



**TMF** Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.

## JAHRESBERICHT 2004



Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.

## IMPRESSUM

### **Herausgeber:**

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.  
Neustädtische Kirchstr. 6  
10117 Berlin

### **Redaktion:**

Antje Schütt

### **Autoren:**

Dr. Regina Becker  
Dr. Dietmar Lucht  
Antje Schütt  
Sebastian Claudius Semler

### **Layout/Umsetzung:**

Michaela Richter, Reichshof-Nosbach

### **Druck/Verarbeitung:**

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

Februar 2005

# **TMF** Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.

## **JAHRESBERICHT 2004**



Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



## Geleitwort des Förderers

Die Bündelung von Kompetenzen sowie die intensive, überregionale Zusammenarbeit von Wissenschaftlern sind entscheidende Faktoren für innovative Forschungsarbeiten. Durch die Förderung von Kompetenznetzen und Forschungsverbänden wird diese Entwicklung von Seiten des BMBF seit längerem nachhaltig unterstützt.

Die Vernetzung von Einrichtungen kann jedoch nur erfolgreich sein, wenn Kommunikation und Datenaustausch effektiv und reibungslos verlaufen. In diesem Sinne wurde 1999 die „Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF)“ gegründet und vom BMBF finanziert. Ursprünglich als reine IT-Plattform angedacht, hat sich die TMF – vor allem seit der Gründung des TMF e.V. im August 2003 – zu einer Institution entwickelt, die sich allgemein mit Fragen der vernetzten Forschung befasst und hier – z.B. beim Datenschutz oder der Patienteneinwilligung – eine Vorreiterrolle für die gesamte Forschung spielen kann.

Die gestiegene öffentliche Wahrnehmung der TMF spiegelt sich auch in dem Interesse an einer Mitgliedschaft anderer, nicht BMBF geförderter Verbände sowie in der Einbeziehung der TMF in diverse Gremien wider.

Die Zukunft des TMF e.V. hängt entscheidend von dem Engagement der Mitglieder ab. Nur wenn weiterhin und verstärkt qualitativ hochwertige Projekte innerhalb der TMF bearbeitet werden und für alle verwertbare Ergebnisse entstehen, kann die TMF ihrem Ziel einer übergreifenden wissenschaftlichen Kommunikationsplattform gerecht werden.

Für die im letzten Jahr geleistete Arbeit gilt der Dank allen aktiven Mitgliedern, dem Vorstand und den Mitarbeitern der Geschäftsstelle. Besonderer Dank gilt Herrn Prof. Fölsch, der als Vorsitzender des Vereins die Vereinsgeschäfte stets umsichtig geleitet hat, sowie Herrn Semler, der sich mit großem Enthusiasmus und fachlicher Kompetenz seiner neuen Aufgabe als wissenschaftlicher Geschäftsführer gewidmet hat. Mit dem Ziel der Einwerbung weiterer Drittmittel durch die aktive Teilnahme an Bekanntmachungen stellt sich die TMF der wissenschaftlichen Konkurrenz. Dies ist ein wichtiger Schritt, um eine wirtschaftliche Eigenständigkeit zu erreichen.

Für die Zukunft wünsche ich der TMF weiterhin viel Erfolg.

A handwritten signature in black ink that reads "G. Hausdorf". The signature is written in a cursive, flowing style.

Ministerialrätin Dr. Gabriele Hausdorf  
Leiterin des Referats Gesundheitsforschung  
im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)





## Inhalt

Impressum	<b>2</b>
Geleitwort des Förderers	<b>4</b>
Inhalt	<b>5</b>
Vorwort des Vorstands	<b>6</b>
TMF im Überblick	<b>7</b>
Ein Netz für Netze	<b>8</b>
Ziele und Ergebnisse	<b>10</b>
Drittmittleinwerbung	<b>28</b>
TMF im Dialog	<b>30</b>
Ein Verein wird aufgebaut	<b>32</b>
Zahlen und Fakten	<b>34</b>
Mitglieder und Gremien	<b>38</b>
Die neue Geschäftsstelle	<b>43</b>





## Vorwort des Vorstands

Das Jahr 2004 war ein Aufbaujahr für die TMF. Der junge Verein musste etabliert, Strukturen aufgebaut und Inhalte vorangetrieben werden. Auch wenn vielleicht noch nicht alles ganz glatt läuft, so sind wir doch auf dem Weg ein gutes Stück vorangekommen. Die Geschäftsstelle arbeitet auf Hochtouren, und der fachliche Austausch der Mitglieder und Mitgliedergruppen untereinander hat sich deutlich intensiviert.

Im Jahr 2004 sind von den Mitgliedern zahlreiche Projekte angestoßen und auf den Weg gebracht worden. Der Vorstand hat insgesamt 30 Projektskizzen diskutiert und für 22 Anträge die Mittel freigegeben. Dabei haben einige Projekte bereits greifbare Ergebnisse erzielt. Es hat sich jedoch gezeigt, dass die Projekte häufig zu langsam anlaufen oder teilweise nicht recht weiterkommen. Dies liegt unter anderem an der bereits großen Arbeitsbelastung der Projektleiter und -mitglieder in ihren eigenen Einrichtungen. Hier ist für eine langfristig erfolgreiche Arbeit eine stärkere inhaltliche Zu- und Mitarbeit seitens der Geschäftsstelle erforderlich. Derzeit sind wir dabei, die Geschäftsstelle entsprechend optimiert aufzustellen.

Sehr gefreut hat uns die Mitgliederentwicklung im vergangenen Jahr. Die Mitgliederzahl ist von 31 im Dezember 2003 auf 42 im Dezember 2004 gestiegen. Neben den Kompetenznetzen in der Medizin, die der TMF schon lange verbunden sind und zu den Gründungsmitgliedern des Vereins gehören, zählen nun unter anderem auch die Koordinierungszentren für Klinische Studien, eine Reihe von Netzwerken für Seltene Erkrankungen, Infektionsepidemiologische Netzwerke sowie das Nationale Genomforschungsnetz zum Kreis der TMF-Mitglieder.

Die TMF hat 2004 eine Reihe von Workshops durchgeführt und sich auf unterschiedliche Weise bei diversen Kongressen und Messen präsentiert. Es ist uns dadurch sicher gelungen, unsere Bekanntheit in der „Community“ zu erhöhen. Hieran sowie an der Sichtbarkeit auch für andere Gruppen werden wir im nächsten Jahr verstärkt arbeiten. Einiges ist in diese Richtung bereits auf den Weg gebracht worden.

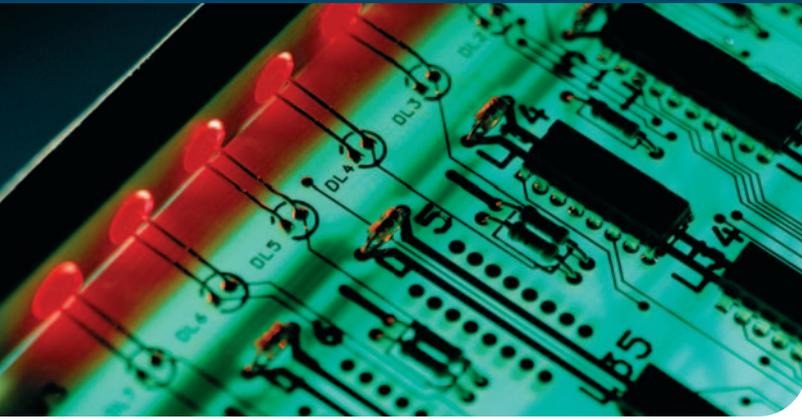
Mittlerweile ist auch die neue TMF-Website ins Netz gegangen, die zur Transparenz unserer gemeinsamen Arbeit sowie auch zur besseren Sichtbarkeit nach außen beitragen wird. Dass sich die Freischaltung gegenüber der ursprünglichen Planung deutlich verzögert hat, liegt auch an der sehr komplexen Struktur und Arbeitsweise der vielen verschiedenen Gruppen in der TMF, die eine komplexe Inhaltsstruktur und die Notwendigkeit eines ausgefeilten Rechtensystems mit sich bringt. Die Website ist kein fertiges Produkt, sondern ein dynamisches Instrument, das sich mit Ihrer und unserer Arbeit weiter entwickeln und verändern wird.

Wir hoffen und sind zuversichtlich, dass im kommenden Jahr die gemeinsame inhaltliche Arbeit in den Projekten weiter an Fahrt gewinnen wird. Nutzen Sie die Chance, hier Ihre Ideen und Vorhaben voranzutreiben.

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'U. Fölsch'.

Prof. Dr. U. R. Fölsch  
Vorsitzender des TMF e.V.





## TMF im Überblick

Moderne biomedizinische Forschung stellt sich neuen Herausforderungen bei der Arbeit in kollaborativen Umgebungen. Um übergreifende Probleme des vernetzten Arbeitens zu identifizieren und gemeinsam zu lösen, haben sich in der TMF Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung zusammengeschlossen.

Unter dem Dach der TMF erarbeiten die Mitgliedsverbände dazu gemeinsam telematische und organisatorische Lösungen, die unter anderem die speziellen Bedürfnisse solcher Forschungsverbände berücksichtigen.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat die TMF mit der Gründung der ersten Kompetenznetze in der Medizin 1999 initiiert, damit sie gemeinsam telematische Infrastrukturen für klinische Forschung aufbauen und Lösungen erarbeiten, die allen Netzen zu Gute kommen. Damit sollten Synergien erzeugt und Ressourcen gespart werden.

2003 hat sich die TMF als eingetragener Verein verselbstständigt. Dem neu gegründeten TMF e.V. gehören mittlerweile alle Kompetenznetze in der Medizin, die zwölf Koordinierungszentren für Klinische Studien sowie 13 weitere medizinische Forschungsverbände an. Die gesellschaftsrechtliche Konstruktion als eingetragener Verein soll der TMF eine hohe Flexibilität, kurze Entscheidungswege und die Möglichkeit der Erwirtschaftung zusätzlicher Einnahmen sichern. Der Verein wurde von 14 Mitgliedern gegründet, bis Ende 2003 erhöhte sich die Mitgliederzahl auf 31 und stieg bis Ende 2004 auf 42 an.

Die TMF wird durch Beiträge ihrer Mitglieder getragen, die ihnen das BMBF derzeit zweckgebunden als Teil ihrer Zuwendungen bereitstellt. Durch eine Förderungszusage in Höhe von 7,5 Millionen Euro ist die Arbeit der TMF bis Ende 2006 gesichert.

Die TMF ist eine Meta-Organisation für vernetzt arbeitende Wissenschaftler in der medizinischen Forschung, die nicht nur zum gegenseitigen Austausch, sondern auch zur Realisierung gemeinsamer Projekte dient. Der formulierte Vereinszweck der TMF besteht in der Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie der öffentlichen Gesundheitspflege, insbesondere durch die Entwicklung moderner und leistungsfähiger IT-Infrastrukturen. Darüber hinaus aber entwickelt sich die neue TMF zu einer Plattform, die es ermöglicht, die Effizienzpotentiale der vernetzten Forschung durch die übergreifende Zusammenarbeit vieler, auf unterschiedlichen Gebieten spezialisierter Partner zu erschließen.



## Ein Netz für Netze

In Kompetenznetzen und anderen medizinischen Forschungsverbänden findet Forschung kooperativ an verschiedenen Standorten zugleich statt: Wissenschaftler müssen untereinander und mit Ärzten in der ganzen Bundesrepublik – manchmal über Hunderte von Kilometern hinweg – kommunizieren und Daten austauschen.

Diese neue Art der Zusammenarbeit erfordert neue Organisationsformen. Um die dabei auftretenden Probleme gemeinsam und damit Ressourcen schonend zu lösen, arbeiten die Kompetenznetze in der Medizin und andere medizinische Forschungsverbände in der TMF zusammen. Ziel ist es, die Organisation und Qualität medizinischer Forschung in kooperativen Strukturen zu verbessern. Die Aufgaben, die sich dabei ergeben, sind breit gefächert: Die TMF unterstützt die Netzwerke durch geeignete Empfehlungen zur Problemlösung ebenso wie durch neue Ansätze zur Durchführung der Forschung. Projekte zu Themen, die die Verbände gemeinsam bearbeiten wollen, können aus dem Etat der TMF finanziert werden.

### Softwarelösungen prüfen

Für viele Anwendungen in der vernetzten Forschung existieren bereits Softwarelösungen. Hier arbeitet die TMF wie eine „Stiftung Warentest“. Auf der Basis von Nutzerprofilen analysiert sie die verschiedenen Softwaretypen hinsichtlich ihrer Eignung für die Forschungsnetze und schätzt ein, welches Programm sich für die jeweiligen Anforderungen eignet.

Sind keine oder nur unvollständige Softwarelösungen vorhanden, so kann die TMF auch eine Neu- bzw. Weiterentwicklung beauftragen. Da die Mitglieder gemeinsam an den Pflichtenheften arbeiten, entstehen Produkte, die auf die medizinische Forschung in überregionalen Verbänden zugeschnitten sind und dabei nicht nur spezifische Einzelanforderungen abdecken, sondern übergreifend einsetzbar sind.

### Modelle entwickeln

Die Arbeit in einer vernetzten Umgebung stellt Forscher vor neue Aufgaben. So bringt zum Beispiel eine zentrale Sammlung von Patientendaten für die Forschung in einem Netzwerk gänzlich neue Anforderungen in Bezug auf den Datenschutz mit sich. Innerhalb der TMF sind Modelle entwickelt worden, die den Forschern sowohl im klinisch als auch im wissenschaftlich orientierten Umfeld eine Anleitung geben, wie die Verarbeitung personenbezogener Daten datenschutzgerecht gehandhabt werden kann. Diese Modelle sind in ganz Deutschland durch den Landesdatenschutz anerkannt.

### Netzwerke optimieren

Die TMF ist eine Plattform für den Austausch von Informationen zwischen den medizinischen Forschungsnetzen. Unterstützt durch das Team der TMF-Geschäftsstelle finden regelmäßige Treffen statt, die wesentlich dazu beitragen, dass die Forscher aus unterschiedlichen Bereichen voneinander lernen. Gibt es noch keine „Best-Practice“-Antwort auf anstehende Fragen, können die Netze gemeinsam geeignete Lösungen erarbeiten. Die TMF kann dazu auch externen Sachverstand heranziehen.

Ein Beispiel für eine solche Lösung wurde zum Thema Patienteneinwilligungserklärungen erarbeitet: Um in eine klinische Studie eingeschlossen werden zu können, müssen Patienten über die Details ihrer Durchführung aufgeklärt werden und ihre Zustimmung dazu erteilen. Dazu muss dem Patienten ein verständliches Formular angeboten werden, das über den Verlauf der Studie und den Umgang mit seinen persönlichen Daten aufklärt. Eine Analyse der bisherigen Vorgehensweisen in TMF-Mitgliedsverbänden hat gezeigt, dass es bisher hierzu keine wirklich optimale Lösung gab. Aufbauend auf dieser Analyse hat eine Arbeitsgruppe eine Modelllösung für Patienteneinwilligungs- und Aufklärungsbögen entwickelt, an der bereits der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland Interesse gezeigt hat.

### Verhandeln, vermitteln, kommunizieren

Die TMF verhandelt mit der Industrie, mit dem Gesetzgeber und mit übergreifenden Einrichtungen wie den Landes- und Bundesdatenschützern. Als gemeinsame Einrichtung der vernetzten medizinischen Forschung kann sie den breiten Forschungsbedarf kommunizieren und ist umgekehrt auch kompetenter Ansprechpartner für die Belange sämtlicher medizinischer Forschungsverbände. Die TMF vermittelt zwischen den unterschiedlichen Interessen und organisiert Workshops und übergreifende Veranstaltungen für die Beteiligten.

Ursprünglich vor allem zur Unterstützung der Kompetenznetze beim Aufbau der für ihre Forschung notwendigen Telematik-Infrastruktur gegründet, hat die TMF heute eine inhaltliche Breite, die weit darüber hinausgeht. Immer mehr wird sie zu einer Plattform für die übergreifenden Themen und Probleme, die gemeinsam schneller, besser oder ökonomisch sinnvoller bearbeitet und gelöst werden können.





## Ziele und Ergebnisse

Ein Großteil der inhaltlichen Arbeit der TMF findet in den Arbeitsgruppen und Foren und den von ihnen initiierten Projekten statt. Aktuell führen die fünf Arbeitsgruppen und drei Foren 22 Projekte durch. Die Projektgruppen gehören jeweils einer Arbeitsgruppe zu, stellen aber bei thematischen Überlappungen die Projektvorhaben und Ergebnisse auch anderen Gruppen zur Diskussion und Begutachtung vor.

### Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen sind das Herz der TMF. Ihre Mitglieder sind in großem Maße die Träger der inhaltlichen Arbeit, die in der Regel in Form von definierten Projekten durchgeführt wird.

### AG Biomaterialbanken

Biomaterialbanken haben sich zu einem zentralen Bestandteil der biomedizinischen Forschung entwickelt. Es besteht allerdings eine große rechtliche Unsicherheit bezüglich der Verantwortung und Organisation, und es herrscht eine große Unklarheit darüber, wie die Anforderungen des Datenschutzes die Forschungsmöglichkeiten einschränken. Gerade aber wenn eine langfristige Nutzung von Biomaterialbanken angestrebt wird, sind diese Fragen von entscheidender Bedeutung.

Der Gründung der Arbeitsgruppe Biomaterialbanken ging das Bedürfnis nach rechtssicheren Akquisitions- und Aufbewahrungsmöglichkeiten von Biomaterialien voraus. Entsprechend diesem Ziel setzte sich die Arbeitsgruppe zunächst mit den Fragen zu den Rahmenbedingungen beim Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken auseinander. Dabei wurden alle Biomaterialien – von

Körperflüssigkeiten bis zu Gewebeproben einschließlich möglicher Verarbeitungsprodukte (DNA, RNA etc.) – berücksichtigt.

Die folgenden Themenkomplexe erwiesen sich dabei als wesentlich für die Fragestellung:

- Rechtsfragen
- Datenschutz
- Ethik und Patienteneinwilligung
- Organisation
- Qualitätssicherung

Für den gemeinsam von der AG getragenen Projektantrag „Rahmenbedingungen von Biomaterialbanken (BMB-Projekt)“ wurden diese Fragen detailliert. Insbesondere zum Aspekt „Biomaterialien, Ethik und Datenschutz“ fand im April ein multidisziplinär besetzter Workshop statt. Die nahezu zeitgleich erschienene Stellungnahme des Nationalen Ethikrates vom 17. März 2004 zu Biomaterialbanken brachte dabei einen wertvollen Input und findet auch weiter Eingang in die Diskussionen.

Das vom Vorstand befürwortete BMB-Projekt wird nun von einer aus der AG hervorgegangenen Projektgruppe

unter Hinzuziehung externer Sachverständiger bearbeitet. Die Ergebnisse werden regelmäßig in der AG vorgestellt und diskutiert.

Darüber hinaus werden zu den AG Sitzungen auch Redner eingeladen, die zu einzelnen der oben genannten Aspekte einen ausführlicheren Einblick in die aktuelle Praxis geben.

#### **Sprecher der AG Biomaterialbanken:**

PD Dr. Michaela Hummel  
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

#### **Projekt: Biomaterialbanken**

Das BMB-Projekt „Rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen von Biomaterialbanken“ setzt sich im Detail mit Fragen zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken für die Forschung auseinander. In einer umfangreichen Analyse wurden folgende Problemstellungen identifiziert:

#### **Rechtliche Aspekte**

##### **Rechtsform und Trägerschaft**

Was ist möglich, was ist nötig? Vor- und Nachteile verschiedener Trägerschaften einer Biomaterialbank.

##### **Eigentums- und Persönlichkeitsrecht**

Klärung eines möglichen Eigentumsrechts an der gesamten Materialbank sowie an den einzelnen darin eingeschlossenen Proben und der sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Materialverwendung und -weitergabe. Hierzu gehören auch das Rückforderungsrecht des Patienten sowie Regelungen für Proben aus dem Behandlungszusammenhang und für die Anonymisierung.

##### **Arzt- und Arbeitsrecht**

Sowohl das Arzt-Patienten-Verhältnis mit seinen schutzwürdigen Beziehungen als auch die arbeitsrechtlichen Bedingungen beim Betrieb einer Materialbank für die Forschung werden beleuchtet.

#### **Expertenvorträge im Jahr 2004:**

- Prof. Dr. Jürgen W. Goebel (Kanzlei Goebel & Scheller)/ Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome): *Bericht über eine detaillierte Befragung ausgewählter Biomaterialbanken in Deutschland bezüglich Organisation, Datenschutz und Qualitätssicherung*
- Prof. Dr. Jürgen W. Goebel (Kanzlei Goebel & Scheller): *Gewebehandel in der Privatwirtschaft*
- Dr. Bernd Drescher (Deutsches Ressourcenzentrum für Genomforschung GmbH [RZPD]): *Das RZPD als zentrale Plattform für Biomaterialien und -daten für die Gesundheitsforschung: Biomaterialien und genomische Daten als Basis für „e-Health“*
- Dr. Christina Schröder (Förderverein Humangenomforschung und Biotechnologie): *Etablierung einer zentralen Gewebe-Datenbank als Infrastruktur für die akademische und industrielle Forschung*
- Dr. Joachim Reischl (Fa. Schering): *GENOMatch: Aufbau einer Datenschutz-zertifizierten Genbank für die Schering AG*
- Prof. Dr. Jürgen Simon (Universität Lüneburg): *Laufende Aktivitäten zu rechtlichen Aspekten von Biomaterialbanken auf dem EU-Sektor*



PD Dr. Michael Hummel



AG Biomaterialbanken

**Fortbestand, Verwertung, Rechtsnachfolge**

Existieren rechtliche Anforderungen an eine Bestandsnachfolge? Welche Möglichkeiten gibt es beispielsweise zur Verwertung einer aufgelösten oder insolventen Biomaterialbank?

**Materialgewinnung, -lagerung, -nutzung**

Rechtliche (auch strafrechtliche) Anforderungen für Gewinnung, Transport, Lagerung, Aufbewahrung und Nutzung des Biomaterials.

**Haftungsrecht**

Wer ist für Gewährleistung und Haftung verantwortlich und welche Risiken hiervon sind versicherbar?

**Datenschutzrechtliche und ethische Aspekte**

**Datenschutzrechtliche Grundsatzfragen**

Sind Biomaterialien wirksam anonymisierbar? Ist eine Unterscheidung zwischen Biomaterialien und Daten sinnvoll? Rechtlicher Schutz gegen ungewollte Nutzung Dritter? Beschlagnahmesicherheit?

**Patienteneinwilligungserklärung**

Was muss bei der Einwilligung berücksichtigt werden, wenn ein Einsatz von Probenmaterial für die Forschung erfolgen soll? Umfang der Aufklärung, Konsequenzen der datenschutzrechtlichen Grundsatzfragen, Überlegungen zu einer allgemein fassbaren Zweckbindung und zur Dauer der Aufbewahrung.

**Verfahrenstechnische Aspekte des Datenschutzes**

Welchen Anforderungen muss die Organisation einer Biomaterialbank genügen, um den Datenschutz hinsichtlich technischer Voraussetzungen sowie in Bezug auf Aufbewahrung, Datenflüsse und Kommunikation zu gewährleisten.

**Organisatorische Fragen**

**Qualitätsanforderungen und -kriterien**

Hier werden betrachtet: Materialtransport und Materialeingang in die Biomaterialbank, Aufarbeitung von Bio-

materialien, Lagerung von Biomaterialien sowie Materialwiederfindung, -verwendung und -weitergabe.

**Qualitätsstandards**

Welche Standards existieren in anderen Ländern für Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken? Eignen sich allgemeine Standards (z.B. ISO 15189:2003) für eine Zertifizierung?

Es wurden gemeinsam vier Modelle für den Betrieb von Biomaterialbanken entwickelt und hinsichtlich ihrer Eigenschaften charakterisiert:

- Zentralistisches Modell: Zentrale Lagerung und Verarbeitung, Zulieferung hauptsächlich dezentral
- Dezentrales Modell mit starker Zentrale: Zentrale Lagerung, Verarbeitung dezentral
- Dezentrales Modell mit schwacher Zentrale: Zentrale Verwaltung der Verweise, dezentrale Einspeisung, Lagerung und Verarbeitung
- Vermittlermodell: Reine Vermittlerrolle, dezentrale Trägerschaften der Banken

Anhand dieser Charakteristiken werden nun die genannten Fragestellungen bearbeitet. Hierzu werden Quellen wie Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), Strafgesetzbuch (StGB), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), Krankenhausgesetze (KHG), Infektionsschutzgesetz (IfSG), Gesetz über Medizinprodukte (MPG), Gesetz zur Regelung der Gentechnik (GenTG), Kündigungsschutzgesetz (KschG), Einschlägige Berufsordnungen für Ärzte sowie andere Publikationen, beispielsweise Stellungnahmen des Nationalen Ethikrates, der Zentralen Ethikkommission und andere herangezogen. Zur Qualitätssicherung erfolgt eine umfangreiche Analyse etablierter Banken im In- und Ausland sowie relevanter Standards. Das Ergebnis wird Berichte mit Analysen zur Situation, leicht handhabbare Checklisten sowie Mustertexte umfassen.

**Gesamtprojektleiter:** PD Dr. Michael Hummel

(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

Koordination: Dr. Regina Becker (TMF e.V.)

Leiter Teilprojekt 1 – Rechtliche Fragestellungen:





AG Datenschutz

Prof. Dr. Klaus Pommerening

Prof. Dr. Michael Krawczak (NGFN)  
 Leiter Teilprojekt 2 – Datenschutzrechtliche  
 Fragestellungen: Prof. Dr. Klaus Pommerening  
 (Kompetenznetz Pädiatrische Hämatologie und  
 Onkologie)  
 Leiter Teilprojekt 3 – Ethische Fragestellungen  
 und Patienteneinwilligungserklärung: Peter Ihle  
 (Kompetenznetz Maligne Lymphome)  
 Leiter Teilprojekt 4 – Organisation und  
 Qualitätssicherung: Dr. Michael Kiehntopf  
 (Kompetenznetz Sepsis)

## AG Datenschutz

Das Recht auf informationelle Selbstbestimmung von Patienten und Probanden macht den Datenschutz zu einer zentralen Frage in der Organisation medizinischer Forschung im Allgemeinen und vernetzter klinischer Forschung im Besonderen. Wie die Erfahrung zeigt, liegen die Anforderungen an Forschungsnetze dabei wesentlich höher als dies bei traditionellen klinischen Studien der Fall ist: Die Zahl der Probanden, die Dauer des Beobachtungszeitraums, die Forschungszwecke, die Zahl der Forscher, die am Zugriff zu verschiedenen Teilmengen der Daten interessiert sind, all dies verlangt qualitativ hoch stehende und aufwändige Maßnahmen zum Datenschutz. Von der Patienteneinwilligungserklärung über die Gestaltung des Vertragswesens bis hin zur technischen Umsetzung einer EDV-Struktur für ein Forschungsnetz mit seinen Patientenregistern und Studiendatenbanken – all diese Facetten müssen in einem Datenschutzkonzept berücksichtigt werden.

Nur mit einer durchgängig gesetzeskonformen und gesellschaftliche Akzeptanz findenden Lösung der Datenschutzproblematik wird vernetzte klinische Forschung perspektivisch möglich sein. Die TMF, vertreten durch ihre AG Datenschutz, sieht es als ihre Aufgabe an, datenschutzkonforme Konzepte zu erarbeiten, die Forschungsnetze zu beraten und letztlich nachzuweisen, dass die Umsetzung von Datenschutz in praxi möglich ist.

Die AG Datenschutz hat daher in der Vergangenheit einen engen und erfolgreichen Dialog mit den Landesdatenschutzbeauftragten und ihrem Arbeitskreis Wissenschaft etabliert. Im Jahr 2003 konnten die so genannten „Generischen Datenschutzkonzepte“ gemeinsam mit den Landesdatenschützern konsentiert und verabschiedet werden. An diesen sollen und wollen sich alle Forschungsverbände – innerhalb wie mittlerweile auch außerhalb der TMF – orientieren und die generischen Lösungen auf ihre eigenen, spezifischen Bedürfnisse adaptieren. Bei dieser Ableitung der spezifischen Datenschutzkonzepte und Sicherheitspolicies nimmt die AG Datenschutz eine wichtige Rolle ein: Sie berät und gibt final ein Votum ab, in welchem die Übereinstimmung mit bzw. die begründete, datenschutzkonforme Adaptation gegenüber den generischen Konzepten dokumentiert wird. Dies wird von den Landesdatenschützern als wichtige, das weitere Verfahren vereinfachende Vorprüfung anerkannt.

In den vergangenen zwei Jahren sind eine Vielzahl von Datenschutzkonzepten der Forschungsverbände auf diese Weise erstellt, begutachtet und vom jeweils zuständigen Landesdatenschützer genehmigt worden. Die technische Umsetzung dieser Konzepte befindet sich vielfach in fortgeschrittenem Stadium.

Neben dieser wichtigen kontinuierlichen Betreuung der Forschungsverbände gibt es aber auch neue Herausforderungen und Fragestellungen, welche auch 2004 zu relevanten neuen Projektvorhaben der AG Datenschutz geführt haben.

### Sprecher der AG Datenschutz:

Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz  
 Pädiatrische Hämatologie und Onkologie)

**Projekt: Patienteneinwilligungserklärung**

Welche rechtlichen Aspekte sind bei der Formulierung einer Patienten- bzw. Probandeneinwilligung zu berücksichtigen? Wie weit darf der Forschungszweck gefasst werden? Welche Rechte auf Rückruf der Einwilligung bestehen und wie sind die zu realisieren? Was hat sich an den Rahmenvorgaben durch die Novellierung des Arzneimittelgesetzes geändert? – Diese und viele weitere Fragen werden in einem TMF-Projekt beantwortet, in welchem die sehr erfolgreich in einem Vorläuferprojekt erstellte Dokumentation „Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung“ nunmehr aktualisiert und dabei an die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen angepasst wird. Zugleich wird auch das inhaltliche Spektrum um die Fragestellung der Probenaufbewahrung einerseits (Projekt Biomaterialbanken) und um die Berücksichtigung der Spezifika bei nicht-einwilligungsfähigen Patienten andererseits erweitert. Hier wird im ersten Schritt das drängende Thema von Kindern und Jugendlichen in klinischen Studien berücksichtigt.

**Projektleiter:** Urs Harnischmacher (KKS Köln), Peter Ihle (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

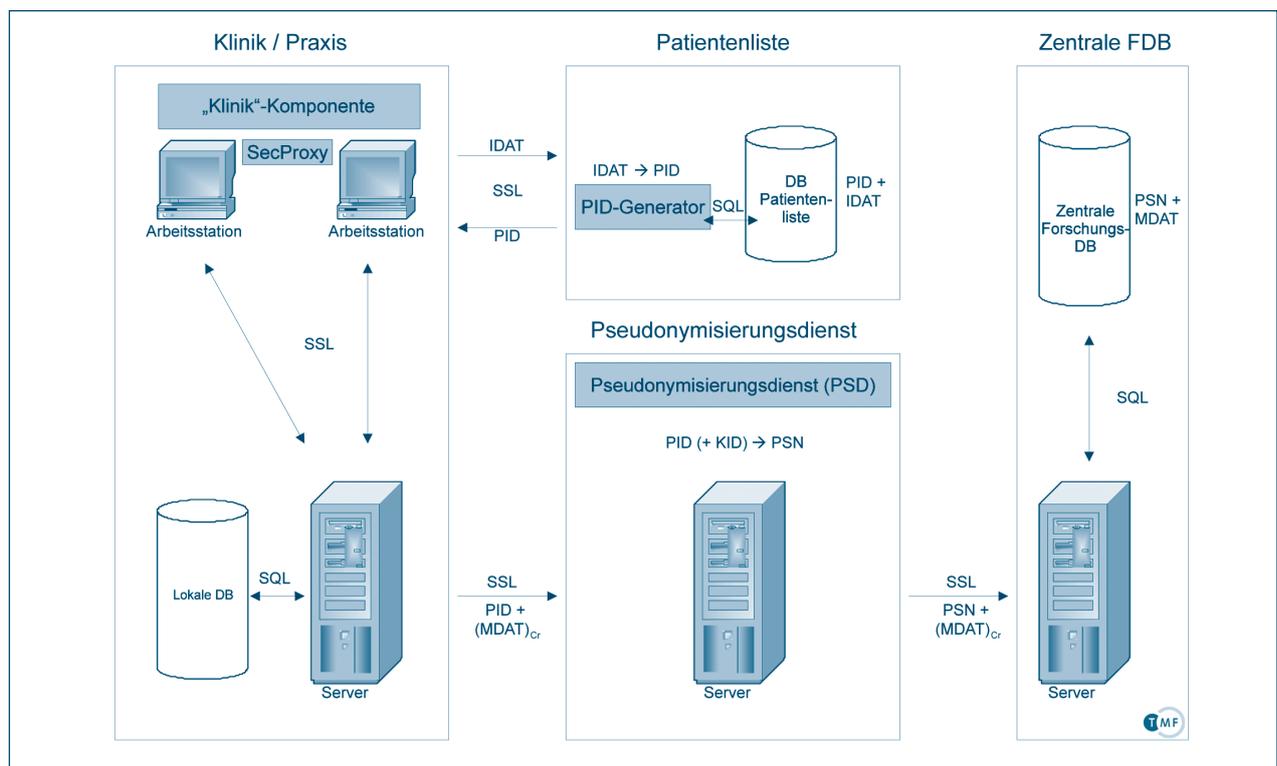
**Projekt: Dokumentation und Umsetzung des generischen Datenschutzkonzeptes Typ A**

Das generische Datenschutzkonzept für klinisch-wissenschaftlich fokussierte Netze, auch als Typ A bezeichnet, ist in einem Pilotforschungsverbund, dem Kompetenznetz chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, IT-basiert umgesetzt worden. Der Umsetzungsstand und die damit verbundenen Software-Tools sollen nunmehr dokumentiert und damit in geeigneter Form zur Weitergabe aufbereitet werden. Zugleich soll in diesem Projekt durch eine Umfrage zum Sachstand in allen Forschungsverbänden ein Beitrag zur Planungsgrundlage für die weitere Umsetzung der Datenschutzkonzepte geleistet werden.

**Projektleiter:** PD Dr. Michael Reng (Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

**Projekt: PID-Generator**

Der Einstieg in eine datenschutzrechtlich erforderliche Pseudonymisierung erfolgt technisch durch die Vergabe eindeutiger Identifikatoren. Eine algorithmisch anspruchsvolle Lösung hierfür wurde in einem Vorläuferprojekt konzipiert und in einer Entwicklung am IMIBE der Universität Mainz in einer Softwarelösung umgesetzt. Nach



Funktionsweise des TMF-Pseudonymisierungsdienstes

IDAT = Identifikationsdaten; KID = Identifikator des Krankenhausinformationssystems; MDAT = Medizinische Daten; (MDAT)<sub>cr</sub> = Medizinische Daten, verschlüsselt; PID = Patientenidentifikator; PSN = Pseudonym; SSL = Secure Sockets Layer; SQL = Structured Query Language (strukturierte Datenbank-Zugriffssprache)

zwei Jahren Einsatz im Kompetenznetz Pädiatrische Hämatologie und Onkologie sind Erfahrungen und Verbesserungswünsche vorhanden, die nun umgesetzt werden. Zugleich wird ein technisch modernes, XML-basiertes Schnittstellendesign implementiert, was einen verbesserten modularen Einsatz im Rahmen von Pseudonymisierungslösungen der TMF mit Schnittstellen zu RDE-Systemen ermöglicht. Schließlich besteht die Zielvorgabe, eine Übertragung dieser wichtigen, anspruchsvollen Komponente auf einen industriellen Partner und damit den Einstieg in eine Verstärkung der Lösung vorzubereiten.

**Projektleiter:** Prof. Dr. Klaus Pommerening  
(Kompetenznetz Pädiatrische Hämatologie und Onkologie)

#### Projekt: Datenschutzrechtliche Fragestellungen zu Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken

Teilprojekt des Projektes Biomaterialbanken (siehe dort, S. 12); diese Thematik wird in enger Verzahnung der Arbeitsgruppen Biomaterialbanken und Datenschutz behandelt.

**Projektleiter:** Prof. Dr. Klaus Pommerening  
(Kompetenznetz Pädiatrische Hämatologie und Onkologie)

#### Projekt: TMF-Pseudonymisierungsdienst

Basierend auf den funktionellen und datenschutzrechtlichen Rahmenvorgaben des Generischen Datenschutzkonzeptes Typ B (für sog. „wissenschaftlich-klinische Netze“) ist in der Vergangenheit mangels verfügbarer Alternative auf dem Anbietermarkt innerhalb der TMF ein umfassendes Projekt zur Schaffung einer einsatzfähigen IT-Lösung gestartet.

Im Auftrag des seinerzeitigen Koordinierungsrates der TMF und der damaligen TMF-AG Datenschutz und Datensicherheit wurde unter der Federführung des Fraunhofer-Instituts für Software- und Systemtechnik

(ISST) und der Debold & Lux GmbH gemeinsam mit mehreren Partnern Ende 2001 begonnen, Spezifikationen für die Einzelkomponenten eines solchen Systems zur Pseudonymisierung zu erstellen und umzusetzen. Dabei wurde ein webfähiger, komponentenbasierter Ansatz gewählt, der mit mehreren Entwicklungs- und Kompetenzpartnern in Teilaufträgen realisiert wurde. Der TMF-Pseudonymisierungsdienst besteht aus folgenden Komponenten (s. Abb. S. 14):

- PID-Generator und Patientenliste
- später ergänzt um die Funktionalitäten einer XML/SOAP-Schnittstelle und eines PID-Dispatchers
- PSD-Server zur Generierung des Pseudonyms
- „Klinikkomponente“, eine konfigurierbare Webapplikation zur Erfassung klinischer und administrativer Daten
- TMF Security Proxy und TMF Security Tool Kit
- prototypische Applikationen für Qualitätssicherungs- und Forschungsdatenbank
- Hardware & TrustCenter-Leistungen (HPC samt zugehöriger Zertifikate, PSD-3DES-Cryptocard samt zugehöriger Zertifikate, Kartenleser).

Nachdem die Prototypen der Einzelkomponenten Ende 2003 vorlagen, aber noch nicht Fehlerfreiheit und Lauffähigkeit erreicht hatten, wurden im neuen TMF e.V. weitere Teilprojekte auf den Weg gebracht, um die Realisierung einer komplexen, datenschutzgemäßen IT-Lösung zu finalisieren.

#### 1. Inventurphase

Unter der Projektleitung der TMF-Geschäftsstelle wurden die Einzelkomponenten gesichtet, zum Teil aktualisiert und dokumentiert. Dies geschah unter Beteiligung der Partner

- Debold & Lux GmbH, Hamburg
- interActive Systems (IAS), Berlin
- Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes Gutenberg-Universität Mainz



- Fraunhofer-Institut Sichere Telekooperation (SIT), Darmstadt
- Trustcenter Schlumberger Sema Competence Center für Informatik (CCI), jetzt zu ATOS Origin gehörig.

## 2. Laborinstallation

Gemeinsam wurden im Laufe des zweiten Quartals 2004 unter Federführung der hierzu beauftragten iAS GmbH die Komponenten in einer Laborinstallation zu einem lauffähigen kommunizierenden Gesamtsystem aus verteilten Softwarekomponenten zusammengesetzt. Mehrere Testinstallationen konnten zu Zwecken von Entwicklung, Test und Support an verschiedenen Standorten etabliert werden. Eine Systemdokumentation zur technischen Installation und Einrichtung wurde erstellt.

## 3. Weiterentwicklung des PID-Generators (siehe oben, S. 14)

### 4. Schnittstellenspezifikation

Eine Analyse der aktuellen Bedarfslage in den Forschungsverbänden ergab drei konkrete Anforderungsszenarien bezüglich der erforderlichen Konkretisierung des generischen Datenschutzkonzepts. Deutlich wurde der Bedarf, die Einzelkomponenten mit sauber definierten XML-basierten Schnittstellen einzusetzen. In Zusammenarbeit aller Projektbeteiligten und unter Federführung des Partners CRO24 GmbH wurde eine Schnittstellenspezifikation erarbeitet, welche sich am internationalen CDISC-Standard orientiert. Die dieser Spezifikation folgenden Schnittstellen zur Integration mit einer RDE-Studiensoftware werden derzeit implementiert.

### 5. Pilotinstallation – mit und ohne Integration in eine RDE-Studiensoftware

Nachdem einzelne Komponenten bereits seit 2003 in mehreren Forschungsnetzen im Echtbetrieb laufen, wird seit der zweiten Jahreshälfte 2004 der Pilotbetrieb des Gesamtsystems zur Pseudonymisierung in den Forschungsverbänden vorbereitet. Als Pilot agiert das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (KN AHF), in welchem ein komplexes Geflecht von miteinander verwobenen Studiendatenbanken und einem Nationalen Register entsteht. Die Partner KN AHF, CIOffice Univ. Göttingen, Debold & Lux GmbH, InterActive-Systems GmbH sowie die bereits genannten Beteiligten an der Produktentwicklung der TMF-Pseudonymisierungslösung arbeiten intensiv daran, im 1. Quartal 2005 eine lauffähige Anwendung in den Betrieb zu bringen. Ebenfalls weit vor

angeschritten sind die konzeptuellen Vorbereitungen zur Einführung im Kompetenznetz Rheuma, weitere Netze werden folgen.

## 6. Zukunft

Für die erste Pilotphase steht eine weitere funktionelle und technische Ausrundung wie auch eine Optimierung der Modularisierung der einzelnen Komponenten an. Auch steht die Integration in weitere Remote Data Entry (RDE)-Systeme auf dem Projektplan.

Für die weitere Zukunft ist die Ansteuerung der kommenden elektronischen Gesundheitskarte (eGK) zum sicheren Auslesen der Patientenidentifikationsdaten vorgesehen. Vor allem aber ist die Verstetigung der Lösung mit industriellen Partnern und Betreibern in Vorbereitung.

**Projektleiter:** Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

### Projekt: Rechtsgutachten zur Pseudonymisierungspflicht

Das novellierte Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung verschärfen bzw. konkretisieren auch die datenschutzrechtlichen Maßgaben zur Durchführung klinischer Studien. Probleme entstehen dabei für diejenigen Situationen, in denen sowohl ein Studien- wie auch ein Versorgungsbezug (mit seinen eigenen haftungs- und berufsrechtlichen Rahmenbedingungen) herrscht. Wie ist das Gebot zur Pseudonymisierung in Therapieoptimierungsstudien konkret umzusetzen? Um Zweideutigkeiten zu beseitigen, wird hierzu durch die AG Datenschutz ein Rechtsgutachten in Auftrag gegeben, welches zur Klärung beitragen und im 1. Quartal 2005 vorliegen soll.

### Projekt in Vorbereitung: Anforderungen an die HPC

Liefert der elektronische Heilberufsausweis, auch als Health Professional Card (HPC) bekannt, eigentlich alle Voraussetzungen, um diesen als Security-Tool auch in der medizinischen Forschung zu nutzen, z.B. bei Dateneingaben in klinischen Studien, zum Monitorzugriff, bei Meldungen an Registerdatenbanken oder bei Depseudonymisierungsläufen? Bisher ist in den Konzepten zur Einführung von elektronischer Gesundheitskarte und HPC im Bereich der Patientenversorgung der Blick noch kaum auf die Weiterverwendung von Daten und auf potentielle Forschungsbelange gerichtet worden. Daher wird derzeit ein Projekt vorbereitet, in welchem die Anforderungen der medizinischen Forschung an die HPC und die damit verbundenen Infrastrukturmaßnahmen beschrieben werden sollen.

### Projekt: Datenschutz in medizinischen eScience-Vorhaben

Vorarbeiten hierzu sind bei der Erstellung des Community-Antrages der TMF für das Verbundprojekt „MediGRID“ im Rahmen der BMBF-Bekanntmachung eScience & GRID erfolgt. Bei Bewilligung des Projektes würde diese Thematik innerhalb eines „MediGRID“-Teilprojektes über die AG Datenschutz der TMF bearbeitet werden. Derzeit läuft ein gefördertes Vorprojekt.

In einer eScience-Struktur ist die Behandlung der Datenschutzfrage für den biomedizinischen Bereich von Beginn an prioritär, auch wenn einzelne Vorhaben ohne datenschutzrechtliche Problematik pilotiert werden könnten, da die Verfahrensweisen und Kategorisierungen nachweisrelevant sind. In einer GRID-Struktur ist die Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Funktionen in den Community-spezifischen Protokollen und Diensten eine essentielle Voraussetzung zur Nutzung als eScience-Plattform für den medizinischen Bereich.

#### Projektleiter:

Prof. Dr. Klaus Pommerening (Kompetenznetz Pädiatrische Hämatologie und Onkologie),  
Dr. Peter Debold (Debold & Lux GmbH, Hamburg)

### AG IT-Infrastruktur (früher AG Systemkomponenten)

Informationstechnologie ist kein Selbstzweck, sondern eine notwendige wichtige Arbeitsgrundlage für zeitgemäßes wissenschaftliches Arbeiten. Besonders in vernetzten Strukturen ist die Etablierung und Nutzung von IT-basierten Tools zur Kollaboration ein unerlässliches Qualitätskriterium der gemeinsamen Arbeit. Die erforderliche Komplexität und Professionalität und die damit verbundenen Aufwände werden leider vielfach unterschätzt.

Eine umso wichtigere Rolle nahmen bereits in den früheren Förderphasen der TMF die Arbeitsgruppe „Systemkomponenten“ und das „Forum der IT-Ko-

ordinatoren der Kompetenznetze“ ein. Maßgebliche Weichenstellungen für die Arbeit vieler Forschungsverbände wurde hier vollzogen – erinnert sei an die Evaluierung und Beschaffung von CMS- und RDE-Systemen.

Auch in die neue Vereinsform der TMF wurden diese Strukturen übernommen. Im Zuge der Arbeit wurde bald deutlich, dass die anstehenden Aufgaben weniger die Behandlung und Beurteilung einzelner Software-Funktionen als vielmehr die Systemintegration und die ganz grundsätzliche Unterstützung von Workflow und Kollaboration im Mittelpunkt betreffen würde. „Enterprise application integration“ (EAI) und „service oriented architecture“ (SOA) sind Schlagworte, die diesen Wandel der Perspektive und der Prioritäten ganz global widerspiegeln.

Vor diesem Hintergrund wurden im Sommer 2004 die alte Arbeitsgruppe „Systemkomponenten“ und das „Forum der IT-Koordinatoren“ fusioniert zu einer neuen, gemeinsamen Arbeitsgruppe – der „AG IT-Infrastruktur“.

Der Aufgabenschwerpunkt der AG IT-Infrastruktur liegt in den Bereichen

- Informationsdienste
- Studiensoftware
- Gesundheitstelematik und
- IT-Ausstattung / Rahmenarchitektur.

Für diese Gebiete wurden Projektgruppen gebildet, die sich in engem fachlichem Kreis zusammengefunden haben, um Handlungsfelder zu sondieren und Projekte vorzubereiten.

#### Sprecher der AG IT-Infrastruktur:

Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf)

#### Projektgruppe Gesundheitstelematik

Die Projektgruppe beschäftigte sich 2004 mit drei verschiedenen Feldern:



Prof. Dr. Christian Ohmann



AG IT-Infrastruktur

- Bildverteilungslösungen: Hierzu wurden die derzeit in den Verbänden vorhandenen Ansätze analysiert. Die künftige Arbeit soll die Frage aufnehmen, inwieweit am Markt vorhandene Lösungen einbezogen werden können, und eine Empfehlung vorbereiten.
- Einführung des elektronischen Heilberufsausweises (HPC) im Bereich der Patientenversorgung: Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurde ein Projekt formuliert, das die Anforderungen an die HPC in der klinischen Forschung systematisieren und politisch adressieren soll. Das Projekt befindet sich in Vorbereitung (s. S. 16).
- Projekt zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) im Bereich der Patientenversorgung

Die eigene Positionierung zur Einführung der eGK in Deutschland ist für die Forschungsverbände essentiell. Es muss frühzeitig klargestellt werden, welche der entstehenden Lösungen für die Forschungsbelange potentiell nutzbar sind, aber auch, welche zusätzlichen Anforderungen insbesondere an die PKI-Strukturen und an die Nutzbarkeit der eGK auch für Forschungszwecke bestehen. Auf der Basis der im Sommer 2004 zur Verfügung stehenden Dokumente ist ein noch im Diskussionsstand befindliches Thesenpapier entstanden. Sobald substantielle Fortschritte im eGK-Projekt zu verzeichnen sind, soll diese Diskussion wieder aufgenommen und eine finale Stellungnahme moderiert werden.

**Leitung:** Dr. Michael Marschollek (Kompetenznetz Demenzen), Dr. Ralf Herold (Kompetenznetz Pädiatrische Hämatologie und Onkologie)

#### Projektgruppe IT-Ausstattung & Rahmenarchitektur

Der Status der zentralen IT-Ausstattung und IT-Systemarchitektur sowie vor allem der sinnvollen Unterstützung von Arbeitsprozessen durch IT ist nicht nur eine Kennzeichen des eigenen Arbeitens, sondern auch ein wichtiges Begutachtungskriterium seitens des Förderers. Die TMF will hier den Forschungsverbänden eine Anlaufstelle und Unterstützung beim Management der IT-Strukturen anbieten – in Fortführung der bisherigen Arbeit des „Forums der IT-Koordinatoren“.

Ende 2004 wurden Templates zur Dokumentation zentraler IT-Strukturen erstellt, welche den Netzen als Hilfestellung bei der Dokumentation für verschiedene Zwecke zur Verfügung gestellt werden sollen: vom eigenen Management über die Erstellung von Datenschutz-

konzepten bis hin zur Erstellung von Unterlagen im Rahmen der Zwischenbegutachtungen. Die Templates befinden sich derzeit in der Diskussion; die Dokumentation der IT-Strukturen in den Forschungsverbänden soll 2005 erfolgen.

#### Projektgruppe CDISC & Studiensoftware

Die Projektgruppe Studiensoftware hat sich 2004 schwerpunktmäßig mit den Fragen zum FDA-Standard für Daten- und Metadaten austausch zwischen klinischen Studien (CDISC) beschäftigt. Für 2005 wird eine Mitgliedschaft der TMF in der internationalen CDISC-Gruppe vorbereitet.

CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) ist eine internationale, multidisziplinäre Non-Profit-Organisation, die einen globalen, anbieterneutralen, Plattform- und Software-unabhängigen Standard für den Daten- und Metadaten austausch in klinischen Studien entwickelt hat, um Effizienz, Datenqualität und Datenarchivierung in klinischen Studien zu verbessern. Weil CDISC auf viele verschiedene Arten Vorteile bei der Durchführung von klinischen Studien schaffen kann, wird die Nutzung dieses Standards als eigenständiger Erfolgsfaktor für e-Trials betrachtet. Allerdings wird CDISC in den Forschungsverbänden, innerhalb des Datenmanagements von klinischen Studien, bis dato kaum eingesetzt.

Zwei Projekte zur Etablierung von CDISC in den Forschungsverbänden wurden 2004 gestartet (siehe unten); ein öffentlicher CDISC-Workshop für alle Forschungsverbände ist für 2005 geplant. Für 2005 ist weiterhin eine enge Abstimmung und Arbeitsteilung mit der Fachgruppe „Datenmanagement und Telematik“ der KKS-AG vorgesehen.

Folgende Projekte wurden 2004 aus der AG Systemkomponenten bzw. AG IT-Infrastruktur heraus initiiert:

#### Projekt: Implementation und Evaluation von CDISC-standardisiertem Datenaustausch

Ein optimaler und kosteneffektiver Einsatz von Studiensoftware ist nur durch Standards für Datenaustausch und Archivierung möglich. Bei klinischen Studien müssen Daten häufig aus unterschiedlichen Quellen (Papier-CRF, EDC, Labor, Patiententagebuch etc.) erfasst, importiert, in andere Formate exportiert und in wiederum in anderen Formaten archiviert werden. Daraus resultieren

hohe Kosten und erhebliche Fehlerquellen. CDISC hat zu diesem Zweck einen globalen Datenstandard für die klinische Forschung entwickelt. Eine wachsende Anzahl an Pharmafirmen, CROs und Instituten (z. B. AMGEN, Bayer, AstraZeneca, Aventis, Merck, Covance, Quintiles, IBM, Oracle, Yale University,) unterstützen aktiv die Entwicklung dieses Standards.

Der CDISC-ODM-Format – eines von vier Modellen innerhalb des CDISC-Standards – ist ein XML-basierter Standard für Studieninhalte und Metadaten. Um die Voraussetzungen zur Nutzung von CDISC in den Forschungsverbänden zu prüfen und zu schaffen, soll im vorliegenden Projekt mit den vier im Einsatz befindlichen Studiensoftware-Systemen (Makro, eResNet, SecuTrial, PhOSco) die Implementierung von CDISC-Kommunikationsschnittstellen (Datenexport und -import) getestet und die Weiterverarbeitbarkeit der übertragenen Daten evaluiert werden. Als ersten Baustein zum Kompetenzaufbau innerhalb der TMF soll den Verbänden ein abschließendes Referenzwerk an die Hand gegeben werden.

**Projektleiter:** Dr. Wolfgang Kuchinke (KKS Düsseldorf)

#### **Projekt: Entwicklung einer Bibliothek validierter SAS-Makros auf Basis des Standards CDISC**

Eine Bibliothek von validierten Makros für Routineauswertungen von klinischen Studien (MAKS) soll für die SAS-Statistiksoftware geschaffen werden. Die Studiendaten müssen in Form des CDISC-Standards Data Tabulation Modells (SDTM) vorliegen.

CDISC-SDTM ist ein Datenmodell für den Austausch von Daten aus klinischen Studien. Im Juli 2004 hat die FDA eine Pressemitteilung herausgegeben, in welcher sie das CDISC SDTM als Standardformat zur Einreichung von klinischen Studien anerkennt. Ferner hat die FDA angekündigt, Möglichkeiten zu prüfen, das SDTM zukünftig als obligatorisches Datenmodell zu fordern. SAS ist die Standardsoftware für die Auswertung klinischer Studien, wird unter anderem von nahezu allen führenden Pharmaunternehmen eingesetzt und hat sich auf diesem Feld als de-facto-Standard etabliert. SAS bietet Prozeduren für ein breites Spektrum statistischer Auswertungen an, welche unabhängig von der inhaltlichen Ausrichtung der Auswertungen sind.

Innerhalb der TMF werden nun auf der Basis von CDSIC-SDTM standardisierte und validierte SAS-Auswertungsprogramme für typische Problemstellungen in klinischen Studien entwickelt und den Forschungsverbänden zur Verfügung gestellt. Ein Workshop zur Priorisierung der einzelnen Auswertungsprogramme hat im September 2004 stattgefunden.

**Projektleiter:** Dr. Rolf Meinert (KKS Mainz)

#### **Projekt: „mobile computing“ – mobile Datenerfassung in der Forschung**

Der Begriff „mobile computing“ bezeichnet eine ortsunabhängige, mit mobilen Endgeräten erfolgende Datenerfassung und Datenansicht, die nur mit speziellen Voraussetzungen in der IT-Infrastruktur möglich wird. Zahlreiche Einsatzszenarien im Bereich der Patientenversorgung sind bereits identifiziert worden. Auch für den Bereich der Durchführung klinischer Studien gibt es sinnvolle Einsatzmöglichkeiten (z.B. electronic data capture, electronic patient diary). Hierfür gilt es nun Szenarien und Anforderungen, aber auch bereits vorhandene Ansätze in diesem Bereich zu erheben, zu systematisieren und zu bewerten. In einem zweiten Schritt kann sich, basierend auf diesen Ergebnissen, eine Auswahl oder Beschaffung von Soft- und Hardware-Lösungen sowie die Etablierung einer gemeinsamen Infrastruktur anschließen.

**Projektleiter:** Dr. Thomas Bratke (KKS Köln)

#### **Workshop: „Methodik der Leitlinien-Entwicklung und -Aktualisierung“**

Wie kann der schwierige Prozess, eine medizinische S3-Leitlinie in der Fachcommunity zu erstellen und zu konsentieren, sinnvoll IT-basiert unterstützt werden? Am 10.12.2004 fand in Berlin ein gut besuchter Workshop statt, der diese Frage zu klären helfen und damit zur Zieldefinition eines Projektes beitragen sollte, welches 2005 starten wird. Ziel dieses Projekts ist die Entwicklung einer IT-Infrastruktur (Software-Komponenten, Deployment-Konzept, SOPs) zur Unterstützung von zentralen Abläufen bei der primären Entwicklung und der Aktualisierung von Leitlinien (innerhalb S3 bzw. von S2 nach S3). Dabei soll auch die Integration von bisher für S3-Leitlinien entwickelten Software-Lösungen und die Pilotierung des Gesamtpakets berücksichtigt werden.

**Projektleiter:** Dr. Jörg C. Hoffmann, Wolfgang Höhne (Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)



Ronald Speer



AG Qualitätsmanagement

## AG Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement ist ein wesentliches Kriterium für den Erfolg kooperativer medizinischer Forschung. Bei der Vernetzung von Kompetenz und Exzellenz wird nicht automatisch eine Qualitätssteigerung in der Arbeit erzielt – Qualitätssicherung muss organisiert und aktiv betrieben werden. Nur mit greifenden Verfahren zum Qualitätsmanagement kann das Ziel erreicht werden, durch die Vernetzung der medizinischen Forschungsstrukturen die Forschungslandschaft in Deutschland wettbewerbsfähig zu halten und Standortvorteile zu erarbeiten. Dieser Aufgabe widmet sich die AG Qualitätsmanagement in der TMF.

Dabei wurde mit der Neustrukturierung zum TMF e.V. auch eine historische Veränderung vollzogen: Aus der alten Arbeitsgruppe „IT-Qualitätsmanagement“ ist eine Neugründung ohne die Einengung auf die Informationstechnologie geworden. Man folgt hier der Erkenntnis, dass ein Qualitätsmanagement sinnlos ist, das sich ausschließlich auf IT-Strukturen und Software bezieht und nicht zugleich auch die Arbeitsprozesse im Blick hat – sowohl bei der Studiendurchführung als auch in der Kollaboration innerhalb eines Forschungsnetzes.

Gleichwohl bleiben die informationstechnologischen Fragestellungen ein Schwerpunktthema der Arbeitsgruppe, das sich auch in den Projekten und Projektgruppen widerspiegelt.

### **Sprecher der AG Qualitätsmanagement:**

Ronald Speer (KKS Leipzig)

### **Projektgruppe Systemvalidierung**

Die Projektgruppe Systemvalidierung hat 2004 ein Vorhaben zur Systemvalidierung von IT-Systemen in den Forschungsverbänden abgestimmt und eingebracht, welches als Projekt vom TMF-Vorstand verabschiedet und gestartet wurde.

### **Leitung:**

Dr. Michael Wittenberg (KKS Marburg),  
Ronald Speer (KKS Leipzig)

### **Projektgruppe Medizinische Dokumentation**

Die Projektgruppe Medizinische Dokumentation sichtet den Bedarf und die Machbarkeiten, die Datenstrukturen in den Forschungsverbänden – in Registern und Studien – zu harmonisieren, modellbasiert zu arbeiten und ggf. Standards im Bereich von Datenmodellen, Klassifikationen und Nomenklaturen zu verwenden. Hintergrund ist nicht zuletzt die Verzahnung mit dem Versorgungsbereich, wo solche Standards partiell schon Anwendung finden und deren Nutzung unter anderem durch das Gesundheitskartenprojekt derzeit weiter vorangetrieben wird. Hierbei gilt es, eine enge Abstimmung mit anderen auf diesem Feld tätigen Institutionen und Verbänden (GMDS, AWMF, DIMDI, BQS) zu pflegen.

In einer ersten Analyse wurde exemplarisch der Bereich der aktuellen Arzneimitteldokumentation in den Datenerhebungen der Forschungsverbände abgefragt und dokumentiert. Ein umfangreiches Projekt für relevante Bereiche der Dokumentation befindet sich in Vorbereitung. Gemeinsam mit der GMDS wurde zudem ein Workshop organisiert, der die Verwendung und Qualitätssicherung von potentiell übergreifend nutzbaren medizinischen Daten behandelt (siehe weiter unten).

### **Leitung:**

Dr. Jürgen Stausberg (Kompetenznetz HIV/AIDS)

Folgende Projekte wurden 2004 aus der AG Qualitätsmanagement heraus initiiert:

#### **Projekt: Systemvalidierung**

Software zur Unterstützung klinischer Studien wird gewinnbringend bereits seit einigen Jahren in den Forschungsverbänden des TMF e.V. eingesetzt und findet im Bereich der klinischen Forschung eine immer stärkere Verbreitung. Die Validierung dieser computer-gestützten Systeme erhält damit einen immer höheren Stellenwert, da die Qualitätssicherung der erhobenen Daten aufgrund der geltenden Regularien und Gesetze eine zentrale Rolle einnimmt: Für die Durchführung GCP-konformer Studien auch im universitären Umfeld müssen die eingesetzten Softwarelösungen hinsichtlich ihrer Qualität und Konformität in Bezug auf rechtliche Vorgaben validiert werden.

Die Ergebnisse und Erfahrungen des vorangegangenen TMF-Projektes „Systemvalidierung in klinischen Studien (SY4.5)“ dienen diesem Projekt als Grundlage. Im aktuellen Vorhaben soll das erarbeitete Validierungspaket auf der Basis einer konkreten Durchführung der Validierung anhand der vorliegenden Unterlagen evaluiert und konsolidiert werden. Weiterhin soll eine Erweiterung um Konzepte für Vendor Audits und zur praktischen Durchführung von Audits vorgenommen werden, um gleiche Validierungsstandards in den Forschungsverbänden sicherzustellen. Abschließend ist die Erstellung eines Schulungskurses vorgesehen, in dem die Grundlagen der Systemvalidierung für Forschungsverbände vermittelt werden sollen. Dergestalt soll eine praktische Anleitung für die Forschungsverbände gegeben und damit eine größere Verbreitung des Validierungspaketes erreicht werden.

Projektbeginn ist Januar 2005.

**Projektleiter:** Dr. Michael Wittenberg (KKS Marburg)

#### **Projekt: „Web-QS“ – Qualitätssicherung für Internetangebote der Forschungsverbände**

Internetdokumente müssen ein ähnliches Qualitätsniveau wie gedruckte (Fach-)Literatur anstreben. Die Forschungsverbände müssen daher an einer nachhaltigen, qualitativ hochwertigen Präsentation im Internet interessiert sein. Dies erfordert die Erarbeitung und Durchsetzung verbindlicher Kriterien für die Qualität von Internetinformationsangeboten. In einem neuen Projekt der TMF sollen Anleitungen zur qualitätsgesicherten Erstellung und Pflege von Webseiten erstellt

werden, die bestimmten bereits etablierten oder noch zu definierenden Gütekriterien entsprechen.

**Projektleiter:** Matthias Löbe  
(Kompetenznetz Maligne Lymphome)

#### **Workshop: „Routinedaten im Gesundheitswesen – Entwicklung von Leitlinien zum Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern“**

Im Rahmen der Kompetenznetze werden unter anderem krankheitsbezogene Register aufgebaut, die bundesweit medizinische Daten unterschiedlicher Versorgungsebenen für patientenübergreifende Auswertungen zusammenführen. Diese Register unterstützen eine Vielzahl von aktuellen und wichtigen Aufgaben.

Der Nutzen eines Registers hängt aber ganz wesentlich von der Qualität der dort erfassten Daten ab. Im Gegensatz zu klinischen Studien mit Good Clinical Practice (GCP) gibt es dabei noch kein etabliertes Instrumentarium, um eine hohe Datenqualität sicherzustellen. Für Register stellen sich daher ähnliche Aufgaben wie für die Routinedokumentation in Krankenhäusern, Arztpraxen und Gesundheitsnetzen: Es müssen eigene Strategien und Verfahren zur Bewertung und Überprüfung von Datenqualität sowie zur Korrektur von Datenfehlern entwickelt werden.

Ziel eines neuen TMF-Projektes soll daher sein, genau hier anzusetzen und Leitlinien zum Management der Datenqualität von Registern der Kompetenznetze zu entwickeln und als Standard in der medizinischen Forschungslandschaft zu etablieren.

Zur Vorbereitung und Schärfung des Projektvorhabens dient ein Workshop zur Verwendung und Qualitätssicherung von medizinischen Daten in Forschung und Versorgung am 10./11.02.2005, der gemeinsam mit der GMDS ausgerichtet wird.

**Projektleiter:** Dr. Jürgen Stausberg  
(Kompetenznetz HIV/AIDS)

### Workshop und Projekt: „Schnittstellen zu Dokumentationssystemen im Bereich der Patientenversorgung“

Eine der umfassendsten Fragestellungen ist jene nach der Verzahnung von Forschung und Versorgung. Einen besonderen Auftrag hierzu haben die Kompetenznetze: Für sie gilt es, die so genannte „vertikale Vernetzung“ voranzutreiben. Neben vielen anderen fachlichen und organisatorischen Aspekten, die zum Teil schon sehr erfolgreich angegangen werden, stellt sich die Frage, wie generische Prinzipien zur Daten- und Prozessintegration zu formulieren sind. Welche Szenarien für Datenübernahmen aus der Versorgung in die Forschung gibt es? Wie sollen umgekehrt Leitlinieninformationen in die Behandlungs- und Dokumentationsprozesse integriert werden? Wie kann die Erfassungsqualität der Daten gewährleistet werden? Wie kann Zusammenarbeit im Bereich des Qualitätsmanagements von Behandlungsprozessen organisiert und technisch unterstützt werden?

Ziel des Vorhabens ist die Erstellung und Konsentierung einer generischen Spezifikation solcher Prozesse und Schnittstellen, die bereits mit den Landesdatenschützern sowie mit Partnern im Bereich der Pharma- und IT-Industrie sowie der Ärztenetze abgestimmt sein soll.

#### Fachvorträge im Jahr 2004:

- K. Kühn (IMISE Univ. Leipzig):  
*Bericht über die Software-Entwicklung OntoBuilder für domänenunabhängigen Aufbau und Verwaltung von Data Dictionaries*
- F. Diekmann & D. Diekmann (ID GmbH, Berlin):  
*Vorstellung der Software-Lösung „ID MACS® – medical semantic network“*
- S. C. Semler (für die LOINC User Group Deutschland):  
*Vorstellung des internationalen LOINC-Standards für die Labor- und Befundkommunikation*
- M. Loebe (IMISE Univ. Leipzig):  
*Bericht über die Software-Entwicklung SOP-Creator zur webbasierten kollaborativen Erstellung und Kommentierung von SOPs*

Als erster Schritt ist ein Workshop geplant, der – ausgehend von den neuropsychiatrischen Kompetenznetzen – die Anforderungen sowie bereits vorhandene Praxisbeispiele zusammenträgt. Als Termin ist der 17.03.2005 vorgesehen.

**Projektleiter:** Ralph Menke (Kompetenznetz Schizophrenie), Gisela Antony (Kompetenznetz Parkinson)

### Projekt in Vorbereitung: Richtlinien zur SOP-Erstellung

(Start 2005)

**Projektleiter:** Ronald Speer (KKS Leipzig)

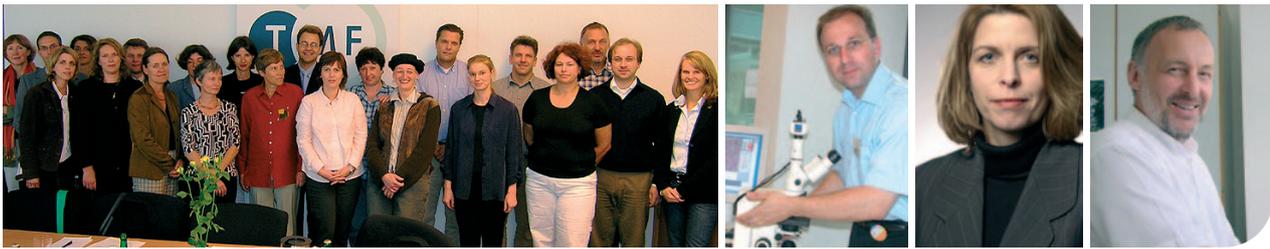
### AG Management Klinischer Studien

Mit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes im August 2004 und der damit einhergehenden GCP-Verordnung kommen auch auf die wissenschaftsgetriebenen klinischen Studien und die sie durchführenden Forschungsverbände neue, komplexe Anforderungen zu. Dies war die Initialzündung für die Frage, ob nicht die gemeinsamen Herausforderungen gemeinsam unter dem Dach der TMF bearbeitet und gelöst werden sollten.

Auf Vorschlag aus der Mitgliedschaft wurde daher im Sommer 2004 ein vorläufiger Arbeitskreis etabliert, der formal im Dezember 2004 zur neuen Arbeitsgruppe „Management klinischer Studien“ innerhalb der TMF berufen wurde.

Die Arbeitsgruppe verfolgt dabei drei unterschiedliche Zielsetzungen:

- 1.** Die durch die AMG-Novellierung sich ergebenden Veränderungen der Rahmenbedingungen für klinische Studien sollen aufgearbeitet, nach intern an die Forschungsverbände in geeigneter Form vermittelt und ggf. nach außen verhandelt werden.  
*Perspektive: kurz- bis mittelfristig*
- 2.** Die Zusammenarbeit der Forschungsverbände untereinander, insbesondere von Kompetenznetzen und KKS, bei der Durchführung von klinischen Studien soll verbessert und der gegenseitige Austausch und die Kommunikation hierzu gefördert werden.  
*Perspektive: mittelfristig*
- 3.** Es soll zur weiteren Professionalisierung im Management klinischer Studien in geeigneter Form beigetragen und auf sich etwa ergebende weitere Änderungen von Rahmenbedingungen reagiert werden. Strategien zur Durchführung und Finanzierung von Studien und damit



AG Management Klinischer Studien

Dr. Ralf Herold

Insa Bruns

Dr. Klaus Richter

Beiträge zur Verstetigung der Forschungsverbände sollen erarbeitet werden. Bei der organisatorischen und politischen Ausgestaltung der Forschungslandschaft soll der Arbeitskreis die Aufgabe als Fachgremium in der TMF dauerhaft wahrnehmen.

*Perspektive: langfristig*

Für 2005 ist weiterhin eine enge Abstimmung und Arbeitsteilung mit der Fachgruppe „Qualitätssicherung“ der KKS-AG sowie der TMF-AG Qualitätsmanagement vorgesehen. Obschon der jüngste Spross in der Familie der TMF-Gremien und -Strukturen, entfaltete sich eine angeregte Diskussion und eine rege Arbeitstätigkeit in informellen Vorprojekten, so dass binnen kurzer Zeit mehrere Projekt auf diesem wichtigen Feld gestartet werden konnten

#### **Kommissarische Leiter des Arbeitskreises bzw. der**

**AG 2004:** Dr. Ralf Herold (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie), Insa Bruns (KKS-AG), Dr. Klaus Richter (CAPNetz), Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

#### **Projekt: Rechtsberatung zur Frage der Sponsorenschaft gemäß AMG-Novelle**

Wie ist die nunmehr auch für die Investigator Initiated Trials (IITs) gesetzlich vorgeschriebene Rolle des Sponsors für ein Forschungsnetz oder ein KKS auszufüllen? Welche Rechte und Pflichten werden mit der Sponsor-Rolle verbunden, und wer kann sie geeignet übernehmen? Wie lassen sich die erforderlichen Aufgabenverteilungen vertraglich fassen?

Eine erste Rechtsberatung für die Forschungsverbände wurde in einer anerkannten Kanzlei eingeholt; im Auftrag wurden Vertragstemplates erstellt zur Regelung der Sponsoraufgaben. Diese Templates stehen den Forschungsverbänden ab Februar 2005 zur Verfügung.

**Projektleiter:** Insa Bruns (KKS-AG)

#### **Projekt: Checkliste und Ratgeber zur Durchführung klinischer Studien nach den Bestimmungen des novellierten AMG und der GCP-Verordnung**

Das vorliegende Projektvorhaben wird die aktuell nötigen Arbeitsschritte und Dokumente im Zusammenhang mit der Planung, Durchführung und dem ordnungsgemäßen Abschluss von klinischen Studien identifizieren und in Form einer umfassenden Checkliste darstellen. Die Checkliste wird in komprimierter Form alle Anforderungen und Maßnahmen auflisten, die vor, während und nach einer klinischen Prüfung nach AMG auf die Verantwortlichen der Studie (Sponsor, LKP, Hauptprüfer, Prüfärzte und studienbegleitende Einrichtungen, wie die KKS) zukommen. Es wird zusätzlich kenntlich gemacht, welche Regularien bereits vor und welche nach der 12. AMG-Novelle bestanden haben bzw. dazugekommen sind.

Die Checkliste wird ergänzt durch einen Ratgeber, der einzelne, kritische Punkte der Checkliste erläutert und ausführlich darstellt. Die Erarbeitung der dreiteiligen Dokumente erfolgt in der Reihenfolge des Ablaufes einer klinischen Prüfung: Vorbereitung, Durchführung und Post-Studien-Phase.

Beide Dokumente (Checkliste mit Ratgeber) dienen den Mitgliedern des TMF e.V. als eine übersichtliche Handlungsanleitung für zukünftig geplante Studien nach AMG und ICH-GCP (Investigator Initiated Trials). Die zwingende Einhaltung der umfassenden gesetzlichen Anforderungen sollte dem Wissenschaftler so auch ohne Detailkenntnisse der entsprechenden Gesetzestexte ermöglicht werden. Das Projekt soll damit dem Zweck dienen, die Konformität und Qualität von klinischen Studien als Grundlage der wissenschaftlichen Exzellenz der Forschungsverbände zu gewährleisten und weiter zu verbessern.

Das Projekt wurde in einem Vorprojekt bereits im Oktober 2004 begonnen und soll im 2. Quartal 2005 abgeschlossen werden.

**Projektleiter:** Dr. Klaus Richter (CAPNETZ)

#### Projekt: Bestandserhebung zu Verfahrensweisen in der Durchführung klinischer Studien

Im Umfrageverfahren soll der jetzige Stand der Arbeits- und Verfahrensweisen in der Umsetzung klinischer Studien zusammengetragen werden. Schwerpunkte bilden die Fragen, inwieweit bereits einzelne Vorgaben oder Erfahrungen bei der Umsetzung der neuen AMG-Bestimmungen existieren und welche Tools ggf. zur Studienumsetzung und internen Prozess-Steuerung genutzt werden. Hervorgehoben werden soll die Frage der derzeitigen und der künftig möglichen Zusammenarbeit von KKS und Kompetenznetzen. Zielsetzung ist hierbei vor allem, den internen Austausch und den Informationsstand voranzubringen. Basierend auf Aktivitäten in einem Vorprojekt wurde ein Fragebogen zur Bestandserhebung erarbeitet. Dieser soll im 1. Quartal 2005 versendet und ausgewertet werden.

**Projektleiter:** Prof. Dr. Ursula Creutzig (Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie)

#### Projekt: EDV-unterstützte Nebenwirkungsmeldungen

Seit Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle am 06. August 2004 besteht für den Sponsor einer klinischen Prüfung die Verpflichtung, ein validiertes SAE-Management-System vorzuhalten. Darüber hinaus sieht die europäische Gesetzgebung eine Verpflichtung zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen ab dem 20. November 2005 vor. Diese Verpflichtung gilt auch für Meldungen von sogenannten „serious unsuspected adverse reactions“ (SUSAR) aus klinischen Prüfungen einschließlich akademisch gesponserter Studien (IITs). Die derzeit im Einsatz befindliche Studiensoftware, soweit vorhanden, deckt in den vorliegenden Installationspaketen diese neuen gesetzlichen Anforderungen nicht ab.

Entsprechend sind mit hohem Zeitdruck

- die konkreten Anforderungen zu ermitteln,
- Komponenten-EDV-Systeme zu suchen, die diese Anforderungen erfüllen, und
- die Anbieter bzw. Softwarehäuser der Studiensoftwaresysteme zu kontaktieren hinsichtlich Abbildung der Anforderungen in ihren Systemen bzw. über Schnittstellen zum Einsatz der Komponentenensysteme.

Basierend auf Gesprächen und Anbieterkontakten in Vorprojekten soll in den ersten beiden Quartalen 2005 zusammengetragen und in einem Lastenheft fixiert werden, welche Anforderungen im Detail bestehen. Hierbei müssen auch Fragen der Systemintegration berücksichtigt werden. In einer zweiten Projektstufe soll dann – gemeinsam mit AG IT-Infrastruktur – ein Pflichtenheft erstellt werden und ein Treffen zur Prüfung und Auswahl vorhandener EDV-Systeme erfolgen.

**Projektleiter:** Insa Bruns (KKS-AG)

#### Projekt: Schulungen zur AMG-Novelle

Basierend auf den Resultaten des Checklisten-Projektes sollen für die Forschungsverbünde Schulungsmaterial und Konzepte für Schulungsveranstaltungen zur Umsetzung von klinischen Studien gemäß AMG und GCP-Verordnung entwickelt werden.

Die unterschiedlich akzentuierten Schulungskonzepte und Informationsmaterialien in Form von Charts, Handouts und Informationsmappen sollen spezifisch auf die Informationsbedürfnisse der jeweiligen Adressatengruppen (Studiengruppenleiter und -mitarbeiter sowie Prüfärzte und medizinisches Assistenzpersonal in den Prüfzentren) ausgerichtet sein.

Zum Abschluss des Projektes sollen den Vertretern der Forschungsverbünde im Rahmen eines Workshops Informationsmaterialien, Schulungskonzept und -inhalte präsentiert werden. Die erstellten Materialien stehen schließlich allen Forschungsverbänden im TMF e.V. zur Verfügung.

**Projektleiter:** Dr. Beate Pfistner (Kompetenznetz Maligne Lymphome)

## Foren

Die Foren in der TMF sind rollenspezifische Gruppen, die dem Erfahrungsaustausch dienen, aber auch gemeinsam Projekte initiieren und durchführen können.

### Forum Sprecher der Kompetenznetze

Die Kompetenznetze haben die Aufgabe, vertikale und horizontale Strukturen zur Verbesserung der medizinischen Forschung und Versorgung in Deutschland zu etablieren. Im Forum der Sprecher der Kompetenznetze werden gemeinsame Strategien hierfür entwickelt. Im Berichtszeitraum hat diese Gruppe vor allem das mit dem Kunstwort „KOKOS“ bezeichnete Projekt auf den Weg gebracht (s.u.).

**Sprecher des Forums:** Prof. Dr. U.R. Fölsch  
(Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen)

### KOKOS-Projekt

Ziel des so genannten KOKOS-Projektes ist, die Kompetenznetze darzustellen und bekannt zu machen bzw. das Anliegen der vernetzten medizinischen Forschung an verschiedene Zielgruppen zu kommunizieren. Ziel ist unter anderem auch, Kooperationsmöglichkeiten mit verschiedenen Gruppen herauszuarbeiten. Als Zielgruppen wurden von den Sprechern Pharmaindustrie, Politik, Kostenträger und Universitäten identifiziert. Zu ihrer Ansprache wurden unterschiedliche Konzepte entwickelt und separate Veranstaltungen geplant.

- Zielgruppe Industrie: Im Rahmen dieses Projektes fand im Juni 2004 ein Workshop mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie und TMF-Mitgliedern statt. Im Nachgang dieser Veranstaltung ist ein Thesenpapier zu den gegenseitigen Erwartungen und Anforderungen sowie zur möglichen künftigen Kooperation erstellt worden. Die Erstellung von Musterverträgen zwischen Forschung und pharmazeutischer Industrie ist begonnen worden.

- Zielgruppe Politik: Hier ist die Durchführung eines Parlamentarischen Abends in Berlin geplant, der auf die vernetzte medizinische Forschung fokussiert und vor allem auf eine Ansprache und Information der Abgeordneten in den Ausschüssen Gesundheit sowie Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung und Haushalt abzielt. Die Veranstaltung ist auf den 02. Juni 2005 terminiert. Die Ansprache der Abgeordneten im Vorfeld hat bereits begonnen, z. B. mit der Durchführung eines „Forschungspolitischen Frühstücks“ mit den entsprechenden Fraktionsreferenten Anfang Februar 2005.
- Zielgruppe Kostenträger: Im Juli 2004 fand ein Hintergrundtreffen der Forschungsverbände mit Vertretern der Krankenkassen statt. Hier wurde besonders auf die Komplementarität der vertikalen Vernetzung in den Forschungsverbänden mit der integrierten Versorgung abgehoben.
- Zielgruppe Universitäten: Mit den Dekanen der Medizinischen Fakultäten ist ein regelmäßiger Dialog etabliert worden, der auf eine gesonderte Veranstaltung zu einem späteren Zeitpunkt hinzielen soll.



Prof. Dr. U. R. Fölsch



Forum Geschäftsführer

### Forum Geschäftsführer der Kompetenznetze

In diesem Kreis werden übergeordnete Fragen der Arbeit in den Kompetenznetzen mit dem Ziel diskutiert, die bestehenden Vernetzungen zu intensivieren, rationellere Abläufe zu entwickeln und die Nachhaltigkeit der Netze zu fördern.

Übergreifende Themen 2004 waren:

- Organisation der Durchführung klinischer Studien
- Fragen der Nachhaltigkeit und des Managements der Netze
- Fragen der Rechtsstruktur
- Vertikale Vernetzung

Zur Problematik der Durchführung klinischer Studien nach der Novellierung des Arzneimittelgesetzes stellte das Forum einen Antrag an den Vorstand des TMF e.V. Hieraus resultierte ein gemeinsamer Workshop der Kompetenznetze und KKS zu diesem Thema am 02. Juli 2004. Dieses Treffen machte deutlich, dass beide Gruppen bei diesem Thema in erheblichem Maße voneinander bzw. von den bereits geleisteten Vorarbeiten der jeweils anderen Gruppe profitieren können, so dass beschlossen wurde, eine gemeinsame Gruppe zum Management klinischer Studien dauerhaft in der TMF zu etablieren. Diese ist inzwischen als fünfte Arbeitsgruppe vom Vorstand bewilligt und in die TMF integriert worden.

#### Sprecher des Forums:

Dr. Georg Reimann (Kompetenznetz HIV/AIDS)

### Forum Öffentlichkeitsarbeit

Das Forum Öffentlichkeitsarbeit ist aus der Arbeitsgruppe Öffentlichkeitsarbeit der Kompetenznetze in der Medizin hervorgegangen, die sich Anfang 2004 dem TMF e. V. angegliedert hat. Das Ziel der gemeinsamen Arbeit besteht unter anderem darin,

- den Bekanntheitsgrad der Forschungsverbünde zu erhöhen,
- den Begriff „Kompetenznetze in der Medizin“ als Marke zu etablieren,
- die vertikale Vernetzung zu unterstützen,
- die Gesundheit der Bevölkerung durch Öffentlichkeitsarbeit zu fördern,
- die Akzeptanz der Bevölkerung für klinische Studien zu erhöhen und
- die Qualität der Internetseiten der Netze zu verbessern.

Das Forum Öffentlichkeitsarbeit initiierte 2004 zwei TMF-Projekte: Entwicklung eines Ausstellungskonzeptes für die Zielgruppe allgemeine Öffentlichkeit („Infotainment-Konzept“) und Bedarfsevaluation für eine gemeinsam zu pflegende Datenbank für PR-Kontakte („PR-Datenbank“).

Weitere Aktivitäten des Forums:

- Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) in Wiesbaden, April 2004: Infostand und Pressekonferenz der Kompetenznetze
- EuroScience Open Forum (ESOF) in Stockholm, August 2004: Beteiligung der Kompetenznetze mit dem Aufklärungsspiel zum Thema Klinische Studien an den „Science in the City“-Aktivitäten (Förderung: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft)
- Beginn einer Reihe von Schwerpunktheften der Kompetenznetze in der Zeitschrift „Die Medizinische Welt“ (Schattauer)
- Aktualisierung der gemeinsamen Pressemappe und Integration englischer Inhalte
- Darstellung der Kompetenznetze in der englischsprachigen Broschüre des vdi „kompetenznetze.de 2004/2005“ und Nachdruck eines Auszugs daraus



Forum Öffentlichkeitsarbeit



Dr. Georg Reimann PD Dr. Michael Reng



Anke Schlee



- als eigene englischsprachige Broschüre der Kompetenznetze
- Deutschsprachige Broschüre der Kompetenznetze auf Basis der englischen Broschüre, Integrierung einer Doppelseite jeweils für die KKS-AG und den TMF e.V.
  - Publikation eines deutschsprachigen Flyers der Kompetenznetze; Verteilung des Flyers an 65.000 niedergelassene Internisten und Allgemeinmediziner als Beilage im Deutschen Ärzteblatt
  - Entwicklung eines Online-Fragebogens zur Evaluation der Internetseiten der Kompetenznetze (Auswertung steht noch aus)

**Sprecherin des Forums:** Antje Schütt (Kompetenznetz Maligne Lymphome, bis Ende 2004), Neue Sprecherin ab Januar 2005: Anke Schlee (Kompetenznetz Depression, Suizidalität).

### Infotainment-Projekt

Ziel des Projektes war die Entwicklung eines Ausstellungskonzeptes für die Zielgruppe „allgemeine Öffentlichkeit“. Die Besucher sollen damit auf unterhaltsame Weise über die Aktivitäten der Forschungsnetze informiert werden („Infotainment“). Es wurde eine Gestaltungslinie für die Gesamt- und Einzelpräsentationen sowie für die notwendigen Printmaterialien entwickelt. Die ausstellenden Netze wurden bei der Entwicklung eines ansprechenden, unterhaltsam-informierenden Exponates beraten. Das „Infotainment“-Projekt ist mit der Durchführung einer Ausstellung im Rahmen der Langen Nacht der Wissenschaften in Berlin im Juni 2004 evaluiert und im Herbst 2004 mit der Erstellung eines Online-Manuals abgeschlossen worden. Das Manual wird auf der neuen Website der TMF allen Mitgliedern als Handreichung für öffentlichkeitswirksame Aktivitäten zur Verfügung gestellt und soll dort als dynamisches Dokument weiterentwickelt werden.

### Projekt PR-Datenbank

Ziel dieses Projektes war die Bedarfsevaluation für eine Datenbank oder Software, mit der die Netze gemeinsam ihre PR-Kontakte pflegen, verwalten und nutzen können. Grundgedanke dafür war, dass die Verbünde mit unterschiedlicher Expertise und unterschiedlichem Stand der Vorarbeiten auf diese Weise gegenseitig von den vorhandenen Kontakten profitieren und Ressourcen sparen können. Die Bedarfsanalyse deutlich machte, dass ein solches Instrument generell von den Netzen gewünscht wäre, wobei die Diskussion der Analyse im Forum Öffentlichkeitsarbeit schließlich ergab, dass der Einsatz einer gemeinsam zu pflegenden Datenbank in der erfragten Form letztlich doch nicht praktikabel sein würde. Stattdessen soll von der TMF geprüft werden, ob kommerzielle Presse-Adressen gekauft bzw. abonniert und verfügbar gemacht werden können.

### Forum IT

Das Forum der IT-Koordinatoren hatte die Aufgabe, die Netze beim Aufbau ihrer IT-Strukturen zu unterstützen und den Austausch von Erfahrungen und Kompetenz zu organisieren. Auch sollten andere Arbeitsgruppen und Gremien bei der Formulierung IT-relevanter Projekte unterstützt werden. Im Sommer 2004 wurde das Forum mit der AG Systemkomponenten zur neuen AG IT-Infrastruktur verschmolzen, welche die alten Aufgaben des Forums weiterpflegt. Die Projekte und Aktivitäten auf diesem Feld werden im Kapitel zur AG IT-Infrastruktur behandelt.

**Sprecher:** PD Dr. Michael Reng (Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmkrankungen)



## Drittmittelinwerbung

### Beteiligung der TMF an zwei eScience-Ausschreibungen des BMBF

#### MediGRID

Die TMF hat als Konsortialführer einen breit getragenen Projektantrag für den Bereich der biomedizinischen Verbundforschung ('MediGRID') im Rahmen der Bekanntmachung „e-Science und Grid-Middleware zur Unterstützung wissenschaftlichen Arbeitens“ des BMBF vorbereitet und am 22.10.2004 eingereicht. Dieser Projektantrag bezieht führende Experten des Landes aus den Bereichen

- medizinische Bildverarbeitung
  - biomedizinische Informatik
  - klinische Forschung
  - Biometrie
  - medizinische Ontologien
  - Datenschutz und Verwertungs- und Nutzungsrecht in der vernetzten medizinischen Forschung
  - Middleware und Grid-Computing
  - Ressourcenproviding und Rechendienstleistung
  - Management von Vernetzung und Collaboration
- ebenso mit ein wie institutionelle Partner aus den Bereichen KKS, NGFN, Kompetenznetze, IHE u. a. Aufbau und Inhalte des Antrags beruhen auf den Vorabstimmungen in der deutschen Grid-Community. Zentrale Zielsetzung des Antrags ist es, eine Struktur und Verfahrensweise zu entwickeln und zu etablieren, wie kollaborative Anwendungen Grid-fähig gemacht werden können und wie die spezifischen Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb eines Forschungs-Grids im biomedizinischen Bereich zu gestalten sind. Die zu

schaffende Projektstruktur soll künftigen Partnern offen stehen und die Verknüpfung zu Projekten zum Aufbau einer generischen Grid-basierten eScience-Plattform ebenso gewährleisten wie die Verzahnung mit den aufkommenden Telematikstrukturen im Bereich der Patientenversorgung (bit4health-Projekt des BMGS).

Das Engagement der TMF für dieses Projekt beruht auf umfangreichen Vorerfahrungen aus dem Aufbau medizinischer Forschungsnetze seit 1999: Die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien mit ihren Telematik-Infrastrukturen, deren Aufbau die TMF maßgeblich unterstützt und gefördert hat, sind Vorläufer eines Grid in der biomedizinischen Verbundforschung. Aus der Mitwirkung der TMF und ihrer Mitglieder an Exzellenznetzen der Europäischen Union sowie aus dem TMF-Benchmarkingprojekt und seinen Erkenntnissen über Forschungsverbünde in den USA und anderen Industrienationen bringt die TMF darüber hinaus auch wichtige internationale Erfahrungen und Kontakte mit. Zielsetzung des Programms ist die Förderung eines Grid-basierten e-Science-Frameworks in Deutschland. Am 12.08.2004 wurde auf dem Plenum der deutschen D-GRID-Initiative die Bekanntmachung zu „Community-Grids“ und „Grid-Middleware-Integrationsplattform“ vorgestellt. Grundlegende Ziele sind die Entwicklung von e-science-Diensten für die Wissenschaft unter Beachtung der Offenheit des Ansatzes mit der Perspektive einer späteren Verwertung. Als Impulsgeber der e-Science-Entwicklung sollen fortgeschrittene Nutzergruppen (Communities) dienen.

Weitere Informationen zu e-Science und D-GRID findet man unter <http://www.d-grid.de/>. Die Bekanntmachung zum ersten Call ist unter <http://www.pt-it.de/in/escience/> verfügbar. Weitere allgemeine Informationen zur e-Science-Initiative des BMBF sind unter <http://www.bmbf.de/de/298.php> zu finden.

Ende Dezember 2004 wurde der Antrag der TMF von den Gutachtern als potentiell förderungswürdig eingestuft und in ein Vorprojekt für ausgewählte Vorhaben aufgenommen, welches im Februar 2005 startet und der Optimierung der Koordination der Community-Projekte und dem Feinschliff der Projektvorhaben dienen soll. Im Sommer 2005 soll nach einer weiteren Begutachtung das Hauptprojekt beginnen.

**Koordination:**

Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universität Göttingen, Medizinische Informatik CIOffice Forschungsnetze), Sebastian C. Semler (TMF e.V.)

**Semantic MediWeb**

Weiterhin beteiligt sich die TMF an der Bekanntmachung „e-Science und vernetztes Wissensmanagement“ des BMBF. Hierzu wurde unter Einbeziehung externer Experten und Institutionen ein weiterer Verbundantrag („Semantic MediWeb“) vorbereitet zur Einreichung zum 31.01.2005. Zielsetzung dieses Antrages ist die Etablierung und Nutzung von Methoden zum Text Mining, zur ontologischen Fundierung und zur Wissensrepräsentation, um medizinische Leitlinien geeignet aufzubereiten und auf einem Leitlinienserver zur Verfügung zu stellen.

Nähere Informationen zu dieser BMBF-Bekanntmachung sind unter <http://www.bmbf.de/foerderungen/3179.php> zu finden. Das Verfahren ist zweistufig; mit einem Votum der Gutachter und einer zweiten Stufe der Ausschreibung ist im Sommer 2005 zu rechnen.

**Koordination:** Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig, IMISE und KKS Leipzig), Prof. Dr. Christian Ohmann (KKS Düsseldorf)





## TMF im Dialog

Die TMF hat 2004 auf vielfältige Weise, beispielsweise mit einer Reihe von Workshops, den Dialog mit verschiedenen Gruppen gesucht und sich im Rahmen diverser Kongresse und Messen präsentiert. Damit konnte der Bekanntheitsgrad der TMF gegenüber dem Fachpublikum und den in diesem thematischen Feld relevanten Institutionen sowie in der Öffentlichkeit deutlich gesteigert werden.

### Veranstaltungen

#### Telemed mitausgerichtet

Die TMF war in diesem Jahr Mitausrichter der Tagung, die traditionell von BVMI und GMDS organisiert worden war. Wichtige Veranstalter von Telemedizin Kongressen hatten sich in den Monaten zuvor darauf verständigt, die TELEMED als das gemeinsame nationale Forum für Wissenschaft und Anwendung zum Thema Telematik im Gesundheitswesen neu zu begründen, um die bisher zersplitterte Veranstaltungslandschaft zur Telemedizin zusammenzuführen. Die Veranstaltung bot ein interessantes und gut besetztes Vortragprogramm. Zum Themenschwerpunkt Telematikanwendungen in der medizinischen Forschung wurden in zwei Vorträgen (W. Oertel, Marburg; M. Reng, Regensburg) auch die Kompetenznetze und die TMF vorgestellt und angeregt diskutiert.

#### Neue IT-Messe: ITeG in Frankfurt

Die TMF nutzte die neue IT-Messe ITeG im Juni 2004 vor allem für eigene Arbeitstreffen und Veranstaltungen, nicht zuletzt um den Informationsaustausch zu fördern. Vier Arbeitsgruppen und Foren tagten im Rahmen der ITeG in Frankfurt. Die TMF-Geschäftsstelle organisierte in Zusammenarbeit mit einigen Industrieausstellern einen

gemeinsamen, geführten Messerundgang. Die Mitglieder der Forschungsverbände konnten sich hier über aktuelle Lösungen im Bereich Dokumentenmanagement und Archivierung, „intelligente“ HL7-RIM-konforme Datenbanken, webbasierte elektronische Patientenakten, terminologische Systeme zur Dokumentationsunterstützung und mobile XML-basierte Dokumentation informieren.

#### Präsentationen auf der gmDS-Tagung

Auf der 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) vom 26. – 30.09.2004 in Innsbruck war die TMF mit einer Satellitenveranstaltung vertreten: Die AG Datenschutz traf sich zu einer erfolgreichen Sitzung. Darüber hinaus wurden in einigen Fachvorträgen auf dem Kongress die Aufgaben und IT-Konzeptionen der Kompetenznetze, der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und der TMF beleuchtet. Zum einen wurden in der Session 'Datenschutz und Datensicherheit' die Datenschutzkonzepte der TMF für die medizinischen Forschungsnetze vorgestellt (K. Pommerening, Mainz, et al.). Zum anderen konnte in der Session 'Evaluation von Informationssystemen' eine Evaluation der Nutzerzufriedenheit mit Electronic Data Capture-

Lösungen an sieben KKS präsentiert werden (W. Kuchinke, Düsseldorf, et al.). Und nicht zuletzt wurden in einer eigenen Session 'IT in Forschungsnetzen und Kompetenzzentren' die IT-Konzepte zweier Kompetenznetze (Hepatitis und HIV/AIDS) exemplarisch vorgestellt und grenzübergreifend angeregt diskutiert (T. Müller, München, et al. sowie M. Nonnemacher, Essen, et al.).

### MEDICA 2004: Infostand und Vortrag

Auf der MEDICA vom 24.-27.11.2004 in Düsseldorf präsentierte sich die TMF in der IT-Halle 16 in direkter Nachbarschaft zur IHE-Initiative und zum VHitG. In einer hochkarätig besetzten Podiumsdiskussion zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, die Dr. Michael Reng (Regensburg) moderierte, nahmen neben Ronald Speer als TMF-Vertreter unter anderem Ministerialdirigent Norbert Paland (Leiter der Projektgruppe Telematik im Bundesgesundheitsministerium [BMGS]) sowie die Vertreter der ABDA und der Industrieverbände Stellung zum Projektstand, zu Erwartungen, Befürchtungen und Perspektiven. Sebastian C. Semler (TMF e.V.) stellte in einem Vortrag am meet.it-Forum nicht nur die TMF vor, sondern machte auch den Auftrag der medizinischen Forschungsnetze zur „vertikalen Vernetzung“ als Komplementärprojekt zur „integrierten Versorgung“ deutlich.

### Publikationen

Mit der Erstellung eines Flyers und der Platzierung von Texten in verschiedenen Publikationen wurden weitere Schritte unternommen, um die allgemeine Sichtbarkeit der TMF auch für weitere Zielgruppen zu erhöhen. Diese allgemeinen Darstellungen der TMF in Printmedien werden im kommenden Jahr auch durch fachliche und projektbezogene Veröffentlichungen weiter ergänzt.

### Website

Auch die neue TMF-Website, die 2004 entwickelt worden und im Februar 2005 ins Netz gegangen ist, trägt zur Sichtbarkeit der TMF bei. Die Internetseiten informieren über den TMF e.V. mit seinen Strukturen ebenso wie über seine Mitglieder sowie über laufende Projekte und Projektergebnisse. Arbeits- und Projektgruppen finden hier ein Tool, mit dem sie die gemeinsame Erstellung und Bearbeitung von Dokumenten komfortabel durchführen können, ohne zahlreiche und häufig verwirrende Dokumentenversionen zu erzeugen. Die komplexe Struktur und Arbeitsweise der verschiedenen Gruppen in der TMF machte auch eine komplexe Navigationsstruktur sowie ein ausgefeiltes Rechtssystem notwendig. Die Website ist kein fertiges Produkt, sondern ein dynamisches Instrument, das sich mit der gemeinsamen Arbeit in der TMF weiter entwickeln und verändern wird.



Telemed 2004



gmds-Tagung 2004



Medica 2004



TMF-Website



## Ein Verein wird aufgebaut

Die Gründung des TMF e.V. im Jahr 2003 ist ein wichtiger Schritt in einem langjährigen Prozess des Aufbaus von medizinischen Forschungsnetzen und ihrer Telematik-Infrastrukturen, an der die Vorläuferorganisation TMF seit ihrer Initiierung im Jahr 1999 großen Anteil hatte.

### Die TMF – ein gemeinnütziger Verein

Der TMF e.V. wurde im August 2003 gegründet. Mit Bescheid vom 08.04.2004 hat das Finanzamt Berlin dem TMF e. V. vorläufig die Gemeinnützigkeit bescheinigt. Voraussetzung ist, dass der Verein die Ergebnisse seiner Arbeit selbstlos einer interessierten Öffentlichkeit zur Verfügung stellt. Dem kommt der Verein durch die Publikation der Projektvorhaben und -ergebnisse auf seiner Website, die Versendung eines elektronischen Newsletters und vielfältige Auftritte seiner Vertreter auf Kongressen und Ausstellungen nach. Insbesondere durch das Engagement des TMF e.V. für eine vertikale Vernetzung der medizinischen Forschung, die Kooperationsketten von der Grundlagenforschung bis zum niedergelassenen Arzt umfasst, kommen die Ergebnisse der Vereinsarbeit auch den Patienten zugute.

Darüber hinaus ist die TMF insbesondere in folgenden Bereichen im Interesse des medizinischen Fortschritts tätig:

- Sie betreibt unentgeltlich eine Plattform für einen effizienten Informationsaustausch zur Unterstützung der angewandten medizinischen Forschung.
- Sie engagiert sich für den Transfer von Forschungsleistungen in den Bereich der öffentlichen Gesundheitsversorgung.

- Sie wirkt mit bei der Klärung rechtlicher und ethischer Grundlagen für die medizinische Forschung und fördert damit einen Interessenausgleich zwischen den Anforderungen der Wissenschaft und den Patientenrechten.
- Sie informiert über geeignete Software und Evaluierungsinstrumente.

### Das Aufbaujahr

Ein dreiköpfiger Übergangsvorstand führte die Geschäfte von August 2003 bis zur ersten Mitgliederversammlung des Vereins im November 2003. Im Januar 2004 nahm die neue Geschäftsstelle der TMF ihre Arbeit auf.

Um die Verwaltungsarbeit des TMF e.V. so effizient wie möglich zu gestalten, schloss der Vorstand im November 2003 einen Geschäftsbesorgungsvertrag mit der Hollmann Gesellschaft für Industrie- und Politikberatung in Berlin und Brüssel mbH (HBB) ab. In diesem Vertrag enthalten sind die Bereitstellung der Räume, der gesamten Infrastruktur sowie des Personals – mit Ausnahme des wissenschaftlichen Geschäftsführers, den die TMF selbst bestellte – durch die HBB. Im Jahresdurchschnitt betreuten 2004 vier Personen in der Geschäftsstelle die fachlichen, kaufmännischen und administrativen Aktivitäten der TMF.

Die Aufbauphase in der ersten Jahreshälfte 2004 war in hohem Maße von der Entwicklung der neuen Organisations- und Ablaufstruktur geprägt. Diese Struktur muss die Anforderungen eines modernen Kooperationsnetzwerks mit den Vorgaben des Zivil- und Steuerrechts verbinden, was nicht immer einfach ist.

Geschäftsordnungen für den Vorstand, den Beirat, den Rat der Förderer und die Geschäftsstelle wurden entwickelt, Arbeitinstrumente wie der Geschäftsverteilungsplan, eine Adressdatenbank, ein Postverteiler mussten innerhalb kürzester Zeit geschaffen werden. Die von Beginn an genutzte digitale Ablagestruktur ermöglicht eine aktuelle und vollständige Dokumentation aller TMF-Aktivitäten. Hier wurde gegenüber der alten Organisation eine völlig neue Qualität erreicht.

Im März 2004 beschloss der Vorstand den Jahreswirtschaftsplan 2004 als kaufmännische Grundlage für die Vereinsarbeit. Dieser Plan wurde anschließend vom Rat der Förderer bestätigt.

Parallel zum Aufbau der Verwaltung wurden die Strukturen für die Betreuung der sich im Frühjahr konstituierenden Arbeitsgruppen und Foren sowie der zweimonatlich stattfindenden Vorstandssitzungen entwickelt.

Im Frühjahr 2004 wurde eine Agentur beauftragt, ein neues Logo und damit zusammenhängend ein Corporate Design für die TMF zu entwickeln. Das Logo sollte Wiedererkennbarkeit der „alten“ TMF ermöglichen, jedoch die Dynamik des „neuen“ TMF e. V. transportieren.

Ebenfalls im Frühjahr 2004 schaltete die Geschäftsstelle eine vorläufige Website im alten System mit neuem Logo und Anpassung des Layouts nach den zu diesem Zeitpunkt vorhandenen technischen Möglichkeiten frei. Eine „Task force Internet“ zur Planung des weiteren Vorgehens wurde einberufen und die Entscheidung für WebEdition als vorläufiges Content-Management-System getroffen. Die Entscheidung über ein langfristig einzusetzendes System steht noch aus. Im Dezember wurden die neuen Internetseiten dem Vorstand präsentiert, die Freischaltung erfolgt im Februar 2005.

### Chronologie des Vereinsaufbaus:

- **29. August 2003**  
Gründungsversammlung des TMF e. V.,  
Einsetzung eines Übergangsvorstands
- **11. November 2003**  
Eintragung des TMF e.V. ins Vereinsregister  
beim Amtsgericht Bonn
- **27./28. November 2003**  
Erste Mitgliederversammlung des TMF e. V.,  
Wahl des Vorstandes
- **01. Januar 2004**  
Übertragung der Geschäftsstellenaktivitäten  
von der Fraunhofer-Gesellschaft, ISST, auf die  
Hollmann-Gesellschaft für Industrie- und  
Politikberatung in Berlin und Brüssel mbH (HBB).  
Die neue Geschäftsstelle nimmt ihre Arbeit auf.
- **08. März 2004**  
Vorläufige Bestätigung der Gemeinnützigkeit  
des TMF e.V. durch das Finanzamt für  
Körperschaften Berlin
- **19. Oktober 2004**  
Eintragung ins Vereinsregister beim  
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg

Zusätzlich zu ihrer Verwaltungstätigkeit ist die Geschäftsstelle auch umfassend in die Projektarbeit eingebunden worden. Neben Projekten wie dem Pseudonymisierungsdienst, die besonders in der Anfangsphase verstärkt durch den wissenschaftlichen Geschäftsführer vorangetrieben wurden, ist beispielsweise auch die gesamte Planung, Organisation und Durchführung der so genannten KOKOS-Projekte von der TMF-Geschäftsstelle übernommen worden. Darüber hinaus hat die Geschäftsstelle federführend den GRID-Antrag koordiniert und erstellt, der im Oktober 2004 beim BMBF eingereicht worden ist.



## Zahlen und Fakten

### Finanzen

Die Einnahmen des TMF e. V. stammen nahezu ausschließlich aus Mitgliedsbeiträgen, darüber hinaus in geringem Umfang aus Spenden und Zinserträgen. Da 2003 praktisch keine Kosten auslösenden Aktivitäten erfolgten, standen dem Verein 2004 sowohl die Mitgliedsbeiträge aus 2003 als auch die aus 2004 zur Verfügung. Das für 2004 beschlossene Budget sah Ausgaben in Höhe von 2.169.229,00 € brutto vor, dem stehen per 31.12.2004 Ist-Ausgaben in Höhe von 886.887,64 € gegenüber. Damit wurden nur 41 Prozent der geplanten Ausgaben getätigt.

Die Minderausgaben resultieren aus einer insgesamt sparsamen Haushaltsführung der TMF, insbesondere aber aus einem geringer als geplant ausfallenden Mittelabruf der Projektauftragnehmer. Für laufende Projekte wurden 2004 nur rund 160.000 € ausgegeben. Besser spiegeln die vom Vorstand freigegebenen Mittel die Qualität und Quantität der 2004 geleisteten Projektarbeit wider: Mit einem Betrag in Höhe von knapp 900.000 € binden diese Mittel rund 77 Prozent des geplanten Budgets.

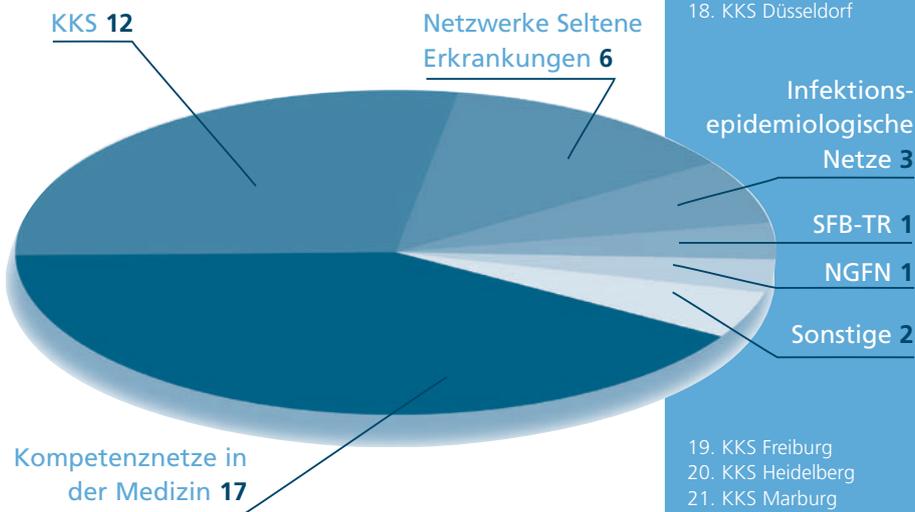
Durch die niedriger als geplant ausgefallenen Ausgaben im Jahr 2004 stehen der TMF für die Arbeit im Jahr 2005 zusätzlich rund 1,9 Millionen € zur Verfügung.

### Anteilige Ausgaben in den Hauptpositionen des Jahreswirtschaftsplans

Position	Anteil der geplanten Ausgaben am genehmigten Budget	Getätigte Ausgaben im Verhältnis zum genehmigten Teilbudget
Projektkosten	53,46 %	13,85 %
Wissenschaftliche Begleitung	17,18 %	76,13 %
Reise- und Veranstaltungskosten	12,91 %	32,31 %
Verwaltungskosten	16,10 %	96,92 %
Sonstiges	0,36 %	66,94 %
<b>Gesamt</b>	<b>100,00 %</b>	<b>41,26 %</b>

## Mitgliederentwicklung

Bei Gründung zählte der Verein 14 Mitglieder, die Anzahl erhöhte sich bis zum Jahresende auf 31. Im Laufe des Jahres 2004 traten 11 weitere Forschungsverbände bei, somit erhöhte sich die Mitgliederzahl auf 42. Das wachsende Interesse an der Arbeit der TMF lässt erwarten, dass sich die Mitgliederzahl 2005 weiter erhöhen wird.



## Arbeitsgruppen- und Forensitzungen

Die Arbeitsgruppen und Foren kamen 2004 jeweils mehrmals zu Sitzungen zusammen, bei denen Projektvorhaben diskutiert und angeschoben und gemeinsame Aktivitäten geplant wurden. Dabei kamen bei den Sitzungen der verschiedenen Arbeitsgruppen insgesamt 304 Teilnehmer zusammen, bei den Sitzungen der Foren waren es insgesamt 159 Teilnehmer.

## Mitgliederentwicklung

### Gründungsmitglieder

1. Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien
2. Kompetenznetz Ambulant erworbene Pneumonien (CAPNETZ)
3. Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (AHF)
4. Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED)
5. Kompetenznetz Demenzen
6. Kompetenznetz Depression und Suizidalität
7. Kompetenznetz Hepatitis (HepNet)
8. Kompetenznetz Herzinsuffizienz
9. Kompetenznetz HIV und AIDS
10. Kompetenznetz Maligne Lymphome
11. Kompetenznetz Parkinson
12. Kompetenznetz Schizophrenie
13. Kompetenznetz Schlaganfall
14. Infektionsepidemiologisches Forschungsnetzwerk: Lebensmittelinfektion

### Aufgenommen im November 2003

15. Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (POH)
16. Kompetenznetz Sepsis (SepNet)
17. Kompetenznetz Vorhofflimmern
18. KKS Düsseldorf

### Infektions-epidemiologische Netze 3

### SFB-TR 1

### NGFN 1

### Sonstige 2

19. KKS Freiburg
20. KKS Heidelberg
21. KKS Marburg
22. KKS Tübingen
23. KKS Münster
24. KKS Halle
25. KKS Dresden
26. KKS Köln
27. Infektionsepidemiologisches Forschungsnetzwerk: PID-ARI-NET
28. Infektionsepidemiologisches Forschungsnetzwerk: Nosokomiale Infektion (SIR)
29. SFB-TR3: Mesiale Temporallappenepilepsien
30. Projektkomitee des NGFN
31. KKS Mainz

### Aufgenommen im März 2004

32. KKS Leipzig

### Aufgenommen im September 2004

33. KKS Charité
34. Kompetenznetz Rheuma
35. Netzwerk Epidermolysis bullosa
36. Netzwerk GeNeMove
37. Netzwerk Intersexualität
38. Netzwerk SKELNET

### Aufgenommen im Dezember 2004

39. Netzwerk NIRK
40. Netzwerk MD-NET
41. Netzwerk Brain-Net
42. DeukoneT - Deutsches Kompetenznetz Tinnitus

## Veranstaltungen 2004

- 29.04.** Workshop „Biomaterialbanken und Datenschutz“
- 13./14.05.** TMF e. V. Mitausrichter der neuen TELEMED
- 12.06.** Forum Öffentlichkeitsarbeit: „Lange Nacht der Wissenschaften“ in Berlin (TMF-Projekt Infotainment-Konzept)
- 15.06.** Workshop „Industrie“ (KOKOS-Projekt)
- 23. – 25.06.** ITeG in Frankfurt (Messe für Informationstechnologie im Gesundheitswesen): Sitzung von vier Arbeitsgruppen und Foren; gemeinsamer Messerundgang.
- 29.06.** BundLänder Arbeitsgruppe: Vortrag über TMF (A. Hollmann)
- 01.07.** Workshop „Kostenträger“ (KOKOS-Projekt)
- 02.07.** Workshop „AMG-Novelle“
- 26. - 30.09.** 49. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) in Innsbruck: turnusmäßige Sitzung der AG Datenschutz
- 07.10.** Workshop „SAS-Makro“
- 24. - 27.11.** MEDICA, Düsseldorf: Infostand, Vortrag zur vertikalen Vernetzung (S. C. Semler), Beteiligung an der MedicaMedia-Podiumsdiskussion (R. Speer)
- 10.12.** Workshop „Methodik der Leitlinien-Entwicklung und -Aktualisierung“

## Materialien und Publikationen

### Dezember 2003

Pressemitteilung zur Gründung des Vereins: „Business-Stil in der vernetzten medizinischen Forschung“

### April 2004

TMF-Flyer für DGIM-Jahrestagung

### November 2004

TMF-Flyer in überarbeiteter Fassung und im neuen Corporate Design des TMF e. V.

### November 2004

Schautafeln zur Präsentation des TMF e. V. nach der Gestaltungslinie des Infotainment-Konzeptes

### November 2004

Broschüre der Kompetenznetze in der Medizin mit Darstellung der KKS und der TMF von TMF e.V. vorfinanziert

## Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren

Arbeitsgruppe	Datum	Teilnehmer
AG Biomaterialbanken	29.04.2004	17
	11.08.2004	11
	14.12.2004	26
AG Management Klinischer Studien	20.09.2004	21
	12.10.2004	16
	18.10.2004	24
	25.11.2004	6
AG Datenschutz	12.03.2004	14
	24.06.2004	16
	30.09.2004	11
	18.11.2004	21
AG Qualitätsmanagement	24.03.2004	13
	25.06.2004	22
	(gemeinsame Sitzung mit der AG Systemkomponenten)	
	15.09.2004	19
AG IT-Infrastruktur	16.11.2004	18
	24.09.2004	25
AG Systemkomponenten	3.03.2004	24
	30.04.2004	17
Forum Geschäftsführer	23.07.2004	19
	25.10.2004	16
	8.03.2004	16
Forum Öffentlichkeitsarbeit	26.04.2004	15
	11.06.2004	14
	3.09.2004	15
	22.10.2004	14
	12.03.2004	20
Forum IT	24.06.2004	13
	---	---
Forum Sprecher	---	---

## Publikationen

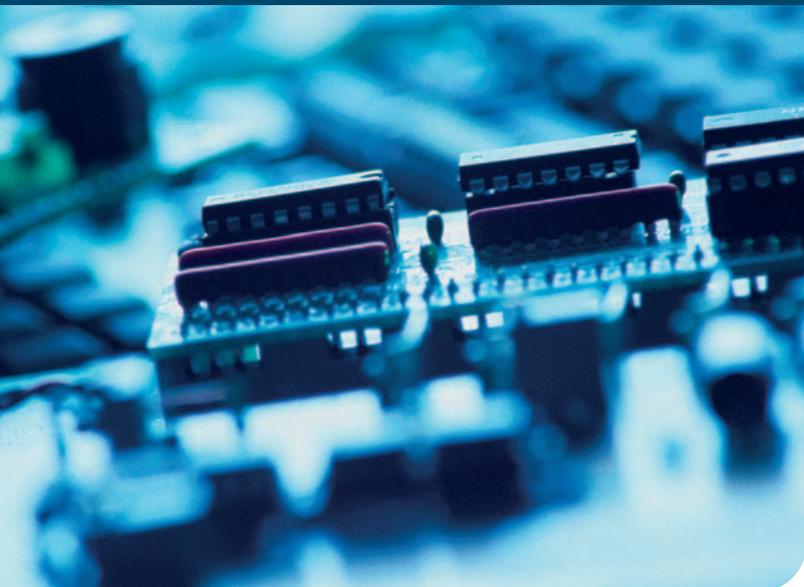
S. C. Semler: „Standardisierung der elektronischen Befundkommunikation – Nutzen der LOINC-Nomenklatur für die Telematikrahmenarchitektur“ – in: A. Jäckel [Hrsg.] „Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2005“ (Medizin-Forum, Ober-Mörlen, 2004), S. 203-208 (2004)

S. C. Semler, A. Lux, W. Dolle, K. Pommerening: „Pseudonymisierung für Forschungsdatenbanken und Register – TMF Pseudonymisierungsdienst für Medizinische Forschungsnetze“ - in: A. Jäckel [Hrsg.] „Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2005“ (Medizin-Forum, Ober-Mörlen, 2004), S. 209-214 (2004)

## Liste der Projekte Stand 17.02.2005

Lfd. Nr.	Kurztitel	eingereicht	AG/Forum	freigegeben	Volumen genehmigt (€)	Ansprechpartner	geplanter Projektstart <sup>1</sup>	geplantes Projektende <sup>1</sup>
1	KOKOS	15.03.2004	Sprecher	15.03.2004	5.000	Schütt	01.04.2004	31.12.2004
2	Durchführung klinischer Studien nach AMG	15.03.2004	GF	offen				
3	PR-Datenbank	15.03.2004	ÖA	15.03.2004	7.000	Schütt	15.05.2004	31.10.2004
4	Infotainmentkonzept	15.03.2004	ÖA	15.03.2004	12.400	Schütt	22.03.2004	30.09.2004
5	Register klinischer Studien	15.03.2004	SysKo	zurückgezogen				
6	Mobile Computing	15.03.2004	SysKo	12.07.2004	18.000	Bratke	15.09.2004	15.03.2005
7	Web-basierte Randomisierung	15.03.2004	SysKo	offen				
8	PhOSCo als Open-Source-Plattform	15.03.2004	SysKo	abgelehnt				
9	CDISC	15.03.2004	SysKo	17.05.2004	75.400	Kuchinke	01.09.2004	31.05.2005
10	Rechtsgrundlagen Biomaterialbanken	15.03.2004	BMB	aufgegangen in 11				
11	Generisches Konzept Biomaterialbanken	15.03.2004	BMB	12.07./09.09	267.000	Becker	01.08.2004	31.01.2006
12	Schnittstellen Dokumentationssysteme	15.03.2004		nicht behandelt				
13	Repräsentativität Patientenstichproben	15.03.2004		nicht behandelt				
14	Datenschutzkonzept A Dokumentation	17.05.2004	DS	17.05.2004	25.000	Reng	01.06.2004	31.07.2004
15	PID-Generator	17.05.2004	DS	17.05.2004	15.000	Pommerening	01.06.2004	31.11.2005
16	IT-Grundschutz	17.05.2004	DS	17.05.2004	5.000	Speer		
17a	Patienteneinwilligung 2	17.05.2004	DS	09.09.2004	59.200	Harnischmacher	01.12.2004	31.05.2005
17b	Patienteneinwilligung 2a Kinder & Jugendliche	17.05.2004	DS	09.09.2004	15.000	Kieninger	01.12.2004	28.02.2005
18	Richtlinie SOP-Erzeugung	17.05.2004	QM	17.05.2004	5.000	Speer		
19	Systemvalidierung	17.05.2004	QM	09.12.2004	130.800	Wittenberg	01.02.2005	31.10.2005
20	Leitlinien zur Datenqualität in Kohortenstudien	17.05.2005	QM	09.09.2004	5.000	Stausberg		
21	SAS Makro	12.07.2004	SysKo	09.09.2004	127.520	Meinert	01.11.2004	31.12.2005
22	Schnittstellen zu Dokumentationssystemen	12.07.2004	QM	09.09.2004	5.000	Menke		
23	Web-QS	12.07.2004	QM	12.07.2004	35.000	Löbe	01.02.2005	31.07.2005
24	Leitlinien-Entwicklung	09.09.2004	SysKo	09.09.2004	5.000	Hoffmann		
25	Anforderungsanalyse zur HPC	09.12.2004	DS	offen		Semler		
26	Rechtsgutachten Pseudonymisierungspflicht	09.12.2004	DS	09.12.2004	12.000	Brosteanu	01.02.2005	30.04.2005
27	Schulungen AMG	09.12.2004	QM / MKS	09.12.2004	63.800	Pfistner	01.01.2005	30.09.2005
28	Checkliste AMG	09.12.2004	QM /MKS	09.12.2004	40.000	Richter	01.12.2004	30.06.2005
29	SAE-Management	09.12.2004	MKS	09.12.2004	30.000	Bruns	01.01.2005	28.02.2005
30	Pseudonymisierungsdienst	vor 2003	DS	01.01.2004	110.950	Semler	vor 2004	01.03.2005

<sup>1</sup> Wenn in der Vorstandssitzung kein expliziter Termin für den Projektstart vorgegeben wurde, wird eine Vorlaufzeit von zwei Monaten angenommen.

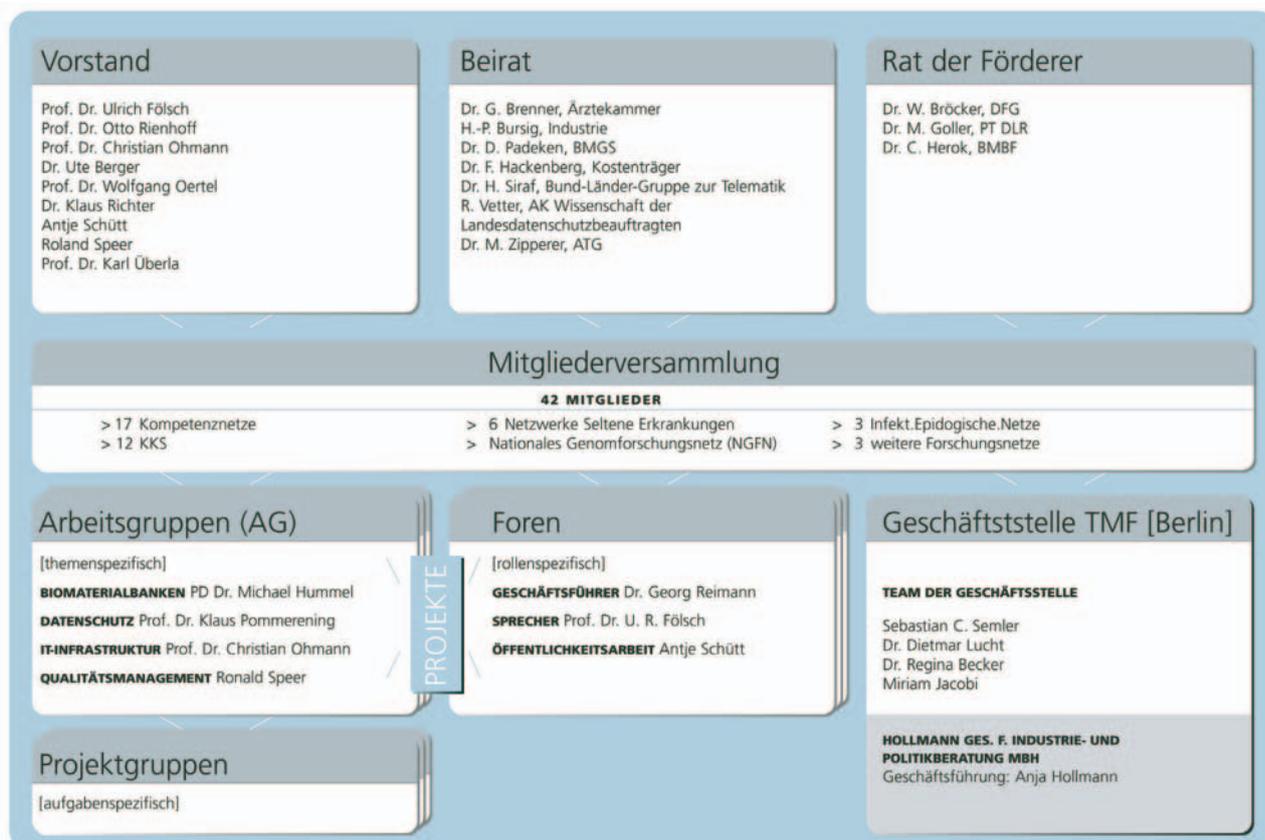


## Mitglieder und Gremien

### Die Struktur der TMF

Der Erfolg der TMF basiert auf den Aktivitäten ihrer Mitglieder. Die **Mitgliederversammlung** ist das wichtigste Entscheidungsorgan. Sie kommt mindestens einmal im Jahr zusammen, beschließt Änderungen der Satzung, genehmigt den Jahresbericht und das Budget und entlastet den Vorstand.

Der **Vorstand** ist das Exekutivorgan des Vereins und repräsentiert ihn in der Öffentlichkeit. Er besteht aus neun Mitgliedern, von denen drei aus der Reihe der Sprecher der Mitgliedsverbände und zwei aus der Gruppe ihrer Geschäftsführer gewählt werden. Zwei Vorstandspositionen sind für IT-Verantwortliche der Mitglieder reserviert.



Insbesondere in strategischen Fragen konsultiert der Vorstand einen zurzeit achtköpfigen **Beirat**. Der **Rat der Förderer**, bestehend aus je einem Mitglied des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und des Projektträgers DLR, kontrolliert die ordnungsgemäße Verwendung der von den Mitgliedern zur Verfügung gestellten öffentlichen Mittel und verfügt über einen Zustimmungsvorbehalt für den Jahreswirtschaftsplan und bei geplanten Änderungen der Satzung.

Die **Geschäftsstelle** der TMF führt die laufenden Geschäfte und unterstützt den Vorstand bei seiner inhaltlichen Arbeit.

## Mitglieder

Mitglieder des TMF e.V. sind überregionale Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung, die das gemeinsame Ziel haben, die Qualität von standortübergreifender Forschung durch die Etablierung bedarfsgerechter telematischer und organisatorischer Lösungen in Forschungsverbänden zu verbessern und dauerhafte Kooperationsstrukturen zu schaffen. Gemeinsam ist den Mitgliedern, dass sie sich ausschließlich oder vorwiegend wissenschaftlichen Fragen der medizinischen Forschung einschließlich ihrer praktischen Anwendungen und der Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung widmen und über entsprechende Voraussetzungen in der Informatik/Telematik verfügen.

Zu den Mitgliedern gehören die Kompetenznetze in der Medizin, die Koordinierungszentren für Klinische Studien, eine Reihe von Netzwerken zu seltenen Erkrankungen, infektionsepidemiologische Netzwerke, das Nationale Genomforschungsnetz und weitere. Im Dezember 2004 hatte der TMF e.V. 42 Mitglieder in ganz Deutschland.



### Kompetenznetze in der Medizin

[www.kompetenznetze-medizin.de](http://www.kompetenznetze-medizin.de)

### Neurologisch-psychiatrische Erkrankungen

Kompetenznetz Demenzen

[www.kompetenznetz-demenzen.de](http://www.kompetenznetz-demenzen.de)

Kompetenznetz Depression

[www.kompetenznetz-depression.de](http://www.kompetenznetz-depression.de)

Kompetenznetz Parkinson

[www.kompetenznetz-parkinson.de](http://www.kompetenznetz-parkinson.de)

Kompetenznetz Schizophrenie

[www.kompetenznetz-schizophrenie.de](http://www.kompetenznetz-schizophrenie.de)

Kompetenznetz Schlaganfall

[www.kompetenznetz-schlaganfall.de](http://www.kompetenznetz-schlaganfall.de)

### Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

[www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)

Kompetenznetz Herzinsuffizienz

[www.knhi.de](http://www.knhi.de)

Kompetenznetz Vorhofflimmern

[www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de](http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de)

### Krebserkrankungen

Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien

[www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

Kompetenznetz Maligne Lymphome

[www.lymphome.de](http://www.lymphome.de)

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie  
und Hämatologie

[www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de)

### Chronisch-entzündliche Erkrankungen

Kompetenznetz Chronisch-entzündliche  
Darmerkrankungen

[www.kompetenznetz-ced.de](http://www.kompetenznetz-ced.de)

Kompetenznetz Rheuma

[www.rheumanet.org](http://www.rheumanet.org)

### Infektionskrankheiten

Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie  
(CAPNETZ)

[www.capnetz.de](http://www.capnetz.de)

Kompetenznetz Hepatitis (HEP-NET)

[www.kompetenznetz-hepatitis.de](http://www.kompetenznetz-hepatitis.de)

Kompetenznetz HIV/AIDS

[www.kompetenznetz-hiv.de](http://www.kompetenznetz-hiv.de)

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

[www.sepnet.de](http://www.sepnet.de)

### Querschnittseinrichtung

Brain-Net

[www.brain-net.net](http://www.brain-net.net)

### Koordinierungszentren für Klinische Studien

[www.kks-info.de](http://www.kks-info.de)

Berlin [www.kks.charite.de](http://www.kks.charite.de)

Dresden [www.kksdresden.de](http://www.kksdresden.de)

Düsseldorf [www.kks.uni-duesseldorf.de](http://www.kks.uni-duesseldorf.de)

Freiburg [www.zks.uni-freiburg.de](http://www.zks.uni-freiburg.de)

Halle [www.kks-halle.de](http://www.kks-halle.de)

Heidelberg [www.kks-heidelberg.de](http://www.kks-heidelberg.de)

Köln [www.kksk.de](http://www.kksk.de)

Leipzig [www.kksl-uni-leipzig.de](http://www.kksl-uni-leipzig.de)

Mainz [www.kks-mainz.de](http://www.kks-mainz.de)

Marburg [www.kks-mr.de](http://www.kks-mr.de)

Münster [www.kks-ms.de](http://www.kks-ms.de)

Tübingen [www.kks-ukt.de](http://www.kks-ukt.de)

### Netzwerke für seltene Erkrankungen

Epidermolysis bullosa (EB-Netz)

[www.netzwerk-eb.de](http://www.netzwerk-eb.de)

GeNeMove (Netzwerk für erbliche  
Bewegungsstörungen)

[www.genemove.de](http://www.genemove.de)

Muskeldystrophien (MD-NET)

[www.md-net.org](http://www.md-net.org)

SKELNET (Skelettdysplasie Netzwerk)

[www.skelnet.de](http://www.skelnet.de)

Netzwerk Intersexualität

[www.netzwerk-is.de](http://www.netzwerk-is.de)

### Infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerke

PID-ARI-Net

[www.pid-ari.net](http://www.pid-ari.net)

Foodborne-Net (Lebensmittelbedingte Infektionen)

[www.foodborne-net.de](http://www.foodborne-net.de)

Nosokomiale Infektion (SIR)

[www.medizin.fu-berlin.de/hygiene/nrz](http://www.medizin.fu-berlin.de/hygiene/nrz)

SFB-TR3: Mesiale Temporallappenepilepsien

[www.meb.uni-bonn.de/epileptologie/sfb-tr3](http://www.meb.uni-bonn.de/epileptologie/sfb-tr3)

Nationales Genomforschungsnetz

[www.ngfn.de](http://www.ngfn.de)

Deutsches Kompetenznetz Tinnitus (DeukoneT)

[www.kompetenz-netz.de](http://www.kompetenz-netz.de)

## Gremien

### Vorstand

Der Vorstand des TMF e. V. besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen aus den Gruppen Sprecher (3), Geschäftsführer (2), IT-Beauftragte (2) und Sonstige (2). Dabei ist jeder Forschungsverbund nur mit maximal einer Person im Vorstand vertreten. Der geschäftsführende Vorstand besteht aus drei Personen: dem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern.

Zu den Aufgaben des Vorstandes gehören insbesondere:

- die Erarbeitung von Vorschlägen zur Erreichung der Ziele des Vereins,
- die Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlungen und der Beiratssitzungen sowie die Aufstellung der Tagesordnung,
- Ausführung der Beschlüsse der Mitgliederversammlung,
- die Erstellung des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Erarbeitung von Vorschlägen für die Besetzung des Beirats und für die Aufnahme von neuen Vereinsmitgliedern.

2004 kam der Vorstand zu insgesamt sechs Sitzungen zusammen, zusätzlich tagte zwei Mal der geschäftsführende Vorstand. An allen Sitzungen des Gesamtvorstandes nahmen auch der Beirat und der Rat der Förderer teil.

Dem Vorstand wurden 2004 30 Projektanträge eingereicht, davon hat er für 22 Projekte Mittel freigegeben.

### Mitglieder des Vorstands 2004

- **Prof. Dr. U.R. Fölsch** (Vorsitzender)  
Kompetenznetz Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
- **Prof. Dr. Otto Rienhoff**  
(Stellvertretender Vorsitzender)  
Kompetenznetz Demenzen
- **Prof. Dr. Christian Ohmann**  
(Stellvertretender Vorsitzender)  
KKS Düsseldorf
- **Dr. Ute Berger**  
Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien
- **Prof. Dr. W. H. Oertel**  
Kompetenznetz Parkinson
- **Dr. Klaus Richter**  
CAPNETZ
- **Antje Schütt** (bis Ende 2004)  
Kompetenznetz Maligne Lymphome
- **Ronald Speer**  
KKS Leipzig
- **Prof. Dr. K. Überla**  
Hep-Net



von links nach rechts: Prof. Dr. U.R. Fölsch, Prof. Dr. Otto Rienhoff, Prof. Dr. Christian Ohmann, Dr. Ute Berger, Prof. Dr. W. H. Oertel, Dr. Klaus Richter, Antje Schütt, Ronald Speer, Prof. Dr. K. Überla



von links nach rechts: Dr. Gerhard Brenner, Hans-Peter Bursig, Dr. Frank Hackenberg, Dittmar Padeken, Dr. Heiko Siraf, Reinhard Vetter, Dr. Manfred Zipperer

### Mitglieder des Beirats

- **Dr. Gerhard Brenner**  
Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung
- **Hans-Peter Bursig**  
Geschäftsführer des Fachverbandes Elektromedizinische Technik im Zentralverbands Elektrotechnik- und Elektroindustrie (ZVEI)
- **Dr. Frank Hackenberg**  
Verband der Angestellten-Krankenkassen (VdAK)
- **Dr. Gottfried Dietzel** (bis Oktober 2004)  
**Dittmar Padeken** (ab Oktober 2004)  
Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherheit (BMGS)
- **Dr. Heiko Siraf**  
Sozialministerium Mecklenburg-Vorpommern; Mitglied der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Telematik im Gesundheitswesen“
- **Reinhard Vetter**  
Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz; Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten
- **Dr. Manfred Zipperer**  
Leiter des Aktionsforums Telematik im Gesundheitswesen (ATG)

### Beirat

Ein hochkarätig besetzter Beirat berät den Vorstand der TMF in seinen fachlichen und strategischen Entscheidungen. Wichtige Akteure aus allen für die TMF relevanten Bereichen sind hier vertreten. Ein wichtiger Austausch von Informationen über Rahmenbedingungen sowie auch Aktivitäten wird so ermöglicht.

### Rat der Förderer

Die TMF ist vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert worden; ihre Mitglieder werden vom BMBF gefördert. BMBF und Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) haben vereinbart, dass zukünftig der Mitgliedsbeitrag für die TMF im Rahmen ihrer jeweiligen Förderung zuwendungsfähig ist. Im Gegenzug hat die TMF den Rat der Förderer als Qualitätssicherungsorgan über inhaltliche Ausrichtung (Satzungsziele) und Finanzpläne eingerichtet. Dem Rat der Förderer gehören DFG und BMBF sowie der zugehörige Projektträger im DLR an.

### Mitglieder des Rates der Förderer

- **Dr. Claudia A. Herok**  
BMBF
- **Dr. Werner Bröcker**  
DFG
- **Dr. Martin Goller**  
Projektträger im DLR – Gesundheitsforschung



von links nach rechts: Dr. Claudia A. Herok, Dr. Werner Bröcker, Dr. Martin Goller



## Die neue Geschäftsstelle

Nach der Vereinsgründung im Sommer 2003 hat am 01. Januar 2004 die neue Geschäftsstelle des TMF e.V. in Berlin-Mitte ihre Arbeit aufgenommen. Die Geschäftsstelle unterstützt Vorstand und Gremien bei ihrer Arbeit, sie betreut die Mitglieder, unterstützt sie bei der Projektarbeit und begleitet die Sitzungen der Arbeitsgruppen und Foren. Im Auftrag des Vorstandes kann die Geschäftsstelle auch selbst Projekte durchführen.

Das Team der TMF-Geschäftsstelle steht für alle mit der gemeinsamen Arbeit in der TMF zusammenhängenden Fragen gerne zur Verfügung.

### Das Team der Geschäftsstelle 2004

#### Dr. Regina Becker

*Wissenschaftliche Referentin/Change Management*

- Übergreifende Fragen der Forschungsnetze und der Mitgliedschaft
- Betreuung von Gremien, Arbeitsgruppen und Foren
- Öffentlichkeitsarbeit und vieles mehr ...

Bis Ende 2004; August 2004 bis Mai 2005:

- Koordinatorin Biomaterialbanken-Projekt

Tel.: 030/310 119 - 57

E-Mail: regina.becker@tmf-ev.de

#### Miriam Jacobi

*Teamassistentin*

- Telefonzentrale und Back Office
- Sitzungsorganisation
- Verteilerpflege

Offen für alle Anfragen.

Tel.: 030/310 119 - 50

E-Mail: info@tmf-ev.de

#### Anja Hollmann

*Hauptgeschäftsführerin des TMF e.V. im Wege einer Geschäftsbesorgungsvereinbarung der TMF mit der Hollmann-Gesellschaft für Industrie- und Politikberatung in Berlin und Brüssel mbH (HBB)*

- Strategische und strukturelle Positionierung der TMF
- Politische Begleitung der TMF und ihrer Projekte

Tel.: 030/310 119 - 50

E-Mail: anja.hollmann@tmf-ev.de

#### Sebastian Claudius Semler

*Wissenschaftlicher Geschäftsführer*

- Fachliche Begleitung der Arbeitsgruppen und Projekte
- Mitgestaltung der inhaltlich-strategischen Ausrichtung der TMF
- PSD-Projekt
- Vertretung der TMF nach außen

Tel.: 030/310 119 - 50

E-Mail: sebastian.semmler@tmf-ev.de

#### Valeska von Bernstorff (bis 31.05.2004)

*Administrative Geschäftsführung*

- Übernahme der Geschäftsstelle
- Juristische Fragen

**Dr. Dietmar Lucht** (ab 01. 04.2004)

*Kaufmännischer Geschäftsführer*

- Kaufmännische Fragen
- Projektmanagement
- Laufende Geschäftsführung

Tel.: 030/310 119 - 58

E-Mail: dietmar.lucht@tmf-ev.de.

**Neu dabei ab 01.01.2005**

**Dagmar Baust**

*Presse*

- Organisation der TMF-Pressearbeit
- Kontaktpflege zu den Journalisten

Tel.: 030/310 119 - 13

E-Mail: dagmar.baust@tmf-ev.de

**Johannes Drepper**

*Wissenschaftlicher Referent*

- Betreuung von Arbeitsgruppen
- Projektbetreuung
- PSD-Projekt

Tel.: 030/310 119 - 53

E-Mail: johannes.drepper@tmf-ev.de

**Antje Schütt**

*Wissenschaftliche Referentin/Kommunikation und Mitgliederbetreuung*

- Öffentlichkeitsarbeit und Marketing für die TMF
- Inhaltliche Gestaltung der TMF-Pressearbeit
- Übergreifende Öffentlichkeitsarbeit für die Mitglieder
- Betreuung von Gremien und Foren
- Übergreifende Fragen der Forschungsnetze und der Mitgliedschaft

Tel.: 030/310 119 - 56

E-Mail: antje.schuettt@tmf-ev.de



von links nach rechts: Dr. Regina Becker, Miriam Jacobi, Anja Hollmann, Sebastian Claudius Semler, Valeska von Bernstorff, Dr. Dietmar Lucht, Dagmar Baust, Johannes Drepper, Antje Schütt







[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)



Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung