

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Medizinische Fakultät

QUERSCHNITTSBEREICH 1: MEDIZINISCHE INFORMATIK

Strukturierte Dokumentation und Informationssysteme

Prof. Toralf Kirsten
Dr. Franziska Jahn
Dr. Birgit Schneider

imise.



MDS
Medical Data Science

INHALT

1. Freitext oder strukturierte Daten
2. Die elektronische Patientenakte
3. Das Krankenhausinformationssystem
4. Interoperabilität und Standards
5. FAIRe Daten
6. Zusammenfassung

RÜCKBLICK: WAS IST BEI FRAU M. SCHIEFGELAUFEN?

Problem aus Block 1	Antwort aus Block 2
Allergie geht bei der Verlegung verloren	Strukturiertes Allergiefeld, das jedes System übernimmt
„NI?“, „DM bek.“ – mehrdeutig	Merkmale mit festgelegten Ausprägungen
Drei Abteilungen, drei Dokumente	Ein Krankenhausinformationssystem mit gemeinsamer Akte
Hausärztin kennt den Verlauf nicht	Elektronische Patientenakte, einrichtungsübergreifend
Systeme verstehen einander nicht	Interoperabilität durch Standards

Freitext oder Struktur?

Vor- und Nachteile, Merkmale und Basisdokumentation

DIESELBE INFORMATION, ZWEIMAL ERFASST

FREITEXT

„Pat. gibt Penicillin-Unverträgl. an, vor Jahren Ausschlag, genaues Präparat unklar.“

Für Menschen gut lesbar und nuanciert. Für ein Programm nur eine Zeichenkette.

STRUKTURIERT

Substanz	**Penicillin**
Reaktion	**Exanthem**
Quelle	**Angabe der Patientin**
Status	**Nicht gesichert**

STÄRKEN UND SCHWÄCHEN IM VERGLEICH

Kriterium	Freitext	Strukturiert
Ausdrucksstärke	Hoch: Nuancen, Unsicherheit, Verlauf	Begrenzt auf vorgesehene Felder
Eingabeaufwand	Gering, schnell diktiert	Höher, Formulare und Klicks
Eindeutigkeit	Gering: Abkürzungen, Synonyme	Hoch: feste Ausprägungen
Auswertbarkeit	Schwer, nur mit Textanalyse	Direkt: Statistik, Abrechnung
Nutzbar für CDSS	Kaum	Ja, Voraussetzung

In der Praxis: so viel Struktur wie nötig, so viel Freitext wie sinnvoll.

BAUSTEINE STRUKTURIERTER DOKUMENTATION

Merkmal	Skalenniveau	Ausprägungen bzw. Wertebereich
Raucherstatus	nominal	Nie · Ehemals · Aktuell · Unbekannt
Stadium der Niereninsuffizienz	ordinal	G1 · G2 · G3a · G3b · G4 · G5
Körpertemperatur	metrisch	30,0–45,0 °C, eine Nachkommastelle
Allergie erfragt	nominal	Ja, keine · Ja, vorhanden · Nicht erfragt

Jedes Merkmal braucht festgelegte, vollständige und überschneidungsfreie Ausprägungen – einschließlich „unbekannt“.

BASISDOKUMENTATION

Ein festgelegter Mindestdatensatz, der für alle Fälle einheitlich erhoben wird – damit Fälle vergleichbar und auswertbar sind.

Krankenhausfall

Daten nach § 301 SGB V: Aufnahme, Diagnosen, Prozeduren, Entlassung

Onkologie

Onkologischer Basisdatensatz für die Krebsregister

Notaufnahme

Standardisiertes Notaufnahmeprotokoll mit festen Feldern

Die elektronische Patientenakte

Inhalt, Zugriff, Nutzen und offene Fragen

ZWEI ARTEN ELEKTRONISCHER AKTEN

EINRICHTUNGSINTERN

Elektronische Krankenakte

Im KIS oder Praxisverwaltungssystem
Geführt von der Einrichtung
Vollständige Behandlungsdokumentation
Erfüllt die Pflicht nach § 630f BGB

EINRICHTUNGSÜBERGREIFEND

ePA nach §§ 341 ff. SGB V

Von der Krankenkasse bereitgestellt
Gesteuert von den Versicherten
Ausgewählte Dokumente und Daten
Seit Januar 2025 für alle, außer bei Widerspruch

WAS STEHT IN DER EPA, UND WER SIEHT ES?

ÄRZT:INNEN STELLEN EIN

- **Befundberichte**
- **Bildgebungsbefunde**
- **Laborbefunde**
- **eArztbriefe**

AUTOMATISCH

Medikationsliste aus E-Rezepten, Abrechnungsdaten der Krankenkasse

ZUGRIFF

90 Tage

Zugriff einer Praxis nach Stecken der Gesundheitskarte. Versicherte können die Dauer in der ePA-App ändern.

