

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

FKZ 01ZZ1803-	Akronym	Einrichtung (inkl. Institut / Department)	Projektleitung	Teilprojekt	Laufzeit
A	UL	Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie	Prof. Dr. Markus Löffler	PheP	01.01.2018-31.05.2023
B	UKA	Universitätsklinikum RWTH Aachen	Prof. Dr. Gernot Marx	PheP, HELP, ASIC	01.01.2018-31.12.2023
C	UKJ	Universitätsklinikum Jena	Prof. Dr. André Scherag	PheP, HELP, ASIC	01.01.2018-31.12.2023
D	UKL	Universitätsklinikum Leipzig	Dr. Robert Jacob	PheP, HELP, ASIC	01.01.2018-31.05.2023
E	MAG	März Internetwork Service AG	Andreas Kumbroch		01.01.2018-31.12.2022
F	SAP	SAP SE	Dr. Werner Eberhardt		01.01.2018-31.12.2018
G	FSU	Friedrich-Schiller-Universität Jena, JulieLab	Prof. Dr. Udo Hahn	PheP	01.01.2018-31.12.2022
H	AVE	Averbis GmbH	Dr. Philipp Daumke		01.01.2018-31.12.2022
I	BAG	Bayer AG	Dr. Jörg Lippert		01.01.2018-31.12.2022
J	ISST	Fraunhofer Gesellschaft Institut für Software und Systemtechnik	Dr. Sven Meister		01.01.2018-31.12.2022
K	RWTH	RWTH Aachen Universität Lehrstuhl für Informatik 11	Dr. André Stollenwerk		01.01.2018-31.12.2022
L	ID	ID GmbH & Co.KGaA	Dr. Daniel Diekmann		01.01.2018-31.12.2022
M	FZJ	Forschungszentrum Jülich	Prof. Dr. Morris Riedel		01.01.2018-31.12.2022
N	UKH	Universitätsklinikum Halle	Prof. Dr. Thomas Moesta	HELP	01.01.2018-30.06.2023
O	UKE	Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf	Prof. Dr. Frank Ückert	ASIC	01.09.2018-31.12.2022
P	UME	Universitätsmedizin Essen	Prof. Dr. Jochen Werner	HELP	01.09.2018-30.06.2023
Q	UKB	Universitätsklinikum Bonn	Prof. Dr. Matthias Schmid	ASIC	01.09.2018-31.12.2022
R	UMR	Universitätsklinikum Rostock	Thomas Dehne	ASIC	01.09.2018-31.12.2022
S	RUB	Ruhruniversität Bochum	Prof. Dr. Andrea Tannapfel		01.09.2018-31.12.2022
T	UKD	Universitätsklinikum Düsseldorf	Prof. Dr. Nikolaj Klöcker	ASIC	01.05.2020-31.12.2022
U	ISST	Fraunhofer Gesellschaft	Dr. Sven Meister		01.11.2019-31.12.2022
V	UKA	Universitätsklinikum RWTH Aachen	Prof. Dr. Gernot Marx		01.12.2019-31.12.2021
W	UKA	Universitätsklinikum RWTH Aachen	Prof. Dr. Lars Küpfer	ASIC	01.10.2021-31.12.2022

Koordinator des Konsortiums	Prof. Dr. MD, PhD Markus Löffler Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie Härtelstr. 16-18, 04107 Leipzig Telefonnummer: 0341-97 16100, Fax-Nummer: 0341-97 16109 E-Mail: Markus.Loeffler@imise.uni-leipzig.de
Titel des Konsortiums	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Akronym	SMITH

I. Zusammenfassung des Gesamtkonsortiums

Kurzfassung

Im Gesamtverbund des SMITH-Konsortiums haben insgesamt 10 universitätsmedizinische Standorte sowie 3 Universitäten, 2 außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und 4 Industriepartner eng miteinander zusammengearbeitet, um heterogene Datenquellen aus der Patientenversorgung in einer interoperablen Struktur zusammen zu führen. Ziel war es, die Forschungs- und Versorgungsdaten standortübergreifend verknüpft und optimal verfügbar machen zu können. An 7 Standorten wurden Datenintegrationszentren aufgebaut. An 3 Standorten wurde der Aufbau gestartet und in der zweiten Förderperiode weiterverfolgt.

Die Förderkennzeichen 01ZZ1803A-T betreffen das Vorhaben „SMITH – Medizininformatik-Konsortium – Beitrag (Partner)“. Das Förderkennzeichen 01ZZ1803U betrifft das Vorhaben „SMITH – Medizininformatik-Konsortium – Beitrag Fraunhofer Gesellschaft (SMITH Service Plattform)“. Das Förderkennzeichen 01ZZ1803V betrifft das Vorhaben „SMITH – Medizininformatik-Konsortium – Beitrag Universitätsklinikum Aachen (Health Data Space)“. Das Förderkennzeichen 01ZZ1803W betrifft das Vorhaben „SMITH – Medizininformatik-Konsortium – Beitrag Universitätsklinikum Aachen (Physiologiebasiertes Computermodell ASIC)“.

Gestartet ist das SMITH-Konsortium mit den universitären Partnern Universität und Universitätsklinikum Leipzig, Friedrich-Schiller-Universität Jena und Universitätsklinikum Jena sowie RWTH Aachen Universität und Universitätsklinikum RWTH Aachen. Darüber hinaus waren die Industriepartner März Internetwork Service AG, SAP, Averbis GmbH und die Bayer AG von Anfang an beteiligt. Der Partner SAP ist nach dem ersten Jahr ausgeschieden. Die außeruniversitären Forschungseinrichtungen Fraunhofer Gesellschaft und Forschungszentrum Jülich waren die gesamte Projektlaufzeit beteiligt. Der Partner UKH war als Vernetzungspartner einbezogen, änderte dann aber seinen Antrag auf Aufbau eines DIZ. Im September 2018 bereicherten die Partner UKE, UKB und UME das Projekt. Im Projektverlauf wurden die Partner UMR, UKD und RUB als Vernetzungspartner in das SMITH-Konsortium aufgenommen und am Projekt beteiligt.

1. Ziele und Ergebnisse des Konsortiums

Aufgabenstellung

Das SMITH-Projekt hatte als Hauptziel, mit dem Aufbau von Datenintegrationszentren (DIZ) eine nachhaltige Kultur der interdisziplinären Kooperation, der qualitätsgesicherten, strukturierten medizinischen Dokumentation sowie der deutschlandweiten Verfügbarmachung von Fachwissen und Forschungsergebnissen zu stärken. Der praktische Datenaustausch sowie die Funktionsfähigkeit und Effektivität der DIZ wurde in drei Use Cases nachgewiesen, von denen der methodische Use Case Phenotypisierung und NLP (PheP) federführend an der UL bearbeitet wurde. Für den klinischen Use Case „Algorithmic Surveillance of ICU patients“ (ASIC) war das UKA federführend verantwortlich, während für den klinischen Use Case „A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with bloodstream infections“ (HELP) der Partner UKJ die Führungsrolle übernommen hatte.

Mit der Kooperation in Bezug auf Dokumentation, Datenhaltung und Datenaustausch, der technischen Umsetzung in den Datenintegrationszentren sowie der Aus-, Fort- und Weiterbildung sollte im SMITH-Projekt als übergeordnetes Ziel die klinische Forschung und die auf deren Ergebnissen beruhende Versorgung von Patienten in Gesundheitseinrichtungen in ganz Deutschland nachhaltig verbessert werden.

Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Der Hauptzweck der MII und damit auch von SMITH bestand darin, medizinische Daten für die Forschung nutzbar zu machen. Ein angemessenes Datenmanagement und die gemeinsame Nutzung von Daten, insbesondere die Interoperabilität, sind dafür unerlässlich. Unsere Maßnahmen zur Verbesserung des Datenmanagements, der gemeinsamen Datennutzung und der Interoperabilität standen in engem Zusammenhang mit dem Betrieb und der Weiterentwicklung der DIZ-Infrastruktur - organisatorisch und technisch. Viele Funktionen mussten in jedem DIZ verfügbar sein, dabei wurden einige Funktionen von bestimmten DIZ für eine breite Nutzung durch alle Partner entwickelt.

SMITH verfolgte bereits in der ersten Förderphase den Ansatz, die generelle Struktur eines DIZ in der SMITH-DIZ-Referenzarchitektur zu beschreiben und diese dann in lokal angepassten Varianten an den SMITH-DIZ-Standorten zu implementieren (vgl. DOI:10.3414/ME18-02-0004). Dieser Ansatz ermöglicht es, Komponenten, die von allen DIZ gemeinsam benötigt werden, auf einer gemeinsamen Architekturbasis zu entwickeln und zu nutzen. Im Vergleich zur ursprünglichen Referenzarchitektur wurden wesentliche Erweiterungen und Optimierungen vorgenommen.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

In SMITH arbeiteten seit dem Start in 2018 klinische, epidemiologische und systemmedizinische Forscher, Wissenschaftler der Medizininformatik, sowie Leiter und Mitarbeiter der Informationstechnologie eng zusammen. Das Konsortium besteht aus den Universitätskliniken Aachen, Jena, Leipzig, Hamburg, Bonn, Essen und Halle, den Universitäten Jena und Leipzig, den außeruniversitären Forschungseinrichtungen ISST und FZJ sowie den Industriepartnern (Bayer AG, März Internetwork Service AG, SAP (zeitweise), Tiani Deutschland GmbH (zeitweise), Averbis GmbH, ID GmbH & Co.KGaA). Gemeinsam sollte eine nachhaltige Kultur der interdisziplinären Kooperation und der qualitätsgesicherten sowie strukturierten medizinischen Dokumentation aufgebaut werden. Die deutschlandweite Verfügbarmachung dieses Fachwissen und der Forschungsergebnisse stand dabei ebenso im Fokus. Das SMITH-Projekt definiert sich dabei durch seine Kooperation bei der Dokumentation, Datenverwaltung und -austausch, der technischen Umsetzung in den Datenintegrationszentren sowie der Aus-, Fort- und Weiterbildung.

Als Vernetzungspartner wurden zu diesem Zeitpunkt bereits die Partner aus Rostock und Düsseldorf integriert.

Wissenschaftliche und technische Stand, an den angeknüpft wurde

Die moderne Medizin ist durch die folgenden Hindernisse gekennzeichnet:

- Neue diagnostische und therapeutische Methoden entwickeln sich schnell, aber die Validierung ihrer Relevanz in evidenzbasierten Studien ist schwierig (Engpass),
- Mangel an unselektierten Daten aus der Versorgung im Vergleich zu hochselektierten RCT-Daten,
- Schnelle Fortschritte bei molekularen und bildgebenden Technologien, aber langsame Fortschritte bei der Phänotypisierung von Krankheiten und dem Aufbau großer und gründlich phänotypisierter Kohorten (Engpass),
- Mangel an Bereitschaft und Methoden zur gemeinsamen Nutzung von Daten und Verfahren;
- Schwierigkeit, evidenzbasiertes Wissen auf den Schreibtisch des Arztes zu bringen,
- Mangel an qualifiziertem Personal für eine neue Ära der medizinischen Datenwissenschaft,
- Mangel an Technologien zur Auswertung unstrukturierter deutschsprachiger EMRs (Electronic Medical Records)

Das Informationsmanagement (IM) in den Kliniken hat die Verantwortung, den Betrieb und die Weiterentwicklung des Informationssystems prozessorientiert auszurichten und seiner Rolle als Provider (operative Bereitstellung von IT-Services), Treiber von Innovation (Durchführung von technischen und organisatorischen Projekten) sowie als Initiator von Optimierungen (Prozessbewertung und -änderung im Rahmen von Projekten) gerecht zu werden.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Jedoch sind die Informationsmanagementsysteme der Partner aus historischen und entwicklungstechnischen Gründen kaum vergleichbar gewesen, so dass hier umfangreiche Arbeiten zur gemeinsamen Datennutzung und Datenteilung erforderlich waren.

Das SMITH Konsortium baute auf den existierenden IT-Infrastrukturen auf indem IT-Forschungsvorarbeiten mit den wissenschaftlichen Infrastrukturen und medizinischen Kernexpertisen der Projektpartner verknüpft wurden.

Die übergreifenden allgemeinen Ziele von SMITH sind daher:

- Die Integration von klinischer Versorgung und klinischer Forschung, um einen schnelleren und optimierteren Innovationszyklus zu ermöglichen indem die Entdeckung auf der Grundlage realer Versorgungsdaten verbessert wird,
- Verbesserung der Patientenversorgung durch den Einsatz innovativer medizinischer Informatiktechnologien und neuartiger Modalitäten der Datenverwaltung und -modellierung, um Empfehlungen für maßgeschneiderte Risikobewertungen, präventive, diagnostische und therapeutische Verfahren ad personam zu geben,
- Nutzung von EMR auf innovative Weise, um Zusammenhänge und Abhängigkeiten innerhalb der Datensätze (z.B. Medikation und Nebenwirkungen) zu verstehen, phänotypische Profile abzuleiten und spezifische klinische oder organisatorische Maßnahmen (Warnungen, Auslöser) einzuleiten,
- Förderung von Forschung und Lehre durch die Analyse von Gesundheitsversorgungsprozessen und -ergebnissen sowie durch die Bereitstellung intelligenter Technologien und Kenntnisse;
- Förderung der gemeinsamen Nutzung von Daten unter Verwendung neuer Technologien, die die Vorschriften zum Schutz von Daten und Privatsphäre unterstützen und Transparenz bei der Datennutzung ermöglichen,
- Anpassung der bestehenden Lehrpläne an die neuen Herausforderungen der medizinischen Informatik und der Datenwissenschaft.

Ablauf des Projektes

An 7 von 10 Standorten wurde jeweils ein Datenintegrationszentrum (DIZ) aufgebaut, welches im Aufbau an allen Standorten weitgehend identisch ist. Der praktische Datenaustausch sowie die Funktionsfähigkeit und Effektivität der DIZ wurde in drei Use Cases nachgewiesen, von denen der methodische Use Case Phänotypisierung und NLP (PheP) federführend an der UL bearbeitet wurde. Für den klinischen Use Case „Algorithmic Surveillance of ICU patients“ (ASIC) zeichnete das UKA federführend verantwortlich, während für den klinischen Use Case „A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

patients with bloodstream infections” (HELP) der Partner UKJ die Führungsrolle übernommen hatte.

Neben umfangreichen organisatorischen Aufgaben galt es insbesondere, technische Systeme auf Basis einer Referenzarchitektur von Grund auf an jedem Standort passgerecht zu entwerfen und umzusetzen.

Im Projektjahr 2019 sind zwei Projektpartner aus dem SMITH-Konsortium ausgetreten. Der Konsortialpartner SAP gab am 08.02.2019 bekannt, dass er sich aus der gesamten MII vollständig zurückzieht. Darüber hinaus hat der Vernetzungspartner TIANI Spirit Deutschland GmbH dem Konsortium am 19.02.2019 erklärt, dass sie die Aufgaben zum Aufbau der DIZ und der Serviceplattform aufgrund von Kapazitätsengpässen nicht fristgerecht umsetzen konnten. Da eine derartige Verzögerung den Projektfortschritt stark gefährdet hätte wurde beschlossen einen neuen Partner für die nun offenen Aufgaben zu finden und die Zusammenarbeit mit TIANI nicht fortzuführen. Im Ergebnis konnte als neuer Unterauftragnehmer der MAG die Firma InterSystems GmbH gewonnen werden.

Die Aufgaben des Konsortialpartners SAP wurden von den Partnern ISST und UKA übernommen. Entsprechende Aufstockungsanträge wurden bewilligt.

In den weiteren Projektjahren wurde sehr intensiv an der Herstellung der Funktionalität der Datenintegrationszentren gearbeitet. Es erfolgten zahlreiche Abstimmungen mit dem Industriepartner zu den erforderlichen Installationsschritten der vorgesehenen Software. Neben umfangreichen organisatorischen Aufgaben galt es insbesondere, technische Systeme auf Basis einer Referenzarchitektur von Grund auf an jedem Standort passgerecht zu entwerfen und umzusetzen. Darüber hinaus erfolgten umfangreiche Abstimmungen zur Interoperabilität, zum Datenaustausch sowie zum MII-weiten Broad Consent über die gemeinsamen Arbeitsgruppen der MII.

Ein besonderes Ereignis 2021 war das im Auftrag des BMBF durch PWC durchgeführte Audit der Datenintegrationszentren und des Use Cases ASIC. Alle SMITH-Datenintegrationszentren wurden im Ergebnis als fortgeschritten oder weit fortgeschritten eingestuft.

Die umfangreichen Vorbereitungen dafür starteten bereits über ein Jahr zuvor. Es wurde eine AG Qualitätsmanagement im Konsortium etabliert, in der je ein Qualitätsmanagementbeauftragter aller sieben Datenintegrationszentren unter Leitung der Geschäftsstelle und des UKJ mitarbeiteten.

Weiterhin erfolgte im Projektjahr 2021 von allen SMITH-Partnern die Beantragung der Laufzeitverlängerung 2022 mit und ohne Aufstockung. Die Anträge wurden bewilligt.

Ab 2020 trug SMITH zur Gestaltung der gemeinsamen Infrastruktur bei, die alle Datenintegrationszentren der MII vernetzt: Das zentrale Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

(FDPG). Es bietet interessierten Forschenden die Möglichkeit, sich über Datennutzungsprojekte zu informieren, selbst Machbarkeitsanfragen zu stellen und eigene Nutzungsanträge einzureichen. In diesem Zuge wurde das Konzept der initial geplanten SMITH-Service-Plattform aufgegeben und die hierbei gewonnenen Erkenntnisse und Methoden in das Konzept der MII-Datenmanagementstellen eingebracht. Im Ergebnis sind die SMITH-DIZ an das Forschungsdatenportal für Gesundheit angeschlossen und die Daten der Standorte für die vernetzte biomedizinische Forschung zugänglich.

In den ersten fünf Jahren sind die DIZ-Standorte verschiedenen Herausforderungen begegnet: Die großen Unterschiede zwischen den Primärdokumentationssystemen der Krankenhäuser erschwerten zum einen die einheitliche Verarbeitung von Daten. Zum anderen erwies sich die Nutzung von bereits bestehenden Dokumentationen ebenfalls als schwierig, da diese ursprünglich nicht für die Zweitverwendung aufgezeichnet wurden. Der gleichzeitig an den Standorten erfolgende Rollout des Broad Consents nahm hohe personelle und zeitliche Ressourcen in Anspruch. Darüber hinaus führten die unterschiedlichen Landeskrankenhausgesetze sowie die teilweise unterschiedlichen Regelungen zu DS-GVO bzw. deren unterschiedliche standortbezogenen Auslegungen und die unterschiedliche Positionierung der Vorstände der Universitätsklinika zu Verzögerungen bei der Einführung MII-weiter Lösungen bei der Einholung des Broad Consent.

Die meisten Hürden konnten in den letzten fünf Jahren jedoch erfolgreich bewältigt werden. Zum Ende der aktuellen Förderphase verfügen sieben SMITH-Standorte über ein produktiv im Einsatz befindliches Datenintegrationszentrum. Drei weitere Standorte werden in der kommenden Förderphase als Netzwerkpartner ein DIZ aufbauen. Insgesamt ist es den DIZ-Standorten bis zum Ende des Jahres 2022 gelungen, von 15.481 Patienten die Erlaubnis (Broad Consent) zur Nutzung ihrer Daten zu bekommen. Für die interoperable Abfragbarkeit und Verwendbarkeit dieser Daten wurden an den DIZ Transformationsverfahren etabliert, welche den Kerndatensatz der MII erzeugen und in einem FHIR-Server zur Verfügung stellen. Die Standorte setzen dabei je nach Rahmenbedingungen und Kompetenzen unterschiedliche Software-Werkzeuge ein, zum Teil unterstützt durch die SMITH-Industriepartner – von der Datenplattform über Transferverfahren bis zum Terminologieserver.

Den Betrieb der DIZ konnte SMITH auf den verschiedenen Ebenen praktisch umsetzen.

Die Zusammenarbeit mit den seit 2019 drei Vernetzungspartnern UMR, UKD und RUB wurde durch Patenschaften der Gründungsstandorte UKL, UKJ und UKA weiterentwickelt. Die Vernetzungspartner wurden sehr intensiv auf den Aufbau eines eigenen DIZ vorbereitet.

Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele

Das SMITH-Konsortium hatte sich zum Ziel gesetzt, rasch einen integrativen MI-Rahmen zu schaffen, um Ärzten die besten verfügbaren Daten und das beste Wissen zur Verfügung zu stellen und eine innovative Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Behandlungsoptimierung zu ermöglichen. Die im SMITH-Konsortium zusammengeschlossenen Universitätskliniken haben Datenintegrationszentren aufgebaut, um Anwendungsfälle und andere Projekte zum Datenaustausch zu unterstützen. Zusammen mit einem Konsortium aus kommerziellen Partnern wurde die erforderliche technische Infrastruktur für die Interoperabilität aufgebaut.

Das Ausscheiden von SAP als Projektpartner und der Wechsel von TIANI zu INTERSYSTEMS als Unterauftragnehmer der März AG hatten nicht unerhebliche Folgen für die Projektstruktur, die zur Umverteilung einer Reihe von Aufgaben und Arbeitspaketen und zu erheblichen Umplanungen im Aufbau der Datenintegrationszentren führte. Dabei wurden die Arbeiten, die für SAP geplant waren in zwei zusätzlichen Projekten am UKA und im ISST durchgeführt. Durch die Corona-Pandemie kam zu weiteren Arbeiten, die im Zusammenhang mit dem kurzfristigen Aufbau der Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) an alle DIZ herangetragen wurden und auf Grund des langfristig bestehen Personalmangels teilweise von Mitarbeiter der DIZ übernommen werden mussten. Weiterhin wurden durch unterschiedliche Entwicklungen und im Projektverlauf auftretende Änderungen in der Zusammenarbeit der Konsortien weitere Arbeiten zur Anpassung und zur Projekterweiterung notwendig, die sich insbesondere aus der Arbeit der Arbeitsgruppen der MII ergaben.

Die Arbeiten zur Stärkung der Medizininformatik in Lehre und Ausbildung führten zur Schaffung von drei neuen Studiengängen in Leipzig, Jena und Aachen und zur Schaffung von fünf neuen Professuren für Medical Data Science mit einer Reihe von Nachwuchsforschergruppen, was langfristig die Personalsituation in der Medizininformatik verbessern wird. An den Standorten UKL, UKA und UKJ konnte ein Rotationsstellenprogramm für Clinician Scientist erfolgreich abgeschlossen werden. Aus diesen Aktivitäten wurde das Konzept einer MII-Academy entwickelt, die insbesondere für Clinician Scientists Anleitung und Hilfestellung zur Datennutzung innerhalb der MII geben wird.

Das SMITH-Konsortium wurde von Prof-Dr. M. Löffler (Universität Leipzig) geleitet, der von den beiden Sprechern Prof. Dr. A. Scherag (UKJ) und Prof. Dr. G. Marx (UKA) sowie von der konsortialen Geschäftsstelle an der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig in allen Belangen des Projektmanagements unterstützt wurde. Die Hauptaufgaben der SMITH-Geschäftsstelle waren die Koordinierung des gesamten Projekts (inkl. Berichterstattung, Öffentlichkeitsarbeit und Organisation) und die Kontrolle, dass die Mittel entsprechend den jeweiligen Aufgaben, die in den

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Arbeitspaketen definiert waren, ausgegeben wurden (Sicherstellung einer effizienten Nutzung der Projektressourcen). Darüber hinaus hat die SMITH-Geschäftsstelle einen dynamischen Kommunikationsprozess zwischen den Partnern aufrechterhalten und sichergestellt, dass ein ausreichender Informationsaustausch zwischen den Partnern sowie mit der MII-Koordinierungsstelle, dem NSG und seinen Arbeitsgruppen und den anderen Konsortien stattfand, der die erfolgreiche Durchführung des Gesamtprojekts ermöglichte.

2. Inhaltliche und strukturelle Entwicklung des Konsortiums

Konsortiums-übergreifende Aktivitäten inkl. ÖA

Das SMITH-Konsortium beteiligte sich sehr aktiv im Nationalen Steuerungsgremium. Neben der Teilnahme an Sitzungen/AG-Arbeit auch bei weiteren Konsortien übergreifenden Aktivitäten (z.B. Demonstrator-Projekt, Projektathons übergreifender Use Cases POLAR_MI, Anwendungsfall ABIDE_MI, DigitalHub-Projekt DISTANCE). Mitarbeitende aus dem SMITH-Konsortium waren über die gesamte Projektlaufzeit als AG-Sprecher an den gemeinsamen Aktivitäten der MII entscheidend beteiligt.

Drei zentrale Veranstaltungen wurden im Rahmen der Projektlaufzeit verantwortet und organisiert. Der SMITH-Kongress richtete sich an Fachpublikum aus Medizin, Informatik, Wissenschaft und Politik und wurde 2019 sowie 2022 im dbb forum in Berlin ausgerichtet. Während 2019 Meilensteine, Projektziele sowie Anwendungsfälle präsentiert wurden, konnten 2022 die Projektergebnisse vorgestellt und diskutiert werden. Neben Akteuren aus der Medizininformatik-Initiative zeichneten sich die SMITH-Kongresse durch belebte Gesprächsrunden mit nationalen und internationalen Expert:innen aus dem Fachgebiet aus. Den Kongressen vorangestellt war jeweils eine Pressekonferenz mit Vertreter:innen der Fachpresse. Die Veranstaltungen zählten zwischen 250 – 300 Besucher:innen und erhielten ein positives Presseecho (ärzteblatt, Tagesspiegel online, u.a.). Mit dem Ende der Projektlaufzeit 2022 wurde nochmals intern eine Plattform zur Ergebnispräsentation geboten. Der SMITH Science Day wurde im November im Rahmen der Klausurtagung organisiert und zählte über 100 Teilnehmende aller Partnerstandorte. Insgesamt wurden 14 Abstracts für Kurzvorträge sowie 31 Abstracts für Postervorträge eingereicht und letztlich vor Ort präsentiert. Zentrale Themen waren Ergebnisse aus den Use Cases ASIC, HELP, PheP und einer Auswahl an Data Use Projects sowie Projektstände und Lessons Learned aus dem Aufbau der IT-Infrastruktur und der damit einhergehenden Datenbereitstellung. Die eingereichten Abstracts wurden in einem E-Book gebündelt, welches zeitgleich mit der Veranstaltung unter dem Titel „SMITH - Klinische Forschung und Patientenversorgung nachhaltig verbessern – Eine Bilanz 2022“ auf der Website www.smith.care veröffentlicht wurde. Das E-Book ist mit der ISBN-Nr. 978-

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

3-00-074019-0 versehen. Um den Autoren eine weitere Publikationsmöglichkeit anzubieten und die wissenschaftliche Referenzierbarkeit sicherzustellen, wurden alle Abstracts des SMITH-Science Days zusätzlich auf dem OpenSource-Portal GMS – German Medical Science unter Vergabe einer DOI im Januar 2023 publiziert.

Neben den eigenständig organisierten Veranstaltungen hat sich SMITH regelmäßig an fachspezifischen Messen (z. B. DMEA, Medica u.a.) beteiligt sowie Veranstaltungen der MII-Koordinierungsstelle unterstützt, sowohl organisatorisch als auch vor Ort (z. B: MII-Symposium, Politischer Abend u. a.).

Auch die Social-Media-Aktivitäten konnten über die komplette Laufzeit immer weiter ausgebaut werden. Neben Twitter ist SMITH nun auch seit 2022 auf LinkedIn aktiv. Ziel des Kanals ist es, vertiefter zu den Hintergründen, Fortschritten und Ergebnissen aus dem SMITH-Projekt zu berichten und hier vor allem für Mitarbeitende von SMITH und der MII einen Mehrwert zu schaffen. Aber auch potenziell Interessierte sowie neue Projektmitarbeitende sollen angesprochen werden. SMITH-LinkedIn sieht sich dabei auch im Hinblick auf die kommende Förderperiode als Bruder-/Schwesterkanal der bereits bestehenden Social-Media-Kanäle der Konsortien und der MII. Die Geschäftsstelle stand daher stetig im wechselseitigen Austausch mit den Kolleginnen und Kollegen der anderen Konsortien und der MII-Koordinierungsstelle. Bisher zählt SMITH auf Twitter 440 Follower:innen, auf LinkedIn sind es ca. 170. Die Followeranzahl ist als sehr positiv zu bewerten und spiegelt das Interesse an der MII und der Thematik Medizininformatik. Thematisch besonders beliebt sind Berichte und Eindrücke aus eigenen Veranstaltungen (z. B Klausurtagungen, Symposium/Kongresse oder Messeauftritte), aber auch Kurzinterviews mit Projektmitarbeitenden. Hierfür wurde das Format „5 Fragen an ...“ etabliert, das Mitarbeitende vorstellt und projektspezifische Inhalte verständlich im Dialog erklärt.

Außerdem erfolgreich abgeschlossen werden konnte die Produktion des SMITH-Imagefilmes. Dieser wurde im September 2022 am Standort Leipzig gedreht, beauftragt durch das BMBF. Protagonisten waren Prof. Dr. Markus Löffler, Universität Leipzig und Frau Dr. Haferkamp, Uniklinik Aachen. Der Film befindet sich zurzeit in der Endredaktion. Die Finalisierung wird für das 1. Quartal 2023 erwartet.

Die grundständige Öffentlichkeitsarbeit wurde über die gesamte Projektlaufzeit weiter ausgebaut und vorangetrieben. Neben dem Relaunch der SMITH-Website mit einem umfangreichen Informationsangebot zum Konsortium sowie aktuellen News- und Pressemitteilungen stehen dort auch Broschüren und Flyer zum Download zur Verfügung. Diese Printmaterialien werden regelmäßig aktualisiert und auch zu passenden Veranstaltungen sowie Messen ausgelegt. Allen SMITH Projektpartnern stehen diese Materialien zur Verfügung. Die SMITH-Website bietet außerdem einen Überblick über alle im Konsortium veröffentlichten Publikationen.

Zusammenarbeit mit der MII und anderen Forschungsinitiativen

Vertreter des SMITH-Konsortiums nahmen an allen Arbeitsgruppen und Task Forces der MII sehr aktiv teil. Zudem beteiligte SMITH sich bei dem Auditkriterium „Qualifikationskonzept“ (NSG TF Audit). Die AG Data Sharing wurde von Prof. Löffler UL geleitet. Die Sprecher der AG Consenting (PD Dr. Zenker UKB) und der AG Kommunikation (Dr. Matthias Nüchter) kamen ebenfalls aus dem SMITH-Konsortium.

Über die gesamte Projektlaufzeit hinweg organisierte und koordinierte das SMITH Konsortium MII- und GMDS-weite Workshops:

- 30.08.2019: GMDS-Workshop zur Konsortien-übergreifenden Abstimmung des BMHI Lernzielkataloges
- 06.12.2021: Workshop "Lernzielkataloge: viel mehr als ein PDF: Anwendungsszenarien, Umsetzungs- und Nachhaltigkeitsstrategien"
- 07.10.2022: GMDS-Workshop "Acceptance and curricular effects of learning objectives catalogs from an international perspective" (zusammen mit den Lernzielkatalog-AGs der GMDS)

Weitere Angaben sind in den Berichten der Partner enthalten.

3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse

Der ursprüngliche Verwertungsplan des SMITH-Konsortiums wird weiterverfolgt und wurde zur neuen Förderperiode weiterentwickelt.

Der voraussichtliche Nutzen der Arbeiten des SMITH-Konsortium besteht aus

- dem Aufbau von sieben Datenintegrationszentren an den jeweiligen Universitätsklinika in Jena Aachen, Leipzig, Halle, Hamburg, Bonn und Essen sowie der Vorbereitung von drei weiteren Standorten (Rostock, Düsseldorf und Bochum) zum Aufbau eines DIZ in der kommenden Förderperiode,
- der Schaffung nachhaltiger Strukturen zum standardisierten Datenaustausch zwischen den Universitätsklinika und anderen Forschungseinrichtungen im Rahmen der MII sowohl übergreifend (NSG, Arbeitsgruppen, FDPG) als auch standortbezogen (Data Use Committee),
- der Schaffung einer nachhaltigen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten in Zusammenarbeit mit allen Konsortien der MII und mit NUM, um die Durchführung von künftigen Forschungsprojekten dauerhaft zu unterstützen und so die Patientenversorgung langfristig zu verbessern

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

- dem Nachweis der Funktionen der Forschungsdateninfrastruktur durch ein externes Audit, durch die erfolgreiche Durchführung mehrerer konsortiuminterner Use Cases, durch die federführende Beteiligung am konsortienübergreifenden Use Case POLAR sowie durch die federführende Beteiligung an den Projektathons der MII,
- der Schaffung nachhaltiger Strukturen zur Nachwuchsförderung in der Medizininformatik sowie zur Weiterbildung von Clinician Scientist zur Erschließung der jetzt zur Verfügung stehenden Daten, um die Personalsituation in der Medizininformatik langfristig zu verbessern und
- in der Erweiterung der Arbeiten der MII auf nichtuniversitäre Einrichtungen des Gesundheitswesens (Regionale Kliniken, Arztnetze) im Rahmen der Arbeiten des DISTANCE-Projekts, um die Interoperabilität in der Medizininformatik auszuweiten.

Darüberhinausgehend werden die Projektergebnisse wie folgt verwertet:

- Regelmäßige wissenschaftliche Veröffentlichungen und Vorträge auf nationalen und internationalen Kongressen,
- der Darstellung der Konzepte und Festlegungen in technischen Papieren und in Standard Operation Procedures (SOP) und
- Einbringendes erarbeiteten Wissens in Workshops und berufsbegleitende Weiterbildungen für Entwickler und Anwender.

Zuwendungsempfänger:	Universität Leipzig
Förderkennzeichen:	01ZZ1803A
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.05.2023
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.05.2023

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die Universität Leipzig war nach Haupt- und Verlängerungsantrag zur 1. Förderphase von SMITH, von 2018-2023, an mehreren Arbeiten beteiligt:

Datenmanagement, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität

Diese Aufgaben beziehen sich auf Verfahren und Technologien für die Verarbeitung medizinischer Daten aus der Patientenversorgung (Datenmanagement) und der gemeinsamen Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken über Standortgrenzen hinweg (Interoperabilität). Die Universität Leipzig (UL) hatte die Leitung für die Themen Patientenidentifikation und Datenschutz, Semantische Interoperabilität, Zugriffskontrolle und Einwilligungsmanagement sowie Analyse-Dienste. Außerdem waren die Projektmitarbeiter der UL an weiteren Arbeitspaketen, wie z.B. Datentransformation und Data Sharing, beteiligt.

Der Arbeitsplan wurde weitgehend umgesetzt, indem zunächst Anforderungen gesammelt und bewertet worden (Anforderungsspezifikation). Entscheidend für die Zusammenarbeit in der MII und den standortübergreifenden Datenaustausch bzw. die Durchführung von Forschungsprojekten mit Beteiligung von verschiedenen Standorten, ist die MII-weite Festlegung eines Kerndatensatzes (mit Fachverbänden abgestimmt und auf nationaler Ebene standardisiert). Die UL-Mitarbeiter haben sich aktiv an der Erarbeitung des Kerndatensatzes beteiligt, u.a. indem Sie die Sprecherrolle für mehrere Kerndatensatzmodule (z.B. für Strukturdaten, Medizinische Forschungsvorhaben, MII-Einwilligung „Broad Consent“) haben und zudem in anderen Modulen mitarbeiteten. Ein nächster Schritt ist die Analyse der Datenquellen für die SMITH Anwendungsfälle (ASIC, HELP) und die Abbildung der in den Datenquellen der Standorte vorhandenen medizinischen Daten auf den MII-Kerndatensatz. Die Speicherung der auf diese Weise angepassten und vereinheitlichten medizinischen Daten erfolgt im Health Data Storage (HDS). Beim HDS handelt es sich um einen SMITH spezifischen Begriff. Die Realisierung des HDS am Standort kann dabei durch

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

eine Software von einem SMITH Industriepartner, z.B. Intersystems, durch eine Software eines anderen kommerziellen Herstellers oder durch frei verfügbare Open Source Software, z.B. HAPI FHIR Server, erfolgen. Neben dem HDS für die Speicherung übernehmen weitere Komponenten z.B. für das ID-Management, die Pseudonymisierung, die Verwaltung von Einwilligungen oder für (verteilte) Analysen eine wichtige Rolle in einem SMITH Datenintegrationszentrum (DIZ). Das Zusammenwirken dieser Komponenten beschreibt die SMITH DIZ Referenzarchitektur. Sie ermöglicht es, ein gemeinsames Verständnis der Projektpartner zu erlangen und die standortübergreifenden Arbeiten in SMITH zu koordinieren. So wurde u.a. ein SMITH-generisches Datenschutzkonzept entwickelt, welches an den Standorten nur noch angepasst und nicht jeweils neu geschrieben werden musste. Im Zusammenhang damit steht der Aufbau von Treuhandstellen an den Standorten, welche für die Umsetzung der Patientenrechte wichtig sind.

Die Erfahrungen im SMITH Use Case (UC) PheP wurden durch die UL-Mitarbeiter in die Arbeitspakete zur Konzeption und Erprobung von (verteilten) Analyse-Techniken (z.B. Personal Health Train, DataShield), inklusive innovativer Verfahren zur Sprachverarbeitung (NLP), des maschinellen Lernens (KI) oder Abfragesprachen für medizinische Daten (FHIR, CQL) eingebracht.

Diese Arbeiten ermöglichten den SMITH DIZ-Standorten die Teilnahme an den 7 MII Projektations, welche die Funktionsfähigkeit der MII nachweisen, und das Bestehen sowohl der Friendly Audits, wie auch des Audits durch die Firma PwC.

Eine besondere Herausforderung war das Ausscheiden des Industriepartners ‚SAP‘ und der Wechsel des Industriepartners für die zentralen DIZ-Komponenten ‚Tiani‘ zum Industriepartner ‚InterSystems‘. Die SMITH DIZ Referenzarchitektur bewehrte sich hierbei, jedoch waren Anpassungen in der Umsetzung der Komponenten eine große Herausforderung. Für weitere Herausforderungen und Änderungen im Arbeitsplan sorgten die Ergebnisse von Abstimmungen auf nationaler Ebene. Als zentrales Portal für Forschende (inkl. u.a. Machbarkeitsprüfung, Beantragung, Herausgabe und verteilte Analyse) war ursprünglich der SMITH Marketplace vorgesehen, welcher zugunsten des Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) der MII eingestellt wurde.

Die durch die Mitarbeiter der Universität Leipzig in Zusammenarbeit mit den Kolleginnen und Kollegen der beteiligten SMITH-Partner erreichten Ergebnisse sorgten dafür, dass die SMITH DIZ die Herausforderungen der nächsten Förderphase der MII gut vorbereitet angehen können. Die Arbeiten für das Gelingen der MII werden von den Mitarbeitern der Universität Leipzig in den Arbeitsgruppen und Taskforces der MII, z.B. zur Spezifikation neuer KDS-Module, der Erzeugung von realistischen Testdaten oder dem Ausbau der MII Data Sharing Architektur fortgesetzt.

Stärkung der Medizininformatik

Das SMITH Joint Expertise Center for Teaching (SMITH-JET) stärkt mit seinen Maßnahmen und Angeboten die Forschung und Lehre in der Medizininformatik und den Aufbau der DIZ. Dabei

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

wurden alle Zielgruppen in SMITH in den Blick genommen.

Als besondere Ereignisse des Kapitels sind regelmäßige Workshops, Fort- und Weiterbildungs-Vorträge, organisiert durch SMITH-JET (SMITH „Joint Center for Teaching“) zu nennen.

Das SMITH „Joint Center for Teaching“ (JET) als organisatorische Einheit und unterstützende Infrastruktur hat seit 2018 Bestand. Leiter der Arbeitsgruppe war Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig. Alle Lehrkoordinator:innen der drei Hauptstandorte Jena, Leipzig, Aachen kooperierten eng miteinander und mit den Lehrverantwortlichen. Es fanden regelmäßige Telefonkonferenzen sowie AG-Sitzungen auf den SMITH-Klausurtagungen und lokale Besprechungen, um die Arbeitsabläufe und -inhalte abzustimmen.

Am Standort Leipzig wurde die Vorlesungsreihe „Spezielle Gebiete des Informationsmanagements im Gesundheitswesen“ für alle SMITH-Mitarbeiter:innen zur Fortbildung geöffnet. Diese wurde jährlich fortgeführt.

Im Jahr 2020 wurden im SMITH Konsortium die Tools Confluence und Jira für das Technische Projektmanagement und das Qualitätsmanagement eingeführt. Ebenso konkretisierte man auch die Idee, im Rahmen einer Akademie (SMITH-Academy) forschende Klinikerinnen und Kliniker zu befähigen, die in den DIZ der MII nun zur Verfügung stehenden Versorgungsdaten für Forschungszwecke zu nutzen. Als Pilotkurs für die SMITH-Academy wurde in Leipzig der Kurs „Clinician Scientist“ konzipiert und Anfang November 2021 zum ersten Mal durchgeführt. Der wissenschaftliche Nachwuchs wurde nicht nur durch das Scientist Rotation Programm gefördert, sondern auch über ein semistrukturiertes PhD-Programm.

Zur Vorbereitung des im 2. Quartal 2021 geplanten Audits wurde das Auditkriterium Qualifikationskonzept inhaltlich von SMITH-JET betreut und es wurden Dokumentenvorlagen erarbeitet. Der AG QM wurde das Qualifikationskonzept bereitgestellt.

Das 2021 gemeinsam entwickelte SMITH „Shared Repository“ der AG Lehre (SMITH-SharePoint) diente der gemeinsamen Verwaltung und Nutzung von Materialien zum Recruitment sowie zur Unterstützung von Qualifikationsmaßnahmen und Lehre. Dieser wurde über die komplette Projektlaufzeit erweitert und aktualisiert. Alle durchgeführten Schulungen und Vorträge wurden dort katalogisiert.

Die bereits 2017 beantragten Rotationsstellen von UL, UKJ und UKA konnten seit 2021 für die Durchführung von Datennutzungsprojekten im SMITH-Konsortium eingesetzt werden. Damit konnte auch der bisher nur theoretisch festgelegte Prozess der Datennutzung innerhalb des SMITH-Konsortiums und der MII praktisch getestet und pilotiert werden. Ziel des Rotationsstellenprogramms war es, Forschungsprojekte mit Nutzung von Daten aus der UK-Krankenversorgung zu realisieren und dazu Wissenschaftler und Ärzte für einen definierten Zeitraum (z. B. 3 Monate FTE) zu finanzieren. Das jeweilige Projekt sollte zu den Aufgabenstellungen der SMITH-UC passen und einen Fortbildungs- bzw. Weiterbildungseffekt erfüllen.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Bis Ende der 1. Förderphase wurde mehrere Rotationstellen Anträge über die GS bearbeitet:

- Kristin Stoll "Stroke Neuro Radiomics"
- Julia Zarnowski „Chronisch-spontane Urtikaria (CSU): Phänotypisierung, Therapieansprechen und Komorbiditäten bei Patienten am Universitätsklinikum Leipzig“
- Pauline Stürzebecher Lipoprotein(a)-Bestimmung im Kindesalter
- Martin Federbusch „Unberücksichtigte Hypokaliämie – Natural Language Processing zur Analyse von Dokumentationsqualität und potentiell inadäquater Medikation“
- Dan Philipp „Evaluation der Mortalität kritisch kranker Patienten: Eine kritische Betrachtung“ (EMI)
- Maximilian Wintergerst „Auswirkungen einer standardisierten Behandlung und digitalen Dokumentation in der Augenheilkunde auf die Patientenversorgung und den Behandlungserfolg bei Uveitis“
- Tobias Bock „Präoperatives Risiko-Scoring zur Prädiktion perioperativer Komplikationen bei erwachsenen Patient:innen am UKL“
- Rudolf Ascherl „PVKOSMO“

In der Praxis zeigt sich schnell, dass SMITH-JET bis zum Ende des Projektzeitraums einer kontinuierlichen Weiterbearbeitung bedurfte. Entsprechend des SMITH-Antrages wurden alle Meilensteine erfüllt und die entsprechenden Ziele der Förderperiode somit erreicht.

