

Struktur und Herausforderungen der Medizininformatik in Deutschland

Ein Kommentar

SYLVIA THUN & CAROLINE STELLMACH

Abstract Lange Zeit waren Medizin und Informatik zwei Themenfelder, die von vielen Vertretern beider Berufsgruppen nicht als verknüpft angesehen wurden. Heutzutage ist die Medizin ohne die fehlerfreie Erhebung und den effizienten Austausch großer Mengen an Daten undenkbar. Die Daten umfassen neben der Basisdokumentation von Patient*innen auch Befunde bildgebender Verfahren und bilden die Grundlage für therapeutische Entscheidungen. Ziel der Medizininformatik ist die Bereitstellung von nutzbaren Daten und Wissen im Gesundheitswesen. Dieser Kommentar soll einen kurzen Einblick geben in den Stand und vor allem die aktuellen Herausforderungen der Medizininformatik in Deutschland – von ihren Verbänden bis zu Themen wie Interoperabilität und Datenschutz.

Schlagwörter Medizininformatik – Interoperabilität – Digitalisierung – Telematikinfrastruktur

Die Medizininformatik in Deutschland

Die fortschreitende Digitalisierung der Gesundheitsforschung und Medizin in Deutschland heißen einen wesentlichen Teil zur Verbesserung von Diagnostik und Therapien beizutragen und werden mit Hilfe der Medizininformatik vorangetrieben (GMDS 2021). Damit rücken neue therapeutische Ansätze in den Bereich des Möglichen, wie auf Grundlage großer Datenmengen entwickelte Künstliche Intelligenz (KI)-gestützte Diagnostikverfahren. Wie zeigt sich die Medizininformatik im Alltag? Ohne viele Gedanken an die zugrundeliegende Technik nutzen wir Gesundheits-Apps und Fitnesstracker, buchen in Pandemiezeiten virtuelle Besuche bei medizinischem Personal und verwenden eine elektronische Gesundheitskarte. Hinter vielen dieser Angebote und Prozesse steht die Medizininformatik – teilweise in Form von Unternehmen, oft aber auch als Bestandteil medizinischer Angebote durch universitäre Institutionen, beispielsweise Unikliniken.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) definiert den Begriff der Medizininformatik als „die Wissenschaft der systematischen Erschließung, Verwaltung, Aufbewahrung, Verarbeitung und Bereitstellung von Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen“ (GMDS 2021). Mit diesen Begriffen verbinden

sich eine Reihe von Herausforderungen, denen die Medizininformatik auf nationaler und internationaler Ebene begegnen muss. Wir möchten im Folgenden anhand ausgesuchter Beispiele, die unserer Meinung nach die heutige Medizininformatik prägen, Einblicke in einige der wichtigsten Themen geben. Dabei soll es zum einen um Grundlagen der Medizininformatik gehen – technisch, mit Blick auf Netzwerke und Kontexte aktueller medizininformatischer Arbeit, – und zum anderen um einige Arbeitsbereiche der Medizininformatik.

Grundlagen der Medizininformatik: Telematische Netzwerke und Interoperabilität

Der Begriff „Medizinische Informatik“ findet eine erste Nutzung im deutschsprachigen Abstract eines englischen Artikels im Jahre 1970 und nur zwei Jahre später entstand der erste Studiengang zur Medizinischen Informatik in Deutschland in Heidelberg/Heilbronn (REICHERTZ 1970; JUHRA & BORN 2020). Technisch liegen die Wurzeln der Medizininformatik in Deutschland hingegen in der Telematik und den Netzinfrastrukturen, die in West- und Ostdeutschland ab den 1960er-Jahren zunehmend aufgebaut wurden. Der Begriff wurde durch die Studie zur *Informatisierung der Gesellschaft* (NORA & MINC 1978) geprägt, in der die Fach-

gebiete „Telekommunikation“ und „Informatik“ zu dem neuen Begriff „Telematik“ verknüpft wurden und die Vorteile der digitalen, Software-basierten Datenübertragungstechnik gegenüber konventionellen Verfahren unter anderem im Gesundheitswesen beleuchtet wurden. Die Telekommunikationskomponente des Begriffes beschreibt dabei die Nutzung von Vermittlungsnetzen um die räumliche Distanz bei der Übertragung von digitalen Daten zwischen Behandlungseinrichtungen, Kostenträgern und regulatorischen Einrichtungen und anderen Stakeholder*innen zu überwinden und die Informatik-Komponente betrifft die maschinelle Informationsverarbeitung (*ebd.*; LUX 2019: 2–3). Moderne Internetprotokolle und -Dienste sind somit die Voraussetzung für die Telematik im Gesundheitswesen, die heutzutage einen Teilbereich der Medizininformatik ausmacht.

Graduell entwickelten sich verschiedene Bezeichnungen für die Nutzung von Telematiksystemen im Gesundheitswesen, dazu gehören: „Telehealth“, „E-Health“, „Telemedizin“, „medizinische Informatik“ und „Medizininformatik“ (*ebd.*: 3). Die Telematikinfrastruktur (TI) ist heutzutage ein geschlossenes Netzwerk aus Krankenhäusern, Apotheken, niedergelassenen Ärzt*innen, Zahnärzt*innen und Psychotherapeut*innen, zu dem nur nach Vorlage eines Heilberufsausweises und einer Gesundheitskarte Zugang gewährt wird. Ziel der TI ist der Datenaustausch zwischen den IT-Systemen aller Teilnehmer, inklusive der Krankenkassen. Damit soll unter anderem die telekommunikative Übersendung von elektronischen Rezepten und Arztbriefen (eRezept, eArztbrief) unterstützt werden. Die von den Spitzenorganisationen des deutschen Gesundheitswesens gegründete Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) ist beauftragt mit der Koordination der TI (DUGAS 2017: 137–138), die heute aber über staatliche Netzstrukturen weit hinausgeht und z. B. auch *Wearables* und digitale Gesundheitsanwendungen privater Konzerne beinhaltet.

Im Kontext der Telematikinfrastruktur und -anwendungen hat die Medizininformatik heutzutage eine Mannigfaltigkeit an Aufgabengebieten. Sie stellt sich der Aufgabe, das Design und die Optimierung von Anwendungssystemen sowie den täglichen Prozessabläufen innerhalb von medizinischen Einrichtungen zu betreuen und die Anbindung medizinischer Systeme und bildgebender

Verfahren an Informationssysteme zu faszilitieren. Neben vielen anderen Aufgabengebieten ist auch der Aufbau, Betrieb und die Pflege von Wissensdatenbanken (BVTI 2021). Den Aufgabengebieten sind drei Ziele übergeordnet: die Verknüpfung der Stakeholder*innen des Gesundheitssystems, sowie die Verwendung integrierter IT-Systeme zur Eingliederung der relevanten Prozesse und Behandlungspfade und letztlich die Etablierung von semantischer und syntaktischer Interoperabilität der Prozesse, zugrundeliegenden Daten und IT-Systeme (LUX 2017: 20–21). Die Wichtigkeit jeder dieser komplementären Aufgaben ist nicht zu unterschätzen. Während die Verknüpfung der wichtigsten Akteur*innen im Gesundheitswesen vor allem auch auf politischer Ebene stattfindet, sehen wir unsere Aufgabe darin, auf Ebene der Universitätskliniken und Partner*innen, die Verwendung von semantischen und syntaktischen Standards voranzutreiben und interoperable Datenmodelle zu erstellen, die deutschlandweit verwendet werden können.