Chancen und offene Fragen

Chancen

- Vorbefunde liegen bei Aufnahme vor
- Vollständigere Medikationsübersicht
- Weniger Doppeluntersuchungen
- Patient:innen sehen ihre eigenen Daten

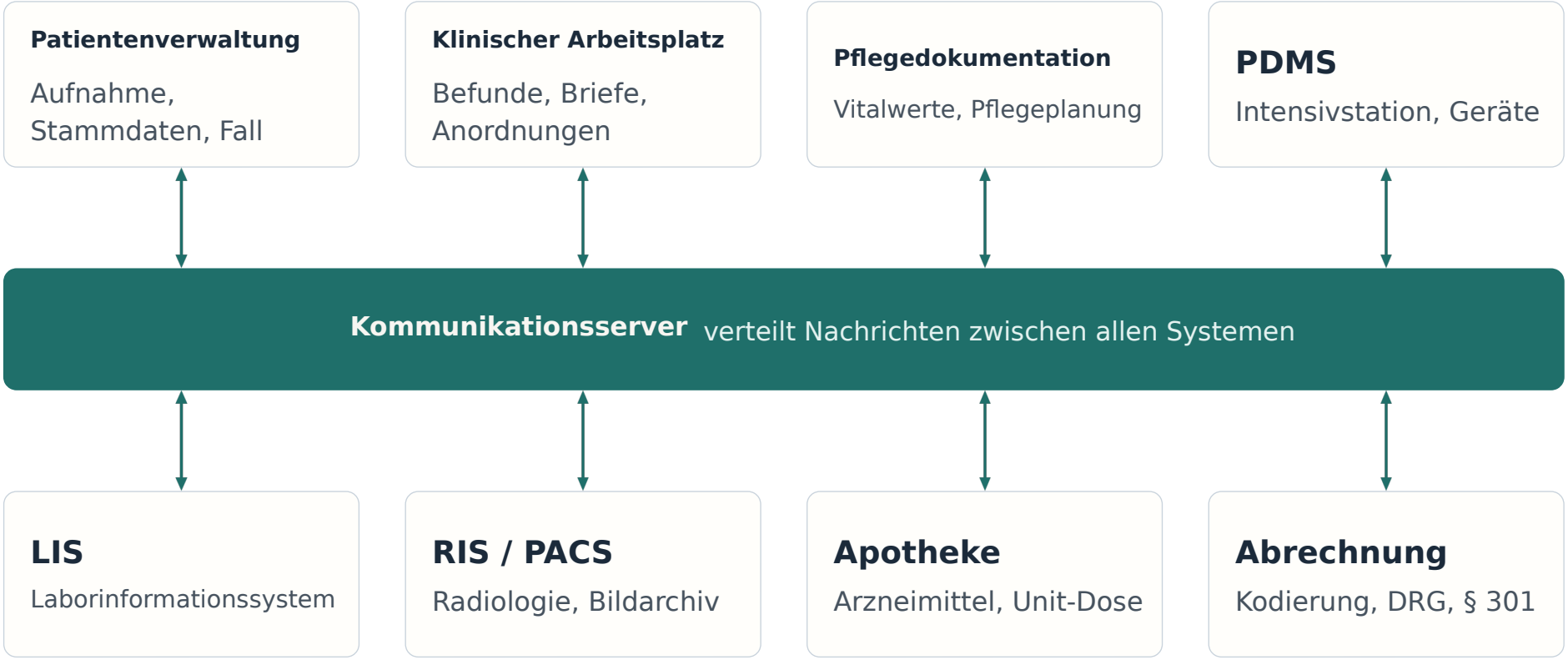
Offene Fragen

- Vollständig? Patient:innen können verbergen und löschen
- Viele Dokumente noch als PDF statt strukturiert
- Datenschutz und IT-Sicherheit
- Zeitaufwand im Praxisalltag

Das Krankenhausinformations-sytem

Subsysteme und Datenflüsse

AUFBAU EINES KRANKENHAUSINFORMATIONSSYSTEMS



WARUM EIN KOMMUNIKATIONSSERVER?

JEDES SYSTEM MIT JEDEM

28

Schnittstellen bei 8 Systemen: n × (n − 1) / 2. Jede neue Anwendung braucht viele neue Verbindungen.

STERNFÖRMIG ÜBER DEN SERVER

8

Schnittstellen bei 8 Systemen: eine pro System. Der Server übersetzt und verteilt die Nachrichten.

DATENFLÜSSE WÄHREND DES AUFENTHALTS



Jeder Pfeil ist eine Nachricht zwischen zwei Systemen. Was an einer Stelle fehlt, fehlt an allen folgenden.

Interoperabilität

Wie Systeme einander verstehen: HL7 FHIR, DICOM und die Telematikinfrastruktur

LESEN IST NICHT VERSTEHEN

SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT

Gleiches Format

Die Nachricht kommt an, das System findet das Feld „Kreatinin“ und liest den Wert 1,4.

SEMANTISCHE INTEROPERABILITÄT

Gleiche Bedeutung

Beide Systeme wissen: Kreatinin im Serum, in mg/dl, eindeutig kodiert. Erst dann kann ein CDSS die Dosis anpassen.