Managementstruktur/ Governance

Die Geschäftsstelle (GS) koordinierte insbesondere die Klausurtagungen, die Berichterstattungen des Konsortiums sowie die Beschlussfassungen des Aufsichtsgremiums und die Öffentlichkeitsarbeit.

In erster Instanz wurde 2018 unter Koordination der GS der Konsortialvertrag, in Zusammenarbeit mit juristischer Unterstützung und allen Partnern abgestimmt und gegengezeichnet.

Bereits in den ersten beiden Projektjahren koordinierte die GS die Aufnahme neuer Partner sowie den Ausstieg zweier Industriepartner aus dem Konsortium. Der Wechsel des Unterauftragnehmers der März AG (Tiani GmbH → Intersystems GmbH) und das gleichzeitige Ausscheiden der Tiani Spirit Deutschland GmbH aus dem Konsortium führte in der SMITH-Geschäftsstelle zu einem stark erhöhten Koordinations- und Organisationsaufwand.

Darüber hinaus wurden von der GS zusätzlich Antragstellungen für übergreifende UC (POLAR, DISTANCE, INTERPOLAR, GeMTeX) und COVID-19-Projekte bearbeitet.

Die GS hat in jedem Projektjahr die vier Klausurtagungen organisiert, bei der alle Gremien des Konsortiums getagt und viele Arbeitsgruppen Meetings durchgeführt haben.

Ebenso wurden während der gesamten Laufzeit sechs EAB-Meetings von der Geschäftsstelle

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

geplant und koordiniert. Während der Corona-Pandemie fanden diese Treffen in Form eines Web-meetings online statt. Auch die digitalen Alternativen wurden sowohl von den SMITH-Gremien, als auch den Arbeitsgruppen immer sehr aktiv für den Informationsaustausch und die intensive Abstimmung der Arbeiten genutzt.

Die seit dem ersten Projektjahr geforderte Berichterstattung an Projektträger (PT) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) wurde von der GS koordiniert und moderiert. Dazu wurden interne Controllinginstrumente aufgebaut und deren Einsatz durchgesetzt.

Die GS hat auf Wunsch des Konsortiums die Beauftragung eines Rechtsgutachtens organisiert und begleitet. Hintergrund der juristischen Beratung war die Ermittlung einer künftigen Rechtsform für das Konsortium.

Die zum Ende des zweiten Projektjahres neu etablierten Steuerungsinstrumente, das technische Projektmanagement sowie die auf Entscheidungsebene funktionierende Steuerungsgruppe, stimmten sich regelmäßig zum Projektfortschritt ab. Verzögerungen oder andere Probleme wurden besprochen und Maßnahmen dagegen organisiert. Die Steuerungsgruppe wurde durch das technische Projektmanagement in regelmäßigen Telefonkonferenzen informiert und traf wichtige Entscheidungen zum Projektablauf. Koordiniert wurden die Abstimmungen durch die GS.

Im Berichtszeitraum gab es umfangreiche Aktivitäten im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie, die erhebliche Personalkapazitäten gebunden hatten.

Seit Anfang des Jahres 2021 hat sich die GS mit der Laufzeitverlängerung und Aufstockung des Projektes befasst und die Antragstellung der 19 Partner koordiniert. Die entsprechenden Bewilligungen erfolgten erst zum Jahresende hin, was sehr belastend für die Personalsituation war.

Die GS hat dazu regelmäßig Meeting organisiert. Es wurden Planungsgruppen zu den übergreifenden UC und zur Weiterentwicklung der DIZ gebildet, die sich regelmäßig in Rhythmus trafen. Auch überkonsortiale Abstimmungen mit den anderen 3 Konsortien der MII wurden über die SMITH-GS geplant und koordiniert.

Für die Besetzung der Rotationsstellen am Standort Leipzig wurde durch die SMITH-GS ein Auswahlverfahren durchgeführt und der Beginn mit 6 Rotationsstellen für 2022 vorbereitet (s. 1.2).

Neben den Tätigkeiten im administrativen Projektmanagement hat die GS auch die Öffentlichkeitsarbeit im Sinne des Konsortiums und der MII vorangetrieben sowie ausgebaut. So erhielt 2021 die SMITH-Website einen neuen, frischen Webauftritt, der ein umfangreiches Informationsangebot zum Konsortium sowie aktuelle News- und Pressemitteilungen bietet. Hier stehen auch Broschüren und Flyer zum Download zur Verfügung. Diese Printmaterialien werden regelmäßig aktualisiert und auch zu passenden Veranstaltungen sowie Messen ausgelegt. Die SMITH-Website bietet außerdem einen Überblick über alle im Konsortium veröffentlichten Publikationen. Auch die Social-Media-Aktivitäten konnten über die komplette Laufzeit immer weiter ausgebaut werden. Neben Twitter ist SMITH nun auch seit 2022 auf LinkedIn aktiv. SMITH-LinkedIn sieht sich dabei

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

auch im Hinblick auf die kommende Förderperiode als Bruder-/Schwesterkanal der bereits bestehenden Social-Media-Kanäle der Konsortien und der MII. Weiterhin wurden drei zentrale konsortienspezifische Veranstaltungen im Rahmen der Projektlaufzeit verantwortet und organisiert. Der SMITH-Kongress richtete sich an Fachpublikum aus Medizin, Informatik, Wissenschaft und Politik und wurde 2019 sowie 2022 im dbb forum in Berlin ausgerichtet. Während 2019 Meilensteine, Projektziele sowie Anwendungsfälle präsentiert wurden, konnten 2022 die Projektergebnisse vorgestellt und diskutiert werden. Neben Akteuren aus der Medizininformatik-Initiative zeichneten sich die SMITH-Kongresse durch belebte Gesprächsrunden mit nationalen und internationalen Expert:innen aus dem Fachgebiet aus und erhielten ein positives Presseecho (ärzteblatt, Tagespiegel online, u.a.).

Mit dem Ende der Projektlaufzeit 2022 wurde nochmals intern eine Plattform zur Ergebnispräsentation geboten. Der SMITH Science Day wurde im November im Rahmen der Klausurtagung organisiert. Die eingereichten Abstracts wurden in einem E-Book gebündelt, welches zeitgleich mit der Veranstaltung unter dem Titel „SMITH - Klinische Forschung und Patientenversorgung nachhaltig verbessern – Eine Bilanz 2022“ auf der Website www.smith.care veröffentlicht wurde. Um den Autoren eine weitere Publikationsmöglichkeit anzubieten und die wissenschaftliche Referenzierbarkeit sicherzustellen, wurden alle Abstracts des SMITH-Science Days zusätzlich auf dem OpenSource-Portal GMS – German Medical Science unter Vergabe einer DOI im Januar 2023 publiziert.

Neben den eigenständig organisierten Veranstaltungen hat sich zudem SMITH regelmäßig an fachspezifischen Messen (z. B: DMEA, Medica u.a.) beteiligt sowie Veranstaltungen der MII-Koordinierungsstelle unterstützt, sowohl organisatorisch als auch vor Ort (z. B: MII-Symposium, Politischer Abend u. a.).

Außerdem erfolgreich abgeschlossen werden konnte die Produktion des SMITH-Imagefilmes. Dieser wurde im September 2022 am Standort Leipzig gedreht, beauftragt durch das BMBF. Protagonisten waren Prof. Dr. Markus Löffler, Universität Leipzig und Frau Dr. Haferkamp, Uniklinik Aachen. Nach der Endredaktion im 1. Quartal 2023 wurde der Film auf den bestehenden SMITH Kommunikationskanälen eingebunden und auf der DMEA 2023 am Ausstellungsstand präsentiert.

Use Case Phenotype-Pipeline (PheP) & NLP

PheP steht für „Phenotyping Pipeline“ - die Verarbeitungskette von den Versorgungsdaten des DIZ hin zu klinischen Auswertungsprojekten. PheP prägte hier die Begriffe PheP-Factory (Erstellung der DUPs), PheP-Engine (Ausführung der DUPs) und besonders „DUP“ (Data Use Project) für Datennutzungsprojekte im Regelbetriebs des DIZ - auch in Abgrenzung zu den initialen, separat geförderten klinischen UC ASIC und HELP. Die Universität Leipzig war federführend für

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

den UC. Gemäß dem Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung für den UC wurde dieser am Standort UL für 5 Monate verlängert und bewilligt.

Das Konzept der PheP-Engine basiert auf der Idee des „Algorithm to the Data“. Daten werden vor Ort analysiert und nur die Ergebnisse zentral zusammengeführt. PheP erarbeitete ein Konzept für die dazu notwendige Softwareverteilung über sogenannte Software-Container (Docker). Die Plattform wurde in allen DIZ ausgerollt. Die Container enthalten projektspezifische stabile Versionen der jeweiligen DUP-Algorithmen der Forscher. Die Herstellung der Container und die Schnittstellenprogrammierung zu den FHIR-Servern wird von PheP übernommen. Das Verfahren wurde im Rahmen des SMITH weiten „Projekts NT-proBNP als Marker bei Vorhofflimmern“ und, MII weit 4-mal, in den teilweise noch laufenden Projektathons eingesetzt. Perspektivisch wird hier auch die in PheP weiterentwickelte Technologie „Personal Health Train“ (PHT) zum Einsatz kommen. PHT ermöglicht u.a. übergreifende (KI-) Analysen von Bilddaten und regelt das Management der gesamten Softwareverteilung und Ergebniszusammenführung. Diese Arbeiten wurden vornehmlich aus UL, in enger Kooperation mit den anderen Partnern koordiniert.

Die eigentliche Auswertung wird jedoch von den forschenden Biometrikern entwickelt. PheP hat hier zur Unterstützung eine eigene R-Bibliothek „FHIR Crackr“ entwickelt, um die FHIR-Daten abzufragen und für gängige Statistiksoftware bereitzustellen. Testdaten und Testdatengeneratoren wurden entwickelt und zusammen mit Quellcode und Containern in öffentlichen MII Repositories (SMITH GitLab, MII Github) abgelegt.

Im Projektteil Rule-Engine (Antrag: PheP-Architektur) wurden durch die UL die Grundlagen und der Prototyp einer „Phänotypisierungsmaschine“ entwickelt. Die Rule-Engine dient der regelbasierten, ontologiebasierten Anreicherung der DIZ-Daten, z.B. der automatischen Berechnung von medizinischen Scores, der Ableitung impliziter Diagnosen oder Aufdeckung potentieller Nebenwirkungen. Aus diesen mehrfach publizierten Arbeiten wurde im Jahr 3 die Nachwuchsgruppe TOP unter der Leitung von Dr. Alexandr Uciteli (UL) gegründet, die u.a. ein Ontologie-basiertes Phänotypierungs-Framework (TOP-Framework) für SMITH und MII entwickelt.

Ein besonderer PheP Schwerpunkt liegt im Bereich der natürlichen Sprachverarbeitung (NLP). Unter der Leitung der AG Julielab, Leitung Prof. Udo Hahn/Jena, wurden zusammen mit der Averbis GmbH u.a. 3000 Patientenakten aus den Standorten Aachen, Jena, Leipzig aufbereitet und verschiedene manuelle und maschinelle Annotationsläufe (z.B. Medikation, Anonymisierung) mit entsprechender Leitlinien- und Verfahrensentwicklung durchgeführt.

Die UL organisierte für PheP mehr als 12 sogenannte PheP-Days - interdisziplinäre Treffen, bei denen DUPs, NLPs und technische Fragen diskutiert wurden. Das PheP-Team unterstützte das Schulungsformat „SMITH Academy“ für klinische Forscher und DIZ-Mitarbeiter mit 6 Trainingsmodulen.

Nahezu alle Teilprojekte des UC PheP werden nach Projektende weitergeführt: MII-Task Force

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

„Datenselektion, Datenbereitstellung und Testdaten“ (Factory) und „Verteilte Analysen“ (PHT), die Nachwuchsgruppen „Terminologie- und Ontologie-basierte Phänotypisierung (TOP)“/Leipzig (Rule-Engine) und NWG „Klinische Textanalytik“ /TU-München sowie das GeMTeX-Textkorpusprojekt (NLP).

In der Laufzeitverlängerung konnten die geplanten Meilensteine erreicht und in fortführende MII-weite Projekte eingebracht werden. Die Methodik zur verteilten Datenanalyse (DataSHIELD) wird voraussichtlich Sommer 2024 im 7. Projektathon der MII eingesetzt (*siehe Publikationen*).

Ergebnisse zum Quality Assessment bei Anwendung auf die UC PheP Verfahren im 7. Projektathon werden im September zur GMDS vorgestellt. Der Leipzig Health Atlas wurde erweitert. Die Arbeiten zu den NLP Meilensteinen wurden bearbeitet. Die Ergebnisse stehen nun auch dem MII Projekt GeMTeX zur Verfügung.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803A wurde mit einer Gesamtsumme von 4.669.105,80 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 4.535.539,82 Euro. Die verbliebenen Restmittel in Höhe von 131.695,80 Euro wurden für die letzte Projektphase bis 31.05.2023 für den UC Phep verplant. Im Detail stellen sich die Finanzen zum 30.05.2023 wie folgt dar:

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 05/23 verausgabte Mittel	Restmittel zum Projektende 31.05.2023
0812	Beschäftigte E12 bis E15	3.614.546,56 €	3.567.514,27 €	47.032,29 €
0817	Beschäftigte E1 bis E11	706.747,76 €	811.824,88 €	-105.077,12 €
0822	Beschäftigungsentgelte	42.815,37 €	41.786,42 €	1.028,95 €
0835	Vergabe von Aufträgen	9.500,00 €	8.564,91 €	-935,09 €
0843	sonst. allgm. Verwaltungs-ausgaben	211.778,25 €	179.177,26 €	32.600,99 €
0846	Dienstreisen	76.763,85 €	49.810,44 €	27.953,41 €
0850	Gegenstände über 410€	6.954,01 €	6.954,01 €	0,00 €
GESAMT ohne PP		4.669.105,80 €	4.665.632,19 €	1.603,43 €

Da die finale Prüfung der Finanzen noch aussteht, sind die Angaben der Tabelle unter Vorbehalt zu sehen.

Vor allem zu Projektstart kam es auf Grund des nach wie vor vorherrschenden Fachkräftemangels

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

zu einem verlangsamten Mittelabfluss. Dies konnte in den Jahren 2021 und 2022 durch die Einstellung zusätzlicher Mitarbeiter ausgeglichen werden und alle geplanten Meilensteine konnten erreicht werden.

Durch den kurzfristigen, krankheitsbedingten Ausfall einer SMITH-Projektmitarbeiterin im Bereich Öffentlichkeitsarbeit im Jahr 2022 mussten dringend benötigte Leistungen an eine Grafikagentur ausgelagert werden. Die Mittel dafür wurden kostenneutral umgewidmet und sind in der FPP 0835 abgerechnet.

Über die Finanzplanposition 0843 (sonstige allgem. Verwaltungsausgaben) sind der jährliche TMF-Beitrag, diverse Druckerzeugnisse für die Öffentlichkeitsarbeit und Präsentation im Rahmen von Kongressen abgerechnet worden. Außerdem sind hier Mittel für die Durchführung von Klausurtagungen und Kongressen (Raummieten, Catering) und die Erstellung der Website und Social-Media-Kanäle enthalten.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur sowie durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele der Universität Leipzig als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

Am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig (UL) wurde der methodische UC Phenotyping-Pipeline aufgebaut und für die Verwendung in den Datenintegrationszentren des Verbundes inhaltlich konzipiert, IT-technisch implementiert und getestet.

Es erfolgte eine enge Abstimmung mit der Arbeitsgruppe von Prof. Hahn (FSU) beim Aufbau der Sprachverarbeitung (NLP-Pipeline) und des Referenz-Text-Corpus und mit Prof Decker RWTH Aachen bzgl. des Metadatenrepositories.

Über das IMISE wurden die Arbeiten am Privacy Preserving Record Linkage Tool veranlasst, die am SCADS der UL ausgeführt wurden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für die Universität Leipzig nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Ganslandt T, Boeker M, Löbe M, Prasser F, Schepers J, Semler SC, Thun S, Sax U (2018). Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene. Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi), Heft 1, März 2018, Jahrgang 20,17-21; ISSN 1438-0900
- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M, Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)., *Methods Inf Med.* 2018;57(S 01):e92-e105. DOI: 10.3414/ME18-02-0004
- Löbe M, Beyan O, Stäubert S, Meineke F, Ammon D, Winter A, Decker S, Löffler M, Kirsten T, Design of Metadata Services for Clinical Data Interoperability in Germany, *Stud Health Technol Inform.* 2019; 264:1528-1529. DOI: 10.3233/SHTI190518
- Meineke FA, Stäubert S, Löbe M, Uciteli A, Löffler M, Design and Concept of the SMITH Phenotyping Pipeline., *Stud Health Technol Inform.* 2019; 267:164-172. DOI: 10.3233/SHTI190821
- Tahar K, Müller C, Dürschmid A, Haferkamp S, Saleh K, Jürs P, Stäubert S, Gewehr JE, Zenker S, Ammon D, Wendt T, Integrating Heterogeneous Data Sources for Cross-institutional Data Sharing: Requirements Elicitation and Management in SMITH, *medInfo* 2019; 264:1785-1786. DOI: 10.3233/SHTI190647
- Uciteli A, Beger C, Kirsten T, Meineke FA, Herre H: Ontological Modelling and Reasoning of Phenotypes, in *Proceedings of the Joint Ontology Workshops (JOWO) 2019, Episode V: The Styrian Autumn of Ontology, Graz, Austria, 2019* <http://ceur-ws.org/Vol-2518/paper-ODLS11.pdf>
- Bild R, Bialke M, Buckow K, Ganslandt T, Ihrig K, Jahns R, Merzweiler A, Roschka S, Schreiweis B, Stäubert S, Zenker S, Prasser F, Towards a comprehensive and interoperable representation of consent-based data usage permissions in the German medical informatics initiative, *BMC Med Inform Decis Mak.* 2020; 20: 103; DOI: 10.1186/s12911-020-01138-6
- Löbe M, Matthies F, Stäubert S, Meineke FA, Winter A, Problems in FAIRifying Medical Datasets, *Stud Health Technol Inform* 2020;270:392-396. DOI: 10.3233/SHTI200189
- Uciteli A, Beger C, Kirsten T, Meineke FA, Herre H, Ontological representation, classification and data-driven computing of phenotypes, *J of Biomedical Semantics*, 2020, 11(15), DOI:10.1186/s13326-020-00230-0
- Uciteli A, Beger C, Wagner J, Kiel A, Meineke FA, Stäubert S, Löbe M, Hänsel R, Schuster J, Kirsten T, Herre H, Ontological Modelling and Execution of Phenotypic Queries in the Leipzig Health Atlas, *Stud Health Technol Inform*, 2021; 278:66-74. DOI: 10.3233/SHTI210052.
- Uciteli A, Beger C, Wagner J, Kirsten T, Meineke FA, Stäubert S, Löbe M, Herre H, Ontological modelling and FHIR Search based representation of basic eligibility criteria, *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 2021;17(2): DOI: 10.3205/mibe000219
- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multi-centre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open*. 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589

- Scherer C, Endres S, Orban M, Käab S, Massberg S, Winter A, Löbe M, Implementation of a Clinical Trial Recruitment Support System Based on Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) in a Cardiology Department, *Stud Health Technol Inform*, 2022; 294:440-444. DOI: 10.3233/SHTI220497
- Zenker S, Strech D, Ihrig K, Jahns R, Müller G, Schickhardt C, Schmidt G, Speer R, Winkler E, von Kielmannsegg SG, Drepper J., Data protection-compliant broad consent for secondary use of health care data and human biosamples for (bio)medical research: Towards a new German national standard., *J Biomed Inform*. 2022; 131:104096. DOI: 10.1016/j.jbi.2022.104096
- https://www.forschen-fuer-gesundheit.de/projekt_ntprobnp_dezentral_ds.php , Toralf Kirsten, Frank Meineke, Samira Zeynalova
- Data Quality Assessment in the seventh MII-Projectathon (Christian Draeger, Matthias Löbe, Frank A. Meineke), *GMDS 2023*, 17-21.9.2023, accepted

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Aachen
Förderkennzeichen:	01ZZ1803B
Vorhabenthema:	Medizininformatik-Konsortium SMITH
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2023
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2023

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Am UKA wurde ein Datenintegrationszentrum (DIZ) als Organisationseinheit der Abteilung IT-Systeme Forschung und Data Analytics im Geschäftsbereich (GB) Informationstechnologie (IT) etabliert (Verpflichtungserklärung 04/2017 zur Realisierung der Digitalisierungs-Strategie der Medizininformatik-Initiative (MII) und Vorstandsbeschluss 01/2021 zur Gründung des DIZ). Das DIZ unterliegt damit allen Richtlinien und Standardbetriebsverfahren in Bezug auf das Informationsmanagementsystem, das nach der Norm ISO27001 und dem B3S (Branchenstandard für KRITIS-Häuser, IT-SiG) zertifiziert ist, sowie dessen Leitungs-, Sicherheits- und Systemresilienzmaßnahmen. Für das DIZ wurde eine Satzung verabschiedet.

Im Zuge des Aufbaus und zur Sicherstellung eines grundlegenden Betriebs des DIZ wurden regulatorische Voraussetzungen geschaffen und durch Vorstandsbeschlüsse des UKA gefasst:

- Einrichtung einer Nutzungskommission (Data Use and Access Committee, DUAC). Zusammensetzung und Aufgaben des DUAC sind in einer zugehörigen Geschäftsordnung definiert (04/2021).
- Definition und Verabschiedung der lokalen Datennutzungsregeln in einer Nutzungsordnung des DIZ als Ergänzung zur Nutzungsordnung der MII (06/2021).
- Einrichtung einer unabhängigen Treuhandstelle und die Einbindung in das UKA (04/2021).

Seit Mitte 2021 bittet das UKA seine Patienten nach den Vorgaben der MII um die Erteilung einer breiten Einwilligung (MII Broad Consent) zur Nutzung ihrer Patientendaten für die medizinische Forschung. Herausfordernd dabei ist vor allem die dezentral organisierten Aufnahmestellen in den jeweiligen Kliniken des UKA, wonach der operative Einwilligungsprozess unter Berücksichtigung der personellen Ressourcen individuell in den Kliniken angepasst werden muss. Der Prozess ist pilotiert und wird lokal weiter ausgerollt. Die erteilten Einwilligungen werden digital erfasst und in den Datenbestand des DIZ integriert. Sie können damit zur Identifikation von möglichen

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Patienteneinschlüssen in Forschungsprojekten verwendet werden, auch über das Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG). Im Projektzeitraum konnten bisher ca. 300 Einwilligungen aufgenommen werden.

Im DIZ ist ein Qualitätsmanagement etabliert. Es gewährleistet:

- die Qualität der bereitgestellten Daten und Analyseergebnisse
- die Definition, Dokumentation und Einhaltung der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen im Rahmen verschiedener Prozessabläufe
- die Vorbereitung und Teilnahme an den DIZ-Audits. Hierfür hat das DIZ UKA an den standortübergreifenden SMITH-Konzepten für die Vorbereitung des Live-Audits mitgewirkt und stand selbst für das im Auftrag des BMBF durch PWC durchgeführten Audits zur Verfügung. Lokale Systeme und Lösungen wurden live demonstriert und dem DIZ UKA wurde mit 84% Erfüllungsgrad der geprüften Kriterien ein fortgeschrittener Entwicklungsstand attestiert.

Das DIZ UKA verfügt über eine Website, die Informationen zum DIZ bereitstellt, u. a. Basisinformationen, Kontaktdaten, Informationen zum Broad Consent. Es hat außerdem die Patenschaft für den SMITH-Vernetzungspartner Universitätsklinikum Düsseldorf übernommen und berät diesen in Online-Konferenzen und mittels der Bereitstellung von diversen Materialien zum DIZ-Aufbau.

Daten Management, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität

Die Erschließung heterogener Datenquellen aus der klinischen Versorgung und deren qualitätsgesicherte Bereitstellung für die Forschung in einem standortübergreifend sowohl technisch als auch semantisch interoperablen Format ist eine Kernaufgabe der MII. Seit Förderbeginn wurde in der SMITH-Arbeitsgruppe (AG) *Interoperabilität* an der Umsetzung der Themen Datenmanagement, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität gearbeitet. Das DIZ UKA hat in allen Themenbereichen der AG aktiv mitgewirkt und das Arbeitspaket (AP) 2 *Datentransformation und FHIR-Spezifikation* gemeinsam mit dem DIZ Jena geleitet. In den AP 4 *Patientenidentifikation und Datenschutz* und AP 6 *Zugriffskontrolle und Datenschutz* hat das DIZ UKA zeitweise die Co-Leitung übernommen. Entscheidend für die MII-weite Interoperabilität ist die Festlegung eines gemeinsamen mit Fachverbänden abgestimmten und auf nationaler Ebene standardisierten Kerndatensatzes (KDS). Das DIZ UKA hat aktiv an den entsprechenden Spezifikationen in den Taskforces *Kerndatensatz* und *Metadaten* der MII AG *Interoperabilität* mitgewirkt und für das Erweiterungsmodul *Intensivmedizin* eine co-leitende Funktion übernommen.

Im Projektverlauf wurden im DIZ UKA die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Einbindung an die übergreifende MIII-Infrastruktur geschaffen.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Wesentliche und nachhaltige Ergebnisse:

- Erarbeitung von abgestimmten Konzepten und weiteren Dokumentationen für die Datenextraktion an den SMITH-Standorten, inkl. ETL-Dokumentation.
- Erfolgreiche lokale Erschließung der heterogenen Datenquellen in unterschiedlichen Formaten aus der klinischen Versorgung und anderen Bereichen unter Berücksichtigung der Anforderungen in den KDS-Basis- und Erweiterungsmodulen und der SMITH-Anwendungsfälle ASIC, HELP und PheP inklusive Metadaten zur Data Provenance weitgehend nahezu in Echtzeit.
- Erfolgreiche lokale Umsetzung der technischen und semantischen Datentransformationen gemäß den KDS-Anforderungen und den Anforderungen der SMITH-Anwendungsfälle.
- Umsetzung weiterer Datenerschließungen über Electronic Data Capture (EDC) Systeme und andere Verfahren.
- Erfolgreiche Einbindung und Betrieb eines Terminologie-Servers zur Sicherstellung standortübergreifender Interoperabilität.
- Etablierung eines XDS Document Repository und einer XDS Document Registry zum Speichern von Dokument Profilen gemäß IHE.
- Etablierung eines Master Patient Index (MPI) zur lokalen Zusammenführung der Daten einer realen Person (Record Linkage).
- Etablierung einer kontinuierlichen Datenaufbereitung für das COVID-19-Dashboard des Universitätsklinikums Bonn im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM).
- Erfolgreiche Anwendung und Umsetzung von Datenanalysen und Bereitstellung der Daten in den SMITH-Anwendungsfällen ASIC, HELP, PheP und diversen Projektthons.
- Betrieb spezifischer Dienste und Apps für die SMITH-Anwendungsfälle erfolgreich umgesetzt.
- Realisierung der technischen Infrastruktur für die Treuhandstelle unter Nutzung der Tools aus der MOSAIC-Suite der Universitätsmedizin Greifswald.

Standortübergreifende Arbeiten

Es ist hervorzuheben, dass das DIZ UKA im Rahmen von SMITH auch an standortübergreifenden Implementierungsarbeiten beteiligt war und hierzu mit anderen Einrichtungen zusammengearbeitet und manche dieser Arbeiten in SMITH weiterentwickelt hat:

- Fortführung der Datenextraktionen für die SMITH-Anwendungsfälle und den MII-KDS entsprechend dem Projektplan.
- Die Datenintegration für den Anwendungsfall HELP und erfolgreiche Etablierung eines Prozesses für die Erstellung von eCRF Formularen.
- Kontinuierliche Bereitstellung von Daten für das SMITH-COVID-19-Dashboard als eine standortübergreifende Anwendung im Rahmen der COVID-19-Forschung.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

- Mitwirkung in der FHIR-Taskforce zur Implementierung der Verarbeitung von Bewegungsdaten gemäß KDS-Vorgaben.
- Mitwirkung bei der Erarbeitung/Veröffentlichung der MII-KDS Basis- und Erweiterungsmodule.
- Wesentliche Mitwirkung an der Entwicklung und Ballotierung des Erweiterungsmoduls Intensivmedizin des MII-KDS.
- Aktive Mitarbeit im technischen Projektmanagement des SMITH-Konsortiums.

Das DIZ UKA hat außerdem aktiv in den MII-Taskforces *Kerndatensatz*, *Metadaten* und *übergreifende Schnittstellen* mitgewirkt.

Stärkung der Medizininformatik

In Aachen wurden verschiedene Veranstaltungen und Fortbildungsreihen im Rahmen des SMITH-Projekts durchgeführt. Die SMITH_AC come together-Reihe für alle SMITH-Kolleg:innen am Standort Aachen wurde mit der 5. Veranstaltung im Januar 2020 fortgesetzt. Diese Reihe hatte zum Ziel, neue Mitarbeiter:innen zu integrieren und die Vernetzung von DIZ (Digitalisierung in der Zahnmedizin), Forschung und Lehre kontinuierlich zu fördern. Bei der 5. Veranstaltung referierten Herr Oliver Maaßen und Frau Nora Völlm über das Thema "Use Case (UC) ASIC". Allerdings mussten aufgrund von Covid zwei weitere Fortbildungen für das Jahr 2020 abgesagt werden. Das Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen organisierte im Rahmen der Fortbildungsreihe MI_Up2Date insgesamt 11 Vorträge zum Thema Informationsverarbeitung und Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung. Diese Vorträge waren für Mitarbeiter:innen der IT und des DIZ sowie weitere Abteilungen und SMITH-Mitarbeiter:innen geöffnet. Zudem fand ein TMF-Workshop zum Thema "Software/KI als Medizinprodukt" statt, der von TMF veranstaltet und von Rainer Röhrig referiert wurde. Ein weiteres Highlight war die SMITH-Academy, die Klinikerinnen und Klinikern ermöglichen soll, die zur Verfügung stehenden Versorgungsdaten des DIZ der MII für Forschungszwecke zu nutzen. Als Pilotkurs der SMITH-Academy wurde der Kurs "Clinician Scientist" in Leipzig konzipiert und erstmals im November 2021 durchgeführt. Dieser Kurs zielt darauf ab, Ärztinnen und Ärzte in der korrekten Formulierung und Bearbeitung ihrer Forschungsfragen zu Versorgungsdaten zu schulen. Der Kurs umfasste 17 Kurseinheiten bzw. 10 Zeitstunden und fand als Videokonferenz an vier Nachmittagen statt. Zusätzlich wurde ein eigener Moodle-Kurs erstellt, um Lernmaterialien und Videoaufzeichnungen bereitzustellen. Im Bereich der Lehre wurden die BMHI-Module im Anwendungsfach Medizin für Naturwissenschaftler:innen und Informatikstudierende weiterentwickelt. Insbesondere die Veranstaltungen "Methodologie der Medizin für Naturwissenschaftler:innen", "Medizinische Informationssysteme" und "Data Driven Medicine" wurden überarbeitet. Ein Workshop diente der Konsentierung des BMHI-Lernzielkatalogs in der Version 5, wobei das Werkzeug HI-LONa zur Integration von Änderungsvorschlägen und

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Kommentaren verwendet wurde. Des Weiteren startete am 29. September 2020 der postgraduale berufsbegleitende M.Sc. Medical Data Science in Aachen. Die Face-to-Face-Veranstaltungen wurden aufgrund der aktuellen Bedingungen in Online-Präsenzlehre umgewandelt. Die Planung für die kommenden Semester, auch unter Berücksichtigung der Pandemie-Bedingungen, ist bereits im Gange. Dabei sollen die neu berufenen ProfessorInnen und ArbeitsgruppenleiterInnen der Nachwuchsgruppen in die Verbesserung bestehender BMHI-Module und die Umsetzung neuer Module einbezogen werden. Eine Videokonferenz wurde organisiert, um sich gegenseitig kennenzulernen und die Arbeitsschwerpunkte vorzustellen.

Insgesamt haben die Veranstaltungen, Fortbildungen und Ausbildungsprogramme dazu beigetragen, die Integration von Mitarbeitern, die Vernetzung von DIZ, Forschung und Lehre sowie die Weiterentwicklung der medizinischen Informatik und Datenwissenschaft voranzutreiben.

Use Case PheP / NLP

Das Vorhaben wurde durch die Projektleitung in Leipzig gesteuert. Im Rahmen dieses UC sind in dem Berichtszeitraum Werkzeuge und Algorithmen entwickelt, um patientenbezogene Merkmale systematisch zu klassifizieren und Modelle für den Krankheitsverlauf abzuleiten und die Ergebnisse der Patientenversorgung bereitzustellen. Die entwickelten Technologien sind erfolgreich am DIZ UKA im Einsatz; die Auswertungen mit R-Skripten, Datenretrieval von FHIR-Servern und die Nutzung der fhircrackr R-Bibliothek stehen als GIT-Repositoryen zur Verfügung. Verschiedene Technologien werden für die Datenrückübermittlung zur zentralen Auswertung genutzt. Mittels der Datenextraktion aus dem Krankenhausinformationssystem Medico ist ein klinischer Dokumentenkörper erfolgreich entwickelt worden. Durch diese Annotationen sind Informationen aus verschiedenen Quellen zusammengeführt und der klinische Datenbestand eines Patienten kann somit qualitativ angereichert werden. Das Ziel der Entitäten-Annotation, wichtige Wörter aus den Texten zu extrahieren und sie in einem größeren Kontext zu verknüpfen, ist erfolgreich umgesetzt worden. Die Projektleitung in Jena wird die Ergebnisse vollends standortübergreifend darstellen und Aussagen zu erfolgten und geplanten Veröffentlichungen und zum weiteren Nutzen für die Zukunft beinhalten.

Use Case ASIC

Im Rahmen des ASIC-Projekts wurden bedeutende Fortschritte erzielt. Die Entwicklung der ASIC App für iOS und Android sowie die relevanten Schnittstellen wurden abgeschlossen und die App erhielt die CE-Zertifizierung. Die App wurde intensiv getestet und in den klinischen Validierungsphasen erfolgreich eingesetzt. Die Roll-In-Phase zur Implementierung der App begann am 1. März 2020 und wurde in verschiedenen Clustern schrittweise umgesetzt. Schulungen wurden

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

sowohl vor Ort als auch online angeboten, um das klinische Personal im Umgang mit der App zu schulen. Die Produktivphase wurde bis Ende des ersten Halbjahres 2021 in den meisten Clustern erreicht. Ein Monitoring-Team unterstützte die Partner und ein Ticketsystem wurde eingeführt, um Funktionsprobleme zu melden. Die Extraktion und Analyse von Patientendaten aus dem Forschungsdaten-Repository wurden abgeschlossen. Unterschiedliche Parameter und Biomarker wurden identifiziert und analysiert. Das Warwick-Modell diente als Referenzmodell für das VP-Modell, das erfolgreich kalibriert und an den pathophysiologischen Zustand von ARDS-Patienten angepasst wurde. Das Diagnostic Expert Advisor (DEA) und das Virtuelle Patientenmodell wurden retrospektiv validiert und haben sich als effektive Tools erwiesen. Analysen der Daten der beteiligten Standorte ermöglichten Vergleiche und den Austausch bewährter Verfahren. Im Projekt wurden regelmäßige Telefonkonferenzen mit den Standorten abgehalten, um den Fortschritt und den Roll-Out der ASIC-App zu besprechen. Aufgrund der COVID-19-Pandemie mussten Schulungen und Meetings online abgehalten werden. Die Roll-In-Phasen wurden intensiv vorangetrieben, und trotz einiger Verzögerungen aufgrund der Pandemie konnte die ASIC-App erfolgreich implementiert werden. Die Datenschutzmaßnahmen wurden kontinuierlich überarbeitet und aktualisiert, um den Schutz der sensiblen Daten zu gewährleisten. Es wurden Datenlieferungsverträge zwischen den Standorten unterzeichnet, um die Übermittlung der Kalibrierungs- und Kontrolldaten zu ermöglichen. Der Diagnostic Expert Advisor (DEA) und das Virtuelle Patientenmodell wurden vorbereitet und retrospektiv validiert. Analysen der Standortdaten ermöglichten Vergleiche und die Identifizierung von Unterschieden und Gemeinsamkeiten. Die Datenerhebung für die Qualitätssicherungsphase wurde abgeschlossen, und Maßnahmen wurden ergriffen, um die Datenqualität sicherzustellen. Das Projekt strebte eine prospektive Studie in der zweiten Förderperiode an, um weitere Erkenntnisse zu gewinnen. Möglicherweise ergeben sich heraus neue weitere Fördermöglichkeiten für andere Projektklinien.

Trotz einiger Herausforderungen aufgrund von COVID-19 und anderen unvorhergesehenen Umständen hat das ASIC-Projekt bedeutende Fortschritte gemacht und wichtige Meilensteine erreicht. Es wurden erfolgreiche Implementierungen der ASIC-App und Validierungen der entwickelten Modelle durchgeführt. Das Projekt strebt weiterhin danach, die Leistung des Systems zu verbessern und wertvolle Erkenntnisse zu gewinnen, um die Behandlung von ARDS-Patienten zu optimieren.

Im Zeitraum der kostenneutralen Verlängerung vom 01.01.2023 bis 31.12.2023 wurde die Analyse der vorliegenden Datensätze weiter vorangetrieben. Die Algorithmen des Diagnostic Expert Advisor (DEA) konnten weiter verbessert werden, so dass die nun inzwischen erzielte Performance über die geplanten Umsetzungen deutlich hinaus geht. Eine detaillierte Beschreibung der Architektur des DEA wurde publiziert und die Software wurde als Open Source Tool zur Verfügung gestellt. Ebenso

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

wurden die im Rahmen der Arbeiten am Virtuellen Patienten durchgeführten KI-basierten Trainingsverfahren, die verbessertes Training von virtuellen Patienten anhand klinischer Daten erlaubt, publiziert.

Besonders erwähnenswert ist, dass innerhalb des DEA ein KI-Algorithmus erstellt werden konnte, mit dessen Training es gelang, einen **Prognosehorizont** für Horowitz-Verschlechterungen (im Sinne eines akuten Abfalls des Horowitz-Quotienten) von **48h Stunden** zu erstellen. Der Algorithmus beruhte auf einem XG-Boost Verfahren, welches sich nach einer detaillierten, systematischen Analyse verschiedener Algorithmen als das Verfahren mit sehr guter Robustheit und Vorhersagegenauigkeit erwiesen hatte. Das Modell wird mit ersten Daten aus dem UKA erfolgreich trainiert.

Das virtuelle Patientenmodell wird in gemeinsamer Kooperation mit der University of Warwick (Prof. Declan Bates, Prof. Sina Saffaran) zukünftig weiterentwickelt, insbesondere unter Einbindung zusätzlicher radiologischer Daten, die durch das UKA DIZ bereitgestellt werden. Hierzu wurde von Seiten der University of Warwick ein EPSRC Grant eingeworben.

Für den klinischen Anteil des **Uses Cases ASIC** wurden bis einschließlich November 2022 Daten an allen Standorten gesammelt. Nach Beendigung der QS-Phase erfolgte am UKJ/IMSID auf Basis der bis dahin eingegangenen Daten eine Analyse mittels R-Skript. Der erstellte Code sowie die Ergebnisse dieser ersten Analyse wurden dem UKA am 05.12.2022 zur Verfügung gestellt. Die Analyse der primären Endpunkte (**Guideline Adherence & Diagnose-rate**) galt vonseiten des UKJ vorerst als abgeschlossen, jedoch waren zu diesem Zeitpunkt nicht alle Patientendaten vollumfänglich in dieser Analyse berücksichtigt. Die Auswertung der sekundären Endpunkte zeigte zudem deutliche Heterogenitäten in der Datenlieferung einiger Standorte. Nicht alle klinischen Parameter waren nach den eigentlichen Vorstellungen der Interoperabilitätsstandards und nach den Definitionen im **catalog of items** erfasst, so dass der gesamte Datensatz erneut einer genauen Qualitätsanalyse durch die Arbeitsgruppe von Herrn Schuppert unterzogen wurde, auch hinsichtlich der Analyse der primären Endpunkte. Diese Analyse beanspruchte den Zeitraum von Januar 2023 bis einschließlich April 2023. Dabei stellte sich in Zusammenarbeit mit dem DIZ des UKA heraus, dass einige Attribute aus dem PDMS Inkonsistenzen aufwiesen, welche einen großen Einfluss auf die Datensätze aller Standorte hatten. Unter anderem wurde bei der Datenausleitung sichtbar, dass klinische Parameter der maschinellen Beatmung (z.B. Sauerstoffkonzentrationen und Beatmungsdrücke) und des Organversagens (SOFA-Score) nicht an allen Standorten in ausreichender Menge verfügbar waren. Dieser Sachverhalt wurde auf der SMITH Klausurtagung im August 2023 mit allen Standorten kommuniziert, sodass im Anschluss an die Klausurtagung die fehlenden, zur KPI-Analyse relevanten Parameter noch nachgeliefert werden konnten. Diese Nachlieferungen gestalteten sich aufgrund von Ressourcenmangel und nicht mehr vorhandenem

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Datenzugriff an allen Standorten als nur herausfordernd umsetzbar, sodass es erst bis Ende Q4 2023 gelang, diese Inkonsistenzen durch intensiven Austausch mit den Datenintegrationszentren der anderen Standorte zu bereinigen. Im Anschluss erfolgte erneut eine weitere Qualitätssicherungsanalyse am UKA. Hierbei wurde festgestellt, dass die exakte Analyse des Tidal-Volumens, als wichtigster Parameter zur lungenprotektiven Beatmung, mit den vorliegenden Daten aufgrund der vorgenommenen k-Anonymisierung nicht möglich ist. Die nach Anonymisierungsvorschrift vorgenommene Gruppierung von Patienten hinsichtlich Körpergewichts und Größe, so wie in der Anonymisierungsvorschrift des Datenschutzkonzeptes festgelegt, erwies sich für eine erfolgreiche Analyse als nicht möglich. Um dennoch eine Analyse der **Guideline Adherence** als einen der wichtigsten primären KPIs im Use Case ASIC vornehmen zu können, wurde die Entscheidung getroffen, die Daten erneut vollumfänglich zu analysieren und das exakte Körpergewicht sowie die Körpergröße der Patienten vom DIZ des UKA nachzufordern. Eine Nachforderung bedarf eines umfangreichen regulatorischen Aufwands und Kommunikation mit sowie Zustimmung durch das Data Use & Access Committee am UKA, um zu gewährleisten, dass der Datenschutz der Patienten nicht kompromittiert wird. Dieser Prozess ist noch nicht abgeschlossen, jedoch wird eine Nachlieferung der Daten für Juli 2024 erwartet. Die anschließende Analyse wird voraussichtlich drei Monate beanspruchen.