Eine Herausforderung der Medizininformatik, der Telematik und allgemein der Arbeit mit (medizinischen) Daten ist hierbei die Tatsache, dass das Feld lange von männlichen Akteuren geprägt war. Die Medizininformatik muss sich der Aufgabe stellen, die gleichberechtigte Repräsentation und Förderung von Frauen zum Beispiel in Gremien, Professuren, aber auch als Meinungs- und Informationsvertreterinnen auf Kongressen und in Anstellungen in der freien Wirtschaft umzusetzen. Um Frauen in der Medizininformatik zu unterstützen und zu stärken, wurde 2015 die informelle Initiative *SHEHEALTH – Women in Digital Health* von der Vorsitzenden des Ärztinnenbundes, Dr. Christiane Groß, und der Autorin Dr. Sylvia Thun ins Leben gerufen. *SHEHEALTH* umfasst ein Netzwerk von über 670 Expertinnen aus dem Bereich *Digital Health*. Die Expertinnen verfolgen das Ziel, das Bewusstsein für geschlechtsspezifische Themen im Medizininformatik Bereich, insbesondere die Sichtbarkeit und Anerkennung von weiblichen Rednerinnen und Führungskräften, zu stärken. Durch die Vernetzung von Frauen in digitalen Gesundheitsberufen, z. B. über die Linked-In-Gruppe von *SHEHEALTH*, wird auch die aktive Mitgestaltung in der Digitalen Medizin angestrebt, um beispielsweise Aufmerksamkeit auf die gen-

dergerechte Entwicklung von Algorithmen zu lenken und gemeinsam konkrete Empfehlungen zu entwickeln (SHEHEALTH 2021; DEUTSCHER ÄRZTENBUND 2020).

Verbände der Medizininformatik: die Medizininformatik-Initiative (MII), das Nationale Forschungsnetzwerk (NUM) und der internationale Kontext

Um die Medizininformatik und Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland voranzutreiben, fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) eine Reihe an nationalen, universitätsübergreifenden Initiativen, zu denen die Medizininformatik-Initiative (MII) und das Nationale Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu Covid-19 (NUM, Netzwerk-Universitätsmedizin: NUM 2022) gehören. Die vom BMBF in 2016 neu ins Leben gerufene MII vereint 4 Konsortien mit insgesamt 64 Teilvorhaben und damit alle deutschen Universitätskliniken, Industriepartner*innen und weitere Forschungseinrichtungen. Aktuelle, lokal vorhandene Daten, Forschungsergebnisse, und medizinisches Fachwissen sollen damit großflächiger verfügbar gemacht und gebündelt werden, um maximal zum Wohle der Patient*innen ausgeschöpft und in den Versorgungsalltag eingebunden werden zu können (BMBF 2021). In der neunmonatigen Konzeptphase der MII von 2016 bis 2017 wurden Entwürfe für

den gemeinsamen Datenaustausch und die Datennutzung innerhalb der aufzubauenden Datenintegrationszentren sowie konkrete Anwendungsfälle (Use Cases) ausgearbeitet. Diese Zentren sind die Kernelemente des Förderkonzeptes und schaffen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für den Austausch und die gemeinsame Nutzung von Daten an den datenbereitstellenden Institutionen.

Ein Schwerpunkt wurde auf die Interoperabilität der integrierten IT-Systeme gesetzt, sprich es werden geeignete Schnittstellen und internationale Standards für den Datenaustausch und die Datenverarbeitung zwischen verschiedenen Datenquellen genutzt (BMBF 2019). Das erfordert den Entwurf von technischen und semantischen Rahmenbedingungen, damit medizinische Daten rechtssicher übertragen und verwendet werden können. Von entscheidender Bedeutung dabei sind die Schnittstellen medizinischer Inhalte mit HL7 und die *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE)-Profile, die von allen Konsortien eingesetzt werden. In der angeschlossenen Vernetzungsphase von 2018–2022 wird der Aufbau digitaler Infrastrukturen und die Entwicklung von IT-Lösungen ausgeweitet. Ein großer Erfolg der MII ist die Entwicklung des Kerndatensatzes (Abb. 1) für den Austausch von Gesundheitsdaten auf Basis internationaler Standards, der mit entsprechend eindeutigen Terminologien abgebildet und Konsortien übergreifend interoperabel ist (THUN 2021).

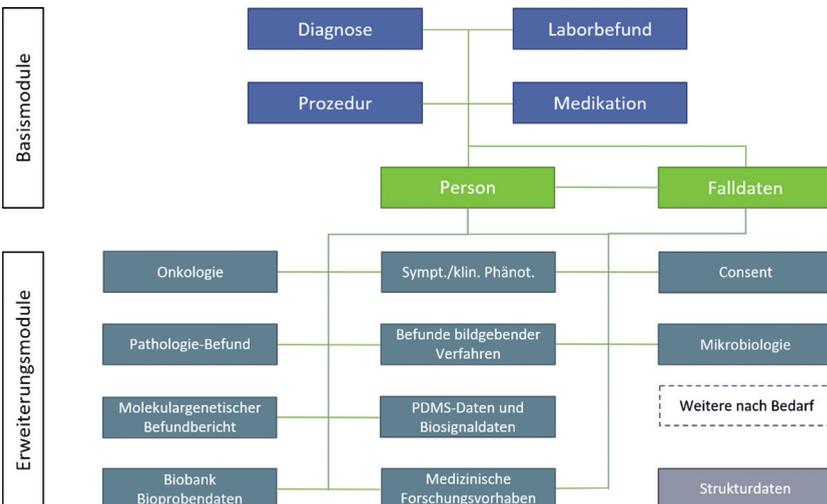


Abb. 1: Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative. Grafik: TMF e. V.

Eine entscheidende Herausforderung für die Standorte der Datenintegrationszentren der MII ist die zwischen den Standorten harmonisierte Normierung und technische Zusammenführung der Daten aus unterschiedlichen Quellen, damit sie auswertbar sind und für Forschungsfragestellungen genutzt werden können (*ebd.*). Diese Herausforderung wächst vor dem Hintergrund, dass keine deutschlandweit verbindlichen Vorgaben für die medizinische Dokumentation existieren und in einer zweiten Förderphase ab 2023 die erarbeiteten Lösungen auf weitere Partner und Kliniken ausgeweitet werden sollen (BMBF 2021). Der eigentliche Erfolg dieser Arbeiten wird in der Verwendung der Datenmodelle im klinischen Alltag liegen.

Nationales Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu Covid-19 (NUM)

Komplementär zur Kompetenz des MII fördert das BMBF seit 2020 als Reaktion auf die Corona-Pandemie das NUM, welches das Ziel verfolgt, Forschungsdaten, Maßnahmen und Behandlungs- sowie Diagnostikstrategien der Universitätskliniken und anderer Akteure zusammenzuführen, um das

Krisenmanagement und die Patient*innenversorgung zu unterstützen (NUM 2021).

Innerhalb des NUM wurden dreizehn Themen festgelegt (Abb. 2), zu denen klinikübergreifende Forschungsprojekte durchgeführt werden. Dazu zählen unter anderem das NAPKON-Projekt (Nationales Pandemie Kohorten Netz), das auf Grundlage des *German Corona Consensus* (GECCO) Kerndatensatzes deutschlandweit Corona-Patient*innendaten aus drei Kohorten erhebt (SASS *et al.* 2020), welche langfristig in die zentrale Datenbank des CODEX Projektes eingespeist werden sollen. Die Partner*innen im CODEX Projekt arbeiten daran, das zentrale Repository zur bundesweit einheitlichen und datenschutzkonformen Speicherung von Covid-19-Forschungsdatensätzen zu entwickeln und für die Forschung bereitzustellen. Vernetzungen dieser Art zwischen den existierenden Medizininformatik-Projekten und -Initiativen sind absolut erforderlich, um Interoperabilität im deutschen Gesundheitswesen herzustellen. Dieser Prozess der Abstimmung zwischen Akteuren und die Entwicklung einheitlicher Lösungen wurde bisher teilweise durch unklare gesetzliche Zuständigkeiten der Akteur*innen

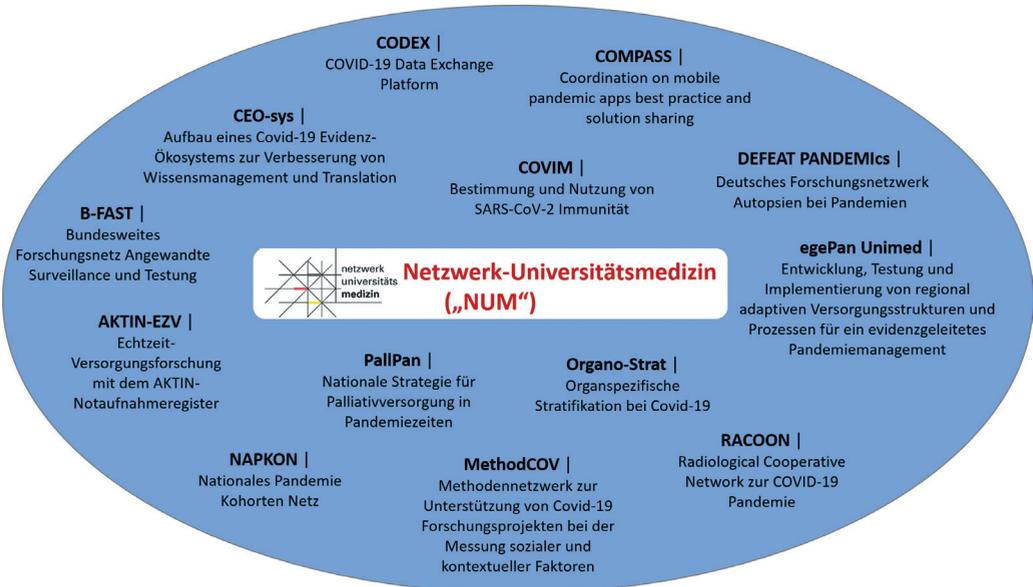


Abb. 2: Übersicht der dreizehn Themenprojekte des NUM. Grafik: Thun & Stellmach.

und das Eigeninteresse einiger Vertreter*innen aus der Industrie, gebremst und behindert. Hier gibt es noch erhebliche Potenziale zur Verbesserung – Projekte wie das NUM zeigen allerdings heute schon, in welche Richtung diese Entwicklungen gehen könnten.

Internationale Entwicklungen

Die Entwicklungen der Medizininformatik in Deutschland spiegeln sich auch auf im Ausland wider. Internationale Trends beeinflussen selbstverständlich auf die Bemühungen auf nationaler Ebene, und geben unter Umständen Hinweise darauf, welche Technologien zukünftig auch für die Medizininformatik in Deutschland Bedeutung haben könnten. Illustriert sei dies hier kurz anhand von zwei Beispielen.

Es ist davon auszugehen, dass sogenannte *Wearables*, also tragbare digitale Gesundheitsanwendungen, in der Zukunft zunehmend als erweiternde diagnostische und therapeutische Hilfsmittel an Bedeutung gewinnen werden und damit in den Fokus der Aktivitäten der Medizininformatik rücken. So ist die gleichnamige mobile App für die Apple Watch das Herzstück des *EpiWatch*-Forschungsprojektes der Johns Hopkins University. Die *EpiWatch* soll dazu beitragen, Epilepsie besser zu behandeln. Bisher überwacht die App das Aufkommen von epileptischen Anfällen von 600 Nutzer*innen innerhalb der Studie in den USA (JOHNS HOPKINS MEDICINE 2021). Auch in Deutschland wird seit 2021 nun ein eigenes *Epiwatch*-Projekt gefördert, dessen Ziel es ist, ein Sensorsystem für die Epilepsieerkennung zu entwickeln (BMBF 2021). Sowohl in den USA als auch in Deutschland werden *Wearables* und ähnliche Gesundheitsanwendungen von Start-Ups entwickelt. Große, ressourcenstarke Unternehmen – insbesondere Technologiekonzerne – spielen hier natürlich auch eine wichtige Rolle, um die Entwicklungen voranzutreiben. Es bleibt jedoch abzusehen, wie die Verzahnung dieser Angebote mit Deutschlands Telematikinfrastruktur – im Vergleich zu jener in den USA – stattfinden wird.

Ein zweites Beispiel ist der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen. KI-Algorithmen werden von vielen Anbieter*innen und Forschungseinrichtungen genutzt und weiterentwickelt. Ein bedeutsames Beispiel für me-

dizininformatische Entwicklungen im Ausland ist die Arbeit des *Stanford University Center for Artificial Intelligence in Medicine & Imaging*, das einer der Vorreiter im Bereich der KI-basierten Befundung von bildgebenden Verfahren im medizinischen Bereich ist. Derzeit arbeiten sie vor allem an der Optimierung der Kennzeichnung („*Labeling*“) von radiologischen Bildern, um ein möglichst präzises Set an Trainingsbildern für KI-Modelle bereitzustellen zu können (STANFORD UNIVERSITY 2021). In diesem Zusammenhang wurde 2016 das *Snorkel*-Projekt ins Leben gerufen, das mittlerweile eine *end-to-end* KI-Entwicklungsplattform geschaffen hat, die von Unternehmen wie Intel, Google und IBM genutzt und weiterentwickelt wird (SNORKEL AI INC. 2021). Im *Snorkel*-Projekt sollen Daten in qualitativ hochwertiger Form erfasst werden, um die Algorithmen zu verbessern. So etwas ist auch in Deutschland gewünscht, wo es in der Forschung ebenfalls Bemühungen gibt bildgebende Verfahren zu entwickeln und zu verbessern – wie das seit 2019 in Freiburg angesiedelte DFG-Schwerpunktprogramm *Radiomics: Next Generation of Biomedical Imaging* (RADIOMICS 2022). Für die Medizininformatik geht es bei diesen Forschungsprojekten vor allem um Fragen der hochwertigen Datenspeicherung und -übertragung. In der MII wird das Thema „*Data Quality*“ direkt „an der Quelle“ angegangen. So einigte man sich beispielsweise auf die Verwendung des semantischen Standards zur Verschlüsselung von Laborwerten, LOINC, in Laborinformationssystemen (LIS), also an dem Ort, an dem Bilder entstehen und bearbeitet werden.

Die beiden Beispiele zeigen, dass für viele Entwicklungen im hier exemplarisch gewählten US-amerikanischen Kontext in Deutschland Entsprechungen existieren. Die ausgewählten Projekte zeigen jedoch auch erwähnenswerte Unterschiede – so sind die strukturellen Bedingungen in Deutschland durch die TI andere, auch die Rolle von Konzernen und landesspezifischen Institutionen – beispielsweise Universitäten, aber auch Verbänden wie die MII – muss immer mitgedacht werden. Mit Blick auf die internationale Entwicklung lassen sich große Trends nachzeichnen, jedoch – selbst wenn die Entwicklungen in vielen Ländern ähnlich verlaufen – nicht für jedes Land vergleichbare Rückschlüsse zur Entwicklung der Medizininformatik ziehen.

