicht aus. Erforderlich sind praxisnahe Handreichungen, die allgemeine Prinzipien in konkrete Anforderungen übersetzen.

Kontextbezogene Frameworks zur verantwortungsvollen Nutzung von LLMs in der Präzisionsonkologie leisten hierzu

einen wichtigen Beitrag. Sie dienen nicht als normative Endpunkte, sondern als Orientierungshilfen, um ethische Spannungsfelder systematisch zu ordnen und in praktikable Leitplanken zu überführen. Exemplarisch zeigt ein kollaborativ entwickeltes Framework, wie mit der besonderen Sensibilität genetischer Daten, der existenziellen Situation vieler Patient:innen sowie strukturellen Einschränkungen der Versorgung umgegangen werden kann.

Auf Basis der fünf medizinethischen Grundprinzipien werden praxisorientierte Leitlinien formuliert, die Aspekte wie Datenprovenienz, Fairness, Erklärbarkeit, Auditierbarkeit, Datenschutz, Governance, kontinuierliche Evaluation und Mensch-KI-Interaktion adressieren. Zugleich wird eine klare Grenze gezogen: Trotz wachsender technischer Leistungsfähigkeit verbleibt die finale Entscheidungsverantwortung bei den behandelnden Expert:innen, die durch KI unterstützt, jedoch nicht ersetzt werden.

DIE EIGENTLICHE HERAUSFORDERUNG IST DIE EINBETTUNG

Das beschriebene Vorgehen bietet eine Blaupause für den verantwortungsbewussten Einsatz von LLMs in der Präzisionsmedizin. Es zeigt, dass ethische Prinzipien nicht abstrakt bleiben müssen, sondern in konkrete Gestaltungsentscheidungen übersetzbar sind. Verantwortungsvolle KI-Nutzung erweist sich dabei weder als technikfern noch als innovationshemmend, sondern als Voraussetzung für eine nachhaltige Integration technologischer Potenziale in die klinische Praxis – im Sinne von Patient:innen und Behandler:innen. Ob KI in der Präzisionsonkologie zum Gamechanger wird, entscheidet sich nicht im Code, sondern im Kontext. Gelingt es, ethische Leitplanken konsequent in klinische Routinen zu übersetzen, kann aus technologischem Potenzial nachhaltiger medizinischer Fortschritt entstehen. ●

REFERENZEN

- Floridi L, COWLS J. A unified framework of five principles for AI in society. Harv Data Sci Rev. 2019;1: 1.
- Lammert J, Dreyer T, Mathes S, Kuligin L, Borm KJ, Schatz UA, et al. Expert-guided large language models for clinical decision support in precision oncology. JCO Precis Oncol. 2024;8: e2400478.
- Mathes S, Ferber D, Dreyer T, et al. Collaborative framework on responsible AI in LLM-driven CDSS for precision oncology leveraging real-world patient data. NPJ Precis Oncol. 2025;1: 1180.

Illustration: Sonja Mathes generiert mit ChatGPT 5.2; Foto: Dominik Beat, justtmetcapturethis



KONSORTIALLEITUNG

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



KONSORTIALLEITUNG

- Heidelberg**
Universitätsklinikum Heidelberg
Medizinische Fakultät der Universität Heidelberg

KONSORTIALPARTNER

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

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



KONSORTIALLEITUNG

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

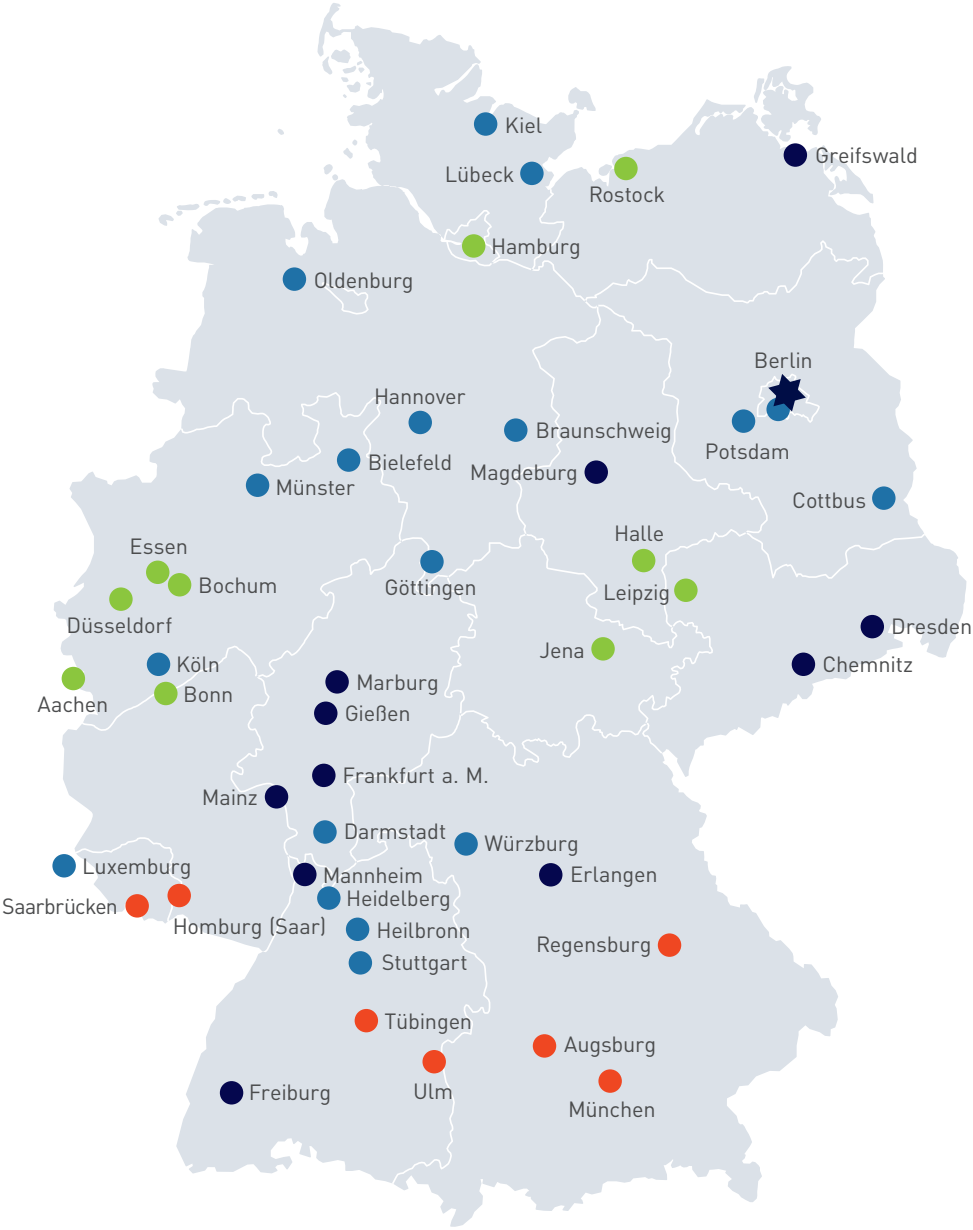


KONSORTIALLEITUNG

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

KOORDINATIONSSTELLE

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



AUTOR:INNEN DIESER AUSGABE

Aachen
Andreas Bleilevens

Berlin
Dr. Peter Brunecker
Karoline Buckow
Thomas Debertshäuser
Claudia Dirks
Dr. Johannes Drepper
Prof. Dr. Roland Eils
Isabel Merchan
Prof. Dr. Fabian Prasser
Prof. Dr. Matthias Rose
Sebastian C. Semler
Prof. Dr. Sylvia Thun

Bochum
Rainer Beckers, ZTG
Dr. Jessica Dörnen
Martin Fester
Natalie Klötgen
Sara Risse

Bonn
Dr. Pier Caruso
Dr. Felix Erdfelder
Marko Jovanović
Dr. Lara Marie Reimer
Florian Schweizer
Prof. Dr. Sven Zenker

Cottbus
Dr. Franziska Bathelt

Dresden
Farkas Marton Csaszar
Dr. Claudia Heine
Dr. Elisa Henke
Dr. Ines Reinecke
Dr. Daniela Richter
apl. Prof. Dr. Hannes Schlieter
Prof. Dr. Martin Sedlmayr
Anne Seim
Marcel Susky
Dipl.-Wi.-Inf. Michéle Zoch

Düsseldorf
Dr. Monika Kaczmarek-Heß

Erlangen
Prof. Dr. Thomas Ganslandt
PD Dr. Hanna Hübner
Maximilian Karg
Ines Leb
Prof. Dr. Renke Maas
Prof. Dr. Markus Metzler
Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
Prof. Dr. Manfred Rauh
Görkem Yilmaz
PD Dr. Jakob Zierk

