

TMF Jahresbericht 2022



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Impressum

Herausgeber

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin
info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de ·  @TMF_eV ·  www.youtube.com/TMFev
 www.linkedin.com/company/tmf-e-v

Redaktion

Wiebke Lesch, Sophie Haderer, Christine Fechner, TMF e. V.

Mitarbeit

Sprecherinnen und Sprecher der Arbeitsgruppen, Mitglieder des Vorstands,
Projektleiterinnen und Projektleiter und das Team der Geschäftsstelle

Layout | Umsetzung

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin
Michaela Richter, sku:l communication, Wiehl

Bildnachweise

Titel und Rückseite © Adobe Stock MicroOne 282230355; S. 10 & 37 © BMBF/Hans-Joachim Rickel;
S. 10 & 43 ToolPool SFIO CRACHO/Shutterstock.com; S. 10 & 51: MWV Verlag; S.10: GenomDE
Sergey Nivens/Shutterstock.com; S. 12: TMF e. V./Volkmar Otto; S. 13: iStock.com/Laurence
Dutton; S. 14, 15 & 21: TMF e. V./Volkmar Otto; S. 22: TMF e. V./Volkmar Otto, GBN/Michael
Hummel; S. 23: TMF e. V./Volkmar Otto; S. 24: Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Manuel Nietert;
S. 25: TMF e. V., Thomas Bahls, Ronald Speer; S. 28: Prof. Dr. Klaus Pommerening; S. 30: Prof. Dr.
Ulrich Sax, Prof. Dr. Martin Lablans, Matthias Löbe; S. 32: PD Dr. med. Sebastian Klammt; S. 34:
PD Dr. Frauke Stanke, Prof. Dr. Michael Krawczak; S. 35: Christine Vollgraf, Dr. Jörn Bullwinkel;
S. 40 & 42: TMF e. V./Volkmar Otto; S. 45 & 47: TMF e. V.; S. 48: DESAMForNet; S. 71: TMF e. V.;
S. 72 & 73: TMF e. V./Volkmar Otto; S. 75: GMDS e. V.; S. 77 stock.adobe, © メガネ; S. 78 © Adobe
Stock · striZh; S. 80 sabelskaya – stock.adobe.com

Grafiken

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin

April 2023

TMF Jahresbericht 2022

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Grußwort	6
Vision und Ansatz	8
Das TMF-Jahr 2022 – die Highlights	10
Themen des Jahres 2022	12
Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community	16
Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit	20
AG Biobanken	21
AG Datenqualität und Transparenz	24
AG Datenschutz	26
AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	29
AG Management klinischer Studien	31
AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin	33
AG Wissenschaftskommunikation	35
TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung	36
Medizininformatik-Initiative	37
genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung	40
ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services	43
DFG-Projekte mit der TMF	44
Modellhafte Register für die Versorgungsforschung	46
Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)	48
Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	50
TMF-Projekte	51
Drittmittelprojekte	54

Politische Interessenvertretung	70
Veranstaltungen	74
Konferenzen	74
Meet@TMF	75
TMF-Workshops	76
TMF-Akademie	77
TMF-Tutorials 2022	77
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	79
TMF im Profil	80
TMF-Mitgliederversammlung mit positivem Fazit	80
Mitglieder des Vorstandes	81
Vorstand	81
Geschäftsführung	81
Rat der Förderer	82
Beirat	82
Strategische Partnerschaften	82
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	82
Governance	82
Organigramm der TMF	83
Geschäftsstelle	84
Finanzen	85
Publikationen	87
Vorträge	88
Medienberichte 2022	90
Verzeichnis der Abkürzungen	92
Kontakt und Anfahrt	96

Grußwort

Das Jahr 2022 war geprägt von vielfältigen Krisen: Der Ukrainekrieg, die steigenden Energiepreise, der Klimawandel und nicht zuletzt die immer noch spürbaren Auswirkungen der Corona-Pandemie hielten uns in Atem. Diese widrigen Umstände hatten auch Auswirkungen auf die Arbeit der TMF; insbesondere mussten viele Veranstaltungen und Treffen weiterhin digital stattfinden. Erfreulicherweise konnten aber alle Projekte, die die TMF steuert oder an denen sie aktiv beteiligt ist, trotz dieser Einschränkungen erfolgreich weiterverfolgt werden.

Ein wichtiger Meilenstein war dabei für die TMF die Fortführung der Medizininformatik-Initiative (MII), die im Januar 2022 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung verkündet wurde. In der nun anstehenden Förderphase von 2023-2026 steht die Vernetzung der MII mit weiteren nationalen Initiativen wie dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und den Aktivitäten des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen im Mittelpunkt. Die an den universitätsmedizinischen Standorten errichteten Datenintegrationszentren der MII werden ab 2023 in das NUM integriert und erhalten so eine langfristige Perspektive. Die Erfolge der MII wurden im Oktober 2022 auf einem Symposium präsentiert, zu dessen Highlights sicherlich der Launch des Forschungsdatenportals Gesundheit zählte, über das ab 2023 ein breites Spektrum medizinischer Daten für die Forschung bereitgestellt werden soll.

Gemeinsam mit der Deutschen Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin gelang es der TMF in 2022, die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet) weiter voranzubringen. DESAM-ForNet baut eine wettbewerbsfähige Forschungsinfrastruktur im allgemeinmedizinischen Bereich auf. Das Zukunftssymposium des Projekts im November 2022 zeigte, welche Herausforderungen bezüglich der Digitalisierung und Sekundärdatennutzung in diesem Bereich bestehen und wie diesen begegnet werden kann.

Auch im Rahmen der DFG-geförderten Initiative NFDI-4Health konnte die TMF einen wichtigen Beitrag zur Vernetzung der medizinischen Forschung in Deutschland leisten. So wurde in einem großen Community-Workshop der Initiative ein White Paper zum Record Linkage erstellt, welches 2023 veröffentlicht wird.

Seit Oktober 2021 koordiniert die TMF mit genomDE ein bedeutendes Infrastrukturprojekt in der Medizin, welches das bisherige Portfolio der TMF ausgezeichnet ergänzt. genomDE ist eine vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Initiative zur breiteren Nutzung ganz-genomischer Daten in der Regelversorgung in Deutschland. Das 1. genomDE-Symposium hat im Juli 2022 wesentliche Akteure in diesem Bereich zu einem interdisziplinären Diskurs zusammengeführt.

Ebenfalls in 2022 wurde die TMF beauftragt, den Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten des am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelten Forschungsdaten-zentrums (FDZ) Gesundheit zu koordinieren. Aufgabe des Arbeitskreises ist es, Handlungsempfehlungen zur Ausgestaltung des FDZ zu entwickeln und beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs im FDZ mitzuwirken (s. S. 71). Der Arbeitskreis hat im Frühjahr 2022 seine Arbeit aufgenommen.

Neben vielfältigen Koordinationsaufgaben widmete sich die TMF auch weiterhin sehr intensiv der Vernetzung der medizinischen Forschungscommunity. Ab Mitte 2022 konnten viele Kongresse, Workshops und Meetings unter organisatorischer Leitung oder Beteiligung der TMF wieder als Präsenzveranstaltungen durchgeführt werden. Die Registertage, die in Kooperation mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung ausgerichtet wurden, machten im Mai 2022 den Anfang. Expertinnen und Experten diskutierten dort die Eckpunkte des Registergutachtens und erarbeiteten Vorschläge für die Ausgestaltung einer zukünftigen Registergesetzgebung (s. S. 15). Im Juni 2022



Prof. Dr. Michael Krawczak



Sebastian C. Semler

folgte das 10. Nationale Biobanken Symposium, das 350 Biobank-Expertinnen und -Experten in Berlin zusammenbrachte (s. S. 23). Und schließlich stellte im Dezember 2022 das 4. Nationale Digital Health Symposium den Europäischen Gesundheitsdatenraum in den Mittelpunkt. Expertinnen und Experten aus Forschung, Versorgung und Politik tauschten sich anlässlich des Symposiums zu den Chancen und Herausforderungen einer europaweiten Gesundheitsdatennutzung aus (s. S. 72). Der 13. TMF-Jahreskongress, der im August 2022 gemeinsam mit der 67. Jahrestagung der GMDS stattfand, konnte wegen der damals immer noch anhaltenden Corona-Pandemie leider nur in digitalem Format ausgerichtet werden. Thema der dennoch sehr erfolgreichen Veranstaltung waren die Chancen und Herausforderungen der Medical Data Sciences.

Die TMF hat sich 2022 auch im Rahmen mehrerer Gutachten an der konzeptionellen Ausgestaltung der Forschungsdateninfrastrukturen in Deutschland beteiligt. So wurden für das BMG zwei Gutachten zur Datenverknüpfung (Data Linkage) und zum Identifikationsmanagement in der medizinischen Forschung erstellt. Die TMF-Schriftenreihe wiederum konnte mit einem Gutachten zu aktuellen datenschutzrechtlichen Aspekten fortgesetzt werden.

Die Beteiligung der TMF an der fachlichen und politischen Debatte zu Themen der vernetzten medizinischen Forschung wird auch in Zukunft wichtig sein. Dies gilt auf nationaler ebenso wie auf internationaler Ebene – nicht zuletzt angesichts der Vorstellung des Entwurfs eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) durch die EU-Kommission im Mai 2022. Im Zusammenhang mit dem EHDS und seiner Bedeutung für die nationale medizinische Forschungslandschaft gibt es noch viele offene Fragen, bei deren Beantwortung die TMF gefragt und gefordert sein wird.

Wir wünschen Ihnen nun viel Spaß beim Lesen des vorliegenden Jahresberichts.

Ihr

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

Innovationen in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen basieren auf Daten. Unsere Vision ist es, Forschungs- und Versorgungsdaten für die Verbesserung von Präventions- und Therapieoptionen nutzbar zu machen. Zusammen mit Biomaterialien sind sie die Grundlage für die Entwicklung einer personalisierten Medizin. Der Schlüssel dazu liegt in der Digitalisierung und in der Kooperation über Standorte, Institutionen und Sektoren hinweg. Unerlässlich hierfür ist der Aufbau einer übergreifenden Forschungsdateninfrastruktur.

Die TMF etabliert sich als die zentrale, neutrale und partizipativ verfasste Plattform für die Abstimmung der verschiedenen Partner zu Standards und zur Interoperabilität, für die Prüfung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sowie für die Abstimmung der Konzepte und Lösungswege mit Behörden, Politik und Öffentlichkeit.

Mission

Wir bringen Forschende unterschiedlicher Disziplinen sowie Stakeholder aus Wissenschaft und Gesundheitswesen, Politik und Gesellschaft zusammen und entwickeln Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die Gesundheitsforschung und die medizinische Versorgung voranbringen.

Wir sorgen für Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung. Wir bieten Forschenden Hilfestellung bei der Bewältigung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen. Mit tragfähigen Infrastrukturen stärken wir den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Wir fördern den interdisziplinären Dialog in den Arbeitsgruppen, die sich primär aus Vertreterinnen und Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Aus dem gemeinsamen Diskurs können wissenschaftlich-methodische Projekte initiiert werden, um Lösungen zu erarbeiten.

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch: Akteure der Patientenversorgung und klinischen Forschung, Fachleute für Forschungsinfrastruktur oder Standardisierung, Forschende aus Universi-

täten kommen mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen zusammen, Bundesinstitute sind ebenso eingebunden wie Fachgesellschaften und Verbände aus verwandten Bereichen.

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen bereit, bietet Schulungen an und leistet oder vermittelt Beratung. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Wirkung

Arbeitsweise und Angebote der TMF tragen dazu bei,

- **methodisches Know-how und Infrastrukturen für die medizinische Forschung verfügbar zu machen,**
- **Harmonisierung, Interoperabilität und Qualitätsmanagement durch entsprechende Infrastruktur, Leitfäden und Services zu stärken,**
- **die Kollaboration in der deutschen medizinischen Forschung sowie deutsche Forschende in internationalen Kooperationen zu stärken,**
- **die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und**
- **einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der medizinischen Forschung zu leisten.**

Was wir tun



Rahmenbedingungen für
Forschung verbessern



Digitalisierung in der
Gesundheitsforschung gestalten



Expertinnen und Experten
vernetzen



Fachliche Gutachten und politische
Empfehlungen erstellen

Unsere
Community

73

renommierte Forschungseinrichtungen
und -verbände, Universitätskliniken,
Fachgesellschaften, Patientenverbände,
Unternehmen

4,5

Mio. Euro Gesamtbudget
in 2022

Finanzierung

2,9

Mio. Euro
Drittmiteleinahmen

1,1

Mio. Euro
Mitgliedsbeiträge

0,5

Mio. Euro
Sonstige Einnahmen

TMF als Innovations-Hub und Austauschplattform

6

Konferenzen

10

Tutorials

21

Workshops

3.500

Teilnehmende

Das TMF-Jahr 2022 – die Highlights

Januar



Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) veröffentlicht die neue Förderrichtlinie zum Ausbau der Medizininformatik-Initiative (MII) ab 2023.

Januar



Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beauftragt die TMF mit der Organisation des gesetzlich vorgesehenen Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten zur Ausgestaltung des Forschungsdatenzentrums.

März



Das neue Rechtsgutachten „Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung“ wird mit einem Onlineworkshop als Band 19 der TMF-Schriftenreihe vorgestellt.

Juli



Auf dem ersten genomDE-Symposium am 7. Juli 2022 in Berlin diskutieren mehr als 150 Teilnehmende unter dem Motto „Genetik und Krankheit: Versorgung und Forschung Hand in Hand“ über Perspektiven und Herausforderungen der medizinischen Genomsequenzierung.

August



Vom 21. – 25. August 2022 kommen rund 500 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zur digitalen Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und der TMF zusammen. Sie diskutieren Chancen und Herausforderungen auf dem Gebiet der Medical Data Sciences.

September



Die TMF startet eine Gutscheinkampagne im TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung für neue Produkteinträge und Erfahrungsberichte.

April



Die TMF und die MII präsentieren sich vom 26.–28. April 2022 auf der DMEA in Berlin, Europas wichtigster Digital-Health-Veranstaltung.

Mai



Auf den Registertagen vom 2.–3. Mai 2022 in Berlin wird gezeigt, wie patientenbezogene Register vor dem Hintergrund sich verändernder politischer Rahmenbedingungen und technologischer Möglichkeiten weiterentwickelt werden können.

Juni



Unter dem Motto „Nachhaltige Verankerung von Biobanken als Forschungsinfrastruktur“ tauschen sich vom 1.–2. Juni 2022 Expertinnen und Experten über die neuesten Entwicklungen im Biobanking aus.

Oktober



Beim Symposium der MII am 5. Oktober 2022 in Berlin wird das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) vorgestellt. Über diese Plattform können Forschende Daten und Bioproben aus der Routineversorgung für Forschungsprojekte zentral beantragen.

November



Expertinnen und Experten aus Fachgesellschaften, Dateninitiativen und Verbänden diskutieren vom 17.–18. November 2022 in einem TMF-Workshop das Thema Datenqualität.

Dezember



Das 4. Nationale Digital Health Symposium am 6. Dezember 2022 in Berlin stellt den Europäischen Gesundheitsdatenraum in den Mittelpunkt.

Themen des Jahres 2022



Mario Brandenburg, Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung



Mehr als 300 Teilnehmende beim MII-Symposium in Berlin

THEMA

Medizininformatik-Initiative – mit Schwung in die neue Förderphase



Unter dem Motto „Vernetzen. Forschen. Heilen. Bilanz und Perspektive“ kamen beim Symposium der Medizininformatik-Initiative (MII) am 5. und 6. Oktober 2022 in Berlin mehr als 300 Teilnehmende aus Universitätsmedizin, Forschungspolitik, Verbänden und Patientenorganisationen zusammen.

Eröffnet wurde das MII-Symposium von Mario Brandenburg, Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung. Er sagte in seiner Auftaktrede, die MII habe sich bereits zur wichtigsten Kraft Deutschlands bei der Digitalisierung in der Gesundheitsforschung entwickelt. Diesen Schwung gelte es mitzunehmen in die nächste Förderphase.

Das Symposium blickte auf eine erfolgreiche erste Förderphase (2018–2022) zurück: Neben dem Aufbau der Datenintegrationszentren (DIZ) an den universitätsmedizinischen Standorten bundesweit wurde ein Kerndatensatz definiert, der beschreibt, welche Datensätze die DIZ für alle stationären Patientendaten mindestens vorhalten sollen. Zentrale rechtliche Voraussetzungen dafür sind ein Mustertext zur Patienteneinwilligung („Broad Consent“), der von allen Datenschutzbehörden

des Bundes und der Länder akzeptiert wurde, sowie ein Vertragswerk zur Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der MII. Maßgeblich ist ebenfalls die Verwendung von internationalen Standards zum Datenaustausch.

In der neuen Förderphase (2023–2026) ist die Vernetzung mit weiteren Initiativen wie dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) zentral. Das BMBF fördert die Arbeit der MII in dieser Phase mit 200 Millionen Euro. Die DIZ werden ab 2023 in das NUM integriert und erhalten so eine langfristige Perspektive. Sie werden aber weiterhin über die MII harmonisiert fortentwickelt. Auch regionale und ambulante Versorgungseinrichtungen sollen zukünftig in die MII-Infrastruktur eingebunden werden.

www.medizininformatik-initiative.de





Forschende können beim FDPG zentral Daten und Bioproben für ihre Projekte beantragen.

THEMA

Neues Portal für die Forschung: Gesundheitsdaten zentral beantragen

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII), gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), wurden an universitätsmedizinischen Standorten bundesweit Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut. Diese Einrichtungen bereiten Patientendaten und Bioproben aus der Routineversorgung für die Forschung auf und stellen sie datenschutzgerecht für medizinische Forschungszwecke bereit. Beim Symposium der MII am 5. Oktober 2022 in Berlin wurde das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) vorgestellt. Es bietet Forschenden die Möglichkeit, Daten und Bioproben der Universitätsmedizin zentral für Forschungsprojekte zu beantragen. Die Datenhoheit bleibt bei den einzelnen Standorten.

„Mit dem Forschungsdatenportal für Gesundheit haben wir ein zentrales Such- und Antragsportal für Forschende entwickelt, das für den Datenbestand aller Unikliniken genutzt und auch darüber hinaus ausgebaut werden kann“, sagte Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer und Leiter der MII-Koordinationsstelle. Das Portal wird von der TMF betrieben, die die MII-Koordinationsstelle leitet.

Angefragt werden können Daten auf Basis des MII-Kerndatensatzes. Mit einer Machbarkeitsanfrage erfahren Forschende, wie viele Fälle für ihre Suchkriterien in den DIZ der Standorte der MII bundesweit vorhanden

sind und für medizinische Forschungszwecke beantragt werden können. „Das Portal ermöglicht den Zugang zu deutlich besseren Datenbeständen für Forschungszwecke. Das ist ein großer Vorteil für die Universitätsmedizin“, so Jens Bussmann, Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD).

Das Portal schafft außerdem Transparenz, indem alle im Rahmen der MII bewilligten Forschungsprojekte und ihre Ergebnisse in einem Projektregister veröffentlicht werden. Dort können Forschende, Patientenorganisationen und Interessierte Forschungsprojekte finden und sich mit Forschenden vernetzen.



www.forschen-fuer-gesundheit.de



Themen des Jahres 2022



Sebastian C. Semler, Geschäftsführer TMF e. V. und Leiter der Koordinationsstelle genomDE

THEMA

Genetik und Krankheit: Versorgung und Forschung Hand in Hand



Die TMF e. V. koordiniert seit dem 1. Oktober 2021 die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte „Nationale Strategie für Genommedizin“ zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung „genomDE“. Die 14 beteiligten nationalen Initiativen und Verbünde aus den Bereichen Onkologie und Seltene Erkrankungen sowie aus auf Bundesebene agierenden Patientenvertretungen haben das Anliegen, den Zugang möglichst vieler Patientinnen und Patienten zu sinnvollen klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung zu verbessern.

genomDE fokussiert zunächst auf die Krankheitsgruppen Krebs und Seltene Erkrankungen, an denen die Vorteile der Genommedizin für die Gesundheitsversorgung aufgezeigt werden. Sie haben eine Vorreiterrolle, denn sie haben eine überwiegend genetische Ursache. Außerdem liegen bereits umfassende Forschungsarbeiten vor, die reif für eine Anwendung in der klinischen Praxis sind.

www.genom.de



Am 7. Juli 2022 trafen sich in Berlin die genomDE-Beteiligten und diskutierten unter dem

Motto „Genetik und Krankheit: Versorgung und Forschung Hand in Hand“ über medizinische, technische, organisatorische und ethisch-rechtliche Aspekte der Genommedizin.

Sebastian Claudius Semler, Geschäftsführer der TMF e. V. betonte: „Die Erfahrungen und Ergebnisse der Medizininformatik-Initiative und nationalen Initiativen sollen in genomDE einfließen. Bereits etablierte Strukturen sollen zusammengeführt und genutzt werden.“

Im Zusammenspiel mit dem Modellvorhaben nach §64e SGB V soll genomDE durch geeignete Infrastrukturbildung und eine verstärkte klinische Anwendung der Ganzgenomsequenzierung (WGS) einen Beitrag zur qualitätsgesicherten und standardisierten Diagnostik und personalisierten Therapiefindung in ausgewählten Krankheitsbereichen leisten.

Am Aufbau der im Modellvorhaben vorgesehenen genommedizinischen Dateninfrastruktur sind auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) beteiligt.



Dr. Simona Martin (European Commission), Ministerialdirigent Markus Algermissen (BMG), Dr. Anna Niemeyer (TMF e. V.), Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (DNVF), Sebastian C. Semler (TMF e. V.), Prof. Dr. Rainer Röhrig (RWTH Aachen), Jana Holland (BMG) (v. l. n. r.)

THEMA

Registergesetz soll Grundlage für nachhaltige Registerstrukturen legen

„Im Bereich der medizinischen Register ist eine enorme Dynamik entstanden: auch durch Ankündigung eines Registergesetzes im Koalitionsvertrag der Bundesregierung“, erläuterte TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler auf den Registertagen 2022. Die Herausforderung für die Zukunft der Registerlandschaft bestehe darin, Register noch nutzbringender für die Forschung einzusetzen. Die Vernetzung untereinander sowie die Überwindung von Datensilos sind zentrale Säulen eines vernetzten Datenökosystems. Vom 2.–3. Mai 2022 diskutierten in Berlin 200 Forschende mit Vertreterinnen und Vertretern aus Politik und Industrie über Potenziale und Rahmenbedingungen für medizinische Register in der Versorgungsforschung und darüber, wie die Registerlandschaft weiter ausgestaltet werden kann.

Register gehören neben klinischen Studien zu den wichtigsten Werkzeugen für die Erforschung neuer Therapien und zur Verbesserung etablierter Behandlungsmethoden. In einem vom Bundesministerium für

Gesundheit (BMG) beauftragten Gutachten wurden in einer Bestandsaufnahme rund 350 medizinische Register in Deutschland erfasst. Ministerialdirigent Markus Algermissen, Unterabteilungsleiter im BMG, wies auf den Registertagen darauf hin, dass das kommende Registergesetz die Grundlage für eine nachhaltige Struktur in der registerbasierten Forschung legen kann. Es gehe darum, den Zugang zu den Registerdaten und die Nutzung der Daten zu verbessern, um medizinischen Entscheidungen eine weitere Grundlage zu bieten. Das Gutachten, erstellt vom BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH und der TMF, zeigt außerdem Handlungsoptionen auf, um die Potenziale von Registern besser auszuschöpfen. Das Registerverzeichnis mit inzwischen 399 Registern steht seit Ende 2022 online allen Interessierten zur Recherche, Eintragung und Aktualisierung zur Verfügung. Den Bedarf der Registercommunity greift die TMF auf und wird mit einer Arbeitsgruppe den Raum für Dialog, Vernetzung und Harmonisierung schaffen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit



Bericht über die Registertage 2022



Registerverzeichnis



Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community

TMF-Mitglieder sind vorwiegend regionale und überregionale Forschungsnetzwerke sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung. Alle TMF-Mitglieder eint das Ziel, die Infrastrukturen für die medizinische Forschung zu verbessern. Mitglieder profitieren direkt vom Erfahrungsaustausch in den Arbeitsgruppen, Foren und Veranstaltungen der TMF. Über ihre Mitwirkung in den Fach- und Steuerungsgremien gestalten sie die Aktivitäten, Lösungen und Angebote der TMF.

Als ordentliche oder assoziierte Mitglieder können Forschungsverbände und Forschungseinrichtungen sowie Forschergruppen in die TMF aufgenommen werden, die sich in Kooperation über mehrere Institute oder Standorte hinweg medizinisch-wissenschaftlichen Fragen und ihrer praktischen Anwendung oder technischen und methodischen Fragen der vernetzten medizinischen Forschung widmen. Der Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF ist sowohl beim BMBF als auch bei der DFG zuwendungsfähig.

Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und heterogener geworden. Entsprechend vielfältig sind die Verbände, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken. Mit der zunehmenden Vernetzung von Forschungsvorhaben in der Medizin über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg hat sich eine neue Forschungskultur entwickelt. Damit stehen

auch immer neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen im Raum, die die TMF mit ihren Mitgliedern gemeinsam bearbeitet.

Die fortschreitende Zentralisierung der Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder in den Konsortien der Medizininformatik-Initiative – wirkt sich auch auf die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF aus: Durch die immer stärkere Bündelung nimmt die Zahl der Verbände tendenziell ab, zugleich sind jedoch über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden.

Die aktuelle Liste aller Mitglieder unter:



73 Mitglieder

Die TMF hatte im Jahr 2022 73 Mitglieder: 34 mit einer ordentlichen und 38 mit einer assoziierten Mitgliedschaft sowie ein Fördermitglied.