Zentrale Aufgabe der Medizininformatik: Verwendung internationaler Interopera- bilitätsstandards in Deutschland und Rolle des Austauschformates FHIR

Voraussetzend für die Übertragung und den Austausch von Daten zwischen Leistungsbringer*innen (z. B. Ärzt*innen), Patient*innen, Kostenträger*innen und Medizinprodukten ist das Vorhandensein von Interoperabilität. Für die Interoperabilität gibt es aus IT-Perspektive vier wesentliche Ebenen: technische Interoperabilität (Systemvernetzung anhand von IT-Infrastrukturen), organisatorische Interoperabilität (Prozessabläufe und Berechtigungen), syntaktische Interoperabilität (Datenaustauschformate wie XML), semantische Interoperabilität (Verwendung von Ontologien und Terminologien). In unserer Arbeit ist neben der semantischen Interoperabilität die syntaktische Interoperabilität relevant, die wir hier auch beispielhaft eingehender diskutieren wollen. Diese stellt sicher, dass Daten durch die Verwendung eines einheitlichen Formates, z. B. des von der *Organisation Health Level 7* (HL7) herausgegebenen internationalen Austauschstandards *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR), zwischen Systemen vermittelt werden (THUN UND LEHNE 2019).

Auch wenn sich die Digitalisierungsbemühungen der Länder aufgrund der divergierenden Anforderungen ihrer Gesundheitssysteme unterscheiden, gibt es vor allem in Fragen der Interoperabilität einige Trends, die inter-, aber zunehmend auch transnational eine Rolle spielen. Der Austauschstandard für Gesundheitsdaten FHIR gewinnt immer mehr an Bedeutung: 2019 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) FHIR als einheitliche Schnittstelle für Praxisverwaltungssysteme festgelegt und damit dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 371 Abs. 1 SGB V umgesetzt (KBV 2022, THUN 2021). Auch in den USA sind Kostenträger*innen innerhalb der staatlich geförderten *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) verpflichtet, Leistungsnehmer*innen bis zum 01.07.2021 Zugang zu ihrer elektronischen Patientenakte (ePA) mittels einer *Health Level 7* (HL7) FHIR R.4 Schnittstelle zu ermöglichen (CMS 2020). Hier ist also nicht nur auf nationaler Ebene eine klare Entwicklung hin zur vermehrten Verwendung von Interoperabilitätsstandards festzustel-

len – auch ein internationales „Zusammenwachsen“ von Gesundheitssystemen soll in der Zukunft über solche Standards möglich werden.

Interoperable Schnittstellen erleichtern den Austausch von medizinischen Daten über Institutions-, System- und Sektorengrenzen hinweg. Rein technisch wird durch die Verwendung von FHIR der internationale Austausch von Gesundheitsdaten ermöglicht. An dieser Stelle kommen jedoch datenschutzrechtliche Bestimmungen ins Spiel. Neben standardisierten Austauschformaten bedarf es außerdem der semantischen Interoperabilität der Daten. Diese bezieht sich auf die Verwendung standardisierter Terminologien und Klassifikationen (z. B. ICD-10, SNOMED CT, LOINC oder ATC), so dass medizinische Konzepte eindeutig bezeichnet sind und Grenz- und Domänen-übergreifend verstanden werden können (THUN UND LEHNE 2019).

Aber auch auf nationaler Gesetzesebene hat die Interoperabilität in Deutschland einen sehr hohen Stellenwert: so wurden mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) und der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) zwei Grundsteine für die Digitalisierung und Implementierung von Standards im Gesundheitswesen gelegt. Krankenkassen müssen seit 01.01.2021 ihren Versicherten die Möglichkeit einer ePA anbieten, da Patient*innen Anspruch darauf haben, dass Behandler*innen im ambulanten und stationären Setting Daten in ihre ePA eintragen. Damit einher geht die Erweiterung der Telematik-Infrastruktur (TI), nämlich der Anschluss aller Apotheken und Krankenhäuser an die TI (AOK-BUNDESVERBAND 2021). Im Rahmen der Entwicklung der ePA wurde in § 355 SGB V außerdem ein klares Verfahren für die Entwicklung von Medizinischen Informationsobjekten (MIOs) festgelegt. MIOs geben medizinischen Informationen durch die Verwendung internationaler Standards und Bezugssysteme ein festgelegtes, interoperables Format, das den Austausch der Daten zwischen den Stakeholder*innen des Gesundheitssystems vereinfacht. Der digitale Impfpass ist ein Beispiel für ein MIO.

Der syntaktischer Standard FHIR wird zum Austausch von MIOs und der in der ePA enthaltenen Informationen verwendet. FHIR ist aus kleinsten Informationseinheiten, sogenannten Ressourcen, aufgebaut, innerhalb derer ressourcenspezifische Daten strukturiert erfasst werden.

Zu den wichtigsten Ressourcen gehören zum Beispiel das „Observation“- und das „Patient“-Profil. Die KBV hat Basis-(FHIR)-Profile definiert, beispielsweise für Diagnosen und Patient*innen, die im deutschen Gesundheitswesen zur Verwendung bereit stehen (GEMATIK 2022a). Ferner sollen das DiGAV und der begleitende Leitfaden des BfArM ultimativ dazu führen, dass Patient*innen durch Verschreiber*innen Zugang zu innovativen Gesundheitsapps bekommen. Entwickler*innen müssen bei dem Aufbau von digitalen Gesundheitsanwendungen derweil klare Vorgaben zum Datenschutz und der Interoperabilität umsetzen. Laut § 139e Absatz 2 SGB V wird Interoperabilität dabei als wesentliches Qualitätsmerkmal von DiGAs gesehen. Zu den empfohlenen technischen Standards für DiGAs gehören die im Vesta-Verzeichnis der Gematik gelisteten Standards und die MIOs (BFARM 2022).

Auf Ebene der Interoperabilität im Gesundheitswesen ist die Abstimmung zwischen den Akteur*innen essentiell, damit keine von den Vorgaben des Gesetzgebers (und damit den durch die KBV/Gematik in Kooperation mit dem BfArM umgesetzten Lösungen) losgelösten Einzellösungen entstehen. Beispielsweise wurde der innerhalb der MII entwickelte Kerndatensatz für die Forschung und Versorgung in Deutschland (siehe Arbeitsfelder der Medizininformatik) mit der KBV bzw. Gematik abgestimmt. Um die Koordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen (Gematik) durch Identifikation von Standardisierungsbedarf und Ausspruch von Empfehlungen zu unterstützen, wurde im Dezember 2021 das interdisziplinäre Expertengremium, die Interop-Council, mit sieben Mitgliedern ins Leben gerufen (GEMATIK 2022b). Komplementär zur Interop-Council gibt es das Interoperabilitätsforum, das von HL7 Deutschland gemeinsam mit IHE Deutschland, dem Fachbereich Medizinische Informatik des DIN und der AG Interoperabilität des bvitg 2008 gegründet wurde. In vierteljährigen Treffen werden Interoperabilitätsanwendungen vorgestellt und praktische Probleme und Fragen zur Interoperabilität diskutiert, sowie mögliche Lösungsansätze skizziert (HL7 DEUTSCHLAND 2021). Der Gesamtkomplex der Interoperabilität stellt damit eine Vielzahl von Herausforderungen auf verschiedenen technischen und strukturellen Ebenen dar – es lässt sich jedoch feststellen, dass auf Seiten des

Bundes und der Länder ebenso wie auf Seiten der umsetzenden Institutionen und Akteur*innen, wie der Medizininformatik, ein Wille zum Dialog existiert, der hoffentlich in Zukunft eine noch bessere und umfassendere Vernetzung und Datenarbeit möglich macht.

Allgemeine Arbeitsfelder der Medizininformatik: Datenschutz und Dokumentation

Das Gesundheitswesen in Deutschland umfasst eine Reihe an Hauptakteuren, die auf verschiedenen Ebenen agieren und Einfluss auf die Digitalisierung und die Entwicklung der Medizininformatik in Deutschland nehmen (Abb. 3.). Wie auch in allen anderen Wirtschaftsbereichen sind den Aktivitäten im Gesundheitswesen Gesetze übergeordnet, die den Rahmen für alle medizininformatischen Entwicklungen schaffen.

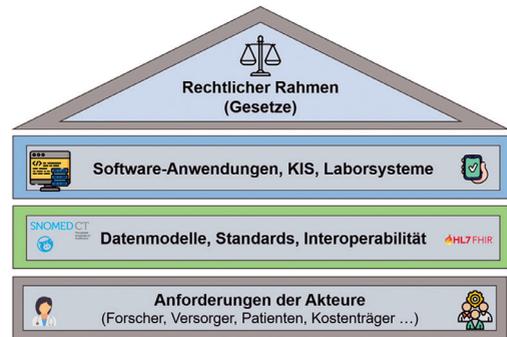


Abb. 3: Schema zu den Herausforderungen der Medizininformatik in Deutschland. Grafik: Thun & Stellmach.

Prinzipiell definieren die Stakeholder*innen, also Forschende, Leistungsgeber und auch implizit Patienten die Anforderungen an medizininformatische Lösungen. Diese Definitionen müssen damit sie interoperabel und institutions- und sektorübergreifend verwendet werden können in Datenmodellen repräsentiert und mit Standards abgebildet werden damit sie schlussendlich in Software-Anwendungen oder IT-Systemen implementiert werden können. In vielen Fällen liegt es dann am Gesetzgeber, diese Lösungen anhand von Gesetzen und Verordnungen in die aktive Verwendung zu bringen. Anhand der geschilderten Beteiligungsebenen lassen sich aktuelle und künftige Herausforderungen der Medizininformatik beschreiben.

Dies sei hier an zwei Beispielen einmal eingehender getan: Datenschutz und Dokumentation.

Datenschutzrechtliche und Zertifizierungsanforderungen und Vertrauen

Eine der größten Hürden für die Medizininformatik ist die Anforderung, den datenschutzrechtlichen Verordnungen für Gesundheitsdaten gerecht zu werden, die sich auf Patient*innen beziehen oder von diesen bezogen werden können. Diese Daten gelten nach § 3 Abs. 9 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) als besonders schützenswert. Entsprechend sind die Anforderungen für den Austausch und die Verarbeitung dieser Gesundheitsdaten sehr hoch und limitieren oder verhindern dadurch teilweise ihre Nutzung und Nutzbarkeit (*ebd.*: 10–11).

Insbesondere die entstandene Komplexität der Vernetzung zwischen medizinischen Systemen und Computernetzwerken birgt ein erhöhtes Sicherheitsrisiko für den Zugriff Unberechtigter auf Patient*innendaten (DUGAS 2017: 85), welchen es unter allen Umständen zu vermeiden gilt (LAUTERBACH & HÖRNER 2019: 129). Außerdem gelten seit Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) am 25.05.2018 strenge Bestimmungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten durch in der EU eingesetzte Systeme (*ebd.*: 61). Krankenhausträger*innen und Praxisinhaber*innen sind dafür verantwortlich, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu etablieren, um personenbezogene Daten adäquat zu schützen. Verwendete IT-Systeme müssen den Anforderungen des DSGVO und BDSG im Hinblick auf die Dokumentation der Bearbeitung, Eingabe, Löschung und Wiederherstellbarkeit von personenbezogenen Daten entsprechen (FEHN 2021: 45).

Die Gesetze zum Datenschutz gliedern sich ein in die Datenschutzgesetze des Bundes, zu denen das BSG gehört, sowie in weitere Regelungen und Gesetze zu Spezialbereichen, wie dem Bundeskrebsregisterdatengesetz. Auf Länderebene gibt es jeweils ein landeseigenes Datenschutzgesetz und außerdem Landesgesetze und -regelungen für spezifische Bereiche, so etwa das Gesundheitsdatenschutzgesetz in Nordrhein-Westfalen. Damit gilt in Deutschland nicht nur eine universale Verordnung für den Datenschutz, die für alle Belange

heranzuziehen ist, sondern es existiert ein „Meer“ an Gesetzen und Regelungen, die beachtet werden müssen (DATENSCHUTZ.ORG 2022). Dies befördert kleinteilige Lösungen und behindert mitunter bundesweite Projekte, aber auch den medizinischen Alltag allgemein. Praktische Beispiele für diese Hürden im Hinblick auf die Übermittlung und Speicherung von Patient*innendaten lassen sich einige finden. Im Krankenhaus zum Beispiel können aus datenschutzrechtlichen Gründen die üblichen Einsichtsnahme- und Weitergabeverfahren für Patient*innendaten nicht ohne Bedenken auf die elektronische Patient*innenakte (ePA) und das Krankenhausinformationssystem (KIS) übertragen werden. Außerdem ist es in nationalen und internationalen klinischen Studien gängig, dass Patient*innendaten in Cloud-Datenrepositorien gespeichert sind. Diese Art der Datenspeicherung kann potenziell die Schweigepflicht verletzen, besonders wenn die Speicherung der Daten außerhalb des deutschen Rechtsraums stattfindet (DUGAS 2017: 150ff.). Es bestehen zudem weitere gesetzliche Regelungen, die beispielweise den Marktzugang für innovative DiGA und andere Medizinprodukte definieren und zum Teil erschweren. Sowohl das Medizinproduktegesetz (MPG) als auch das Digitale-Versorgungsgesetz (DGV) stellen eine Reihe von Anforderungen an die Zulassung neuartiger Medizinprodukte, so beispielsweise ihre Zertifizierung und CE-Kennzeichnung (LUX 2019: 10–11). Die DiGAV reguliert beispielsweise die Zulassung von DiGA. In diesem Bereich wird die semantische und technische Interoperabilität der verwendeten Standards und Profile als entscheidendes Qualitätsmerkmal gesetzlich festgelegt und vorausgesetzt (BFARM 2020).

Die Medizininformatik wird sich in kommenden Monaten und Jahren insbesondere mit den sich ändernden europäischen Bestimmungen für die Zulassung von Software, die im klinischen Umfeld angewandt wird und die Anforderungen eines Medizinproduktes erfüllt, auseinandersetzen müssen. Am 25. Mai 2017 ist die vom Europäischen Parlament verabschiedete Medizinprodukteverordnung (*Medical Device Regulation*, MDR) in Kraft getreten (EUROPEAN COMMISSION 2021). Sie erweitert den Definitionsbereich von Medizinprodukten. Ein Beispiel für eine solches Programm, das laut MDR nun als zulassungspflichtiges Medizinprodukt anzusehen ist, wäre eine App, die Pa-

tient*innen die Erfassung der täglich aufgenommenen Flüssigkeits- und Nahrungsmenge auf dem Handy ermöglicht. Sie könnte von Behandler*innen eingesehen und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden, wenn diese erwägen, ob eine Magensonde zur Ernährung notwendig ist. Für die Zulassung eines Medizinproduktes gemäß MDR ist nach CE-Zertifizierung die eindeutige Kennzeichnung des Produktes mittels eines *Unique Device Identifier* (UDI) notwendig. Die UDI ist damit konkret an den *Ist*-Zustand eines Produktes gebunden. Das bedeutet, dass für technisch unabdingbare Software-Updates der Zulassungsprozess theoretisch neu durchlaufen werden und eine neue UDI generiert werden muss, was mit einem erheblichen Arbeits- und Dokumentationsaufwand einhergeht (EUROPEAN UNION 2018). Diese Problematik wurde von den europäischen Behörden noch nicht ausreichend angesprochen. In der Zukunft müssen aber konkrete Lösungsansätze bzw. Empfehlungen gefunden werden, wie mit Updates in Medizinprodukte-Software im Rahmen der Anforderungen der MDR umzugehen ist.