Essen
Prof. Dr. Angelika Eggert

Prof. Dr. med. Christoph
Schöbel, M.Sc

Freiburg
Prof. Dr. Dr. Melanie Börries
Sabine Jäger
Dr. Linda Gräbel

Göttingen
Dr. Christian Becker
Prof. Dr. Caroline Bönisch
Lennart Graf
Dr. Linda Gräbel
Prof. Dr. Lena Illert
PD Dr. Dorothea Kesztyüs
Prof. Dr. Tibor Kesztyüs
Prof. Dr. Dagmar Krefting
Benjamin Löhnhardt
Dr. Martin Misailovski
Prof. Dr. Otto Rienhoff
Prof. Dr. Simone Scheithauer
Prof. Dr. Constanze Schmidt
Sarah Schnabel

Graz
PD Dr. Tobias A.W. Holderried

Greifswald
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann

Halle
PD Dr. med. Hauke Felix
Wiegand

Hannover
Prof. Dr. Dr. Michael
Marschollek

Heidelberg
Eva König
Merten Prüser

Jena
Dr.-Ing. Danny Ammon
Tatjana Beppler
Dr. Mike Marquet
Prof. Dr. Mathias Pletz
Prof. Dr. André Scherag
PD Dr. Daniel Schwarzkopf
Dr. Oliver Sommerfeld

Kiel
Niklas Reimer

Köln
Prof. Dr. Tatiana von
Landesberger

Leipzig
Christoph Beger
Cornelia Dolling
Dr. Konrad Höffner
Prof. Dr. Toralf Kirsten
Dipl.-Inf. Matthias Löbe
Prof. Dr. Markus Löffler

Franz Matthies
Dr. Daniel Neumann
Ralph Schäfermeier
Dipl.-Inf. Sebastian Stäubert
Dr. Alexandr Uciteli
Dr. Thomas Wendt

Luxemburg
Dr. Maximilian Fünfgeld

Lübeck
Prof. Dr. Björn Schreiweis

Mainz
Sophia Hütter
Dirk Riedinger
Francesca Uhl

Mannheim
Dr. Fabian Siegel

München
Prof. Dr. Achim Berthele
Prof. Dr. Martin Boeker
Dr. Jacqueline Lammert
Dr. Sonja Mathes
Luise Modersohn
Dr. Viola Pongratz

Münster
Dr. Tobias Brix
Prof. Dr. Dominik Heider
Dr. Alexandra Meidt
Dr. Johannes Oehm
Philipp Potratz
Dr. Michael Storck

Nijmegen
Jan-Willem Boiten, PhD

Oldenburg
Marc Wilken
Prof. Dr. Antje Wulff

Potsdam
Dr. Ben Illigens
Dr. Gennadi Ribanovich

Rostock
Petra Gröber

Stuttgart
Micha Christ
Nico Schmid

Tübingen
Dr. Stephanie Biergans
Dr. Michaela Hardt

Ulm
Dr. Dominik Felbel

Würzburg
Prof. Dr. Peter Heuschmann
Anna-Lena Hofmann
Julia Wendel

Impressum

**ONE MII – Journal der
Medizininformatik-Initiative**
www.medizininformatik-
initiative.de
ISBN 978-3-00-086276-2

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

Vertreten durch
Sebastian C. Semler
(Geschäftsführer)

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

Art Direction
Anna Winker
mail@annawinker.de

Schlussredaktion
Rainer Blaser, Martin Boeker,
Cornelia Dolling, Julia Jesser,
Maximilian Karg, Eva König,
Isabel Merchan, Ulli Prokosch

Cover & Trennblätter
mrcutout; iStock (miniature)

Druck
Druckhaus Sportflieger
Sportfliegerstraße 7
D-12487 Berlin
Printed in Germany

Sämtliche Inhalte sind
urheberrechtlich geschützt. Jede
Verwendung, insbesondere die
Archivierung oder Speicherung in
Datenbanken, Veröffentlichung,
Vervielfältigung und jede Form
der gewerblichen Nutzung sowie
die Weitergabe an Dritte – auch
in Teilen oder in überarbeiteter
Form – ohne Zustimmung der
Herausgeber bzw. der jeweiligen
Rechteinhaber ist untersagt.
Germany 2026

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



DIFUTURE



Gefördert durch:



Bundesministerium
für Forschung, Technologie
und Raumfahrt



MITGLIED DER