Der gesamte Datensatz aller Standorte besteht aus insgesamt **15.969** Datensätzen. Weil, wie bereits beschrieben, einige Studienparameter an Standorten nicht präzise erfasst oder fehlerhaft übermittelt wurden, können allerdings weniger Datensätze verwendet werden. Wir erwarten, dass die Daten von drei Standorten nicht in die letzten Analysen einfließen können. Nichtsdestotrotz gehen wir davon aus, dass aber wie im Projekt vorgesehen eine multizentrische Datenanalyse durchgeführt und veröffentlicht werden kann. Tatsächlich zeigt sich in der aktuellen Analyse, dass Untersuchung von Unterschieden zwischen Kontroll- und Qualitätssicherungsphase erfreulicherweise **7699 Datensätze** berücksichtigt werden können, die komplett vollständig sind, so dass das Ergebnis deutlich über die im Projekt vorgesehene Zahl von 5000 geforderten Patientendatensätzen hinaus geht. In den bereits aufgenommenen Analysen der primären KPIs zeigt sich ein bedeutender Einfluss der App-Nutzung auf die Diagnoserate und Mortalität. Die Diagnoserate wurde, für die über alle Kliniken gepoolten Daten für Kontroll- und Qualitätssicherungsphase berechnet, indem zu jedem Verdachtsfall für ein ARDS die **ICD10-codierte** Diagnose eines ARDS jeweils im gleichen oder höheren Schweregrad geprüft wurde. Es zeigt sich ein klarer Anstieg der Diagnoserate von Phase 0 (Kontrollphase) auf Phase 2 (Qualitätssicherungsphase), wobei die Diagnoserate in beiden Phasen mit dem Schweregrad zunimmt. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Horowitz-stratifizierten Subkohorten nur anhand des Horowitz definiert wurden, andere Parameter der Berlin-Kriterien für ARDS wurden nicht berücksichtigt. Die niedrigere Diagnoserate bei höheren Horowitz-Werten könnte folglich auch auf einen Horowitz-Abfall hinweisen, der nicht mit ARDS assoziiert ist.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Der Anstieg von Phase 0 auf Phase 2 unter ansonsten gleichen Bedingungen deutet jedoch darauf hin, dass es in Phase 0 eine erhebliche Dunkelziffer an nicht erfassten ARDS-Fällen gibt (Abbildung 1):

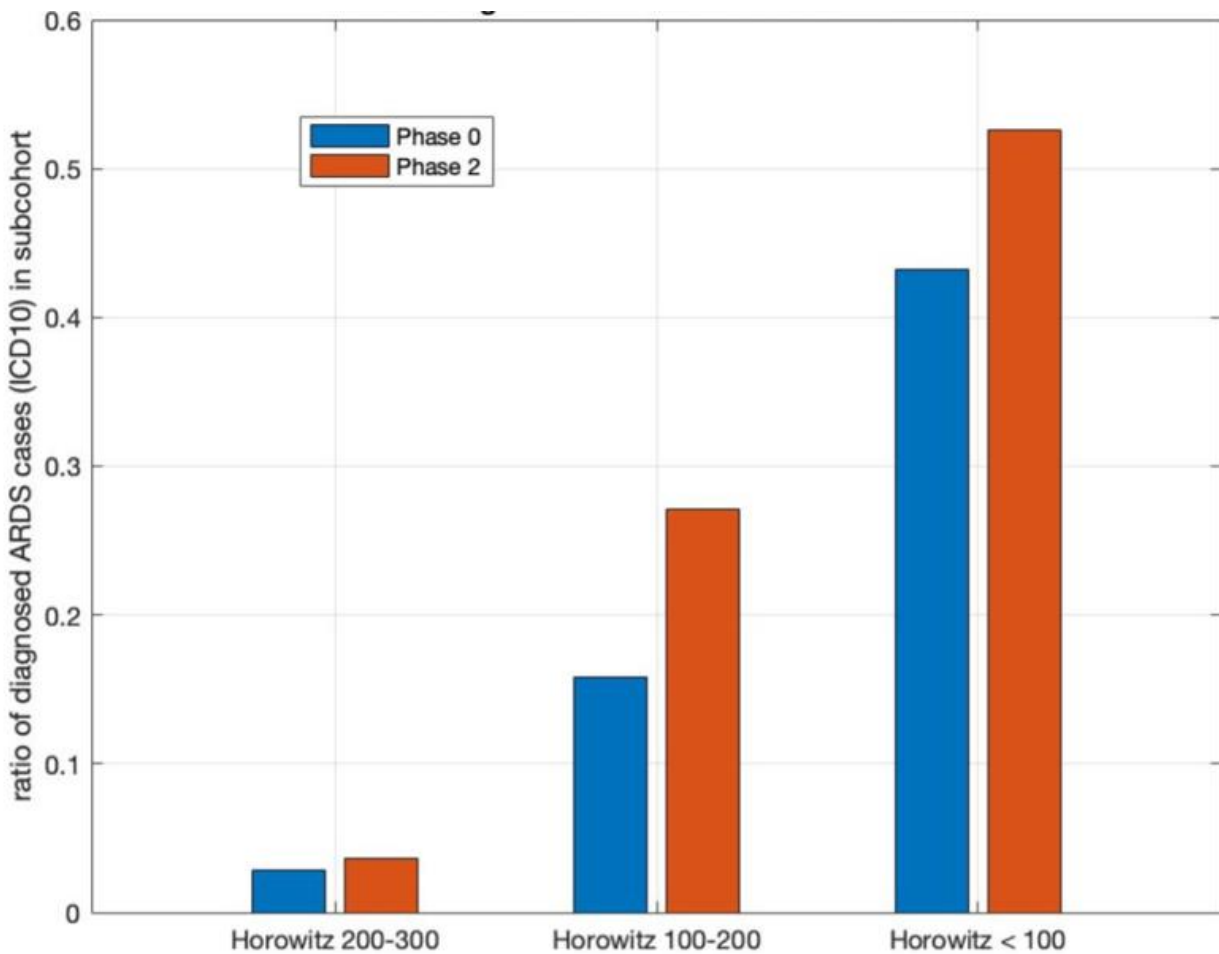


Abbildung 1: Anteil der ARDS-Diagnosen in Kontroll- (Phase 0) und QS-Phase (Phase 2), aufgeteilt in Subkohorten je nach Horowitz-Quotient.

Dieses erste Ergebnis hat erheblichen Einfluss auf die klinische Versorgung von ARDS-Patienten und insofern ist dieses bereits vorliegende Teilergebnis ein deutlicher Erfolg des Use Cases ASIC.

In Hinblick auf die weiteren KPIs wurde bereits eine erste Teilanalyse zur Entwicklung des Tidalvolumens vor und nach ARDS-Diagnose vorgenommen. Die Begrenzung und Minimierung des Tidalvolumens ist eine therapeutische Maßnahme zur lungenprotektiven Beatmung, und eine Aufgabe des Use Cases war die Umsetzung bzw. Steigerungsrate der guideline adherence, folglich also auch der durch die App bedingte, verbesserten Begrenzung des Tidalvolumens. Die beobachteten Verteilungen der relativen Tidalvolumen sind in folgender Abbildung 2 als Boxplots dargestellt:

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

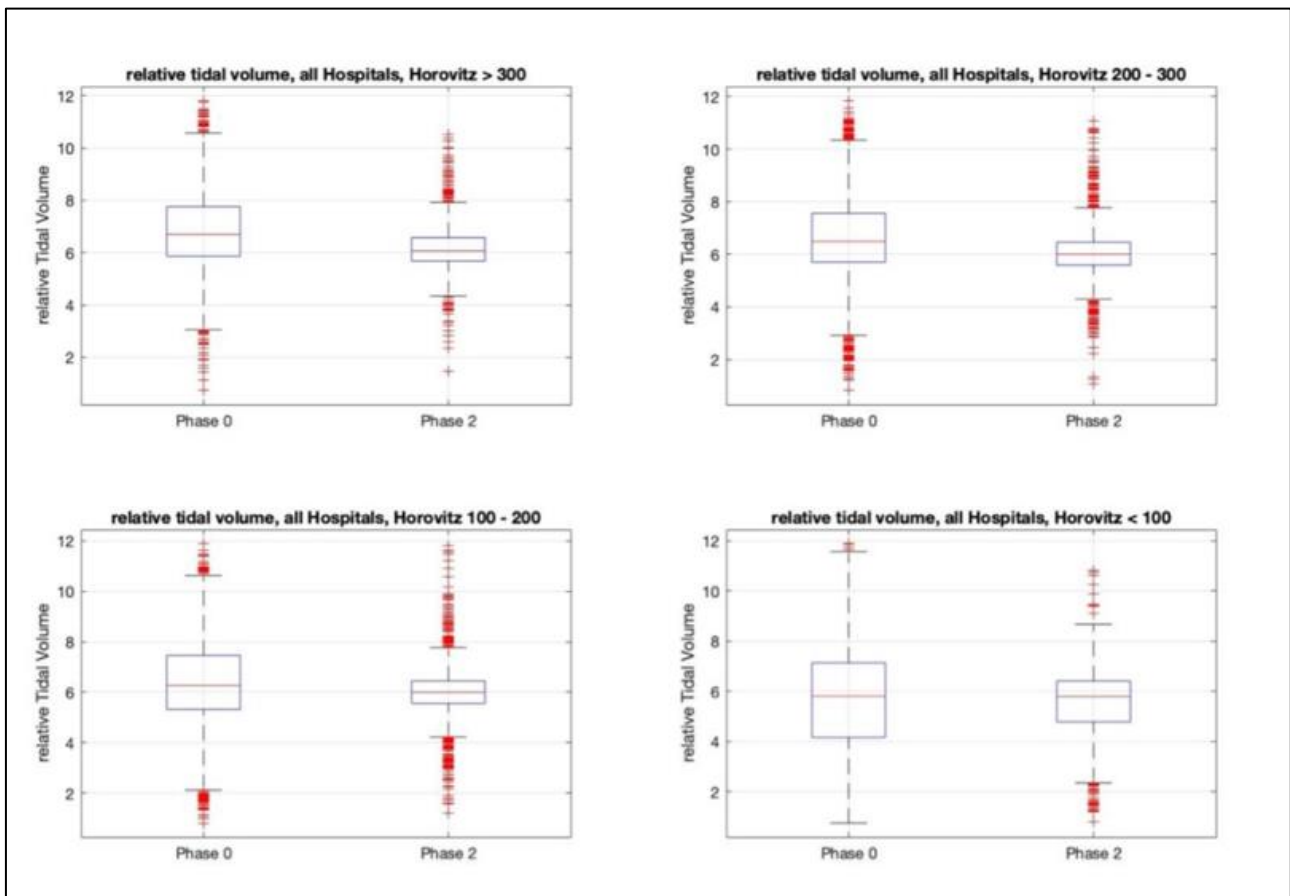


Abbildung 2: Verteilungen der relativen Tidalvolumina in Kontroll- (Phase 0) und QS-Phase (Phase 2), jeweils für Horowitz-stratifizierte Subkohorte

Auch hier zeigt sich ein außerordentlich positiver Effekt der ASIC-App-Nutzung. Die Verteilung der relativen Tidalvolumina ist in Phase 2 signifikant schmaler ($p = [10-37, 10-51, 10-44, 10-5]$) sowie für Subkohorten 1-3 niedriger ($p = [10-38, 10-35, 10-10, 0.39]$) als in Phase 0. Da die Leitlinie bei vorliegendem ARDS ein relatives Tidalvolumen von 6 empfiehlt, kann eine Verbesserung der leitliniengerechten Behandlung von Phase 0 zu Phase 2 als gegeben betrachtet werden.

Alle weiteren **key performance indicators** (KPIs) werden entsprechend ausgewertet und auf Basis dieser Analysen wird die multizentrische Auswertung aufbauen. Ziel ist es, diese schnellstmöglich mit den gegebenen Ressourcen durchzuführen und bis September 2024 zu veröffentlichen.

Aus den Errungenschaften von SMITH sind zwei Folgeprojekte erwähnenswert, die zwar nicht im Kontext mit der MII stehen, aber vor allem die Prinzipien von Interoperabilität und Lehre verstetigen.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

ICUdata4EU (EU-Call: Cloud, Data and Artificial Intelligence (DIGITAL-2023-CLOUD-AI-04)) ist ein aus dem UKA koordinierendes EU-Projekt, das sich mit dem Ziel befasst, eine europaweite Infrastruktur für die Daten von Intensivstationen aufzubauen. Dies wird verbunden mit der Regulierung von Verwaltungsmechanismen, die einen sicheren, grenzüberschreitenden Zugang zu und Nutzung von ICU-Datensätzen, zugehörigen Werkzeugen und Ressourcen ermöglichen. Die Infrastruktur wird Daten aus der Akut- und Intensivpflege, einschließlich Daten aus physiologischen Überwachungsgeräten, Laboruntersuchungen, bildgebenden Verfahren, klinischen Untersuchungen und Untersuchungsprotokollen sowie Therapeutika sowie aus neu entstehenden "Omics"-Technologien, berücksichtigen, sodass eine Plattform für präzisere, schnellere und effektivere klinische Entscheidungsfindung, Diagnostik, personalisierte Behandlung mit prädiktiver Medizin erstellt werden soll. **Damit wird innerhalb dieses Projektes ein bisher nicht vorliegender, intensivmedizinischer Data Space innerhalb dieses europäischen Gesundheitsdatennetzwerkes kreiert.**

Der europaweite, EU-geförderte **Masterstudiengang Digital Skills 4 Healthcare Transformation (DS4health)** an insgesamt sechs europäischen Standorten (Deutschland, Österreich, Griechenland, Frankreich, Portugal, Israel) orientiert sich vor allem an der „MII-Philosophie“, in Lehre und Ausbildung Medizininformatik und Medizin besser miteinander zu verknüpfen. DS4health wird als wegweisendes Projekt, darauf abzielen, die digitalen Kompetenzen im Gesundheitswesen europaweit zu stärken. Ein zentraler Bestandteil ist die Entwicklung eines spezialisierten Bildungsprogramms in digitaler Gesundheit, das genau diese Kluft zwischen den aktuellen digitalen Fähigkeiten der Gesundheitsfachkräfte und den Anforderungen der modernen Gesundheitsversorgung schließen wird. Das Masterprogramm vermittelt umfassende Kenntnisse in Bereichen wie Telemedizin, Gesundheits-IT, Datenanalyse, Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen und digitalen Gesundheitsstrategien. Parallel dazu werden strukturelle Partnerschaften zwischen Hochschulen und der Industrie etabliert, um praxisnahe Bildungsinhalte zu entwickeln und die Zusammenarbeit zwischen akademischen Institutionen und Unternehmen zu fördern. Diese Partnerschaften sollen Innovationen vorantreiben und die aktuellen sowie zukünftigen Anforderungen des Gesundheitsmarktes erfolgreich zu adressieren.

Zusammenfassend liegen mit den Ergebnissen des ASIC Use Case klinisch relevante Daten einer multizentrischen Studie im Rahmen des SMITH Konsortiums vor.

Use Case HELP

In den letzten Jahren wurden verschiedene wichtige Ereignisse im Zusammenhang mit der Entwicklung der HELP- und ASIC-Apps sowie des HELP-CDSS verzeichnet. In der ersten

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Jahreshälfte wurde angenommen, dass HELP und ASIC einen gemeinsamen Unterbau haben würden. Es wurde an einer maschineninterpretierbaren Version des klinischen HELP-Algorithmus gearbeitet, einschließlich der Implementierung einer Testbenutzeroberfläche. Die Methodenforschung stand dabei im Fokus. Im zweiten Quartal fand eine Überprüfung der Softwarearchitektur und Entwicklungsprozesse statt, die zu einer Neuplanung der App-Entwicklungen führte. Es wurde beschlossen, die Entwicklung der ASIC-App und der HELP-App vollständig voneinander zu trennen. Die ASIC-App wurde vom Geschäftsbereich IT des Universitätsklinikums RWTH Aachen und der Healthcare IT Solutions GmbH entwickelt, während die HELP-App vom Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen entwickelt wurde. Nach der Trennung der App-Entwicklungen wurde die Entwicklung der HELP-App neu bewertet. Aufgrund der regulatorischen Einstufung als Medizinprodukt, der fehlenden "Ende-Zu-Ende" Betrachtung der App-Nutzung und personalbedingter Probleme wurde eine Umkonzeption der HELP-App-Entwicklung beschlossen. Das Hauptziel des HELP-UC bestand darin, die Funktionalität des DIZ nachzuweisen und das HELP-CDSS in Betrieb zu nehmen. Es wurden regulatorische Anforderungen und Datenschutzbestimmungen berücksichtigt. Ein Zeitplan wurde erstellt, um die Entwicklung bis zum 1. April 2020 zu realisieren. Allerdings gab es Verzögerungen, wie den nicht erfolgreichen testweisen Import von Belegungsdaten und unerwartete Mehrarbeit aufgrund der Verwendung von FHIR R4 anstelle von FHIR STU3. Es gab auch Personalfuktuation, aber die Stelle konnte neu besetzt werden. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um eine Kontrolldatensammlung über eine HL7v2-Schnittstelle zu ermöglichen. Die Validierung der HELP-App wurde am Universitätsklinikum Aachen durchgeführt, einschließlich eines Usability-Tests. Datenschutz- und ethische Aspekte wurden berücksichtigt und die Stationen für die Implementierung der App wurden festgelegt. Für die Evaluation wurden Endpunkte definiert und Dokumente wie CRF-Bögen und Arbeitsanweisungen wurden finalisiert. Aufgrund der COVID-19-Pandemie wurden jedoch Verzögerungen bei der Entwicklung der HELP-MD-App verzeichnet, da das Entwicklerteam an anderen Projekten zur Datenintegration und COVID-19-Forschung beteiligt war. Es fanden regelmäßige Meetings und Arbeitstreffen zwischen den Entwicklern statt, und verschiedene Komponenten wurden entwickelt und getestet. Die Benutzeroberfläche wurde entsprechend den Anforderungen gestaltet und an der Abstimmung mit den DIZ gearbeitet.

Rollout

Im Rahmen des Roll Out fanden mehrere Informationsveranstaltungen statt, um regionale Krankenhäuser und Arztpraxen für den Rollout zu akquirieren. In diesen Gesprächen zeigte sich, dass die in der MI I / SMITH aus Sicht der Universitätskliniken entwickelten DIZ-Konzepte für die non-universitären Einrichtungen in der Umsetzung zu komplex waren. Hinzu kamen die Corona bedingten Personalausfälle und die daraus resultierenden Ressourcenengpässe.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Mit den in diesen Gesprächen gewonnenen Erkenntnissen wurde Überlegungen entwickelt, wie die Architektur der MI I so verschlankt werden kann, dass auch die non-universitären Einheiten sich an die MI I auf Augenhöhe anschließen können. Diese Überlegungen mündeten in den DISTANCE Antrag.

Aus den in den SMITH Gesprächen entstandenen Kontakten konnten u. A. die Krankenhäuser EVK Mettmann, EVK Rehinland, Kaiserwerther Diakonie Düsseldorf und Franziskus Stiftung Münster für die Fortsetzung der in SMITH gewonnenen Ideen im Projekt DISTANCE gewonnen werden. Auch die Ärztenetze MuM Bünde und GKS konnten aus diesen Kontakten akquiriert werden, um den Rollout Prozess in DISTANCE fortzusetzen.

- Ein DIZ-Konzept basierend auf der SMITH-Architektur wurde erstellt und die Umsetzbarkeit für non-universitäre Einheiten evaluiert
- SMITH Service Plattform Software wurde auf der bereitgestellten Hardware installiert, die Machbarkeit getestet. Sie wird in DISTANCE weiterentwickelt für den Anschluss der non-universitären Einheiten
- Der rechtliche Rahmen der SMITH Service Plattform wurde festgelegt und eine Satzung wurde in enger Kooperation mit der Kanzlei Dierks & Company entwickelt.
- Es wurde für die Entwicklung und Verteilung medizinischer Apps eine Entwicklungsumgebung aufgebaut und der Anschluss an den Google Play Store und Apple Store etabliert, um neue Apps veröffentlichen zu können.
- Es wurde ein Ticketsystem eingeführt und eine Supportstruktur aufgebaut, um die Beim Rollout des ASIC App in 8 Universitätskliniken entstehenden Supportthemen effizient zu handeln.

In diesem Bereich und den darin enthaltenen Arbeitspaketen ging es in den Jahren 2021/22 maßgeblich um die weitere Aufarbeitung der durch die Corona Pandemie entstandenen Verzögerungen sowie die Neuorientierung einzelner Arbeitspakete und deren Meilensteine durch die sich geänderten Rahmenbedingungen, wie engere Zusammenarbeit/Konvergenz mit NUM, Integration des FDPG inkl. Einbindung des Data Sharing Framework (DSF) und Prozessintegration einer Datenmanagementstelle. Dabei ist deutlich geworden, dass einige Meilensteine nicht während der Laufzeit dieses Projektes vollständig erreicht werden können. Demnach wurde ein Plan entwickelt, die Arbeit an diesen Meilensteinen zu beginnen und die gewonnenen Erkenntnisse als Grundlage zur Weiterentwicklung am Ende dieses Projektes in das Projekt DISTANCE zu übertragen, welches Teil der Digitalen Fortschritt Hubs Gesundheit ist. Besonders die Einbeziehung bereits gewonnener regionaler Krankenhäuser, die sich nun am Projekt DISTANCE beteiligen werden, sowie die Einbindung von 2 Arztnetzen (MUM, GKS) ist hier hervorzuheben mit der Einbringung von Praxen niedergelassener Ärzte, so dass die Integration des ambulanten Sektors in DISTANCE weiterverfolgt werden kann. Hauptgrund für die Verschiebungen bzw. Nicht-Erreichung

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

der Meilensteine bzw. dieser Arbeiten war und ist die eingeschränkte Arbeitsfähigkeit während der Corona Pandemie, sowie die nicht vorhandenen Ressourcen für Förderprojekte im nicht-universitären stationären Sektor und im ambulanten Bereich. Im nicht-universitären stationären Sektor kam erschwerend hinzu, dass die ohnehin knappen personellen Ressourcen durch KHZG-Projekte, die für die regionalen Krankenhäuser eine höhere Priorisierung hatten, zusätzlich belastet wurden. Deshalb wurde in diesem Projekt die Zeit genutzt, um wichtige Grundlagen zu schaffen, damit eine Weiterführung im Projekt DISTANCE zu erfolgen kann.

Datenintegrationszentrum

Im Projektzeitraum wurden am DIZ-UKA für die Teilnahme an der MII folgende technische Voraussetzungen geschaffen und genutzt:

- Einrichtung der Basisinfrastruktur mit den benötigten Servern unter Nutzung der bestehenden Integration und Absicherung der IT am UKA.
- Installation der benötigten Anwendungskomponenten, u. a. FHIR-Server, ETL-Komponenten, ergänzende Datenbanken.
- Anbindung von Unterstützungswerkzeugen aus der UKA IT wie Aufgabenmanagement-System und Software-Repository.
- Aufbau der DIZ-Domänen (Clinical Domain und Research Domain) gemäß der SMITH Architekturdefinition.
- Entwicklung und Betrieb der benötigten ETL-Strecken für die Erschließung von Daten aus der klinischen Versorgung in das DIZ entsprechend den Vorgaben der MII (insbesondere nach den Spezifikationen des MII-KDS)
- Integration der DIZ-Komponenten in die MII-Infrastruktur inkl. Firewall-Konfigurationen, Integrationstests und Anwendungstests,
- Etablierung der in der MII als Container-Plattform bevorzugten Docker-Infrastruktur inkl. Management-Werkzeugen zur Ausführung von Anwendungskomponenten aus Anwendungsfällen und anderen Datennutzungsprojekten der MII.

Im Projektverlauf wurden mehrere Reviews der technischen DIZ-Architektur notwendig, insbesondere Änderungen bei der Produktauswahl. Der gemeinsam mit den anderen SMITH-DIZ entwickelte generische DIZ-Architekturansatz inkl. der darin vorgesehenen Domänen und generisch definierten Komponenten und Schnittstellen konnte dabei durchgängig mit geringen Anpassungen verwendet werden und war eine wichtige Handlungsgrundlage.

Zum Ende des Projektzeitraumes wurde das DIZ UKA an die zentrale Infrastruktur der MII (das Forschungsdatenportal Gesundheit, FDPG) angebunden. Damit können die zentralen Machbarkeitsabfragen auch auf dem Aachener DIZ-Datenbestand ausgeführt werden. Die Management-Funktionen des FDPG für Datennutzungsprojekte (Entgegennahme von und

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Rückmeldungen zu Nutzungsanträgen) werden vom DIZ-Personal genutzt.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

1	2	3	4	5	6	7	8
Position Gesamtfinanzierungsplan	Anerkannte Ausgaben bis einschl. 2021	Entstandene Ausgaben für 2022	Anerkannte Ausgaben für 2022	Entstandene Ausgaben bis einschl. 2022	Entstandene Ausgaben insgesamt bis einschl. 2023	Anerkannte Ausgaben insgesamt bis einschl. 2023	Gesamt- finanzierungsplan
0812	5.181.603,06	1.578.143,22		6.759.746,28	6.899.832,79		6.593.963,40
0817	2.256.893,34	673.544,81		2.930.438,15	2.928.312,28		3.063.515,94
0820	0,00	0,00		0,00	0,00		0,00
0822	0,00	16.883,67		16.883,67	17.701,22		26.219,60
0831	0,00	0,00		0,00	0,00		0,00
0834	0,00	0,00		0,00	0,00		0,00
0835	1.102.012,88	210.000,00		1.312.012,88	1.326.278,48		1.401.862,37
0843	81.661,42	12.992,35		94.653,77	95.797,84		145.137 ,96
0846	100.932,92	20.740,44		121.673,36	114.698,26		159.951,54
0850	190.884,65	0,00		190.884,65	189.385,28		190.884 ,65
Summe:	8.913.988,27	2.512.304,49		11.426.292,76	11.572.006,15		11.581.535,46

Die Projektmittel sind wie beantragt entsprechend der Bescheide bewilligt und zur Erreichung der Projektziele ausgegeben worden.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Universitätsklinikums Aachen als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Die erzielten Ergebnisse und Erkenntnisse werden in den nachstehenden Projekten durch das UKA weiterhin verwertet:

- National High Performance Computing Center for Computational Engineering Science (NHR4CES, TU Darmstadt und RWTH Aachen)
- EU-Projekt EDITH (Projekt ID: 101083771) zur Entwicklung Digitaler Zwillinge im Gesundheitswesen
- EU-Projekt ICUDData4EU (Projekt ID:) Start August 2024

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Publikationen aus dem Jahr 2018

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stol-lenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M: Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH) *Methods Inf Med.* 2018 Jul;57(S 01): e92-e105.

Publikationen aus dem Jahr 2019

- Tahar K, Müller C, Dürschmid A, Haferkamp S, Saleh K, Jürs P, Stäubert S, Gewehr J E, Zenker S, Ammon D, Wendt T. Integrating Heterogeneous Data Sources for Cross-Instituti-onal Data Sharing: Requirements Elicitation and Management in SMITH. *MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All*, Lyon, France, 25–30 August 2019, 1785–1786. *Studies in Health Technology and Informatics* Vol. 264. DOI: 10.3233/SHTI190647
- Hemmer B, Börries M, Christoph J, Marx G, Maaßen O, Schuppert A, Scheithauer S (2019) Die klinischen Anwendungsbeispiele (Use Cases) der vier MII-Konsortien. *mdi* 4, 98-102

Publikationen aus dem Jahr 2020

- Hagel S, Gantner J, Spreckelsen C, Fischer C, Ammon D, Saleh K, Phan-Vogtmann LA, Heide l A, Müller S, Helhorn A, Kruse HM, Thomas E, Rißner F, Haferkamp S, Vorwerk J, Deffge S, Juzek-Küpper MF, Lippmann N, Lübbert C, Trawinski H, Wendt S, Wendt T, Dürschmid A, Konik M, Moritz S, Tiller D, Röhrig R, Pletz M, Scherag A: A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

staphylococcal bloodstream infection (HELP). Study protocol for a multicenter stepped-wedge cluster randomized trial. *BMJ Open* 2020;10(2):e033391. DOI:10.1136/bmjopen-2019-033391

- Kunze J, Fritsch S, Peine A, Maaßen O, Marx G, Bickenbach J, Management of ARDS: From ventilation strategies to intelligent technical support – Connection the dots, *J Trend in Anaesthesia and Critical Care*; 2020; DOI: 10.1016/j.tacc.2020.05.005
- Maassen O, Fritsch S, Gantner J, Deffge S, Kunze J, Marx G, Bickenbach J, Future Mobile Device Usage, Requirements, and Expectations of Physicians in German University Hospitals: Web-Based Survey, *J Med Internet Res*, 2020;22(12):e23955. DOI: 10.2196/23955.
- Marx G, Fritsch S, Bickenbach J, Kunze J, Maaßen O, Deffge S, Haferkamp S, Schuppert A, Big Data und Smartphones auf der Intensivstation, Wie Smartphone und Künstliche Intelligenz dabei helfen, beatmete Patienten zu behandeln, www.gesundhyte.de, 2020, Ausgabe 13, 30-33
- Schneider B, Schemmann U, Phan-Vogtmann LA, Kropf S, Spreckelsen C. Health Informatics-Learning Objective Navigator (HI-LONa) - Eine open access Plattform für ein agiles Lernzielmanagement. Joint Conference of the GMDS & CEN –IBS 2020, 6.-11.09.2020
- Schemmann U, Schneider B, Phan-Vogtmann LA, Müller S, Spreckelsen C. Agiles Lernziel- management mit dem Health Informatics-Learning Objective Navigator (HI-LONa). Jahrestagung der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA) Zürich, 09.-12.09.2020, doi: 10.3205/20gma065

Publikationen aus dem Jahr 2021

- Maassen O, Fritsch S, Palm J, Deffge S, Kunze J, Marx G, Riedel M, Schuppert A, Bickenbach J (2021) Future Medical Artificial Intelligence Application Requirements and Expectations of Physicians in German University Hospitals: Web-Based Survey. *J Med Internet Res*. 2021;23(3): e26646. DOI: 10.2196/26646 2.
- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, et al. Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy. *BMJ Open*. 2021;11(4):e045589. Published 2021 Apr 8. doi:10.1136/bmjopen-2020-045589

Publikationen aus dem Jahr 2022

- Sharafutdinov K, Fritsch SJ, Iravani M, Ghalati PF, Saffaran S, Bates DG, Hardman JG, Polzin R, Mayer H, Marx G, Bickenbach J, Schuppert A, Computational simulation of virtual patients reduces dataset bias and improves machine learning-based detection of ARDS from noisy heterogeneous ICU datasets. *IEEE Open Journal of Engineering in Medicine and Biology*. 2023 Feb 8.
- Sharafutdinov K, Bhat JS, Fritsch SJ, et al. Application of convex hull analysis for the evaluation of data heterogeneity between patient populations of different origin and implications of hospital bias in downstream machine-learning-based data processing: A comparison of 4 critical-care patient datasets. *Frontiers in big Data*. 2022;5:603429. DOI: 10.3389/fdata.2022.603429. PMID: 36387013; PMCID: PMC9659720.

Publikationen aus dem Jahr 2023

- Polzin R, Fritsch S, Sharafutdinov K, Marx G, Schuppert A. Diagnostic Expert Advisor: A platform for developing machine learning models on medical time-series data. *SoftwareX*. 2023 Jul 1;23:101517
- Barakat, C.; Aach, M.; Schuppert, A.; Brynjólfsson, S.; Fritsch, S.; Riedel, M. Analysis of Chest X-ray for COVID-19 Diagnosis as a Use Case for an HPC-Enabled Data Analysis and Machine Learning Platform for Medical Diagnosis Support. *Diagnostics* 2023, 13, 391. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13030391>,
- Barakat CS, Sharafutdinov K, Busch J, Saffaran S, Bates DG, Hardman JG, Schuppert A, Brynjólfsson S, Fritsch S, Riedel M. Developing an Artificial Intelligence-Based Representation of a Virtual Patient Model for Real-Time Diagnosis of Acute Respiratory Distress Syndrome. *Diagnostics*. 2023 Jun 17;13(12):2098.

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Jena
Förderkennzeichen:	01ZZ1803C
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2023
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2023

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Datenmanagement, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität

Seit Förderbeginn wurde in der SMITH-Arbeitsgruppe (AG) Interoperabilität an der Umsetzung der Themen Datenmanagement, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität gearbeitet. Die AG und das Arbeitspaket (AP) „Datentransformation und FHIR-Spezifikation“ wurden vom UKJ geleitet. Das DIZ Jena war zudem an der Etablierung und Umsetzung des technischen Projektmanagements (tPM) beteiligt, welches ab 2019 SMITH-intern über alle Standorte hinweg wirkte. Wesentliche und nachhaltige Ergebnisse sind:

- Lokale Umsetzung der MII-Kerndatensatz-Module, welche für die SMITH Use-Cases (UC) erforderlich waren inkl. ETL-Dokumentation. Beteiligung an der Spezifikation der Erweiterungsmodule (Leitung der MII-Taskforce "Kerndatensatz", Mitarbeit Mikrobiologie und Molekulargenetischer Befundbericht).
- Start der Pilotierung des Broad Consent (BC) am UKJ in zwei Kliniken. Mit Stand 12/2022 liegen dem UKJ 1288 unterzeichnete Einwilligungserklärungen vor. Der produktive Betrieb von glCS als Software zur Verwaltung des BC wurde in dieser Zeit aufgenommen.
- Etablierung und der Betrieb des Terminologieservers vom Industriepartner ID Berlin.
- Erfolgreiche Anwendung und Umsetzung von Datenanalysen in den UC ASIC und HELP sowie den Projectathons mittels R-Skripten zur Abfrage aus den Health Data Storage. Dieser Prozess wurde maßgeblich durch den SMITH-Standort UKJ verantwortet.
- Betrieb UC-spezifischer Dienste und Apps am DIZ Jena erfolgreich umgesetzt. Datentransfer- und Treuhandstellendienste wurden für die manuellen Projektdurchführungen etabliert.
- Vorbereitungen für den Betrieb der FHIR Transfer Services als zentrale Software für den standardkonformen Transfer von Daten aus der Clinical Domain in die Research Domain.

Stärkung der Medizininformatik

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Das SMITH Joint Expertise Center Teaching (SMITH-JET) wurde planmäßig zunächst durch die Standorte Aachen, Jena und Leipzig aufgebaut und arbeitete standortübergreifend; die Ausweitung auf die zusätzlichen Mitglieder des SMITH-Konsortiums erfolgte mangels Förderbudget auf Basis persönlichen Engagements insbesondere der Standorte Halle, Bochum, Hamburg und Rostock. AP zur Entwicklung von Lernzielen führten zu vertiefter interkonsortialer Zusammenarbeit (mehrere Workshops), Anerkennung durch die Fachgesellschaft (GMDS) inkl. zukünftiger finanzieller Unterstützung für die Lernzielplattform (HI-LONa) auf der der „Biomedical and Health Informatics“ (BMHI-) Lernzielkatalog (aktuell Version 5) abgebildet ist. Dieser Beitrag ist international anschlussfähig (MIE-Beitrag, Workshop mit internationaler Beteiligung).

SMITH-JET etablierte neue Aus- und Weiterbildungsangebote, berufsbegleitende Masterprogramme, die SMITH Academy, Unterstützungsprogramm für PhD-Kandidaten, Trainingsangebote zur Fast-Track-Qualifikation und stellte auf dem SMITH-Shared Repository internes Schulungsmaterial zur Verfügung (Videoaufzeichnungen von Schulungen, Vortragsfolien, etc.). Rotationsstellen wurden standortspezifisch umgesetzt. In Jena ermöglichten sie die Freistellung von Klinikern/Klinikerinnen für Digitalisierungsprojekte mit dem DIZ Jena und/oder dem Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften (IMSID). Sechs konkrete, erfolgreich umgesetzte Projekte am Standort Jena führten zu anhaltender, interdisziplinärer Kooperation. Am UKJ entstanden neue Lehrangebote zur Medizininformatik im Wahlpflichtangebot Humanmedizin sowie eine Erweiterung eines Moduls zur Bild- und Signalanalyse im Anwendungsfach Medical Data Science für Studierende informatischer und mathematischer Studiengänge der Friedrich-Schiller-Universität Jena.

Die Profile der MI-Curricula an den drei SMITH-Hauptstandorten Jena, Aachen, Leipzig ließen sich durch Analyse der Modulhandbücher mittels BMHI-Lernzielkatalog vergleichen. Im Ergebnis zeigten sich spezifische Schwerpunkte der drei Standorte, die drei Standorte zusammen decken die Lernziele jedoch fast vollständig ab. Das wechselseitige Ergänzungspotential konnte im neuen M.Sc. Medical Data Science in Aachen durch Lehrimporte aus Jena und Leipzig genutzt werden. Im Rahmen des Teachers Rotation Program konnten folgende UKJ Lehrexporte realisiert werden: Dr. Danny Ammon (Modul: „Klinische Datenintegration & Interoperabilität“); Prof. Dr. Cord Sreckelsen et al (Modul: „Leit- & Richtlinien: Biomed. Wissen erwerben & operationalisieren“). Der berufsbegleitende Masterstudiengang eHealth & Communication der Friedrich-Schiller-Universität Jena startete zum Sommersemester 2021 im Blended-Learning Format. Der Standort Jena war im Rahmen von SMITH an der Studiengangs-Entwicklung beteiligt und übernimmt seit her 25% des gesamten Lehrangebots.

Managementstruktur / Governance

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Das UKJ stellte mit Prof. Dr. André Scherag den 1. Sprecher des Konsortiums. Als Leiter des Datenintegrationszentrums (DIZ) wurde Dr. Danny Ammon benannt. Nach erfolgreichen Verhandlungen und Rufannahme wurde 2019 die im Rahmen von SMITH neu eingerichtete W3 Professur für Medizinische Informatik am UKJ mit Prof. Dr. Cord Spreckelsen besetzt. Die Nachwuchsgruppe "Prädiktive Analyse und datengetriebene künstliche Intelligenz zur logistischen Unterstützung von Versorgungsprozessen" (KI-LoV) von Prof. Dr. Cord Spreckelsen startete zum 01.09.2020 (von 09/2020 - 08/2025) unter der Leitung von Dr.-Ing. Sasanka Potluri (2020-2025). Am Standort selbst wurde die Umsetzung des SMITH-Konsortialvertrags koordiniert. Ein regelmäßiger Austausch mit der SMITH-Geschäftsstelle zu aktuellen Rahmenbedingungen und dem Projektcontrolling bestand fortwährend. Innerhalb des SMITH-Konsortiums wurde ein regelmäßiger Austausch und eine erfolgreiche Zusammenarbeit durch Arbeitsgruppen der einzelnen Workpackages sowie im Rahmen der UC etabliert.

Eine Integration und Mitwirkung in übergeordneten Gremien und Arbeitsgruppen des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG) bestand u.a. in der Mitarbeit in NSG-Sitzungen, der AG Data Sharing, der AG Interoperabilität sowie der AG Kommunikation sowie den Task Forces Lehre, Audit, DIZ-IOP; ebenso durch regelhafte (federführende) Meeting-Teilnahmen am übergreifenden UC POLAR sowie durch Mitarbeit beim HL7 Interoperabilitätsforum, der AG Einwilligungsmanagement und der Mitwirkung bei der Erarbeitung der Auditkriterien (speziell Auditkriterium „Qualifikationskonzept“).

Das UKJ war neben der SMITH-Geschäftsstelle federführend an der Organisation des 2. SMITH-Kongress (28./29.06.2022) beteiligt, welcher unter dem Motto „New Solutions in Digital Health“ im dbb forum und der Kongresspräsidentschaft von Prof. Scherag in Berlin stattfand. Insgesamt diskutierten über 140 Teilnehmende an zwei Tagen mit ausgewiesenen nationalen und internationalen Expertinnen und Experten über die Potenziale und Herausforderungen einer nachhaltigen Vernetzung zwischen Forschung und Versorgung.

Use Case Phenotype-Pipeline (PheP) & NLP

Das UKJ stellte der Arbeitsgruppe von Prof. Hahn, Friedrich-Schiller-Universität Jena im SMITH-Kontext Infrastruktur bereit, hierbei konkret Räumlichkeiten im DIZ Jena, IT-Infrastruktur sowie Zugang zu den Datenquellen und pflegte diese. Ferner wurden Server für Data-Analytics-Komponenten der DIZ-IT-Infrastruktur etabliert sowie strukturelle Voraussetzungen für die FSU Jena am UKJ geschaffen:

- Bereitstellung medizinischer Dokumente in Freitextformat
- Anbindung eines Prototyps eines REST-basierten NLP-Services
- Schnittstelle: Integration der Textanalyse-Pipeline bei den Entwicklungen zur Datentransformation

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

- Schaffung von wissenschaftlichen Hilfskraftstellen für Annotationsarbeiten

Use Case ASIC

Gemäß Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung für die SMITH Use Case ASIC vom 07.12.2022 wurde am Standort UKJ der Use Case ASIC zur Bearbeitung des Meilensteins M48 um den Zeitraum 01.01.2023 - 31.12.2023 (12 Monate) verlängert und bewilligt.

Das positive Ethikvotum zur Durchführung des Use Case ASIC liegt dem UKJ seit dem 09.05.2019 vor. Das Datenschutzkonzept wurde unter Berücksichtigung der DIZ-Referenzarchitektur und weiterer UKJ-Spezifika finalisiert und von der Datenschutzbeauftragten des UKJ freigegeben. Mit dem bilateral gezeichneten Datenlieferungsvertrag sowie der 1. Ergänzung zum Datenlieferungsvertrag wurden alle rechtlichen Anforderungen zur Umsetzung des Use Cases adressiert.

Der Betrieb der ASIC-App erfolgte innerhalb der UKJ-Infrastruktur mit der Anforderung UKJ-spezifischer Anträge und Dokumentationen. Eine Abschaltung der ASIC-App auf den Intensivstationen des UKJ (inkl. der technischen Komponenten) erfolgte am 10.08.2022 planmäßig, begleitet durch ein „Close-Out“ Monitoring durch Mitarbeitende des UKA.

Das UKJ erarbeitete mit Projektstart die Anforderungen für die Evaluation (gemäß des ASIC-Leitfadens). Dies umfasste insbesondere die Powerabschätzung für das angedachte Studiendesign des Use Cases. Weiterhin leistete das UKJ diverse statistische Beratung und Auswertungen für das UKA. Themen reichten vom Design zu „Usability“ Umfragen und ihre Auswertung für Publikationen bis hin zu Anforderungen an die retrospektive Datenlieferung und Datenanalyse.

Für das UKA wurden 1026 Kalibrierungs-Datensätze aus den Primärdatensystemen Copra5 extrahiert (Zeitraum: 24.10.2011 – 30.06.2019; erfolgreiches Upload aller Datensätze auf den SFTP-Server des UKA am 20.08.2020). Die Datenlieferung für die Berechnung der primären Endpunkte aus Kontroll-, Roll-In- und QS-Phase (Evaluationsdatensatz) erfolgte am 28.02.2022 via FTP-Server an das UKA. Hierfür wurden Datensätze sowohl aus dem Primärdatensystem Copra5 als auch Copra6 des UKJ extrahiert und formatiert. Hintergrund ist die UKJ-internen Umstellung des Primärdatensystems von Copra5 auf Copra6 während der Kontroll-, Roll-In- und QS-Phase des Use Cases ASIC. Dadurch waren am Standort umfassende Datenextraktionen nachträglich notwendig.