Insgesamt ist festzuhalten, dass im deutschsprachigen (und in Erweiterung im europäischen) Raum eine erhebliche Regulierung der medizinischen Daten und damit der Arbeit der medizinischen Informatik stattfindet, die häufig auch mit größerem bürokratischem Aufwand verbunden ist. Hier müssen die Informatik-Fachverbände mitunter aktiv entgegenwirken, um die Arbeit zu vereinfachen oder zu ermöglichen. Die MII hat sich den rechtlichen Herausforderungen und resultierenden Problemen beispielsweise entgegengestellt und kann als Erfolg vorzeichnen, dass eine übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patient*innendaten, Biomaterialien und analytischen Methoden für alle MII-Standorte entwickelt wurde. Die Nutzungsordnung skizziert die benötigten Prozessabläufe (z. B. Antragsverfahren), Organisationsstrukturen (wie *Use & Access Committees* und Transferstellen) und spezifische Nutzungsbedingungen (MII 2021).

Medizinische Dokumentation für Arbeit, Aus- und Weiterbildung

Besonders die Digitalisierung der medizinischen Dokumentation von Behandlungen und Verwendung einheitlicher Standards zur Vernetzung der Beteiligten befinden sich in Deutschland noch in

den Kinderschuhen. Das liegt zum Teil daran, dass finanzielle Anreize für die nötigen digitalen Lösungen fehlen. Außerdem müssen Schulungs- und Studieninhalte angepasst werden, um den Wandel zu einer Standards-basierten medizinischen Dokumentation zu vollziehen. Die Grundlage dafür ist auch ein Umdenken der Akteure, nämlich von dem aktuell existierenden Fokus auf die punktuelle Behandlung von Patient*innen hin zu dem Bemühen, die Qualität und Effizienz des Behandlungs- und Dokumentationsprozesses langfristig zu optimieren (LUX 2019: 10–11).

Die Verwendung einheitlicher Standards muss in der medizinischen Dokumentation seitens des Gesetzgebers gefördert werden, um den erheblichen Arbeitsaufwand, der aus dem fragmentierten Feld der Dokumentationspflichten resultiert, zu reduzieren, und die Qualität und Wiederverwendbarkeit und Verarbeitbarkeit der Daten zu erhöhen (DUGAS 2017: 85). Momentan ist es so, dass in Krankenhäusern, in der Ambulanz, Wissenschaft und Rehabilitationseinrichtungen eine Vielfalt an Kommunikationsstandards verwendet werden und besonders Ärzt*innen zahllosen Dokumentationsanforderungen entsprechen müssen. Insbesondere papierbasierte, handschriftliche Dokumentation von medizinischen Daten und die Verwendung von unstrukturierten Freitexten im digitalen Format für den gleichen Zweck finden weiterhin statt. Und obwohl für die Abrechnung die ICD-10-GM- und OPS-Klassifikationen verwendet werden, gibt es für die Primärdatenerfassung bislang keine einheitlichen nationalen Vorgaben. Es wäre sinnvoll von ihnen auszugehen, aber Diagnoseklassifikationen bilden nur einen Aspekt der medizinischen Daten ab und liefern keine Details zu ergänzenden dokumentarischen Details wie Symptombeschreibungen, der familiären Krankengeschichte, den demografischen Charakteristika, etc. (THUN 2009: 131–140). Die komplementäre Verwendung weiterer semantischer und syntaktischer Standards zur strukturierten Abbildung der Informationen wäre deshalb wünschenswert. Sie sollte den Dokumentationsaufwand und besonders die Mehrfachdokumentation in der Medizin stark reduzieren und würde als Nebeneffekt zugleich die technische Austauschfähigkeit der Daten erhöhen. Die SNOMED CT Terminologie hat beispielsweise den Anspruch und das Potential, klinische Daten einheitlich und international stan-

dardisiert zu erfassen, denn sie organisiert medizinische Inhalte hierarchisch und zielt darauf ab, Gesundheitsdaten eindeutig abzubilden (SNOMED INTERNATIONAL 2020).

In Zusammenhang mit den Fragen zur Dokumentation in Arbeitsabläufen steht für die Medizininformatik aber auch die Herausforderung, dass es in Kliniken an adäquaten Aus- und Weiterbildungsangeboten hinsichtlich technischer Entwicklungen mangelt. Es ist wichtig, das Vertrauen in die Nutzung neuer digitaler Produkte und Dienstleistungen auf Seiten der Leistungsgeber*innen im deutschen Markt zu erlangen, damit diese verwendet werden und Patient*innen davon profitieren können (LAUTERBACH & HÖRNER 2019: 129). Ein konkretes Beispiel liefert die Digitalisierung der Genom- und Exomanalyse mittels moderner Sequenzierungsmethoden (*Next Generation Sequencing*, NGS) und neuer Aufbereitungsverfahren. Die daraus resultierenden neuen IT-gestützten gendiagnostischen Verfahren stellen hohe Anforderungen an die klinischen Informationssysteme und die nachgelagerte Dateninterpretation. Nicht nur müssen in Krankenhäusern oder Laboren Speicher- und Rechenkapazitäten aufgestockt werden, sondern auch Sicherheitsinfrastrukturen und Dokumentations- und Informationssysteme entsprechend angepasst werden. Diese notwendigen Ausgaben und Aktivitäten müssen natürlich langfristig finanziert werden. Begleitend müssen die komplexen Hintergründe der Entwicklungen anhand von Aus- und Weiterbildungen auf allen Ebenen den Stakeholder*innen (also von medizinischem Personal und IT-Experten*innen – hier bedeutsam wäre vor allem ein größerer Anteil von Frauen in Führungspositionen) bereitgestellt werden (SAX & HAMER 2009: 303ff.). Hier bietet beispielsweise die MII bereits Lerneinheiten zur Medizininformatik und relevanten Inhalten an.

Für die Verarbeitung der dokumentierten Daten kommt außerdem vor allem in den letzten Jahrzehnten auch immer mehr die Frage der Künstliche Intelligenz (KI) zum Tragen. KI-Anwendungen nehmen in der Medizininformatik an Prominenz und Verbreitung zu. KI hat großes Potenzial, die Wissenschaft zu revolutionieren, in dem sie unter Umständen für einen Menschen höchst anspruchsvolle, zeitintensive Aufgaben automatisiert und optimiert ausführen könnte. Behandlungsdaten, wie

beispielsweise Ergebnisse bildgebender Verfahren (MRT oder Röntgen), können von Algorithmen in hoher Geschwindigkeit verarbeitet und verglichen werden, um Auffälligkeiten zu kennzeichnen, die dann den Ärzt*innen als Grundlage für Entscheidungen zur weiteren Diagnostik und Behandlung dienen (VEIT, WESSELS & DEITERS 2019: 25).