Syntax regeln Austauschstandards wie HL7. Semantik brauchen gemeinsame Terminologien wie LOINC, SNOMED CT oder ICD.

WICHTIGE STANDARDS IM ÜBERBLICK

Standard	Wofür	Beispiel
HL7 Version 2	Nachrichten innerhalb des Krankenhauses	Aufnahme, Laborbefund
HL7 FHIR	Moderne Schnittstellen mit Web-Technik	ePA, Medizininformatik-Initiative
DICOM	Medizinische Bilder und Metadaten	Röntgen-Thorax im PACS
IHE	Profile: wie Standards zusammenspielen	Dokumentenaustausch zwischen Kliniken
LOINC, SNOMED CT	Gemeinsame Bedeutung (Semantik)	Code für „Kreatinin im Serum“

DIE ALLERGIE VON FRAU M. ALS FHIR-RESSOURCE

```
{
  "resourceType": "AllergyIntolerance",
  "patient": { "reference": "Patient/frau-m" },
  "code": { "text": "Penicillin" },
  "verificationStatus": "unconfirmed",
  "reaction": [{ "manifestation": "Exanthem" }]
}
```

Ressourcen sind Bausteine mit festen Feldern: Patient, Beobachtung, Medikation, Allergie.

Jedes System kann diese Ressource abrufen – KIS, Praxis, ePA.

Vergleichen Sie mit der Struktur-Folie: dieselben Merkmale.

DIE TELEMATIKINFRASTRUKTUR

Das geschlossene, sichere Netz des deutschen Gesundheitswesens, verantwortet von der gematik.

Anwendungen

- Elektronische Patientenakte
- E-Rezept
- Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
- KIM: sichere E-Mail zwischen Einrichtungen

Zugang mit Karten

- eGK: Gesundheitskarte der Versicherten
- eHBA: Heilberufsausweis der Ärzt:in
- SMC-B: Ausweis der Einrichtung

QUIZFRAGE

Das Labor schickt „Kreatinin: 1,4“ ans KIS. Die Nachricht kommt fehlerfrei an, aber die Einheit fehlt. Was fehlt hier?

A Technische Interoperabilität

B Syntaktische Interoperabilität

C Semantische Interoperabilität

ZUSAMMENFASSUNG

- Strukturierte Daten mit festen Merkmalen und Ausprägungen sind auswertbar, Freitext bleibt für Nuancen nötig.
- Die ePA begleitet Versicherte über Einrichtungen hinweg, ersetzt aber nicht die Behandlungsdokumentation.
- Ein KIS besteht aus vielen Subsystemen, die ein Kommunikationsserver verbindet.
- Standards wie HL7 FHIR regeln das Format – gleiche Bedeutung braucht gemeinsame Begriffssysteme.

Wie FAIRifizieren wir Daten?

Findable – Accessible – Interoperable – Reusable
Was bedeutet das für die medizinischen Daten?

EIN DATENSATZ, DEN NIEMAND MEHR VERSTEHT

Daten_final_v3_NEU.xlsx

Pat	Krea	NI	Abx	Datum
017	1,4	ja	Amoxi	03.11.
018	124	?	Cef	4.11
019	0,9	nein		11/05

Erstellt für eine Doktorarbeit vor sechs Jahren, irgendwo auf einem Institutslaufwerk

F Wo liegt die Datei überhaupt?

A Wer darf sie öffnen, und wie?

I mg/dl oder µmol/l? Was heißt „NI“?

R Woher stammen die Daten, darf ich sie nachnutzen?

WOHER DIE FAIR-PRINZIPIEN KOMMEN

2016

Veröffentlicht von Wilkinson und Kolleg:innen in der Zeitschrift Scientific Data

15

Teilprinzipien, gruppiert unter vier Buchstaben

M2M

Ziel: nicht nur Menschen, auch Maschinen sollen Daten finden und nutzen können

Heute verlangen viele Forschungsförderer FAIR-Daten und einen Datenmanagementplan.

VIER BUCHSTABEN, VIER FRAGEN

F

Findable

Kann man die Daten finden?

A

Accessible

Weiß man, wie man an sie herankommt?

I

Interoperable

Verstehen andere Systeme sie?

R

Reusable

Darf und kann man sie wiederverwenden?

Die Buchstaben bauen aufeinander auf: Was man nicht findet, kann man nicht nutzen.

DATEN BRAUCHEN EINE ADRESSE

F

FINDABLE · AUFFINDBAR

F1	Eindeutige, dauerhafte Kennung
F2	Reichhaltige Metadaten
F3	Metadaten nennen die Kennung der Daten
F4	In einem durchsuchbaren Katalog verzeichnet

IN DER MEDIZIN

- DOI für einen Datensatz in einem Repositorium
- ORCID für Forschende
- Studien im Register, z. B. DRKS
- Metadatenkatalog im Forschungsdatenportal für Gesundheit

KLAR GEREGELT, WIE MAN HERANKOMMT

A ACCESSIBLE · ZUGÄNGLICH

A1	Abrufbar über die Kennung mit einem Standardprotokoll
A1.1	Protokoll offen und frei nutzbar
A1.2	Authentifizierung und Berechtigung, wo nötig
A2	Metadaten bleiben erhalten, auch wenn die Daten gelöscht sind

IN DER MEDIZIN

- Zugriff über eine FHIR-Schnittstelle statt per E-Mail-Anhang
- Antrag beim Use and Access Committee
- Pseudonymisierte Daten nur nach Freigabe
- Studienbeschreibung bleibt nach Löschfrist sichtbar

EINE GEMEINSAME SPRACHE

INTEROPERABLE · INTEROPERABEL

I1 Formale, verbreitete Sprache zur Darstellung

I2 Vokabulare, die selbst FAIR sind

I3 Qualifizierte Verweise auf andere Daten

IN DER MEDIZIN

Austauschformat: HL7 FHIR
Vokabulare: LOINC, SNOMED CT, ICD
Gemeinsame Datenmodelle, z. B. MII-Kerndatensatz oder OMOP
Einheiten nach UCUM, Datum nach ISO 8601

GENUG KONTEXT FÜR DIE NÄCHSTE NUTZUNG

R

REUSABLE · WIEDERVERWENDBAR

R1	Genau und vielfältig beschrieben
R1.1	Klare Nutzungsbedingungen, z. B. Lizenz
R1.2	Herkunft dokumentiert (Provenienz)
R1.3	Standards der Fachcommunity eingehalten

IN DER MEDIZIN

Data Dictionary: jede Variable mit Definition und Einheit
Einwilligung legt fest, wofür Daten genutzt werden dürfen
Herkunft: welches Labor, welche Methode, welcher Zeitraum
Berichtsstandards, z. B. CONSORT oder STROBE

FAIR HEIßT NICHT OFFEN

	FAIR	nicht FAIR
Offen	**Offener Referenzdatensatz** Mit DOI, Data Dictionary und Lizenz im Repositorium	**PDF-Tabelle im Netz** Frei verfügbar, aber ohne Metadaten und kaum auswertbar
Geschützt	**Patientendaten der MII** Auffindbar im Katalog, Zugang nur nach Antrag – das Ziel für Gesundheitsdaten	**Excel auf dem Laufwerk** Weder auffindbar noch zugänglich – der häufige Ist-Zustand

So offen wie möglich, so geschlossen wie nötig.

AM BEISPIEL VON FRAU M.

EIN KREATININWERT, EINMAL UNFAIR, EINMAL FAIR

Prinzip	Vorher	FAIR
F	Zelle C17 in Daten_final.xlsx	Datensatz mit Kennung, im Katalog verzeichnet
A	Per USB-Stick weitergegeben	Abruf über FHIR-Schnittstelle nach Freigabe
I	„Krea 1,4“	LOINC 2160-0, 1,4 mg/dL (UCUM), 2026-11-03
R	Herkunft und Erlaubnis unklar	Zentrallabor, Methode bekannt, Broad Consent liegt vor

Der Wert ist derselbe – nur der Kontext macht ihn nachnutzbar.

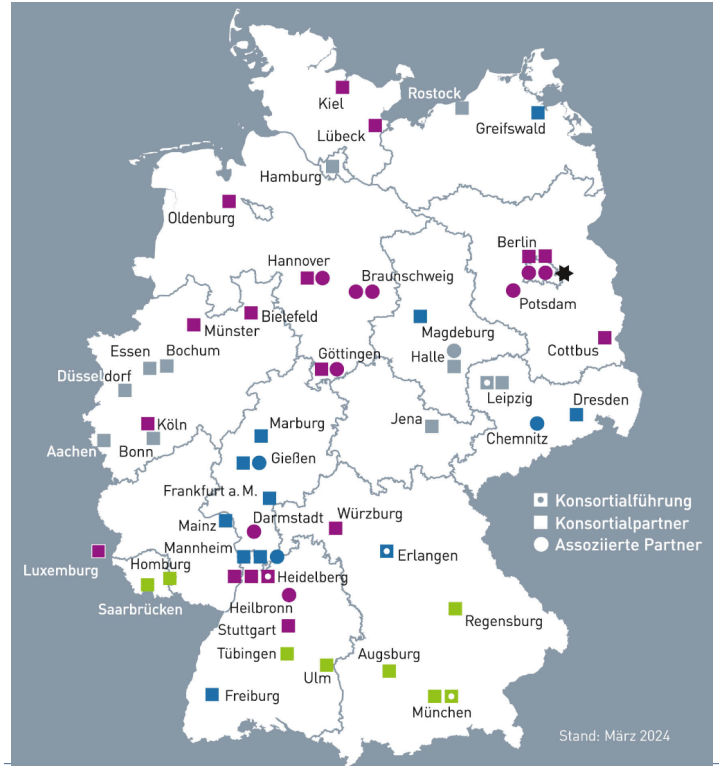
FAIR in der Praxis

Medizininformatik Initiative, klinische Studien – und Ihre eigene Doktorarbeit

BEISPIEL 1 · INFRASTRUKTUR

MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE

- Konzeption und Aufbau von Datenintegrationszentren je UK
- Organisation in Konsortien
  - Uni Leipzig als Konsortialleitung SMITH
  - Einrichtung nationaler Arbeitsgruppen
- Verwenung von Standards zur Herstellung der Dateninteroperabilität
  - Datenformate: FHIR, DICOM
  - Terminologien: ICD, OPS, LOINC, SNOMED CT, UCUM, …
- Einheitlicher Prozess zur Beantragung von Daten



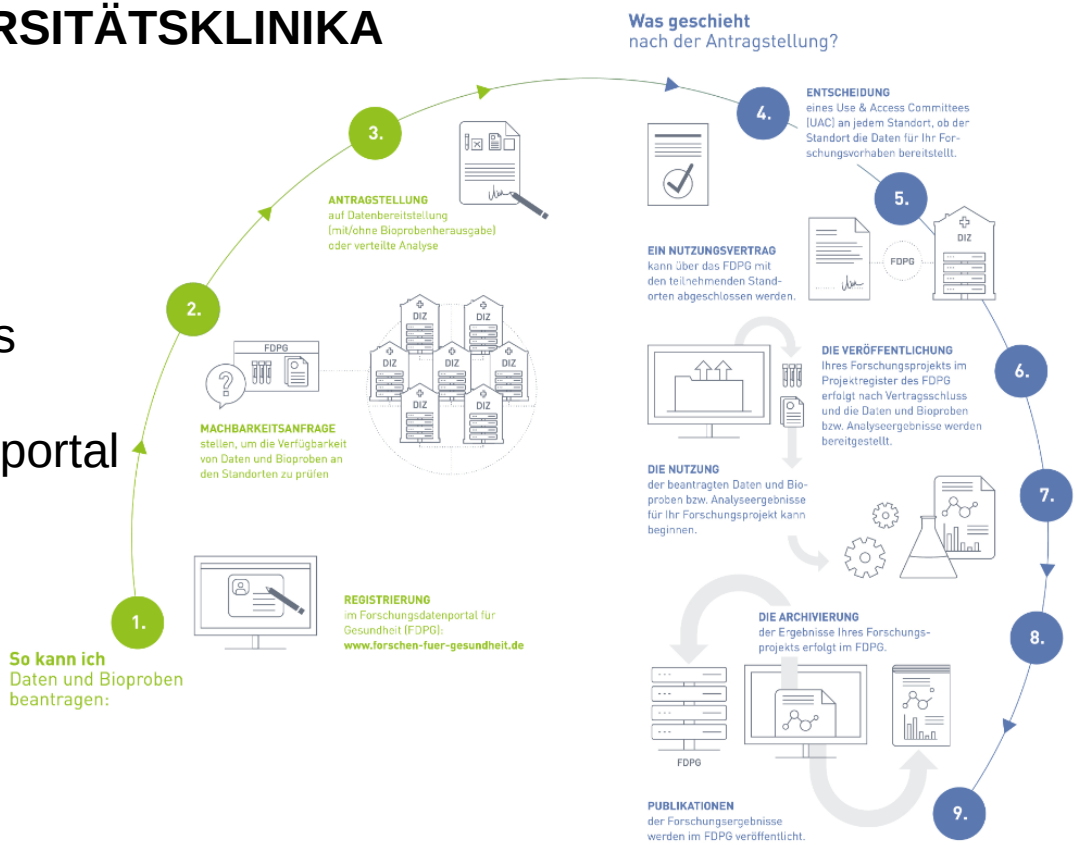
DIFUTURE
HiGHmed
MIRACUM
SMITH
Coordination office: TMF/MFT/VUD

DIC MEDICAL INFORMATICS INITIATIVE GERMANY
DATA INTEGRATION CENTRE

Quelle: https://www.medizininformatik-initiative.de/

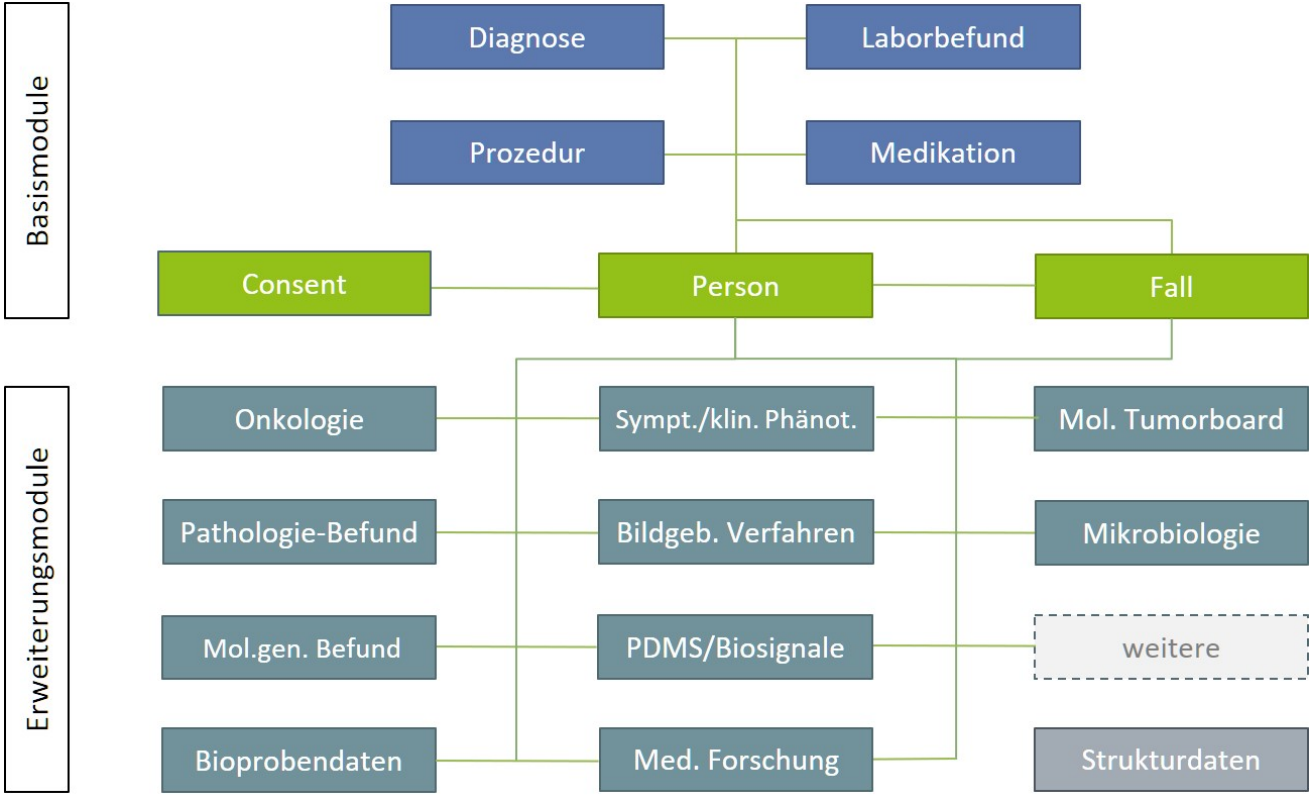
DATEN VON MEHREREN UNIVERSITÄTSKLINIKA

1. Registrierung
2. Machbarkeitsanfrage
3. Datennutzungsantrag
4. Lokale Use & Access Committee’s
5. Datennutzungsvertrag
6. Veröffentlichung aus Transparenzportal
7. Datennutzung
8. Archivierung
9. Publikation



Quelle: https://forschen-fuer-gesundheit.de/

KERNDATENSATZ: EINE EINHEITLICHE DATENSTRUKTUR



WIE LÖSE ICH DEN DATENSCHUTZ?

- Rechtsgrundlagen: DSGVO, Bundesdatenschutzgesetz, Landeskrankenhausgesetze, ...
-

Einwilligung

- Einwilligung je Patient, die
- Daten zur Forschung frei
- zu geben
- Informierte, breite Einwilligung

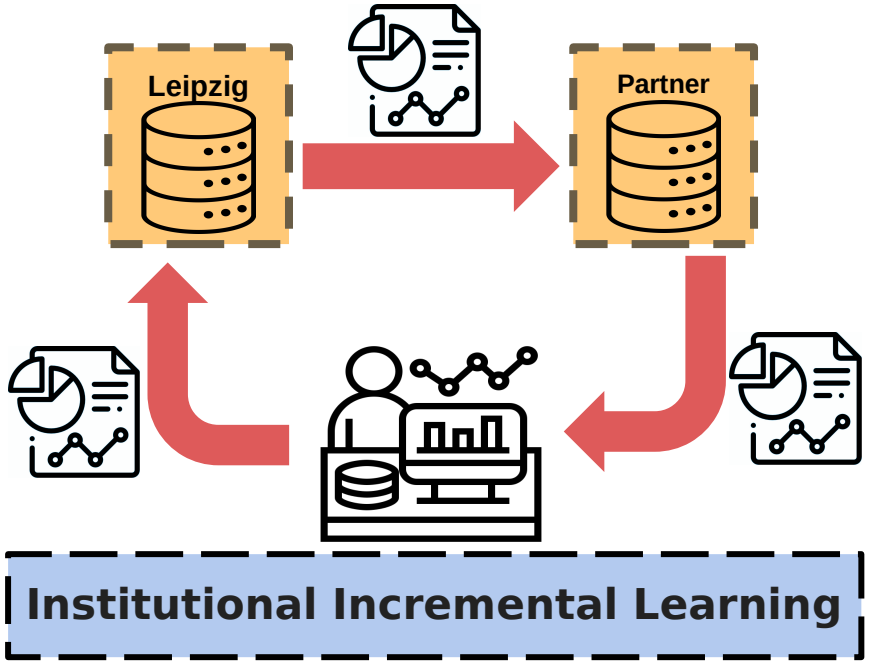
Föderierte Analyse

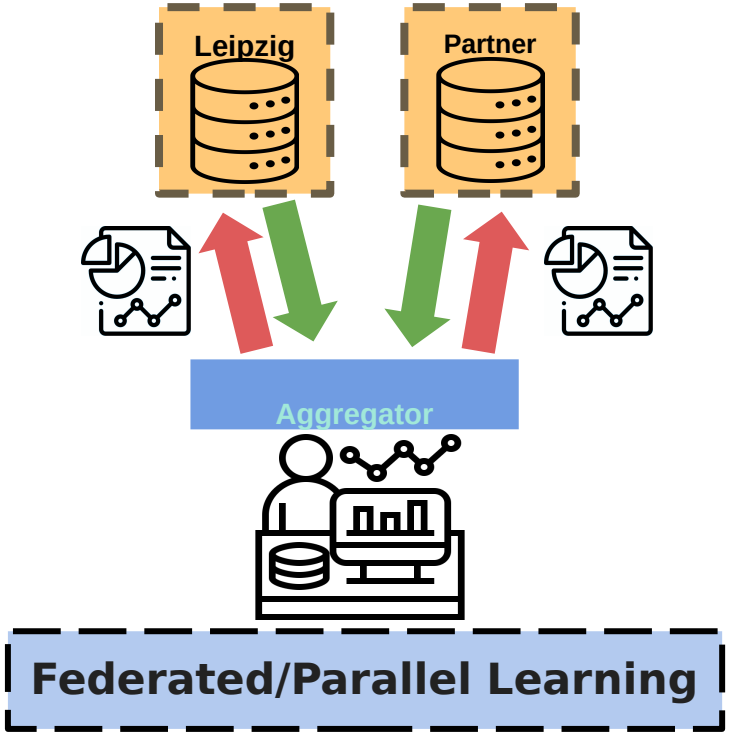
- Paradigma “Bringe Algorithmen zu Daten”
- Verschiedene Infrastrukturen

Sichere Verarbeitungseinheiten

Speziell abgesicherte Teile von Rechenzentren, in denen Analyse ausgeführt werden kann

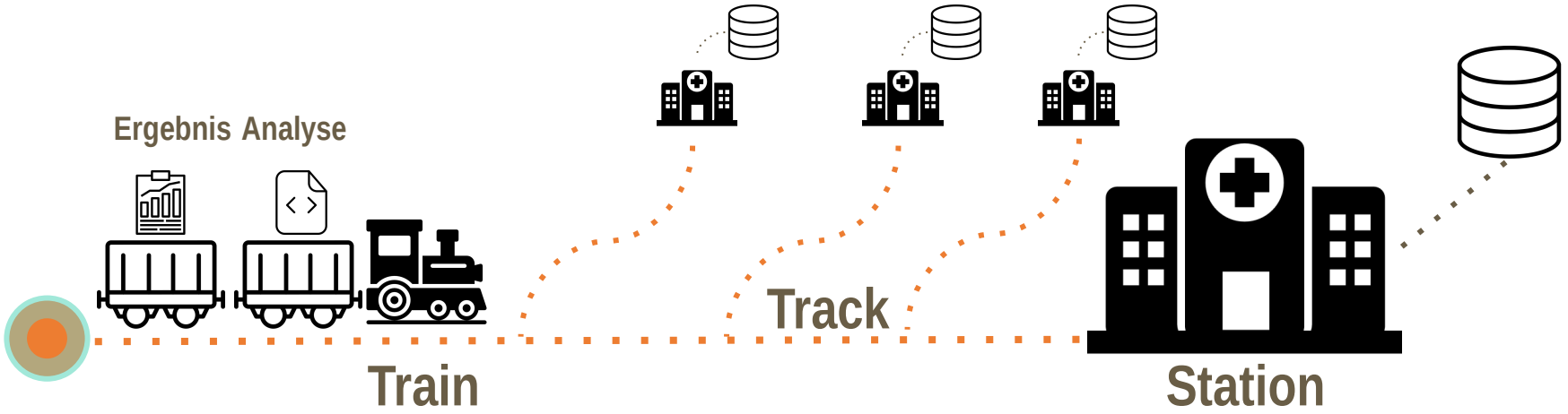
VERTEILTE DATENANALYSE – ZWEI ARTEN





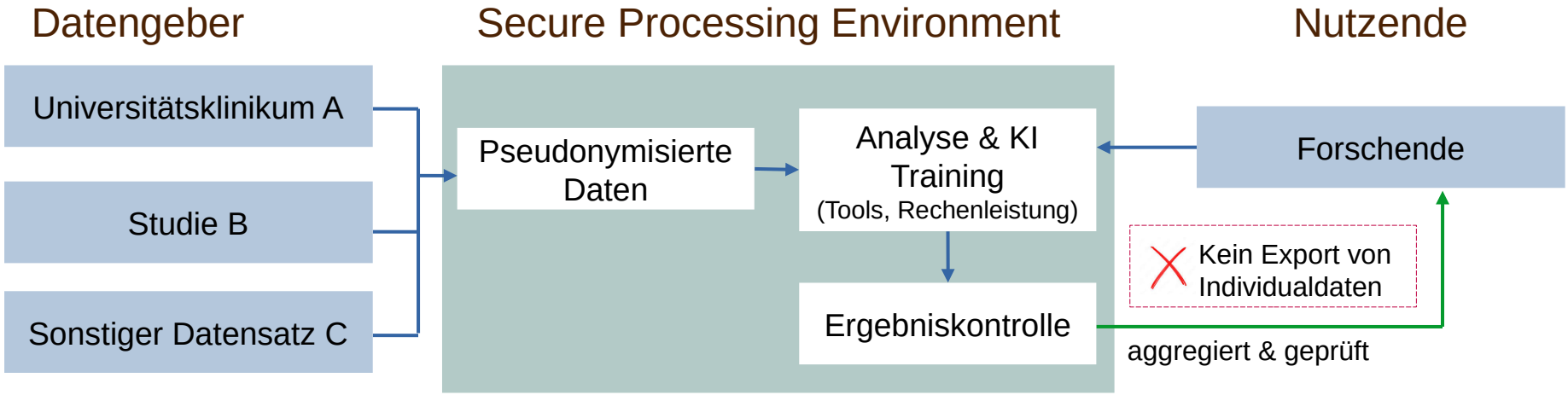
VERTEILTE DATENANALYSE – ANSATZ

- **Idee**: Bringe Analyse zu den Daten
- Daten verbleiben an den Stellen, an denen sie verwaltet werden (Station)
- Analyse und Zwischenergebnisse “wandern” zwischen den Stationen (Train)



SICHERE VERARBEITUNGSEINHEITEN – SPE

- Kapselung ressourcenintensiver Analysen
  - Ressurcen: Speicher + Computing
  - Erstellung von KI-Modellen unterschiedlicher Komplexität
- Wiederverwendung / gemeinsame Nutzung von Ressourcen → Effizienz



BEISPIEL 1 · INFRASTRUKTUR

MEDIZININFORMATIK-INITIATIVE

Prinzip	Umsetzung
F	Forschende sehen im Forschungsdatenportal für Gesundheit, welche Daten es an welchen Standorten gibt
A	Zentraler Antrag, Prüfung durch Gremien an den Standorten, Herausgabe pseudonymisiert
I	Kerndatensatz in HL7 FHIR mit LOINC, SNOMED CT und ICD-10-GM
R	Broad Consent regelt die Nutzungszwecke; Herkunft aus dem Datenintegrationszentrum ist dokumentiert

Ergebnis: Eine Fragestellung lässt sich über mehrere Unikliniken hinweg auswerten, ohne die Daten neu zu erheben.

BEISPIEL 2 · STUDIE

EINE KLINISCHE STUDIE ZUR PNEUMONIETHERAPIE

Prinzip	Umsetzung
F	Registrierung im DRKS vor Studienbeginn, Datensatz später mit DOI
A	Data-Sharing-Erklärung: wer die Daten wann und auf welchem Weg erhalten kann
I	Standards für Studiendaten (z. B. CDISC), MedDRA für unerwünschte Ereignisse
R	Studienprotokoll, Data Dictionary und Bericht nach CONSORT veröffentlicht

Ergebnis: Andere können die Ergebnisse prüfen und die Daten in Metaanalysen einbeziehen.

BEISPIEL 3 · IHRE DOKTORARBEIT

SIEBEN SCHRITTE ZU FAIREN PROMOTIONSDATEN

✓	Zu Beginn einen Datenmanagementplan schreiben	**alle**
✓	Data Dictionary: jede Variable mit Definition und Einheit	**I · R**
✓	Codes statt Freitext: ICD-10-GM, LOINC, ATC	**I**
✓	Einheitliche Formate: Datum als JJJJ-MM-TT, Dezimalpunkt festlegen	**I**
✓	Rohdaten unverändert sichern, Auswertung per Skript	**R**
✓	Ethikvotum und Einwilligung bei den Daten ablegen	**A · R**
✓	Am Ende im Institutsrepositorium mit Metadaten ablegen	**F · A**

QUIZFRAGE

Ein Datensatz mit Patientendaten ist nur nach Antrag zugänglich. Kann er FAIR sein?

A Nein, FAIR-Daten müssen frei zugänglich sein.

B Ja, wenn er auffindbar beschrieben ist und der Zugangsweg klar geregelt ist.

C Nur, wenn die Daten vollständig anonymisiert sind.

FAIR IN VIER SÄTZEN

F Daten bekommen eine dauerhafte Kennung und werden mit Metadaten in Katalogen verzeichnet.

A Der Zugang ist klar geregelt – geschützt, wo nötig.

I Standards wie FHIR, LOINC und SNOMED CT machen Daten für Maschinen verständlich.

R Herkunft, Nutzungsbedingungen und Beschreibung erlauben die Nachnutzung durch andere.

FAIR beginnt nicht im Repositorium, sondern bei der Dokumentation am Krankenbett.

UNIVERSITÄT LEIPZIG

Medizinische Fakultät

VIELEN DANK!

Prof. Toralf Kirsten
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE)

Härtelstraße 16-18
tkirsten@uni-leipzig.de
www.imise.uni-leipzig.de