Umgekehrt erfolgte für die Datenlieferung der primären Endpunkte aus Kontroll-, Roll-In- und QS-Phase (Evaluationsdatensatz) aller datenliefernden ASIC-Standorte (11 Cluster, 7 Standorte) via FTP-Server an das UKJ (Kontrollphase: n=12308; Roll-In- und QS-Phase: n=6678). Nach einer formalen Prüfung der Datenqualität erfolgt die biometrische Analyse der ASIC-Studie gemäß

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

ASIC-Leitfaden durch das UKJ/IMSID. UKJ/IMSID waren zuvor auch für die Erstellung der biometrischen Teile des ASIC-Leitfadens verantwortlich (siehe oben). Dies umfasste die Überprüfung der Datenplausibilität mit den datenliefernden Standorten sowie dem UKA und die Erstellung des Aggregationsskripts für die Auswertung der Guideline-Adherence (primärer Endpunkt) am UKJ. Die statistische Auswertung der primären Endpunkte ist abgeschlossen. Der biometrische Abschlussbericht (deutsche sowie englische Fassung) wurde am 05.12.2022 an das UKA übermittelt. Im Jahresverlauf 2023 wurde der gesamte Analyse-Code (R-Skript) für das UKA auf Git-Lab (Code Repository) zur Verfügung gestellt und umfangreich dokumentiert. Für Rückfragen stand hierbei ASIC Mitarbeitende des UKJ regelhaft zur Verfügung.

Die dafür erstellten R-Skripte und Dokumentationen wurden nach erfolgter zentraler Analyse unter wissenschaftlicher Anleitung durch eine Biometrikerin am UKJ/IMSID entsprechend archiviert. Anschließend wurden ETL-Strecken des Datenintegrationszentrums für die Datenextraktion aus Copra6 erweitert, um die Daten für die ASIC Auswertungen der sekundären Endpunkte am UKA im FHIR-Format abrufbar zu machen. Das dafür notwendige Skript aus UKA wurde hierzu turnusmäßig am UKJ eingespielt, getestet und die weitere Anpassung unterstützt. Hierzu wurden zusätzlich regelmäßige Telefonkonferenzen zur Einarbeitung in FHIR, Besprechung von Beispieldatensätzen des UKJ und weiteren Software-Abstimmungen einberufen.

Anwendungsfall HELP

Gemäß dem Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung für den UC HELP vom 07.12.2022 wurde am Standort UKJ der UC um 6 Monate verlängert und bewilligt.

Das UKJ koordinierte den UC HELP federführend, u.a. im Rahmen 2-wöchentlich ausgerichteter TelKos zu technischen und organisatorischen Belangen. Bei der Entwicklung der HELP-App wurde während der Projektlaufzeit eine zweigleisige Vorgehensweise entschieden:

1. Die Entwicklung einer HELP-App als nicht-Medizinprodukt (nicht-MP-App) in Form eines elektronischen Buches mit interaktiven Elementen zur Durchführung der HELP-Studie.
2. Die nachhaltige Entwicklung der originären HELP-App als Medizinprodukt (MP-App) nach MDR („Medical Device Regulation“ - Europäische Verordnung für Medizinprodukte).

Nach Anpassung des HELP-Studienprotokolls an die nicht-MP-App (1), wurde dieses bei den Ethikkommissionen aller Standorte 06/2020 eingereicht und bis Ende Q1/2021 wurden für alle Standorte positive Ethikvoten erteilt. Das Datenschutzkonzept des DIZ Jena ist unter Berücksichtigung der DIZ-Referenzarchitektur und UKJ-Spezifika finalisiert und von der Datenschutzbeauftragten des UKJ freigegeben. Ein projektspezifisches Datenschutzkonzept liegt für den UC HELP ergänzend vor.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Die HELP nicht-MP-App (nicht-Medizinprodukt-App) wurde an allen fünf HELP-Standorten (Jena, Halle, Leipzig, Aachen und Essen) ausgerollt und lief überall fehlerfrei. Ab Juni 2022 befanden sich alle Stationen in der Interventionsphase. Ende Oktober 2022 konnte die Datenerhebung an allen 5 Standorten abgeschlossen werden. Alle Standorte haben FHIR-Repositoryys mit HELP-Daten zur Verfügung gestellt. Dazu ist eine enge Abstimmung mit der Biometrie (UKJ/IMSID) zur R-Skripterstellung für die Datenausleitung erfolgt. Eine der größeren Herausforderung war die Extraktion der Daten aus den heterogenen IT-Primärsystemen der Krankenversorgung und deren Bereitstellung in FHIR. Hierzu wurden ETL-Prozesse etabliert, wie beispielsweise ein Tool zur Transformation der eCRF-Daten in FHIR. Neben der Entwicklung der ETL-Prozesse wurde die Profilierungsarbeit für die in HELP benötigten Ressourcentypen vorangetrieben, etwa für den Mikrobiologiebefund, für den bislang kein MII-KDS-Profil ballotiert war. Die Datenaufbereitungen und -ausleitungen erfolgen sowohl zentral (am UKJ) also auch dezentral unter Anwendung von Analyseskripten an den DIZ der fünf Universitätsklinika. Insbesondere der letzte Schritt erforderte viele iterative Schleifen, um die Skripte am jeweiligen DIZ und vor dem Hintergrund lokaler Hardwaresituationen fehlerfrei durchführen zu können.

Aus diesem Grund wurde sowohl dezentral als auch zentral eine ausgabenneutrale Laufzeitverlängerung beantragt und bewilligt. Die dezentralen Arbeiten sind die Voraussetzung, damit die zusammenfassende Analyse erfolgen kann. Die bilateral zwischen UKJ und allen weiteren HELP-Standorten geschlossenen Datenlieferungsverträge sowie die aufgrund der ausgabenneutralen Verlängerung notwendigen 1. Nachträge zu den Datenlieferungsverträgen liegen vor. Die Datenausleitung zu den primären Endpunktdaten und die dazugehörigen Auswertungen wurden bis Q2/2023 abgeschlossen. Am Standort Jena (UKJ/IMSID) wurde der biometrische Abschlussbericht der HELP-Studie erstellt. Dieser enthält statistische Auswertungen der primären und sekundären Endpunkte sowie deskriptiven Analysen zur klinischen Beschreibung der Stichpunkte; dies bildet die Grundlage für eine Publikation (Palm et al., under review) Insgesamt wurden an allen 5 HELP-Standorten 7895 Patienten eingeschlossen, von denen 5056 in die finale statistische Auswertung eingingen. Damit konnte die ursprünglich erwartete Anzahl an Patienten weit überschritten werden. Von den geplanten 135 Stationen wurden durch COVID-bedingte Stationsverlegungen final 134 in die HELP-Studie eingeschlossen. Da Frage der Nutzung der nicht-MP-App wesentlich für den Publikationserfolg sein werden, wurde eine digitale Umfrage (inklusive Ethikvotum und Studienprotokoll) vorbereitet, die an allen 5 Standorte von potenziellen ärztlichen Nutzerinnen und Nutzern ausgefüllt werden soll.

Die Auswertung gemäß Studienprotokoll zeigte, dass die HELP-App dem Standard of Care bezüglich aller eingeschlossenen Patienten in der Krankenhaussterblichkeit nicht unterlegen war (Differenz -0,03; 90 % Konfidenzintervall (KI) -0,06 bis 0,00). Für den kombinierten Endpunkt 90-

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

Tage-Sterblichkeit/Rückfall bei Patienten mit *S. aureus* Bakteriämie konnte keine Nicht-Unterlegenheit festgestellt werden (Differenz -0,03; 90 % KI -0,11 bis 0,06). Bei Patienten mit Koagulase-negativen Staphylokokken wurde kein signifikanter Unterschied in der kumulierten Vancomycin-gabe festgestellt (Unterschied -0,02; 95 % KI -0,05 bis 0,01). Obwohl die Nutzerumfrage eine geringe Nutzungsrate der App nahelegte, bewerteten die Ärzte die Benutzerfreundlichkeit der Anwendung durchweg positiv.

Es wurde ein Demonstrator für die HELP-MP-App (2) erstellt, der auf der Basis der Mikrobiologiebefunde die passende Leitlinie anzeigen kann. Dabei wurde auf eine Modularisierung der Softwarekomponenten geachtet, um diese individuell nach Risiken klassifizieren zu können. Anhand der Erfahrungen in HELP erfolgte eine Aufarbeitung der Erfahrungen hinsichtlich der Entwicklung eines „clinical decision support systems“ unter der MDR. Erste Ergebnisse sind in einem Abstract für die Jahrestagung von GMDS und TMF, sowie in den Antrag „fit4translation“ (MI-I Förderlinie 2b) eingeflossen. Ein Journalartikel ist in Arbeit.

Rollout

Es erfolgte ein konstruktiver Austausch zur Weiterentwicklung des Prozessmodells im Rahmen der Klausurtagungen sowie ein Austausch zum Umgang mit „Record Linkage“ anhand von Pilotprojekten. Darüber hinaus stand das UKJ in Vorbereitung und zur Aufnahme neuer Netzwerk- und Konsortialpartner als Pate für den Vernetzungspartner Universitätsmedizin Rostock (UMR) beratend zur Verfügung.

Datenintegrationszentren

Trotz der zu Förderbeginn unvorhersehbaren Herausforderungen wurde das DIZ Jena als einer der ersten Standorte an das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) angeschlossen, ebenso beteiligte sich das DIZ Jena an allen über die TMF e.V. organisierten MII-Projectathons. Ferner gelang es dem DIZ Jena, SMITH-Erfahrungen und -Ergebnisse in die erweiterten technischen Entwicklungen einzubringen (interkonsortiale MII-Task Forces Kerndatensatz, übergreifende Schnittstellen, Metadaten etc.) sowie federführend für die Umsetzung erster Evaluationsprojektes mit Hilfe der MII-Infrastruktur (siehe UC HELP und ASIC) Sorge zu tragen. Der DIZ-Aufbau / Produktivbetrieb wurde im Projektverlauf durch vorab nicht abschätzbare Faktoren beeinflusst (siehe *Zusammenfassung Gesamtkonsortium*). Durch Konzentration auf den FHIR-Standard erfolgte final eine Beauftragung der NursIT/Smile CDR Inc. für den produktiven Einsatz von kommerziellen FHIR-Servern mit HL7-Schnittstelle im DIZ Jena. Hierdurch bedingt waren zeitliche Verzögerungen sowie der Verlust der Synergieeffekte mit anderen DIZ-Standorten bzgl. Datenextraktion und FHIR-Endpunktbetrieb. Ein erhöhter lokaler personeller Ressourceneinsatz für Eigenentwicklungen und Betrieb resultierte.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Erschwert waren zudem Stellenbesetzungen, insbesondere Informatikerpositionen, während der gesamten Laufzeit, welche zu einer „Dauervakanz“ an Schlüsselpositionen des DIZ Jena führten. Gründe hierfür waren die Arbeitsmarktlage (erschwerter Rekrutierung), aber auch förderpolitische Gründe (u.a. Befristung; kurzfristige Zuwendungsbescheide).

Der Aufbau des DIZ am UKJ ist mit folgenden Erkenntnissen und Kennzahlen umgesetzt:

- DIZ-Aufbau und Produktivnahme (Clinical Domain) auf Grundlage von DIZ-eigenem Datenschutzkonzept, Betriebskonzepten, IT-Architektur, IT-Verfahren, etc.
- Datenintegration/ETL-Verfahren für die Kerndatensatz-Basismodule sind implementiert; Status und Inhalte der Primärdokumentation beeinflussen die Möglichkeiten der Datenextraktion
- DIZ Jena absolvierte ein erfolgreiches Audit; es wurde neben sechs weiteren SMITH-Standorten 2021 im Auftrag des BMBF von PWC für die Kategorien „Governance, Organisation und Strukturqualität“ sowie „Prozessqualität und Abbildung der Datennutzung in Prozessen“ auditiert. Für das DIZ Jena wurden 89% geprüfte Auditkriterien als erfüllt bewertet und somit ein weit fortgeschrittener Stand des Aufbaus des DIZ bescheinigt.
- Wesentliche gestalterische und operative Beteiligung am 1. bis 7. Projectathon. In diesem Prozess wurde das Use and Access Committee am UKJ eingebunden, welches seit 2022 regelhaft einmal monatlich tagt, ebenso ist die Treuhandstelle produktiv.
- Mit Stand 12/2022 beteiligte sich das DIZ Jena an 17 Serviceprojekten und führte 13 Datennutzungsprojekte, hiervon 3 mit BC, durch.
- Das DIZ Jena wirkte an der Task Force MII-Kerndatensatz mit. Die Datenextraktion für die Basismodule des MII-Kerndatensatzes wurde fertiggestellt, sowie FHIR-Profile für die SMITH UC erstellt (fehlende KDS-Profile durch eigene Profilentwürfe überbrückt).
- Pilotierung des BC unter Beteiligung des DIZ Jena. Dies umfasst u.a. den produktiven Betrieb von gICS als Software zur Verwaltung des BC (Digitalisierung der Papiervorlagen, technische Abfragbarkeit der resultierenden Consent Policies)

Auf struktureller Ebene erfolgten folgende Implementierungen/Beschlüsse:

- DIZ-Geschäftsordnung und die Geschäftsordnung des „Use and Access Committees“ sowie die lokale DIZ-Nutzungsordnung wurden am 21.04.2021 vom Klinikvorstand verabschiedet. Weiterhin folgten der Beschluss des Weiterführungskonzepts sowie die Freigabe des DIZ-Datenschutzkonzepts (Nachreichung vom 26.04.21).
- Die Koordinatoren für QM, Datenschutz, IT-Sicherheit sind bestellt, sowie eine Transferstelle / FDPG und eine Treuhandstelle als eine gemäß DIZ-Geschäftsordnung unabhängig agierende Stelle des UKJ eingerichtet.
- Konsequenterweise wurde im Prozess das QM und die Projektverwaltung fortgeführt, die Servicestruktur in Zusammenarbeit mit dem GB IT aufgebaut, Verfahrensweisungen u.a. gemäß der am

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

UKJ eigenen Zertifizierungen (DIN EN ISO 9001, DIN ISO/IEC 27001) verfasst und Konzeptionen von Antragsverfahren und Projektverwaltungsverfahren für Datennutzungsprojekte weiter ausgestaltet. Ebenso erfolgte die Implementierung und Umstellung auf die MII-weite Nutzung des „data sharing frameworks“.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803C wurde mit einer Gesamtsumme von 6.947.478,08 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 6.449.576,89 Euro (ohne PP). Die verbliebenen Restmittel wurden anteilig in Höhe von 116.168,43 Euro (ohne PP) für die letzte Projektphase bis 31.12.2023 für die UC HELP und ASIC verplant (konkret Personalkosten in der Pos. 0817 in Höhe von 69.464,38 € (ohne PP) für den Use Case ASIC bis 31.12.2023). Diese Personalmittel wurden wie beantragt umgesetzt. Nicht verausgabte Restmittel entstanden somit in Höhe von 381.732,76 Euro (ohne PP). Im Detail stellen sich die Finanzen wie folgt dar:

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 12/22 verausgabte Mittel	Bis 12/23 verausgabte Mittel
0812	Beschäftigte E12 bis E15	5.067.898,00 €	4.611.535,96 €	437.865,44 €
0817	Beschäftigte E1 bis E11	1.057.041,52 €	1.106.923,39 €	-147.553,70 €
0820	Lohnempfänger(innen) MtArb	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0822	Beschäftigungsentgelte	55.244,23 €	45.243,79 €	10.000,44 €
0831	Geräte bis zu 410€	303,80 €	303,80 €	0,00 €
0834	Miete und Rechnerkosten	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0835	Vergabe von Aufträgen	34.353,75 €	32.059,20 €	2.294,55 €
0843	sonst. allgm. Verwaltungsausgaben	212.550,13 €	170.761,85 €	41.788,28 €
0846	Dienstreisen	93.968,89 €	63.809,06 €	30.159,83 €
0850	Gegenstände über 410€	426.117,76 €	418.939,84 €	7.177,92 €
GESAMT ohne PP		6.947.478,08 €	6.449.576,89 €	381.732,76 €

Im Zuge des DIZ-Aufbaus wurden alle relevanten Funktionsbereiche des DIZ Jena gemäß Organigramm mit Personal unteretzt und Personal für die UC HELP und ASIC rekrutiert. Jedoch blieben über die Aufbaujahre beantragte Stellen aufgrund von Personalwechsel, aber auch durch vorherrschenden Fachkräftemangel vakant, so dass Mittel insbesondere in der Positionen 0812 (0817) nicht wie geplant abgerufen wurden. Im Prozess wurden weitere Personalstellen, konkret Rotationsstellen, aber auch wissenschaftliche Hilfskräfte für Annotationsarbeiten im UC PHEP neu eingerichtet und besetzt.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Über die Finanzplanposition 0843 sind sämtliche Kosten für die Durchführung des SMITH-Kongresses 2022 (Raummiete, Catering, Referentenhonorare, Reise- und Übernachtungskosten) sowie Kosten für Workshops / Weiterbildungen, Meetings (konsortial, UC, Arbeitsebene) abgerechnet.

Kostenneutrale Umwidmungen waren aufgrund von Industriepartnerwechsel und der Anpassung der DIZ-IT-Referenzarchitektur erforderlich. Die Anschaffung von SmileCDR-Lizenzen, Serverhardware und Beratungsleistung etc. erfolgte über die Pos. 0850, wie auch die Software zur Einwilligungsverwaltung (Integrationsmodul orchestra der Thieme Compliance). Auch die Beschaffung der im SMITH-Konsortium für übergreifende Projektmanagementaufgaben genutzte Jira/Confluence-Software (Projektmanagement-Tool) wurde über den SMITH-Standort Jena im Rahmen der intern definierten Gemeinkosten verauslagt.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht? Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Universitätsklinikums Jena als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassender Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassender Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für das Universitätsklinikum Jena nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

2023

- Bott OJ, Berger U, Egbert N, Herrmann C, Schneider B, Sellemann B, Spreckelsen C, Strahwald B, Varghese J, Winter A. On the Effective Dissemination and Use of Learning Objectives Catalogs for Health Information Curricula Development. *Stud Health Technol Inform*. 18. Mai 2023;302:438–42. <https://doi.org/10.3233/shti23016>
- Christina Lohr, Stephanie Luther, Danny Ammon, Kutaiba Saleh, Luise Modersohn, & Udo Hahn. (2023). Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte – Teil 1: Annotation von inhaltlich kohärenten Textabschnitten (Sektionen). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7707756>
- Festag S, Spreckelsen C. Medical multivariate time series imputation and forecasting based on a recurrent conditional Wasserstein GAN and attention, *Journal of Biomedical Informatics*, Volume 139, 2023, 104320, ISSN 1532-0464. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2023.104320>
- Palm J, Meineke F A, Przybilla J, Peschel T. "fhircrackr": An R Package Unlocking Fast Healthcare Interoperability Resources for Statistical Analysis. *Appl Clin Inform* 2023; 14(01): 54-64. doi: 10.1055/s-0042-1760436
- Schumann A, Gaser C, Sabeghi R, Schulze PC, Festag S, Spreckelsen C, Bär KJ. Using machine learning to estimate the calendar age based on autonomic cardiovascular function. *Front Aging Neurosci*. 2023 Jan 23;14:899249. <https://doi.org/10.3389/fnagi.2022.899249>
- Simon Fonck, Sebastian Fritsch, and André Stollenwerk, "Software-Architektur für eine KI-Unterstützung bei der ARDS Behandlung" (German Medical Science GMS Publishing House, 2023).
- Richard Polzin et al., "DEA Diagnostic Expert Advisor" (German Medical Science GMS Publishing House, 2023).
- Konstantin Sharafutdinov et al., "ICU Virtual Patient Modeling Framework" (German Medical Science GMS Publishing House, 2023).
- Gernot Marx et al., "Use Case ASIC – Daten und detaillierte Analyse" (German Medical Science GMS Publishing House, 2023).
- Johannes Bickenbach et al., "ASIC Daten und App Usage" (German Medical Science GMS Publishing House, 2023).
- Volker Lowitsch et al., "ASIC-App (Algorithmic Surveillance of ICU Patients)" (German Medical Science GMS Publishing House, 2023).

2022

Vorträge im Rahmen des SMITH-Science Day 2022

- Scherag A, Alaid S, Ammon D, Brandes J, Dürschmid A, Fortmann J, Friebel K, Hagel S, He D, Hetfeld P, Geihs S, Ihle R, Kahle S, Koi V, Konik M, Kretzschmann F, Kruse H, Lippmann N, Lübbert C, Marx G, Mikolajczyk R, Moritz S, Müller C, Müller S, Palm J, Pérez Garriga A, Pethukova J, Pietzner D, Popp M, Rebenstorff M, Renz J, Rißner F, Röhrig R, Saleh K, Schlöcker A, Schönherr S, Spreckelsen C, Stahlmann J, Stolz A, Thon S, Thomas E, Tiller D, Wendt S, Wendt T, Winnekens P, Witzke O, Pletz M: Use Case HELP – Nutzung der Datenintegrationszentren für eine Evaluationsstudie und vorläufige Ergebnisse. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Marx G, Schuppert A, Scherag A, Kao J, Bleilevens A, Lowitsch V, Bickenbach J: Use Case ASIC – Daten und detaillierte Analyse. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Loeffler M, Neumann D, Thalheim T, Schmidt F, Meineke F, Kesselmeier M, Maas R, Thürmann PA, Jaehde U, Seidling H, Fromm MF, Dreischulte T, Ganslandt T, Scherag A, POLAR-Team: POLAR – POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken – ein Zwischenbericht. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Spreckelsen C, Hübner J, Schemmann U, Scherag A, Winter A: Neue Studiengänge in SMITH. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Ammon D, Palm J, Spreckelsen C, Scherag A: Data Engineering für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland: Ein Forschungsdesiderat. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Meineke F, Thalheim T, Schmidt F, Peschel T, Neumann D, Scherag A, Löffler M: Erfahrungen und Lehren aus dem übergreifenden Use Case POLAR der MII. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0

Poster im Rahmen des SMITH-Science Day 2022

- Bickenbach J, Schuppert A, Scherag A, Kao J, Bleilevens A, Lowitsch V, Marx G: ASIC Daten und App Usage. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Brodoehl S, Spreckelsen C: Analyse des IST-Zustandes und Modellierung eines SOLL-Prozesses zum klinischen Forschungsdatenmanagement mit BPMN2.0. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Stäubert S, Ammon D, Winter A: SM.TH-DIZ-Referenzarchitektur – Methodik und Ergebnisse. In: *Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022*; ISBN: 978-3-00-074019-0

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

- Neumann D, Thalheim T, Kesselmeier M, Andrikyan W, Farker K, Weisbach L, Schuster AK, Dafonte KK, Böhmer A, Then MI, Maas R, Fromm MF, Scherag A, Löffler M: POLAR Plausibilisierungskampagne – technischer Test. In: Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Thalheim T, Neumann D, Kesselmeier M, Peschel T, Palm J, Meineke F, Schmidt F, Böhmer A, Scherag A, Löffler M: Die POLAR ETL – ein wegweisender Hürdenlauf vom Idealkonzept zur realen Auswertung. In: Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Schubert C, Heidel A, Helhorn A, Hoffmann M, Kruse H, Sai N, Saleh K, Scherag A, Thomas E, Wolf R, Ammon D: Integration von medizinischen Daten aus proprietären Systemen in ein interoperables Datenformat am Beispiel von Medikationsdaten am Standort Jena. In: Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Ammon D, Müller S, Saleh K, Phan-Vogtmann LA, Heimann Y, Spreckelsen C, Scherag A: Kundenorientierte Servicegestaltung eines Datenintegrationszentrums am Beispiel des Universitätsklinikums Jena. In: Science Day 2022: Abstractbook | 23.11.2022; ISBN: 978-3-00-074019-0
- Sebastian J Fritsch et al., “Attitudes and Perception of Artificial Intelligence in Healthcare: A Cross-Sectional Survey among Patients,” *Digital Health* 8 (August 8, 2022): 20552076221116772, accessed December 4, 2023, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9380417/>.
- Sebastian Fritsch, Oliver Maassen, and Morris Riedel, “Künstliche Intelligenz: Infrastrukturen und Voraussetzungen auf europäischer Ebene,” *AINS - Anästhesiologie · Intensivmedizin · Notfallmedizin · Schmerztherapie* 57, no. 3 (March 2022): 172–184, accessed December 4, 2023, <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/a-1423-8052>.

Weitere Veröffentlichungen:

- Fortmann J, Lutz M, Spreckelsen C. System for Context-Specific Visualization of Clinical Practice Guidelines (GuLiNav): Concept and Software Implementation. *JMIR Form Res.* 22. Juni 2022;6(6):e28013. <https://doi.org/10.2196/28013>
- Festag S, Denzler J, Spreckelsen C. Generative adversarial networks for biomedical time series forecasting and imputation. *Journal of Biomedical Informatics.* 1. Mai 2022;129:104058. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2022.104058>
- Festag S, Stein G, Büchner T, Shadaydeh M, Denzler J, Spreckelsen C. Outcome Prediction and Murmur Detection in Sets of Phonocardiograms by a Deep Learning-Based Ensemble Approach. In: 2022 Computing in Cardiology (CinC). 2022: 1–4. <https://doi.org/10.22489/CinC.2022.137>
- Scherag, A., Andrikyan, W., Dreischulte, T. et al. POLAR – „POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken“ – wie können Daten aus der stationären Krankenversorgung zur Beurteilung beitragen? *Präv Gesundheitsf* (2022). <https://doi.org/10.1007/s11553-022-00976-8>

2021

- Kruse HM, Helhorn A, Phan-Vogtmann LA, Palm J, Thomas E, Iffland A, Heidel A, Müller S, Saleh K, Krohn K, Specht M, Hartmann M, Farker K, Spreckelsen C, Henkel A, Scherag A, Ammon D. Integration of allergy documentation into an interoperable archiving and communication platform to improve patient care and clinical research at the Jena University Hospital, *GMS Med Inform Biom Epidemiol* 2021; 17(2): DOI: 10.3205/mibe000220
- Maassen O, Fritsch S, Palm J, Deffge S, Kunze J, Marx G, Riedel M, Schuppert A, Bickenbach J (2021) Future Medical Artificial Intelligence Application Requirements and Expectations of Physicians in German University Hospitals: Web-Based Survey. *J Med Internet Res.* 2021;23(3): e26646. DOI: 10.2196/26646
- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open.* 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589
- Spreckelsen C, Schemmann U, Phan-Vogtmann LA, Scherag A, Winter A, Schneider B., Health Informatics Learning Objectives on an Interoperable, Collaborative Platform. *Stud Health Technol Inform.* 2021; 281:1019-1020. DOI: 10.3233/SHTI210335.
- Scherag A. It's the research question, stupid! *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 23 (3/2021):76-79, ISSN 1438-0900
- Simon Fonck et al., “Algorithmic Distinction of ARDS and Heart Failure in ICU Data from Medical Embedded Systems by Using a Computer Model **This Publication of the SMITH Consortium Was Supported by the German Federal Ministry of Education and Research, Grant Numbers: 01ZZ1803K, 01ZZ1803B and 01ZZ1803M.” *IFAC-PapersOnLine* 54, no. 4, 4th IFAC Conference on Embedded Systems, Computational Intelligence and Telematics in Control CESCIT 2021 (January 1, 2021): 135–140, accessed December 4, 2023, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405896321014257>.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

2020

- Hagel S, Gantner J, Spreckelsen C, Fischer C, Ammon D, Saleh K, Phan-Vogtmann LA, Heidel A, Müller S, Helhorn A, Kruse HM, Thomas E, Reißner F, Haferkamp S, Vorwerk J, Deffge S, Juzek-Küpper MF, Lippmann N, Lübbert C, Trawinski H, Wendt S, Wendt T, Dürschmid A, Konik M, Moritz S, Tiller D, Röhrig R, Pletz M, Scherag A: A hospital-wide electronic medical record-based computerized decision support system to improve outcomes of patients with staphylococcal bloodstream infection (HELP). Study protocol for a multicenter stepped-wedge cluster randomized trial. *BMJ Open* 2020;10(2):e033391. DOI:10.1136/bmjopen-2019-033391
- Schneider B, Schemmann U, Phan-Vogtmann LA, Kropf S, Spreckelsen C. Health Informatics-Learning Objective Navigator (HI-LONa) - Eine open access Plattform für ein agiles Lernzielmanagement. Joint Conference of the GMDS & CEN –IBS 2020, 6.-11.09.2020. DOI:10.3205/20gmds164
- Schemmann U, Schneider B, Phan-Vogtmann LA, Müller S, Spreckelsen C. Agiles Lernzielmanagement mit dem Health Informatics-Learning Objective Navigator (HI-LONa). Jahrestagung der Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA) Zürich, 09.-12.09.2020, doi: 10.3205/20gma065
- Kesselmeier M, Benda N, Scherag A, Effect size estimates from umbrella designs: Handling patients with a positive test result for multiple biomarkers using random or pragmatic subtrial allocation, *PLoS One*. 2020; 15(8): e0237441, 2020, DOI: 10.1371/journal.pone.0237441
- Klingner CM, Ritter P, Brodoehl S, Gaser C, Scherag A, Güllmar D, Rosenow F, Ziemann U, Witte OW, Research data management in clinical neuroscience: the national research data infrastructure initiative, *Neuroforum* 2020, DOI:10.1515/nf-2020-0039
- Schreiweis B, Ammon D, Sedlmayr M, Albashiti F, Wendt T; Datenintegrationszentrum – Drehscheibe für Daten in der medizinischen Forschung und Versorgung: Datenintegration und ihre Voraussetzungen. In: *gesundhyte.de: das Magazin für Digitale Gesundheit in Deutschland* 11 (2020), Nr. 13, S. 84–87, ISSN: 2702-2544
- Maassen et al., "Future Mobile Device Usage, Requirements, and Expectations of Physicians in German University Hospitals: Web-Based Survey," *Journal of Medical Internet Research* 22, no. 12 (December 21, 2020): e23955, accessed December 4, 2023, <https://www.jmir.org/2020/12/e23955>.

2019

- Schmücker P, Schemmann U, Winter A, Bott OJ, Knaup-Gregori P, Lautenbach H, Phan-Vogtmann LA, Scherag A, Sohrabi K, Spreckelsen C, Aus-, Fort- und Weiterbildung in der Medizininformatik-Initiative, *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi)*, 2019. 4(21): p. 102-105.
- Schreiweis B, Ammon D, Sedlmayr M, Albashiti F, Wendt T: Das Datenintegrationszentrum – Ausgangspunkt für die datengetriebene medizinische Forschung und Versorgung. *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi)*, 2019. 4(21): p. 106-110.
- Buckow K, Ammon D, Bild R, Boeker M, Ganslandt T, Haarbrandt B, Haferkamp S, Sax U, Schepers J, Schreiweis B, Stenzhorn H: Interoperabilität – Konvergenz unterschiedlicher Informationsmodelle. *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi)*, 2019. 4(21): p. 110-112.
- Ammon D, Bietenbeck A, Boeker M, Ganslandt T, Heckmann S, Heitmann K, Sax U, Schepers J, Semler SC, Thun S, Zautke S: Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative – Interoperable Spezifikation am Beispiel der Laborbefunde mittels LOINC und FHIR. *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi)*, 2019. 4(21): p. 113-117.
- Phan-Vogtmann LA, Kruse H M, Helhorn A, Heidel A J, Thomas E, Saleh K, Scherag A, Ammon D: Rückverfolgbarkeit für künstliche Intelligenz: Umsetzung einer Traceability-Strategie bei der modellgetriebenen Entwicklung klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme. 64. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Dortmund, 8–11 September 2019. DOI: 10.3205/19gmds183 (Poster)
- Kruse H M, Helhorn A, Phan-Vogtmann LA, Thomas E, Heidel A J, Saleh K, Scherag A, Ammon D: Modeling a Graph Data Model for FHIR Resources. 64. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Dortmund, 8–11 September 2019. DOI: 10.3205/19gmds160 (Poster)
- Helhorn A, Saleh K, Kruse H M, Phan-Vogtmann LA, Thomas E, Heidel A J, Scherag A, Ammon D (2019). Abgleich technischer Spezifikationen bei der Datentransformation proprietärer Formate in den Interoperabilitätsstandard HL7 FHIR. 64. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Dortmund, 8–11 September 2019. DOI: 10.3205/19gmds155 (Poster)
- Tahar K, Müller C, Dürschmid A, Haferkamp S, Saleh K, Jüres P, Stäubert S, Gewehr J E, Zenker S, Ammon D, Wendt T. Integrating Heterogeneous Data Sources for Cross-Institutional Data Sharing: Requirements Elicitation and Management in SMITH. *MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All*, Lyon, France, 25–30 August 2019, 1785–1786. *Studies in Health Technology and Informatics* Vol. 264. DOI: 10.3233/SHTI190647
- Phan-Vogtmann LA, Helhorn A, Kruse; HM, Thomas E, Heidel AJ, Saleh K, Reißner F, Specht M, Henkel A, Scherag A, Ammon D: Approaching Clinical Data Transformation from Disparate Healthcare IT Systems Through a Modular Framework. In: *Shabo (Shvo), Amnon; Madsen, Inge; Prokosch, Hans-Ulrich; Häyrinen, Kristiina; Wolf, Klaus-Hendrik; Martin-Sanchez, Fernando; Löbe, Matthias; Deserno, Thomas M.: ICT for Health Science Research : Proceedings of the EFMI 2019 Special Topic Conference, Hannover, 7.–10. April 2019. Amsterdam : IOS Press, 2019, S. 85–89 (Studies in Health Technology and Informatics, Bd. 258) DOI:10.3233/978-1-61499-959-1-85*
- Kolditz T, Lohr C, Hellrich J, Modersohn L, Betz B, Kiehnopf M, Hahn U, Annotating German Clinical Documents for De-Identification., *Stud Health Technol Inform.* 2019;264: 203-207. DOI: 10.3233/SHTI190212

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

- Löbe M, Beyan O, Stäubert S, Meineke F, Ammon D, Winter A, Decker S, Löffler M, Kirsten T, Design of Metadata Services for Clinical Data Interoperability in Germany, *Stud Health Technol Inform.* 2019; 264:1528-1529. DOI: 10.3233/SHT1190518

Weitere Veröffentlichungen:

- Scherag, A., „Big Data“ und personalisierte Medizin in der Intensivmedizin., in *DIVI Jahrbuch 2018/2019* S. Kluge, et al., Editors. 2018, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. p. 3-8.
- Ammon, Danny; Bietenbeck, Andreas ; Boeker, Martin; Ganslandt, Thomas; Heckmann, Simone; Heitmann, Kai; Sax, Ulrich; Schepers, Josef; Thun, Sylvia; Zautke, Alexander: Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative – Spezifikation in ART-DECOR und als FHIR-Profil. In: *HL7-Mitteilungen 25 (2019), Nr. 43, S. 25–28* ISSN: 1616-8909
- Zabka S, Ammon D, Ganslandt T, Gewehr J, Haverkamp C, Kiefer S, Lautenbacher H, Löbe M, Thun S, Boeker M: Towards a Medication Core Data Set for the Medical Informatics Initiative (MII): Initial Mapping Experience between the German Procedure Classification (OPS) and the Identification of Medicinal Products (IDMP). In: *ODLS 2019: Integrated 9. Workshop Data in Life Sciences and Ontologies in Biomedicine und Life Sciences (OBML), Part of the Joint Ontology Workshops (JOWO 2019), Graz, 23.–25. September 2019* eISSN: 1613-0073

2018

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M.: Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH). *Methods Inf Med.* 2018 Jul;57(S 01):e92-e105.
- Kesselmeier M, Scherag A, Commentary: Arguing for Adaptive Clinical Trials in Sepsis, *Front Immunol.* 2018; 9:2507. DOI: 10.3389/fimmu.2018.02507

Zuwendungsempfänger:	März Internetwork Services AG
Förderkennzeichen:	01ZZ1803A
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Zur Unterstützung des wesentlichen Ziels der Verbesserung der individuellen Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen hat die März AG eine Interoperabilitätsplattform entwickelt. Die eHealth Suite setzt sich aus Standardkomponenten des InterSystems HealthShare Produktportfolios sowie den durch März entwickelten Komponenten zusammen. Mit der bereitgestellten eHealth Suite ist die März AG in der Lage, Interoperabilitätsszenarien und Innovationsprojekte umzusetzen. Mit der eHealth Suite ist eine Plattform entwickelt worden, die zur Abbildung diverser Use-Cases im Rahmen des Forschungskonsortiums SMITH genutzt werden kann.

Methoden & Umsetzung

Der Beginn der Projektumsetzung wurde maßgeblich durch die gemeinsame Erarbeitung von technisch-fachlichen Konzepten durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Datenintegrationszentren der Universitätskliniken und der März AG bestimmt. Anhand definierter funktionaler und nicht-funktionaler Anforderungen im Kontext eines Leistungskataloges konnten im Rahmen von Projektarbeitsgruppen verschiedene fachliche Konzepte erarbeitet sowie eine parallele technische Umsetzung und Schulung der zukünftigen Endanwender erfolgen. Hierdurch wurden die Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung klinischer Use-Cases wie z.B. ASIC ("Algorithmic Surveillance in Intensive Care") oder HELP ("Hospital-wide Electronic Medical Record Evaluated Computerised Decision Support System to Improve Outcomes of Patients With Staphylococcal Bloodstream Infection") geschaffen.

Technische Umsetzung

Der konzeptionelle Grundgedanke der technischen Umsetzung des an den sieben DIZ-Standorten zu implementierenden Lösungsportfolios besteht aus einer skalierbaren Ausprägung von modularen Komponenten, sowohl innerhalb der klinischen Domäne, als auch in der Forschungsdomäne der Datenintegrationszentren. Diese Prinzipien konnten durch die Installation, das Customi-

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

zing und durch Eigenentwicklungen von ausgewählten eHealth Suite Komponenten durch standardisierte technische Verfahren sichergestellt werden. Unter anderem wurden mit der eHealth Suite folgende Meilensteine und Arbeitspakete realisiert:

- Datenerschließung aus heterogenen Systemlandschaften der Universitätskliniken
- Berücksichtigung des Aufrechterhaltens von geforderter Datenqualität bei diversen Datenextraktionsprozessen
- Anbindung unterschiedlicher Primär- und Subsysteme mit Fokussierung auf die Umsetzung über etablierte Kommunikationsstandards wie z.B. HL7v2, HL7 FHIR bzw. als individuelle Anbindungen
- Hervorrufen von syntaktischer und semantischer Interoperabilität durch Datenhomogenisierung und Anbindung eines Terminologieservers
- Kerndatensatzkonforme (KDS) Ein- und Ausleitung von granularen Einzeldaten auf Basis von FHIR R4
- IHE-konforme Anbindung der SMITH Service Plattform

Ergebnisse & Resultate

Dem Datenfluss folgend wurde von der Datenextraktion aus den Primärsystemen, über die Transformation der heterogenen Datenstrukturen in ein neutrales Datenformat, bis hin zur kerndatensatzkonformen Ausleitung von granularen Einzeldaten auf Basis des international anerkannten Interoperabilitätsstandards FHIR, der erforderliche Schwerpunkt auf die Qualität, die Releasefähigkeit der Software-Komponenten sowie auf die Minimierung von Mensch-Maschine-Interaktionen gelegt.

Durch die erfolgreiche Kooperation zwischen der März AG und den Partnern des SMITH-Konsortiums, hat im Zuge der fachlichen und technischen Umsetzung die eHealth Suite zur Produktivsetzung der nachfolgenden Use-Cases beigetragen:

- ASIC – Algorithmische Überwachung in der Intensivversorgung

Unter Verwendung von ETL-Strecken findet die eHealth Suite eine Verwendung als Plattform zur Orchestrierung von strukturierten Daten

- HELP – Zielgerichtete Antibiotikatherapie in der Infektionsmedizin

Für den Use-Case HELP liefert die eHealth Suite eine eigens entwickelte eCRF-Lösung (electronic Case Report Form) zur Protokollierung der im Studienprotokoll festgelegten Untersuchungsdaten. In dem Bereich Business Intelligence wird das Reporting Tool der eHealth Suite zur Auswertung der in den DIZ befindlichen Daten genutzt. In dem Bereich COVID-19 wird die Komponente zur Konsolidierung und Aufbereitung von Daten eingesetzt, welche anschließend an das COVID-19 Dashboard des Universitätsklinikums Bonn versandt werden.

Eine wichtige Projektanforderung der technischen Umsetzung von Kerndatensatzprofilen, welche

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

durch die Medizininformatikinitiative (MII) definiert und veröffentlicht werden, wurde durch die Erweiterung der Integrationskomponenten der eHealth Suite umgesetzt. Hierbei wurde für die Etablierung einer strukturierten und standardisierten Datenhaltung auf Basis des Interoperabilitätsstandards FHIR R4 eine Erweiterung der Anwendungslogik und Datenstrukturen der eHealth Suite an den DIZ-Standorten durch eine Arbeitsgruppe aus Mitarbeitenden der DIZ und der Industriepartner vorgenommen.

Damit Forschende bei klinischen Fragestellungen eine fundierte Aussage über die mögliche Kohortengröße erhalten, wurde in Kooperation zwischen März AG und dem Fraunhofer Institut die SMITH Service Platform entwickelt, welche u.a. ein Portal bietet, um Machbarkeitsanfragen (sgn. Feasibility Queries) an die Datenintegrationszentren der Universitätskliniken zu versenden. Anschließend können Forschende mittels besagter Plattform als zentrales Instrument im Rahmen des Gesamtprozesses des Datenaustausches zwischen den Datenintegrationszentren eine Datennutzungsanfrage stellen. Nach erteilter Freigabe der angeforderten Daten durch das DIZ werden granulare Einzeldaten auf Basis von KDS-konformen FHIR-Ressourcen an die zentrale Datenaustauschplattform Market Place kommuniziert. Bei der Umsetzung der Szenarien galt es, technische Workflows und Kommunikation analog zu IHE-Profilen umzusetzen. Die verwendeten Profile umfassten u.a.:

- Cross-Enterprise Document Sharing - XDS.b
- Cross-Community Access - XCA
- Document Metadata Subscription - DSUB

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Wesentliche Kostenpositionen waren die hohen Personalaufwände und sonstige unmittelbare Vorhabenkosten für Softwarelizenzen Dritter (InterSystems HealthShare). Darüber hinaus fielen auch Reisekosten für die Projekttreffen an.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Gemäß der ursprünglichen Planung unter Zugrundelegung des konsortial-einheitlichen Architekturkonzeptes wurden die Arbeiten durch die März AG, nach konzeptioneller Erarbeitung, in den jeweiligen Universitätskliniken/Datenintegrationszentren gemäß vereinbarter Rolloutplanung geliefert und umgesetzt.

Weiterführende Ziele der März AG, als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt.

Die im SMITH Projekt gewonnen Erkenntnisse und Konzepte der im Förderprojekt entwickelten eHealth Suite der März AG sind unter anderem Grundlage für die mittlerweile in verschiedensten Interoperabilitätsprojekten eingesetzten Komponenten und Module.

Ergänzend findet beispielhaft die oben erwähnte SMITH Service Plattform in einer Weiterentwicklung unter anderem im aktuellen Digitalen FortschrittsHub DISTANCE Verwendung.