Jedoch stellt die Komplexität der den Anwendungen zugrundeliegenden Algorithmen ein Risikofeld und damit eine Herausforderung für die Medizininformatik dar. Denn wenn wissenschaftliche oder technologische Entscheidungen im Rahmen von KI-gestützten Anwendungen auf Grundlage eines in ihren systemischen, strukturellen oder sozialen Dimensionen begrenzten Datensets getroffen werden, kann die drauf aufbauende Technologie bestimmte Gruppen vorziehen oder benachteiligen (YUSTE *et al.* 2017). In Fachkreisen wird dies als ‚Bias‘ bezeichnet. Häufiger Punkt der Kritik in diesem Kontext ist die unausgeglichene Rekrutierung von Männern und Frauen für klinische Studien und das damit einhergehende Risiko, ein geschlechterbasiertes Bias in den Daten zu generieren. Ein unter Umständen unbewusst vorhandenes, geschlechtsbezogenes Bias beschränkt sich nicht nur auf die in KI-Anwendungen verwendeten Daten, sondern erstreckt sich – wie eingangs skizziert – als systemisches Problem bis in die Medizininformatik als universitärem Lehrfach. Eine Veränderung muss also auf vielen Ebenen einsetzen – von der universitären Struktur der Medizininformatik bis zur Arbeitsstruktur mit medizinischen Daten. Notwendig sind hier die bereits skizzierten Initiativen, aber auch der Auf- und Ausbau medizininformatischer Ethik-Kommissionen.

Fazit

Das gesellschaftliche Leben weist eine zunehmende Digitalisierung auf, von der das Gesundheitswesen nicht unberührt bleibt. Innovationstreiber der technologischen Entwicklungen im Gesundheitswesen in Deutschland ist die Medizininformatik, die sich mit der technischen Implementation beschäftigt, die den effizienten Austausch von digitalen Daten zwischen Versorgungseinrichtungen, Leistungsgebern, Forschenden und Kostenträger*innen unterstützt und die selbst Impulse für neue Softwareprodukte- und Lösungen

setzt. Auf Grundlage der Implementierung von Interoperabilität im Gesundheitswesen soll damit langfristig die Patient*innenbehandlung optimiert werden.

Als deutschlandweite Initiative arbeitet die MII seit 2016 daran, zwischen den teilnehmenden Universitätskliniken die notwendige Infrastruktur für den Austausch von Forschungsdaten aufzubauen. Komplementär zur MII verfolgen vielzählige Projekte des Netzwerkes Universitätsmedizin seit 2020 das Ziel, die Patient*innenversorgung mittels datenseitiger Vernetzung und der Etablierung moderner technischer Lösungen in deutschen Versorgungseinrichtungen im Covid-19-Kontext zu verbessern. Die Fortschritte der Medizininformatik werden begleitet von einer Reihe an datenschutzrechtlichen, technischen und wirtschaftlichen Herausforderungen. Die aufwendige medizinische Dokumentation muss einen Wandel hin zur effizienten, Standard-basierten Dokumentation vollziehen. Damit technische Entwicklungen akzeptiert und implementiert werden, ist außerdem ein umfassendes Schulungs- und Weiterbildungsangebot für Behandler*innen und andere Leistungsgeber*innen unabdingbar.

Um diesen Aufgaben gerecht zu werden, sollte die Medizininformatik als universitäres Forschungs- und Lehrfach in der Zukunft die Diversität unserer Gesellschaft aktiv widerspiegeln und fördern. Junge Menschen sollten während ihrer Ausbildung und frühen Karrierejahren in ihrem Bestreben, die Patient*innenversorgung durch medizininformatischen Anwendungen zu verbessern, stärker vernetzt und in der Umsetzung neuer Ideen unterstützt werden. Ein bereits existierendes Tool genau zu diesem Zweck ist zum Beispiel das *Digital Health Accelerator Programm* des Berlin Institute of Healths, das Mitarbeitenden hilft, ihre Ideen in marktreife digitale Anwendungen umzusetzen (BERLIN INSTITUTE OF HEALTH AT CHARITÉ 2022). Es wäre zu wünschen, dass weitere Programme folgen und dass wir gemeinsam daran arbeiten, Deutschland zu einem erfolgreichen Standort der digitalen Medizin im 21. Jahrhundert zu machen.

Literatur

- AOK-BUNDESVERBAND 2021. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. https://www.aok-bv.de/hintergrund/gesetze/index_22127.html [23.05.2022].
- BERLIN INSTITUTE OF HEALTH AT CHARITÉ 2022. BIH Digital Health Accelerator. <https://www.bihealth.org/de/translation/innovationstreiber/innovation/digital-labs/digital-health-accelerator> [30.05.2022].
- BFARM 2020. Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V: Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender. Stand 23. Oktober 2020. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/DiGA-Leitfaden.pdf?__blob=publicationFile&v=11 [26.11.2020].
- BMBF 2019. Medizininformatik – erklärt in 3 ½ min. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik-erklart-in-3-min-9643.php> [14.06.2021].
- 2021a. EPIWATCH – Radiofrequenz-Sensorsystem mit KI-Auswertung zur Überwachung von Epilepsie-Patienten. <https://www.elektronikforschung.de/projekte/epiwatch> [22.04.2022].
- 2021b. Medizininformatik Aufbau- und Vernetzungsphase. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik-aufbau-und-vernetzungsphase-7639.php> [14.06.2021].
- BMG 2021. Infografik Gesundheitspersonal. Basierend auf Daten vom Statistisches Bundesamt (Destatis). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/2_Bilder/2_Grafiken/2_Infografiken/Gesundheit/Infografik_Gesundheitspersonal.pdf [21.06.2021].
- BVMI 2021. Medizinische Informatik. <https://www.bvmi.de/med-informatik/medizinische-informatik> [16.06.2021].
- CMS 2020. Reducing Provider and Patient Burden by Improving Prior Authorization Processes, and Promoting Patients' Electronic Access to Health Information CMS-9123-P: Fact Sheet. <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/reducing-provider-and-patient-burden-improving-prior-authorization-processes-and-promoting-patients> [08.06.2022].
- DATENSCHUTZ.ORG 2022. Bundesdatenschutzgesetz. <https://www.datenschutz.org/bdsg/> [20.05.2022].
- DEUTSCHER ÄRZTINNENBUND 2020. Initiative #SheHealth: Für die angemessene Anerkennung von Frauen in der Digitalen Medizin. http://aerztinnenbund.de/Initiative_SheHealth_Fuer_die.3236.0.2.html [18.10.2021].
- DUGAS, MARTIN 2017. *Medizininformatik. Ein Kompendium für Studium und Praxis*. Berlin: Springer Vieweg.
- EUROPEAN COMMISSION 2021. Medical Devices – Sector. https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en [18.10.2021].
- EUROPEAN UNION 2018. Unique Device Identification (UDI) System under the EU Medical Devices Regulations 2017/745 and 2017/746. https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf [10.06.2022]