34 ordentliche Mitglieder

38 assoziierte Mitglieder

Fördermitglied 1



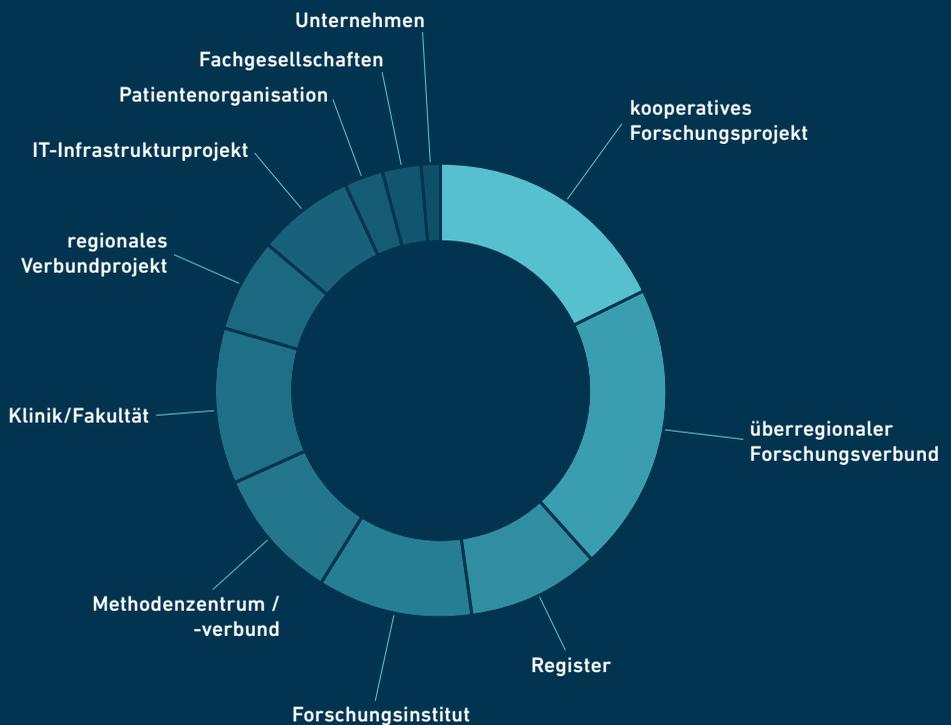
32 Standorte der Geschäftsstellen der TMF-Mitglieder

Die meisten Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht aufgelistet).

Aachen
Berlin
Bielefeld
Bochum
Bonn
Braunschweig
Düsseldorf
Erlangen
Freiburg
Gießen
Göttingen

Hamburg
Hannover
Heidelberg
Herdecke
Jena
Karlsruhe
Kiel
Köln
Leipzig
Luxembourg
Magdeburg

Mainz
München
Münster
Neu-Isenburg
Oldenburg
Potsdam
Regensburg
Tübingen
Wiesbaden
Würzburg



In den letzten Jahren ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden.

Neue Mitglieder 2022



ÖGD-FORTE

ÖGD-FORTE ist ein bundesweites Netzwerk aus Akteuren des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) und der Public-Health-Forschung. Gemeinsam werden ÖGD-relevante Themen und Herausforderungen mit dem Ziel eines forschungs- und evidenz-basierten ÖGD sowie einer praxisnahen Public-Health-Forschung bearbeitet.

<https://oegd-forte.de/>



Liver Systems Medicine Cancer (LiSyM)

LiSyM-Cancer ist ein BMBF-gefördertes multidisziplinäres Forschungsnetzwerk zur Erforschung von Leberkrebs, der von vorbestehenden Erkrankungen wie nicht alkoholischer Fettleber oder Leberzirrhose verursacht wird. Ziel des Verbundforschungsprojekts ist es, relevante Biomarker für die Diagnose und Prävention von HCC im Frühstadium zu ermitteln.

<https://www.lisym-cancer.org/de>



Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) (ab 2023)

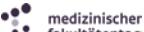
Die Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) steht seit über 25 Jahren als wissenschaftliche Fachgesellschaft für die interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung: Über 6.000 Mitglieder aus Medizin, Pflege und weiteren Berufsgruppen engagieren sich für eine umfassende Palliativ- und Hospizversorgung in enger Zusammenarbeit mit allen Beteiligten.

Die DGP betreibt aktuell das „Nationale Hospiz- und Palliativregister“, welches derzeit neu ausgerichtet werden soll.

www.dgpalliativmedizin.de

MITGLIEDER

TMF-Mitglieder auf einen Blick

Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit

Der Dialog in den Arbeitsgruppen steht im Zentrum der fachlichen Arbeit in der TMF. Die an der medizinischen Verbundforschung beteiligten Expertinnen und Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen und tauschen Erfahrungen aus. Gemeinsam initiieren sie Projekte, um Gutachten, Leitfäden, Werkzeuge oder Services zu entwickeln.

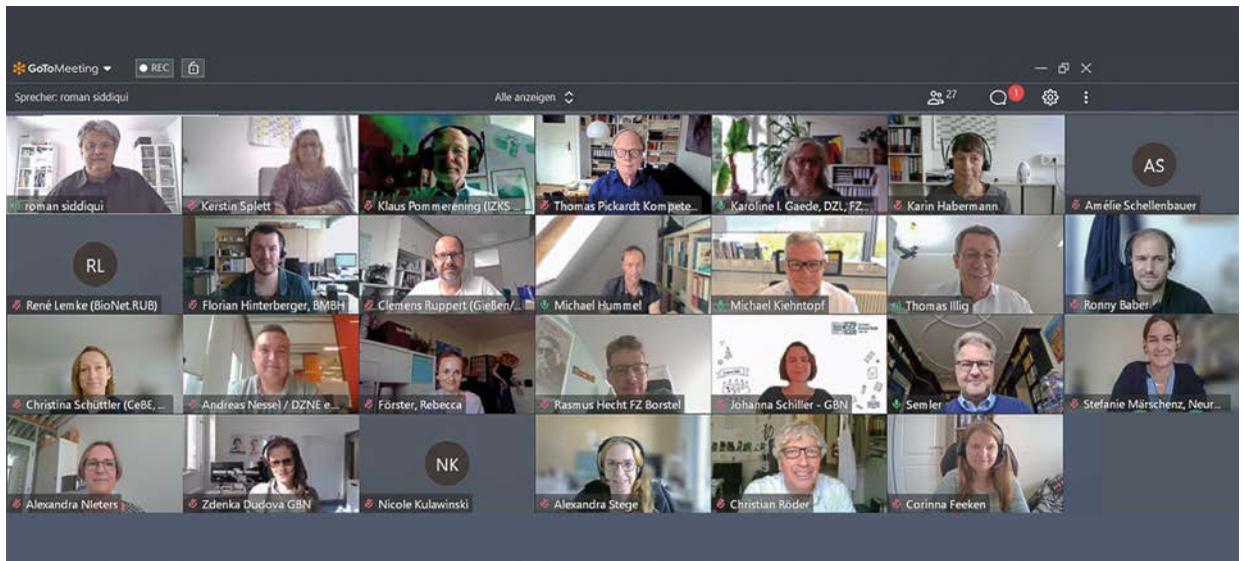
ARBEITSGRUPPEN

- AG Biobanken
- AG Datenqualität und Transparenz
- AG Datenschutz
- AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- AG Management klinischer Studien
- AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin
- AG Wissenschaftskommunikation

18
Arbeitsgruppen-
sitzungen

550
Teilnehmende

154
Tagesordnungs-
punkte



Die Mitglieder der AG Biobanken in der Sitzung am 9. September 2022

ARBEITSGRUPPE

AG Biobanken

Biobanken spielen für die Aufklärung von Krankheitsursachen und -verläufen auf molekularer Ebene eine zentrale Rolle. Sie unterstützen maßgeblich die Entwicklung neuer Therapien. Klinische Biobanken sind Bindeglied zwischen Patientenversorgung und biomedizinischer Forschung; populationsbasierte Biobanken dienen der Aufklärung epidemiologischer Fragestellungen, unter anderem im Bereich Public Health.

Die TMF hat bereits 2003 mit ihrer Arbeitsgruppe Biobanken (AG Biobanken) die wachsende Bedeutung humaner Biobanken für den Fortschritt in der medizinischen Forschung identifiziert. Seither erarbeiten ihre Mitglieder gemeinsam Lösungen für rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Aufbau und langfristigen Betrieb sowie für technische Herausforderungen der Qualitätssicherung von Biobankinfrastrukturen.

Die AG Biobanken ist die wichtigste interdisziplinäre, projektübergreifende Austauschplattform für die medizinisch-orientierte Biobanken-Community in Deutschland. So hat die AG Biobanken das seit 2012 jährlich stattfindende Nationale Biobanken-Symposium als zentralen Treffpunkt für die akademische und industrielle Biobank-Community etabliert. Mitglieder der AG Biobanken treiben in vergangenen und aktuellen BMBF-Förderinitiativen wesentlich die Vernetzung des Biobankings sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene voran, was in der Etablierung des German Biobank Node (GBN seit 2014; www.bbmri.de) gemündet ist. Im Rahmen von GBN wurde das in der AG Biobanken entwickelte Konzept eines deutschlandweiten Biobanken-Registers innerhalb eines europäischen Registers (bbmri.eu) erheblich verbessert integriert. Mitglieder der AG Biobanken sind Teil der sogenannten German Biobank Alliance (GBA), die von GBN koordiniert wird.

Modernes Biobanking steht für Interdisziplinarität, professionelles Probenhandling und vernetzte Interoperabilität. Hierbei spielt die standardisierte Zusammenarbeit von Biobanken untereinander sowie die Kooperation mit vernetzten multizentrischen Forschungsinitiativen eine zentrale Rolle. PD Dr. Dr. **Michael Kiehnkopf**

Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf
(Universitätsklinikum Jena)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Michael Hummel
(Charité Berlin)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf



Prof. Dr. Michael Hummel

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Drei Webkonferenzen mit durchschnittlich 39 Beteiligten
- Organisation des 10. Biobanken-Symposiums als Präsenztreffen
- Mitarbeit an KDS-Modulen der MII insbesondere zum KDS-Modul Bioproben
- Unterstützung des German Biobank Node (GBN) und Dissemination der GBN-Ergebnisse
- Fortsetzung der ISBER-Mitgliedschaft

Ziele für 2023

- Vermittlung der Standards zum Qualitätsmanagement bei Biobanken
- Austauschplattform der Biobank-Community mit der vom BMBF geförderten Initiative German Biobank Alliance (GBA)
- Berücksichtigung technischer Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Management-Informationssystemen (BIMS)
- Einbringen Biobank-spezifischer Anforderungen an die IT im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- Bearbeitung gemeinsamer, insbesondere für das Biobanking relevanter überlappender Fragestellungen zur Bioinformatik und Systemmedizin und der Anwendung von OMICS-Technologien mit der AG



VERANSTALTUNG

Vernetzung mit großen Forschungsinitiativen ist für die Nachhaltigkeit von Biobanken entscheidend



10. Nationales Biobanken-Symposium tagt in Berlin

Modernes Biobanking steht für Interdisziplinarität, professionelles Probenhandling und vernetzte Interoperabilität. Hierbei spielt sowohl die standardisierte Zusammenarbeit von Biobanken untereinander als auch die Kooperation mit vernetzten multizentrischen Forschungsinitiativen eine zentrale Rolle“, begrüßte Tagungspräsident PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf die rund 300 Teilnehmenden des 10. Nationalen Biobanken-Symposiums. „Das Biobanking stellt zentrale Infrastrukturen insbesondere für die Zusammenarbeit in großen Forschungsnetzwerken zur Verfügung und bietet so enorme Chancen für die Gesundheitsforschung“, so Kiehnkopf. Das Motto des Biobanken Symposiums 2022 lautete „Nachhaltige Verankerung von Biobanken als Forschungsinfrastruktur“. Es wurde von der TMF e. V. in Kooperation mit dem German Biobank Node (GBN) organisiert.

Für eine engere Verknüpfung von bestehenden Forschungsinitiativen sprach sich auch der BIH-Vorsitzende Prof. Dr. Christopher Baum von der Charité aus: „Für eine höhere Forschungsqualität, eine verbesserte Forschungseffizienz und einen messbaren Nutzen für Patientinnen und Patienten brauchen wir eine stärkere Vernetzung. Wir benötigen einen Masterplan, um eine nachhaltige Verbindung zwischen der Welt der Bioproben, der Medizininformatik-Initiative und den weiteren relevanten nationalen und internationalen Infrastrukturen zu schaffen“, unterstrich Baum.

TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler machte die Perspektive auf, dass „Forschende in der Zukunft einen einzigen Anlaufpunkt in Form eines Abfrage- und Analyseportals haben, das Patientenkohorten und Bioproben identifiziert, die für ein bestimmtes Forschungsprojekt geeignet sind, und bei dem sie die Nutzung der Daten und Proben beantragen können“.

AG Datenqualität und Transparenz

Die Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF ist ein Forum, welches sich für einen systematischeren und transparenteren Umgang mit Datenqualität und initialen Datenanalysen in den Lebenswissenschaften einsetzt. Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt

Wissenschaftliche Ergebnisse sind nur so gut wie die Studien und Daten, auf denen sie beruhen. Was eine hohe Datenqualität ausmacht, wird durch zahlreiche Aspekte der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von der Studienplanung bis hin zur Datenanalyse bestimmt. Diesem Themenkomplex widmet sich die 2019 gegründete AG Datenqualität und Transparenz der TMF (AG DQ-T). Know-how von der Konzeptebene bis hin zur Implementation liegt an vielen Standorten sowie fachübergreifend vor. Die AG verfolgt daher das Ziel, solches Wissen und Vorgehensweisen bekannter zu machen, kritisch zu reflektieren und weiterzuentwickeln. Als Plattform zum Thema Datenqualität wird in Vernetzung mit anderen TMF-Arbeitsgruppen und nationalen sowie internationalen Initiativen angestrebt, verbesserte, einheitlichere und transparentere Datenqualitäts- und Studienstandards zu erreichen.

Sprecher:

Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt (Institut für Community Medicine, Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald)

Stellvertretender Sprecher:

Dr. Manuel Nietert (Institut für Medizinische Bioinformatik, Universitätsmedizin Göttingen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Marcel Holick



Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt



Dr. Manuel Nietert

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Drei Webkonferenzen mit durchschnittlich 28 Teilnehmenden
- In Kooperation mit den Statistik- und Methodik-AGs der GMDS, DGEpi, DGSMP u. a. ein Herbstworkshop zu Datenqualität mit 140 Teilnehmenden
- Datenqualität und Transparenz aus der Perspektive verschiedener Datensammlungen

Ziele für 2023

- Vier Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Vernetzung mit anderen Arbeitsgruppen der TMF, Projekten und Netzwerken unter besonderer Berücksichtigung der NFDI sowie Medizininformatik-Initiative
- Überarbeitung eines Anforderungskataloges für Beobachtungsstudien in den Gesundheitswissenschaften



VERANSTALTUNG

Datenqualität muss stärker in den Fokus der Wissenschaft rücken

Workshop unter Leitung der AG Datenqualität findet in der TMF statt

Uneinheitliche Datenstandards, Datenfehler sowie intransparente Wege der Datenaufbereitung und -darstellung sind wesentliche Stolpersteine in den Gesundheits- und Lebenswissenschaften. Um Handlungsfelder für einen systematischeren und transparenteren Umgang mit Datenqualität zu definieren, kamen vom 17.-18. November 2022 rund 140 Expertinnen und Experten aus Fachgesellschaften, Dateninitiativen und Verbänden zum ersten gemeinsamen hybriden Workshop in Deutschland zu diesem Thema in Berlin zusammen. „Datenqualität muss stärker in den Fokus wissenschaftlichen Arbeitens rücken“, fordert der Organisator des Workshops Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt von der Universität Greifswald. „Wir brauchen einen systematischeren und transparenteren Umgang mit Datenqualität und initialen Datenanalysen, um die Gesundheits- und Lebenswissenschaften effizienter und transparenter zu gestalten.“

Forschung und Lehre berücksichtigen bestehende Handlungsoptionen noch zu wenig. Diese reichen von Datenstandards über Datenqualitätskonzepten bis hin zu Software zur Erleichterung von Datenqualitätsbewertungen. Vor diesem Hintergrund bot der durchgeführte Workshop ein Forum zur Diskussion effizienterer und transparenterer Gestaltungsprozesse. Gleichzeitig verdeutlichte er die Notwendigkeit weiterer Abstimmungen, um ein besser harmonisiertes Vorgehen in der Forschungspraxis zu erreichen. „Die TMF Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF e. V. hat es sich deshalb in Kooperation mit weiteren nationalen und internationalen Gesellschaften und Netzwerken zum Ziel gesetzt, Empfehlungen, Standards und Werkzeuge zur Qualitätssicherung und zu Datenbewertungen weiterzuentwickeln“, so Carsten Oliver Schmidt, der die Arbeitsgruppe leitet.



Die Mitglieder der AG Datenschutz in der Sitzung am 21. März 2023

ARBEITSGRUPPE

AG Datenschutz

Die AG Datenschutz ist ein bewährtes Forum, in dem wir gemeinsam konkrete Lösungen erarbeiten, die helfen, Forschung „auf die Straße zu bringen“. So werden vorhandene Daten noch besser genutzt und moderne vernetzte medizinische Forschung möglich. **Thomas Bahls**

Die AG Datenschutz befasst sich mit der konkreten Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben in medizinischen Forschungsprojekten. Dabei werden auch fortlaufend Fragen zur Auslegung und Anwendbarkeit datenschutzrecht-

licher Regelungen gesammelt, die dann in gutachterlichen Stellungnahmen aufgegriffen und publiziert werden. Die Mitglieder der AG kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen

Sprecher:

Thomas Bahls (DZHK)

Stellvertretender Sprecher:

Ronald Speer (Universität Leipzig,
Medizinische Fakultät, LIFE)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Thomas Bahls



Ronald Speer

als Gäste auch Forschende teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverbund in die TMF eingebunden sind. Die AG Datenschutz berät darüber hinaus Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten. Grundlage hierfür sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte. Diese werden von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der

Länder zur Anwendung empfohlen. Jeder Forschungsverbund kann daraus konkrete Lösungen für die Umsetzung eigener Projekte und Infrastrukturen ableiten. Mitglieder der TMF können diese in der AG im Detail diskutieren und sich die Übereinstimmung mit den generischen Konzepten in einem Votum der AG bestätigen lassen und so auch eine schnellere Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Vier Online-Sitzungen und eine Präsenz-sitzung mit insgesamt 153 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Beratung von zwei Datenschutzkonzepten
- Durchführung von drei Tutorials, u. a. im Rahmen der DNVF-Spring-School und der gemeinsamen Jahrestagung von GMDS und TMF
- Schwerpunktthema „Informierte Einwilligung“
- Digitale Umsetzung einer Einwilligung mit Hilfe von Tablets
- Verständlichkeit von Einwilligungserklärungen
- Rechtlicher Status der Einwilligungen von Kindern und Jugendlichen
- Verzahnung multipler Einwilligungen zu einem Einwilligungssystem
- Erstellung, Testung und Abstimmung eines Templates zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 EU-Datenschutzgrundverordnung
- Initiierung und Begleitung eines Umfrage-Projekts zur Datenspende
- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Rechtliche Bewertung der Nutzung von Secure Multi-Party Computation in der medizinischen Forschung
- Erkennen und Markieren von Datensätzen ein und derselben Person (Record Linkage) in föderierten Forschungsinfrastrukturen

Ziele für 2023

- Fortlaufende Beratungsverfahren
- Abschließende Abstimmung und Bereitstellung eines Templates zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 EU-Datenschutzgrundverordnung
- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF
- Weitergehende Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative
- Begleitung der Förderprojekte zum Aufbau von Forschungspraxen-Netzwerken
- Zusammenarbeit mit dem Projekt NFDI4Health
- Anwendungsfälle der konsiliarischen Begutachtung bzw. Referenzbefundung in der Forschung und deren rechtliche Bewertung unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht
- Semantische Kodierung der Inhalte von Einwilligungserklärungen
- Möglichkeiten der Nutzung von Forschungsdaten nach § 303e SGB V

INTERVIEW

Datenschutz in der medizinischen Verbundforschung: Herausforderungen, Lösungen und Perspektiven



Prof. Dr. Klaus Pommerening

Interview mit Prof. Dr. Klaus Pommerening, ehemaliger Sprecher der TMF-AG Datenschutz

Was hat die AG Datenschutz in den 20 Jahren unter Ihrer Leitung erreicht?

Pommerening: Die AG Datenschutz hat gemeinsam mit den Landesdatenschutzbeauftragten Lösungen erarbeitet, wie Forschungsprojekte mit einem bundesweiten Datenschutzkonzept ausgestattet werden können. Die AG entwickelte generische Datenschutzkonzepte, die viel Beachtung gefunden haben und von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten nun empfohlen werden. Seitdem hat die AG über 100 Forschungsverbände bei der Entwicklung ihres Datenschutzkonzepts unterstützt.

In der AG Datenschutz sind Expertinnen und Experten aus der medizinischen Forschung, Medizininformatiker und Juristen vertreten. Für die juristische Expertise ist es der TMF immer gelungen, führende juristische Datenschutzexperten für Gutachten zu gewinnen und damit die Entscheidungen der AG auf eine solide Basis zu stellen. Die Gutachten liegen alle auch als Bücher in der TMF-Schriftenreihe vor. Sie sind wichtige Referenzwerke in diesem Bereich.

Welche rechtlichen Herausforderungen ergeben sich aus dem nationalen und europäischen Datenschutzrecht zur Nutzung personenbezogener klinischer Daten für Forschungszwecke?

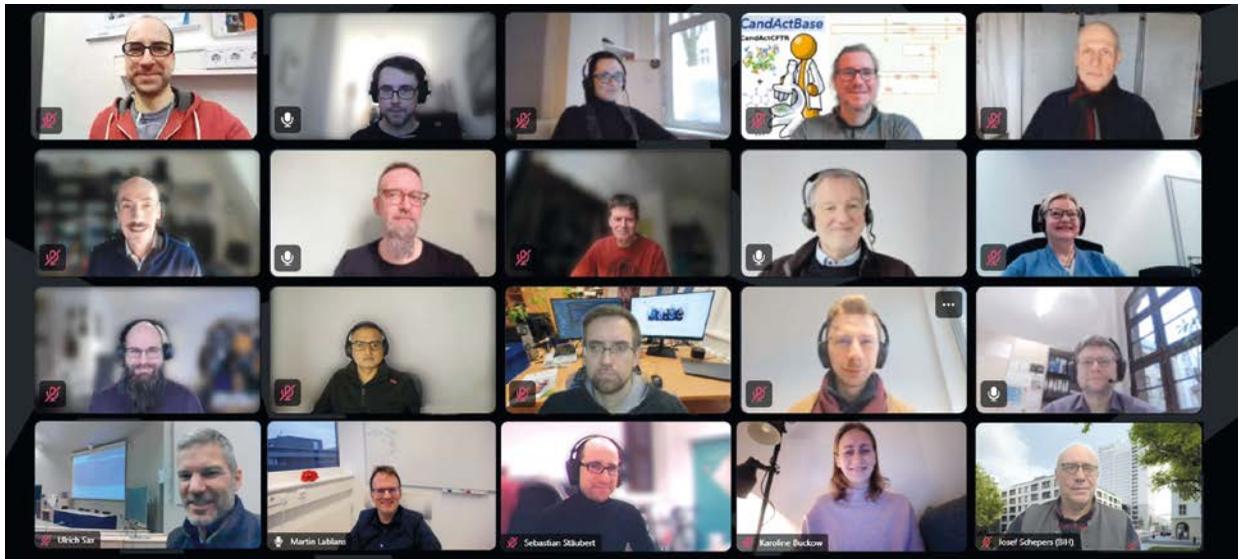
Pommerening: Es ist in der Tat ein Problem, eine geeignete Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung zu finden. Der Königsweg ist die Einwilligung der Betroffenen. Nicht zweckgebundene Datensammlungen sind sehr bedeutsam für die Forschung. Sie lassen sich aber nur schwer mit der informierten Einwilligung der Betroffenen in Einklang bringen. Daher ist es ein großer Erfolg für die Forschung, dass in der MII eine „breite Einwilligung“ durchgesetzt werden konnte. Die Sekundärdatennutzung ist und bleibt aber ein datenschutzrechtliches Problem, weil der Rechtsrahmen zwischen den Bundesländern, in Europa und global uneinheitlich ist.

Vor welchen technischen und organisatorischen Problemen stehen Verbundforschende?

Pommerening: Technisch bestehen die Herausforderungen momentan in der Etablierung von Verfahren zur datenschutzgerechten Datenverarbeitung, der sogenannten „Secure Multiparty Computation“ (kurz: SMC). Organisatorische Herausforderungen liegen im Aufbau zentraler Dienste für den Datenzugang, wie sie derzeit in der MII etabliert werden. Der Aufbau einer vernetzten Forschungsdateninfrastruktur ist schwierig und wird uns in Deutschland sicherlich noch einige Jahre beschäftigen.

Das Interview führte Wiebke Lesch.

Am 25. Februar 2023 verstarb Prof. Dr. rer. nat. Klaus Pommerening nach kurzer schwerer Krankheit. Prof. Dr. Pommerening war mehr als 20 Jahre Sprecher der Arbeitsgruppe (AG) Datenschutz der TMF e. V. und hat die Arbeit der AG und der TMF in dieser Zeit entscheidend mitgeprägt. Die TMF bedankt sich für sein unermüdliches Engagement für die medizinische Forschung.



Die Mitglieder der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement in der Sitzung am 25. Januar 2023

ARBEITSGRUPPE

AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die Ziele der Digitalisierungsgesetzgebung im Gesundheitswesen werden in den nächsten Jahren viel Unterstützung in Sachen Methoden und Werkzeuge sowie in der Aus-, Fort und Weiterbildung erfordern. Die in unseren TMF-AG gelebte Vernetzung über Disziplin-, Projekt- und Fördergrenzen hinweg bietet tolle Chancen, sich gewinnbringend in entscheidende Entwicklungen der Digitalisierung in Krankenversorgung und Forschung einzubringen.

Prof. Dr. **Ulrich Sax**

Die AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement (AG IT-QM) hat das Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

Schwerpunkte der Arbeit sind die IT-Unterstützung für klinische Studien, Biobanken und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die Arbeitsgruppe betreut auch das Portal ToolPool Gesundheitsforschung der TMF, das IT-Werkzeuge und Informationen zum Aufbau und Betrieb von Forschungsinfrastrukturen bereitstellt.

In der AG IT-QM kommen unter anderem Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biometrikerinnen und Biometriker, klinisch Forschende sowie Epidemiologinnen und Epidemiologen zusammen. In den Sitzungen wird stets aus laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmenden einen frühzeitigen Einblick in kommende Lösungen und verhindert unnötige Doppelentwicklungen an mehreren Standorten. Zudem können so auch Anforderungen aus der Community aufgenommen und umgesetzt werden. Nicht zuletzt dienen die AG-Sitzungen auch der Entwicklung und Diskussion neuer Projektideen.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Fünf Sitzungen (u. a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 154 Teilnehmenden
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG) sowie Vorstellung und Diskussion neuer externer Projekte
- TMF-ToolPool Gesundheitsforschung: Ausbau und Weiterentwicklung des Angebots
- Dialog und Austausch mit der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und der Medizininformatik-Initiative (MII)
- Vorstellung und Diskussion verschiedener App-basierter Ansätze in der Gesundheitsforschung am Beispiel von COVID-19
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung der forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte (ePA), der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und von Cloud-Diensten für die Forschung
- Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurden die Themen Nutzbarkeit und Einbindung des Verfahrens des institutionellen Zugriffs auf geschützte Informationsangebote – Authentifikations- und Autorisierungs-Infrastruktur (AAI) – in die medizinische Forschungs-IT und die Cloud-Dienste für die Forschung verfolgt.

Ziele für 2023

- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG): Betreuung und Weiterentwicklung des TMF-ToolPool Gesundheitsforschung
- Förderung von Trainings und Schulungsangeboten (TMF-Tutorials)
- Intensiver Austausch zu Themen der Medizininformatik-Initiative mit den beteiligten Konsortien und weiteren Stakeholdern wie z. B. den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, den Konsortien der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
- Weiterführung des Austauschs mit der AG Datenschutz zu Themen an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement sowie Datenschutz und Datensicherheit
- Erörterung der Möglichkeiten für eine Community-getriebene Plattform für die kooperative Softwareentwicklung
- Diskussion zu FAIRen Forschungsdateninfrastrukturen
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung der forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte (ePA), der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), synthetischer Daten, insbesondere für maschinelles Lernen

Sprecher:

Prof. Dr. Ulrich Sax
(Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Martin Lablans (DKFZ),
Matthias Löbe (Universität Leipzig)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Knut Kaulke



Prof. Dr. Ulrich Sax



Prof. Dr. Martin Lablans



Matthias Löbe



Die Mitglieder der AG Management klinischer Studien in der Sitzung am 22. März 2023

ARBEITSGRUPPE

AG Management klinischer Studien

Die AG MKS bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. PD Dr. med. Sebastian Klammt

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) wird gemeinsam von der TMF und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSZ) betrieben. Forschende aus klinischen Zentren sowie aus Methodenzentren tauschen darin Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien.

Die AG MKS bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Aktuelle Diskussionen aus

den KKSZ-Gremien können gezielt aufgegriffen, Fragestellungen definiert und Aktionsbedarf für die Wissenschaftsgemeinschaft identifiziert werden. Bei Bedarf werden Themen gemeinsam mit anderen TMF-Arbeitsgruppen behandelt.

Die AG MKS ist offen für Mitarbeitende aller TMF- und KKSZ-Mitgliedsinstitutionen. Bei Interesse können auch Forschende anderer Einrichtungen einen Gaststatus beantragen.

Sprecher:

PD Dr. med. Sebastian Klammt
(Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks)

**Stellvertretender Sprecher:**

N. N.

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

PD Dr. med. Sebastian Klammt

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Eine Online-Sitzung mit über 70 Teilnehmenden
- Auseinandersetzung mit dem Clinical Trials Information System (CTIS) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und die ersten Erfahrungen damit
- Unterstützungs- und Austauschangebote
- Zusammenarbeit mit Plattformen wie der Medizininformatik-Initiative und dem Netzwerk Universitätsmedizin
- Weiterentwicklung medizinischer Register zur Unterstützung klinischer Studien

Ziele für 2023

- Unterstützungsangebote und Umsetzungshilfen zur Durchführung klinischer Studien nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 zu klinischen Arzneimittelprüfungen
- Weitere Befassung mit CTIS
- Begleitung und ggf. Kommentierung weiterer Gesetzesinitiativen zur Anpassung des Rechtsrahmens für klinische Studien zu Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Umsetzungsunterstützung zu neuen gesetzlichen Anforderungen für klinische Studien, insbesondere mit Blick auf das Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Datenschutzrecht



Die Mitglieder der AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin in der Sitzung am 23. Januar 2023

ARBEITSGRUPPE

AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin

Die Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (AG BioSysMed) widmet sich Fragen des Managements molekularer Daten, einschließlich ihrer Verknüpfung mit klinischen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genom- und Omicsforschung. Die State-of-the-Art-Genotypisierung für den klinischen Kontext erfährt derzeit durch das Next-Generation-Sequencing (NGS) – speziell: Whole Genome Sequencing (WGS) – einen gewaltigen

Umbruch. Unter WGS versteht man die Sequenzierung des gesamten Erbguts eines Menschen, die mittels NGS kostengünstig und relativ schnell möglich ist. WGS erzeugt Informationen über die genetische, individuelle Diversität von Patientinnen und Patienten und kann dann damit einen substantiellen Einfluss auf die Diagnose und Therapie von Erkrankungen haben.

Viele technische Hürden in der Genom- und OMICS-Forschung sind in den letzten Jahren gemeistert worden. Daher beschreitet das Feld der genomweiten Analysen nun translationale Wege: Zukünftig soll Genommedizin für Patientinnen und Patienten einen konkreten Nutzen haben. Die Voraussetzungen dafür werden auch durch Vernetzungen innerhalb der AG BioSysMed der TMF gefördert. PD Dr. rer. nat. **Frauke Stanke**

Dabei müssen außer der technologischen Validierung und den Anforderungen an die Informatik zur Datenanalyse datenschutzrechtliche, ethische, organisatorische und qualitative Anforderungen berücksichtigt werden. So soll im Rahmen des Projektes genomDE, das durch die TMF koordiniert wird, für Patientinnen und Patienten genetische Informationen gewinnbringend zur Diagnose, Therapie und

Prävention ihrer jeweiligen Erkrankungen eingesetzt werden. Darüber hinaus soll mit genomDE breite Aufmerksamkeit für Genommedizin und ihre Möglichkeiten geschaffen werden. Hierbei will die AG alle Bestrebungen der in Deutschland arbeitenden Protagonisten zur Etablierung einer genomischen Medizin nachhaltig unterstützen.

Sprecher:

PD Dr. rer. nat. Frauke Stanke
(Medizinische Hochschule Hannover)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Netzwerk)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



PD Dr. rer. nat. **Frauke Stanke**



Prof. Dr. **Michael Krawczak**

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Drei Webkonferenzen mit durchschnittlich zwölf Teilnehmenden
- Gremienarbeit zu Themen mit Relevanz für die Genommedizin-Initiative genomDE des Bundesgesundheitsministeriums
- Mitarbeit am MII-Kerndatensatz-Erweiterungsmodul „Molekulargenetischer Befundbericht“
- Machbarkeitsanalyse zur Erstellung eines Werkzeuges, das klinisch bedeutsame Genvarianten mithilfe von OMICs-Datensätzen annotieren kann
- Fortsetzung der Prüfung kryptographischer Verfahren hinsichtlich ihrer praktischen Einsetzbarkeit bei der Analyse umfangreicher genomischer/klinischer Daten als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zur Gewährleistung des Datenschutzes
- Begleitung des digitalen Fortschritttreffens zur Wirkstoffdatenbank CandActCFTR (international mit Projektpartnern und SAB)

Ziele für 2023

- Unterstützung der Einführung von Whole Genome Sequencing (WGS) in die Routineversorgung für seltene Erkrankungen und die Onkologie
- Zentrale Etablierung einer Phänotyp-zentrierten Datenbank genomischer Varianten für die klinische Versorgung und Forschung, nicht zuletzt auch zur Reduzierung des Anteils von VUS (Variants of Unknown Significance)
- Identifikation möglicher Projektpartner für das Vorhaben, klinisch bedeutsame Varianten mithilfe von bereits existierenden OMICs-Datensätzen zu annotieren
- Abschluss der Mitarbeit am MII-Kerndatensatz-Erweiterungsmodul „Molekulargenetischer Befundbericht“ und Verzahnung mit dem genomDE-Projekt

ARBEITSGRUPPE

AG Wissenschaftskommunikation

Wissenschaftskommunikation ist durch die Pandemie ins Zentrum der Gesellschaft gerückt. Die Arbeit der AG möchte dazu beitragen, dass der Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft besser gelingt. Christine Vollgraf

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in der TMF setzt sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer Forschung ein. Die Arbeitsgruppe engagiert sich dafür, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Medienexperten zusammenkommen, Wissen austauschen und gemeinsam Ideen aus der Wissenschaft in die Gesellschaft tragen.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind vor allem Kommunikationsverantwortliche aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Forschende selbst. Im Mittelpunkt stehen der Erfahrungsaustausch, Aktionen und gemeinsame Fortbildungen

zu strategischer Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation, zum Marketing für medizinische Forschungsprojekte sowie zu Fragen der internen Kommunikation. Aus den Themen der Sitzungen und Workshops der AG ist das Buch „Gesundheitsforschung kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten“ entstanden, an dem sich viele Referenten unterschiedlicher Institutionen beteiligt haben. Dieser Sammelband gibt Anregungen, wie erfolgreiche Kommunikation in der Gesundheitsforschung gestaltet werden kann und ist ein Nachschlagewerk, das den Lesern Hilfestellung und Tipps für die eigene Arbeit gibt. Mit ihren Angeboten hat die AG in den vergangenen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

Sprecher:

Christine Vollgraf
(Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung)

Stellvertretender Sprecher:

Dr. rer. nat. Jörn Bullwinkel
(Deutsches Zentrum für Lungenforschung)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Wiebke Lesch



Christine Vollgraf



Dr. rer. nat. Jörn Bullwinkel

Aktivitäten, Projekte, Themen 2022

- Die Arbeitsgruppe war 2022 nicht aktiv.

Ziele für 2023

- Zwei Arbeitsgruppensitzungen zu aktuellen Themen der Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation
- Erfahrungsaustausch und Vernetzung unter den Kommunikatoren medizinischer Forschungsverbände

TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung

Der Grundgedanke der TMF, Querschnittsfragen und Unterstützungsbedarfe der medizinischen Forschung zu bündeln und gemeinsam mit den Forschenden übertragbare Lösungen zu entwickeln, hat sich bewährt und prägt heute die gute Praxis der Verbundforschung in Deutschland. Für größere Förderlinien wird diese Aufgabe in speziellen Begleitprojekten maßgeschneidert umgesetzt. Die TMF ist gegenwärtig an mehreren Begleitprojekten beteiligt. Diese profitieren dabei von dem langjährigen Know-how der TMF-Community und der TMF-Geschäftsstelle. Eine große Mehrzahl der in den Förderlinien organisierten Einzelprojekte ist zudem ihrerseits selbst Mitglied der TMF geworden und nutzt über das Portfolio der Begleitprojekte hinausgehend die Expertise und Möglichkeiten der TMF-Arbeitsgruppen und Projektförderung.

www.tmf-ev.de



INFRASTRUKTURPROJEKTE

- **Medizininformatik-Initiative**
- **genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung**
- **DFG-Projekte mit der TMF**
- **ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services**
- **Modellhafte Register für die Versorgungsforschung**
- **Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)**



Für ein vorsorgendes, krisenfestes und modernes Gesundheitssystem in Deutschland hat die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Medizin-informatik-Initiative (MII) in den vergangenen Jahren wichtige Innovationen auf den Weg gebracht. Mit der im Januar 2022 veröffentlichten Förderrichtlinie zum Ausbau der MII beginnt eine neue Phase der datenbasierten Gesundheitsforschung in Deutschland. Dazu erklärte Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger: „Die MII soll zum Herzstück der datenbasierten Gesundheitsforschung in Deutschland werden – indem sie der Wissenschaft ein breites Spektrum medizinischer Datensätze aus der Forschung bereitstellt.“

INFRASTRUKTURPROJEKT

Medizininformatik-Initiative



Seit dem Jahr 2016 leitet die TMF die Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), die sie gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) betreibt.

Ziel der MII ist es, Routinedaten aus der Patientenversorgung bundesweit digital zu vernetzen und für die medizinische Forschung verfügbar zu machen, um Krankheiten zukünftig schneller

und effektiver behandeln zu können. Daran arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin Deutschlands gemeinsam mit weiteren Forschungseinrichtungen, Unternehmen,

INFRASTRUKTURPROJEKT

Medizininformatik-Initiative – die Eckdaten

Daten vernetzen, Gesundheitsversorgung verbessern – dafür stehen die MII und die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit der Bundesregierung. Das Förderprogramm ist modular aufgebaut:

Aufbau- und Vernetzungsphase (2018 – 2022):

Das BMBF fördert vier Konsortien, die seit 2018 Datenintegrationszentren aufbauen. Anhand konkreter Anwendungsfälle demonstrieren sie den medizinischen Mehrwert der entwickelten IT-Architekturen und Softwarelösungen in der Praxis.

Ausbau- und Erweiterungsphase (2023 – 2026):

Künftig soll sich die MII noch stärker mit anderen Initiativen und Förderprogrammen zur Gesundheitsforschung vernetzen. Die MII soll als Motor und Impulsgeber einer dezentralen, nationalen Forschungsdateninfrastruktur weiterentwickelt werden.

Digitale FortschrittsHubs Gesundheit (2021 – 2025):

Die Hubs beziehen pilothaft Daten aus der regionalen Versorgung in Strukturen und Lösungen der Medizininformatik-Initiative mit ein. Den Nutzen dieser Vernetzung für die regionale Patientenversorgung zeigen sie in konkreten Anwendungsfällen beispielhaft auf.

Nachwuchsgruppen (2020 – 2026):

Gut ausgebildete Fachkräfte sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Initiative. Daher fördert das BMBF an der Schnittstelle von Informatik und Medizin den wissenschaftlichen Nachwuchs und unterstützt mit den neuen Nachwuchsgruppen gezielt neu eingerichtete Medizininformatik-Professuren.



Krankenkassen und Patientenorganisationen in den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH.

Das BMBF fördert die Konsortien, Datenintegrationszentren (DIZ) und die konsortienübergreifenden Anwendungsfälle in der Aufbau- und Vernetzungsphase (2018 bis 2022) und der aktuell laufenden Ausbau- und Erweiterungsphase (2023 bis 2026) mit insgesamt über 400 Millionen Euro. Von 2023 bis 2026 soll die Zusammenarbeit zwischen den Universitätsmedizinstandorten ausgebaut und um neue Partner erweitert werden.

Transsektorale Vernetzung

Ergänzend fördert das BMBF im Rahmen der MII sechs Digitale FortschrittsHubs Gesundheit mit rund 50 Millionen Euro (2021–2025). Ihre Aufgabe ist es, (zunächst in Pilotprojekten) die Pionierarbeit der Unikliniken in weitere Bereiche des Gesundheitssystems einzubringen: von der ambulanten Versorgung in Praxen bis zur Rehabilitation und Nachsorge. „Die Vernetzung der Medizininformatik-Initiative mit Partnern aus dem ambulanten und regionalen Bereich ist ein wichtiger Schritt, um Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen für die medizinische Forschung datenschutzgerecht verfügbar zu machen“, so Sebastian C. Semler, Leiter der MII-Koordinationsstelle.

MII-Arbeitsgruppen

- Die Arbeitsgruppe Consent befasst sich mit der Gestaltung der Einwilligungserklärung, die die Nutzung von Versorgungsdaten auch für künftige medizinische Forschungsfragen ermöglichen kann.
Sprecher: PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn), Prof. Dr. Dr. Daniel Strech (BIH/Charité Berlin)
Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Dr. Johannes Drepper
- Die Arbeitsgruppe Data Sharing entwickelt rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung im Rahmen der MII.
Sprecher: Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Universitätsmedizin Dresden), Prof. Dr. Ulrich Mansmann (Ludwig-Maximilians-Universität München)
Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Tschu-Tschon Kim, Dr. Johannes Drepper
- Die Arbeitsgruppe Interoperabilität ist die Plattform für die Abstimmung der Konsortien zur Interoperabilität zwischen den Datenintegrationszentren.
Sprecher: Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Sylvia Thun (Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH))
Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Karoline Buckow, Dr. Editha Räuscher, Sebastian C. Semler
- Die Arbeitsgruppe Kommunikation befasst sich mit der übergreifenden internen und externen Kommunikation der Medizininformatik-Initiative.
Sprecher: Dr. Matthias Nüchter (Universität Leipzig), Anne Seim (Universitätsklinikum Dresden)
Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Sophie Haderer, Sebastian C. Semler

Medizininformatik in der Lehre

Gut ausgebildete Fachkräfte sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Initiative. Daher fördert das BMBF an der Schnittstelle von Informatik und Medizin ergänzend 21 Nachwuchsgruppen mit rund 30 Millionen Euro (2020–2026) als Unterstützung für neu eingerichtete Medizininformatik-Professuren.

Datenintegrationszentren

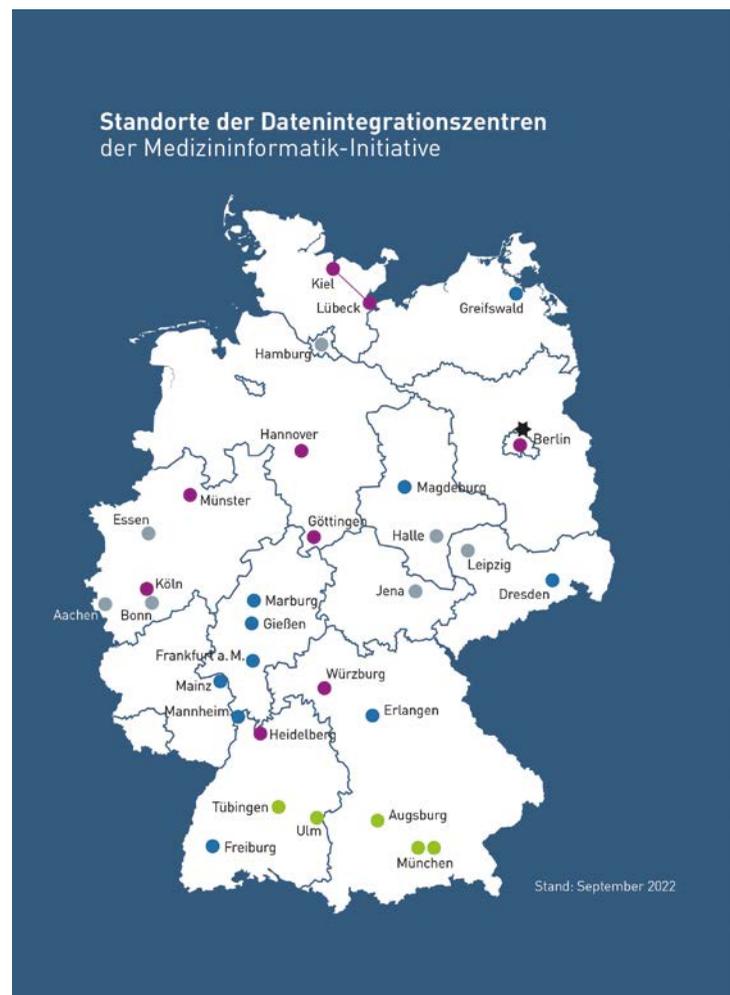
Mit der MII sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden. Dazu wurden an den universitätsmedizinischen Standorten Datenintegrationszentren errichtet. In diesen Zentren werden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für einen datenschutzgerechten, standort- und institutionsübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung und medizinischer Forschung geschaffen.

Gremien

Im Rahmen einer Begleitstruktur kommen Vertreterinnen und Vertreter aller geförderter Konsortien und der Koordinationsstelle im Nationalen Steuerungsgremium (NSG) regelmäßig zusammen, um die Zusammenarbeit zu koordinieren und gemeinsame Festlegungen abzustimmen. Das NSG wird durch Arbeitsgruppen zu den Themen Consent, Data Sharing, Interoperabilität und Kommunikation unterstützt, die fachliche Grundlagen erarbeiten und diskutieren. In einem Dialogforum werden die relevanten Stakeholder in die strategische Planung und Entwicklung der MII einbezogen. Expertinnen und Experten des Scientific Advisory Board beraten das NSG zu übergreifenden Themen aus internationaler Perspektive.

Für die übergreifende Zusammenarbeit und Koordination der MII ist die Koordinationsstelle zuständig, die die TMF gemeinsam mit dem MFT und dem VUD betreibt. Sie ist bei der TMF in Berlin angesiedelt. Hier arbeiten die Mitarbeitenden der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht und unterstützt die enge Verzahnung mit den Arbeitsgruppen, Projekten und strategischen Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.

www.medizininformatik-initiative.de



In den vier Konsortien der MII sind alle Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin engagiert. An 30 universitätsmedizinischen Standorten wurden Datenintegrationszentren aufgebaut.



Am 7. Juli 2023 trafen sich auf dem 1. genomDE-Symposium in Berlin Vertreterinnen und Vertreter führender medizinischer Netzwerke und Fachgesellschaften sowie der betroffenen Patientenverbände und diskutierten über medizinische, technische, organisatorische und ethisch-rechtliche Aspekte der Genommedizin. Ziel sei es, Deutschland im Hinblick auf Genommedizin durch Leuchtturminitiativen wie genomDE voranzubringen und international anschlussfähig zu machen.

INFRASTRUKTURPROJEKT



genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

genomDE ist eine vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Initiative und in dessen nationale Strategie für Genommedizin eingebunden. Sie soll helfen, die Nutzung genomischer Informationen zum innovativen Bestandteil der Regelversorgung in Deutschland zu machen.

In genomDE arbeiten bundesweit Exzellenzinitiativen und führende Forschungsinfrastrukturen der Genommedizin sowie einschlägige medizinische Netzwerke, Fachgesellschaften und auf Bundesebene agierende Patientenvertretungen für die Behandlung von Seltenen Erkrankungen und Krebs zusammen. Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. ist seit dem 1. Oktober 2021 Koordinationsstelle von genomDE.

Das zentrale Anliegen von genomDE ist es, den Zugang möglichst vieler Patientinnen und Patienten zu sinnvollen klinischen Anwen-

dungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung in der Regelversorgung zu verbessern. Im Rahmen von genomDE gilt es, die nötigen Anforderungen eines wissensgenerierenden Versorgungskonzeptes zu erarbeiten, insbesondere hinsichtlich des Datenschutzes und einer Datenharmonisierung. Dazu sind eine praktikable Dateninfrastruktur und ein optimales Informationsmanagement notwendig. Fragen zu gesicherten, schnelleren Diagnosen und einem besseren Zugang zu innovativen Therapien für Patientinnen und Patienten müssen beantwortet werden. Die Entwicklung eines umfassenden Informationsmanagements für Patientinnen und Patienten

www.genom.de



und ihre Angehörigen ist Voraussetzung für bestmögliche Behandlung und bedeutet die Chance auf ein längeres Überleben und mehr Lebensqualität.

Förderung

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert die Initiative genomDE seit dem 1. Oktober 2021 mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2024 und einem Gesamtbudget von rund neun Millionen Euro.

Ziele

- Verbesserung der Diagnose, Behandlung und Prävention von Erkrankungen durch die Nutzung von genetischen Daten
- verbesserter Zugang von Patientinnen und Patienten zur passenden klinischen Anwendung einer Genomsequenzierung

- etablierte Strukturen in Forschung und Versorgung bestmöglich zusammenführen und Synergien nutzen
- direkte Einbeziehung einschlägiger Patientenvertretungen aus den Bereichen der Seltener Erkrankungen und Krebs in die Projektsteuerung
- Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und gesellschaftlicher Implikationen
- Einhaltung der höchsten Regularien zu Datenschutz und Datensicherheit

Durch die Verfügbarmachung der in genomDE gewonnenen Daten auf Basis entsprechender Einwilligungen trägt die Initiative außerdem zu nationalen und internationalen Forschungsanstrengungen bei (etwa die Genomic Data Infrastructure (GDI)).

genomDE – Arbeitsgruppen

AG1 | Versorgungsintegration

Vernetzung genommedizinischer Versorgungsstrukturen, bundeseinheitliche Indikation zu WGS-basierter Diagnostik (SE <> Onkologie), bundesweite Standardisierung der klinischen/genomischen Charakterisierung und Phänotypisierung (SE <> Onkologie) sowie klinische Nutzung der WGS-Daten

AG2 | Genomische Sequenzierung

Präanalytik, Sequenzierungstechnologien, bundeseinheitliches Qualitätsmanagement, Primärdatenmanagement, Beschleunigung z. B. Pathogenitätsbewertung von Varianten

AG3 | Informatik

Architektur der Dateninfrastruktur (in Kooperation mit: BfArM, RKI), Datenstandards, Datenschutz und Datensicherheit, Datenanalyse, internationale Vernetzung (1+MG, EU etc.)

AG4 | Plattform Governance

Plattform-Management, Einbindung von weiteren Leistungserbringern, Data Governance, ELSI, rechtliche Rahmenbedingungen

AG5 | Outreach

Öffentlichkeitsarbeit, Patient-Involvement, Aus- und Weiterbildung

AG6 | Bioinformatik

Die AG6 – Bioinformatik hat sich im Nachgang konstituiert und sieht ihre Arbeit in enger Abstimmung mit der AG3 Informatik, AG2 Sequenzierung und AG1 Versorgungsintegration von genomDE sowie den Konsortien der MII und DNPM/ZPM, GHGA, nNGM, ZSE, DK, NCT MASTER.

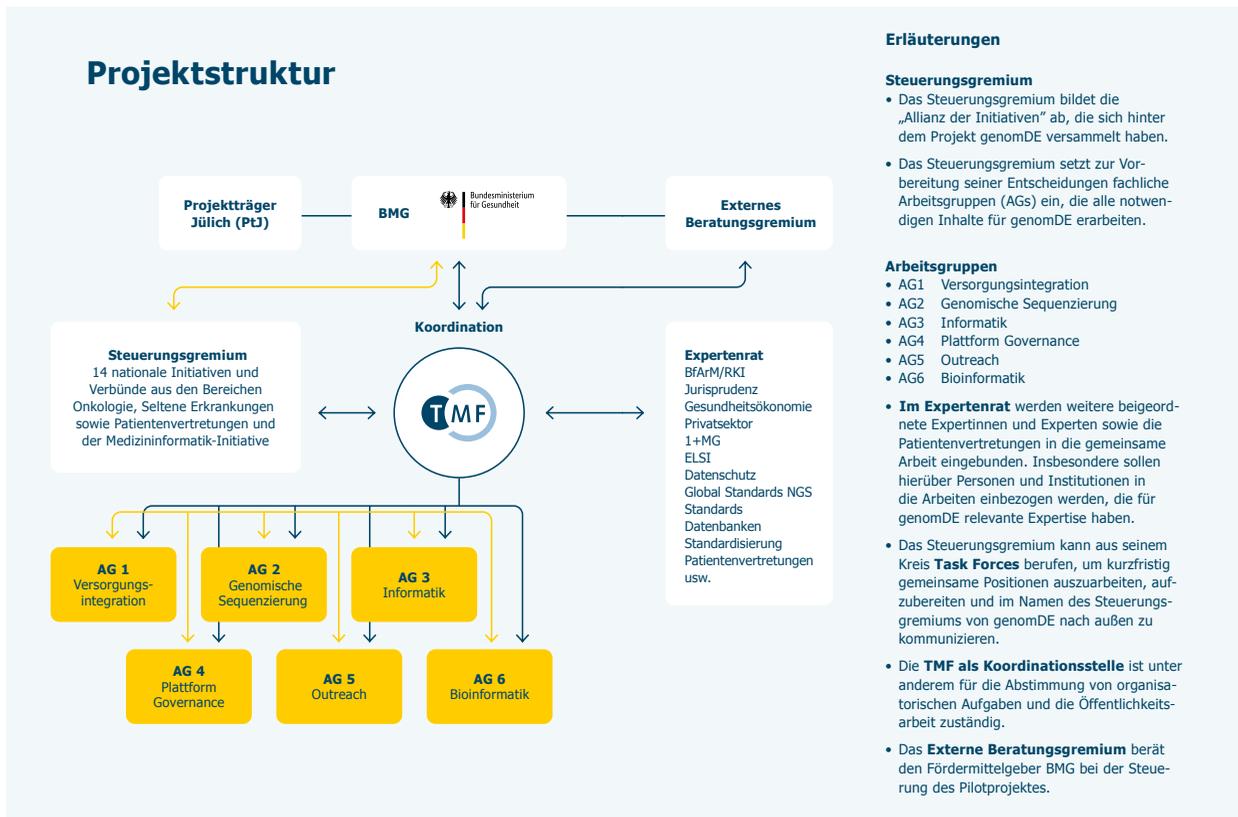
Weitere Informationen zu Aktivitäten von genomDE 2022 und zum Ausblick auf 2023 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 68).



Patientinnen und Patienten sollen zukünftig Zugang zu den klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung bekommen – dieser Versorgungsaspekt ist wichtig. Zugleich soll genomDE einen wichtigen Baustein einer künftigen Forschungsdateninfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen bilden.

Sebastian C. Semler, Geschäftsführer TMF e. V. und Leiter der Koordinationsstelle genomDE

Projektstruktur und Gremien:



Gutscheinvergabe für

Produkteintragungen und Erfahrungsberichte



Aktion Gutscheinvergabe

INFRASTRUKTURPROJEKT

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services

Das TMF-Webportal ToolPool Gesundheitsforschung unterstützt die Planung, den Aufbau und den Betrieb komplexer IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung. Hier finden sowohl IT-Verantwortliche als auch Forschende, Projektmanagerinnen und -manager sowie Beschäftigte von Förderorganisationen gebündelt praxistaugliche Software-Tools und weitere Angebote wie Gutachten, Checklisten und Schulungsangebote. Besonders Nutzerinnen und Nutzern ohne IT-Fachkenntnis hilft das Portal, das geeignete Produkt für ihr Forschungsprojekt zu finden. Das Portal beinhaltet Lösungen, die unter dem Dach der TMF als gemeinfreie Produkte für die Forschungscommunity erarbeitet wurden, sowie Werkzeuge und Services, die von anderen akademischen Einrichtungen und kommerziellen Anbietern entwickelt wurden.

Interaktive Funktionen wie Erfahrungsberichte und Kommentarmöglichkeiten helfen den Nutzerinnen und Nutzern die bestmögliche Lösung für ihr Forschungsprojekt zu finden und befördern den Erfahrungsaustausch zwischen den Anwenderinnen und Anwendern. Im Aktionszeitraum 22.09.2022–31.12.2022 hat die TMF für die Erstellung von Produkteinträgen und Erfahrungsberichten im Portal Gutscheine vergeben. Die Aktion hat zu einem Anstieg der verfügbaren Produkte geführt: Ende 2022 waren insgesamt 106 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet.

Der ToolPool Gesundheitsforschung wird von der TMF betrieben und ist inhaltlich verzahnt mit dem IT-Reviewing Board der TMF. Die Auswahl der Produkte, die auf dem Portal dargestellt werden, wird in einem Peer-Review-Prozess von der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (s. S. 29) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog.

Haben Sie ein Produkt entwickelt, das Sie der Community zur Verfügung stellen möchten? Dann tragen Sie Ihr Produkt ein und melden Sie es für eine Veröffentlichung an: www.toolpool-gesundheitsforschung.de.

www.toolpool-gesundheitsforschung.de



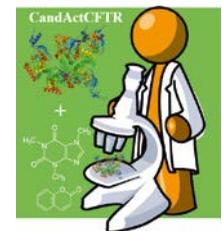
DFG-Projekte mit der TMF

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit 2016 neun wissenschaftliche Methodenprojekte mit insgesamt 10 Millionen Euro, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufgebaut haben.

Damit setzt die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen. Die Projekte adressieren eine große Bandbreite methodischer Themen – von der Analyse der Datenqualität über das standardisierte Einwilligungsmanagement bis zur Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme. In den Vorhaben hat sich die TMF auch inhaltlich eingebracht, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem liegen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Sie hat darüber hinaus die Abstimmung der Projekte koordiniert und zu deren Vernetzung beigetragen.

Die Projekte der ersten und zweiten Förderphase im Überblick:

- **Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien**
Projektleitung: PD Dr. Carsten Oliver Schmidt, Greifswald
- **MAGIC – Mainzelliste, Sapply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung**
Projektleitung: Dr. Martin Lablans, Heidelberg
- **Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE)**
Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- **Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR)**
Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- **Untersuchungen zum Einfluss dezentraler Strukturen im Bereich von Biomaterialbanken auf die Qualität von Biomaterialproben**
Projektleitung: PD Dr. Karoline I. Gaede, Borstel
- **Anonymisierte Routedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung, RADAR**
Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen
- **CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern**
Projektleitung: PD Dr. rer. nat. Frauke Stanke, Hannover
- **Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2)**
Projektleitung: PD Dr. Michael Kiehntopf, Jena
- **TMF-Koordinationsantrag**
Projektleitung: Prof. Dr. Michael Krawczak, Kiel



www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D08301TMFzentralprojektDFG





INFRASTRUKTURPROJEKT

DFG-Projekte mit der TMF beenden zweite Förderphase

Am 22. September 2022 fand bei der TMF in Berlin ein Abschlussworkshop der geförderten DFG-Forschungsprojekte mit allen neun geförderten Projekten der ersten und zweiten Förderphase statt. „Durch die TMF sind viele fruchtbare Synergien zwischen den Projekten und Personen sowie zu anderen Wissenschaftsinitiativen entstanden“, lobte Katja Hartig von der DFG den Erfolg der Fördermaßnahme. Der Austausch mit den Expertinnen und Experten der TMF-Arbeitsgruppen ermöglichte einen kontinuierlichen wissenschaftlichen Input für die Projekte während der gesamten Laufzeit. Insbesondere die IT-bezogenen Projekte nutzten die Vernetzung mit der Medizininformatik-Initiative (s. S. 37).

Langversion des Artikels:



„Die kurzen Wege und die Vernetzung mit anderen Projekten mit ähnlich gelagerten Herausforderungen ist ein großer Mehrwert, den die TMF bietet“, fasste PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf vom Uniklinikum Jena zusammen. Neben einer koordinierenden und vernetzenden Funktion unterstützte die TMF die Einzelprojekte durch ihre wissenschaftliche, strategische und organisatorische Expertise. Die Ergebnisse der geförderten Methodenprojekte werden auf den Plattformen der TMF verbreitet, damit eine breitere Community von Forschenden davon profitiert. Der ToolPool Gesundheitsforschung (s. S. 43) bietet den Projekten eine zentrale Austauschplattform für Forschungstools und Instrumente.

Modellhafte Register für die Versorgungsforschung

Mit 13,5 Millionen Euro fördert das BMBF seit 2020 sechs modellhafte Register der Versorgungsforschung in der Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben: Fever App, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, SOLKID-GNR-Lebendspende-Register und das TOFU Register. Ziel der geförderten Projekte ist es, neue, patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Dazu müssen sie hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben.

Register sind ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung, um zum einen die Gesundheits- und Krankenversorgung zu beschreiben und zum anderen durch die Entwicklung und Evaluierung neuer Konzepte zur medizinischen und organisatorischen Verbesserung der Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Kosten beizutragen. In Registern werden Daten zum Behandlungs- und/oder Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten im normalen Versorgungsalltag dokumentiert (Versorgungsnahdaten, VeDa). Damit sind sie eine wesentliche Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen, für die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten und für die Beurteilung der Qualität der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren.

Die im Rahmen der Fördermaßnahme geförderten Register sind nicht nur hinsichtlich ihrer Ausrichtung und Struktur heterogen, sondern ebenfalls hinsichtlich ihres Implementierungs- und Entwicklungsgrades. Dies führt nicht nur zu einer unterschiedlichen Inanspruchnahme der im Begleitprojekt entwickelten Formate und Angebote, sondern auch zu unterschiedlichen Auswirkungen der pandemischen Situation der vergangenen zwei Jahre – z. B. im Hinblick auf den Rekrutierungsstand und das Vernetzungsvorhaben der Register.

Im Jahr 2022 wurden unter anderem Datenschutz-Workshops zur Beratung der einzelnen Registerprojekte durchgeführt. Außerdem wurden die Aktivitäten der Registerprojekte mit denen der Medizininformatik-Initiative (MII)

In Registern werden Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten dokumentiert. Sie sind eine wesentliche Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen.

Der Aufbau eines Registers erfordert die Errichtung einer Dateninfrastruktur mit einer Reihe von Herausforderungen. Die TMF unterstützt im Rahmen des BMBF-geförderten Begleitprojekts gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) (ausgeführt durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie des Uniklinikums Duisburg/Essen) die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte. Die TMF ermöglicht zudem die Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern. Eine weitere Aufgabe des Begleitprojektes besteht in der Herausarbeitung der modellhaften Aspekte der geförderten Register, die auch über die Fördermaßnahme hinaus richtungsweisend für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft sein sollen.

verschränkt. In 2023 werden die Register-Projekte eine Session der TMF-Registertage gestalten. Außerdem soll der Austausch mit der MII und NFDI4Health vorangetrieben werden. Zum Projektende ist ein Abschlussworkshop vorgesehen. Anschließend sollen die Themen in der neu gegründeten TMF-AG Register weitergeführt werden. Die AG soll die Quervernetzung mit anderen Registern und weiteren Akteuren vertiefen.

Weitere Informationen zu Aktivitäten 2022 und zum Ausblick auf 2023 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 58).

INFRASTRUKTURPROJEKT

TMF gründet Arbeitsgruppe zu medizinischen Registern

Register sind bedeutende Werkzeuge, um die Qualität im Gesundheitssystem zu messen, etablierte Behandlungsmethoden zu verbessern und neue Therapien zu entwickeln. Um die Registerlandschaft weiterzuentwickeln und den Austausch zwischen Registern, Datennutzenden und Politik zu befördern, haben Expertinnen und Experten am 8. Februar 2023 eine Arbeitsgruppe Register unter dem Dach der TMF gegründet. Die TMF-AG Register beschäftigt sich damit, wie patientenbezogene Register vor dem Hintergrund sich verändernder gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen und technologischer Möglichkeiten so weiterentwickelt werden können, dass sie noch nutzbringender für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung eingesetzt werden können. Wichtige Themenfelder sind dabei die Formulierung von Standards für Register, die Harmonisierung und Verknüpfung von Datenbeständen, das Qualitätsmanagement im Register sowie betriebswirtschaftliche Aspekte des Registerbetriebs. Ein weiteres Thema ist die Evaluation von Registern und die Frage, wie der Nachweis des Nutzens von Registern geführt werden kann.

„Als zentrale Aufgabe begreift die Arbeitsgruppe die Pflege und Weiterentwicklung des im Registergutachten des Bundesgesundheitsministeriums entworfenen Reifegradmodells“, so TMF-Vorstand Prof. Dr. Rainer Röhrig vom Uniklinikum RWTH Aachen. Der Reifegrad eines Registers beschreibt den Entwicklungsstand eines Registers. Dieser ist abhängig von der beabsichtigten Datenverwendung. Die Zwecke, zu denen die Daten eines Registers verwendet werden können, sind im Reifegradmodell in sogenannten Nutzungsdimensionen kategorisiert. „Das Modell muss nun in der Praxis erprobt und weiterentwickelt werden“, so Röhrig. Mit Blick auf die zunehmende Internationalisierung der Medizin sollen auch die für Register relevanten Aspekte diskutiert und eine europäische Vernetzung von Registern unterstützt werden.

Langversion des Artikels:



Um die Registerlandschaft weiterzuentwickeln und den Austausch zwischen Registern, Datennutzenden und Politik zu befördern, haben Expertinnen und Experten am 8. Februar 2023 eine Arbeitsgruppe Register unter dem Dach der TMF gegründet.



INFRASTRUKTURPROJEKT

Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Ziel der Initiative DESAM-ForNet ist der Aufbau einer Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin. Bundesweit soll damit eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkinfrastruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden, die eine Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteiligung und Nachhaltigkeit unterstützt und eine Anbindung an die Strukturen der Medizininformatik-Initiative (MII) ermöglicht.



Dafür stellt das BMBF von 2020–2025 bis zu 21 Millionen Euro zur Verfügung. Gefördert wird deutschlandweit der Auf- und Ausbau von sechs regionalen Forschungspraxennetzen sowie einer Koordinierungsstelle in Berlin. Diese zentrale Stelle führen die Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) und die TMF gemeinsam. Die Koordinierungsstelle schafft gemeinsame Kommunikationsstrukturen und unterstützt die Vernetzung und den Austausch untereinander sowie mit den aktuellen nationalen Vernetzungs- und Infrastrukturprojekten

(z. B. MII und NAPKON) für eine nachhaltige Zusammenarbeit zwischen den regionalen Netzwerken untereinander und mit anderen Forschungsinfrastrukturprojekten. Für das Monitoring des Projektfortschrittes entwickelt die Koordinierungsstelle in Abstimmung mit dem Projektträger KPIs (Key Performance Indicator), die die Besonderheiten der Vernetzung und Kooperation berücksichtigen und abbilden.



Die Initiative will die Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und ihren Praxisteams mit Universitäten bzw. Universitätskliniken stärken. Hierzu werden (über-)regionale Netzwerke aus hausärztlichen Forschungspraxen mit Anbindung an die allgemeinmedizinischen Institute der medizinischen Fakultäten auf- oder ausgebaut. Das Ziel ist dabei, durch Qualifizierung und Standardisierung qualitativ hochwertige klinische Forschung im ambulanten Setting zu etablieren und zur Evidenzgenerierung in der Allgemeinmedizin beizutragen.

Nach dem strukturellen Aufbau wird die Funktionsfähigkeit dieser Netzwerke in Pilotstudien getestet. Langfristiges Ziel ist es, auch überregionale Studien der klinischen Forschung deutschlandweit mit bis zu 1.700 Primärversorgungspraxen durchzuführen.

Im Jahr 2022 führte die Initiative mehrere größere Veranstaltungen durch. Um den Austausch und die Harmonisierung mit der MII zu gewährleisten, wurden in einem Workshop die Datenintegrationszentren der MII vorgestellt und mögliche Anbindungen erörtert. Zudem tagte die Initiative gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern der MII-Arbeitsgruppe Consent. Diskutiert wurde hier vor allem ein möglicher Einsatz des MII-Broad Consents in den angeschlossenen allgemeinmedizinischen Praxen der Initiative. Auch gemeinsame Veranstaltungsformate mit der Arbeitsgruppe Datenschutz wurden durchgeführt, die sich innerhalb der Initiative im Jahr 2022 neu konstituiert hat. Somit können auch Fragen zur Nachnutzung von Forschungsdaten sowie zu den erforderlichen Rahmenbedingungen erarbeitet und diskutiert werden. Weiterhin wurde die Umsetzung für die IT-Infrastruktur von DESAM-ForNet eingeleitet.

Begleitend wurde ein initialer Workshop mit Herstellern von Praxisverwaltungssystemen (PVS) veranstaltet mit dem Ziel, die Möglichkeiten der Sekundärdatennutzung von Versorgungsdaten aus dem ambulanten Bereich zu diskutieren. Hierzu gab es im Dezember eine virtuelle Folgeveranstaltung. Weitere Workshops mit den Herstellern sind in 2023 geplant.

Zur Unterstützung und Motivation der gemeinmedizinischen Forschung im Zusammenhang mit der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze wurde im März 2022 erstmalig der Forschungspreis der Initiative verliehen. Der Preis ist mit 5.000 Euro dotiert und wurde in vier Kategorien nach einem Review-Verfahren vergeben.

Das Zukunftssymposium „Ambulant forschen – vernetzt denken“ fand im November 2022 statt. Beide Formate werden als regelmäßige Veranstaltungsreihen in der Zukunft die Arbeit der Initiative und damit die gemeinmedizinische Forschung vorantreiben. Die Kooperationsgespräche der Initiative mit verschiedenen Institutionen wie beispielsweise dem ZI, RADAR und dem KKS-Netzwerk sowie Vertreterinnen und Vertretern der Industrie werden fortgeführt.

Weitere Informationen zu Aktivitäten 2022 und zum Ausblick auf 2023 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 60).

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Übersicht aller
aktuellen und
abgeschlossenen
Projekte:



Die wissenschaftliche und technologische Entwicklung in Medizin und Wissenschaft stellt stetig neue Anforderungen an die Forschenden. Ging es in früheren Jahren um die Entwicklung von Konzepten, Werkzeugen und Infrastrukturen für neue Kooperationsformen in der biomedizinischen Forschung, so stehen heute Themen wie die Entwicklung der personalisierten Medizin oder Anforderungen der Zusammenführung und Analyse von großen Datenmengen aus unterschiedlichsten Quellen im Fokus.

Die TMF bietet die Strukturen, aufkommende Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, eventuell bereits vorhandene Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Vorgehensweisen:

- **Beantragung von Projektmitteln aus Vereins- und Fördermitteln der TMF**
- **gemeinsame Abstimmung eines Antrags und Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber**
- **Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform**
- **eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen**
- **Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner**

TMF-Projekte werden aus Vereinsmitteln der TMF finanziert. Häufig sind dies kleinere und eilbedürftige Vorhaben sowie oft auch vorgeschaltete Abstimmungsworkshops, wenn ein neues Thema wichtig wird oder eine neue Anforderung aufkommt. Daneben erhält die TMF Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen auf nationaler und europäischer Ebene.

Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen jederzeit an die Anforderungen der Verbundforscherinnen und -forscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell informiert und können für ihre tägliche Arbeit häufig bereits von den Zwischenergebnissen profitieren. Nach Projektabschluss unterstützt die TMF die Standorte bei der Implementierung der Ergebnisse und übernimmt oftmals den Betrieb übergreifender Infrastrukturen, die aus den Projekten entstanden sind.

TMF-PROJEKT

Rechtsgutachten zu Fragen des Datenschutzes nach Einführung der Datenschutz-Grundverordnung und Änderungen im nationalen Rechtsrahmen

Die AG Datenschutz der TMF hat Fragen zum Datenschutzrecht aus medizinischen Forschungsprojekten gesammelt und 2019 einen Fragenkatalog konsolidiert, auf dessen Basis ein Gutachten vergeben wurde. In einem Bewerbungsverfahren wurde schließlich der ehemalige Landesdatenschutzbeauftragte von Schleswig-Holstein, Dr. Thilo Weichert, beauftragt. Die Fragen betreffen unter anderem die folgenden Themengebiete:

- Systematik der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten und sich ergebende Konsequenzen für konkrete Szenarien in Forschungsprojekten, z. B. beim Wechsel von einer Einwilligung zu einer gesetzlichen Grundlage,
- vergleichende Bewertung der Rechtskonstrukte der gemeinsamen Verantwortlichkeit (Art. 26), der Auftragsverarbeitung (Art. 28) und der alleinigen bzw. getrennten Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Forschung,
- Begutachtung des neuen Instruments der Datenschutz-Folgenabschätzung, insbesondere mit Blick auf die aktuelle Praxis der Erstellung und Abstimmung von Datenschutzkonzepten,
- Begutachtung von Fragestellungen rund um die Betroffenenrechte bei der Umsetzung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben und zu weiteren Sonderregeln für die wissenschaftliche Forschung,
- das neue Konstrukt der Mitwirkung aus dem Strafrecht und dem Berufsrecht im Zusammenhang mit den Regelungen zur beruflichen Schweigepflicht,
- Bewertung des aktuellen Rechtsrahmens für die Gesundheitsforschung sowie die Entwicklung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung des Rechtsrahmens auf Basis der Gutachtenergebnisse.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Publikation in gedruckter Form und parallel digital als Open-Access-Version in der TMF-Schriftenreihe (Band 19)
- Onlineworkshop zur Vorstellung des Gutachtens

V129-01 DS-Gutachten

Projektleitung: Geschäftsstelle TMF e. V.

Antragsteller: Ronny Repp für den DNZE e. V.

Projektzeitraum: Juli 2019–März 2022

Bewilligte Mittel: 47.294,47 €

Förderer: TMF e. V.

Neues Gutachten in TMF-Schriftenreihe veröffentlicht

Seit Mai 2018 ist die europäische Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) anwendbar. Nationale Gesetze auf Bundes- und Länderebene wurden an diese neue, unmittelbar geltende europäische Verordnung angepasst. Zudem wurde im deutschen Strafrecht sowie im ärztlichen Berufsrecht die Einbindung von Dienstleistern durch schweigepflichtige Personen neu geregelt. Vor diesem Hintergrund wurden in der AG Datenschutz der TMF Fragen zur Bedeutung dieser neuen rechtlichen Rahmenbedingungen für die Forschung mit personenbezogenen medizinischen Daten und zur praktischen Umsetzung der neuen Vorgaben gesammelt.

Dieses Rechtsgutachten stellt den datenschutzrechtlichen Rahmen der medizinischen Forschung umfassend dar. Das Gutachten stellt dar, wie eine praktische Konkordanz zwischen dem Schutz informationeller Grundrechte und der dringend notwendigen medizinischen Forschungsfreiheit erreicht werden kann. Damit gibt dieser Band der Forschungsgemeinschaft Empfehlungen für eine rechtssichere und datenschutzkonforme Durchführung medizinischer Forschungsprojekte.



Band 19: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung



Unterstützung einer deutschsprachigen REDCap User Group durch die TMF

REDCap-Nutzerinnen und -Nutzer gründeten am 2. Oktober 2020 in Berlin auf Initiative der TMF eine deutsche REDCap User Group. Die User Group hat sich dem offenen Austausch von Wissen und Informationen über den Einsatz von REDCap in der Gesundheitsforschung mit lokalen Administratoren und Anwendern aus dem deutschsprachigen Europa verpflichtet. Initiiert wurde sie von Dr. Peter Brunecker, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Andreas Hetey, Berlin Institute of Health, und Michael Kraemer, Charité – Universitätsmedizin Berlin.



REDCap – kurz für Research Electronic Data Capture – ist eine anwenderfreundliche Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenbanken, insbesondere für medizinische und translationale Forschungsprojekte. REDCap wurde an der Vanderbilt University (USA) entwickelt und wird über das internationale REDCap-Konsortium bereitgestellt, welches mittlerweile tausende Institutionen in mehr als hundert Ländern umfasst.

Review zum Einsatz eines Excel-Templates zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO (Review-DSFA)

Im Rahmen mehrerer Projekte ist in der TMF-Geschäftsstelle ein Excel-Template zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) nach Art. 35 DSGVO entstanden. Aufgrund der Idee, dass ähnliche Dokumentationsanforderungen auch in vielen Projekten in der TMF-Community bestehen und bislang noch vergleichsweise wenig Unterstützung zur Durchführung und Dokumentation einer DSFA besteht, wurde das Template mehrfach in der AG Datenschutz

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Unterstützung und Durchführung weiterer Meetings der User Group
- Wahl der Sprecher am 8. April 2022 für die Dauer von 2 Jahren:
 - Dr. Peter Brunecker (Charité – Universitätsmedizin Berlin)
 - Dr. Günther Reznicek (Marien Hospital Herne, Ruhr-Universität Bochum)
 - Christof Meigen (Universitätsklinikum Leipzig)
- Aktivitäten in Arbeitsgruppen zur Weiterentwicklung verschiedener Themen, wie z. B. Schulungen, Datenschutz, Validierung, Interoperabilität, Lizenzbedingungen

Ausblick 2023

- Berichte in der TMF Arbeitsgruppe IT-QM
- Verwendung der Restmittel i. H. v. 8.358,23 € für weitere Projekttreffen nach Ende der offiziellen Laufzeit der Anschubfinanzierung (gemäß Vorstandsbeschluss)
- GUG-Meetings und Aktivitäten in den GUG-AGs

V130-02 REDCap-UG

Projektleitung: Andreas Hetey
(Clinical Research Unit, BIH, Charité Berlin)

Projektzeitraum: 2020–2022

Bewilligte Mittel: 10.000 €

Förderer: TMF e. V.

vorgestellt und iterativ weiterentwickelt. Das sehr positive Feedback aus der AG Datenschutz hat schließlich zu der Empfehlung geführt, das Template möglichst kurzfristig als Tool über den ToolPool Gesundheitsforschung der Community verfügbar zu machen. Hierfür wird allerdings noch eine Qualitätssicherung gefordert, die durch ein systematisches und strukturiertes Review in der Community erfolgen soll, welches Gegenstand des vorliegenden Projektantrags ist.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Aufruf über den Verteiler der AG Datenschutz der TMF, separate Ansprache von Projekten wie bspw. NUM-RDP für ein qualifiziertes Review

Ausblick 2023

- achtwöchige Reviewphase Anfang 2023
- Dokumentation und Auswertung innerhalb der TMF-Geschäftsstelle, Überarbeitung des Templates

- Aufbereitung der Ergebnisse und Präsentation des überarbeiteten Templates in der ersten Sitzung der AG Datenschutz 2023
- Veröffentlichung innerhalb des ToolPool-Gesundheitsforschung

V134_DSFA

Projektleitung: Thomas Bahls (RADARplus/DZHK), Johannes Drepper (TMF)

Projektzeitraum: ab 11/2022 (3 Monate)

Bewilligte Mittel: 8.000 €

Förderer: TMF e. V.

TMF-PROJEKT

Weiterentwicklung des TMF-ToolPools (True Cool ToolPool)

Das TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung adressiert ein immanentes Problem unserer Forschungslandschaft: die Verfügbarkeit und Passfähigkeit hochspezialisierter Werkzeuge in einer Umgebung mit sich ständig weiterentwickelnden Anforderungen. Seit seiner Produktivschaltung 2017 hat sich ein basales Angebot von ca. 100 Produkteinträgen etabliert. Gleichwohl muss sich der ToolPool neuen Herausforderungen stellen. Während die bestehenden Einträge durch eine regelmäßige Qualitätssicherung eine hohe Qualität aufweisen, ist es leider nicht gelungen, eine ausreichend große Zahl neuer Redakteure zu gewinnen. Aktuelle Anforderungen und Entwicklungen z. B. aus der Medizininformatik-Initiative oder der NFDI sollen im ToolPool abgebildet werden. Das Projekt adressiert Weiterentwicklungen in sechs Punkten: Stewardship, Content, Usability, FAIR, TMF IT-Report sowie die Auffindbarkeit/Reichweite. Mithilfe dieser Maßnahmen sollen sowohl die Zahl der Redakteure als auch der Inhalte deutlich erhöht werden. Des Weiteren werden die FAIR-Prinzipien auf den ToolPool angewendet und die Präsentation gegenüber den Nutzenden verbessert.