Insgesamt ist damit festzuhalten, dass die ausgehend vom SMITH Projekt gewonnenen Erkenntnisse der März AG und den weiteren Partnern zwischenzeitlich erfolgreich in weiteren Projekten eingesetzt wurden und auch zukünftig eingesetzt werden.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine eigenständigen Veröffentlichungen durchgeführt.

Zuwendungsempfänger:	Friedrich-Schiller-Universität Jena
Förderkennzeichen:	01ZZ1803G
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die Friedrich-Schiller-Universität Jena war im Rahmen des SMITH-Projekts mit der automatischen Verarbeitung klinischer Berichte im Kontext des Use Case Phep-NLP befasst. Diese Arbeiten wurden vom Jena University Language & Information Engineering (JULIE) Lab unter Leitung von Prof. Dr. Udo Hahn durchgeführt und unterstützt von den DIZ Jena, Aachen und Leipzig.

Die Arbeiten im Bereich PheP-NLP sind die ersten integrierten manuellen Annotations- und automatischen Klassifikationsarbeiten zu deutschsprachigen klinischen Berichten, die mehrere (sechs) inhaltliche Ebenen in (drei) unterschiedlichen Kliniken (Jena, Aachen und Leipzig) umfassen. Die Anzahl und Qualität der erzeugten Annotate ist selbst im internationalen Kontext einmalig. Damit wurde Pionierarbeit für die deutsche Medizininformatik und insbesondere die klinische NLP (*natural language processing*) geleistet (zuvor gab es natürlich bereits Arbeiten zu einzelnen inhaltlichen Thematiken in einzelnen Kliniken). Die hierbei gewonnenen Erfahrungen werden in Folgeprojekten (etwa GeMTeX) unter veränderten Distributionsbedingungen (*broad consent*) genutzt werden können. Hierzu soll vor allem die Publikation aller sieben Annotationsleitlinien beitragen.

Es wurden in der Projektlaufzeit zwei zentrale Aufgabenbereiche bearbeitet:

- A. Die manuelle Annotation des ClinDoc/3000PA-Korpus auf folgenden inhaltlichen Ebenen: formale Textstruktur (Satz, Token), inhaltliche Textmakrostruktur (Sektionen), klinische semantische Entitäten (wie Diagnose, Befund, Symptome und weitere), klinische semantische Relationen zwischen diesen Entitäten (etwa Medikationsangaben, PHI-Angaben usw.), temporale Bezüge zwischen Entitäten und Relationen und Angaben zur Sicherheit der in klinischen Berichten gemachten Aussagen (Faktualität). Ergänzend zu dem aus Datenschutzgründen nicht distribuierbarem ClinDoc/3000PA-Korpus wurden drei weitere distribuierbare Korpora im Projektkontext entwickelt:

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

- a. JSynCC – ein Korpus von Fallberichten aus medizinischen Lehrbüchern (e-books)
- b. GGPOnc – ein Korpus aller Klinische Leitlinien der DKG (Onkologie)
- c. GraSCCo – ein synthetisches (iterativ paraphrasiertes und z.T. mit fiktiven Zusatzdaten verwechselt) deutschsprachiges Klinikkorpus

Die quantitativen Ergebnisse dieser Arbeiten sind in folgender Tabelle zusammengefasst, die alle Annotate von ClinDoc/3000PA, JSynCC und GraSCCo von allen drei Kernstandorten umfassen:

	Jena	Leipzig	Aachen	Σ
Formal-inhaltliche Makrostrukturen (Sektionen)	228 539	–	39 435	267 974
Medizinische Entitäten (inkl. PHI, Diagnosen, Medikationen)	859 830	286 000	296 819	1 442 649
Semantische Relationen	134 751	–	–	134 751
Temporale Relationen	106 661	–	–	106 661
Sicherheit, Negation	140 727	–	–	140 727
Σ	1 470 508	286 000	336 254	2 092 762

Das ClinDoc/3000PA-Korpus stellt somit das weltweit am umfassendsten (~ 2,1 Millionen Annotate) und auf den meisten inhaltlichen Ebenen (6 inhaltliche Dimensionen) annotierte Klinikkorpus dar. Aufgrund der strengen deutschen Datenschutzrichtlinien wird es bedauerlicherweise ein für Außenstehende unzugängliches Datensilo bleiben.

Um die am JULIE Lab gemachten Erfahrungen im Zusammenhang mit dieser international durchaus einmaligen Annotationskampagne auch anderen Forschern zugänglich zu machen, sind (bzw. werden) alle Annotationsleitlinien publiziert und mit Forscherkollegen ausgetauscht (s.a. Publikationsliste).

- B. Auf der Grundlage dieser manuell erstellten Annotationen wurden entsprechende Klassifikatoren für die automatische Erkennung formaler und inhaltlicher Textstrukturen, semantischer Entitäten und Relationen, temporaler Relationen und Unsicherheitsaussagen überwacht trainiert. Auch diese Klassifikatoren (Sprachmodelle) dürfen aus den genannten Gründen nicht distribuiert werden und sind damit nur an den jeweiligen Standorten einsetzbar.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803G wurde mit einer Gesamtsumme von 1.243.499,58 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 1.235.571,53 Euro. Im Detail stellen sich die Finanzen zum 31.12.2022 wie folgt dar:

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 12/2022 verausgabte Mittel	Restmittel zum Projektende 31.12.2022
0812	Beschäftigte E12 bis E15	1.093.022,48 €	1.082.046,78 €	10.975,70 €
0817	Beschäftigte E1 bis E11	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0822	Beschäftigungsentgelte	94.826,40 €	96.124,59 €	-1.298,19 €
0835	Vergabe von Aufträgen	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0843	sonst. allgm. Verwaltungs-ausgaben	7.989,71 €	14.584,27 €	-6.594,56 €
0846	Dienstreisen	26.144,60 €	21.299,50 €	4.845,10 €
0850	Gegenstände über 410€	21.516,39 €	21.516,39 €	0,00 €
GESAMT ohne PP		1.243.499,58 €	1.235.571,53 €	7.928,05 €

Da die finale Prüfung der Finanzen noch aussteht, sind die Angaben der Tabelle unter Vorbehalt zu sehen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht? Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Zielvorgaben der Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab) wurden allesamt erreicht und die Meilensteine der Arbeitspakete vollumfänglich erfüllt.

Die Ziele der Friedrich-Schiller-Universität Jena als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für die FSU nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde:

2023

- **Faessler, Erik, & Hahn, Udo**, & Schäuble, Sascha (2023). GePI : large-scale text mining, customized retrieval and flexible filtering of gene/protein interactions. in: *Nucleic Acids Research*, 51, Webserver Issue, gkad445.
- Thürmann, Loreen, & Klös, Matthias, & Mackowiak, Sebastian D., & Bieg, Matthias, & Bauer, Tobias, & Ishaque, Naveed, & Messingschlager, Marey, & Herrmann, Carl, & Röder, Stefan, & Bauer, Mario, & Schäuble, Sascha, & **Faessler, Erik, & Hahn, Udo**, & Weichenhan, Dieter, & Mücke, Oliver, & Plass, Christoph, & Borte, Michael, & von Mutius, Erika, & Stangl, Gabriele I., & Lauener, Roger, & Karvonen, Anne M., & Divaret-Chauveau, Amandine, & Riedler, Josef, & Heinrich, Joachim, & Standl, Marie, & von Berg, Andrea, & Schaaf, Beate, & Herberth, Gunda, & Kabesch, Michael, & Eils, Roland, & Trump, Saskia, & Lehmann, Irina (2023). Global hypomethylation in childhood asthma identified by genome-wide DNA-methylation sequencing preferentially affects enhancer regions. in: *Allergy*, 78, 1489-1506.
- **Hahn, Udo, & Modersohn, Luise, & Faller, Jakob, & Lohr, Christina** (2023). Final Report on the German Clinical Reference Corpus 3000PA. *MEDINFO 2023 – Proceedings of the 19th World Congress on Medical and Health Informatics: The future is digital – healthcare beyond borders*. Sydney, Australia, 8-12 July 2023. IOS Press
- **Modersohn, Luise, & Hahn, Udo** (2023). Influence of Context in Transformer-based Medication Relation Extraction. *MEDINFO 2023 – Proceedings of the 19th World Congress on Medical and Health Informatics: The future is digital – healthcare beyond borders*. Sydney, Australia, 8-12 July 2023. IOS Press

2022

- **Lohr, Christina, & Luther, Stephanie**, & Ammon, Danny, & Saleh, Kutaiba, & **Modersohn, Luise, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 1: Annotation von inhaltlich kohärenten Textabschnitten (Sektionen)*. at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena. (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 1; DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7707756>)

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

- **Kolditz, Tobias, & Lohr, Christina, & Modersohn, Luise, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 2: Annotation von personenidentifizierenden (PHI-)Attributen.* at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 2; DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7707882>)
- **Lohr, Christina, & Kolditz, Tobias, & Modersohn, Luise, & Hellrich, Johannes, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 3: Annotation von Basis-Entitäten: Diagnosen, Befunde und Symptome.* at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 3; DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7707917>)
- **Matthies, Franz, & Lohr, Christina, & Modersohn, Luise, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 4: Annotation von Medikationsangaben.* at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 4; DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.7707917>)
- **Modersohn, Luise, & Lohr, Christina, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 5: Annotation von weiteren medizinischen Entitäten und grundlegenden semantischen Relationen zwischen Entitäten.* at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 5)
- **Modersohn, Luise, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 6: Annotation von zeitlichen Entitäten und Relationen.* at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 6)
- **Faller, Jakob, & Modersohn, Luise, & Hahn, Udo** (2022): *Annotationsleitlinien für deutschsprachige Medizintexte. Teil 7: Annotation von Sicherheitsaussagen (Faktualität).* at: Jena University Language & Information Engineering Lab (JULIE Lab), Friedrich-Schiller-Universität Jena (JULIE Lab – SMITH Technischer Report 7)
- Borchert, Florian, & **Lohr, Christina, & Modersohn, Luise, & Witt, Jonas, & Langer, Thomas, & Follmann, Markus, & Gietzelt, Matthias, & Arnrich, Bert, & Hahn, Udo, & Schapranow, Matthieu-P.** (2022). GGPONC 2.0 — The German Clinical Guideline Corpus for Oncology: curation workflow, annotation policy, baseline NER taggers. in: *LREC 2022 – Proceedings of the 13th International Conference on Language Resources and Evaluation.* Marseille, France, June 20-25, 2022, 3650-3660.
- **Modersohn, Luise, & Schulz, Stefan, & Lohr, Christina, & Hahn, Udo** (2022). GRASCCO : the first publicly shareable, multiply-alienated German clinical text corpus. in: *German Medical Data Sciences 2022 – Future Medicine: More Precise, More Integrative, More Sustainable! Proc. Joint Conf. of the 67th Annual Meeting of the GMDS & 14th Annual Meeting of the TMF.* [Kiel, Germany,] 21-25 August 2022 (Virtual Event), 66–72.

2021

- **Lohr, Christina, & Eder, Elisabeth, & Hahn, Udo** (2021). Pseudonymization of PHI items in German clinical reports. in: *Public Health and Informatics. MIE 2021 – Proceedings of the 31st Conference on Medical Informatics in Europe.* [Athens, Greece,] 29-31 May 2021. (Virtual Event), 273-277.

2020

- **Lohr, Christina, & Modersohn, Luise, & Hellrich, Johannes, & Kolditz, Tobias, & Hahn, Udo** (2020). An evolutionary approach to the annotation of discharge summaries. in: *Digital Personalized Health and Medicine. MIE 2020 – Proceedings of the 30th Conference on Medical Informatics Europe.* Geneva, Switzerland, April 28 - May 1, 2020, 28–32.
- Borchert, Florian, & **Lohr, Christina, & Modersohn, Luise, & Langer, Thomas, & Follmann, Markus, & Sachs, Jan Philipp, & Hahn, Udo, & Schapranow, Matthieu-P.** (2020). GGPONC : a corpus of German medical text with rich metadata based on clinical practice guidelines. in: *LOUHI 2020 – Proceedings of the 11th International Workshop on Health Text Mining and Information Analysis @ EMNLP 2020.* November 20, 2020 [Virtual Event], 38–48.
- Sadik, Ahmed, & Somarribas Patterson, Luis F., & Öztürk, Selcen, & Mohapatra, Soumya R., & Panitz, Verena, &

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Secker, Philipp F., & Pfänder, Pauline, & Loth, Stefanie, & Salem, Heba, & Prentzell, Mirja Tamara, & Berdel, Bianca, & Iskar, Murat, & **Faessler, Erik**, & Reuter, Friederike, & Kirst, Isabelle, & Kalter, Verena, & Foerster, Kathrin I., & Jäger, Evelyn, & Guevara, Carina Ramallo, & Sobeh, Mansour, & Hielscher, Thomas, & Poschet, Gernot, & Reinhardt, Annekathrin, & Hassel, Jessica C., & Zapatka, Marc, & **Hahn, Udo**, & von Deimling, Andreas, & Hopf, Carsten, & Schlichting, Rita, & Escher, Beate I., & Burhenne, Jürgen, & Haefeli, Walter E., & Ishaque, Naveed, & Böhme, Alexander, & Schäuble, Sascha, & Thedieck, Kathrin, & Trump, Saskia, & Seiffert, Martina, & Opitz, Christiane A. (2020). IL4|1 is a metabolic immune checkpoint that activates the AHR and promotes tumor progression. in: *Cell*, 182, 1252-1270.e34.

- **Hahn, Udo**, & Oleynik, Michel, Medical information extraction in the age of deep learning, in: *Yearbook of Medical Informatics 2020 – Ethics in Health Informatics*, pages 208-20, IMIA & Georg Thieme Verlag KG, 2020
- **Faessler, Erik, & Modersohn, Luise, & Lohr, Christina, & Hahn, Udo** (2020). ProGene : a large-scale, high-quality protein-gene annotated benchmark corpus. in: *LREC 2020 – Proceedings of the 12th International Conference on Language Resources and Evaluation*. Marseille, France, May 11-16, 2020, 4585-4596.
- **Faessler, Erik, & Oleynik, Michel, & Hahn, Udo** (2020). What makes a top-performing precision medicine search engine? Tracing main system features in a systematic way. in: *SIGIR '20 – Proceedings of the 43rd International ACM SIGIR Conference on Research and Development in Information Retrieval*. [Xi'an, China,] July 25–30, 2020 (Virtual Event), 459-468.

2019

- **Kolditz, Tobias, & Lohr, Christina, & Hellrich, Johannes, & Modersohn, Luise, & Betz, Boris, & Kiehnopf, Michael, & Hahn, Udo** (2019). Annotating German clinical documents for de-identification. in: *MEDINFO 2019 – Proceedings of the 17th World Congress on Medical and Health Informatics: Health and Wellbeing e-Networks for All*. Lyon, France, 25-30 August 2019, 203-207.
- **Lohr, Christina, & Kiesel, Johannes, & Luther, Stephanie, & Hellrich, Johannes, & Stein, Benno, & Hahn, Udo** (2019). Continuous annotation quality control, support for hierarchically structured label sets and long-segment annotation with WAT-SL 2.0. in: *LAW XIII 2019 – Proceedings of the 13th Linguistic Annotation Workshop @ ACL 2019*. Florence, Italy, August 1, 2019, 215–219.
- **Faessler, Erik, & Oleynik, Michel, & Hahn, Udo** (2019). JULIE Lab & Med Uni Graz @ TREC 2019 Precision Medicine Track. in: *TREC 2019 – Proceedings of the 28th Text REtrieval Conference*. Gaithersburg, Maryland, USA, November 13-15, 2019, [pages missing].
- Heberle, Alexander Martin, & Razquin Navas, Patricia, & Langelaar-Makkinje, Miriam, & Kasack, Katharina, & Sadik, Ahmed, & **Faessler, Erik, & Hahn, Udo**, & Marx-Stoelting, Philip, & Opitz, Christiane A., & Sers, Christine, & Heiland, Ines, & Schäuble, Sascha, & Thedieck, Kathrin (2019). in: *Life Science Alliance*, 2, e201800257.

2018

- **Hahn, Udo, & Matthies, Franz, & Lohr, Christina, & Löffler, Markus** (2018). 3000PA : towards a national reference corpus of German clinical language. in: *MIE 2018 – Proceedings of the 29th Conference on Medical Informatics in Europe: Building Continents of Knowledge in Oceans of Data–The Future of Co-Created eHealth*. Gothenburg, Sweden, 24-26 April 2018, 26-30.
- Winter, Alfred, & Stäubert, Sebastian, & Ammon, Danny, & Aiche, Stephan, & Beyan, Oya, & Bischoff, Verena, & Daumke, Philipp, & Decker, Stefan, & Funkat, Gert, & Gewehr, Jan E., & de Greiff, Armin, & Haferkamp, Silke, & **Hahn, Udo**, & Henkel, Andreas, & Kirsten, Toralf, & Klöss, Thomas, & Lippert, Jörg, & Löbe, Matthias, & Lowitsch, Volker, & Maassen, Oliver, & Maschmann, Jens, & Meister, Sven, & Mikolajczyk, Rafael, & Nüchter, Matthias, & Pletz, Mathias W., & Rahm, Erhard, & Riedel, Morris, & Saleh, Kutaiba, & Schuppert, Andreas, & Smers, Stefan, & Stollenwerk, André, & Uhlig, Stefan, & Wendt, Thomas, & Zenker, Sven, & Fleig, Wolfgang, & Marx, Gernot, & Scherag, André, & Löffler, Markus (2018). Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH). Data integration based on interoperability standards. in: *Methods of Information in Medicine*, 57, e92-e10

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Zuwendungsempfänger:	AVERBIS GmbH
Förderkennzeichen:	01ZZ1803H
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Der wesentliche Teil der Zuwendung wurde für Personalkosten verwendet. Die Aufgabe von Averbis bestand in der Unterstützung des NLP-Produktionsprozesses, im Projektplan als „NLP Factory“ bezeichnet. Alle Arbeiten von Averbis waren unter dem Arbeitspaket (AP) Clinical Document Corpus & Text Analytics Pipeline subsumiert. Die Leitung hatte die FSU Jena unter Prof. Udo Hahn. In drei Aufgaben war Averbis involviert, nämlich De-Identifizierung, klinisches Coding und semantisches Tagging. Die ursprüngliche Planung war gewesen, dem Konsortium unter der Bezeichnung ClinTAP eine umfangreiche Textanalyseumgebung zur Verfügung zu stellen. Dabei war folgende Arbeitsteilung geplant: Averbis verfeinert seine auf bisher weitgehend konventioneller Technologie basierende, aber streng qualitätsgesicherte Plattform weiter und passt sie an die Erfordernisse des Konsortiums an. Dank der Förderung werden hierbei auch zunehmend innovative Methoden ausgetestet und bei Erfolg in das Produkt übernommen. Jena hingegen wird dank umfangreicher, an drei SMITH-Standorten stattfindenden Annotationsaktivitäten einen Trainingsdatensatz beträchtlicher Größe aufbauen, der der Erstellung von Sprachmodellen als zusätzliche Komponenten dienen wird. Im Laufe des Projektfortschritts sollten dann diese neuen Komponenten, wie zur Erkennung von Faktualität oder semantischen Relationen als zusätzliche Bausteine in die Averbis-Lösung, die sich aufgrund ihrer UIMA-Architektur sich durch Offenheit und Flexibilität auszeichnet, eingebunden werden. Das Gesamtpaket sollte dann den SMITH-Use-Cases zugutekommen und evaluiert werden.

Aufgrund der genannten, nicht von Averbis zu verantwortenden Verzögerungen, insbesondere auch der Annotationsarbeiten an den Standorten Leipzig und Aachen, konnten brauchbare trainierte Sprachmodelle allerdings dann erst im Aufstockungsjahr experimentell in die Health-Discovery-Plattform integriert werden.

Komplikationslos verlief hingegen die komplette Neuimplementierung der De-Identifizierungskomponente als integraler Bestandteil der Health-Discovery-Plattform.

Alle technischen Neuerungen sind auf der Webseite der Averbis GmbH dokumentiert.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

De-Identifizierungskomponente

Ein vorbestehendes De-Identifizierungs-Tool wurde zu Projektbeginn in der neuesten Version als Serveranwendung dem Konsortium demonstriert und optional zur Verfügung gestellt. Dies geschah auf zwei Sitzungen, zusammen mit einer Diskussion über zusätzliche Anforderungen, die an eine Neuimplementierung zu stellen sind. Es war offensichtlich, dass zu diesem frühen Zeitpunkt seitens der gerade erst gegründeten DIZ noch kein Bedarf bestand. Seitens der Jenaer Gruppe wurde als wesentlicher Wunsch für eine Parametrierung des Tools geäußert, dass statt einer Entfernung ("Schwärzung") der kritischen Textpassagen diese optional lediglich getaggt werden, so dass eine flexible Weiterverarbeitung (Ersatz durch realistische Ersatz-Daten und -Namen), insbesondere für das Trainieren von Sprachmodellen möglich ist.

In Abstimmung mit Konsortialleitung und Leiter des AP wurde beschlossen, die Bereitstellung des Tools zu verschieben. Somit bestand Zeit für eine umfängliche Neuimplementierung unter Einsatz aktueller Technologie. Es konnte mit dem Release einer neuen Version so lange gewartet werden, bis im Konsortium Bedarf bestand und Betatester verfügbar waren.

Mit der Neuimplementierung wurde die De-Identifizierungsfunktionalität als neuer Annotationstyp "PHI" in die Averbis Health Discovery-Plattform integriert. PHI erkennt Namen, Daten, Orte, IDs, Kontaktinformationen. Die frühere auf CRFs (Conditional Random Fields) beruhende Technologie wurde durch neue, auf rekurrierenden neuronalen Netzen basierende Technik abgelöst und im Juli 2021 bereitgestellt. Diese neue Funktionalität war Thema eines Vortrags, sowie individueller Benutzerschulungen.

Die neuentwickelte De-Identifizierungskomponente wurde dann am IMISE Leipzig und am Universitätsklinikum Essen getestet und die Erfahrungen an Averbis rückgemeldet. Auch wenn aufgrund der Deep-Learning-Technologie kein Training standortspezifischer Daten mehr möglich ist, so war doch das Echo bezüglich der Funktionalität weitgehend positiv.

Klinisches Coding

Für Averbis steht die Unterstützung des klinischen Kodierens seit langem im Vordergrund, hauptsächlich aufgrund der Bedeutung von ICD-10 und OPS für die leistungsbezogene DRG-Abrechnung im klinischen Bereich (§21), aber auch für die Tumordokumentation (z.B. TNM). So sind es an den SMITH-Standorten auch diese Informationen, die flächendeckend vorliegen, wenngleich die Eignung der ICD-10 für klinische Kohortenbildung begrenzt und die Praxis der §21-Kodierung mit erheblichen Verzerrungen verbunden ist.

Dennoch war und ist der Austausch strukturierter und normalisierter Daten anhand dieser Kodierstandards ein wesentlicher Pfeiler der durch die MI-I geförderte Datenintegration. Entsprechend viele Ressourcen sind in die Weiterentwicklung der Health-Discovery-Plattform in dieser Richtung

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

geflossen. Über die Unterstützung der Diagnosenkodierung hinaus sind auch Annotatoren für Laborwerte, unter Verwendung von LOINC-Codes, sowie für Medikationsangaben mittels AbdaMed-Codes, ATC-Codes und umfangreichen zusätzlichen Attributen (Stärke, Darreichungsform, Dosierung) und qualitätsgesichert in die Health-Discovery-Plattform eingebunden. Die diversen Annotatoren wurden in vorkonfigurierte Pipelines für Arztbriefe und Pathologiebefunde eingebunden und waren in SMITH vor allem für die Anwendung in POLAR und der Phenotyping-Plattform von Interesse.

Durch die SMITH-Use-Cases wurde zusätzliche Erweiterungen motiviert, wie die Bereitstellung neuer APIs zum Importieren von Dokumenten und Verwalten von Dokumentensammlungen, Dokumentklassifizierung und zum Management externer Terminologien, die Laborwerterkennung von Mikroorganismen der Mikrobiologie, sowie die Plausibilitätskontrolle numerischer Werte.

Ein wesentlicher Aspekt automatischer Textannotationen sind Kontextinformationen. Die Negationserkennung wurde durch Verwendung neuer Methoden des maschinellen Lernens verbessert. Bei Diagnose und Medikationsannotationen kamen weitere Kontexte wie Konfidenz, Lateralität, Zeitreferenz und Wirkstoffstärke hinzu. Ebenso wurde die Annotation von Dokumentenabschnitten verbessert. Hierbei wurde in Kooperation mit HL-7 Deutschland eine zunehmende Harmonisierung mit dem FHIR-Standard angestrebt.

Alle Weiterentwicklungen wurden wiederholt auf SMITH-Klausurtagungen demonstriert und diskutiert. Sie waren ebenfalls Gegenstand von Webinaren und individualisierten Schulungen. Daraus ergab sich auch die Beteiligung an einem unter Federführung der FSU Jena entstandenem Eckpunktepapier, in dem die zentralen Aufgabenblöcke bei der Installation und routinemäßigen Implementation der NLP-Analytik, also Dokumentenexport, De-Identifizierung und Ein- bzw. Rückleitung der aus der NLP-Analytik resultierenden Strukturdaten in klinische Systeme beschrieben wurden.

Zahlreiche weitere Verbesserungen und Erweiterungen der Health-Discovery-Plattform wurden während der Förderphase vorgenommen. Wenngleich nicht spezifisch für SMITH, so sind diese Funktionalitäten dennoch relevant für die Nutzung der Plattform in SMITH:

- Softwareverteilung über Docker
- Ausbau der Anbindung von Datenbanken und der speicheroptimierte Export von Analyseergebnissen
- Tagging von Anatomiemerksmalen mit SNOMED-Codes
- Verbesserung des Laufzeitverhaltens bei Multi-Threading
- Unterstützung von PDF und Microsoft-Office-Formaten beim Dokumentenimport
- Erweiterung der Steuerung über die REST-Schnittstelle, u.a. durch vollständige Harmonisierung mit Python
- Bereitstellung von Python-Skripten

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

- Anbindung von Visualisierungstools wie Tableau und PowerBI.
- Bugfixes von eingebundenen externen Bibliotheken (z.B. Zero-Day-Lücke bei Apache Log4j) und deren Kommunikation

Semantisches Tagging

Die Übergänge zwischen klinischen Coding und semantischem Tagging sind fließend. Hier soll insbesondere auf die Einbindung der externen Terminologie SNOMED CT eingegangen werden. Die Bereitstellung der internationalen Medizinterminologie SNOMED CT für die Konsortien der Medizininformatikinitiative und danach deren offizielle Einführung in Deutschland war im SMITH-Konsortium mit Erwartungen verbunden, allerdings auch mit der realistischen Einschätzung, dass eine flächendeckende Einführung dieses Standards nur in mittelfristigen Zeiträumen zu erwarten ist. Durch die langjährige Mitwirkung eines Averbis-Mitarbeiters in verschiedenen Gremien der Standardisierungsorganisation SNOMED International hat sich Averbis der Aufgabe gestellt, einerseits Schulungen zum Thema anzubieten und andererseits die Einbindung von SNOMED CT als externe Terminologie im Produkt Health Discovery zu demonstrieren.

Ein Vorteil bestand hier in der engen Kooperation von Averbis mit der Medizinischen Universität Graz, bei welcher eine sogenannte deutsche Interface-Terminologie für SNOMED CT (SCT-GIT) in Entwicklung ist, und von deren Seite Interesse an einer Pilotierung dieser im Aufbau befindlichen Terminologie und Anpassung an diverse Use Cases zum Ausdruck gebracht wurde.

Ein Schwerpunkt war daher, in Zusammenarbeit mit den Entwicklern eine weitergehende Anpassung der SCT-GIT an die Plattform Health Discovery vorzunehmen, nachdem diese Terminologie, in welcher Millionen teils manuell übersetzte, teils maschinengenerierte deutschsprachige Medizinterme mit SNOMED-CT-Codes verknüpft sind, eine vergleichbare Performanz mit der internationalen englischen Version, gemessen an dem sprachübergreifenden ASSESS-CT-Benchmark, aufwies.

Durch mehrere Vorträge wurde das SMITH-Konsortium zu SNOMED CT auf dem Laufenden gehalten. Auf der virtuellen Konferenz SNOMED EXPO 2020 war Averbis mit einem Vortrag zur Verwendung SCT-GIT für Text Mining präsent.

Im weiteren Verlauf kamen beim experimentellen Tagging SMITH-typischer Dokumente vielfältiger Bedarf für eine Nachspezifikation zum Ausdruck, so beispielsweise die Unterdrückung falsch-positiver Annotationen (z.B. als Ergebnis von Stemming, Stoppwort-Entfernung, Mehrdeutigkeiten) zum Tragen. Entsprechende Inhalte wurden bei der Erzeugung der Averbis-spezifischen OBO-Importdatei unterdrückt.

Einbindung externer Sprachmodelle

Für das Aufstockungsjahr 2022 war zwischen Averbis und FSU Jena vereinbart worden, dass die

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

an letzterem Standort anhand annotierter Medizintexte trainierten Sprachmodelle abgeschlossen und als Komponenten in die Health-Discovery-Plattform aufgenommen würden. FSU Jena und konnten die Integration Averbis haben die Integrationsarbeiten in Averbis Health Discovery zu den von JULIE Lab erzeugten Annotatoren und Modellen erfolgreich abgeschlossen, ebenso wie die Arbeiten an den damit verbundenen Dokumentationsanlagen.

Ferner liegen alle vom JULIE Lab entwickelten Annotations-Guidelines für bezeichnende Textpassagen (*named entities*), semantische und temporale Relationen sowie zur Faktualität mit DOIs vor. Diese können die Ausgangsbasis für die in GeMTeX geplanten Arbeiten sein.

Sonstige Aktivitäten

Gemeinsam mit der FSU Jena wurden im Aufstockungsjahr die außerplanmäßigen Arbeiten an GraSCCo, einem synthetischen klinischen Korpus, das auf Zenodo frei distribuiert wird, abgeschlossen. Damit kann das NLP-Teilprojekt mit einem für die Forschungscommunity frei zugänglichen Korpus abgeschlossen werden.

Ein Mitarbeiter von Averbis hat sich als Referent für den Kurs „Clinician Scientist“ der SMITH Academy zur Verfügung gestellt.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Kostenart	Entstandene Kosten
Personal	1.286.312,53
Material	
Reise	4.715,61
Sonstige	
Summe	1.291.028,14

Tabelle 1: Entstandene Kosten im Teilvorhaben.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag, sowie aus dem Projektverlauf entstandenen Anforderungen. Diese ergaben sich aus Zwischenergebnissen, aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, der Weiterentwicklung von Technologien, aus der Än-

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

derung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner, sowie den massiven äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie.

Die Ziele von AVERBIS als Partner im SMITH Projekt sind dargestellt im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

Es wurden zahlreiche Innovationen und Neuerungen entwickelt, die die Masse an textuellen Daten in der Krankenversorgung zunehmend sicher einer semantischen Erschließung und Normalisierung zuführen kann. Solche Daten sind für zahlreiche Anwendungsfälle zwingend erforderlich und nicht aus strukturierten Datenquellen zu erheben.

Wichtig sind hier insbesondere die Fortschritte bei der Erkennung identifizierungsrelevanter Textbestandteile, verschiedener Modifikatoren wie beispielsweise von Negationen oder die Unterscheidung zwischen Familienanamnese und Eigenanamnese in Arztbriefen. Dazu gehört auch die Erkennung qualitativer und quantitativer Ausdrücke bei Messparametern und bei Medikationen. Wichtig sind auch erste Erfahrungen bei der Einbindung einer externen Terminologieressource in Form der SNOMED-CT-Interfaceterminologie.

Die Plattform Health Discovery und die darin bereitgestellten Pipelines wurde über den gesamten Projektverlauf weiterentwickelt, verbessert und an semantische Standards angepasst. Das erforderte einen Mix an unterschiedlichen Verfahren (modellbasiert und regel-/wissensbasiert), in Abhängigkeit der für den jeweiligen Use-Case notwendigen Ressourcen. Die zweckgetriebene Optimierung wird so lange unumgänglich sein, solange umfassende klinische deutschsprachige Textkorpora für datenhungrige Deep-Learning-Verfahren auf Grund ihrer sensiblen Inhalte nicht verfügbar sind. Die ebenfalls von Averbis verfolgte automatische De-Identifikation klinischer Texte kann in Zukunft diese Hürde überwinden helfen, z.B. im Rahmen des gerade angelaufenen Medinym-Projekts

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind dargestellt im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse.

Die technischen Ergebnisse umfassen neue Erkenntnisse hinsichtlich der Informationsextraktion aus klinischen Texten. Bei der weiteren Werkzeugentwicklung konnten wichtige Erfahrungen in

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

der Methodenauswahl für Text-Mining gewonnen werden. Die Ergebnisse können bei der Akquisition von Anschlussprojekten zu einer Verbesserung der Drittmittelfähigkeit führen, ebenso wie zu einer Stärkung der Marktposition des Produkts Health Discovery.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Projektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Kreuzthaler M, Brochhausen M, Zayas C, Blobel B, Schulz S. Linguistic and ontological challenges of multiple domains contributing to transformed health ecosystems. *Frontiers in Medicine*, 10, 2023
- Modersohn L, Schulz S, Lohr C, Hahn U. GRASCCO - The First Publicly Shareable, Multiply-Alienated German Clinical Text Corpus. *Stud Health Technol Inform*. 2022;296:66-72.
- Daumke P, Heitmann KU, Heckmann S, Martínez-Costa C, Schulz S. Clinical Text Mining on FHIR. *Stud Health Technol Inform*. 2019;264:83-87.
- Hashemian Nik D, Kasáč Z, Goda Z, Semlitsch A, Schulz S. Building an Experimental German User Interface Terminology Linked to SNOMED CT. *Stud Health Technol Inform*. 2019;264:153-157.
- Pokora RM, Le Cornet L, Daumke P, Mildenerger P, Zeeb H, Blettner M. Validation of Semantic Analyses of Unstructured Medical Data for Research Purposes. *Validierung von semantischen Analysen von unstrukturierten medizinischen Daten*. *Gesundheitswesen*. 2020;82(S 02):S158-S164.
- Winter A, Stäubert S, Ammon D, et al. Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH). *Methods Inf Med*. 2018;57(S 01):e92-e105.

Zuwendungsempfänger:	Bayer AG
Förderkennzeichen:	01ZZ1803I
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die Bayer AG hatte vom Projektstart bis Mitte 2021 Teilprojektleitung für die ASIC Arbeitspakete *Aufbau des Virtuellen Patientenmodells* und *Integration, Testung und Validierung des ASIC Diagnose-Experten-Systems auf Intensivstationen in Aachen*. Diese wurde Mitte 2021 zusammen mit den noch ausstehenden Arbeiten in den Arbeitspaketen an die RWTH Aachen abgegeben.

Zu Beginn der Förderperiode wurde die Zusammenarbeit der Bayer AG (BAG) mit den verschiedenen Projektpartnern im Use Case ASIC unter anderem durch regelmäßige aktive Teilnahme an den Treffen im Rahmen des Use Case ASIC etabliert. Bayer brachte außerdem bei der Erstellung des zentralen „Catalog of Items“ seine Expertise beim Umgang mit Echtweltdaten, sowie bei der Datenerfassung und Analyse von klinischen Studiendaten ein.

In Abstimmung mit dem UKA und dem FZJ wurde an der Konzeptionierung des Virtuellen Patienten gearbeitet. Hierzu wurden verschiedene Möglichkeiten für den Bau eines Physiologie-basierten Computermodells für ICU-Patienten mit ARDS diskutiert. Dabei wurden insbesondere bereits veröffentlichte Modelle zu einzelnen Organsystemen bewertet. Diese umfassen das kardiovaskuläre System, das kardiorenale System sowie die Lunge. Die zu verwendenden Modelle sollten strukturell möglichst einfach sein, aber gleichzeitig die Abbildung der Patientendaten im ASIC Use Case erlauben. So gibt es für das Atmungssystem eine Vielzahl sehr unterschiedlicher Modellansätze, die von einfachen kompartimentellen Modellen bis hin zu nicht-linearen Impedanz Modellen reichen, die Analogien zur Hydraulik, Mechanik oder Elektrotechnik haben. Um ein besseres Verständnis der Echtweltdaten zu erlangen und die Eignung der unterschiedlichen Modelle zu bewerten, wurden Patientendaten systematisch in Form geeigneter zusammenfassender Darstellungen gescreent. Die Konzeptionierung dieser Darstellungen erfolgte bei Bayer. Die Prozessierung der Daten wurde mit Partnern an der RWTH Aachen und dem FZJ

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

diskutiert und seitens Bayer mit Erfahrungen aus dem Bereich der Echtweltdatenanalyse unterstützt. Die daraus resultierenden Visualisierungen wurden zur Modellauswahl herangezogen.

Für das Lungenmodell des Virtuellen Patienten wird ein Physiologie-basiertes Computermodell von der Universität Nottingham benutzt (Hardmann et al., 1998). Dieses liegt Bayer aufgrund einer Kooperation mit der Universität Warwick in einer lauffähigen Version vor, die nun im Rahmen von SMITH an der RWTH Aachen zur Beschreibung der Daten von beatmeten Patienten verwendet wird. Zur Anwendung dieses Modells bestand ein fortwährender Austausch.

Auch nachdem Bayer die Projektleitung für die Arbeitspakete des ASIC Use Cases abgegeben hatte, wurden die Arbeiten am ASIC Use Case weiterhin fachlich begleitet. Diese Unterstützung umfasste beispielsweise bedarfsgemäße Teilnahme an Diskussionen und Workshops zur weiteren Umsetzung und Implementierung eines integrierten Patientenmodells. Aus dieser Zusammenarbeit entstand eine weitere Publikation [Sharafutdinov *et al.* 2023].

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803I wurde mit Gesamtkosten von 796,900.00 € (50% Förderquote) bewilligt. Im Rahmen der Laufzeitverlängerung und Übertragung der Teilprojektleitung für WP6-T1 und WP8-T5, sowie der noch ausstehenden Arbeiten im Rahmen von WP6-T1/WP8-T5/WP8-T6 an die RWTH Aachen wurde das Budget der Bayer AG um ca. 375.000 € gekürzt. Die verbleibenden ca. 430.000 € (siehe Tabelle) konnte ebenfalls nicht vollständig ausgeschöpft werden, da kurzfristig entstandene Personal-Ressourcenengpässe auf Grund der Covid-19 Pandemie nicht sinnvoll kompensiert werden konnten.

Position	Bezeichnung	Vorkalkulation Gesamtkosten (€) (Förderquote 50%)	Nachkalkulation Gesamtkosten (€) (Förderquote 50%)
0837	Personalkosten	410.821,74	308.118,00
0838	Reisekosten	2.175,34	615,75
0860	Verwaltungskosten	19.757,59	14.357,54
GESAMT		432.754,67	323.091,29 (Bundesanteil: 161.545,65)

Da die finale Prüfung der Finanzen noch aussteht, sind die Angaben der Tabelle unter Vorbehalt

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

zu sehen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele der Bayer AG als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für die Bayer AG nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M. Smart Medical

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Information Technology for Healthcare (SMITH). *Methods Inf Med.* 2018 Jul;57(S 01):e92-e105. doi: 10.3414/ME18-02-0004. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30016815; PMCID: PMC6193398.

- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A; Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open.* 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589
- Konstantin Sharafutdinov, Jayesh S. Bhat, Sebastian Johannes Fritsch, Kateryna Nikulina, Moein E. Samadi, Richard Polzin, Hannah Mayer, Gernot Marx, Johannes Bickenbach and Andreas Schuppert; Application of convex hull analysis for the evaluation of data heterogeneity between patient populations of different origin and implications of hospital bias in downstream machine-learning-based data processing: A comparison of 4 critical-care patient datasets, *Front. Big Data* 2022 Oct, 5:603429; DOI: 10.3389/fdata.2022.603429
- Konstantin Sharafutdinov, Sebastian Johannes Fritsch, Mina Irvani, Pejman Farhadi Ghalati, Sina Saffaran, Declan G. Bates, Jonathan G. Hardman, Richard Polzin, Hannah Mayer, Gernot Marx, Johannes Bickenbach, Andreas Schuppert; Computational simulation of virtual patients reduces dataset bias and improves machine learning-based detection of ARDS from noisy heterogeneous ICU datasets, *IEEE open j. eng. med. biol.* 2023 Feb. DOI: 10.1109/OJEMB.2023.3243190

Zuwendungsempfänger:	Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik ISST
Förderkennzeichen:	01ZZ1803J
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Datenmanagement, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität

Die Aufgaben in diesem Bereich beziehen sich auf Verfahren und Technologien für die Verarbeitung medizinischer Daten aus der Patientenversorgung (Datenmanagement) und der gemeinsamen Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken über Standortgrenzen hinweg (Interoperabilität).

Fraunhofer ISST war die Leitung bei den Arbeiten zur SMITH Service Platform und an weiteren Arbeitspaketen mitwirkend beteiligt. In diesem Kontext hat Fraunhofer ISST wie geplant Konzepte und Systemkomponenten zur übergreifenden Koordination der Datenbereitstellung im Rahmen von Nutzungsprojekten beigetragen. Abweichend von der im Projektantrag benannten Technologie von Industrial Data Space Konnektoren basieren die entstandenen Konzepte und Komponenten auf technischen Standards, die bei Softwaresystemen der medizinischen Versorgung bereits im Einsatz sind, insbesondere Profilen wie Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) der IHE.

Zu Projektbeginn wurden zunächst Anwendungsfälle und Anforderungen aufbauend auf den Ergebnissen der Arbeitsgruppen der MII erhoben und in einem Anforderungsdokument definiert. Mit der Dokumentation für das Audit der Datenintegrationszentren im Jahr 2020 wurde auch ein Architekturdokument in 2 Teilen für die SMITH Service Platform fertiggestellt und eingereicht. Der erste Teil des Dokuments beschreibt insbesondere das Gesamtkonzept und die Rolle der SMITH Service Platform als übergreifendes zentrales System zur Koordination von Nutzungsprojekten und als Schnittstelle für Nutzende. Der zweite Teil des Ergebnisdokuments erweitert die in der MII abgestimmten Data-Use-and-Access-Prozesse um individuell implementierte Teilprozesse für die Anwendungsfälle Machbarkeitsanalyse, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung und spezifiziert erforderliche Schnittstellen der SMITH Service Platform zur Integration von Datenintegrationszentren und ergänzenden Anwendungen wie SMITH Marketplace. Diese basieren insbesondere auf den Profilen XDS, DSUB und XDW sowie begleitenden Profilen der IHE. Im Rahmen des Arbeitspakets hat Fraunhofer ISST auch Prozessmodelle sowie eine Komponente zur Steuerung des übergreifenden Gesamtprozesses für Data-Use-and-Access auf Basis der spezifizierten Schnittstellen und Konzepte entwickelt und implementiert. Die Komponente erlaubt die Instanziierung, Bereitstellung und Steuerung der Prozesse für Machbarkeitsanalysen,

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung mit Aktivitäten für die integrierten Teilsysteme Marketplace und DIZ in einer zentralen Affinity Domain als Teil der SMITH Service Platform.

Fraunhofer ISST hat die implementierten Komponenten auf einem gemeinsamen Testsystem bereitgestellt und gemäß Rollout- und Releaseplan mit den anderen Teilsystemen (SMITH Service Platform und Datenintegrationszentren) integriert. Im Rahmen des Rollouts wurden die prozessgestützten Anwendungsfälle Machbarkeitsanfrage, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung mit jedem Datenintegrationszentrum des SMITH Konsortiums auf einem gemeinsamen Testsystem integriert, erprobt und abgenommen. Die Abnahmen wurden gemeinsam durchgeführt und protokolliert.

Im Rahmen von Arbeitspaket 9 wurde außerdem ein Prototyp für ein Patient:innen-Portal entwickelt, welches ein Identifikationsverfahren für Personen zur Integration in die Zustimmungsprozesse sowie Onboarding und Transparenzabsichten erfüllen sollte. Der Prototyp konnte allerdings nicht in die Infrastruktur integriert werden, da insbesondere die notwendige Infrastruktur und Schnittstellen für die standortbezogene und standortübergreifende Identitätsverwaltung von Patientinnen und Patienten nicht realisiert werden konnte.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803J wurde mit einer Gesamtsumme von 975.632,90 Euro bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 959.568,00 Euro. Im Detail stellen sich die Finanzen wie folgt dar:

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 12/22 verausgabte Mittel
0813	Material	0,00	0,00
0823	FE-Fremdleistungen	0,00	0,00
0837	Personalkosten	959.302,90	943.997,25
0838	Reisekosten	8.330,00	8.615,33
0847	Vorhabensspezifische Abschreibungen	0,00	0,00
0848	AfA sonstige	0,00	0,00
0850	Sonstige unmittelbare Selbstkosten	8.000,00	6.955,42
0856	Kosten innerbetrieblicher Leistungen	0,00	0,00
0860	Verwaltungskosten	0,00	0,00
GESAMT		975.632,90	959.568,00

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Die Mittel wurden vorwiegend für Personalkosten verausgabt. Position 838 enthält die Kosten für Dienstreisen im Rahmen der konsortialweiten Klausurtagungen sowie themenspezifische Arbeitstreffen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Fraunhofer ISST im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

Das Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik (ISST) hat gemeinsam mit den Partnern Healthcare IT Solutions und März Internetwork Services AG die SMITH Service Platform konzipiert, entwickelt und angebunden, um dem Bedarf an übergreifenden Strukturen für Machbarkeitsanalysen und Datenbereitstellung im SMITH Konsortium zu begegnen.

Seit Beginn des Jahres 2022 wurden verstärkt konsolidierte nachhaltige Lösungen und überkonsortiale Strukturen in der MII abgestimmt und aufgebaut, welche Anforderungen und Anwendungsfälle der SMITH Service Platform und des SMITH Marketplace redundant adressieren. Eine Arbeitsgruppe der MII widmet sich daher der Definition von Interaktionen und Schnittstellen zwischen den (Teil-) Systemen und Komponenten der Gesamtinfrastruktur, die von der auf IHE-Profilen basierenden Technologie der SMITH Service Platform abweichen und durch Lösungen wie das Data Sharing Framework (DSF) realisiert werden. Insbesondere sind die Anwendungsfälle zur Durchführung von Machbarkeitsanalysen und zur Formulierung von Nutzungsanträgen betroffen. Zugunsten der gesamtheitlichen nachhaltigen Infrastruktur werden die SMITH Service Platform und der SMITH Marketplace nicht produktiv im SMITH Konsortium für standortübergreifende Machbarkeitsanfragen, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung genutzt.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Die vom Fraunhofer ISST entwickelten Teilsysteme, die insbesondere im Kontext der SMITH Service Platform entstanden sind, werden im Rahmen des Modul-2b-Projekts TRANSIT verwertet und bilden die Grundlage für die Weiterentwicklung von Werkzeugen für eine Datenmanagementstelle.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M, Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)., *Methods Inf Med.* 2018;57(S 01):e92-e105. DOI: 10.3414/ME18-02-0004
- Klötgen M, Lauf F, Stäubert S, Meister S, Ammon D, A Trusted Data Sharing Environment based on FAIR Principles and Distributed Process Execution. In *Proceedings of the 15th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies – 2022, Volume 5: HEALTHINF*, ISBN 978-989-758-552-4, ISSN 2184-4305, pages 583-589. DOI: 10.5220/0010869800003123
- Klötgen, Marcel & Fiege, Eric & Houta, Salima. (2021). Concept and Implementation of Data Usage Proposal Process Based on International Standards in SMITH. 10.3233/SHTI210066.

Zuwendungsempfänger:	RWTH Aachen
Förderkennzeichen:	01ZZ1803K
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die RWTH Aachen war nach Haupt- und Verlängerungsantrag zur 1. Förderphase von SMITH, von 2018-2022, an mehreren Arbeiten beteiligt:

Use Case PheP

Personal Health Train Infrastruktur

Im Rahmen des SMITH Konsortiums wurde an der Konzipierung und Entwicklung einer dezentrale-Analyse Plattform (Proof-of-Concept) geforscht. Hierfür wurde der Ansatz des Personal Health Trains (PHT) verwendet. Dies geschah in enger Zusammenarbeit mit Prof. Toralf Kirsten (Mittweida/Leipzig). Das zentrale Prinzip des PHT besteht darin, dass die Analysen zu den Datenanbietern gebracht werden, während die Daten selbst an ihrem ursprünglichen Speicherort verbleiben. Die Daten werden somit dezentral analysiert, um potenzielle Datenschutzrisiken und die versehentliche Offenlegung von Daten zu vermeiden. Dabei bedient sich der PHT an einer Analogie aus der realen Welt: Züge (Train/Analyse) besuchen einzelne Bahnhöfe (Daten-Stationen) auf vordefinierten Strecken. Dabei werden nur die aggregierten Analyseergebnisse (z.B. Statistiken oder Modelle des maschinellen Lernens) einzelner Stationen ausgeleitet und den Forschenden zur Verfügung gestellt. Gemäß dem genannten Prinzip wurde die Plattform bestehend aus zwei wesentlichen Komponenten (,zentrale Orchestrierungseinheit' (CS) und ,Station Software') entwickelt. Erstere übernimmt die Orchestrierung der Züge/Analysen zu den Stationen. Die Station dient als Bindeglied zwischen den Analysen und den Datenquellen (z.B. einfache Datenbanken oder Server mit klinischen Daten). Nachdem der Analyse-Code/Zug von einem zuständigen Mitarbeiter der datenhaltenden Institution vom CS heruntergeladen wurde, baut der Zug eine Verbindung zu den Daten auf, analysiert diese und speichert die Analyse-Ergebnisse. Dieser Vorgang wird an jeder Station auf der Route durchgeführt. Im Rahmen der Entwicklung dieser Infrastruktur wurde darauf geachtet, dass das die Stationen einfach zu bedienen und insbesondere schnell von jeder datenhaltenden Institution aufzusetzen sind. Diese Forschungsarbeit wurde final

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

publiziert (Welten et al., 2022 MiM).

Metadata Schema

Aufbauend auf die o.g. entwickelte Infrastruktur wurde an der semantischen Beschreibung der einzelnen Entitäten (z.B. CS, Station, Züge) geforscht. Es wurde der Frage nachgegangen, wie man bei solch verteilten Architekturen die Transparenz der Komponenten und Aktivitäten innerhalb der Infrastruktur verbessern kann. Denn das inhärente Problem von DA-fähigen Architekturen ist das ‚Blackbox‘-ähnliche Verhalten der stark verteilten Komponenten, das auf mangelnde semantische Beschreibungen zurückzuführen ist, insbesondere auf das Fehlen grundlegender Metadaten für Datensätze oder Analyseaufgaben. Um diese Probleme anzugehen, wurde ein Metadatenchema für DA-Infrastrukturen entwickelt, das ein Vokabular für Beschreibung der beteiligten Entitäten mit beschreibender Semantik bereitstellt. Im Rahmen einer Anforderungsanalyse in Form von Experteninterviews wurden erforderliche Metadatenelemente (z.B. Zug-Name, Datensatzbeschreibungen) für jede Komponente ermittelt, die die Grundlage des Schemas bilden. Für die Experteninterviews wurden Forschende aus SMITH und der GO-FAIR initiative herangezogen. Im finalen Schritt wurde das Metadata-Schema in eine maschinenlesbare Darstellung überführt (Benutzte Technologie: RDF(S) und SHACL-Serialisierungen). Um die Forschungsergebnisse zu evaluieren, wurde ein sogenanntes Monitoring-Dashboard als Proof-of-Concept entwickelt, um den Beitrag zur Transparenz von DA-Architekturen zu validieren. Darüber hinaus wurde auch die Konformität des Schemas mit den FAIR-Prinzipien evaluiert. Diese Forschungsarbeit wurde final publiziert (Welten et al., 2021 DI).

Simulierter Anwendungsfall: Brustkrebsdaten

Um Personal Health Train Infrastruktur zu evaluieren wurde ein klinischer Use Case mit Open-Source Brustkrebsdaten simuliert. Ziel war es die Funktionsfähigkeit und Skalierbarkeit der Infrastruktur zu testen fernab von klinischer Relevanz. Hierfür wurden sechs Institutionen (Innerhalb und außerhalb von SMITH: UK Aachen, UK Cologne, UM Göttingen, HS Mittweida, IMISE Leipzig, UK Leipzig) eingeladen an dieser (simulierten) Studie teilzunehmen. Jede Institution installierte hierfür die oben aufgeführte Station Software und stellte Brustkrebsdaten zur Verfügung, die vorab jeder Institution zugesandt wurden. Nach dem erfolgreichen Aufsetzen der Infrastruktur wurde ein Modell des maschinellen Lernens für die Brustkrebserkennung entwickelt und mit der Plattform und den dezentralen Daten trainiert. Das Modell-Training verlief erfolgreich und das Modell erreichte eine akzeptable Güte. Diese Forschungsarbeit wurde final publiziert (Welten et al., 2022 AS).

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

Use Case ASIC

Datenqualitätskonzept

Im Rahmen des ASIC Use Cases wurde an der algorithmischen Überwachung von Patienten auf Intensivstation geforscht. Hierbei wurde sich insbesondere auf das Krankheitsbild „Akutes Lungenversagen“ (engl. Acute Respiratory Distress Syndrome [ARDS]) fokussiert, um in diesem Kontext entsprechende Monitoring-Methoden zu implementieren. Zur Erstellung und Validierung dieser Methoden wurden verschiedene Datenbanken als Grundlage herangezogen. Hierbei wurden insbesondere Sekundärdatenbanken verwendet, also Datenbanken die Daten beinhalten, die für einen anderen (primären) Zweck gesammelt und nun für einen sekundären Zweck weiterverwendet werden. Zusätzlich zu den im Projekt gesammelten Daten wurden öffentliche intensivmedizinische Datenbanken wie eICU oder MIMIC-III/IV, die vom PhysioNet¹ bereitgestellt werden, verwendet. Da die vorliegenden Daten nicht für den Zweck der ARDS-Überwachung erhoben wurden, wurde zunächst ein Datenqualitätskonzept entwickelt, mit dem die Datenqualität (DQ) nach Kahn et al. (Vollständigkeit, Konformität & Plausibilität) im Kontext des ASIC Use Cases geprüft werden kann. Teile des DQ-Konzeptes wurden in Zusammenarbeit mit der AG Datenqualität/Datenmanagement projektübergreifend in ein Datenqualitätssicherungskonzept eingearbeitet.

Im Zuge der Datenqualitätssicherung und Sicherstellung der Datenplausibilität wurde zudem ein Analysesystem entwickelt mit dem intensivmedizinische Daten visualisiert und gesichtet werden können: Novelty Detection Analysis System [NDAS]. Darüber hinaus wurden Algorithmen implementiert, mit denen Dateninkonsistenzen automatisch erkannt und markiert werden können. Hierbei wurden traditionelle Distanz-basierte sowie gelernte Deep Learning Verfahren aus der Literatur auf intensivmedizinischen Zeitreihendaten adaptiert und evaluiert. Um eine Verifikation der Daten zu ermöglichen, wurden mit Hilfe von NDAS mehrere Datensätze von Patienten aus unterschiedlichen Datenbanken von medizinischem Fachpersonal annotiert. Dies geschah unter anderem mit Unterstützung über eine SMITH-Rotationsstelle von Frau Dr. Lena Olivier. Mit Hilfe der resultierenden Algorithmen können Dateninkonsistenzen in intensivmedizinischen Zeitreihendaten automatisch erkannt und in weiteren Schritten gefiltert, ersetzt oder entfernt werden, um insgesamt die Datenqualität zu erhöhen.

In weiteren Forschungsarbeiten wurden Datenimputationsalgorithmen entwickelt, um Lücken und fehlende Werte in den Daten zu ergänzen. In der Literatur werden hierzu viele verschiedene Methoden verwendet, die wir in einer komparativen Analyse evaluiert haben. Die resultierende Datenimputation wurde ebenfalls in NDAS integriert. Das Analysesystem sowie die implementierten Algorithmen sollen in weiteren Arbeiten noch in/auf geeigneten Journals/Konferenzen publiziert werden.

¹ Eine Plattform zur Bereitstellung von Daten, Software, etc., welche vom National Institute of Health in den USA gegründet wurde (<https://physionet.org/>)

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

Software-Architektur für eine KI-Unterstützung bei der ARDS Behandlung

Zur Unterstützung der Diagnose von ARDS Patienten wurde eine Software-Architektur konzipiert, die es ermöglicht künstliche Intelligenz (KI)-Methoden zu entwickeln. Mit Hilfe der zur Verfügung stehenden Datenbanken wurden verschiedene Methoden der künstlichen Intelligenz, wie z.B. ein „Random Forest“-Klassifikator, ein „Bayesian Netz“ oder auch Deep Learning Methoden, wie „Convolutional Neural Networks“ oder „Vision Transformer“ implementiert. Hierbei wurden sich auf Methoden, die mit Zeitreihendaten sowie Bilddaten arbeiten fokussiert, um möglichst alle Kriterien der Berlin-Definition² (Standard zur Diagnose von ARDS) abzudecken. Zum Training der Modelle wurden die oben erwähnten intensivmedizinischen Datenbanken sowie öffentliche Datensätze von Thorax-Röntgenbildern (wie CheXpert und MIMIX-CXR) verwendet.

Bei der Implementierung der Modelle wurde ein besonderer Fokus auf die Datengrundlage (siehe *Datenqualitätskonzept*) sowie die Visualisierung der Ergebnisse gelegt, um einen weiterführenden Nutzen der Methoden zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wurden Methoden der erklärbaren künstlichen Intelligenz (engl. Explainable Artificial Intelligence [xAI]) umgesetzt und mit den vorliegenden Modellen evaluiert. Mit diesen Arbeiten soll eine potentielle zukünftige Einbindung der KI-Methoden in den klinischen Alltag erleichtert und unterstützt werden.

Modell zur Simulation des kardiopulmonalen Systems

In weiteren Arbeiten im ASIC Projekt wurde an einer Simulation des kardialen und pulmonalen Systems mit Hilfe der Software Simulink des Unternehmen The MathWorks geforscht. Mit Hilfe eines solchen Modells können die physiologischen Verläufe innerhalb der Systeme abgebildet und nachgestellt werden, um somit potentielle Zustandsveränderungen oder Werte von Parametern vorhersagen zu können. Die Differentialgleichungen und physiologischen Zusammenhänge basieren auf der Literatur und wurden in besagtem Modell zusammengeführt.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803K wurde mit einer Gesamtsumme von 585.694,80 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 569.257,67 Euro. Das Geld wurde hierbei für die Beschäftigung von wissenschaftlichen Mitarbeitern (E13), die Beschäftigung von studentischen sowie wissenschaftlichen

² The ARDS Definition Task Force: Acute Respiratory Distress Syndrome - The Berlin Definition, 2012
doi:10.1001/jama.2012.5669

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Hilfskräften, für Reisen zur Vernetzung auf Konferenzen sowie Klausurtagungen und zur Beteiligung an Gemeinkosten von Klausurtagungen verausgabt. Die Details der Finanzierung können im Verwendungsnachweis eingesehen werden.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele der RWTH Aachen als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

Am Informatik 11 Lehrstuhl – Embedded Software (I11) der RWTH Aachen (RWTH) wurde insbesondere am Use Case Algorithmic Surveillance in Intensive Care (ASIC) mitgearbeitet und an Methoden der künstlichen Intelligenz (KI) zur Überwachung von Patienten mit akutem Lungenversagen (ARDS) geforscht. Hierbei wurden mit Hilfe von verschiedenen akquirierten intensivmedizinischen Datenbanken KI Modelle zur Erkennung von ARDS konzipiert und implementiert. In diesem Zusammenhang wurde eng mit der Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care (OIM) zusammengearbeitet.

Am Informatik 5 Lehrstuhl – Databases and Information Systems (I5) der RWTH Aachen (RWTH) wurde insbesondere am Use Case Phenotype pipeline (PheP) mitgearbeitet und an Methoden für dezentrale Analysen gearbeitet, um klinische Daten für die Forschung verfügbar zu machen. In diesem Zusammenhang wurde eng mit Prof. Toralf Kirsten (Mittweida/Leipzig) und Personal von den Datenintegrationszentren zusammengearbeitet.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für die RWTH Aachen nicht.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M, Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)., *Methods Inf Med.* 2018;57(S 01):e92-e105. DOI: 10.3414/ME18-02-0004
- Fonck S, Fritsch S, Kowalewski S, Hensen R, Stollenwerk A, Algorithmic distinction of ARDS and Heart Failure in ICU data from medical embedded systems by using a computer model, *IFAC-PapersOnLine.* 2021; 54 (4): pages 135-140, <https://doi.org/10.1016/j.ifacol.2021.10.023>
- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multi-centre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open.* 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589
- Fonck S, Fritsch S, Nottenkämper G, Stollenwerk A, Implementation of ResNet-50 for the Detection of ARDS in Chest X-Rays using transfer-learning, *Proceedings on automation in medical engineering.* 2023; 2 (1): Artikelnr.: 742. DOI: <https://doi.org/10.18416/AUTOMED.2023>
- Welten, Sascha, et al. "A privacy-preserving distributed analytics platform for health care data." *Methods of information in medicine* 61.S 01 (2022): e1-e11.
- Welten, Sascha, et al. "DAMS: A distributed analytics metadata schema." *Data Intelligence* 3.4 (2021): 528-547.
- Welten, Sascha, et al. "Multi-Institutional Breast Cancer Detection Using a Secure On-Boarding Service for Distributed Analytics." *Applied Sciences* 12.9 (2022): 4336.

Zuwendungsempfänger:	ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KGaA
Förderkennzeichen:	01ZZ1803L
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Entsprechend der Kernkompetenzen (u. a. Management medizinischer Terminologie, deren Mapping auf alle relevanten Klassifikationen) und von ID Berlin entwickelten entsprechenden Werkzeugen (ID MACS[®]-medical semantic network, Terminologieserver ID LO- GIK[®]) war geplant, dass ID Berlin innerhalb des SMITH-Konsortiums Funktionen bei der inhaltlichen Konzeption, Implementierung und Evaluation des Health Data Spaces übernimmt, die komplementär zu den Kernkompetenzen der anderen Industriepartner und auch der klinischen Partner gelagert sind – und deswegen als notwendige Unterstützung für die klinisch orientierten Use Cases (UC) ASIC und HELP eingebracht werden.

Beim UC PheP war geplant die Weiterverarbeitung der NLP-Ergebnisse zu übernehmen und das Zusammenwirken von ASIC und HELP als Konsumenten von PheP zu ermöglichen.

Im Laufe des Förderzeitraums hat sich ID Berlin aktiv an der Arbeitsgruppe Interoperabilität (AG IOP), bei den Arbeiten zur Datentransformation und zur Semantischen Interoperabilität beteiligt sowie seit Anfang 2021 auch am UC PheP beteiligt. Dr. André Sander übernahm zudem die Leitung bei den Arbeiten zur Semantischen Interoperabilität und ist als Vertreter der Industrie Mitglied in der Leitung der MII-Taskforce Terminologiedienste.

Im Zuge der Beteiligung am UC PheP mit Focus auf die NLP- Verarbeitung klinischer Dokumente hat ID Berlin seine entsprechenden Aktivitäten signifikant verstärkt und dafür auch den Ressourceneinsatz in den Arbeitspaketen angepasst.

Es wurden alle Standorte mit einer Installation des Terminologieservers ausgestattet, die Bedarf angemeldet hatten. Schulungen und Implementierungshilfen zu den UC (insbesondere beim Mapping von hausinternen Codesystemen auf die verbindlich definierten Codesysteme) wurden durchgeführt.

Eine neue auf der IRIS for Health basierende Version der InterSystems-HealthShare-Plattform wurde umfangreich migriert. Um auf dieser Plattform den MII-Kerndatensatz zügig zu implementieren, wurde eine FHIR-Taskforce etabliert und beständig an der FHIR- API gearbeitet.

Im Zuge der Einführung einer Testlizenz von SNOMED CT für Deutschland haben sich die Prioritäten stark auf die Implementierung dieser Terminologie fokussiert. ID Berlin hat in Folge dessen Arbeiten neu priorisiert und die interne Roadmap zur Nutzbarmachung von SNOMED CT auf deutsche Texte angepasst. Dies ermöglichte eine erste Version einer Abbildung von SNOMED CT.

Es ist eine Veröffentlichung zur NLP-Analyse eines Korpus von ca. 300.000 klinischen Dokumenten geplant, in der der Nachweis erbracht wird, dass die Datenextraktion aus den klinischen Primärsystemen in das DIZ in Verbindung mit semantischer Analyse der Dokumente und Identifikation klinischer Terme sowie deren Verschlagwortung nach Snomed CT realisierbar ist. Die Vorarbeiten dafür wurden im Q3/22 begonnen und werden voraussichtlich im Q2/23 abgeschlossen werden. Der Start von GeMTeX soll im Juni 2023 erfolgen.

Folgende konkrete Arbeitsschwerpunkte wurden in 2022 aktiv verfolgt:

- Sitzungen in den Arbeitspaketen Datenintegration, -transformation, semantische Interoperabilität
- Aktive Mitarbeit in der „TaskForce Terminologieserver“; das Ergebnis der Arbeit ist in einen Arbeitskreis des IOP Council eingeflossen
- Aktualisierung und Weiterentwicklung der SCT Verschlagwortung von deutschen Eingabetexten
- Weiterentwicklung im Bereich Terminologieserver
 - o Implementierung der Ressource „EncounterList“ zur Abfrage von Aufenthalten
 - o Implementierung des CodeSystem „UCUM“ (insbesondere für die Ressourcen Observation und Medication)
 - o Aktualisierung und weitere Implementierung der KDS Profile
 - o Installationen an weiteren Standorten (Halle, Aachen, Leipzig)
 - o Weiterentwicklung der Ressource „Medication“
 - o Ausleitung von Gabedaten aus ICCA (Aachen; Ressource MedicationAdministration)
 - o Anwenderworkshop(Jena)
- Projekt PHEP

- Erstellung Vertrag mit dem UKL zur Ausleitung der Freitextdaten (ADV)
- Erstellung einer Arbeitsumgebung
- Vorbereitungen für das Projekt GeMTeX
 - Implementierung der Arbeitsumgebung
 - Geplante Übergang von PheP zu GeMTeX
 - Basisanalysen zur deskriptiven Statistik
- Paper
 - Paper zum Science Day zum Einsatz und Verwendungsmöglichkeiten von Terminologieservern

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

ID Berlin hat die abgerufenen Fördergelder für Personalkosten verwendet. Dies umfasst Personalkosten für Software Developer, Computerlinguistinnen und -linguisten und die Administration. Aufgrund personeller Engpässe und Schwierigkeiten bei der Personalgewinnung wurde die Kürzung der Zuwendung beantragt.

Reisekosten sind aufgrund pandemiebedingter überwiegender virtueller Durchführung der Klausurtagungen nur in geringem Maße angefallen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur sowie durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele von ID als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

- Die Teilnahme an Sitzungen in den Arbeitspaketen Datenintegration, -transformation,

semantische Interoperabilität war notwendig, um die Sitzungen teilweise zu leiten und den Wissenstransfer voranzubringen

- Aktive Mitarbeit in der „TaskForce Terminologieserver“; das Ergebnis der Arbeit ist in den Arbeitskreis des IOP Council eingeflossen. Hier wurden die Ergebnisse des AP auf Interkonsortialebene und nationaler Ebene angehoben.
- Aktualisierung und Weiterentwicklung der SCT Verschlagwortung von deutschen Eingabetexten. Damit wurden sowohl qualitative Verbesserungen erzielt, als auch internationale Updates implementiert.
- Weiterentwicklung im Bereich Terminologieserver. Sowohl Bugfixing, von Fehlern, die aus den Standorten gemeldet wurden, als auch inhaltliche Weiterentwicklung.
- Darstellung wissenschaftlicher Ergebnisse in Papern zum Science Day

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für ID Berlin nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Keine auf Seiten ID Berlins.

Zuwendungsempfänger:	Forschungszentrum Jülich
Förderkennzeichen:	01ZZ1803M
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Das Forschungszentrum Jülich war am SMITH Projekt im Rahmen des Use Cases ASIC beteiligt. Innerhalb des Use Cases war das Forschungszentrum am Aufbau des virtuellen Patientenmodells sowie der Integration und Validierung des ASIC Systems beteiligt.

Das Jülich Supercomputing Centre des Forschungszentrum Jülich verfügt neben ausgedehnten Kapazitäten im Bereich der wissenschaftlichen Hochleistungsrechnung auch über große Expertise im Bereich der Modellierung und Simulation. Im Rahmen des SMITH Projektes wurden nun Möglichkeiten ausgelotet, diese besonderen Stärken nun im Bereich der medizinischen Forschung einzusetzen. Ein besonderer Schwerpunkt lag dabei auf der Implementierung und Erweiterung eines mechanistischen Referenzmodells für das kardiopulmonale System, dem sogenannten "Nottingham Physiology Simulator" (NPS) sowie der Optimierung des Systems. Der NPS wurde hierzu in eine portable Version konvertiert, die mit den am Jülich Supercomputing Centre (JSC) verfügbaren High-Performance Computing (HPC) Ressourcen parallelisiert werden konnte. Im weiteren Verlauf der Arbeiten konnte das mechanistische Modell in ein Surrogatmodell überführt werden, welches auf Deep Learning-basierten neuronalen Netzwerkstrukturen basiert. Durch die Integration von augmentierten physiologischen Daten aus intensivmedizinischen Datenbanken in das neue, Machine learning-basierte Modell war es möglich, die Geschwindigkeit des Modells erheblich zu steigern. Weiterhin konnte durch ein parallelisiertes Hyperparameter-Tuning die Genauigkeit des Modells nochmals deutlich gesteigert werden. Es konnte damit gezeigt werden, dass die vorhandenen Möglichkeiten von HPC und Simulation sinnvoll im medizinischen Kontext, im konkreten Fall zur frühzeitigen Detektion eines Acute respiratory distress syndrome (ARDS) und zur Simulation von Patientenverläufen genutzt werden kann.

Die methodologische Erprobung der eingesetzten Methoden erfolgte im Rahmen des Projektes durch ihren Einsatz zur Erweiterung und Optimierung eines Deep learning-basierten Modells zur

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

automatisierten Bilderkennung, welches entwickelt worden war, um COVID-19 anhand von Röntgenbildern des Thorax zu detektieren. Auch hier war es möglich, die Genauigkeit des Modells erheblich zu verbessern und durch eine Parallelisierung die benötigte Rechenzeit erheblich zu reduzieren.

Weiterhin war das Forschungszentrum Jülich an der Identifikation von Phenotypen und Integration in die PheP beteiligt. Im Rahmen dessen wurden potentielle Phänotypen anhand konkreter Datensätze analysiert und verschiedene Lernmodelle modelliert.

Im Rahmen der Arbeiten für das SMITH-Projekt wurde die medizininformatische Kompetenz innerhalb des JSC durch die Beteiligung eines Facharztes mit zusätzlichem Abschluss im Bereich Medical Data Science erheblich gestärkt. Dies führte zur permanenten Verfügbarkeit von medizinischem Domänenwissen, das unmittelbar in die Arbeiten eingebunden werden konnte und so zu einer deutlich gesteigerten Effizienz führte. Im Rahmen von Kooperation mit weiteren Projektpartner (z.B. des Lehrstuhls Informatik 11 der RWTH) wurde dieses Domänenwissen auch anderen Gruppen zugänglich gemacht, was zu zahlreichen neuen Kooperationen geführt hat. Diese Kooperationen und die Verzahnung der methodologisch-technischen und der medizinischen Expertise werden nun in Form eines Centres for Advanced Simulation and Analytics (CASA) "Healthcare" weitergeführt. Ebenso ist es möglich, die erworbenen Kompetenzen in Form von medizinischen Anwendungsfällen in anderen Forschungsprojekten, wie beispielsweise den BMBF-geförderten "Smart Data Innovation Services" anzubieten. Die etablierten Strukturen können daher auch über das Ende des Projektes hinweg aufrechterhalten werden.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803M wurde mit einer Gesamtsumme von 807.507,30 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 877.614,30 Euro. Im Detail stellen sich die Finanzen wie folgt dar:

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 12/22 verausgabte Mittel
0837	Personalkosten mit GMK:	797.200,69 €	489.148,70 €
0837	Personalkosten (Aufstockung/Arzt)		385.421,21 €
0838	Reisekosten	10.306,61 €	3.044,39 €
GESAMT ohne PP		807.507,30 €	877.614,30 €

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Forschungszentrums Jülich als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

Durch das Jülich Supercomputing Centre des Forschungszentrum Jülich wurden insbesondere Kompetenzen und Ressourcen des Hochleistungsrechnens in den Use Case ASIC eingebracht. Durch die Arbeiten konnte gezeigt werden, dass durch intelligente datenbasierte Modellierung und effizientes Hyperparameter-Tuning die Genauigkeit existierender oder ggf. noch zu entwickelnder Modelle nochmals erheblich gesteigert werden kann. Die im Rahmen des Projektes aufgebauten Strukturen können nach Abschluss des Projektes unmittelbar weitergeführt werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für das Forschungszentrum Jülich nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M, Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)., *Methods Inf Med.* 2018;57(S 01):e92-e105. DOI: 10.3414/ME18-02-0004
- Fonck S, Fritsch S, Kowalewski S, Hensen R, Stollenwerk A, Algorithmic distinction of ARDS and Heart Failure in ICU data from medical embedded systems by using a computer mode, 4th CESCIT 2021 Conference, 2021, DOI: <https://doi.org/10.5281/zenodo.4889873>
- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open.* 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589
- Maassen, O., Fritsch, S., Palm, J., Deffge, S., Kunze, J., Marx, G., Riedel, M., Schuppert, A., & Bickenbach, J. (2021). Future Medical Artificial Intelligence Application Requirements and Expectations of Physicians in German University Hospitals: Web-Based Survey. *Journal of medical Internet research*, 23(3), e26646. <https://doi.org/10.2196/26646>
- C. Barakat, S. Fritsch, M. Riedel and S. Brynjólfsson, "An HPC-Driven Data Science Platform to Speed-up Time Series Data Analysis of Patients with the Acute Respiratory Distress Syndrome," 2021 44th International Convention on Information, Communication and Electronic Technology (MIPRO), Opatija, Croatia, 2021, pp. 311-316, doi: 10.23919/MIPRO52101.2021.9596840.
- Barakat, C., Fritsch, S., Sharafutdinov, K., Ingólfsson, G., Schuppert, A., Brynjólfsson, S., & Riedel, M. (2022, May). Lessons learned on using High-Performance Computing and Data Science Methods towards understanding the Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS). In 2022 45th Jubilee International Convention on Information, Communication and Electronic Technology (MIPRO) (pp. 368-373). IEEE.
- Fritsch, S. J., Blankenheim, A., Wahl, A., Hetfeld, P., Maassen, O., Deffge, S., Kunze, J., Rossaint, R., Riedel, M., Marx, G. & Bickenbach, J. (2022). Attitudes and perception of artificial intelligence in healthcare: A cross-sectional survey among patients. *Digital Health*, 8, 20552076221116772.
- Sharafutdinov, K., Bhat, J. S., Fritsch, S. J., Nikulina, K., E Samadi, M., Polzin, R., Mayer, H., Marx, G., Bickenbach, J., & Schuppert, A. (2022). Application of convex hull analysis for the evaluation of data heterogeneity between patient populations of different origin and implications of hospital bias in downstream machine-learning-based data processing: A comparison of 4 critical-care patient datasets. *Frontiers in big data*, 5, 603429. <https://doi.org/10.3389/fdata.2022.603429>
- Sharafutdinov, K., Fritsch, S. J., Iravani, M., Ghalati, P. F., Saffaran, S., Bates, D. G., ... & Schuppert, A. (2023). Computational simulation of virtual patients reduces dataset bias and improves machine learning-based detection of ARDS from noisy heterogeneous ICU datasets. *IEEE Open Journal of Engineering in Medicine and Biology*.
- Barakat, C., Aach, M., Schuppert, A., Brynjólfsson, S., Fritsch, S., & Riedel, M. (2023). Analysis of Chest X-ray for COVID-19 Diagnosis as a Use Case for an HPC-Enabled Data Analysis and Machine Learning Platform for Medical Diagnosis Support. *Diagnostics*, 13(3), 391.
- Fonck, S., Fritsch, S., Nottenkämper, G., & Stollenwerk, A. (2023). Implementation of ResNet-50 for the Detection of ARDS in Chest X-Rays using transfer-learning. *Proceedings on Automation in Medical Engineering*, 2(1), 742-742.
- Barakat, C., Sharafutdinov, K., Busch, J., Saffaran, S., Bates, D. G., Hardman, J. G., Schuppert, A., Brynjólfsson, S., Fritsch, S., & Riedel, M. (2023). Developing an Artificial Intelligence-Based Representation of a Virtual Patient Model for Real-Time Diagnosis of Acute Respiratory Distress Syndrome. Submitted to *Diagnostics*.
- M. Riedel, C. Barakat, S. Fritsch, M. Aach, J. Busch, A. Lintermann, A. Schuppert, S. Brynjólfsson, H. Neukirchen, M. Book. Enabling Hyperparameter-Tuning of AI Models for Healthcare Using the CoE RAISE Unique AI Framework for HPC

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Halle
Förderkennzeichen:	01ZZ1803N
Vorhabenthema:	Medizininformatik-Konsortium SMITH Partner: Universitätsklinikum Halle (Saale)
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 30.06.2023
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 30.06.2023

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Das Universitätsklinikum Halle (Saale) war vom 01.01.2018 bis zum 31.12.2022 an der Aufbau- und Vernetzungsphase der Medizininformatik-Initiative initial als Vernetzungspartner und seit 2019 mit dem Aufbau eines Datenintegrationszentrums beteiligt. *Im November 2022 wurde für den Use Case (UC) HELP ein Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung bis zum 30.06.2023 gestellt und genehmigt.*

Das Datenintegrationszentrum (DIZ Halle) der Universitätsmedizin Halle versteht sich als gemeinsame Einrichtung des Universitätsklinikums Halle (Saale) (UKH) und der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (MLU). Das UKH war vom 01.01.2018 bis zum 31.01.2019 Vernetzungspartner im SMITH-Konsortium. Seit 01.02.2019 mit der Bewilligung eines Aufstockungsantrags für den Aufbau eines eigenen Datenintegrationszentrums ist das UKH Partner im SMITH-Konsortium.

Das DIZ Halle war ursprünglich im Rahmen des Gesamtantrags am Arbeitspaket 3 des Kapitels 12 „Roll Out“ beteiligt. Mit der Aufstockung und dem DIZ-Aufbau wurden dieses Arbeitspaket für das UKH hinfällig. Gemäß dem Kapitel DIC-Concept war das UKH nach Bewilligung der Aufstockung an den Arbeitspaketen des Kapitels DIC-Concept (Teil B) beteiligt. Weiterhin war das Universitätsklinikum Halle (Saale) am Use Case HELP beteiligt.

Im Folgenden werden die Arbeiten und erreichten Ziele in den einzelnen Arbeitspaketen dargestellt:

DIZ-Administration

Die Arbeiten in diesem Paket wurden im Wesentlichen durch den DIZ-Leiter und die DIZ Koordinatorin durchgeführt.

Personalsituation

Der Aufbau des Personals begann mit den Ausschreibungen nach Zusendung des Zuwendungsbescheids ab Februar 2019. Die ersten Mitarbeiter konnten ab August 2019 eingestellt werden. Folgende Stellen konnten seit 2019 besetzt werden

- DIZ Leiter Stelle (vormals SMITH-Koordinator)
- DIZ Koordinator
- MedizininformatikerIn Datenmanagement,
- MedizininformatikerIn Information Systems Management Stelle,
- MedizininformatikerIn Health Data Space Stelle
- Studienassistentz Use Case HELP

Die Stelle des ärztlichen Mitarbeiters für den Use Case HELP konnte trotz zahlreicher Bemühungen während der gesamten Förderperiode nicht besetzt werden. Aus diesem Grund wurde die Stelle der Studienassistentz zum 01.01.2022 in die Stelle des Studienkoordinators umgewandelt, welcher die Aufgaben der klinisch/ärztlichen Stelle mit übernommen hat (siehe Antrag zur Laufzeitverlängerung vom 03.06.2021).

Im 1. Halbjahr 2021 und 2022 hat jeweils ein Mitarbeiter das DIZ verlassen. Die Nachbesetzung und Einarbeitung erfolgte jeweils zeitnah. Zum 31.12.2022 waren von 7.25 SOLL-Stellen insgesamt 6.125 besetzt.

Eingliederung des DIZ in die Strukturen der Universitätsmedizin Halle

Das DIZ der UMH gliedert sich in einen operativen/administrativen und in einen wissenschaftlichen Bereich. Die beiden Bereiche werden von einem wissenschaftlichen und einem operativen Leiter geführt. Organisatorisch wurde der technisch-administrative Teil des DIZ im Jahr 2019 als neue Abteilung "Datenintegrationszentrum" innerhalb des Klinikrechenzentrums (ZD1-luK) des Universitätsklinikums eingerichtet, nachdem der Vorstand des Universitätsklinikums seine Zustimmung gegeben hatte. Das Klinikrechenzentrum ist am Universitätsklinikum angesiedelt und organisatorisch dem Kaufmännischen Direktor unterstellt. Der operative Leiter leitet die Abteilung "Datenintegrationszentrum". Er arbeitet eng mit den entsprechenden Abteilungen des Klinikrechenzentrums sowie mit dem Leiter (CIO) zusammen. Auf diese Weise werden alle Anforderungen an die IT-Infrastruktur koordiniert und einheitlich gehandhabt. Der wissenschaftliche Leiter leitet die Arbeitsgruppe (Bio-)Medical Data Science der Medizinischen Fakultät. Er hat eine W1-Professur (Tenure Track W2) für Medizinische Informatik inne und wird voll durch die Medizinische Fakultät finanziert.

DIZ-Ordnung und DIZ-Steuergruppe

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Für das DIZ wurde eine lokale DIZ-Steuergruppe etabliert, welche sich aus dem Ärztlichen Direktor (CMO), der Dekanin der Medizinischen Fakultät, dem wissenschaftlichen PI und dem Leiter des Klinikrechenzentrums (CIO) zusammensetzt. Sie wird zur Erörterung und Entscheidung strategischer Maßnahmen des DIZ konsultiert und tritt zwei- bis dreimal jährlich zusammen.

Die Arbeit des DIZ ist in einer Ordnung festgelegt, welche vom gemeinsamen Vorstand der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikum Halle (Saale) 2020 verabschiedet wurde.

Use and Access-Committee (UAC)

Das Use and Access Committee (UAC) wurde 2021 von den Vorständen der Fakultät und des Universitätsklinikums benannt. Die Geschäftsordnung für das UAC sowie die Datennutzungsordnung wurden 2021 finalisiert. Die konstituierende Sitzung des UAC fand im September 2021 statt. Bis Ende 2022 wurden sieben Datennutzungsprojekte vom UAC. Vier übergreifende Projekte (drei Datennutzungsprojekte im Rahmen des 6. und 7. Projectathons der MII sowie der Use Case MII_POLAR). Des Weiteren wurden drei lokale Datennutzungsprojekte der Universitätsmedizin Halle begutachtet.

Die ersten Sitzungen des UAC des DIZ Halle fanden im Juli und September 2021 statt.

Audit-Vorbereitung, Durchführung und Ergebnisse

Das DIZ UKH hat an dem vom BMBF beauftragten Audit durch PWC teilgenommen. Im September 2021 hat das DIZ Halle den Auditbericht mit der Bewertung „fortgeschritten“ von PWC erhalten. In Vorbereitung des Audits wurde eine Mitarbeiterin zur Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) des Datenintegrationszentrums benannt. Weiterhin wurde für das DIZ ein Datenschutzkoordinator (DSK) und IT Sicherheitskoordinator benannt.

Erforderliche Ethikvoten - Maßnahmen zum Datenschutz

Es erfolgten Abstimmungen mit dem Datenschutzbeauftragten des UKH sowie dem Landesdatenschutzbeauftragten.

Das Datenschutzkonzept inkl. Datenschutzfolgeabschätzung (DSFA) wurde in 2021 finalisiert und durch den Datenschutzbeauftragten des UKH freigegeben.

Der Ethikantrag für den Aufbau des Datenintegrationszentrums inkl. Patienteneinwilligung „Broad Consent“ wurde mit den entsprechenden Unterlagen (Datenschutzkonzept, DSFA, Patienteninformation, Studienprotokoll etc. im Juli 2021 eingereicht. Das finale Ethikvotum wurde am 20.09.2021 erteilt. Weiterhin wurden Ethikanträge für die UC HELP und ASIC bei der lokalen Ethikkommission eingereicht und bewilligt.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Mitarbeit in Arbeitsgruppen des SMITH-Konsortiums

Das DIZ UKH war in mehreren Arbeitsgruppen (AG) des SMITH Konsortiums aktiv vertreten. Dazu gehörten die AG DIZ/IOP, AG Kommunikation, AG Administration und die AG Qualitätsmanagement.

Öffentlichkeitsarbeit

Die DIZ Webseite (www.medizin.uni-halle.de) wurde im Berichtszeitraum eingerichtet und wird laufend aktualisiert. Informationen für Forschende und Informationen für Patienten sind auf der DIZ Webseite verfügbar. Das DIZ Halle veröffentlicht Neuigkeiten auf der eigenen Website und im UKH Newsletter. Des Weiteren wurden regelmäßig Präsentationen und DIZ-Vorstellungen inner- und außerhalb der Universitätsmedizin Halle durchgeführt. Das DIZ Halle, war an mehreren Publikationen im Berichtszeitraum beteiligt (siehe Publikationsliste).

Ausrichtung von 2 Klausurtagungen

Das DIZ Halle hat während des Berichtszeitraums zwei Klausurtagungen des SMITH-Konsortiums in Halle ausgerichtet. Die erste Klausurtagung fand im August 2019 statt, die zweite im August 2022.

Informationssystemmanagement

Mit Beginn des Aufbaus des Datenintegrationszentrums Halle wurde die entsprechende IT-Infrastruktur gemäß des in SMITH vereinbarten Architekturkonzepts aufgebaut. Dazu waren enge Abstimmungen mit den Mitarbeiter:Innen des Klinikrechenzentrums notwendig. Von dem IHE-basierten Ansatz der DIZ-Architektur wurde im Verlauf des Projektes aufgrund von übergreifenden Vorgaben der Medizininformatik-Initiative abgesehen. Gemäß dem SMITH-Architekturmodell wurde eine Klinische- und eine Forschungsdomäne etabliert. In beiden Zonen wurden erfolgreich entsprechende FHIR-Server installiert und konfiguriert. Weiterhin wurden

Während in der klinischen Domäne alle Daten unabhängig vom Status der Einwilligung inkl. identifizierender Daten gespeichert werden, gehen in die Forschungsdomäne lediglich die Daten ein, für die eine Einwilligung durch den Patienten vorliegt. Hier sind zusätzlich die identifizierenden Daten im Wesentlichen entfernt und durch ein Pseudonym ersetzt. Diese Daten sind für den interoperablen standortübergreifenden Austausch vorgesehen.