- FEHN, KARSTEN 2021. Rechtliche Aspekte der Telemedizin. In MARX, GERNOT; ROSSAINT, ROLF & MARX, NIKOLAUS (eds) *Telemedizin: Grundlagen und praktische Anwendung in stationären und ambulanten Einrichtungen*. Berlin: Springer: 9–52.
- GEMATIK GMBH 2022a. Medizinische Informationsobjekte. <https://www.ina.gematik.de/themenbereiche/medizinische-informationsobjekte> [18.05.2022].
- 2022b. Expertengremium. <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/expertengremium> [16.05.2022].
- GFISCO 2019. FAIR Principles. <https://www.go-fair.org/fair-principles/> [14.10.2021].
- GMDS 2021. Medizinische Informatik. <https://www.gmds.de/aktivitaeten/medizinische-informatik/> [14.10.2021].
- HL7 DEUTSCHLAND 2021. Interoperabilitätsforum. <https://wiki.hl7.de/index.php?title=Interoperabilit%C3%A4tsforum> [24.05.2022].
- JUHRA, CHRISTIAN & BORN, JUDITH 2020. Klinik 4.0 – Das digitale Krankenhaus. In: FRENZ, WALTER (ed) *Handbuch Industrie 4.0: Recht, Technik, Gesellschaft*. Berlin et al.: Springer: 1037–1051.
- KBV 2022. Festlegung der Schnittstelle für Verordnungssoftware. <https://www.kbv.de/html/35632.php> [08.06.2022].
- LAUTERBACH, MARC & HÖRNER, KATHRIN 2019. Erfolgsfaktoren in der Digitalisierung der Gesundheitsversorgung. In HARING, ROBIN 2019. *Gesundheit digital. Perspektiven zur Digitalisierung im Gesundheitswesen*. Berlin: Springer: 123–142.
- LUX, THOMAS et al. 2017. Digitalisierung im Gesundheitswesen – zwischen Datenschutz und moderner Medizinversorgung. *Wirtschaftsdienst* 97: 687–703.
- LUX, THOMAS 2019. E-Health: Begriff, Umsetzungsbarrieren, Nachhaltigkeit und Nutzen. In HARING, ROBIN 2019. *Gesundheit digital. Perspektiven zur Digitalisierung im Gesundheitswesen*. Berlin: Springer: 1–14.
- MII 2021. Nutzungsordnung. <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/nutzungsordnung> [21.06.2021].
- NORA, SIMON & MINC, ALAIN 1979. *Die Informatisierung der Gesellschaft*. Frankfurt/Main: Campus.
- NATIONALES FORSCHUNGNETZWERK DER UNIVERSITÄTSMEDIZIN ZU COVID-19 (NUM) 2022. Aufgaben und Ziele. <https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/aufgaben-und-ziele> [09.06.2022].
- VEIT, KIM; WESSELS, MICHAEL & DEITERS, WOLFGANG 2019. Gesundheitsdaten und Digitalisierung – Neue Anforderungen an den Umgang mit Daten im Gesundheitswesen. In PFANNSTIEL, MARIO A., DA-CRUZ, PATRICK & MEHLICH, HARALD (eds) *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI. Impulse für die Forschung*. Wiesbaden: Springer Gabler: 19–33.
- RADIOMICS 2022. Welcome to the DFG Priority Programme SPP2177. <https://www.uniklinik-freiburg.de/radiomics.html> [02.06.2022].
- REICHERTZ, PETER L. 1970. Requirements for Configuration and Management of an Integral Medical Computer Center. *Methods of Information in Medicine* 9 (1): 1–8.
- SASS, JULIAN et al. 2020. The German Corona Consensus Dataset (GECCO): A standardized dataset for COVID-19 research in university medicine and beyond. *BMC Med Inform Decis Mak* 20 (1): 341. DOI: 10.1101/2020.07.27.20162636.
- SAX, ULRICH & HAMER, BERIT 2009. Molekularmedizin und Bioinformatik. In JOHNER, CHRISTIAN & HAAS, PETER 2009. *Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen*. München: Carl Hanser: 293–306.
- SHEHEALTH 2021. Startseite. <https://www.shehealth.org/index.php> [18.10.21].
- SNOMED INTERNATIONAL 2020. SNOMED CT Starter Guide. <https://confluence.ihtsdotools.org/display/DOCSTART/4.+SNOMED+CT+Basics> [26.11.2020].
- SNORKEL AI, INC. 2021. Platform. <https://snorkel.ai/platform/> [16.06.2021].
- STANFORD UNIVERSITY 2021. Image Labeling & NLP. <https://aimi.stanford.edu/research/focal-areas/image-labeling-nlp> [16.06.2021].
- JOHNS HOPKINS MEDICINE (TECHNOLOGY INNOVATION CENTER) 2021. Epiwatch. <https://tic.jh.edu/work/epiwatch> [16.06.2021].
- THUN, SYLVIA 2009. Medizinische Dokumentation und Kommunikation. In JOHNER, CHRISTIAN & HAAS, PETER 2009. *Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen*. München: Carl Hanser: 131–161.
- 2021. Interoperabilität – IT-Standards für telemedizinische Netze. In MARX, GERNOT; ROSSAINT, ROLF & MARX, NIKOLAUS (eds) *Telemedizin: Grundlagen und praktische Anwendung in stationären und ambulanten Einrichtungen*. Berlin: Springer: 389–399.
- THUN SYLVIA & LEHNE MORITZ 2019. Intelligent dank Interoperabilität. *Das Krankenhaus* 4: 286–287. <https://www.daskrankenhaus.de/de/archive/topic-of-the-month/74> [17.06.2021].
- YUSTE, RAFAEL, GOERING, SARA, AGÜERA Y ARCAS, BLAISE, BI, GUOQIANG, CARMENA, JOSE M., CARTER, ADRIAN, FINS, JOSEPH J., FRIESEN, PHOEBE, GALLANT, JACK, HUGGINS, JANE E., ILLES, JUDY, KELLMAYER, PHILIPP, KLEIN, ERAN, MARBLESTONE, ADAM, MITCHELL, CHRISTINE, PARENS, ERIK, PHAM, MICHELLE, RUBEL, ALAN, SADATO, NORIHIRO, SPECKER SULLIVAN, LAURA, TEICHER, MINA, WASSERMAN, DAVID, WEXLER, ANNA, WHITTAKER, MEREDITH & WOLPAW, JONATHAN 2017. Four ethical priorities for Neurotechnologies and AI. *Nature* 551: 159–163. DOI: 10.1038/551159a.



SYLVIA THUN, Prof. Dr. med., ist Professorin an der Charité, Berlin und leitet die Core Facility Digitale Medizin und Interoperabilität am Berlin Institute of Health at Charité (BIH). Ihre Forschungsschwerpunkte sind Standardisierung und semantische Interoperabilität. Zuvor arbeitete sie beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und war dort zuständig für eHealth, Terminologien und Arzneimittelinformationen. Sie koordiniert nationale und internationale Projekte (z. B. FP7 epSOS – Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung in der EU, Horizon 2020 ASSESS CT, BMBF AKTIN, EUCANCAN). Als stellvertretende Vorsitzende des DIN-NaMED-Arbeitsausschusses „Terminologie“ ist sie Delegierte und Expertin bei CEN 215 und ISO 215. Dr. Thun ist Vorsitzende von HL7 Deutschland sowie „Past User Chair“ und „Caretaker Pharmacy“ bei IHE Deutschland und Trägerin des Bundesverdienstkreuzes am Bande.

Prof. Dr. Sylvia Thun
 Direktorin für Digitale Medizin und Interoperabilität, Core Facility Digitale Medizin und Interoperabilität
 Berlin Institute of Health at Charité – Universitätsmedizin Berlin
 Telefon: +49 30 450 5430 71
 e-mail: sylvia.thun@bih-charite.de



CAROLINE STELLMACH hat International Business Management im Bachelor in Berlin studiert. Ein Fulbright Stipendium ermöglichte es ihr, zwei Auslandssemester an der Rutgers Business School in New Jersey (USA) zu verbringen. Nach dem Studienabschluss war sie fünf Jahre lang in Pharmaunternehmen in Deutschland und den USA im Finanzbereich tätig, bevor sie ein Zweitstudium der Biochemie in Berlin mit dem Bachelor absolvierte und 2020 den Master in Mikro- und Zellbiologie erhielt. Momentan arbeitet Caroline als Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Core Facility Digitale Medizin und Interoperabilität am BIH at Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Caroline Stellmach, M.Sc.
 Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Core Facility Digitale Medizin und Interoperabilität
 Berlin Institute of Health at Charité – Universitätsmedizin Berlin
 e-mail: caroline.stellmach@bih-charite.de