Aktivitäten und Fortschritt 2022 sowie Ausblick 2023

- Weiterentwicklung Content
- Weiterentwicklung Stewardship
- Weiterentwicklung Usability
- Weiterentwicklung FAIR Software
- Weiterentwicklung TMF IT-Report
- Weiterentwicklung Findbarkeit/Reichweite

V136-01-Cool-ToolPool

Projektleitung: Matthias Löbe (NMDR Leipzig), Knut Kaulke (TMF)

Antragsteller: Matthias Löbe (NMDR Leipzig)

Projektzeitraum: 02/2022 – 06/2023

Bewilligte Mittel: 60.000 €

Förderer: TMF e. V.

Datenspende in der medizinischen Forschung – Optimierung einer nachhaltigen Alternative zur traditionellen Einwilligung (DOnAtE)

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat erneut die Notwendigkeit zur effizienten und zeitnahen Nachnutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung aufgezeigt. Eine solche Nachnutzung ist Voraussetzung für Translation und Personalisierung in der Medizin ebenso wie für die Planung und Umsetzung von Maßnahmen des Gesundheitswesens. Die Abwägung der Interessen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an einem uneingeschränkten Datenzugang und der Forderung nach individueller Autonomie, Privatsphäre und sozialer Gerechtigkeit stellt politische Entscheider im Kontext patientenbasierter medizinischer Forschung vor große Herausforderungen. In diesem Zusammenhang wird die sogenannte „Datenspende“ als gesetzliche Legitimierung einer Forschungsnutzung existierender medizinischer Daten diskutiert, versehen mit der Option des niederschwellig auszuübenden Widerrufs (Opt-Out). DOnAtE untersucht in einer bevölkerungsweiten Umfrage die Akzeptanz einer solchen Lösung und leitet Vorschläge zur Optimierung des Konzepts ab.

Die Ergebnisse der Umfrage versprechen Aufschluss über die Rahmenbedingungen und Ausgestaltungsoptionen einer gesetzlichen Regelung zur Datenspende. Außerdem wird der konkrete Informations- und Wissensbedarf erfragt, der Vertrauen in die Datenspende schaffen und somit die Grundlage für eine ethisch vertretbare Datenüberlassung zu Forschungszwecken bilden kann. Die Ergebnisse leisten einen wertvollen empirischen Beitrag

zur Diskussion um die Einführung und die gesetzliche Regelung der Datenspende. Darüber hinaus ist von ihnen ein unmittelbarer Einfluss auf die Akzeptanz und Ausgestaltung von Maßnahmen zur Steigerung der Health Data Literacy in Deutschland zu erwarten.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- breit angelegte Bevölkerungsumfrage in Deutschland zum gewandelten Patientenselbstverständnis hinsichtlich der Nutzung persönlicher Daten für die medizinische Forschung
- Entwicklung des Fragebogens mit ca. 20 Fragen
- Umfrage in Stichprobe von ca. 3.000 Patienten
- Auswertung

Ausblick für 2023

- Finalisierung der Auswertung
- Präsentation auf internationalen Tagungen
- Publikation

V137-01_DOnAtE

Projektleitung: Prof. Dr. Michael Krawczak, Gesine Richter (CAU Kiel)

Antragstellende: Prof. Dr. Michael Krawczak, Gesine Richter (CAU Kiel)

Projektzeitraum: 6/2022–2/2023 (8 Monate)

Bewilligte Mittel: 35.105 €

Europäische Biobanken-Infrastruktur (BBMRI-ERIC)

Mit einer Personalabordnung ist die TMF am Projekt „Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium“ beteiligt. Irene Schlünder, wissenschaftliche Mitarbeiterin für Bioethik und Internationales in der TMF-Geschäftsstelle, arbeitet in diesem europäischen Infrastrukturprojekt im Common Service ELSI (Ethics, Legal and Societal Issues), in



dem Support für europäische Biobanken insbesondere zu Fragen des Datenschutzrechts und der Bioethik angeboten wird.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- rechtliche Hilfestellung bei diversen Projekten
- Erarbeitung eines Codes of Conduct zur Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung

Ausblick 2023

- Legal Council im Rahmen des European Joint Programme Rare Diseases (EJP-RD)
- Weiterarbeit am „Code of Conduct for Health research“
- Workpackage Lead im Rahmen des Projektes EHDS2Pilot

DRITTMITTELPROJEKT

Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung

Ziel des Projekts „Routine Anonymized Data for Advanced Service Research – RADARplus“ ist die Erhaltung und Weiterführung des Betriebes der RADAR-Infrastruktur, in der Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten aus der hausärztlichen Versorgung in eine Forschungsdatenbank überführt und für die Versorgungsforschung in zwei Szenarien genutzt werden: die Verarbeitung anonymisierter (Szenario 1) und pseudonymisierter (Szenario 2) Behandlungsdaten. Das Projekt wird vom Institut für Allgemeinmedizin an der Universitätsmedizin Göttingen geleitet. Projektpartner für die Errichtung der Forschungsdatenbank ist die Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG). Die informatische Betreuung des Projekts erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen. Experte für Aufgaben einer Treuhandstelle (Pseudonymverwaltung und Record-Linkage) ist das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald. Die TMF ist für die datenschutzrechtliche Betreuung des Projekts zuständig.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Rekrutierung von hausärztlichen Praxen
- Durchführung von Interviews mit Hausärztinnen und -ärzten und medizinischen Fachangestellten
- Kooperation mit dem DFG-Projekt 3LGM2IHE zur Modellierung der IT-Architektur von RADAR
- Anpassung der RADAR-Software (BDT-Parser) im Hinblick auf bevorstehende Änderungen der Technologien und Schnittstellen mit HL7/FHIR

D050-03 BBMRI-ERIC

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2015–2025

Fördersumme (Anteil TMF): 495.374 €

Förderer: BBMRI-ERIC



Routine Anonymized Data for
Advanced Health Services Research

- Weiterentwicklung eines Forschungsportals mit Darstellung der Datenstruktur, der zusammengefassten Daten und der beschreibenden Statistiken
- Auswertung und Publikation der methodischen Ergebnisse des Projekts
- Anonymisierung von Feldinhalten der hausärztlichen Routinedaten

Ausblick 2023

- weitere Rekrutierung von hausärztlichen Praxen
- Erstellung der Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO
- Analyse und Klassifikation von De-Identifikation in RADARplus unter Verwendung von ISO-Standards

D071-02 Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung (RADARplus)

Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers (Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen)

Projektzeitraum: 2019–2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe „DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten“

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315084924

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

Seit 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative (MII) des BMBF. Die TMF leitet die Koordinationsstelle der MII. Hier arbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht eine enge Verzahnung mit den Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.



Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Verstetigung der Zusammenarbeit von Medizinerinnen und Mediziner, Informatikerinnen und Informatikern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern weiterer Fachrichtungen aller deutschen Universitätskliniken zur Schaffung von Voraussetzungen für die gemeinsame Nutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung
- Aufbau von Datenintegrationszentren (DIZ) an weiteren Standorten
- Einsatz der Einwilligungserklärung an weiteren Standorten
- weitere Spezifikation der Kerndatensatzmodule
- Anwendung des Nutzungsvertrags
- Weiterentwicklung und Veröffentlichung des Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG, ehemals ZARS)
- Einrichtung von Use and Access Committees an den Unikliniken
- Einbezug weiterer Partner in die MII, Roll-out der Use Cases, Vernetzung mit anderen europäischen/internationalen Initiativen
- sektorübergreifende Vernetzung durch die neuen digitalen FortschrittsHubs Gesundheit
- Stärkung von Forschung und Lehre: Nachwuchsgruppen unterstützen neu geschaffene Professuren im Fachbereich Medizininformatik
- Fortführung der Kommunikationsmaßnahmen im Bereich Patienten- und Fachkommunikation, redaktionelle Betreuung der MII-Kanäle, Durchführung des MII-Symposiums (s. S. 12)
- Organisation und Durchführung von zwölf Sitzungen und Web-Konferenzen des Nationalen Steuerungsgremiums, 23 Meetings der vier MII-Arbeitsgruppen, sechs MII-Workshops und Veranstaltungen, 87 Web-Konferenzen und Sitzungen von Taskforces, 100 Web-Konferenzen der Kerndatensatz-Modul-Teams sowie ein Treffen des Dialogforums im Anschluss an die MII-Jahresversammlung
- Unterstützung von 56 Meetings der Use Cases POLAR_MI, CORD_MI und ABIDE_MI

Ausblick 2023

- Inbetriebnahme der Forschungsdateninfrastruktur und Anwendung der regulatorischen und vertraglichen Prozesse für Forschungsvorhaben außerhalb des Kreises der MII-Beteiligten
- Integration von weiteren Datenmanagementstellen (DMSt) in die Data-Sharing- sowie administrativen und vertraglichen Prozesse der MII
- Aufbau von DIZ an weiteren (auch nicht universitären) Standorten und Anschluss an die zentralen Teilsysteme der Forschungsdateninfrastruktur, u. a. FDPG, DSF, DMSt
- Nutzerorientierung und -einbindung für Feedback und funktionelle Weiterentwicklung, insbesondere hinsichtlich des Kerndatensatzes, des FDPG und von DMSt
- Inklusion neuer Forschungsmodule (Use Cases im Rahmen der Modul-3-Projekte sowie übergreifende Infrastrukturen und Services aus Modul-2b-Projekten)
- Konvergenz mit anderen Initiativen im Bereich Digitalisierung und Austausch von Forschungsdaten im Gesundheitsbereich

D-081-01-MII

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 07/2018–06/2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 6.871.521 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen

(Aufbau- und Vernetzungsphase): 01ZZ1805

DRITTMITTELPROJEKT

DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) förderte seit dem Jahr 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die in enger Zusammenarbeit mit der TMF nachhaltige Infrastrukturen für die medizinische Verbundforschung aufbauten. Im Oktober 2018 reichten die Projekte, einschließlich des Zentralprojektes der TMF, Fortsetzungsanträge für eine zweite Förderphase von 2019–2023 ein. Laut Gutachter habe sich die TMF durch die Begleitung der Projekte auch als Struktur weiter sehr positiv entwickelt und diene als Katalysator. Trotz der vorläufigen Reduktion der Gesamtzahl der zu betreuenden Einzelprojekte wurde Ende April 2019 der TMF-Koordinierungsantrag in nahezu voller Höhe bewilligt. Ziel ist es, die Nachhaltigkeit der bereits mit Erfolg aufgebauten Infrastrukturen und Lösungen sicherzustellen.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Unterstützung der Community durch Organisation problemlösungsorientierter Workshops und Tutorials
- strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF
- Organisation und Begleitung von Kooperationsworkshops und eines Abschlussworkshops zu den Projekten



Ausblick 2023

- bis zum Ende der Förderperiode in 2023 Konzeptentwicklungen und diesbezügliche Abstimmungen für Fortsetzungsanträge
- strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF
- Organisation und Begleitung von Fortsetzungworkshops zu den Projekten

D083-01/D083-02 TMF-Zentralprojekt

Projektleitung: Prof. Dr. Michael Krawczak
(Vorstandsvorsitzender TMF)

Projektzeitraum: 1. Projektphase: 2016–2019,
2. Projektphase: 2019–2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): Fördersumme Zentralprojekt inkl. Programmpauschale: 828.600 € (1. Projektphase bis Ende 2019), 1.094.750 € (2. Projektphase ab 2019)

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) |
Förderkennzeichen: KR 1093/10-1, KR 1093/10-2

DRITTMITTELPROJEKT

Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE)



Dieses Projekt ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur „Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF“.

In einem gemeinsamen Projekt des Uniklinikums Heidelberg, der Universität Leipzig, der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Universitätsmedizin Greifswald und der TMF erfolgt die Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools. 3LGM steht für ein Modellierungsparadigma und -werkzeug zur Planung von Informationssystemen im Gesundheitswesen, das in der Lehre und in Projekten der Medizi-

nischen Informatik Verwendung findet. IHE-Profile haben sich im internationalen Umfeld in der Versorgung etabliert und sind in vielen Ländern fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools zur Abbildung von FHIR, OpenEHR und Provenance-Metadaten
- Pflege des Eintrags des 3LGM²-Tools im TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung
- Überarbeitung und Entwicklung von Entwurfsmustern, wie z. B. Entwurfsmuster „TMF Datenschutzkonzepte“, Entwurfsmuster „Datenintegrationszentrum (DIZ)“

PROJEKTE

- Modellierung und Evaluation in Kooperation mit den DFG-Projekten NMDR, CandActCFTR und Radar
- Entwicklung der stabilen Releases 4.4.x des 3LGM²-Tools; enthalten sind u. a. folgende Neuerungen:
 1. benutzerdefinierte Attribute und Einführung von Subtypen
 2. Verbesserung der grafischen Darstellung und der Bearbeitung von Modellelementen
 3. Verbesserung der Usability
 4. Einführung von Gruppen zur Modellierung von IT-Sicherheitszonen
 5. Erweiterung des Template-Browsers zur Anzeige und Verwendung von Entwurfsmustern
- Durchführung eines Tutoriums (Modellierung am Beispiel DIZ)

Ausblick 2023

- Fortsetzung der Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools zur Abbildung von Modellvorlagen (Templates)
- Erarbeitung des Entwurfsmusters „Biobank“
- Software-Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools und Deployment (Änderung des Lizenzmodells)
- Dokumentation und Projektabschluss

D084-01 Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE)

Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter (Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Universität Leipzig)

Projektzeitraum: Oktober 2016–März 2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe „Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF“

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315068407

DRITTMITTELPROJEKT

Unterstützung für den Aufbau von Registern in der Versorgungsforschung

Gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) führt die TMF ein Begleitprojekt zur BMBF-Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung durch. Im Rahmen des



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Projekts sollen die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte für die Realisierungsphase unterstützt und eine Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern hergestellt werden. Das BMBF fördert in einer zweiten Förderphase nun mit rund 13 Millionen Euro die Umsetzung von sechs in der ersten Förderphase projektierten Vorhaben. Weitere 2,5 Millionen Euro bringen die geförderten Register, Fever App, HerediCaRe, ParaReg, Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes, Lebendspende Register und das TOFU Register, aus Dritt- und Eigenmitteln in das Programm ein.

Aktivitäten und Fortschritte 2022

- Datenschutz-Workshops für Einzelberatung der Registerprojekte
- Weiterführung der Sitzungen des Steuerungsgremiums
- Alignierung hinsichtlich der Qualitätsindikatoren aus dem Gutachten für das BMG zum Thema der Weiterentwicklung medizinischer Register
- Publikation der TMF mit Spotlight Datenschutz bei Forschung mit Registern
- Verschränkung mit der BMBF-Fördermaßnahme der Medizininformatik-Initiative

Ausblick 2023

- Workshop im Register-BP zum Thema „Governance-Strukturen im Register“ am 8. März 2023 in Berlin
- Weiterführung der Sitzungen des Steuerungsgremiums
- TMF-Registertage am 8. und 9. Mai 2023 in Berlin – Ausgestaltung einer Session im Programm durch die Register-Projekte
- Austausch mit der MII und NFDI4Health
- Datenschutz – FAQ für Register, Beratung in der AG Datenschutz der TMF

- Abschlussworkshop zum Projektende
- Nach Auslaufen des Projekts Ende September 2023 ist eine Weiterführung der Themen in der neu gegründeten TMF-AG Register geplant. Diese soll die Vernetzung mit dem DNVF und weiteren Akteuren vertiefen.

D104-01/ D-104-02 Register-BP

Projektleitung Begleitstruktur: Sebastian C. Semler (TMF) – Teil A und Teil B; Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) und DNVF) – Teil B

Projektzeitraum: 2017–2019, Oktober 2019–September 2022 (ausgabeneutrale Verlängerung bis September 2023)
Fördersumme (Anteil TMF): 391.845 € (1. Projektphase bis 2019), 579.509 € (2. Projektphase ab 2019)
Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01GY1720A, 01GY1917A

DRITTMITTELPROJEKT

Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health)

Das Ziel von NFDI4Health ist die Verschmelzung von epidemiologischer, Public-Health- und klinischer Forschung: Ein multidisziplinäres wissenschaftliches Team soll in Deutschland eine Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten aufbauen. Weitere Ziele:



- Erschließung von Datenbanken in Wissenschaft und Forschung,
- Auffindbarkeit von und Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten ermöglichen,
- föderalen Rahmen für Datenhaltungsorganisationen erhalten,
- Austausch und Verknüpfung von personenbezogenen Daten unter Wahrung des Datenschutzes ermöglichen,
- automatisierte Dienste (z. B. Suche, Analysetools) etablieren,
- Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der Daten etablieren und verbessern,
- Anwendungsfallorientierte Zusammenarbeit zwischen Forschungsgemeinschaften fördern,
- Geschäftsmodelle für Nachhaltigkeit erarbeiten.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Workshops zum White-Paper zur Verbesserung des Record Linkage in Deutschland
- Organisation regelmäßiger Austauschtreffen des Community Outreach Committee
- weitere Workshops zum Thema Datenqualität

Ausblick 2023

- Publikation des White-Paper zur Verbesserung des Record Linkage in Deutschland (D6.5, TA6.5)
- Durchführung von mindestens zwei Communityworkshops zu verschiedenen Projektthemen und -schwerpunkten mit anschließender Veröffentlichung der Ergebnisse (T4.1)

D114-02 NFDI2Health

Projektleitung: Prof. Dr. Juliane Fluck (ZB MED, Informationszentrum Lebenswissenschaften), Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 10/2020–09/2022

Fördersumme (Anteil TMF): 160.400 €

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

DESAM-ForNet

Ziel der Initiative DESAM-ForNet ist der Aufbau einer Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin. Bundesweit soll damit eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkinfrastruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden, die eine Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteiligung und Nachhaltigkeit unterstützt und eine Anbindung an die Strukturen der MII ermöglicht. Dafür stellt das BMBF von 2020–2025 bis zu 21 Millionen Euro zur Verfügung. Gefördert wird deutschlandweit der Auf- und Ausbau von sechs regionalen Forschungspraxennetzen sowie einer Koordinierungsstelle in Berlin. Diese zentrale Stelle führen die Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) und die TMF gemeinsam.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Neufassung der Vorhabensbeschreibung, um den weiterentwickelten Architektur- und Umsetzungskonzepten Rechnung zu tragen und die Maßnahmen der Koordinierungsstelle besser auf die Bedarfe der regionalen Netze auszurichten
- Weiterführung der bestehenden Arbeitsgruppen
- Einrichtung einer Arbeitsgruppe Datenschutz innerhalb der Initiative
- Weiterführung der Kooperationsgespräche mit u. a. ZI, KKS
- Durchführung von fünf Sitzungen des Steuerungsgremiums
- Durchführung eines Workshops zur Vernetzung mit der MII
- gemeinsame Sitzung mit der MII-AG Consent
- Etablierung der Teilnahme von Vertretern der AG Datenschutz DESAM-ForNet an Sitzungen der MII-AG Consent
- Durchführung eines Workshops mit Follow-up mit PVS-Herstellern
- Entwicklung von KPIs
- Angebot der TMF zur Beratung der Datenschutzkonzepte in der AG Datenschutz wurde bislang nicht wahrgenommen
- Beginn der Umsetzung für die IT-Infrastruktur von DESAM-ForNet
- Vergabe Forschungspreis der Initiative
- Durchführung zweier Forschungssymposien an den Netzstandorten (Würzburg, Berlin)



Ausblick 2023

- gemeinsame Aktivitäten mit der MII
- Erarbeitung und Konsolidierung datenschutzrechtlicher Anforderungen der regionalen Netze (Gruppe Datenschutz der Initiative)
- Prüfung des Einsatzes des Broad Consent der MII in den Forschungspraxennetzen
- gemeinsame Aktivitäten mit der MII in Abstimmung mit der AG Interoperabilität
- Aufgaben und Zieldefinition für die weiteren Arbeitsgruppen
- Weiterführung der Kooperationsgespräche mit ZI, KKS, RADAR
- Durchführung zweier Forschungssymposien an den Netzstandorten (Tübingen, Düsseldorf)
- Umsetzung für die IT-Infrastruktur von DESAM-ForNet
- datenschutzrechtliche Begleitung der Umsetzung

D119-01_DESAM-ForNet

Projektleitung: Dr. med. Leonor Heinz (DESAM),
Dr. med. Anna Niemeyer (TMF)

Projektzeitraum: 2020–2025 (1. Tranche: 2020–2023)

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 628.519,87 € (1. Tranche: 378.211 €)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01GK1907B

DRITTMITTELPROJEKT

Identifying Digital Endpoints to Assess FAtigue, Sleep and acTivities of daily living in neurodegenerative disorders and immune-mediated inflammatory diseases (IDEA-FAST)

Ziel ist die Testung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit neurologischen Erkrankungen, die sich für ein Home-Monitoring eignen, um digitale Endpunkte klinischer Studien zu definieren. Im Rahmen des Projekts werden zwei Studien durchgeführt: Feasibility Study und Validation Study. Ein weiterer Schwerpunkt ist das Stakeholder Engagement (Patientenorganisationen, EMA).



Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Fortentwicklung der Governance für die Datenplattform
- grundlegende rechtliche Fragen zu den Sensorplattformen
- Vorbereitung des Workshops über Patientenperspektiven

Ausblick 2023

- Schwerpunkt im kommenden Jahr werden ein Patientenworkshop zum Thema Home-Monitoring sowie eine entsprechende Veröffentlichung sein.
- Ein DPIA für eine Datenplattform wird durchgeführt.

D120-01 IDEA-FAST

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 11/2019–04/2025

Fördersumme (Anteil TMF): 460.000 €

Förderer: EU

Förderkennzeichen: GA853981

DRITTMITTELPROJEKT

APU – Abdominal Pain Unit

Standardisierte strukturierte Versorgung von Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme

Ziel dieses Innovationsfonds-Projektes im Bereich neue Versorgungsformen ist es, Patientinnen und Patienten mit Bauchschmerzen ohne Trauma schneller, sicherer und zielführender zu versorgen. Dies soll durch die Implementierung eines neuen Behandlungspfades gelingen, der symptom- und prozess- und nicht diagnosebezogen strukturiert ist. Der Prozess soll softwaregestützt mittels App erfolgen. Die TMF ist für die datenschutzrechtlichen Aspekte – wie z. B. die Erstellung, Abstimmung und Validierung des Datenschutzkonzepts – verantwortlich.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Unterstützung bei der Ausgestaltung der Einwilligungserklärung und ergänzender Informationsmaterialien für die beteiligten Standorte
- Unterstützung bei der Ausarbeitung eines Antrags der beteiligten Techniker Krankenkasse nach § 75 SGB X an das BAS
- Unterstützung bei der Klärung von Rechtsfragen an den beteiligten Standorten
- Unterstützung bei der Datenanonymisierung und Datenübertragung
- Dokumentation des Klärungsprozesses zur Kategorisierung der im Projekt verwendeten App als Nicht-Medizinprodukt
- Ausarbeitung eines Evaluationskonzepts zu den Datenschutzmaßnahmen im Projekt

PROJEKTE

Ausblick 2023

- Finalisierung und Abstimmung des Evaluationskonzepts zu den Datenschutzmaßnahmen im Projekt
- Evaluation der Datenschutzmaßnahmen im Projekt gemäß Evaluationskonzept

D122-01_IF-APU

Projektleitung: Prof. Dr. med. Martin Möckel
(Charité Universitätsmedizin Berlin – Notfall- und Akutmedizin der Charité Campus Virchow-Klinikum)
Projektzeitraum: 10/2020 – 09/2024



Fördersumme (Anteil TMF): 533.802 €
Förderer: Innovationsausschuss beim G-BA/
Innovationsfond
Förderkennzeichen: 01NVF19025 (APU)

DRITTMITTELPROJEKT

X-eHealth

Das Projekt X-eHealth strebt an, in einer geplanten Projektlaufzeit von 24 Monaten ein Framework für ausgewählte Anwendungsbereiche einer übergreifenden europäischen Patientenakte zu entwickeln, auf deren Basis eHealth-Services aufsetzen können. Die in der Patientenakte abgelegten Inhalte sollen perspektivisch für alle europäischen Bürger und Bürgerinnen innerhalb der Mitgliedsstaaten verfügbar und unabhängig vom aktuellen Behandlungsort durch berechtigtes medizinisches Fachper-



sonal nutzbar und interpretierbar sein. Zu diesem Zweck werden für die im Rahmen des Projektes fokussierten Anwendungsbereiche sowohl landesspezifische als auch funktionale Anforderungen identifiziert und ein „Electronic Health Record eXchange Format“ (EHRxF) spezifiziert und getestet. Dabei werden bestehende Standards und Entwicklungen berücksichtigt. Übergreifendes Ziel des Projektes ist es, einen wesentlichen Beitrag zu einem angestrebten „Common European Health Space“ zu leisten, der dazu befähigen soll, Health Services landesübergreifend, interoperabel, standardisiert und entsprechend geltenden Datenschutzregularien zu implementieren.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Festlegung von Datenmodellen und initialen Value Sets für eine Nutzung von Laboraufträgen und Laborbefunden über die Landesgrenzen hinweg
- Erstellung einer Guideline und funktionalen Spezifikation für den Use Case Labordaten, in der LOINC, NPU, UCUM und SNOMED-CT als grundlegende Standards identifiziert und empfohlen werden
- Erarbeitung von Methoden für ein Mapping von LOINC und NPU in einem kleinen Expertenteam

Ausblick 2023

- Förderung für X-eHealth ist Ende 2022 ausgelaufen
- Fortführung der Arbeiten des Expertenkreises für das Mapping von LOINC und NPU

D128-01_X-eHealth

Projektleitung: SPMS – SERVIÇOS PARTILHADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E.P.E. (SPMS), Lisboa, Portugal
Projektzeitraum: 09/2020 – 12/2022
Fördersumme (Anteil TMF): 31.375 €
Förderer: EU H2020
Förderkennzeichen: EU H2020

DRITTMITTELPROJEKT

PERsonalised Medicine Trials (PERMIT)

Ziel von PERMIT war es, mit allen relevanten Interessengruppen und eingeladenen Experten Empfehlungen zu erarbeiten, welche die Belastbarkeit von Studien zur personalisierten Medizin gewährleisten. Das Projekt ist 2022 zu Ende gegangen.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Workshop zu ethischen Fragen der personalisierten Medizin

D130-01 PERMIT

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 01/2020 – 06/2022

Fördersumme (Anteil TMF): 57.500 €

Förderer: EU

Förderkennzeichen: GA874825

DRITTMITTELPROJEKT

Arbeitskreis Versorgungsdaten

Das am BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) stellt nutzungsberechtigten Institutionen gemäß § 303e Absatz 1 pseudonymisierte Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten für Forschungszwecke und zur Verbesserung der medizinischen Versorgung zur Verfügung. Im Zuge einer grundlegenden Neustrukturierung des FDZ Gesundheit wird auch der Datenzugang zu den FDZ-Daten neu gestaltet. Unterstützend dazu wird der gemäß § 303d Absatz 2 SGB V vorgesehene Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten eingerichtet und unter Koordination der TMF einberufen.