Im Berichtszeitraum konnten am Standort Halle erfolgreich die Primärsysteme, wie das Krankenhausinformationssystem (KIS), das Laborinformationssystem (LIS) sowie das Patientendatenmanagementsystem erschlossen werden (vgl. IOP-WP 1 „Datenextraktion“). Die Erschließung der Primärsysteme wurde zum einen durch direkte Datenbankzugriffe und zum anderen durch HL7-Kommunikation realisiert. Zur Durchführung dieser Erschließung waren

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

umfangreiche Einarbeitungs- und Qualifizierungsmaßnahmen der DIZ-Mitarbeiter notwendig.

Health Data Space

Im Berichtszeitraum wurden aus den unter Punkt *Informationssystemmanagement* beschriebenen extrahierten Daten FHIR-Ressourcen gemäß den vorgegebenen Profilen der Medizininformatik-Initiative erzeugt. Dabei kamen verschiedene Transformationswerkzeuge zum Einsatz, u.a. auch die von Intersystems im Rahmen des SMITH-Projektes bereitgestellte Software Health Share.

Der FHIR Server in Clinical Domain wird seit Oktober 2020 kontinuierlich befüllt.

Ab 2020 wurden weiterhin Datentransformationen im Rahmen der Datenlieferung für das zentrale Corona-Dashboard in den vorgegebenen Datenformaten durchgeführt und die Daten seitdem kontinuierlich geliefert.

Treuhandstelle

Der Aufbau der Treuhandstelle wurde im Berichtszeitraum aktiv vorangetrieben. Die Aufgaben der Treuhandstelle betreffen zum einen die Pseudonymisierungsdienste und den Transfer der FHIR-Ressourcen von der klinischen in die Forschungsdomäne (siehe Punkt 1.2) und zum anderen die das Einholen und Management des Broad Consent.

Das DIZ Halle beteiligte sich aktiv an den konzeptionellen Arbeiten im SMITH-Konsortium und nahm an der konsortien weiten Planung und Entwicklung eines FHIR Transfer Services (FTS) für Pseudonymisierung, Consent-Management und den Transfer der Daten teil.

Im Berichtszeitraum wurde erfolgreich die IT-Infrastruktur für die Treuhandstelle eingerichtet. Dazu wurde eine eigene, von allen anderen Systemen unabhängige Netzwerkumgebung geschaffen und die von der Universitätsmedizin Greifswald bereitgestellten Treuhandstellenanwendungen (gPAS, ePIX und gICS) installiert. Die Übertragung FHIR Ressourcen aus Clinical in Research Domain mittels FTS wurden technisch erprobt.

Die Erfassung des Broad Consent wurde vorbereitet und konnte im 2. Quartal 2022 produktiv geschaltet werden. Dafür wurde ein eigenes Formular inklusive digitaler Unterschrift im Krankenhausinformationssystem umgesetzt und die entsprechenden ETL-Strecken zur Treuhandstelle etabliert. Organisatorisch wird der Broad Consent an der Zentralen Patientenaufnahme durchgeführt. Hier fanden umfangreiche Schulungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen statt. Für die Patienten wurde das Informationsmaterial entsprechend aufgearbeitet, so dass die Patienten vor dem Krankenhausaufenthalt die Informationen erhalten können. Zum 31.12.2022 wurde der Broad Consent bei ca. 800 Patienten erhoben. Von diesen willigten ca. 85% in die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken ein.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Daten- und Metadatentransfer

Durch das DIZ Halle konnten bis Ende 2022 insgesamt 13 Datennutzungsprojekte (sowohl lokal als auch standortübergreifend) durchgeführt werden. Gleiches gilt auch für die Service-/Beratungsprojekte, in denen DIZ beratend agieren oder bestimmte technische Services erbringen – bis Ende 2022 waren dies 7 Projekte.

Es wurde eine VPN-Verbindung zwischen der Entwicklungsumgebung der Forschungsdomäne und der SMITH Service Plattform (SSP) etabliert. Erfolgreiche Abnahmetests der Anbindung an die SSP Release 1 fanden am 30.09.2021 und am 01.10.2021 statt. Die Verbindung zur SSP sollte ursprünglich zur Durchführung von Machbarkeitsanfragen genutzt werden, wurde aber im Verlauf des Projekts durch die Verbindung zur FDPG ersetzt.

Das DIZ Halle wurde erfolgreich an das Forschungsdatenportal für Gesundheit der MII (FDPG) angeschlossen. Dazu wurde der FHIR-Server der Clinical Domain mit der Installation des feasibility triangle verbunden um Machbarkeitsanfragen auf konsentierten und nicht-konsentierten Ressourcen zu ermöglichen.

Das DIZ Halle stellt kontinuierlich Daten für das SMITH übergreifende COVID-19-Dashboard als eine standortübergreifende Anwendung im Rahmen der COVID-19-Forschung bereit. Die aggregierten Daten werden seit Mai 2020 täglich übermittelt.

Im Rahmen lokaler Datennutzungsprojekte erfolgt eine aktive Unterstützung für Lokale Wissenschaftler inkl. Beratung bei der Nutzungsantragstellung, Machbarkeitsabfragen, UAC-Verfahren, Datenbereitstellung. Bei übergreifende Datennutzungsprojekte erfolgt die Kommunikation sowohl zwischen die Transferstelle und FDPG Portal als auch zwischen die Transferstelle und Use and Access Komitee.

Die Anbindung des Terminologieservers der Firma ID-Berlin (Partner im SMITH-Konsortium) an HealthShare® wurde erfolgreich realisiert.

Use Case Help: Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Gemäß Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung für die SMITH Use Cases HELP/ASIC vom 07.12.2022 wurde am Standort UKH der Use Cases HELP um den Zeitraum 01.01.2023 – 30.06.2023 (6 Monate) verlängert und bewilligt. Das UKH nahm regelmäßig an den HELP Use Case Telkos und Arbeitstreffen teil.

Die Bereitstellung der für HELP notwendigen Daten im Format des MII-Kerndatensatzes wurde an dem DIZ Halle abgeschlossen. Die Catalog of Items und der Stand der Datenextraktion dieser Variablen wurden in einer Tabelle im Confluence dokumentiert.

Für HELP wurde ein eigener FHIR-Server mit den für HELP notwendigen Daten im Format des MII-Kerndatensatzes eingerichtet. Am UKH wurden die eCRF-Daten (mithilfe des bereitgestellten Skriptes ecrf2fhir) aus Health Share exportiert und in den FHIR-Server über-

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

führt. Dazu mussten, zusätzlich zu den seit Oktober 2020 ausgeleiteten Encounter-Ressourcen für den Zeitraum November 2019 bis September 2020 per Datenbankabfragen Encounter-Ressourcen erzeugt und im FHIR-Server angelegt werden. Somit konnte der gesamte Zeitraum der Kontroll- und Interventionsphase abgedeckt werden.

Ende 2022 lagen die Bewegungsdaten für alle eingeschlossenen HELP-Patienten vor. Am UKH wurde ein Tool zur Transformation der eCFR-Daten in FHIR getestet und schließlich zum Export der eCRF-Daten aus HealthShare verwendet.

Die HELP nicht-MP-App (nicht-Medizinprodukt-App) wurde am DIZ Halle ausgerollt und lief fehlerfrei. Die Benachrichtigung der klinischen Mitarbeiter erfolgte über eine vom DIZ versendete MDM-Nachricht in das KIS ORBIS bei Vorliegen einer SAB bzw. KNS-Infektion (Einschlusskriterium). Ab Juni 2022 befanden sich alle 27 für die Studie vorgesehenen Stationen in der Interventionsphase. Der Studienkoordinator hat regelmäßig die neu eingeschlossenen Stationen besucht und das klinische Personal über die Nutzung der HELP-App aufgeklärt. Die Datenerhebung, welche durch den Studienkoordinator und eine studentische Hilfskraft mittels eCRF durchgeführt wurde, wurde am 09.09.2022 abgeschlossen.

Von Jena bereitgestellte Skripte wurden ausgeführt und die Ergebnisse übermittelt. Vom UKH wurden sämtliche Studiendaten zu Beginn Q1/2023 nach Jena geliefert. Die Datenextraktion und Auswertung sind auch im Q1/2023 beendet. Eine Umfrage zur Nutzung der App (Usability) wurde in Jena erstellt und in Halle geprüft. Der medizinische Personal am UKH hat an der Usability Umfrage teilgenommen. Die Ergebnisse wurden in Jena analysiert. Eine HELP-Publikation ist aktuell in Arbeit. „

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803N wurde mit einer Gesamtsumme von 1.777.752,38 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 1.644.435,10 Euro (ohne PP). Im November 2022 wurde ein Antrag auf kostenneutrale Laufzeitverlängerung bis zum 30.06.2023 gestellt.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

Position	Bezeichnung	bisherige Bewilligung Laufzeit: 01.01.2018 - 31.12.2022			Laufzeitverlängerung Laufzeit: 01.01.2023 - 30.06.2023	
		A	B	E	F	G
		aktuell bewilligte Mittel	abgerechnet bis 31.12.2022	Mittelsaldo bis zum 31.12.2022 (A-B-C-D)	Mittelbedarf 2023 vom 01.01.2023 bis 30.06.2023	Mehr- bzw. Minderbedarf
0812	Beschäftigte E12 bis E15	1.323.390,46 €	1.281.299,48 €	42.090,98	36.659,47	5.431,51
0817	Beschäftigte E1 bis E11	112.172,28 €	122.010,28 €	-9.838,00	0,00	-9.838,00
0820	Lohnempfänger(innen) MtArb	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0822	Beschäftigungsentgelte	14.727,18 €	17.681,48 €	-2.954,30	0,00	-2.954,30
0831	Geräte bis zu 410€	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0834	Miete und Rechnerkosten	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0835	Vergabe von Aufträgen	17.850,00 €	0,00	17.850,00	0,00	17.850,00
0843	sonst. allgm. Verwaltungsausgaben	217.712,96 €	139.250,88	78.462,08	0,00	78.462,08
0846	Dienstreisen	28.577,76 €	20.460,02	8.117,74	0,00	8.117,74
0850	Gegenstände über 410€	63.321,74 €	63.732,96	-411,22	0,00	-411,22
0861	Zuwendung	1.777.752,38	1.644.435,10	133.317,28	36.659,47	96.657,81
0865	20% Projektpauschale	355.550,48	328.887,02	26.663,46	7.331,89	19.331,56
0866	Zuwendung inkl. Projektpauschale	2.133.302,86	1.973.322,12	159.980,74	43.991,36	115.989,37

In der Position 817 wurden bis zum 31.12.2022 mehr Mittel verbraucht, als ursprünglich bewilligt. Dies lag zum einen daran, dass die die Stelle des Studienassistenten in den Studienkoordinator umgewidmet wurde (siehe Punkt 1.1 DIZ-Administration - Personalsituation) und die entstandenen Mehrausgaben ab 01.01.2022 durch die Position 812 beglichen wurden.

Die ursprünglich beantragte Stelle zur Erhebung des Broad Consent (study nurse) wurde im Projektzeitraum nicht besetzt, da der Broad Consent erst im 2. Quartal 2022 eingeführt werden konnte. Die Gelder wurden kostenneutral verwendet, da die Stelle des Studienassistenten für den Use Case HELP schon im Jahr 2019 besetzt werden konnte.

Darüber hinaus wurden weitere Mittel aus der Position 812 in die Position allgemeine Verwaltungsausgaben 0843 umgewidmet. In der Position 0812 konnten aufgrund der angespannten Personalsituation (z.B. verzögerte Personalakquise durch spät zugestellte Bewilligungsbescheide) nicht alle bewilligten Mittel abgerufen werden.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Universitätsklinikums Halle (Saale) als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für die Universität Leipzig nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

1	Daniel Tiller, D. P. and S. A., Jan Christoph, Julia Schumann (2022). "Unterstützung lokaler Datennutzungsprojekte am Beispiel Intensivmedizinischer Forschung an der Universitätsmedizin Halle." Abstractbook. SMITH Science Day 2022.
2	Hagel, S., et al. (2020). "Hospital-wide ELeCtronic medical record evaluated computerised decision support system to improve outcomes of Patients with staphylococcal bloodstream infection (HELP): study protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised trial." BMJ Open 10(2): e033391. TRIAL REGISTRATION NUMBER: DRKS00014320.
3	Iryna Manuilova, S. S., Haifa Kathrin Al-Ali, Daniel Tiller, et al. (2022). "IT & Bioinformatik-Unterstützung für das Molekulare Tumorboard des Krukenberg Krebszentrums der UMH." Abstractbook. SMITH Science Day 2022.
4	Kapsner, L. A., et al. (2020). "Reduced Rate of Inpatient Hospital Admissions in 18 German University Hospitals During the COVID-19 Lockdown." Front Public Health 8: 594117.
5	Marx, G., et al. (2021). "Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy." BMJ Open 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589
6	Medenwald, D., et al. (2022). "Shift of radiotherapy use during the first wave of the COVID-19 pandemic? An analysis of German inpatient data." Strahlenther Onkol 198(4): 334-345.
7	Reimer, N., et al. (2021). "Challenges and Experiences Extending the cBioPortal for Cancer Genomics to a Molecular Tumor Board Platform." Stud Health Technol Inform 287: 139-143.
8	Scherag, A., et al. (2022). "Use Case HELP – Nutzung der Datenintegrationszentren für eine Evaluationsstudie und vorläufige Ergebnisse." Abstractbook. SMITH Science Day 2022.
9	Winter, A., et al. (2018). "Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)." Methods Inf Med 57(S 01): e92-e105. DOI: 10.3414/ME18-02-0004

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Förderkennzeichen:	01ZZ1803O
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Aufbau des Datenintegrationszentrums

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) konnte im Rahmen der Förderperiode erfolgreich ein sogenanntes Datenintegrationszentrum (DIZ) aufbauen und in die bestehenden Prozesse des Hauses einbinden. Ein wesentlicher Teil der geförderten Ressourcen wurde eingesetzt, um diese eigenständige Organisationseinheit inklusive eigener technischer Infrastruktur zu konzipieren, etablieren und produktiv einzusetzen.

Das DIZ wurde nach den im ursprünglichen Antrag gemachten Vorgaben umgesetzt: Es ist Bestandteil des Geschäftsbereichs Informationstechnologie, um patientenbezogene Daten unter diesem Dach verarbeiten zu dürfen. Es verfügt über eine eigene Geschäftsordnung, eine eigene Kostenstelle, ein eigenes Qualitätsmanagementhandbuch, eigens benannte Qualitätsmanagement-, Datenschutz- und IT-Sicherheitsbeauftragte, eigene Netzwerk- und IT-Infrastrukturen in unterschiedlichen Sicherheitsstufen und gesonderte Untereinheiten wie z.B. eine Transferstelle und eine unabhängige Treuhandstelle.

Im Detail besteht das DIZ aus folgenden Teilen:

- **Clinical Domain:** Dieser Teil des DIZ stellt das Standbein in der Patientenversorgung dar. Das DIZ hält eine Sammlung von semantisch integrierten Daten, die es aus den unterschiedlichen Quellsystemen des UKE bezieht. Diese Daten werden noch im Versorgungskontext aufbereitet und können dann unter anderem für die Qualitätssicherung des Hauses oder einzelner Einheiten verwendet werden. Ein Beispiel ist ein internes Dashboard des UKE, das kontinuierlich zur Steuerung der Corona-bezogenen Maßnahmen verwendet wurde und durch das DIZ bereitgestellt werden konnte.
- **Treuhandstelle:** Die Treuhandstelle des UKE wurde ebenfalls im Rahmen der Förderphase etabliert. Sie ist gekoppelt an das DIZ, verfügt aber über unabhängige Infrastruktur

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

- und Mitarbeiter, die bezogen auf das Treuhandstellengeheimnis (die Zuordnung von Personen zu Pseudonymen) von der Weisungsgebundenheit befreit wurden. Sie ist verantwortlich für die Pseudonymisierung von Routinedaten beim Übergang aus der Versorgung in die Forschung und für die Wahrung von Betroffenenrechten wie Auskunft und Widerruf.
- Research Domain: Dieser Teil bündelt die forschungsbezogene Verarbeitung von Daten im DIZ. Für den Übergang aus der Clinical Domain in die Research Domain wurden qualitätsgesicherte und automatisierte Prozesse geschaffen, die auf Basis unterschiedlicher Rechtsgrundlagen ermöglichen, pseudonymisierte Daten für die Forschung bereitzustellen, die Zuordnung zu tatsächlichen Personen aber (bis auf den Weg über Treuhandstelle) zu verhindern. Hier können sowohl verteilte Analysen stattfinden, die durch das DIZ im Auftrag Dritter auf dem Datenbestand ausgeführt werden, als auch direkt Daten für Dritte bereitgestellt werden.
 - Transferstelle: Die Transferstelle arbeitet auf der Forschungsseite des DIZ. Sie kümmert sich um alle Arten von Projektanfragen und –anträgen, ist verantwortlich für die Qualitätssicherung der Prozesse und stellt die Daten und Analyseergebnisse bereit.

Ergänzend zu nennen ist die Einführung der allgemeinen Einwilligung (*Broad Consent*) der Medizininformatikinitiative des BMBF am UKE. Dieser stellt die wesentliche Grundlage für Datenbereitstellung im Rahmen der zentralen Prozesse des BMBF dar. Aufklärung und Einholung wurde im UKE in die bestehenden organisatorischen Prozesse (im Bereich des zentralen Belegungsmanagements) etabliert. Mitarbeitende des DIZ waren und sind diesbezüglich verantwortlich für das Einführungs(teil-)projekt inklusive Konzeption und Dokumentation, die Einführung entsprechender Qualitätsmanagementvorgaben und die kontinuierliche Weiterentwicklung. So wird aktuell daran gearbeitet, die bisherige Einwilligung auf Kinder und Jugendliche auszuweiten.

In diesem Zuge wurde auch das sogenannte *Use and Access Committee* (UAC) des UKE instanziiert. Auch das UAC verfügt über eine eigene Geschäftsordnung. Als Entscheidungsgremium beurteilt es standortübergreifende Datennutzungsanträge gemäß den Vorgaben der MII und des *Broad Consent* und beinhaltet unter anderem den Ärztlichen Direktor und die Dekanin des UKE. Technisch besteht das DIZ aus unterschiedlichen Netzwerkzonen, die logisch voneinander getrennt sind. So verfügen unter anderem die Clinical Domain, die Treuhandstelle und die Research Domain über eine jeweils eigene Zone. Auf diese Weise kann sowohl den Vorgaben der IT-Sicherheit entsprochen werden als auch eine Gewaltenteilung aufrechterhalten werden: Mitarbeitende einer Zone haben keinen Zugriff auf die jeweils anderen.

Datenaufbereitung und -bereitstellung

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Die Clinical Domain erhält Daten aus den Systemen der Routineversorgung (z.B. aus der zentralen Patientenakte, dem patientenführenden System SAP und Systemen wie Labor oder Apotheke). Diese Daten werden aufbereitet, qualitätsgesichert und bei Bedarf transformiert und/oder annotiert. Dabei folgt das DIZ-UKE den Vorgaben der MII bezogen auf die Bereitstellung von sogenannten Kerndatensätzen (KDS), die die Repräsentation unterschiedlicher Datendomänen (z.B. Person oder Medikation) standortübergreifend vorgeben. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass Daten im Rahmen der Prozesse der MII in einer Weise geliefert werden können, die eine standortübergreifende Nutzung ermöglicht.

Wenn eine geeignete Rechtsgrundlage (z.B. der MII Broad Consent) vorliegt und, im Fall des Broad Consent, eine Freigabe des UAC erfolgt ist, können Daten unter Einbindung der unabhängigen Treuhandstelle pseudonymisiert in der Research Domain bereitgestellt werden. Alternativ können auch z.B. Analysen durchgeführt werden, wenn diese am Standort erfolgen sollen. Ein Beispiel ist der Use Case POLAR der MII.

Die Anbindung der Research Domain an die Außenwelt und insbesondere an die zentralen Systeme der MII wurde erfolgreich gemäß den Vorgaben des Nationalen Steuergremiums (NSG) der MII durchgeführt. Daten konnten erfolgreich im Rahmen von Use Cases (ASIC, POLAR), individuellen Anträgen und über zentrale Anfragen z.B. im Rahmen von sogenannten Projectathons bereitgestellt werden.

Die Prozesse der Datenfreigabe und der Datenbereitstellung wurden gemäß den Vorgaben der übergreifenden Nutzungsordnung der MII und unter Berücksichtigung der standortinternen Maßgaben konzipiert und etabliert sowie im durch das BMBF initiierten Audit entsprechend geprüft und bestätigt.

Mitarbeitende des DIZ UKE waren neben ihren lokalen Aufgaben auch in unterschiedlichem Umfang beteiligt an Arbeitsgruppen des SMITH Konsortiums und des BMBF zu Themen wie Einwilligung, Interoperabilität, Qualitätsmanagement und Data Sharing und darüber hinaus involviert in die Definition der Kerndatensätze der MII.

Vergleich mit den ursprünglichen Zielen

Das DIZ des UKE wurde plangemäß etabliert und hat erfolgreich am zentral organisierten Audit der Datenintegrationszentren des BMBF, den Projectathons des BMBF sowie Use Cases und Datenanfragen teilgenommen. So konnten alle Ziele der ursprünglichen Vorhabenbeschreibung bezogen auf das DIZ selbst umgesetzt werden.

Eine Abweichung zum ursprünglichen Plan besteht darin, dass bei Einreichung noch von einer IHE-basierten Prozesssteuerung ausgegangen wurde. Stattdessen wurden durch das BMBF in unterschiedlichen, konsortien übergreifenden Arbeitsgruppen neue Vorgaben geschaffen, die das DIZ UKE anstelle der ursprünglichen Annahmen umgesetzt hat.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Ebenfalls abweichend zu den Annahmen der ursprünglichen Vorhabenbeschreibung wurde durch das SMITH Konsortium kein eigenes übergreifendes Marktplatzsystem etabliert (und damit auch nicht an das DIZ des UKE angeschlossen), da mit dem FDPG im Laufe des Förderzeitraums eine konsortien übergreifende Struktur geschaffen wurde, an die sich das DIZ des UKE angeschlossen hat. Dies erforderte eine umfassendere Anpassung an den Systemen des DIZ als ursprünglich eingeplant, da damit ein Teil der Funktionen des ursprünglich SMITH-weit geplanten Marktplatzes lokal etabliert werden musste.

Use Case ASIC

Das UKE hat die ASIC App erfolgreich auf den Intensivstationen des UKEs mit ca. 120 Betten eingesetzt. Die Nutzung der ASIC App lief ca. 6 Monate länger als initial geplant, sodass die Anzahl der Datensätze für die späteren Analysen erhöht werden konnte. Der Besuch der Aachener Monitore erfolgte am 13.10-14.10.21. Die Gründlichkeit und die Qualität des Vorgehens am UKE wurde festgestellt. Dies wurde zudem schriftlich im Monitoringbericht bestätigt.

Im Rahmen der Datenlieferung und der vorgelagerten Anonymisierung der Datensätze initiierte das UKE eine Taskforce innerhalb der Arbeitsgruppe um effektiv Detailfragen in der Operationalisierung des Datenschutzkonzepts zu beantworten. Die Datensätze des UKEs wurden erfolgreich an das UKA zur Analyse übermittelt.

Abweichend zum ursprünglichen Plan wird eine erweiterte Version des ASIC Systems im Laufe des Förderzeitraums aufgrund von nicht vorhersehbaren Verzögerungen in der Entwicklung nicht mehr in den Standorten Jena, Leipzig und Hamburg ausgerollt.

Die im Rahmen des Use Case geschaffenen technischen Strukturen und das gewonnene Know-How im DIZ für die Erschließung der Daten aus der Intensivmedizin werden weiterhin genutzt und unter anderem zukünftig in die Abbildung des Kerndatensatzes „Erweiterungsmodul für Intensivdaten“ münden.

Institut für Angewandte Medizininformatik und Nachwuchsgruppe

Ebenfalls etabliert wurden das Institut für Angewandte Medizininformatik (IAM) unter Leitung von Prof. Frank Ückert und eine dort aufgehängte Nachwuchsgruppe unter der Leitung von Dr. Philipp Breitfeld. Beide sind eng in die Organisation des UKE integriert und haben ihre Arbeit erfolgreich aufgenommen. So konnte im Rahmen einer Zusammenarbeit aus DIZ und IAM unter anderem ein zu den MII Strukturen komplementärer Mechanismus zur Nutzung von Routinedaten zu Forschungszwecken auf Basis lokaler Rechtsgrundlagen aufgebaut werden.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

2. Wichtige Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ18030 wurde mit einer Gesamtsumme von 2.717.009,25 Euro (ohne PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 2.361.060,01 Euro. Im Detail stellen sich die Finanzen wie folgt dar:

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 12/22 verausgabte Mittel	Restmittel bis 31.05.2023
0812	Beschäftigte E12 bis E15	1.556.518,19 €	1.287.281,46 €	269.236,73 €
0817	Beschäftigte E1 bis E11	778.389,68 €	752.750,98 €	13.638,70 €
0820	Lohnempfänger(innen) MtArb	0	0	0
0822	Beschäftigungsentgelte	0	0	0
0831	Geräte bis zu 410€	0	0	0
0834	Miete und Rechnerkosten	0	0	0
0835	Vergabe von Aufträgen	257.040,00 €	188.812,72 €	68.227,28 €
0843	sonst. allgm. Verwaltungsausgaben	107.867,70 €	103.625,30 €	4.242,40 €
0846	Dienstreisen	29.193,68 €	28.589,55 €	604,13 €
0850	Gegenstände über 410€	0	0	0
GESAMT ohne PP		2.717.009,25 €	2.361.060,01 €	355.949,24 €

Auf Grund des Fachkräftemangels konnten einige IT-Stellen zum Start des Projekts bzw. beim zwischenzeitlichen Ausscheiden von Personal teilweise nur mit erheblicher Verzögerung besetzt werden. Daher konnten hier nicht alle geplanten Mittel eingesetzt werden. Durch die enge Zusammenarbeit mit UKE Stammpersonal hatte dies jedoch keinen Einfluss auf den Projektverlauf, so dass alle geplanten Meilensteine erreicht werden konnten.

Im Bereich der geplanten Aufträge wurden nicht alle geplanten Dienstleistungstage der Firmen benötigt bzw. konnten auf Grund eingeschränkter Kapazitäten, insbesondere während der Corona-Zeit, nicht abgerufen werden. Alle geplanten Meilensteine wurden dennoch erreicht.

3. Darstellung der Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur sowie durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des UKE als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für das UKE nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M, Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)., *Methods Inf Med.* 2018;57(S 01):e92-e105. DOI: 10.3414/ME18-02-0004

Tahar K, Müller C, Dürschmid A, Haferkamp S, Saleh K, Jürs P, Stäubert S, Gewehr JE, Zenker S, Ammon D, Wendt T, *Integrating Heterogeneous Data Sources for Cross-institutional Data Sharing: Requirements Elicitation and Management in SMITH*, *medInfo 2019*; 264:1785-1786. DOI: 10.3233/SHTI190647

Zabka S, Ammon D, Ganslandt T, Gewehr J, Haverkamp C, Kiefer S, Lautenbacher H, Löbe M, Thun S, Boeker M: *Towards a Medication Core Data Set for the Medical Informatics Initiative (MII): Initial Mapping Experience between the German Procedure Classification (OPS) and the Identification of Medicinal Products (IDMP)*. In: *ODLS 2019: Integrated 9. Workshop Data in Life Sciences and Ontologies in Biomedicine und Life Sciences (OBML), Part of the Joint Ontology Workshops (JOWO 2019)*, Graz, 23.–25. September 2019

Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, *Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy*, *BMJ Open.* 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589

Zuwendungsempfänger:	Universitätsmedizin Essen
Förderkennzeichen:	01ZZ1803P
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.09.2018 – 30.06.2023
Berichtszeitraum:	01.09.2018 – 30.06.2023

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

An der Universitätsmedizin Essen (UME) wurde das Datenintegrationszentrum (DIZ) etabliert und organisatorisch als eigene Abteilung innerhalb der Zentralen IT (ZIT) eingegliedert. Aufgrund Verzögerungen bei der Besetzung von Stellen wurde die technische Umsetzung des DIZ UME hauptsächlich von den verfügbaren personellen Ressourcen, insbesondere dem ZIT, vorangetrieben, und die Zusammenarbeit mit der Firma TIANI war bereits weit fortgeschritten. Daher stellte der Rückzug von TIANI aus SMITH einen deutlichen Rückschritt im Projektverlauf dar. Im Jahr 2018 wurde das Ethikvotum noch nicht eingeholt, und explizite Datenschutzmaßnahmen für SMITH waren zu dem Zeitpunkt nicht erforderlich. Es wurden im Jahr 2018 noch keine Veranstaltungen zur Öffentlichkeitsarbeit durchgeführt und auch eigene Veröffentlichungen nicht getätigt.

Nachdem der Wechsel der Industriepartner einen deutlichen Rückschritt im Projektfortschritt zur Folge hatte, zählte aus Sicht der UME die Zusage der neuen Industriepartner März/Intersystems, eine vollständige und bidirektionale FHIR R4 Schnittstelle in ihren Produkten zu etablieren, zu den wichtigsten Ereignissen des Projektjahres 2019. Durch diese Zusage wurde gewährleistet, dass sich das SMITH- Projekt gut in die langfristige Strategie der UME integrieren lässt und starke Synergieeffekte innerhalb der UME genutzt werden könnten. Die UME betrieb damals eine selbst entwickelte Smart Hospital Information Platform (SHIP), in der Daten aus den klinischen Primärsystemen ausgeleitet und ins FHIR-Format überführt wurden.

Durch die Bereitstellung der FHIR-Schnittstelle durch die Industriepartner konnten die bereits in FHIR R4 transformierten Datenelemente der UME nahtlos in die Datenhaltung des Datenintegrationszentrums überführt werden. Dadurch standen dem DIZ bereits etwa 700 GB an Labordaten, Patientenstammdaten, Verlegungshistorie, Radiologie-Befunde und vieles mehr zur Verfügung. Diese Standardisierung der Schnittstellen und die damit verbundenen

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Synergieeffekte waren vor dem Hintergrund der angespannten Personalsituation für den Projektfortschritt an der UME von entscheidender Bedeutung. Für die Universitätsmedizin Essen gehörten im Jahr 2019 Verzögerungen bei der Stellenbesetzung weiterhin zu den wichtigsten Ereignissen im Projekt. Die Arbeit an der technischen Umsetzung des DIZ UME wurde daher größtenteils von den vorhandenen personellen Ressourcen, insbesondere dem ZIT, geleistet. Das Ethikvotum für die HELP Beobachtungsstudie lag vor und explizite Datenschutzmaßnahmen für SMITH waren nicht erforderlich. In 2019 wurden keine eigenen Veröffentlichungen getätigt.

Im Juli 2019 wurde ein Artikel über das SMITH-Team der UME im Mitarbeiter-Newsletter veröffentlicht, um die Aufmerksamkeit der Stakeholder innerhalb der UME für das Projekt zu gewinnen. Gleichzeitig informierte der HELP-Studienleiter die Klinikdirektoren der rekrutierten Kliniken über den geplanten Start der HELP-Studie und bat um ihre Mitarbeit. Ende 2019 fand ein Kick-Off-Meeting mit den ersten beiden teilnehmenden Kliniken zur Vorstellung des Use Cases HELP statt, und weitere Treffen wurden für das erste Quartal 2020 geplant.

Das Jahr 2020 wurde von der Corona-Pandemie geprägt, die auch Auswirkungen auf die Arbeiten der UME im SMITH-Projekt hatte, insbesondere im HELP Use Case. Es ist positiv hervorzuheben, dass die UME trotz der Pandemie in der Lage war, ausreichend Daten im Rahmen des HELP Use Cases zu sammeln, sowohl für die KNS- als auch für die SAB-Kohorte. Dies war bedeutsam, da die an der HELP-Studie beteiligte Klinik für Infektiologie an der UME die einzige Fachklinik an einer Universitätsklinik in Deutschland war, die Betten für die Behandlung von Patienten mit COVID-19 zur Verfügung stellte. Während des zweiten Quartals wurden in diesen Betten ein Großteil der COVID-19-Patienten an der UME behandelt, wodurch die Station zu dieser Zeit in einem permanenten Ausnahmezustand war. Dennoch gelang es, die Anzahl der Dokumentationen für die Studie erheblich zu erhöhen.

Darüber hinaus setzte die UME ihre Arbeiten fort, um verfügbare InterSystems- Komponente an SHIP, einer von der UME entwickelten Plattform, anzubinden, um Daten aus den Primärsystemen zu extrahieren und in FHIR R4 zu transformieren. Es wurden erforderliche ETL-Strecken implementiert und angepasst. Aufgrund der Problematik, dass die Industriepartner zu dem Zeitpunkt ihren Verpflichtungen zur Schaffung der technischen Voraussetzungen für den Datenaustausch nicht nachgekommen waren, wurden alternative Lösungen diskutiert, wie zum Beispiel der Einsatz von Lösungen des MOSAIC-Projekts der THS Greifswald für die Realisierung der Treuhandstelle an der UME.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Im Dezember 2020 fand das Friendly Audit erfolgreich statt. Dank der umfangreichen Vorbereitung, einschließlich der Erstellung zahlreicher lokaler Konzepte auf Basis der standortübergreifenden Konzepte und anderer Liefergegenstände, konnte das DIZ an der UME zeigen, dass der technische und organisatorische Aufbau auf einem guten Weg war, um die Auditkriterien zu erfüllen.

Darüber hinaus ist es erwähnenswert, dass trotz der schwierigen Arbeitsmarktlage alle offenen Stellen im DIZ erfolgreich besetzt werden konnten. Die entsprechende Pressemitteilung zur SMITH-Klausurtagung, die im Februar 2020 an der UME stattfand, wurde in den Social-Media-Kanälen sowie im Mitarbeiter-Newsletter der UME veröffentlicht. Um die Aufmerksamkeit der Stakeholder innerhalb der UME für das Projekt zu gewinnen, wurde im zweiten Quartal 2020 ein Beitrag über die Arbeit des SMITH-Konsortiums auf der UME-Homepage veröffentlicht: [Link: <https://www.ume.de/smart-hospital/#second>]. Zusätzlich wurde ein Beitrag zur HELP-Studie auf der Homepage der Uniklinik Essen veröffentlicht: [Link: <https://www.uk-essen.de/tr/infektiologie/forschung/klinische-studien/>].

Das erste Halbjahr 2021 war geprägt von den Vorbereitungen für das Audit durch die PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft. Es waren umfangreiche Arbeiten erforderlich, um verschiedene Konzepte, Dokumentationen und technische Umsetzungen zu erstellen, anzupassen und zu erweitern. Im gesamten Berichtszeitraum wurden sowohl organisatorisch als auch technisch diverse Fortschritte erzielt. Auf organisatorischer Ebene wurde die Einführung des Broad Consent weiter vorangetrieben, und es wurde eine Stabsstelle für Data Governance geschaffen. Diese Stabsstelle hat das Use & Access Committee (UAC) geleitet und die Abteilung unter Berücksichtigung der MII-Standards aufgebaut bzw. erweitert.

In Bezug auf die technischen Fortschritte sind die folgenden Punkte besonders hervorzuheben. Die UME musste von dem Vorhaben Abstand nehmen, die DIZ- Infrastruktur unter Verwendung von Intersystems-Komponenten zu realisieren, da keine einsatzbereiten Lösungen von der März AG bereitgestellt wurden, die über eine vollständige KDS-konforme FHIR R4-Schnittstelle verfügten. Die UME setzte daher auf alternative, teilweise eigene Lösungen. Um die Überführung von Daten aus der Clinical Domain in die Research Domain zu ermöglichen, haben die Universitätskliniken mit der Entwicklung des FHIR Transfer Services (FTS) begonnen, die auf der Camunda Workflow Engine basierten.

Die UME war maßgeblich an der Entwicklung dieser Lösung beteiligt und hat beispielsweise

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Komponenten bereitgestellt und integriert, die die Pseudonymisierung der FHIR-Ressourcen durchführte. Die entstandene Software wurde erfolgreich bei der Demonstrationsprüfung von den Kollegen in Leipzig vorgeführt und konnte ihre Funktionalität und Flexibilität unter Beweis stellen. Die entwickelte Software wurde auch im NUM CODEX-Projekt eingesetzt. Die UME hat die FHIR Transfer Services (FTS) für die Verwendung in NUM CODEX angepasst und sowohl eine Anbindung an ePIX als auch an die förderierte Treuhandstelle von Codex realisiert. Diese Arbeiten kamen den Zielen von SMITH zugute, da sie als Vorarbeiten für die Umsetzung des geplanten PPRL (Privacy Preserving Record Linkage) in SMITH dienen konnten. Die Funktionalität der FTS wurde erweitert, um eine größere Anzahl von Anwendungsfällen abzudecken. Es war nun möglich, mehrere Projekte mit unterschiedlichen Pseudonymisierungsregeln anzulegen und zu verwalten. Somit konnte die Konfigurierbarkeit der FTS deutlich verbessert werden.

An der UME wurde 2022 die HELP nicht-MP-App (nicht-Medizinprodukt-App) erfolgreich eingeführt und funktionierte fehlerfrei. Ab Juni 2022 befand sich die UME in der Interventionsphase des Projekts. Die technische Umsetzung der HELP-Fragebögen wurden mit Hilfe von eCRFs in REDCap durchgeführt. So wurden alle Daten im Use Case HELP ausschließlich digital erfasst und somit die Möglichkeit gegeben, diese automatisiert weiter zu verarbeiten. Es wurde ein Datenausleitungstool zur Extraktion der REDCap eCRF-Daten, Transformation in das FHIR-Format und Verknüpfung der eCRF-Daten mit den Daten aus den Primärsystemen entwickelt. Die Daten wurden in einem FHIR-Server abgespeichert auf dem anschließend das in Jena entwickelte R- Auswertungsskript erfolgreich ausgeführt wurde. Die vollständige Datenerhebung wurde Ende Oktober 2022 abgeschlossen. Die UME konnte FHIR-Repository mit den gesammelten HELP-Daten bereitstellen.

Ab 2023 wurden die notwendigen Arbeiten zur Anbindung an das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) umfangreich vorbereitet. Neben der Bereitstellung der umfangreichen Infrastruktur und Installation des Data Sharing Frameworks (DSF) wurden standortspezifische Anpassungen an den Softwarelösungen zur Anbindung an das FDPG vorgenommen, wie die Erweiterung des FLARE Tools zur Übersetzung von Structured Query V2 zu FHIRQL (eine Eigenentwicklung, um FHIR Daten im SQL-Format abrufen zu können). Dadurch konnte die notwendige Antwortzeit von einer Minute trotz des umfangreichen Datensatzes von mehr als einer Milliarden FHIR Ressourcen der UME an das FDPG sichergestellt werden.

Am 15.05.2023 ist die UME erfolgreich an das FDPG in allen drei Kriterien, DIZ-Dashboard, Machbarkeitsportal und Datenausleitung (DSF), angeschlossen worden.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803P wurde mit einer Gesamtsumme von 2.218.788,00 Euro (ohne Projektpauschale PP) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 30.06.2023 beliefen sich auf insgesamt 2.128.669,67 Euro (ohne PP). Im Jahr 2018 wurden bis auf Reisekosten keine weiteren Mittel verwendet, sodass ein Großteil der für 2018 beantragten Gelder auf Antrag in das Jahr 2019 verschoben wurden. Im Jahr 2019 wurden aus Haushaltsgründen 203.102,93 Euro (inkl. PP) in das Haushaltsjahr 2021 und 239.608,00 Euro (inkl. PP) in das Haushaltsjahr 2022 verschoben. Diese Summen wurden zum größten Teil durch unbesetzte Stellen eingespart. Aus Haushaltsgründen wurden im Jahr 2020 31.911,23 Euro (inkl. PP) in das Haushaltsjahr 2021 verschoben. Zusätzlich wurden 120.000,00 Euro (inkl. PP) in das Haushaltsjahr 2025 verschoben.

Die beantragten und bewilligten Mittel in der Position 0850 (Gegenstände über 400€) konnten nach vorliegenden Angeboten für die Beschaffung eines Huawei Storage sowie zweier DELL PowerEdge in Q3/2019, Q1/2020 und Q1/2021 verwendet werden. Diese Anschaffungen wurden für die Umsetzung des Datentransfers zwischen den klinischen und Forschungsdomänen sowie für die FHIR Transfer Services eingesetzt. Diese Hardware-Anforderungen sind zurückzuführen auf dem Wechsel von SAP und Tiani auf Intersystems, da Hochleistungsstorage für die Betriebssicherheit und Verfügungsstellung notwendig waren.

Im Zuge des DIZ-Aufbaus wurden relevante Funktionsbereiche mit Personal besetzt sowie Personal für den Use Case HELP rekrutiert. Es blieben jedoch über die Aufbaujahre beantragte Stellen aufgrund von Fachkräftemangel und Personalwechsel unbesetzt, und die Mittel in den Positionen 0812 (Beschäftigte E12-E15) und 0817 (Beschäftigte E1-E11) konnten nicht wie geplant abgerufen werden. Allerdings war es mit Hilfe des eingesetzten Personals in den Positionen 0812, 0817 und 0822 möglich, die geplanten Aufgaben und Meilensteine des Vorhabens erfolgreich zu erledigen.

Für die Begutachtung unseres SHIP Prozesses, einschließlich der Pseudonymisierung, wurden Mittel aus der Position 0835 (Vergabe von Aufträgen) für die Beauftragung der Firma Dierks+Company verwendet. Aus der Position 0831 (Gegenstände bis 410€) wurden Mittel für die Beschaffung von Geräten verwendet, die für den Piloteinsatz zur Einholung des Broad Consents verwendet wurden. Über die Finanzplanposition 0843 (sonstige allgemeine Verwaltungsausgaben) sind Honorarbeträge, Tagungsveranstaltungen, Öffentlichkeitsarbeiten,

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Reisekosten, mobile Endgeräte sowie Wartungskosten für die eingesetzte Software abgerechnet worden. Über die Finanzplanposition 0846 (Dienstreisen) sind sämtliche Kosten für die geplanten Reise- und Übernachtungskosten zu den SMITH-Klausurtagungen, Schulungen, Messen, Meetings und Workshops abgerechnet worden. Detaillierte Finanzinformationen sind im rechnerischen Verwendungsnachweis für SMITH D/106-21662 und der zugehörigen Belegliste zu entnehmen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die geleisteten Arbeiten im SMITH-Konsortium basieren auf dem positiv bewerteten gemeinsamen Antrag, der im Laufe des Projekts entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen aus der Zusammenarbeit mit anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen der Corona- Pandemie und den Änderungen in der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner angepasst wurde.

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist ein wichtiger Faktor zur Verbesserung der Versorgung. Durch die Nutzung von Versorgungsdaten für die medizinische Forschung werden statistisch relevante Datensätze bereitgestellt, um neue Erkenntnisse für die Diagnose und Behandlung von Krankheiten zu gewinnen. Als Partner im SMITH- Konsortium hat die Universitätsmedizin Essen durch ihre Projektarbeiten die grundlegenden Voraussetzungen geschaffen, um die Digitalisierung auch an der Universitätsmedizin Essen voranzutreiben.

Die Ziele der Universitätsmedizin Essen als Partner im SMITH-Projekt sind im zusammenfassenden Bericht des Gesamtkonsortiums unter Teil I: Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Zusammenarbeit mit allen anderen Partnern im Konsortium erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt.

Es gibt keine weiteren spezifischen Verwertungsziele für die Universitätsmedizin Essen im Rahmen des Projekts.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Erdfelder F, Begerau H, Meyers D, Quast KJ, Schumacher D, Brieden T, Ihle R, Ammon D, Kruse HM, Zenker S. Enhancing Data Protection via Auditable Informational Separation of Powers Between Workflow Engine Based Agents: Conceptualization, Implementation, and First Cross-Institutional Experiences. *Stud Health Technol Inform.* 2023 May;302 317-321. doi:10.3233/shti230126. PMID: 37203670.

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Bonn
Förderkennzeichen:	01ZZ1803Q
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.09.2018 – 30.06.2023
Berichtszeitraum:	01.09.2018 – 30.06.2023

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Datenintegrationszentrum (DIZ)

Das prozessuale und technische Grundkonzept des Bonner DIZ wurde Anfang 2019 entwickelt und nach intensiver interner Abstimmung zwischen verschiedenen Fachbereichen vom Vorstand des Universitätsklinikum Bonn (UKB), der Ethikkommission und dem Datenschutzbeauftragten genehmigt. Das Datenintegrationszentrum ist in den klinischen Bereich und den Forschungsbereich unterteilt, um den unterschiedlichen Anforderungen an Sicherheit, Verfügbarkeit und Datenschutz im jeweiligen Bereich gerecht werden zu können. Es wurde eine Nahe-Echtzeit-Replikation der Datenbank des klinischen Hauptsystems (KIS/Agfa ORBIS) konzeptioniert und in Betrieb genommen sowie die Extraktion von Daten aus dem Patientendaten-Management-System (PDMS/Dräger ICM) implementiert. Die Konstituierende Sitzung des „Data Use and Access Committee“ (DUAC) 2020 mit Beschluss der Geschäftsordnung schaffte alle organisatorischen Voraussetzungen für die Aufnahme des lokalen DIZ-Produktivbetriebes. Nach erfolgter Genehmigung durch beide Personalräte des UKB ermöglicht die Inbetriebnahme des „DIZ-Portal“ eine vollelektronische online-Bearbeitung von Anträgen für Datennutzungsprojekte. Seit Inbetriebnahme wurden über 100 Anträge bearbeitet. Das DIZ-Portal wurde nach entsprechendem Vorstandsbeschluss auch für breitere Datennutzungsanträge geöffnet, die zur Datenbereitstellung gar keine unmittelbare DIZ-Beteiligung benötigen, um auch in diesen Kontexten von den Vorteilen der Transparenz und Auditierbarkeit profitieren zu können.

Im Kontext des Friendly Audit 2020 und des Audits durch PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft (PWC) wurden am DIZ wesentliche Konzeptpapiere und Dokumentation erstellt bzw. überarbeitet. Dem Standort Bonn wurde im Ergebnis des Auditors PWC September 2021 der fortgeschrittene Stand des Aufbaus des DIZ bestätigt.

Die Konzeption und Erstellung einer sicheren Umgebung zur Datenverarbeitung („secure environment“) ermöglicht Forschenden am Bonner DIZ pseudonymisierte Daten wissenschaftlich auszuwerten, ohne Datenspeicherung auf lokalen Computern.

Da von dem Industriepartner keine einsatzbereite DIZ- Infrastruktur realisiert werden konnte, wurde zur sicheren Übertragung und datenschutzkonformen Verarbeitung von Daten zwischen der Clinical Domain und der Research Domain unter Führung des Standortes Bonn die Softwarekomponenten „FHIR Transfer Agent“ (FTA) und „Trust Center Agent“ (TCA) konzeptioniert und programmiert. Die kooperativen Weiterentwicklungen dieser Lösungen wurden mit dem Standort Essen, z.B. für generische FHIR-Deidentifikationsprozesse, vorgebracht und erforderliche Kooperationsstrukturen etabliert. Die Integration der Greifswalder Treuhandstellen-Infrastrukturlösungen (MOSAIC-Toolchain) mit eigenentwickelten Softwarekomponenten wurde unter Beachtung der Anforderungen anderer BMBF-geförderter Projekte (insbesondere NUM CODEX) in Zusammenarbeit insbesondere auch mit dem Standort Essen in 2021 ebenso vorgebracht. In 2022 erfolgte eine interne Detailplanung der organisatorischen Abläufe und technischen Realisierung der UKB Treuhandstelle.

Use Case ASIC

Das Team aus Bonn begleitete die Planung der Use Case-Umsetzung aktiv. Das Bonner Team hat die semantische Annotation des ASIC-Catalog of Items inhaltlich und formal vorangetrieben und wesentlich mitgestaltet (durch Einsatz seines medizininformatisch qualifizierten Studienärzteteams). Im Juli 2019 konnte bei der Ethikkommission ein positives Sekundärvotum für die Phase I des ASIC Use Cases erreicht werden, nach Zusage des UKA bezüglich CE-Kennzeichnung und Einstufung als Medizinprodukt der Klasse 1 konnte im Oktober ein weiteres positives Ethikvotum für Phase II erreicht werden. Der in Bonn entwickelte AcuWave-Software-Stack zur echtzeitnahen Datenextraktion aus dem Dräger Integrated Care Manager (klinischen Informationssystem für Intensiv und akut Medizin) wurde auch an den SMITH-Standorten Hamburg (UKE) und Halle (UKH) vollständig implementiert. Für eine Lieferung von Kalibrierungsdaten wurde von Bonn die Extraktion und Aufbereitung der Daten für die Kontrolldatenübermittlung umgesetzt und ebenfalls dem UKH sowie dem UKE zur Verfügung gestellt. Nach Freigabe durch die Ethikkommission, den Datenschutzbeauftragten, die IT-Sicherheit sowie dem wissenschaftlichen Personalrat konnte die ASIC-APP am 29.11.2021 auf den Intensivstationen erfolgreich in Betrieb genommen werden. Initial bestehende kleinere technische Probleme konnten schnell behoben werden. Die Kalibrierungs-, Kontroll- und Qualitätsverbesserungsdaten konnten erfolgreich an das UKA geliefert werden. Die ASIC-

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Projektarbeit wurde mit dem Close-Out Visit 2022 zu einem erfolgreichen Abschluss gebracht.

National

Der Standort Bonn hat sich erfolgreich an der Konzeptionierung, Antragsstellung und Umsetzung der beide nationalen MII-Use Cases (POLAR und CORD) beteiligt.

Der komplexe Abstimmungsprozess des national standardisierten Broad Consents für die die wissenschaftliche Patientendatensekundärnutzung mit den 17 Datenschutzaufsichtsbehörden wurde von PD Dr. Zenker (UKB) als Sprecher der AG Consent der MII aktiv vorangetrieben und koordiniert.

Dr. Felix Erdfelder (UKB) hat die Leitung des „Erweiterungsmodul Intensivmedizin“ der AG Interoperabilität der MII auf nationaler Ebene übernommen und mit der Veröffentlichung der Version 1.0 im November 2022 zu einem erfolgreichen Abschluss gebracht.

Mit Beginn der COVID-19-Pandemie konnte mit den Strukturen des Bonner Datenintegrationszentrums innerhalb weniger Wochen ein Covid-19-Dashboard mit Daten einer stetig zunehmenden Zahl an Universitätsklinika (auch außerhalb des SMITH-Konsortiums) etabliert werden. Die Weiterentwicklung des COVID-19-Dashboard konnte als Teilvorhaben im Rahmen des CODEX-Projektes im Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) als Task 3.4 in NUM CODEX erfolgreich weiter vorangetrieben werden.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803Q wurde mit einer Gesamtsumme von 3.073.998,22 € Euro (ohne Projektpauschale (PP)) bewilligt. Die vorläufigen verausgabten Mittel bis zum 31.12.2022 belaufen sich auf insgesamt 2.788.779,28 € (ohne PP) Euro. Der endgültige Verwendungsnachweis erfolgt, wie geplant am 15.08.2023

FPP	Bezeichnung FPP	Bewilligung Gesamtzeitraum 01.09.2018 -30.12.2022	Bis 12/22 verausgabte Mittel
0812	Wiss. Personal	1.900.213,78 €	1.768.101,66 €
0817	Nichtwiss. Personal	1.009.891,27 €	932.614,96 €
0822	SHK/WHK	0,00 €	0,00 €
Summe A	Personal	2.910.105,05 €	2.700.716,62 €

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

0831	Gegenstände bis 410 €	0,00 €	0,00 €
0835	Vergabe von Aufträgen	77.791,56 €	61.412,21 €
0843	Sonst. allgem. Verw.ausg.	47.587,39 €	
0846	Dienstreisen	38.514,22 €	26.650,45 €
Summe B	Sächl. Verwaltungsausg.	163.893,17 €	88.062.66 €
0850	Gegenstände über 410 €	0,00 €	0,00 €
0861	Gesamtausgaben	3.073.998,22 €	2.788.779,28 €
0865	Projektpauschale	614.799,64 €	557.755.86 €
0866	Bundemittel inkl. PP	3.688.797,86 €	3.346.535.136 €

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die geleisteten Arbeiten im SMITH-Konsortium basieren auf dem positiv bewerteten gemeinsamen Antrag, der im Laufe des Projekts entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen aus der Zusammenarbeit mit anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen der Corona- Pandemie und den Änderungen in der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner angepasst wurde.

Zur Verbesserung der Versorgung ist die Digitalisierung im Gesundheitswesen ein wesentlicher Faktor. Durch die breite Erschließung von medizinischen Primär- und Versorgungsdaten für Wissenschaft, Qualitätssicherung und Entscheidungsunterstützung konnten am UKB im Rahmen des SMITH-Projektes entscheidende Schritte umgesetzt werden.

Die Ziele der Universitätsklinikums Bonn als Partner im SMITH-Projekt sind im zusammenfassenden Bericht des Gesamtkonsortiums unter Teil I: Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Zusammenarbeit mit allen anderen Partnern im Konsortium erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt.

Es gibt keine weiteren spezifischen Verwertungsziele für Das Universitätsklinikum Bonn im Rahmen des Projekts.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Winter A, Stäubert S, Ammon D, Aiche S, Beyan O, Bischoff V, Daumke P, Decker S, Funkat G, Gewehr JE, de Greiff A, Haferkamp S, Hahn U, Henkel A, Kirsten T, Klöss T, Lippert J, Löbe M, Lowitsch V, Maassen O, Maschmann J, Meister S, Mikolajczyk R, Nüchter M, Pletz MW, Rahm E, Riedel M, Saleh K, Schuppert A, Smers S, Stollenwerk A, Uhlig S, Wendt T, Zenker S, Fleig W, Marx G, Scherag A, Löffler M.: Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH). *Methods Inf Med.* 2018 Jul;57(S 01):e92-e105.
- Tahar K, Müller C, Dürschmid A, Haferkamp S, Saleh K, Jürs P, Stäubert S, Gewehr J E, Zenker S, Ammon D, Wendt T. Integrating Heterogeneous Data Sources for Cross-Institutional Data Sharing: Requirements Elicitation and Management in SMITH. *MEDINFO 2019: Health and Wellbeing e-Networks for All*, Lyon, France, 25–30 August 2019, 1785–1786. *Studies in Health Technology and Informatics Vol. 264*. DOI: 10.3233/SHTI190647
- Bild R, Bialke M, Buckow K, Ganslandt T, Ihrig K, Jahns R, Merzweiler A, Roschka S, Schreiweis B, Stäubert S, Zenker S, Prasser F, Towards a comprehensive and interoperable representation of consent-based data usage permissions in the German medical informatics initiative, *BMC Med Inform Decis Mak.* 2020; 20: 103; DOI: 10.1186/s12911-020-01138-6
- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open.* 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589
- Erdfelder F, Begerau H, Meyers D, Quast KJ, Schumacher D, Brieden T, Ihle R, Ammon D, Kruse HM, Zenker S. Enhancing Data Protection via Auditable Informational Separation of Powers Between Workflow Engine Based Agents: Conceptualization, Implementation, and First Cross-Institutional Experiences. *Stud Health Technol Inform.* 2023 May;302 317-321. doi:10.3233/shti230126. PMID: 37203670.

Zuwendungsempfänger:	Universitätsmedizin Rostock
Förderkennzeichen:	01ZZ1803R
Vorhabenthema:	Smart Medical Information Technology for Healthcare (SMITH)
Laufzeit des Vorhabens:	01.09.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.09.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Die Universitätsmedizin Rostock (UMR) ist dem SMITH-Konsortium im August 2018 beigetreten. Die Arbeiten im geförderten Projekt zielten darauf ab, sich als Netzwerkpartner an der Entwicklung einer zukunftsorientierten Vernetzungsstruktur zu beteiligen und konzeptionelle Vorarbeiten für den Aufbau eines DIZ an der UMR zu schaffen. Für dieses Vorhaben hat die UMR Mittel für die Stelle eines Projektkoordinators sowie Reisemittel beantragt, die mit dem Zuwendungsbescheid vom 13.08.2018 wie beantragt bewilligt wurden. Im Verlauf des Projekts sind vier Änderungsbescheide (09.12.2019, 15.09.2020, 08.12.2020 und 07.12.2021) eingegangen. Die ursprüngliche Projektlaufzeit (2018 -2021) wurde seitens des Projektträgers um ein Jahr verlängert. Für dieses Aufstockungsjahr wurden wie zuvor Mittel für die Stelle eines Projektkoordinators und Reisemittel beantragt und mit dem Zuwendungsbescheid vom 20.07.2021 bewilligt.

Die Stelle für die Projektkoordination wurde ab 11/2018 besetzt, somit war die UMR ab diesem Zeitpunkt regelmäßig bei SMITH-Veranstaltung vertreten. Dazu zählen die regelmäßige Teilnahme an den quartalsmäßigen Klausurtagungen, die wöchentlichen Telefonkonferenzen zu DIZ-IOP, dem Use Case ASIC, Administration/Kommunikation und dem Lenkungsausschuss. Am 11.02.2019 fand ein Projektpartnertreffen zwischen Rostock und Jena statt, bei dem die Projektkoordinatorin das DIZ in Jena besucht hat.

Des Weiteren hat die UMR am vom SMITH-Konsortium organisierten dreitägigen FHIR-Workshop (11.02. – 13. 02.2020) in Jena teilgenommen. Insbesondere für die Netzwerkpartner hat die AG Lehre zur Vorbereitung des DIZ-Aufbaus zwei Workshops organisiert: (1) SMITH-Referenzarchitektur und deren Umsetzungen an den verschiedenen Standorten sowie (2) organisatorische Strukturen an den verschiedenen Standorten. Für einen intensiveren Austausch wurden innerhalb des SMITH-Konsortium Patenschaften zwischen den Netzwerkpartnern und je einen DIZ-Standort aufgebaut. Die UMR ist eine Patenschaft mit dem DIZ des UKJ eingegangen. Im

Schlussbericht SMITH 1.FP
FKZ: 01ZZ1803R

(gemäß Anlage 1 zu Nr. 4.4 NABF 2017)

Rahmen dieser Patenschaft kam es zu regelmäßigen Austauschtreffen zu technischen, organisatorischen und operativen Themen. Zusätzlich zum Austausch zwischen Netzwerkpartnern und DIZ-Standorten, haben sich die Netzwerkpartner gegenseitig über den jeweiligen Vorbereitungsstand informiert und ausgetauscht.

Darüber hinaus hat sich die UMR freiwillig am Use Case ASIC beteiligt. Trotz geringer Ressourcen konnte die ASIC-App auf einer Intensivstation eingebunden werden. Dafür wurde das Backend der App erfolgreich installiert und eine Schnittstelle zum PDMS Copra eingerichtet. Die Ärzte der Intensivstation haben an entsprechenden Schulungen für die ASIC-App teilgenommen. Begleitend zum Einsatz der ASIC-App auf der Intensivstation hat das Monitoring-Treffen und zum Abschluss des Use Cases das Close-Out-Visit stattgefunden. Alle ASIC-Veranstaltungen (Schulungen, Monitoring-Treffen und Close-Out-Visit) wurden aufgrund der COVID19-Pandemie als Webkonferenzen durchgeführt. Des Weiteren hat die UMR die geforderten ASIC-Daten (Kalibrierungsdaten, Kontrolldaten) aus dem PDMS und SAP extrahiert, anonymisiert und als csv-Dateien zur Verfügung gestellt.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803R wurde mit einer Gesamtsumme von 303.003,28 EUR bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben verteilen sich ausschließlich auf Personal- und Reisekosten und belaufen sich auf insgesamt 298.399,26 Euro.

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Verausgabte Mittel
0812	Beschäftigte E12 bis E15	295.256,58	295.523,46
0817	Beschäftigte E1 bis E11		
0820	Lohnempfänger(innen) MtArb		
0822	Beschäftigungsentgelte		
0831	Geräte bis zu 410€		
0834	Miete und Rechnerkosten		
0835	Vergabe von Aufträgen		
0843	sonst. allgm. Verwaltungsausgaben		
0846	Dienstreisen	7.746,70	2.875,80
0850	Gegenstände über 410€		
GESAMT		303.003,28	298.399,26

(gemäß Anlage 1 zu Nr. 4.4 NABF 2017)

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des UMR als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für das UMR nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Keine auf Seiten des UMR.

Zuwendungsempfänger:	Ruhr Universität Bochum
Förderkennzeichen:	01ZZ1803S
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.05.2020– 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.05.2020– 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Basierend auf die durch die Teilnahme am Konsortium gemachten Erkenntnisse bezüglich der benötigten Infrastruktur konnte im Q2 2022 eine Ausschreibung für eine Health Care Content Management Software auf den Weg gebracht werden, welche die Vernetzung der Bochumer Universitätsmedizin ermöglichen soll.

Zur Vorbereitung einer Beteiligung an den Anwendungsfällen (Use Cases (UC) der Medizininformatik-Initiative (MII) wurde in der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie des Knappschaftskrankenhauses Bochum unter Leitung von Univ.-Prof. Michael Adamzik der Anschluss an die ASIC-App des SMITH Konsortiums erprobt. Hier konnten die benötigten Grundvoraussetzungen für eine Beteiligung geschaffen werden, allerdings konnte durch die zeitliche Begrenzung des UC keine Anbindung mehr erfolgen.

Des Weiteren konnten bereits verschiedene Dokumente für den Standort erstellt und den Beteiligten vorgelegt werden. Ein übergreifendes Datenschutzkonzept sowie ein Treuhandstellenkonzept liegen nach erfolgten Abstimmungen mit den Verantwortlichen der Träger und der Universität derzeit zur Begutachtung beim Landesdatenschutz des Landes NRW. Ein Kollaborationsvertrag, welcher die Zusammenarbeit der Beteiligten der Bochumer Universitätsmedizin im Rahmen des Aufbaus einer medizinischen Forschungsdateninfrastruktur regelt, inklusive einer Vereinbarung zur Verantwortlichkeit gemäß Art. 26 DS-GVO, wurde mit den Justizaren und Datenschutzbeauftragten aller Beteiligten der Bochumer Universitätsmedizin entworfen. Weitere Dokumente zur Organisation der zukünftigen Betriebseinheit des Medizinischen Datenintegrationszentrums der Ruhr-Universität Bochum (MeDIZ.RUB), wie z.B. eine Satzung und Geschäftsordnung wurden entworfen und sind in Rücksprache mit den entsprechenden Organen der RUB.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Als Vernetzungspartner im SMITH Konsortium hat die RUB in den Position 0812 Beschäftigte E12 bis E15 Mittel in Höhe von €150.275,90 für das Projektmanagementpersonal verbucht. Bis zum Auflösen des Vertrages mit der MedEcon Ruhr GmbH wurden einige Aufgaben durch diese übernommen, die unter Position 0835 Vergabe von Aufträgen in Höhe von €42.269,23 verbucht wurden. Die Kosten für die Teilnahme an relevanten Kongressen, Konferenzen und Tagungen in Höhe von €3.407,70 wurde unter Position 0846 Dienstreisen verbucht.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der MII, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Digitalisierung in der Medizin ist ein wichtiger Pfeiler für die Verbesserung der Versorgung. Durch die Nutzbarmachung von Versorgungsdaten für die Forschung werden statistisch relevante Datensätze übergreifend verfügbar gemacht, damit medizinische Forschung neue Erkenntnisse für die Diagnose und Behandlung von Krankheiten gewinnen kann. Als Vernetzungspartner im SMITH Konsortium hat die RUB durch ihre getätigten Projektarbeiten die grundlegenden Voraussetzungen geschaffen, die Digitalisierung auch an der Bochumer Universitätsmedizin voranzutreiben. Als eines der größten Universitätsklinika Deutschlands mit >5.500 Betten versorgen die Beteiligten der Bochumer Universitätsmedizin >760.000 Patienten *per annum*. Um das Potential dieses bisher größtenteils ungehobenen Datenschatzes vollumfänglich ausnutzen zu können, bedarf es der Schaffung einer übergreifenden medizinischen Forschungsdateninfrastruktur, für die in diesem Projekt die Grundpfeiler gelegt wurden.

Die Ziele der RUB als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt.

Weitere Verwertungsziele bestehen für die Medizinische Fakultät der RUB nicht.

Durch die Teilnahme am SMITH Konsortium konnte die Medizinische Fakultät die nötigen Erkenntnisse gewinnen, um die generische SMITH Architektur als Blaupause für das Design der IT-Infrastrukturen anhand der Belange der Bochumer Universitätsmedizin anzupassen und auf dieser Basis eine Ausschreibung für die Beschaffung einer Health Care Content Management Software durchführen. Die Einführung der IT-Infrastrukturen inklusive der Health Care Content Management Software wird es den verschiedenen Standorten der Bochumer Universitätsmedizin ermöglichen, Daten aus der Versorgung für die Forschung nutzbar zu machen – innerhalb des Verbundes des UK RUB, aber auch darüber hinaus durch die Verknüpfung mit dem Deutschen Forschungsdatenportal für Gesundheit der Medizininformatik-Initiative und den Strukturen des Netzwerk Universitätsmedizin.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Sämtliche Ergebnisse können dazu dienen und werden bereits dahingehend genutzt, zukünftige Projekte besser zu bewerten, sowohl hinsichtlich der technischen Realisierbarkeit als auch der Wirtschaftlichkeit und des operativen Nutzens.

Darüber hinaus können die Forschungs- und Entwicklungsergebnisse einen entscheidenden Beitrag dazu leisten, den Auftraggebern zukünftiger Projekte noch nützlichere Systeme bereitzustellen zu können, den technologischen Fortschritt aktiv mitzugestalten und damit die Standardisierung und Harmonisierung der IT im Gesundheitswesen weiter voranzutreiben.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NABF 2017)

Der ursprüngliche Verwertungsplan des SMITH-Konsortiums wird weiterverfolgt und wurde zur neuen Förderperiode weiterentwickelt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Keine auf Seiten der RUB.

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum Düsseldorf
Förderkennzeichen:	01ZZ1803T
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.03.2019 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.03.2019 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Das Universitätsklinikum Düsseldorf ist dem SMITH-Konsortium im März 2019 als Netzwerkpartner mit dem Ziel, die Strukturen für die standortübergreifende Vernetzung von Forschungs- und Versorgungsdaten mit zu entwickeln, die eigene Expertise einzubringen und von den Konsortialpartnern zu profitieren, beigetreten. Die Aufbau- und Vernetzungsphase wurde zudem genutzt, um den Aufbau eines Datenintegrationszentrums am UKD konzeptionell vorzubereiten.

Das UKD nahm regelmäßig an den stattfindenden Klausurtagungen und Telefonkonferenzen (Lenkungsgruppe, DIZ-IOP, Administration und ASIC) teil.

Ab Mitte 2020 etablierte sich ein regelmäßiger Austausch der Vernetzungspartner Unimedizin Rostock, Ruhr-Universität Bochum und Universitätsklinikum Düsseldorf, um sich gemeinsam auf die Antragstellung für Förderphase 2 und den ab 2023 geplanten Aufbau eines Datenintegrationszentrums vorzubereiten.

Um die Vernetzungspartner bei ihren vorbereitenden Arbeiten zu unterstützen, organisierte die AG Lehre des SMITH-Konsortiums zwei themenspezifische Workshops. Zunächst wurde im Juli 2021 in einem ersten technischen Termin die SMITH-Referenzarchitektur vorgestellt und die jeweils unterschiedliche Umsetzung der DIZ-Standorte skizziert. Ein weiterer Termin im Oktober 2021 widmete sich den organisatorischen Strukturen im DIZ.

Gleichzeitig wurden SMITH-interne DIZ-Patenschaften ins Leben gerufen und jedem Vernetzungspartner ein erfahrener DIZ-Partner zur Seite gestellt. Das Uniklinikum Düsseldorf konnte in diesem Rahmen das Uniklinikum Aachen als Paten gewinnen und an dessen reichem Erfahrungsschatz partizipieren. So wurden in gemeinsamen Terminen organisatorische, operative und technische Aspekte genauer betrachtet und Fragen des DIZ-Aufbaus und -Betriebs besprochen und geklärt.

In zusätzlichen Gesprächen mit weiteren SMITH-DIZ konnte sich das UKD einen Überblick über die jeweiligen technischen Lösungen und die eingesetzte Soft- und Hardware verschaffen, auch organisatorische Themen konnten genauer beleuchtet und so noch offene Fragen geklärt werden.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 NABF 2017)

Diese vielfältigen Informationen bilden die Grundlage für Entscheidungen rund um das DIZ und die Konzeptionierung des DIZ-Aufbaus am UKD.

Das UKD beteiligte sich auf eigenen Wunsch am Use Case ASIC, obwohl keine zusätzlichen Fördermittel für Personal oder Sachgegenstände zur Verfügung standen. Mit dem positiven Ethikvotum vom 04.06.2020 wurde die letzte regulatorische Voraussetzung erfüllt, nachdem zuvor die Datenschutzbeauftragte, der IT-Sicherheitsbeauftragte und der wissenschaftliche Personalrat ihre Zustimmung gegeben hatten. Das Backend der ASIC-App wurde im Januar 2021 installiert und eine Schnittstelle entwickelt, mit der dieses an das PDMS COPRA angebunden werden konnte. Nach Schulungen, die im Januar 2021 bzw. April 2021 pandemiebedingt jeweils online stattfanden, wurde die ASIC-App mit Start in die Qualitätssicherungsphase am 05.08.2021 als Cluster 7 auf der intermediären Intensivstation auf drei Endgeräten genutzt. Der Betrieb erfolgte weitestgehend störungsfrei. Der erste Besuch des Aachener Monitoring-Teams fand im Oktober 2021 statt. Die Kontrolldaten wurden ab Juli 2019 erhoben und im Juli 2022 extrahiert und anonymisiert an das Uniklinikum Aachen geliefert. Nach dem Close-out-visit des Aachener Monitoring-Teams im Juli 2022 erfolgte die Abschaltung der ASIC-App. Das Backend sowie die Daten wurden gesichert, damit ist eine Wiederinbetriebnahme der ASIC-App jederzeit möglich.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das UKD konnte als Vernetzungspartner bei SMITH Projektmittel für die Stelle eines Projektkoordinators und die Finanzierung von Reisen beantragen. Diese wurden mit Zuwendungsbescheid vom 14.02.2019 bzw. Änderungsbescheid vom 12.09.2019 für den Zeitraum bis 12/2021 wie beantragt in Höhe von 202.164,78 Euro (ohne PP) bewilligt. Für das Verlängerungsjahr 2022 wurden Mittel zur Weiterfinanzierung der Projektkoordinatorin beantragt und mit Zuwendungsbescheid vom 02.12.2021 in Höhe von 21.188,19 Euro (ohne PP) bewilligt. Damit umfasst die Förderung des Vorhabens mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803T Projektmittel in Höhe von insgesamt 223.352,97 Euro (ohne PP).

Die bewilligten Mittel wurden ab Mai 2020 für die Stelle der Projektkoordinatorin verausgabt. In den Monaten 09/2020 bis 03/2021 und 10/2021 bis 12/2021 wurde sie zu 50 % über das Projekt NUM FoDaPI bzw. NUM CODEX finanziert. Die Reisemittel wurden pandemiebedingt erst im Jahr 2022 für die Teilnahme an den Klausurtagungen ausgegeben.

Bis zum 31.12.2022 wurden Mittel in Höhe von insgesamt 206.476,01 Euro verausgabt.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 NABF 2017)

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Universitätsklinikum Düsseldorf, als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für die Universität Leipzig nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Keine auf Seiten des UKD.

Zuwendungsempfänger:	Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik ISST
Förderkennzeichen:	01ZZ1803U
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.01.2018 – 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.01.2018 – 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Datenmanagement, gemeinsame Datennutzung und Interoperabilität

Diese Aufgaben beziehen sich auf Verfahren und Technologien für die Verarbeitung medizinischer Daten aus der Patientenversorgung (Datenmanagement) und der gemeinsamen Nutzung dieser Daten zu Forschungszwecken über Standortgrenzen hinweg (Interoperabilität).

Fraunhofer ISST war im Rahmen des Teilprojekts in Arbeitspaket 8 (SMITH Service Platform) aktiv und an weiteren Arbeitspaketen mitwirkend beteiligt. In diesem Kontext hat Fraunhofer ISST den SMITH Marketplace konzipiert, dessen Kernfunktionalitäten implementiert und mit dem Testsystem der SMITH Service Platform integriert und bereitgestellt.

Zu Projektbeginn wurden zunächst Anwendungsfälle und Anforderungen aufbauend auf den Ergebnissen der Arbeitsgruppen der MII erhoben und in einem Anforderungsdokument definiert, welches auf Forschende und die Durchführung standortübergreifender Machbarkeitsanfragen, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung fokussiert.

Das Architekturdokument spezifiziert neben der Architektur des Gesamtsystems SMITH Service Platform auch die Rolle und die zur Integration des SMITH Marketplace relevanten Schnittstellen und Transaktionen.

Im Rahmen des Teilprojekts hat Fraunhofer ISST die Webapplikation SMITH Marketplace realisiert und auf dem Testsystem der SMITH Service Platform integriert und bereitgestellt. Die Implementierung umfasst folgende Module:

- Benutzerverwaltung und Benutzerauthentifizierung basierend auf der Integration von KeyCloak

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

- Landing Page mit Navigationsmenü zum Aufruf der Kernfunktionen für Machbarkeitsanfragen und die Verwaltung von Nutzungsprojekten sowie benutzerindividuelle Arbeitslisten
- Query Designer zur visuell unterstützten Erstellung gültiger Machbarkeitsanfragen basierend auf dem HL7 FHIR Kerndatensatz der MII sowie Transformation der so erstellten Anfragen in das Format FHIR Search
- Arbeitsliste basierend auf der Auswertung von benutzerbezogenen Aufgaben aus aktiven Prozessinstanzen basierend auf dem XDW-Profil der IHE
- Verwaltung von Nutzungsprojekten mit Dashboard- und Detailansichten, persistenter Verwaltung von Metadaten und Referenzen auf in der SMITH Service Platform bereitgestellten Dokumenten sowie Zuordnung von Prozessinstanzen zur Abbildung der Anwendungsfälle Machbarkeitsanfragen, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung basierend auf dem XDW-Profil der IHE
- Visualisierung und Verwaltung strukturierter Formulare zur Protokollierung und Durchführung manueller Aufgaben im Rahmen der prozessgestützten Anwendungsfälle

Fraunhofer ISST hat die implementierten Komponenten auf einem gemeinsamen Testsystem bereitgestellt und gemäß Rollout- und Releaseplan mit den anderen Teilsystemen (SMITH Service Platform und Datenintegrationszentren) integriert. Im Rahmen des Rollouts wurden die prozessgestützten Anwendungsfälle Machbarkeitsanfrage, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung mit jedem Datenintegrationszentrum des SMITH Konsortiums auf einem gemeinsamen Testsystem integriert, erprobt und abgenommen. Die Abnahmen wurden gemeinsam durchgeführt und protokolliert.

Rollout

Mit Kapitel Rollout des Hauptantrags wurde das Rollout und die Skalierung der Konzepte und Technologien des SMITH Konsortiums auf Einrichtungen und Nutzende bearbeitet.

Das Fraunhofer ISST hat hier zu den Arbeitspaketen 1 und 2 insbesondere zu Anforderungsanalysen und Onboarding-Prozessen für Nutzende beigetragen.

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803U wurde mit einer Gesamtsumme von 1.302.106,67 Euro bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 1.261.542,62 Euro. Im Detail stellen sich die Finanzen wie folgt dar:

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 12/22 verausgabte Mittel
0813	Material	0,00	0,00
0823	FE-Fremdleistungen	0,00	0,00
0837	Personalkosten	1.296.124,27	1.261.542,62
0838	Reisekosten	482,40	26,24
0847	Vorhabenspezifische Abschreibungen	0,00	0,00
0848	AfA sonstige	0,00	0,00
0850	Sonstige unmittelbare Selbstkosten	5.500,00	130,00
0856	Kosten innerbetrieblicher Leistungen	0,00	0,00
0860	Verwaltungskosten	0,00	0,00
GESAMT		1.302.106,67	1.261.542,62

Die Mittel wurden vorwiegend für Personalkosten verausgabt. Position 838 enthält die Kosten für Dienstreisen im Rahmen der konsortialweiten Klausurtagungen sowie themenspezifische Arbeitstreffen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Fraunhofer ISST im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

Das Fraunhofer Institut für Software- und Systemtechnik (ISST) hat gemeinsam mit den Partnern Healthcare IT Solutions und März Internetwork Services AG den SMITH Marketplace als Webapplikation konzipiert, entwickelt und bereitgestellt, um dem Bedarf an übergreifenden Strukturen für Machbarkeitsanalysen und Datenbereitstellung im SMITH Konsortium zu begegnen.

(gemäß Anlage 2 zu Nr. 4.1 NKBF 2017)

Seit Beginn des Jahres 2022 wurden verstärkt konsolidierte nachhaltige Lösungen und überkonsortiale Strukturen in der MII abgestimmt und aufgebaut, welche Anforderungen und Anwendungsfälle der SMITH Service Platform und des SMITH Marketplace redundant adressieren. Eine Arbeitsgruppe der MII widmet sich daher der Definition von Interaktionen und Schnittstellen zwischen den (Teil-) Systemen und Komponenten der Gesamtinfrastruktur, die von der auf IHE-Profilen basierenden Technologie der SMITH Service Platform abweichen und durch Lösungen wie das Data Sharing Framework (DSF) und dem Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) realisiert werden. Insbesondere sind die Anwendungsfälle zur Durchführung von Machbarkeitsanalysen und zur Formulierung von Nutzungsanträgen betroffen. Zugunsten der gesamtheitlichen nachhaltigen Infrastruktur werden die SMITH Service Platform und der SMITH Marketplace nicht produktiv im SMITH Konsortium für standortübergreifende Machbarkeitsanfragen, Nutzungsantragsverwaltung und Datenbereitstellung genutzt.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt.

Der vom Fraunhofer ISST entwickelte SMITH Marketplace wird im Rahmen des Modul-2b-Projekts TRANSIT verwertet und bildet die Grundlage für die Weiterentwicklung von Werkzeugen für eine Datenmanagementstelle.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

Keine

Zuwendungsempfänger:	Universitätsklinikum RWTH Aachen (Institut für Systemmedizin mit Schwerpunkt auf Organinteraktion)
Förderkennzeichen:	01ZZ1803W
Vorhabenthema:	SMITH Smart Medical Information Technology for Healthcare
Laufzeit des Vorhabens:	01.09.2021 - 31.12.2022
Berichtszeitraum:	01.09.2021 - 31.12.2022

II Bericht der einzelnen Vorhaben

1. Wichtigste Arbeiten und erzielte Ergebnisse

Das Institut für Systemmedizin mit Schwerpunkt auf Organinteraktion am Universitätsklinikum der RWTH Aachen übernahm zum 1.9.2021 die Teilprojektleitung für die Arbeitspakete des ASIC Use Cases von der Bayer AG.

Für die geplante Simulation des virtuellen Patientenmodells zur Abbildung von ICU-Patienten mit ARDS wurden in Zusammenarbeit mit der Bayer AG verschiedene Literaturmodelle zur Simulation des Herz-Kreislauf-Systems sowie der Niere implementiert und evaluiert (T6.1: Set-Up & Validation of mechanistic part VP model). Die an den verschiedenen Organsystemen beteiligten physiologischen Prozesse wurden dabei durch Differentialgleichungssysteme mechanistisch beschrieben, um so die Integration von Patientendaten aus dem ASIC Use Case in die mechanistischen Computermodelle zu ermöglichen (T8.5: Integration and testing of phenotype & VP model systems). Geplant war eine Kopplung der verschiedenen Organsysteme mit übergeordneten Bilanzgleichungen (z.B. Sauerstoff, Kohlendioxid, verschiedene Metabolite wie Laktat), um physiologische Prozesse der Organinteraktion mechanistisch zu beschreiben. Im Rahmen der Evaluierung der implementierten Literaturmodelle zeigte sich allerdings, dass die Modelle häufig numerisch instabil waren und physiologische Modellparameter zudem aus Tiermodellen und nicht vom Menschen stammten. Eine wichtige Ausnahme bildet hier das Lungenmodell der Universität Warwick (Hardman *et al.*, *British Journal of Anaesthesia*, 1998), das am Institute for Computational Biomedicine am UK Aachen ebenfalls im Rahmen von SMITH analysiert wurde. Für eine weitergehende Analyse von Patientendaten im ASIC Use Case wäre die Entwicklung eines komplett neuen physiologischen Modells notwendig, da die von uns untersuchten Literaturmodelle hierfür nicht geeignet sind.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBEST-BMBF 98)

Um die Integration klinischer Patientendaten zu evaluieren, wurden im Rahmen einer Machbarkeitsstudie ein datengetriebenes Modell zur Vorhersage der Sterblichkeit von Patienten mit akutem und chronischem Leberversagen entwickelt. Dafür wurden klinischer Patientendaten von 206 kritisch kranken Patienten ausgewertet, die zwischen 2015 und 2021 auf der medizinischen Intensivstation der Uniklinik RWTH Aachen behandelt wurden. Für die Analyse wurden klinische Scores für Atmungs- und Kreislauffunktion zwischen für Überlebenden und Nicht-Überlebenden berechnet und verglichen (T8.6: Adjustments and validation of VP model System). Der so entwickelte klinischen Score zeigte gute Ergebnisse bezüglich der Vorhersage des klinischen Risikos (Pollmanns et al., *in preparation*).

2. Positionen: Verwendung der Zuwendung und wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (z.B. Personal, Geräte)

Das Vorhaben mit dem Förderkennzeichen 01ZZ1803W wurde mit Gesamtkosten von 136.337,91 € (100% Förderquote) bewilligt. Die tatsächlichen Ausgaben bis zum 31.12.2022 beliefen sich auf insgesamt 56.268,75 €. Aufgrund der kurzen Projektlaufzeit von 15 Monaten war eine Rekrutierung externer Bewerber trotz öffentlicher Stellenausschreibung nicht möglich. Die Stellenbesetzung erfolgte dann durch eine interne Kandidatin vom 1.4.2022 bis zum 31.12.2022. Das verbleibende Budget konnte aber daher nicht vollständig ausgeschöpft werden.

Position	Bezeichnung	Bewilligte Mittel	Bis 05/23 verausgabte Mittel	Restmittel zum Projektende 31.05.2023
0812	Beschäftigte E12 bis E15	111.111,59 €	56.268,75 €	54842,84 €
0817	Beschäftigte E1 bis E11	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0822	Beschäftigungsentgelte	25.226,32 €	0,00 €	25.226,32 €
0835	Vergabe von Aufträgen	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0843	sonst. allgm. Verwaltungs-ausgaben	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0846	Dienstreisen	0,00 €	0,00 €	0,00 €
0850	Gegenstände über 410€	0,00 €	0,00 €	0,00 €
GESAMT ohne PP		136.337,91 €	56.268,75 €	80069,16 €

Da die finale Prüfung der Finanzen noch aussteht, sind die Angaben der Tabelle unter Vorbehalt zu sehen.

(gemäß Anlage zu Nr. 3.2 BNBest-BMBF 98)

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der Arbeiten: Wurden die ursprünglichen Ziele erreicht?

Die im SMITH-Konsortium von den beteiligten Partnern geleisteten Arbeiten beruhen auf dem positiv beurteilten konsortialen Antrag der im Projektverlauf entsprechend den Zwischenergebnissen, den Anforderungen die sich aus der Zusammenarbeit mit den anderen Konsortien der Medizininformatik-Initiative, den äußeren Einflüssen durch die Corona-Pandemie und durch die Änderung der Projektstruktur durch das Ausscheiden einzelner Partner ergaben.

Die Ziele des Universitätsklinikum RWTH Aachen als Partner im SMITH Projekt sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 1. Wesentliche Ergebnisse mit Gegenüberstellung der ursprünglichen Ziele dargestellt. Diese Ziele konnten nur durch die Arbeit im Konsortium gemeinsam mit allen anderen Partnern erreicht werden.

4. Nutzen: Darstellung des aktualisierten Verwertungsplans

SMITH ist eine Initiative zur Bereitstellung einer umfangreichen und innovativen Ressource für künftige Forschungs- und Entwicklungsprojekte. Alle Ergebnisse werden dem Konsortium zur Verfügung gestellt.

Die gemeinsamen Verwertungsziele sind im Teil I: zusammenfassenden Bericht über das Gesamtkonsortium unter Punkt 3. Gemeinsame Verwertung der Konsortialergebnisse dargestellt. Weitere Verwertungsziele bestehen für das Universitätsklinikum RWTH Aachen nicht.

5. Fortschritt: Gibt es in der Zwischenzeit Ergebnisse/Publicationen anderer Gruppen, die wesentlichen Einfluss auf die Verwertung der Ergebnisse nehmen können?

Innerhalb des Teilprojektes wurden keine Ergebnisse anderer Stellen bekannt.

6. Veröffentlichungen: Liste der Veröffentlichungen, die unmittelbar aus der Zuwendung hervorgegangen sind, und in denen der Förderer benannt wurde.

- Marx G, Bickenbach J, Fritsch SJ, Kunze JB, Maassen O, Deffge S, Kistermann J, Haferkamp S, Lutz I, Voellm NK, Lowitsch V, Polzin R, Sharafutdinov K, Mayer H, Kuepfer L, Burghaus R, Schmitt W, Lippert J, Riedel M, Barakat C, Stollenwerk A, Fonck S, Putensen C, Zenker S, Erdfelder F, Grigutsch D, Kram R, Beyer S, Kampe K, Gewehr JK, Salman F, Juers P, Kluge S, Tiller D, Wisotzki E, Gross S, Homeister L, Bloos F, Scherag A, Ammon D, Mueller S, Palm J, Simon P, Jahn N, Loeffler M, Wendt T, Schuerholz T, Groeber P, Schuppert A, Algorithmic surveillance of ICU patients with acute respiratory distress syndrome (ASIC): protocol for a multicentre stepped-wedge cluster randomised quality improvement strategy, *BMJ Open*. 2021; 11(4): e045589. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-045589