Ziel des Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten ist es, Handlungsempfehlungen zur Ausgestaltung des Forschungsdatenzentrums zu entwickeln und beratend an der Ausgestaltung, praxisorientierten Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Konstituierungsphase des Arbeitskreises
- konstituierende Sitzung des Arbeitskreises

Ausblick 2023

- Festlegung der inhaltlichen Schwerpunktsetzung des Arbeitskreises
- Durchführung von vier Sitzungen

D132-01 AK-VD

Projektleitung: Marcel Holick (TMF), Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2022–2023

Fördersumme (Anteil TMF): 88.400 €

Förderer: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology (EuCanImage)

Das Ziel von EuCanImage ist der Aufbau einer hochsicheren, förderierten und groß angelegten europäischen Plattform für die Krebsbildgebung zur Potenzialsteigerung von künstlicher Intelligenz (KI) in der Onkologie. Erstens wird die EuCanImage-Plattform mit einer völlig neuen Datenressource von insgesamt über 25.000 Einzelsubjekten bestückt werden, die es ermöglichen wird, bisher unerfüllte klinische Anforderungen zu untersuchen, wie z. B. die Erkennung von kleinen Leberläsionen und Metastasen von Dickdarmkrebs oder zur Abschätzung molekularer Subtypen von Brusttumoren und des pathologischen Ansprechens. Zweitens wird die Plattform für die Krebsbildgebung, die durch die Nutzung der gut etablierten Euro-Bioimaging-Infrastruktur aufgebaut wird, mit biologischen und über das Europäische Genom-Phänomen-Archiv zudem mit gesundheitlichen Datenbeständen vernetzt werden, um KI-Lösungen auf mehreren Ebenen zu entwickeln.

Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)

Das übergeordnete Ziel von IMMERSE (Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe) ist die Umgestaltung der psychiatrischen Versorgung in Europa hin zu einer echten personenzentrierten Versorgung voranzutreiben, die sich auf die Bedürfnisse jedes einzelnen Hilfesuchenden konzentriert und ihm eine aktive Rolle in seinem Behandlungsprozess und bei der Entscheidungsfindung einräumt. Um dies zu erreichen, hat IMMERSE die Experience Sampling Methodology (ESM), eine strukturierte Tagebuchtechnik, als die Methode ermittelt, die den Dienstleistungsnutzer in den Mittelpunkt seiner Behandlung stellt.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Erstellung von Vertragsvorlagen für Datenübertragungen und kontrollierte Datenverwaltung
- Workshop zu den ethischen Aspekten von KI

Ausblick 2023

- Workshop zur Anonymisierung von Bilddaten

D133-01 EuCanImage

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 01/2021–09/2024

Fördersumme (Anteil TMF): 137.000 €

Förderer: EU

Förderkennzeichen: GA952103

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- laufende Rechtsberatung

Ausblick 2023

- laufende Rechtsberatung

D134-01 IMMERSE

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 04/2021–03/2025

Fördersumme (Anteil TMF): 71.850 €

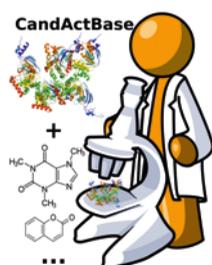
Förderer: EU

Förderkennzeichen: GA945263

DRITTMITTELPROJEKT

Curated database of candidate therapeutics for the activation of CFTR-mediated ion conductance (CandActCFTR)

Das Projekt „Curated database of candidate therapeutics for the activation of CFTR-mediated ion conductance (CandActCFTR)“ mit deutschem Titel „CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern“ ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur „Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF“.



CandActCFTR ist ein Pilotprojekt zum Aufbau einer Datenbank von Kandidaten für Mukoviszidose-Therapeutika zur Aktivierung der CFTR-vermittelten Ionenleitfähigkeit, um Daten aus öffentlich zugänglichen Quellen, unveröffentlichte Primärdaten und Erkenntnisse aus Screening-Bemühungen zusammenzuführen. Die gewonnenen Informationen über getestete Substanzen werden die Identifizierung der vielversprechendsten Kandidaten für zukünftige Therapeutika ermöglichen. CandActCFTR soll demonstrieren, dass die gemeinsame Analyse von Daten für eine zielgerichtete pharmakologische Anwendung erfolgreich realisiert werden kann, während gleichzeitig die geistigen Eigentumsrechte jedes einzelnen Forschers respektiert werden.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Einbau der Systembiologiemedellierung nach MIRIAM-Standard in die GUI
- Erstellung des Zielstrukturdatenbankmoduls
- Start des virtuellen Screenings (Bindestellenvorhersagen und Docking) mit Annotation der Datenbank mit den Ergebnissen (Ligand mit Zielstruktur(en))
- Fertigstellung eines Videos, das die Projektstrategie CandActBase und deren Umsetzung beschreibt
- Erstellen einer Textminingpipeline für die automatische Verarbeitung von Publikationsdaten für CandActBase
- Nutzung des Moduls CandActBase für ENaC-aktivierende Substanzen (Use Case von CandActBase über CFTR hinaus)
- Kooperationsarbeit mit den DFG-Projekten 3LGM2IHE und NMDR

Ausblick 2023

- Fortsetzung des virtuellen Screenings
- Schaffung von Möglichkeiten, die Systembiologiekarten interaktiv u. a. nach verschiedenen Screeningergebnissen anfärben zu können
- Einbindung der Zielstrukturenanzeige in das Webtool
- Auswahl von sieben Testsubstanzen für den CFTR-Anwendungsfall
- Versand und Testen der ausgewählten Substanzen bei sechs europäischen Kooperationspartnern (Workpackage „5X5“)

D135-01 Curated database of candidate therapeutics for the activation of CFTR-mediated ion conductance (CandActCFTR)

Projektleitung: Dr. Manuel M. Nietert (Universitätsmedizin Göttingen), PD Dr. Frauke Stanke (Medizinische Hochschule Hannover)

Projektzeitraum: 2016–2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe „Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF“

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315063128

HealthyCloud – Health Research & Innovation Cloud (HealthyCloud)

HealthyCloud hat vier grundlegende Ziele: 1. die Interaktion mit Stakeholdern, 2. die Einbeziehung ethischer, rechtlicher und gesellschaftlicher Aspekte in die Gestaltung des künftigen HRIC-Ökosystems, 3. nachhaltiger Zugang, Nutzung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten unter Berücksichtigung einer schrittweisen Übernahme der FAIR-Grundsätze und 4. technologische Lösungen in Form von Rechenanlagen und Mechanismen, die eine verteilte Analyse von Gesundheitsdaten in ganz Europa ermöglichen. Letztlich geht es darum, ein Ökosystem vorzuschlagen, das das Vertrauen der Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger in die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für die Forschung stärkt.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Beschreibung einer Standardgovernance für Forschungsplattformen

Ausblick 2023

- Workshop mit Datenschutzaufsichtsbehörden zu zentralen Fragen wie etwa Anonymisierungstechniken

D140-01 HealthyCloud

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 03/2021 – 08/2023

Fördersumme (Anteil TMF): 95.625 €

Förderer: EU

Förderkennzeichen: GA965345

Aligning Biobank and DIC efficiently – ABIDE_MI

In 2021 ist das Projekt „Aligning Biobank and DIC efficiently“ (ABIDE_MI) als erweitertes Fördermodul der Medizininformatik-Initiative (MII) gestartet. Mit dem Vorhaben sollen Bioproben und Patientendaten aus der Routineversorgung gemeinsam für die Forschung nutzbar gemacht werden. Dafür sollen Biobanken und Datenintegrationszentren auf technischer und regulatorischer Ebene verbunden und an das Deutsche Forschungsdatenportal

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Machbarkeitsanfragen für Patientendaten und Bioproben wurden gleichermaßen ermöglicht und ihre Durchführung im Rahmen des 6. MII-Projectathons demonstriert
- Entwurf für ein Material-Transfer-Agreement als Ergänzung zur Nutzungsvertragsvorlage der MII
- Begleitung der Standorte bei der Einführung des Broad Consent der MII auch an den Biobanken
- Anbindung der Standorte über Echtdaten

Ausblick 2023

- Fertigstellung der Ergänzungen zur Nutzungsvertragsvorlage und zum MII-Regelwerk
- Integrationsmaßnahmen für das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit und BBMRI-ERIC

D141-01_ABIDE_MI

Projektleitung: Prof. Dr. H.U. Prokosch (University of Erlangen), Prof. Dr. M. Hummel (Charité, Berlin)

Projektzeitraum: 05/2021 – 06/2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 222.126,48 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01ZZ2061C



ABIDE_MI

für Gesundheit angeschlossen werden. Die wesentliche Herausforderung ist, die genannten Funktionen umzusetzen, ohne dabei parallele Infrastrukturen für Biobanken und Datenintegrationszentren aufzubauen bzw. im Projektverlauf eventuell bereits parallel bestehende Strukturen abzubauen. Beteiligt sind 24 Standorte der Universitätsmedizin bundesweit, die Koordinationsstelle der MII und die German Biobank Alliance (GBA). Das Projekt wurde bis Juni 2023 verlängert.

DRITTMITTELPROJEKT

HEALTH-X dataLOFT – Legitimierter, Offener und Föderierter Gesundheitsdatenraum in GAIA-X

Die TMF entwickelt Kriterien, mit deren Hilfe beurteilt wird, wie gut die regulatorischen Anforderungen von den jeweiligen Betreibermodell-Optionen erfüllt werden können. Hierzu wird eine sozial- und datenschutzrechtliche Bewertung von Prozessen, Strukturen und erforderlichen vertraglichen Regelungsinhalten vorgenommen, die bei der Übertragung und Speicherung von personenbezogenen Gesundheitsdaten für bestimmte Use Cases in einer Health-X-Plattform zu beachten sind. Zu betrachten ist z. B., ob und in welcher Form der Plattformbetreiber sicherstellen muss, dass Vereinbarungsinhalte zur Datenüberlassung oder Einwilligung zwischen einer Person/ dem Patienten und App-Anbietern den rechtlichen und ethischen Anforderungen entsprechen und von diesen eingehalten werden, nicht zuletzt vor dem Hintergrund von Haftungsfragen. In diesem Zusammenhang wurden Diskussionen und Beratungen zu denkbaren Rechtsformen angeboten. Außerdem muss bei der Zusammenarbeit von Plattform und App-Anbieter sichergestellt werden, dass gesetzliche Widerrufs- und Datenlöschungsmöglichkeiten für Personen/Patienten gewährleistet werden können.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Vernetzung innerhalb der Arbeitspakete
- arbeitspaketübergreifende Zusammenarbeit
- Erreichung projektrelevanter Meilensteine
- Etablierung eines TMF-geführten rechtlichen Jour Fixes und Erstellung eines FAQ-Dokuments zu rechtlichen Fragen

Ausblick 2023

- Durchführung einer Vollversammlung
- Erreichung weiterer projektrelevanter Meilensteine
- rechtlich-regulatorische Bewertung denkbarer Betreibermodelle

D143-01_dataLOFT (GAIA-X)

Projektleitung: Charité – Universitätsmedizin Berlin, BIH Zentrum für digitale Gesundheit

Projektzeitraum: 11/2021 – 10/2024

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 299.986,12

Förderer: Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) | Förderkennzeichen: 68GX21001N

DRITTMITTELPROJEKT

NUM CODEX RDP

Mit einer Personalabordnung ist die TMF am Projekt NUM CODEX RDP beteiligt. Philip Kleinert, wissenschaftlicher Mitarbeiter für Projektkoordination in den Bereichen IT-Infrastruktur, Webinhalte, Analyseskripte und medizinische Daten in der TMF-Geschäftsstelle, arbeitet in diesem Projekt. Themen sind insbesondere die Kommunikation zwischen NUM-RDP-Infrastruktur und Anwendungen der Medizininformatik-Initiative wie das CODEX-Portal und das FDPG-Feasibility-Portal für Machbarkeitsanfragen sowie die Anbindung der Standorte durch entsprechende Software wie das Data Sharing Framework (DSF) zur Bereitstellung von medizinischen Datensätzen.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Hilfestellung bei der Anbindung der Standorte zur Live-Abfrage von Machbarkeitsabfragen sowie Datenübertragung

- Koordination der Schnittstellen der zentralen NUM-Datenplattform und MII-Datenmanagementstelle

Ausblick 2023

- Integration von NUM-RDP in die MII-Infrastruktur wie des GECCO-Datensatzes in den MII-Kerndatensatz
- Anbindung der Standorte ausbauen und verstetigen
- Weiterentwicklung der NUM-Routinedatenplattform sowie Koordination der Schnittstellen zwischen NUM-RDP und FDPG-Transit-Datenmanagementstelle

D137-05 NUM CODEX RDP

Projektverantwortlicher TMF: Philip Kleinert

Projektzeitraum: 01.01.2022 – 31.12.2024

Fördersumme (Anteil TMF): 542.837 €

Förderer: BMBF

genomDE – die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform für medizinische Genomsequenzierung

Die TMF koordiniert seit dem 1. Oktober 2021 ein mit hochrangigen Expertinnen und Experten besetztes Konsortium zum konzeptionellen Aufbau von genomDE – einer bundesweiten Plattform für die medizinische Genomsequenzierung, die sich im ersten Schritt der Seltenen Erkrankungen sowie onkologischen Erkrankungen



annimmt. Neben führenden medizinischen Netzwerken und Fachgesellschaften sind auch betroffene Patientenverbände mit ihren besonderen Anliegen in das Projekt eingebunden. Das Konzept soll als innovativer Bestandteil einer zukünftigen Regelversorgung in Deutschland umgesetzt werden. Hierfür bietet sich das gesetzlich verankerte Modellvorhaben Genomsequenzierung § 64e SGB V als proof of concept an.

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Installation der Arbeitsgruppen und Beginn mit der inhaltlichen Arbeit
- Kooperation und Austausch mit Akteuren (GKV-SV, VUD) des Modellvorhabens gemäß § 64e SGB V
- Validierung der Machbarkeit der konzipierten genomDE-Dateninfrastruktur (Pilotstudie)
- Einholung juristischer Gutachten zu § 64e SGB V, Consent und Datenkontrollstrukturen sowie Bioinformatik im Diagnostikprozess

Ausblick 2023

- Novellierung des § 64e SGB V betreffs zu verwendender Dateninfrastruktur
- Ausgestaltung der Rechtsverordnung in § 64e SGB V

D125-02 genomDE

Projektleitung: Sebastian Claudius Semler (TMF e. V.)

Projektzeitraum: 10/2021 – 12/2024

Fördersumme (Anteil TMF): 2.341.416 €

Förderer: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Förderkennzeichen: ZMI1-2521DAT80A

Politische Interessenvertretung

Die TMF bündelt über ihre Mitglieder und Kooperationspartner breite wissenschaftliche Expertise, verknüpft eine Vielzahl an universitären wie nicht universitären Forschungseinrichtungen und bildet auch darüber hinaus eine Brücke im Gesundheitswesen.

In den wissenschaftlichen Gremien der TMF erarbeiten Forscherinnen und Forscher verschiedener Standorte und Disziplinen gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragen und Gesetzesentwürfen. Auf diese Weise hat die wissenschaftliche Community mit ihren jeweiligen Standorten und Projekten die Möglichkeit, über die Mitwirkung in der TMF ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen. Für die Entscheiderinnen und Entscheider in der Politik selbst ergibt sich der Vorteil, dass in den Stellungnahmen nicht Einzelmeinungen, sondern die Ergebnisse intensiver Diskussions- und Abstimmungsprozesse der wesentlichen Forschungsprojekte und -einrichtungen abgebildet sind.

Mit ihrer überparteilichen Expertise ist die TMF geschätzte Gesprächspartnerin der Ministerien und Institutionen. Vertreterinnen und Vertreter der TMF sind zudem regelmäßig zu Gast in Diskussionsrunden und Roundtable-Gesprächen. Auch organisiert die TMF über ihr bestehendes internationales Netzwerk wiederholt politische Informationsreisen. Schließlich bringt die TMF mit eigenen Veranstaltungen auch selbst wichtige Multiplikatoren zusammen, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen, gemeinsame Lösungen anzuregen und die notwendigen Abstimmungsprozesse anzustoßen.

Im Zuge der im Herbst neu gewählten Bundesregierung stand auch die politische Arbeit der TMF vor neuen Herausforderungen. Viele neue Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner im Deutschen Bundestag und in den Ministerien bedeuteten, neue Verbindungen in die relevanten Fachabteilungen und zu den jeweiligen Referentinnen und Referenten aufzubauen.

In den Koalitionsvertrag wurden diverse Digitalisierungsvorhaben im Gesundheitsbereich geschrieben. Von besonderer Relevanz für die TMF ist das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), welches mittlerweile für das zweite bis dritte Quartal 2023 angekündigt wurde.

Neben dem ohnehin fortlaufenden Austausch mit den Vertreterinnen und Vertretern aus dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie dem Bundesministerium für Gesundheit lag im Kalenderjahr 2022 daher ein weiterer Fokus auf dem Dialog mit den Abgeordneten des Deutschen Bundestages. Ein besonderes Augenmerk der Gespräche liegt vor allem darin, aufzuzeigen, welche Regelungen im GDNG unbedingt getroffen werden müssen, um eine gemeinsame Gesundheitsdateninfrastruktur zu schaffen, die in eine einheitliche Digitalstrategie eingebettet werden kann. Auch im Hinblick auf das im bereits auf EU-Ebene angekündigte European Health Data Space (EHDS) ist es von großer Bedeutung, das GDNG von Anfang an so kompatibel wie möglich mit dem EHDS zu gestalten.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beauftragt TMF mit der Organisation des gesetzlich vorgesehenen Arbeitskreises

Im Januar beauftragte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die TMF mit der Organisation des gesetzlich vorgesehenen Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten. Das am BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) stellt nutzungsberechtigten Institutionen pseudonymisierte Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten für Forschungszwecke und zur Verbesserung der medizinischen Versorgung zur Verfügung. Im Zuge einer grundlegenden Neustrukturierung des FDZ Gesundheit wird auch

der Datenzugang zu den FDZ-Daten neu gestaltet. Unterstützend dazu wurde im Frühjahr 2022 der gemäß § 303d Absatz 2 SGB V vorgesehene Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten eingerichtet und unter Koordination der TMF einberufen. Ziel des Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten ist es, Handlungsempfehlungen zur Ausgestaltung des Forschungsdatenzentrums zu entwickeln und beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken.



Am 7. Oktober 2022 fand in Berlin die konstituierende Sitzung des Arbeitskreises Versorgungsdaten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit unter Koordination der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V.) statt. Im Rahmen der Sitzung kamen Vertreter der nutzungsberechtigten Institutionen erstmalig zusammen und diskutierten unter anderem zukünftige Aufgaben und Perspektiven des Arbeitskreises sowie eine von der TMF erarbeitete Geschäftsordnung. Das am BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) stellt nutzungsberechtigten Institutionen auf gesetzlicher Grundlage pseudonymisierte Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten für Forschungszwecke und zur Verbesserung der medizinischen Versorgung zur Verfügung. Nutzungsberechtigt ist ein gesetzlich definierter Nutzerkreis gemäß § 303e SGB V.



Auf dem MII-Symposium am 6. Oktober 2022 diskutierten die Bundestagsabgeordneten Thomas Jarzombek, MdB, und Ruppert Stüwe, MdB, sowie Delia Strunz, Johnson & Johnson, Prof. Dr. Friedrich Köhler, Charité – Universitätsmedizin Berlin, und Sebastian C. Semler, TMF e. V., die politischen Rahmenbedingungen für die Nutzung medizinischer Daten für die Forschung. Die MII leistet mit ihrer Infrastruktur nicht nur national einen wichtigen Beitrag, sondern legt auch die Grundlagen für die Anbindung Deutschlands an den European Health Data Space (EHDS). Es sei jedoch noch viel Aufklärungs- und Überzeugungsarbeit bei der Ärzteschaft und bei Patientinnen und Patienten notwendig, wofür die Gesundheitsdaten genutzt werden und warum eine Datennutzung sinnvoll ist, waren sich die Panelisten einig.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Politische Rahmenbedingungen zur Nutzung medizinischer Daten auf dem MII-Symposium

Im Rahmen des MII-Symposiums 2022, das unter dem Motto „Vernetzen. Forschen. Heilen.“ stand, ging es unter anderem um die politischen Rahmenbedingungen für die Nutzung medizinischer Daten für die Forschung. Hier standen neben Prof. Dr. Friedrich Köhler von der Charité – Uni-

versitätsmedizin und Delia Strunz von Johnson & Johnson auch die Bundestagsabgeordneten Ruppert Stüwe (SPD) und Thomas Jarzombek (CDU/CSU; Sprecher der Fraktion für den Ausschuss Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung) auf dem Panel.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Nationales Digital Health Symposium

Das Nationale Digital Health Symposium 2022 (NDHS) stand ganz unter dem Motto „Europäischer Gesundheitsdatenraum: Perspektiven einer grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und Gesundheitsdatenversorgung“. Am 6.12.2022 lud die TMF in Kooperation mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin zum Dialog unter anderem mit Ver-

treterinnen und Vertretern der Gematik, des französischen Health Data Hub, dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) und der Industrie.

Für 2023 sind die Durchführung politischer Abende im Rahmen der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit und genomDE geplant.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Nationales Digital Health Symposium 2022 stellt den Europäischen Gesundheitsdatenraum in den Mittelpunkt



Die Europäische Kommission hat im Mai 2022 den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space – EHDS) auf den Weg gebracht, der einer der zentralen Bausteine einer starken europäischen Gesundheitsunion werden soll. Der EHDS soll einen kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politik und Regulierung innerhalb der Europäischen Union schaffen.

Auf dem 4. Nationalen Digital Health Symposium am 6. Dezember 2022 in Berlin tauschten sich Expertinnen und Experten aus Forschung, Versorgung und Politik zu den Chancen und Herausforderungen einer europaweiten Gesundheitsdatennutzung aus.

„Der EHDS bietet große Chancen für Forschung und Versorgung“, führt TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler aus. „Wie genau ein innereuropäischer Datenaustausch aussehen kann und wie die Anschlussstrukturen in Deutschland gestaltet werden sollten, darüber muss nun ein partizipativer Stakeholder Dialog geführt werden“, so Semler.

Der EHDS besteht im Wesentlichen aus zwei Säulen: Der EHDS 1 regelt die Fragestellungen rund um die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger, der EHDS 2 regelt die Sekundärnutzung von Daten für Forschung und Innovation. Eine wichtige Anschlussstruktur stellt hier die elektronische Patientenakte (ePA) dar. Wichtig sei, dass in Deutschland jetzt gehandelt und sichere, datenschutzkonforme Infrastrukturen entwickelt werden. Darin sind sich die Akteure einig. „Die EU-Kommission hat mit der Verordnung zum EHDS einen mutigen Aufschlag gemacht. Nun haben wir einen hohen Veränderungsdruck, den EHDS auszugestalten“, sagte Stefan Höcherl von der gematik. „Wir müssen uns auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum in Deutschland vorbereiten. Momentan sind wir weit entfernt davon, anschlussfähig zu sein.“

Zur Pressemitteilung:



Sebastian C. Semler, TMF e. V., eröffnete das Nationale Digital Health Symposium in Berlin



Stefan Höcherl, gematik, betonte, dass es einen hohen Veränderungsdruck gibt, den europäischen Gesundheitsdatenraum auszugestalten

Veranstaltungen

Die TMF führt eine große Zahl von Veranstaltungen durch, die die Vernetzung der Forschenden untereinander und mit anderen Interessengruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu zählen wissenschaftliche Symposien und Kongresse ebenso wie thematische Workshops und regelmäßige Fortbildungsangebote. Die Veranstaltungsräume der TMF-Geschäftsstelle in zentraler Lage zum Berliner Bahnhof Friedrichstraße und dem Regierungsviertel stehen zudem auch den Mitgliedern und Partnern der TMF offen. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus regelmäßig an Fachveranstaltungen und -messen mit eigenen Programmbeiträgen oder Informationsständen. 2022 fanden nach zweijähriger Unterbrechung viele Kongresse und Symposien wieder in Präsenz statt. Höhepunkte des Jahres waren der gemeinsam mit der GMDS durchgeführte TMF-Jahreskongress, das Nationale Digital Health Symposium, die Registertage, das MII-Symposium sowie das 1. genomDE-Symposium.

Konferenzen

Höhepunkt im TMF-Veranstaltungskalender war das MII-Symposium 2022, welches als große zweitägige Konferenz vom 5.–6. Oktober 2022 mit vielen nationalen und internationalen Gästen und Speakern anlässlich des Abschlusses der zweiten Förderphase ausgetragen wurde (s. S. 12). Der TMF-Jahreskongress 2022 fand ein zweites Mal gemeinsam mit der GMDS-Jahrestagung vom 21.–25. August 2022 unter dem Motto „Medizin im Wandel – Präziser, Integrativer, Nachhaltiger“ unter Beteiligung vieler renommierter Expertinnen und Experten statt (s. S. 75). Das 10. Nationale Biobanken-Symposium wurde aufgrund der Pandemie erstmals im Sommer vom 1.–2. Juni 2022 ausgetragen (s. S. 23). Das 4. Nationale Digital Health Symposium brachte am 6. Dezember 2022 rund 150 Expertinnen und Experten aus Politik, Selbstverwaltung und Forschung in Berlin zusammen (s. S. 73).

- **Registertage 2022, 2.–3. Mai 2022, Berlin**
- **10. Nationales Biobanken-Symposium, 1.–2. Juni 2022, Berlin**
- **genomDE-Symposium, 7. Juli 2022, Berlin**
- **13. TMF-Jahreskongress/67. GMDS-Jahrestagung, 21.–25. August 2022, Hybridveranstaltung in Kiel und Livestream**
- **II-Symposium 2022, 5.–6. Oktober 2022, Berlin und Livestream**
- **4. Nationales Digital Health Symposium, 6. Dezember 2022, Hybridveranstaltung in Berlin und Livestream**



VERANSTALTUNG

Medizinischer Fortschritt basiert auf Daten

Unter dem Motto „Medizin im Wandel – Präziser, Integrativer, Nachhaltiger“ tauschten sich 500 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler vom 21.–25. August 2022 auf dem gemeinsamen Jahreskongress der TMF und der GMDS zu den Chancen und Herausforderungen auf dem Gebiet der Medical Data Sciences aus. Im Mittelpunkt der Diskussion standen gesellschaftliche, technische und methodische Fragen der Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten. „Angesichts der derzeitigen gesellschaftlichen Krisen ist größere Effizienz und Nachhaltigkeit auch ein Thema für die Medizin“, begrüßte der Tagungspräsident und TMF-Vorstand Prof. Dr. Michael Krawczak vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, die Teilnehmenden der Konferenz. Technische und methodische Neu- und Weiterentwicklungen aus dem disziplinenübergreifenden Fachgebiet der Medical Data Sciences helfen dabei, die hierfür erforderlichen Daten, Informationen und Wissensinhalte besser zu vernetzen und zu nutzen. So kann Forschung dazu beitragen, Medizin im Wandel effizient – und damit nachhaltig – zu gestalten. Hochrangige Referentinnen und Referenten aus dem In- und Ausland befassten sich während der fünftägigen Konferenz in fünf Keynotes, 23 Vortragssessions und zwei Paneldiskussionen mit den Fragen der Verfügbarkeit und Nutzung sowie des Schutzes und der Sicherheit von Gesundheitsdaten.

Ausführlicher Bericht zum Jahreskongress:



Meet@TMF

In den Meet@TMF-Morningsessions lädt die TMF ihre Mitglieder zweiwöchentlich zum Austausch über aktuelle Themen ein. In der Veranstaltungsreihe geben Referentinnen

und Referenten der Geschäftsstelle sowie Mitglieder aus den TMF-Gremien und -Projekten in kurzen Impulsvorträgen einen Einblick in Themen, die die Arbeit der TMF gerade bestimmen.

Themenvorschläge und Anregungen gerne an die E-Mail-Adresse: meet@tmf-ev.de.

VERANSTALTUNG

DATUM

31. Meet@TMF: Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register	12.01.2022
32. Meet@TMF: genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung	26.01.2022
33. Meet@TMF: Forschungsdatenzentrum Gesundheit: Beteiligung von Nutzungsberechtigten wird ausgeweitet	09.02.2022

VERANSTALTUNGEN

34. Meet@TMF: Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung unter EU-DSGVO	23.02.2022
35. Meet@TMF: Chancen der Digitalisierung im Bereich Medikation	09.03.2022
36. Meet@TMF: TMF-School: Datenqualität im Forschungsalltag	23.03.2022
37. Meet@TMF: Registertage 2022: Daten, Qualität, Vernetzung, Wissensgenerierung	06.04.2022
38. Meet@TMF: HEALTH-X dataLOFT – Legitimierter, offener und förderierter Gesundheitsdatenraum in GAIA-X	20.04.2022
39. Meet@TMF: Der europäische Gesundheitsdatenraum	18.05.2022
40. Meet@TMF: NFDI4Health: White Paper zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten für die Forschung	01.06.2022
41. Meet@TMF: Wie schreibe ich einen Förderantrag?	14.09.2022
42. Meet@TMF: FHIR for Beginners	28.09.2022
43. Meet@TMF: NFDI4Health: Wie funktioniert das Forschungsdatenportal für Gesundheit? Von der Machbarkeitsanalyse bis zum Datennutzungsantrag	12.10.2022
44. Meet@TMF: Die Dateninfrastruktur von genomDE	26.10.2022
45. Meet@TMF: Die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet): Aus der Praxis – für die Praxis: Aufbau einer Forschungsinfrastruktur für das hausärztliche Setting	09.11.2022
46. Meet@TMF: Europäischer Gesundheitsdatenraum: quo vadis?	23.11.2022

TMF-Workshops

Zur Abstimmung innerhalb von Projekten oder zur Vorbereitung von Projektanträgen, zur Dissemination und Implementierung von Projektergebnissen oder zum Exper-

tenaustausch zu aktuellen Themen findet jedes Jahr eine Vielzahl an Workshops statt, die die TMF entweder selbst organisiert oder an deren Gestaltung sie sich mit Akteuren und Ressourcen beteiligt. 2022 sind im Rahmen von TMF-Projekten folgende Workshops durchgeführt worden.

WORKSHOP	DATUM	ORT
TMF-Workshop Register-Begleitprojekt: Broad Consent	21.02.2022	Online
Workshop Reifegradmodell Registergutachten: Vorstellung und mögliche Anwendung	01.04.2022	Online
Treffen der deutschen REDCap User Group	08.04.2022	Berlin
Projektmeeting RADARplus	29.04.2022	Hybrid, Berlin & Online
TMF-Kooperationsworkshop DFG-Zentralprojekt	11.05.2022	Online
Health-IT Talk: Erwartungen an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und an ein deutsches Gesundheitsdatennutzungsgesetz	23.05.2022	Berlin
TMF-School mit dem Thema Datenqualität und Data Sharing	04.-06.07.2022	Schloss Rauischholzhausen
RADAR Projekttreffen	18.08.2022	Berlin

TMF-Workshop zur Modellhaftigkeit im Rahmen der BMBF-Fördermaßnahme „Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“	02.09.2022	Berlin
MII-Workshop DataShield	12.09.2022	Online
Abschlussworkshop des DFG-Zentralprojekts	22.09.2022	Berlin
DESAM-ForNet: Workshop zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten aus dem ambulanten Bereich	04.10.2022	Berlin
Health-IT Talk: Update zur Medizininformatik-Initiative 2022 – MII auf dem Weg in die Region	10.10.2022	Berlin
Treffen der deutschen REDCap User Group	04.11.2022	Berlin
MII-Workshop: Zugang zu föderiert organisierten Forschungsdaten mit dem Forschungsdatenportal Gesundheit	11.11.2022	Hybrid, Berlin & Online
NFDIHealth: Herbstworkshop „Data Quality and Initial Data Analysis“	17. – 18.11.2022	Hybrid, Berlin & Online
TMF-Workshop: Metadatenkataloge und -services	18.11.2022	Online
TMF-Tutorials	16. – 18.11.2022	Berlin & Online
DESAM-ForNet: Workshop zur Sekundärdatennutzung	02.12.2022	Online
TMF-Tutorials	06. – 09.12.2022	Berlin & Online
TMF-Workshop: TMF-Datenschutzleitfaden 3.0 – Anwendungsfälle	21.12.2022	Berlin

TMF-Akademie

Die TMF-Akademie bietet Fortbildungen für medizinische Verbundforschende an, in denen methodisches Wissen zum Datenmanagement, zur Qualitätssicherung sowie zum Umgang mit ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen vermittelt werden. In Tutorials und Workshops sollen so die Methodenkompetenz der Teilnehmenden gestärkt und systematisch interdisziplinäre Arbeitsweisen vermittelt werden.

TMF-Tutorials 2022

Vom 15. – 18. November sowie am 6. und 9. Dezember 2022 fanden im Rahmen der TMF-Akademie zehn Tutorials zu Themen und Tools der medizinischen Verbundforschung statt. Die Tutorials wurden teilweise in Präsenz oder als Online-Veranstaltung angeboten. Sie widmeten sich den folgenden Themen:

- **Blick in die aktuelle Datenschutz-Praxis in medizinischen Forschungsvorhaben,**
Referentin: Dana Stahl (Universitätsmedizin Greifswald)
- **Pseudonymisierung in medizinischen Forschungsverbänden mittels der Mainzliste,**
Referenten: Moanes Ben Amor, Galina Tremper (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg)
- **Einführung und erste Schritte in HL7 FHIR,**
Referenten: Julian Saß, Andrea Essenwanger (Berlin Institute of Health/Charité)



- Systemvalidierung: Das Validierungspaket der TMF, Referent: Ronald Speer (Universität Leipzig)
- DataScience - Einführung in die Datenverarbeitungsumgebung KNIME, Referenten: Manuel Nietert, Liza Vinhoven (Universität Göttingen)
- Datenschutz in der medizinischen Forschung, Referenten: Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universitätsmedizin Mainz), Dr. Johannes Drepper (TMF e. V.)
- Datenanonymisierung in Theorie und Praxis, Referenten: Thierry Meurers, Anna Haber (Berlin Institute of Health/Charité)
- Datenanalysen auf Basis des MII Kern-datensatzes (FHIR), Referenten: Julia Palm (Universitätsklinikum Jena), Karoline Buckow (TMF e. V.)
- Entwurf von Informationssystemarchitekturen am Beispiel „Datenintegrationszentrum“, Referenten: Franziska Jahn, Alexander Strübing, Sebastian Stäubert (Universität Leipzig)
- Einstieg in Electronic Data Capture mit RED-Cap, Referenten: Peter Brunecker, Andreas Hetey, Michael Krämer (Berlin Institute of Health/Charité)



VERANSTALTUNG

TMF-School 2022 mit dem Schwerpunktthema „Datenqualität und Data Sharing“

Vom 4.–6. Juli 2022 fand die TMF-School mit dem Leitthema „Datenqualität und Data Sharing“ statt. Das Thema Datenqualität wurde im Rahmen der Veranstaltung aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet: von der klinischen Routine bis zu klinischen Studien und von der Entstehung der Daten (Data Lineage) bis hin zur Datenanalyse und Datenvisualisierung. Erfrischend waren – neben den Pausen – die unterschiedlichen Formate, die zwischen Vortrag, Gruppen- und Einzelübungen und kreativen Übungen am Whiteboard wechselten. Die TMF School findet das nächste Mal im Juli 2023 statt. Sie richtet sich an Mitarbeitende der medizinischen Verbundforschung, die ihre Methodenkompetenz stärken und Tools für eine interdisziplinäre Arbeitsweise kennenlernen möchten.





Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte bietet die TMF ein Zentrum für den Austausch und die Vernetzung der Community. Hier können Veranstaltungen mit bis zu 70 Gästen sowie – je nach Größe – ein bis zwei weitere Parallelsessions stattfinden. Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung.

Um auch hybride Veranstaltungskonzepte umsetzen zu können, verfügt die technische Ausstattung im Veranstaltungsbereich über eine schwenk- und programmierbare Webcam und eine Audioanlage mit Deckenmikrofonen. Für Veranstaltungen besteht somit eine größere Flexibilität in der Präsenz- und Online-Teilnahme.

Räume und Ausstattung						
Raum	Größe	Technik	U-Form 	Parlament 	Kino 	Raumkapazitäten unter Corona-Bedingungen
Konferenzraum 1	90 m ²	Beamer, Tonanlage, Flipchart, WLAN	34 Stühle	50 Stühle	75 Stühle	16 Plätze
Konferenzraum 2a	24 m ²	Flipchart, WLAN	10 Stühle	--	18 Stühle	4 Plätze
Konferenzraum 2b	30 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	12 Stühle	--	24 Stühle	6 Plätze
Konferenzraum 2 a+b	54 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	22 Stühle	--	40 Stühle	10 Plätze

Weitere Informationen:



TMF im Profil

www.tmf-ev.de



Die TMF ist als eingetragener Verein organisiert, in dem die Mitgliederversammlung und der aus ihrem Kreis gewählte Vorstand eine für strategische Entscheidungen zentrale Rolle einnehmen. Dem Vorstand stehen der Beirat und der Rat der Förderer beratend zur Seite. Er hat für die Erledigung der täglichen Aufgaben eine Geschäftsführung bestimmt, die die Geschäftsstelle leitet. Die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle betreuen die wissenschaftlichen Schwerpunkte und organisieren die Gremienarbeit.

TMF-Mitgliederversammlung 2022 mit positivem Fazit

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Am 3. Mai 2022 versammelten sich die Mitgliedsverbände der TMF zur jährlichen Mitgliederversammlung. Diese fand als virtuelle Veranstaltung statt. Die Mitglieder der TMF – darunter zahlreiche von der Bundesregierung geförderte Verbundforschungsprojekte, Einrichtungen der deutschen Universitätsmedi-

zin, klinische Studienzentren, aber auch außeruniversitäre Forschungsinstitute wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung – genehmigten im Rahmen der Mitgliederversammlung den Jahreswirtschaftsplan 2022 und entlasteten den Vorstand für das Geschäftsjahr 2021, nachdem die Rechnungsprüfer dem Verein eine ordnungsgemäße Buchführung und Verwaltung attestiert hatten. Die in diesem Jahr anstehende Wahl des Vorstands und des Beirats erfolgt am 24. August 2022 im Rahmen des TMF-GMDS-Jahreskongresses in Kiel.

TMF-Mitgliederversammlung 2022

3. Mai 2022 | 18.00 - 19.30 Uhr | Online



Mitglieder des Vorstandes



Die Mitglieder des TMF-Vorstands am Rande der Sitzung vom 18. November 2023 (v.l.n.r.): PD Dr. Michael Kiehnkopf (Stellvertretender TMF-Vorstandsvorsitzender, Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Uniklinik RWTH Aachen), Prof. Dr. Michael Krawczak (TMF-Vorstandsvorsitzender, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel), Prof. Dr. Rita Schmutzler (Uniklinik Köln), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Stellvertretender TMF-Vorstandsvorsitzender, Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover). Nicht im Bild zu sehen sind PD Dr. Karoline I. Gaede (Forschungszentrum Borstel), Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsmedizin Mannheim).

Vorstand

Exekutivorgan der TMF ist der Vorstand. Der Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen, die die Mitgliedschaft möglichst repräsentativ vertreten. Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- die strategische Führung des Vereins zur Erreichung der satzungsgemäßen Ziele,
- die Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlungen und die Umsetzung ihrer Beschlüsse,
- die Einberufung des Beirats sowie die Berufung von und der Austausch mit TMF-Botschaftern,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Aufnahme neuer Mitglieder.

Geschäftsführung

Sebastian C. Semler

Name:	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (kurz: TMF)
Sitz:	Berlin
Gründung:	1999 (als Förderprojekt des BMBF), 2003 als e. V.
Rechtsform:	eingetragener Verein (gemeinnützig)
Kontakt Daten:	Charlottenstr. 42, 10117 Berlin
Link zur Satzung:	www.tmf-ev.de/Ueber_uns/SatzungTMFeV
Registereintrag:	eingetragen im Amtsgericht Charlottenburg, VR 23828 B

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Beirat

Die Neukonstituierung des Beirats ist pandemiebedingt noch nicht erfolgt.

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

Um die Arbeit der Gremien und Projektgruppen zu unterstützen, ist die TMF Mitglied in verschiedenen Organisationen, die die Entwicklung von Infrastruktur und Standardisierung für die medizinische Forschung vorantreiben. Dadurch haben TMF-Mitglieder Zugriff auf Ressourcen wie Standards und Werkzeuge, erhalten reduzierte Tagessätze für die Teilnahme an Veranstaltungen dieser Organisationen und haben die Möglichkeit, an der Entwicklung von Standards mitzuwirken.

Governance

Die TMF ist ein gemeinnütziger eingetragener Verein und versteht sich als demokratisch verfasste Austausch- und Abstimmungsplattform für die Planung, den Aufbau und den Betrieb von Forschungsdateninfrastrukturen in der Medizin.

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 81) geleitet, der für alle strategischen Entscheidungen und ihre Umsetzung verantwortlich ist. Für die operative Umsetzung bedient sich der Vorstand eines Geschäftsführers. Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung gewählt und ist dieser gegenüber rechenschaftspflichtig. Darüber hinaus ist in der Satzung der TMF vorgesehen,

Strategische Partnerschaften

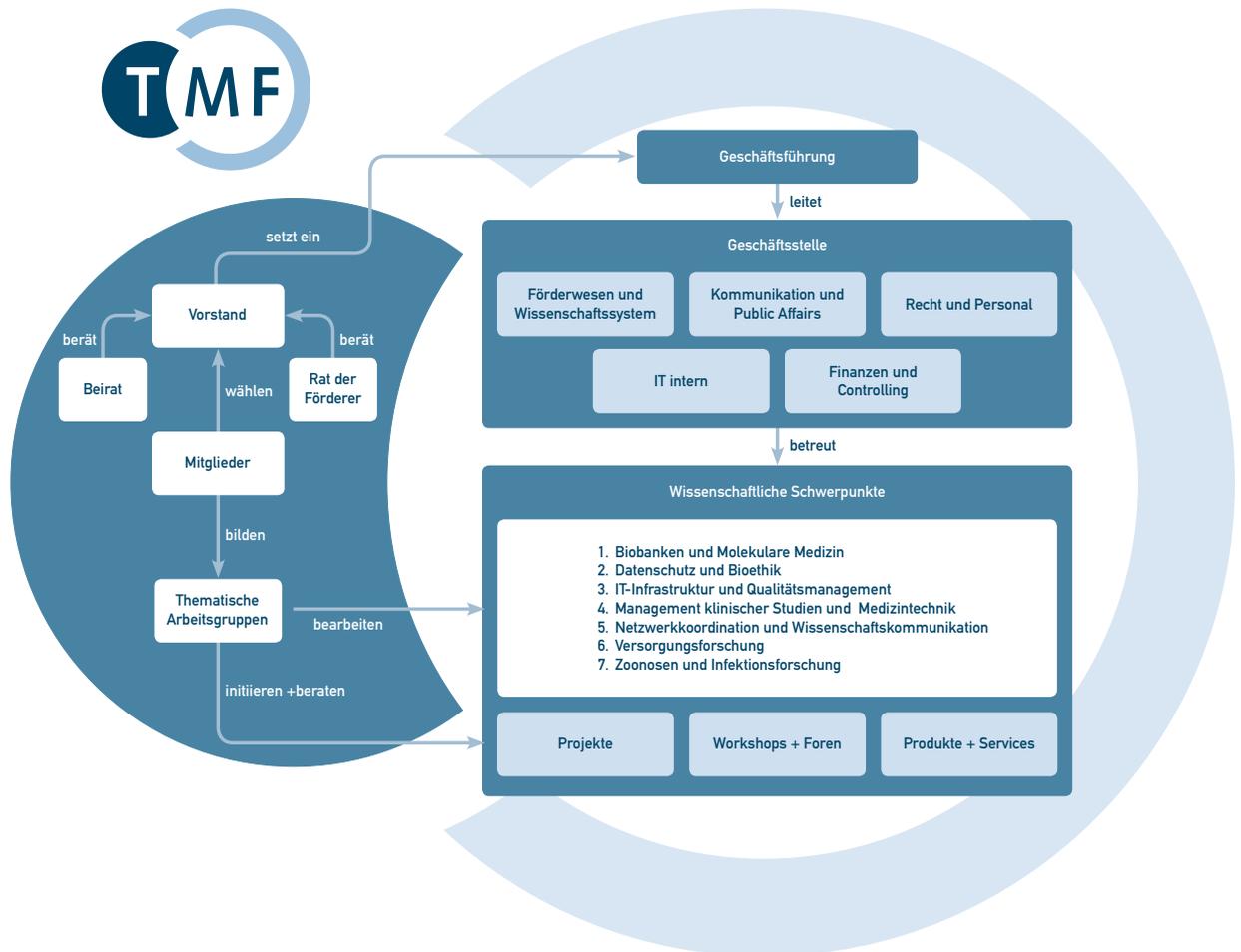
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V. | www.gmds.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.dnvf.de
- German Biobank Node (GBN) an der Charité-Universitätsmedizin Berlin | www.bbMRI.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost
- i2b2 Center for Medical Computing | www.i2b2.org
- IHE Deutschland | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (isber) | www.isber.org
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) | www.kbv.de
- KKS-Netzwerk (KKSNet) | www.kks-netzwerk.de
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.dnvf.de
- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) | www.gematik.de
- HL7 Deutschland e. V. | www.hl7.de
- IHE Deutschland e. V. | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- Initiative für Unternehmensführung und IT Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG)
- Research Data Alliance (RDA) | www.rda-deutschland.de

dass die Förderorganisationen, die die TMF über die Finanzierung von Mitgliedsbeiträgen fördern, die Arbeit der TMF überwachen. Der Vorstand delegiert die konkrete inhaltliche Arbeit an weitere Gremien der TMF, insbesondere die Arbeitsgruppen.

Seit der Vereinsgründung im Jahr 2003 hat der Vorstand der TMF sehr viel Wert darauf gelegt, eindeutige und transparente Governance-Verfahren für alle Gremien und für die Geschäftsstelle aufzusetzen. Das zentrale Dokument ist die Satzung, die die grundsätzliche Arbeitsweise der TMF vorgibt. Die Details der gemeinsamen Arbeit werden durch Geschäftsordnungen für alle Gremien geregelt.

Organigramm der TMF



Diese werden ergänzt durch eine weitgehend am Bundesreisekostengesetz orientierte Reisekostenordnung sowie abgestimmte Dokumente.

Ein Code of Conduct verpflichtet die Mitglieder des TMF-Vorstands, mögliche Interessenskonflikte offenzulegen und sich bei Entscheidungen zu enthalten, insbesondere wenn es um die Bewilligung neuer Projekte geht. Auch in den Arbeitsgruppen, in denen regelmäßig Projektvorschläge und -anträge vorgestellt und diskutiert werden, werden mögliche Befangenheiten zu Beginn der Sitzung regelmäßig abgefragt.

Für das Projektantragsverfahren, die fortlaufende Berichterstattung an die betreuende Arbeitsgruppe und an die Geschäftsstelle sowie für das Projektabschlussverfahren liegen klare Vorgaben vor.

Diese Dokumente sind ebenso wie alle Arbeitspapiere, Protokolle der Arbeitsgruppen-Sitzungen und Projektergebnisse für alle Mitglieder gleichermaßen zugänglich. Darüber hinaus verfolgt die TMF eine Strategie der größtmöglichen Offenheit: Alle Dokumente und Ergebnisse und insbesondere die aus den Arbeiten resultierenden Produkte, die nicht primär einen internen Diskussionsstand widerspiegeln, werden über die Website und so weit wie möglich öffentlich bereitgestellt. In der Geschäftsstelle sorgen detaillierte Unterschriftenregelungen und ein strukturiertes Controlling für jedes Projekt, für die Buchhaltung sowie für Rechnungs- und Betriebsprüfungen für klare Abläufe.

Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2022 36 Mitarbeitende bei einem Vollzeitäquivalent von 32,95. Von diesen sind knapp die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 61 Prozent. Dabei macht die Geschäftsstelle nur einen Teil der Arbeitskraft aus, die in die Abstimmungsprozesse und Entwicklung von Lösungen fließt. Die Arbeit der TMF ist nur durch das teils projektfinanzierte, überwiegend jedoch ehrenamtliche

Engagement der Forschenden selbst möglich, die in den Gremien und Projekten mitwirken. Das in der TMF-Geschäftsstelle beschäftigte Personal wird nur zum kleineren Teil (ca. ein Drittel) aus Vereinsmitteln bezahlt. Die weiteren Personalkosten werden aus den verschiedenen Drittmittelprojekten getragen, die die TMF durchführt oder an denen sie beteiligt ist und deren Ergebnisse das Portfolio der TMF im Sinne ihrer Mitglieder ergänzen.

Geschäftsstelle IHE Deutschland

In den Räumen der TMF wird auch die Geschäftsstellenfunktion von IHE Deutschland wahrgenommen. IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) verfolgt das Ziel, die Kommunikation zwischen verschiedenen IT-Systemen und Medizingeräten zu verbessern. Dabei setzt IHE auf internationale Standards und die Zusammenarbeit von Anwenderinnen und Anwendern, Implementierenden und Industrie. Das Ergebnis sind ein umfangreiches technisches Rahmenwerk als Implementierungsleitfaden sowie eine Reihe von Testtools für die Anwenderinnen und Anwender sowie Hersteller.

Die TMF als Arbeitgeber

Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Die Mitarbeitenden haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Die Beschäftigten finden eine unbürokratische Unternehmenskultur und eine große Flexibilität vor, die insbesondere der Vereinbarkeit von Beruf und Familie

zugutekommen. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet insbesondere den wissenschaftlichen Mitarbeitenden die Möglichkeit, sich in der medizinischen Forschungscommunity zu vernetzen und sich stetig über die neuesten Entwicklungen in diesem Feld zu informieren und fortzubilden.



Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF speiste sich 2022 aus Mitgliedsbeiträgen, aus einer direkten Projektförderung durch BMBF, BMG und DFG sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

Beiträge der Mitglieder – medizinische Forschungsprojekte, -verbünde und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für die gemeinsame Arbeit und die Entwicklung von Lösungen und Services zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind insbesondere beim BMBF und bei der DFG, aber auch bei weiteren Förderern zuwendungsfähig.

Drittmittelförderungen

Die TMF erhält Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Seit der Gründung der TMF spielt dabei das BMBF eine wesentliche Rolle, beispielsweise mit den Begleitprojekten zur Medizininformatik-Initiative (s. S. 56) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (s. S. 58). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (s. S. 44). Die TMF ist in einige der Projekte mit eigenen Arbeitsaufgaben eingebunden und führt außerdem ein koordinierendes Begleitprojekt durch. Daneben ist die TMF auch an Drittmittelprojekten beteiligt, die beispielsweise vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus regelmäßig in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI). In drittmittelgeförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Finanzbericht 2022

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2022

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	1.146
Zuwendungen	2.884
Sonstige Erträge	351

4.381

Aufwendungen

- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	592
- Kosten der Gremien	8
- Kosten für Kommunikation und PR	99
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	51
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	537
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	2.845

4.131

Vereinsergebnis	250
------------------------	------------

Publikationen

Drepper J. (2022). Datenschutzgerechte Wege zur Nutzung von Real World Data. *Präv Gesundheitsf*; DOI: 10.1007/s11553-022-00991-9

Gött R., Stäubert S., Strübing A., Winter A., Merzweiler A., Bergh B., Kaulke K., Bahls T., Hoffmann W., Bialke M. (2022). 3LGM2IHE: Requirements for Data-Protection-Compliant Research Infrastructures-A Systematic Comparison of Theory and Practice-Oriented Implementation. *Methods Inf Med.* 2022 Dec 15. doi: 10.1055/a-1950-2791. Epub ahead of print. PMID: 36150711

Huth V., Lesch W. (2022). Die Vernetzung mit Forschungsinitiativen ist für Biobanken entscheidend. In: *PM QM Journal – Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement.* Jahrgang 24, Heft 2. S. 26–28

Lesch W., Richter G., Semler S.C. (2022). Daten teilen für die Forschung: Einstellungen und Perspektiven zur Datenspende in Deutschland. In: Richter G., Loh W., Buyx A., Graf von Kielmansegg S. (Hg.): *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung.* Springer, Berlin, Heidelberg. S. 211–226

Löbe M., Bialke M., Bienzeisler J., Drepper J., Ganslandt T., Haderer S., Kraska D., Lablans M., Sax U., Speer R., Stäubert S., Kaulke K. und Board of Trustees of the ToolPool Gesundheitsforschung (2022): ToolPool Gesundheitsforschung – A Repository for Software and Services Focused on Supporting Clinical and Epidemiological Research. *Studies in health technology and informatics*; 293: S. 19–27. DOI: 10.3233/SHTI220342

Niemeyer A., Kostuj T. (2022). Diagnostik und Therapie aus der Patientenperspektive – PROMs in der Chirurgie. *Zentralbl Chir* 2022, 147, 125-128. DOI: 10.1055/a-1213-0817

Scherag A., Andrikyan W., Dreischulte T., Dürr P., Fromm M.F., Gewehr J., Jaehde U., Kesselmeier M., Maas R., Thürmann P.A., Meineke F., Neumann D., Palm J., Peschel T., Räscher E., Schulze S., Thalheim T., Wendt T., Loeffler M. und für das Polar-Projekt (2022): POLAR – „POLYpharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken“ – wie können Daten aus der stationären Krankenversorgung zur Beurteilung beitragen? *Präv Gesundheitsf*; DOI: 10.1007/s11553-022-00976-8

Van Veen EB., Boeckhout M., Schlünder I., Boiten J.W., Dias V. (2022). Joint controllers in large research consortia: a funnel model to distinguish controllers in the sense of the GDPR from other partners in the consortium. *Open Res Europe* 2022, 2:80

Weichert T. (2022): Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung. Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung und national geltender Gesetze. *Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft*; DOI: 10.32745/9783954667000

Zenker S., Strech D., Ihrig K., Jahns R., Müller G., Schickhardt C., Schmidt G., Speer R., Winkler E., von Kielmansegg S.G., Drepper J. (2022). 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. *Journal of Biomedical Informatics*, 131 (2022), 104096

Die Übersicht der Publikationen beinhaltet ausschließlich Veröffentlichungen unter direkter Beteiligung von wissenschaftlichen Beschäftigten der TMF sowie weitere bekannte Arbeiten aus direkten TMF-Projektbeteiligungen. Publikationen der von der TMF begleiteten Projekte und der TMF-Mitglieder sind an dieser Stelle nicht erfasst.

Vorträge

- **Dr. Anna Niemeyer (mit Sebastian C. Semler):** Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register, Meet@TMF, online, 12.01.2022
- **Wiebke Lesch:** Die TMF. Aus der Forschung. Für die Forschung., ÖGD FORTE, 20.01.2022
- **Dr. Johannes Drepper:** Das Datenschutzkonzept der MII, CORD-MI-WS Nr. 18, 21.01.2022
- **Dr. Roman Siddiqui (mit Sebastian C. Semler):** genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung, Meet@TMF, online, 26.01.2022
- **Dr. Knut Kaulke (mit Dr. Johannes Drepper):** Vorstellung eines Excel-Templates zur Dokumentation einer Datenschutz-Folgenabschätzung, AG Datenschutz, online, 26.01.2022
- **Sebastian C. Semler (mit Dr. Roman Siddiqui):** genomDE-Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., 09.02.2022
- **Sebastian C. Semler (mit Marcel Holick und Dr. Steffen Heß):** Forschungsdatenzentrum Gesundheit: Beteiligung von Nutzungsberechtigten wird ausgeweitet – Einrichtung eines Arbeitskreises, Meet@TMF, online, 09.02.2022
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen medizinischer Forschung, Meet@TMF, online, 23.02.2022
- **Dr. Anna Niemeyer (mit Sebastian C. Semler):** Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register (für das BMG), BITKOM AKs Pharma Digital & E-Health, 02.03.2022
- **Dr. Anna Niemeyer (mit Sebastian C. Semler):** Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register (für das BMG), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), 09.03.2022
- **Irene Schlünder:** Data Transfer to third Countries under the GDPR, Meeting e:med Projektgruppe Datensicherheit und Ethik, 18.03.2022
- **Robert Krock:** Föderierte Infrastruktur zur Erschließung von Versorgungsdaten für die Forschung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), 21.03.2022
- **Dr. Johannes Drepper:** Die Medizininformatik-Initiative, Sitzung des AK Datenschutz im VUD, 26.04.2022
- **Dr. Anna Niemeyer:** Deutschland – Registerland? Datenzugang, Datennutzung, Datenschutz, BMC-Kongress 2022, 20.05.2022
- **Dr. Knut Kaulke (mit Dr. Timm Intemann):** White Paper zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten für die Forschung, Meet@TMF, 01.06.2022
- **Dr. Anna Niemeyer:** Deutschland – Registerland? Datenzugang, Datennutzung, Datenschutz, ATSE, 03.06.2022
- **Dr. Anna Niemeyer:** Deutschland – Registerland? Datenzugang, Datennutzung, Datenschutz – Fokus Reifegradmodell, gmds TMF Jahrestagung 2022, 24.08.2022
- **Sebastian C. Semler:** Kurzvorstellung Medizininformatik-Initiative (MII), BMBF-BMG-FDZ-Gespräch, 06.09.2022
- **Irene Schlünder:** Plenary 2: Benefits and challenges of the European Health Data Space, 15th European Public Health (EPH) Conference, Berlin, 10.11.2022
- **Dr. Petra Henrich-Noack:** Wie schreibe ich einen Förderantrag?, Meet@TMF, online, 14.09.2022
- **Sebastian C. Semler:** Kooperation und Synergien der Initiativen MII, NUM, KHZG und NFDI: Anforderungen an eine künftige Gesundheitsdateninfrastruktur, MIRACUM-Symposium, 20.09.2022

- **Sebastian C. Semler:** Kurzbericht MII-Update – Koordinations- und Vernetzungsstrukturen, TMF-Workshop für DESAM-ForNet, 23.09.2022
- **Dr. Johannes Drepper:** Datengetriebene Forschung – aktueller Stand, Herausforderungen und Lösungsansätze auf nationaler Ebene, Sitzung der STEKO bei der Bundesärztekammer, 28.09.2022
- **Julia Stein:** Die Zukunft der Gesundheitsversorgung, HEALTH-X dataLOFT Vollversammlung, 29.09.2022
- **Sebastian C. Semler:** Die nationale Strategie für Genommedizin – genomDE, Fakultätsworkshop Uni Greifswald, 29.09.2022
- **Sebastian C. Semler:** ePA und MIOs – Aktueller Stand und Ausblick, DESAM-ForNet Workshop, 04.10.2022
- **Sebastian C. Semler:** Public Health Research and Data Sharing: Gesundheitsdatenökosysteme, Roche, 04.10.2022
- **Sebastian C. Semler:** Die MII als bedeutender Baustein der deutschen Digitalisierungsstrategie, MII-Symposium, 06.10.2022
- **Dr. Anna Niemeyer:** Deutschland – Registerland? Vorgehen und Ergebnisse, DKVF 2022, 07.10.2022
- **Robert Krock:** Nutzung von Medizinischen Daten für Forschungszwecke, Workshop-Veranstaltung des DLR beim Forum Digitale Technologien, 18.10.2022
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutz in der medizinischen Forschung, Abschluss-Workshop im PanCoV-Reha-Projekt, 19.10.2022
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutz-Folgenabschätzung in der medizinischen Forschung, Symposium „Forschung mit Gesundheitsdaten – Herausforderungen im Zeichen der DSGVO“, 03.11.2022
- **Dr. Anna Niemeyer:** Vernetzte registerbasierte Forschung – Herausforderungen und Lösungsansätze für die Registerlandschaft in Deutschland mit Blick nach Europa, Workshop – Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie Universität Ulm, 16.11.2022
- **Irene Schlünder:** Panel Discussion, Symposium AI and Medicine: Promises and Limits, organized by HDH at the Académie de Médecine Paris, 20.10.2022
- **Sebastian C. Semler:** genomDE – Aufbau einer Datenplattform für personalisierte genomische Medizin in Deutschland, Gesundheitspolitischer Round-Table, Genomische Daten in der Patientenversorgung – iX-Institut, 22.11.2022
- **Dr. Knut Kaulke:** Abstimmung eines White Papers zum Record Linkage im Projekt NFDI4Health, Sitzung der AG Datenschutz, 22.11.2022
- **Dr. Roman Siddiqui:** genomDE – Aufbau einer Datenplattform für genomische Medizin in Deutschland, Sitzung der AG IT-QM, 23.11.2022
- **Sebastian C. Semler:** NDHS 2022: EHDS, Meet@TMF, online, 23.11.2022
- **Sebastian C. Semler:** Medizininformatik-Initiative: Aktueller Stand, nächste Förderphase, Kooperation mit dem NUM, VUD-Mitgliederversammlung, 23.11.2022
- **Sebastian C. Semler:** Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet Symposium, 30.11.2022
- **Sebastian C. Semler:** Konvergenz von Health-IT in Forschung und Versorgung von 2004 bis heute, Gedenksymposium zu Ehren von Dr. Carl Dujat, 01.12.2022
- **Sebastian C. Semler:** NDHS 2022: EHDS – Einführung und Impuls, NDHS 2022 – EHDS, 06.12.2022

Medienberichte 2022

Deutsches Ärzteblatt, 10.01.2022: Deutsche Genomdatenbank

Medscape, 11.01.2022: Initiative für mehr Genomsequenzierung: Patienten mit Krebs und mit seltenen Erkrankungen besser versorgen

aerztezeitung.de, 28.01.2022: Medizininformatik-Initiative erhält 200 Millionen Euro Fördergeld

E-HEALTH-COM.de, 28.01.2022: BMBF veröffentlicht neue Förderrichtlinie zum Ausbau der Medizininformatik-Initiative

faz.net, 29.01.2022: Medizinische Forschungsdatenstrukturen sind entscheidend

Marburger Bund Zeitung (MBZ) Nr. 1/21 Januar 2022, 31.01.2022: Nun auch die Niedergelassenen

kma-online.de, 01.02.2022: BMBF investiert in Fortführung der Medizininformatik-Initiative

Handelsblatt, 01.02.2022: genomDE: Gebündeltes Wissen ist die beste Medizin

Management und Krankenhaus kompakt Sonderheft 01-02/2022, 01.02.2022: Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen

Management und Krankenhaus kompakt Sonderheft 01-02/2022, 01.02.2022: Digitaler FortschrittsHub für die vernetzte Versorgung

Management und Krankenhaus kompakt Sonderheft 01-02/2022, 01.02.2022: Fortschritt der Datenintegrationszentren

krankenhaus-it.de, 04.02.2022: Deutsche Hochschulmedizin begrüßt Weiterführung der Medizininformatik-Initiative

faz.net, 15.02.2022: Gesundheitsforschung aus einem Guss. Zentrum für Innovationen

faz.net, 18.02.2022: Der Kampf der Ärzte mit fremden Intelligenzen

Der Tagesspiegel, 28.02.2022: Unter der Lupe

tagesspiegel.de, 01.03.2022: Genomsequenzierung bei Seltenen Erkrankungen. Blick in verborgene Ecken

Tagesspiegel Background, 09.03.2022: Mit Daten gegen den Krebs

Der Tagesspiegel, 17.03.2022: Unter der Lupe

E-HEALTH-COM.de, 31.03.2022: Registergesetz ante portas?

E-HEALTH-COM.de, 31.03.2022: Deutsche Daten-Diaspora: Geht da was?

krankenhaus-it.de, 21.04.2022: Deutsches Gesundheitssystem muss dringend digitaler werden

faz.net, 29.04.2022: Wozu braucht die Medizin so viele Daten von uns?

medinfoweb.de, 02.05.2022: Medizininformatik-Initiative präsentiert Ergebnisse auf der DMEA

faz.net, 03.05.2022: Ein digitaler Sommer für Deutschlands Medizin

European Biotechnology, 01.05.2022: Commission to establish EU health data space

aerzteblatt.de, 02.05.2022: Vorarbeiten für Registergesetz laufen

Tagesspiegel Background, 02.06.2022: Deutschland bei Bio-banken auf dem richtigen Weg

aerzteblatt.de, 02.06.2022: Biobanken drängen auf Vernetzung

E-HEALTH-COM.de, 21.06.2022: Patientendaten für die Forschung: Neuer HL7-Deutschland Standard für die Einwilligung

aerzteblatt.de, 28.06.2022: Medizininformatikinitiative zeigt erste Erfolge

background.tagesspiegel.de, 29.06.2022: Medizininformatik-Initiative Konsortium zieht Zwischenbilanz

Fachzeitschrift für pharmazeutische Medizin und Qualitätsmanagement, 01.07.2022: Die Vernetzung mit Forschungsinitiativen ist für Biobanken entscheidend

Deutsches Ärzteblatt, 08.07.2022: GenomDE: Genommedizin auf dem Weg in die Regelversorgung

background.tagesspiegel.de, 08.07.2022: Seltene Erkrankungen: Es steht und fällt mit der Genomanalyse

aerzteblatt.de, 25.07.2022: genomDE: Der Weg in die Versorgung

Tagesspiegel Background, 18.07.2022: genomDE: Modellvorhaben ein Jahr verschoben

Der Spiegel, 11.08.2022: Genanalyse für alle

management-krankenhaus.de, 26.08.2022: Medizinischer Fortschritt basiert auf Daten

kma-online.de, 30.08.2022: Ohne Daten kein medizinischer Fortschritt

aerzteblatt.de, 05.09.2022: Wissenschaftsrat beklagt Defizite

journalmed.de, 06.09.2022: Chancen und Herausforderungen auf dem Gebiet der Medical Data Sciences: Medizinischer Fortschritt basiert auf Daten

E-HEALTH-COM, 12.09.2022: Genommedizin: Große Chancen für seltene Erkrankungen

aerzteblatt.de, 05.10.2022: Medizininformatikinitiative startet Datenportal für klinische Forschung

management-krankenhaus.de, 06.10.2022: Gesundheitsdaten für die Forschung zentral beantragen

kma-online.de, 06.10.2022: MII soll Daten aus Patientenversorgung bundesweit vernetzen

background.tagesspiegel.de, 06.10.2022: Medizininformatik: Forschungsdatenportal gestartet

aerzteblatt.de, 06.10.2022: Datennutzung: Akzeptanz der Bevölkerung gefragt

Tagesspiegel Background, 07.10.2022: Anna Niemeyer (Interview)

management-krankenhaus.de, 10.10.2022: DFG-Projekte mit der TMF beenden zweite Förderphase

E-HEALTH-COM.de, 13.10.2022: Medizininformatik-Initiative: „Wir sind beim Richtfest“

E-HEALTH-COM.de, 13.10.2022: Portal für die vernetzte Forschung: Macht hoch die Tür!

aerztezeitung.de, 20.10.2022: Forschungsministerin Stark-Watzinger: „Galenus-Preisträger stehen für Hoffnung“

mrd.de, 25.10.2022: Genanalysen können wichtig für die Früherkennung sein – auch bei seltenen Krebsarten

E-HEALTH-COM.de, 24.11.2022: Datenqualität muss in den Fokus!

aerzteblatt.de, 24.11.2022: Kritik an Datenqualität der medizinischen Forschung

management-krankenhaus.de, 25.11.2022: 06.12.2022.: Nationales Digital Health Symposium

laborjournal.de, 28.11.2022: Durchs Portal zum Datenschatz

aerzteblatt.de, 30.11.2022: Aufbau hausärztlicher Forschungspraxen in vollem Gange

healthpolicy-online.de, 08.12.2022: Nationales Digital Health Symposium 2022 stellt den Europäischen Gesundheitsdatenraum in den Mittelpunkt

bochumer-zeitung.com, 09.12.2022: Ambulant forschen – vernetzt denken: Neue Impulse für die Forschung in der Hausarztpraxis

dzw.de, 11.12.2022: Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation und Politik

aerzteblatt.de, 14.12.2022: Forschung in Hausarztpraxen: Bislang sechs Netzwerke aufgebaut

Verzeichnis der Abkürzungen

3LGM2IHE	DFG-gefördertes Projekt „Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung“	CandActCFTR	DFG-gefördertes Projekt zum Aufbau einer Datenbank für CFTR-orientierte Kandidatenwirkstoffe
AAI	Authentication and Authorization Infrastructure	cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
ABIDE	Aligning Biobank and DIC efficiently, konsortienübergreifender Use Case in der MII	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
AG	Arbeitsgruppe	CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (Gen)
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF geförderte Verbundprojekt (www.aktin.org)	CODEX	COVID-19 Data Exchange Platform, im Rahmen von NUM gefördertes Projekt zum Aufbau einer zentralen Dateninfrastruktur mit Anschluss an die MII
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (https://www.bbMRI-eric.eu)	CORD	Collaboration on Rare Diseases, Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (https://www.bbMRI-eric.eu)	CoV	Coronavirus
BDT	Behandlungsdatenträger, Standard der KBV für den Datenaustausch zwischen Praxis-Softwaresystemen für Befund- und Verlaufsdaten	COVID	Coronavirus Disease 2019, meldepflichtige Infektionskrankheit infolge einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)	DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (www.desam.de)
BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health; Gemeinsame Forschungseinrichtung der Charité und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (www.bihealth.org)	DESAM-ForNet	Vom BMBF gefördertes Koordinierungsprojekt im Rahmen der Förderung von Forschungspraxennetzen (www.desam.de/forschungspraxennetze.html)
BIMS	Biobank-Management-Informationssysteme	DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
BioSysMed	Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (TMF-AG)	DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (https://difuture.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bundesgesundheitsministerium.de)	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (www.bmwk.de)	DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
BP	Begleitprojekt	DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (www.bqs.de)	DKVF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (www.dkvf.de)
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (www.bvitg.de)	DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e. V. (www.bvmi.de)		

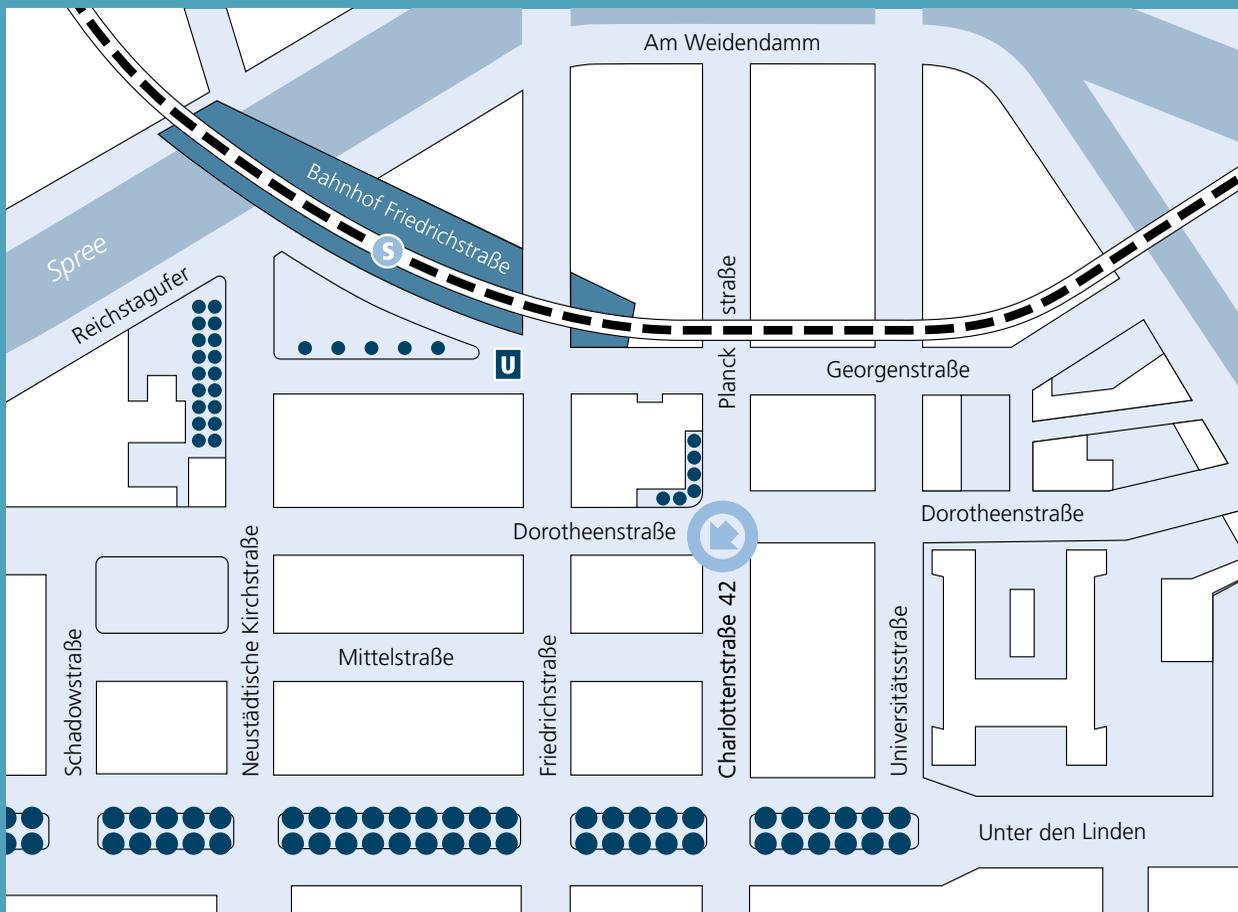
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
DS	Datenschutz (TMF-AG)	GBA	German Biobank Alliance, vom BMBF gefördertes Projekt zur Ertüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an die europäische Forschungsinfrastruktur BBMRI und aufbauend auf dem Projekt zum Aufbau eines German Biobank Node (GBN)
DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)	GBN	German Biobank Node, deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC (www.bbMRI.de)
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V. (http://dzhk.de)	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	GDPR	General Data Protection Regulation
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues	gematik	gematik GmbH, Gesellschaft des Bundes und der Selbstverwaltung zur Entwicklung und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen
EMBL	European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org)	genomDE	Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung
EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost
EPA/ePA	Elektronische Patientenakte	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (www.gmds.de)
ERIC	European Research Infrastructure Consortium, europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric)	GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (https://gvg.org/)
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)	GWDG	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (www.gwdg.de)
EU-DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)	HerediCaRe	Aufbau eines nationalen Registers zur Evaluierung und Verbesserung risikoadaptierter Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable	HiGHmed	Heidelberg – Göttingen – Hannover Medical Informatics, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.highmed.org)
Fever App	Aufbau eines Registers zur Information und Selbstdokumentation der familiären Behandlungspraxis bei Fieber mithilfe einer App	HL7	Health Level Seven, Internationale Standards Development Organization für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir)		
GAIA-X dataLOFT	Gesundheitsdaten sollen in eine Legitimierte, Offene und FörderierTe dataLOFT Plattform integriert und gemäß GAIA-X Standards zugänglich gemacht werden (https://www.gaia-x.eu/)		

Verzeichnis der Abkürzungen

i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)	mdi	mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik; von den beiden Verbänden BVMI und DVMD gemeinsam herausgegebene Fachzeitschrift
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	MFT	Medizinischer Fakultätentag (https://medizinische-fakultaeten.de/)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)	MI	Medizininformatik
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi.europa.eu)	MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de)
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)	MIO	Medizinische Informationsobjekte, Standardisierungsansatz der KBV, u. a. für die Festlegung von interoperablen Inhalten der elektronischen Patientenakte gemäß § 291b (1) Satz 7 SGB V
INDEED	Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland, vom G-BA im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt	MIRACUM	Medizininformatik in Forschung und Versorgung in der Universitätsmedizin Medical Informatics in Research and Care in University Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.miracum.org)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)	MKS	Management klinischer Studien (TMF-AG)
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG)	NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Idee und Empfehlung aus dem Positionspapier „Leistung aus Vielfalt“ des Rfll zum Forschungsdatenmanagement von 2016 und von der DFG 2019 ausgeschriebene Projektförderung
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft	NFDI4Health	Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten, im Rahmen der NFDI geförderter Infrastrukturaufbau (www.nfdi4health.de)
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien	NGS	Next-Generation Sequencing
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de)	NMDR	Weiterentwicklung und Etablierung eines Nationalen Metadata Repositories, DFG-gefördertes Projekt
KI	Künstliche Intelligenz	NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien	NUM	Netzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 (www.netzwerk-universitaetsmedizin.de)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	OMICS	Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie
KVen	Kassenärztliche Vereinigungen	OpenEHR	Internationale Organisation zur Entwicklung interoperabler Electronic Healthcare Records (www.openehr.org)
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)	ParaReg	Aufbau eines webbasierten Registers zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten
MAGIC	Mainzliste, Samplify.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechte-management in der medizinischen Verbundforschung, DFG-gefördertes Verbundprojekt	POLAR	Polypharmacy – Drug Interactions – Risks, Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII
Mainzliste	Open-Source-Software zur Pseudonymisierung, Pseudonymverwaltung und zum Record-Linkage (www.mainzliste.de)		

PopGen	Im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes geförderte Biobank für zwölf Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.uksh.de/p2n)	ToolPool	ToolPool Gesundheitsforschung, von der TMF betriebenes WebPortal zur Bereitstellung von und Information zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de)
PT	Projektträger	UAC	Use and Access Committee im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
QM	Qualitätsmanagement	UMG	Universitätsmedizin Göttingen (www.umg.eu)
QS	Qualitätssicherung	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
RADARplus	Routine Anonymized Data for Advanced Health Services Research; DFG-gefördertes Verbundprojekt (https://generalpractice.umg.eu/forschung/projekte/radarplus/)	VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
RDA	Research Data Alliance (https://www.rd-alliance.org)	VUS	Variants of Unknown Significance
RECUR	Aufbau eines nationalen Registers für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes	WS	Workshop
REDCap	Research Electronic Data Capture, Softwareplattform für die Erstellung und Durchführung von Online-Umfragen im wissenschaftlichen Umfeld (http://project-redcap.org)	ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.resetverbund.de)	ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de)
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité, Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
SGB	Sozialgesetzbuch	Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de)
SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.smith.care)	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.snomed.org)		
SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang Die Sicherheit des Lebendnierenspenders – das deutsche nationale Register		
SOLKID-GNR			
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (www.tmf-ev.de)		
TOFU	Register zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht infektiöser Uveitis		

Kontakt und Anfahrt



Anfahrt

Die Büro- und Veranstaltungsräume der TMF liegen in Berlin-Mitte, unweit des S- und U-Bahnhofs Friedrichstraße. Anreisemöglichkeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln:

 Mit dem Zug vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße (eine Station).

 Mit dem Flugzeug vom Flughafen BER, Terminal 1 – 2 und 5, mit der S-Bahn S9 bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Alternativ ab BER, Terminal 1 – 2, mit dem Regionalexpress bis S-Bahnhof Ostkreuz (oder mit der Regionalbahn bis Hauptbahnhof), anschließend mit der S-Bahn bis S-Bahnhof Friedrichstraße.

 Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße gehen Sie die Friedrichstraße in Richtung Unter den Linden und biegen links in die Dorotheenstraße ein. Der Eingang zu den Veranstaltungsräumen der TMF und zu den Büros der Geschäftsstelle befindet sich auf der Ecke Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im zweiten Obergeschoss.

Geschäftsstelle TMF e. V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de ·  @TMF_eV

 www.linkedin.com/company/tmf-e-v



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG