

TMF JAHRESBERICHT 2017



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



Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

Antje Schütt

Mitarbeit

Sprecher der Arbeitsgruppen, Mitglieder des Vorstands,
Projektleiter und Mitarbeiter der Geschäftsstelle

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl

Umschlaggestaltung

sku:l communication, Michaela Richter
Bildmotiv: 3D Module, Max Richter

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2018

TMF JAHRESBERICHT 2017

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



| | | |
|---|---|-----------|
| ■ | Grußwort | 6 |
| ■ | Vision und Ansatz | 8 |
| ■ | Mitglieder | 10 |
| ■ | Arbeitsgruppen: | |
| | Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF | 12 |
| | AG Datenschutz | 12 |
| | AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement | 13 |
| | AG Biomaterialbanken | 14 |
| | AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin | 16 |
| | AG Management klinischer Studien | 17 |
| | AG Wissenschaftskommunikation | 18 |
| ■ | Begleitende Strukturen | 20 |
| | DFG-Projekte mit der TMF | 20 |
| | Medizininformatik-Initiative | 21 |
| | Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung | 24 |
| | Nationale Forschungsplattform für Zoonosen | 25 |
| ■ | Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten | 26 |
| | TMF-Projekte | 27 |
| | Drittmittel-Projekte | 28 |
| ■ | ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Werkzeuge und Services | 38 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| ■ | Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung | 40 |
| | Stellungnahmen und Positionspapiere | 40 |
| | Dialog mit Ministerien und Abgeordneten | 41 |
| ■ | Veranstaltungen | 42 |
| | Symposien und Kongresse | 42 |
| | Forum Versorgungsforschung | 43 |
| | TMF-Workshops | 43 |
| | Fortbildung: TMF-Akademie | 44 |
| | Externe Veranstaltungen | 45 |
| | Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle | 45 |
| | Vorträge | 46 |
| ■ | TMF im Profil | 48 |
| | Mitgliederversammlung | 48 |
| | Vorstand | 48 |
| | Organigramm der TMF | 49 |
| | Mitglieder des Vorstands 2017 | 50 |
| | Rat der Förderer | 51 |
| | Beirat | 51 |
| | Botschafter | 52 |
| | Strategische Partnerschaften | 53 |
| | Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen | 53 |
| | Governance | 54 |
| | Geschäftsstelle | 54 |
| | Finanzen | 55 |
| | Finanzbericht 2017 | 57 |
| | Publikationen | 58 |
| | Medienberichte | 59 |
| ■ | Verzeichnis der Abkürzungen | 60 |
| ■ | Kontakt und Anfahrt | 62 |

Grußwort

Die Arbeit der TMF war 2017 stark geprägt von der Unterstützung und Begleitung verschiedener größerer Fördermaßnahmen des BMBF und der DFG. Die Koordination solcher Begleitstrukturen stellt eine konsequente Weiterentwicklung der bisherigen Arbeit der TMF dar, bei der es immer darum ging und geht, gemeinsame Fragestellungen und Bedarfe zu identifizieren und für diese übergreifend Lösungen zu entwickeln.

Die Projekte profitieren auf diese Weise auch maßgeblich von den Vorarbeiten in der TMF und von der Expertise, die in der TMF-Community vorhanden ist. Zugleich fließen die Erfahrungen und Ergebnisse der neuen Förderlinien über die Begleitprojekte auch wieder in die TMF und ihre Community zurück und können so auch von anderen Projekten genutzt werden.

Im Begleitprojekt der Medizininformatik-Initiative (s. S. 21 und 28) haben wir 2017 eine Vielzahl an Sitzungen und Veranstaltungen durchgeführt und mit dem Nationalen Steuerungsgremium und seinen fachlichen Arbeitsgruppen eine Reihe abgestimmter Ergebnisse bereitstellen können, die eine Grundlage legen für die geplante Integration von Daten aus Forschung und Versorgung. Es ist gelungen, trotz eines kompetitiven Auswahlverfahrens der Konsortien beim Übergang von der Konzeptphase in die Aufbau- und Vernetzungsphase, eine konstruktive Zusammenarbeit der Beteiligten aufrechtzuerhalten und die Kultur der Zusammenarbeit, die ein Kern der Arbeit in der TMF ist, auch in dieser Initiative zu etablieren.

Mit dem Zentralprojekt, das wir zur Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF durchführen (s. S. 20 und 29), stärken wir den Austausch zwischen den Projekten und kümmern uns frühzeitig um die spätere Dissemination der Ergebnisse. Besonders wichtig ist hier die Stärkung der Entwicklung von Methoden und Werkzeugen und die Harmonisierung und Standardisierung von Prozessen und Formaten.

Im Sommer 2017 startete auch das Begleitprojekt für die BMBF-Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (s. S. 24 und 30). 16 ganz unterschiedliche Register werden hier für ihre Konzeption ein einheitliches Registermodell verwenden – das ist eine große Chance für die Versorgungsforschung! Wir führen dieses Projekt in Partnerschaft mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) durch und haben in den ersten Monaten bereits einiges erreichen können.

Auch an der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen (s. S. 25 und 31) waren wir im vergangenen Jahr in Kooperation mit unseren Partnern an der Universität Münster und beim Friedrich-Loeffler-Institut weiterhin beteiligt. Wie in jedem Jahr war das Zoonosensymposium mit seinen 360 Teilnehmern und seinem Fokus auf den »One-Health«-Ansatz ein besonderes Highlight.



Dieses Thema spielte auch im Rahmen von Internationalisierungsbemühungen der TMF eine wichtige Rolle. Im Kontext der Rolle, die Deutschland zunehmend im Bereich Global Health spielt, ist die Integration angrenzender Fachbereiche und die Zusammenarbeit über Ressorts und Sektoren hinweg ein wesentlicher Erfolgsfaktor.

Die Relevanz der Arbeitsweise und der Ergebnisse der TMF für angrenzende Bereiche zeigt sich ganz besonders im Bereich der medizinischen Versorgung. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit haben wir im September 2017 einen Workshop zur Nutzung von Big Data im deutschen Gesundheitswesen durchgeführt (s. S. 32) und gemeinsam mit den eingeladenen Experten Handlungsempfehlungen erarbeitet. Die Ergebnisse haben wir in einem Eckpunktepapier zusammengefasst und an das BMG übergeben. Wir bereiten sie nun auch für eine Publikation in der TMF-Schriftenreihe auf.

Das Thema Forschungsdatenmanagement und -infrastrukturen bleibt im Zusammenhang mit der Digitalisierung der Medizin und anderer Wissenschaftsbereiche weiterhin aktuell. Die TMF ist hier unter anderem in das Bemühen um den Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) involviert. Wir sind gespannt, wie die Entwicklungen – auch angesichts des Beginns einer neuen Legislaturperiode – weitergehen werden und freuen uns darauf, die Entwicklungen weiter aktiv mitzugestalten.

Unser Dank gilt an dieser Stelle all jenen, die sich aktiv an der Arbeit in den Gremien, Projekten und Veranstaltungen beteiligen und sich für die gemeinsamen infrastrukturellen Anliegen der medizinischen Forschung engagieren. Wir bedanken uns bei unseren Mitgliedern und Partnern sowie natürlich insbesondere auch bei unseren Förderern, ohne die diese Art der Community-Arbeit nicht möglich wäre.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Krawczak'.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sebastian C. Semler'.

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

Vision

Innovationen in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen basieren auf Daten. Unsere Vision ist es, Forschungs- und Versorgungsdaten für die Verbesserung von Präventions- und Therapieoptionen nutzbar zu machen. Zusammen mit Biomaterialien sind sie auch die Grundlage für die Entwicklung einer personalisierten bzw. Präzisions-Medizin.

Der Schlüssel dazu liegt in der Digitalisierung und in der Kooperation über Standorte, Institutionen und Sektoren hinweg. Unerlässlich hierfür ist der Aufbau einer übergreifenden Forschungsdateninfrastruktur.

Die TMF etabliert sich als die zentrale, neutrale und partizipativ verfasste Plattform für die Abstimmung der verschiedenen Partner zu Standards und Interoperabilität, für die Prüfung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sowie für die Abstimmung der Konzepte und Lösungswege mit Behörden, Politik und Öffentlichkeit. Alle Ergebnisse, Lösungen und Konzepte werden der Forschungscommunity frei und öffentlich zur Verfügung gestellt.

Die TMF schafft einen Überblick über die im Gesundheitswesen und in der medizinischen Forschung vorhandenen Datenbestände und sorgt für sichere und datenschutzgerechte Nutzungswege – immer mit dem Blick auf den Mehrwert, die Sicherheit und die Präferenzen der Patienten und Probanden.

Unsere Vision ist es, für diese gemeinnützigen Aufgaben – im Sinne einer »Wissenschafts-Allmende« – eine Finanzierungsform zu finden, die den langfristigen Betrieb einer Forschungsdateninfrastruktur und Abstimmungsplattform für die Medizin sicherstellt.

Mission

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

Mit unseren Lösungen – Konzepte, Werkzeuge, Services – steigern wir die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung. Außerdem sorgen wir dafür, dass die Entwicklung und Nutzung von Standards breit abgestimmt wird, und unterstützen die Interoperabilität von Systemen. Unabhängig von den jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellungen bieten wir Wissenschaftlern Hilfestellung bei der Bewältigung der zunehmend komplexer werdenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und Rahmenbedingungen medizinischer Forschung.

Mit dem Aufbau tragfähiger Infrastrukturen für die medizinische Forschung stärken wir den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Arbeitsweise

Im Zentrum unserer fachlichen Arbeit steht der interdisziplinäre Dialog in den Arbeitsgruppen, die sich primär aus Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen, tauschen Erfahrungen aus, analysieren aus verschiedenen Blickwinkeln aktuelle Problemfelder der medizinischen Forschung und identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf.

Aus dem gemeinsamen Diskurs heraus können wissenschaftlich-methodische Projekte initiiert werden, um Lösungen zu erarbeiten. Diese können in begrenztem Maße aus Eigenmitteln der TMF gefördert werden. TMF-Mittel werden häufig für die Planung und Abstimmung übergreifender Projekte genutzt, für die dann gemeinsam Anträge bei Förderorganisationen gestellt werden.

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir ganz unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch. Das Spektrum reicht von der Patientenversorgung und klinischen Forschung über Fachleute für Forschungsinfrastruktur bis zu Experten für Fragen der Standardisierung. Forscher aus Universitäten kommen mit Vertretern außeruniversitärer Forschungseinrichtungen zusammen, Bundesinstitute sind ebenso eingebunden wie Fachgesellschaften und Verbände aus verwandten Bereichen.

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

Wirkung

Arbeitsweise und Angebote der TMF tragen dazu bei,

- methodisches Know-how und Infrastrukturen für die medizinische Forschung verfügbar zu machen,
- Harmonisierung, Interoperabilität und Qualitätsmanagement durch entsprechende Infrastruktur, Leitfäden und Services zu stärken,
- die Kollaboration in der deutschen medizinischen Forschung sowie deutsche Forscher in internationalen Kooperationen zu stärken,

- die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und
- einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der medizinischen Forschung zu leisten.

Mit der kooperativ ausgerichteten Arbeit der TMF wird nicht nur der Wissenstransfer und die interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessert, sondern es werden Doppelarbeiten reduziert, weil jedes Projekt die Möglichkeit hat, auf Vorarbeiten anderer Projekte und abgestimmten Konzepten aufzubauen. Das führt nicht zuletzt zu einer Ressourceneinsparung in den Forschungsprojekten und -einrichtungen.

Es ist wichtig, den Dialog mit Behörden gemeinsam zu führen und zu bündeln. Dies trägt dazu bei, Genehmigungsverfahren für Forschungsprojekte effizienter zu gestalten. Vertreter von Behörden und anderen Aufsichtsorganen müssen nicht in jedem Fall ein völlig neues Konzept prüfen, sondern können sich primär auf die Bewertung der Abweichungen konzentrieren, die sich aus den jeweils besonderen Anforderungen des Projekts ergeben.

Besondere Bedeutung der Plattform- und Koordinationsfunktion der TMF ergibt sich auch bei der Gestaltung von Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung. Das breite Spektrum der Mitglieder und Partner, die in die Abstimmung von Stellungnahmen und Positionspapieren einbezogen werden, die partizipativen Verfahren und die Rolle der TMF als neutraler Vermittler zwischen den verschiedenen Interessen sorgen dafür, dass den gemeinsamen Beiträgen aus der TMF in der politischen Diskussion Gewicht beigegeben wird.

Mitglieder

Die aktuelle Liste aller Mitglieder unter: www.tmf-ev.de/Mitglieder

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

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

Standorte der Zentralen der TMF-Mitglieder 2017. Die meisten Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht abgebildet).



Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg in der Medizin inzwischen weit verbreitet.

Dabei stellen sich mit der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung immer wieder neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen. Entsprechend vielfältig sind heute die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken.

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

Ende 2017 hatte die TMF 58 Mitglieder, davon 22 mit einer ordentlichen und 36 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.



Arbeitsgruppen

AG Datenschutz

AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

AG Biomaterialbanken

AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (bisher: AG Molekulare Medizin)

AG Management klinischer Studien

AG Wissenschaftskommunikation

AG Datenschutz

Die AG Datenschutz hat die Aufgabe, Forschungsverbünde und -projekte bei Datenschutzfragen, insbesondere bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten zu beraten. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forscher teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverband in die TMF eingebunden sind. Die spezifische Beratung mit Erstellung eines Votums ist allerdings den Mitgliedern vorbehalten.

Die Beratung der Arbeitsgruppe beruht auf dem Leitfaden der TMF zum Datenschutz für medizinische Forschungsprojekte. Dieser mit Datenschützern abgestimmte Leitfaden wurde von der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder medizinischen Forschungsprojekten und Verbänden als Basis für die konkrete Ausarbeitung von Datenschutzkonzepten empfohlen.

Beratungsservice der AG

Datenschutz:

www.tmf-ev.de/Produkte/

P999051

Übersicht aller beratenen

Datenschutzkonzepte:

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

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

Referenzliste

Leitfaden der TMF

zum Datenschutz:

www.tmf-ev.de/Produkte/

P000022



Am 23. Januar 2017 tagte die Arbeitsgruppe Datenschutz in Berlin. V.l.n.r.: S. Straub (TMF), U. Ohnesorge (Max-Delbrück-Centrum), R. Speer (LIFE Leipzig), Dr. F. Kohlmayer (TU München), V. Gläß (TMF), Dr. J. Geiger (Universitäts-klinikum Würzburg), Prof. Dr. K. Pommerening (IZKS Mainz), V. Thiemann (Universität Oldenburg), G. Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), Dr. J. Drepper (TMF), K.-S. Bartels (Universität zu Köln), J. Pung (Universitätsmedizin Göttingen), P. Duhm-Harbeck (Universität zu Lübeck), C. Meigen (DZNE), Prof. Dr. M. Breteler (DZNE), D. Stahl (Universität Greifswald), A. Barth (KKS Heidelberg), R. Repp (DZNE), C. Haase (DKMS), W. Bergheim (Helmholtz Zentrum München)

»Sehr viele Verbundforschungsprojekte haben mit Unterstützung der AG erfolgreich ihr Datenschutzkonzept entwickelt. Die AG ist dafür die wichtigste nationale Anlaufstelle und wird auch von den Datenschutzbeauftragten empfohlen.«

Prof. Dr. Klaus Pommerening



Aktivitäten, Projekte, Themen 2017

- 4 eintägige, 1 zweitägige Sitzungen (u.a. gemeinsam mit AG IT-QM und mit AK Datenschutz der HGF) mit insgesamt 190 Teilnehmern
- Begleitung der Übersetzung des TMF-Leitfadens zum Datenschutz ins Englische
- Erarbeitung einer Checkliste als Arbeitshilfe zur Erstellung eines Datenschutzkonzepts
- Beratung von 15 Datenschutzkonzepten
- Mitwirkung bei der TMF-School und Tutorial auf der GMDS-Tagung 2017

AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Forschungsprojekten durch den Einsatz von Informationstechnologien zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkte der Arbeit sind die IT-Unterstützung für klinische Studien, Biobanken und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die AG betreut auch das Portal ToolPool Gesundheitsforschung der TMF.

www.toolpool-gesundheitsforschung.de

Ziele für 2018

- Datenschutzkonzepte für neue Fördermaßnahmen
- Fortlaufende Beratungsverfahren
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- Auseinandersetzung mit der EU-DSGVO
- Weiterentwicklung des TMF-Datenschutzleitfadens
- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF (s. S. 20 und 29)
- Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative

Aktivitäten, Projekte, Themen 2017

- 4 Sitzungen (u.a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 113 Teilnehmern
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG)
- ToolPool Gesundheitsforschung: Begleitung Aufbau, Launch, erste Betriebsphase
- Dialog und Austausch mit Partnern: Medizininformatik-Initiative (AGs Interoperabilität und Consent), Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DKTK, DZHK); e:med-Initiative; Bioinformatik/de.NBI; German Biobank Alliance
- Systemvalidierung: überarbeitete Checklisten und Schulungsmaterial, erste Erfahrungen aus »friendly audits«
- Privacy Preserving Record Linkage; Sicherheitszonen in Netzwerkinfrastrukturen zwischen Krankenversorgung und Forschung; neue Deployment-Methoden für medizinische Tools und Services; Methoden zur Föderation verteilter Datenbestände

Sprecher: Prof. Dr. Klaus Pommerening (IZKS Mainz)

Stellvertretende Sprecherin: Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



»Mit dem jetzigen Sprecherteam macht es viel Spaß, bisweilen scheuklappenbewehrt parallel laufende Projekte aktiv einzubinden und dabei sehr viel zu lernen und zu bewegen. Es war noch nie spannender, in der biomedizinischen Informatik zu arbeiten und zu forschen!«
Prof. Dr. Ulrich Sax

Die AG-ITQM am 1. Februar 2018 in Berlin. V.l.n.r.:
Dr. K. Kaulke (TMF), G. Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose), H. Stenzhorn (Universität Tübingen), M. Grün (KKS Marburg), Dr. T. Ganslandt (Uniklinikum Erlangen), S. Schuster (KKS Dresden), Dr. J. Schepers (Charité Universitätsmedizin Berlin), Dr. R. Krause (Université de Luxembourg), T. Rottmann (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. J. Drepper (TMF), M. Parciak (UMG Göttingen), M. Löbe (Universität Leipzig), C. Bauer (Universitätsmedizin Göttingen), R. Speer (Universität Leipzig), Dr. G. Ebert (TMF), Dr. M. Nietert (Universität Göttingen), K. Ihrig (Universitätsklinikum Frankfurt), Dr. S. Carnarius (ZI), S. C. Semler (TMF), B. Wiese (Kompetenznetz Demenzen), S. Müller-Mielitz (gematik), K. Buckow (TMF), Dr. Ch. Meisner (Universitätsklinikum Tübingen), A. Schütt (TMF), Dr. S. Glöckner (HZI Braunschweig/DZIF).

In den Sitzungen wird stets aus laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmern einen frühzeitigen Einblick in kommende Lösungen und verhin-

dert unnötige Doppelentwicklungen an mehreren Standorten. Zudem können so auch Anforderungen aus der Community aufgenommen und, wenn möglich, umgesetzt werden. Nicht zuletzt dienen die AG-Sitzungen auch der Entwicklung und Diskussion neuer Projektideen.

Ziele für 2018

- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG); Begleitung und Weiterentwicklung des ToolPool Gesundheitsforschung
- Intensivierung der Kooperation mit der Medizininformatik-Initiative sowie mit den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung; Bündelung von Aktivitäten mit weiteren thematisch verwandten Arbeitsgruppen
- Entwicklung von Deploymentlösungen (Dockerbank)
- Analyse von Forschungsinfrastrukturen (z.B. transSMART, ELIXIR)
- Vergleich von Ansätzen zur Föderation verteilter Datenbestände (z.B. i2b2 SHRINE, DKTK-Brückenkopf)
- Semantische Interoperabilität und Metadaten

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax
(Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretende Sprecher: Dr. Martin Lablans (DKFZ), PD Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsklinikum Erlangen)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Karoline Buckow

AG Biomaterialbanken

Zentralisierte klinische Biobanken stellen das zentrale Bindeglied zwischen Patientenversorgung und biomedizinischer Forschung: Populationsbasierte Biobanken bilden die Grundlage für die Aufklärung von Krankheitsprädispositionen. Die AG Biomaterialbanken hat sich zur Aufgabe gesetzt, für alle Arten des Biobankings ein breites Forum zu bilden. Daher werden in der AG Themen wie rechtliche, ethische und technische Rahmenbedingungen für den Aufbau und Betrieb von Biobanken diskutiert. Darüber hinaus spielen zunehmend Aspekte der Nachhaltigkeit und Positionierung von Biobanken innerhalb der jeweiligen Institution sowie die Zusammenarbeit mit der Industrie eine Rolle. Durch die enge Zusammenarbeit mit dem Deutschen Biobank-Knoten (GBN) werden auch übergeordnete Themen der nationalen und internationalen Vernetzung von Biobanken in die AG hineingetragen und auch über die Deutsche Biobankallianz (GBA) hinaus in die Community vermittelt. Auf der anderen Seite können Ergebnisse der AG von GBN aufgenommen





Aktivitäten, Projekte, Themen 2017

- 3 Sitzungen mit insgesamt 66 Teilnehmern
- Technische Entwicklungen, z. B. Vergleich automatischer Lager, Standardisierung und Harmonisierung
- 3 abgeschlossene Projekte
- Unterstützung des German Biobank Node (GBN) und Dissemination der GBN-Ergebnisse
- Fortsetzung der ISBER-Mitgliedschaft
- Transformation des Deutschen Biobanken-Registers in eine BBMRI-Directory-kompatible Version 2.0 für dessen künftigen Betrieb durch GBN
- Integration »Omics meets Biobanking« innerhalb des 6. Nationalen Biobanken-Symposiums



Sitzung der AG Biomaterialbanken am 9. August 2017. V.l.n.r.: Dr. A. Pollex-Krüger (TMF), Dr. S. Maiwald (Deutsche Knochenmarkspenderdatei qGmbH), Prof. Dr. T. Illig (Medizinische Hochschule Hannover, DZL), Dr. Manuela Bergmann (Deutsches Institut für Ernährungsforschung Potsdam-Rehbrücke), Dr. C. Ruppert (Universität Gießen, DZL), Dr. K. Gaede (Forschungszentrum Borstel, Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Dr. R. Siddiqui (TMF), Dr. C. Rufenach (German Biobank Node), C. Hartfeldt (German Biobank Node), Dr. S. Seelke (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. H. Taubert (Universitätsklinikum Erlangen), Dr. Jenny Schlesinger (ZeBanC), Dr. M. Neumann (Universitätsklinikum Würzburg, IBDW), Dr. C. Röder (UKSH, PopGen 2.0 Netzwerk), Prof. Dr. M. Hummel (ZeBanC), Dr. J. Janke (Max-Delbrück-Centrum), PD Dr. Dr. M. Kiehntopf (Universitätsklinikum Jena, CSCC), S. C. Semler (TMF)

Ziele für 2018

- Vermittlung der Standards zum Qualitätsmanagements bei Biobanken
- Austauschplattform der Biobank-Community mit der vom BMBF-geförderten Initiative German Biobank-Alliance (GBA)
- Einbringen Biobank-spezifischer Anforderungen an die IT im Rahmen der Medizin-informatik-Initiative
- Bearbeitung gemeinsamer, insbesondere für das Biobanking relevanter überlappender Fragestellungen zur Molekularen Medizin und der Anwendung von OMICS-Technologien mit der AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin der TMF

werden und die strategische Planung des Deutschen Biobankings einbezogen werden.

Damit bildet die AG Biomaterialbanken zusammen mit GBN die wichtigste interdisziplinäre Austauschplattform zum Biobanking in Deutschland und eine anerkannte Stimme der deutschen Biobanken-Community im internationalen Kontext. Dieser integrative Ansatz ermöglicht allen deutschen Biobanken, ihre Interessen zu artikulieren und am Informationsaustausch aktiv beteiligt zu sein.

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

Beratungsservice der
AG Biomaterialbanken:
www.tmf-ev.de/Produkte/
P999041



Die AG MolMed am 15. August 2017 in Berlin. V.l.n.r.: Prof. Dr. T. Wienker (Max-Planck-Institut für molekulare Genetik), Dr. K. Henning (Friedrich-Loeffler-Institut), Dr. R. Krause (Universität de Luxembourg), M. Nietert (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. F. Stanke (Medizinische Hochschule Hannover), S. Rudd (Oxford Nanopore Technologies), Dr. A. Pfeufer (MVZ für Molekulardiagnostik), Dr. H. Kirsten (IMISE, Universität Leipzig), J. Eils (Deutsches Krebsforschungszentrum), Dr. T. Bettecken (MVZ für Molekulardiagnostik), Dr. R. Siddiqui (TMF), Prof. Dr. M. Krawczak (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein)

AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (bisher: AG Molekulare Medizin)

Seit ihrer Gründung im Jahr 2007 widmete sich die AG Molekulare Medizin Fragen des Managements molekularer Daten, einschließlich ihrer Verknüpfung mit klinischen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genomforschung. Durch die Entwicklung immer effizienterer Hochdurchsatzverfahren zur Genotypisierung wachsen die zu analysierenden Datenmengen ebenso sprunghaft an wie die damit einhergehenden rechtlichen, ethischen, organisatorischen und qualitativen Anforderungen. Zu dieser Thematik hat die Arbeitsgruppe mehrere Inhaltsprojekte durchgeführt und einen dauerhaften Erfahrungsaustausch betrieben.

Zunehmend erfolgt die Genotypisierung auch im klinischen Kontext durch Next-Generation-Sequencing (NGS). Darum hat die AG den Aufbau einer Genotyp-Phänotyp-Datenbank initiiert und begleitet, woraus 2015 das BMBF-geförderte Projekt »VarWatch« hervorgegangen ist. VarWatch startete 2016 in seine Pilotphase und steht Anfang 2018 vor seinem Abschluss. Mehrere große Datenerzeuger im universitären und im niedergelassenen Bereich haben ihre Bereitschaft erklärt, VarWatch für ihre diagnostische Arbeit zu nutzen und mit Daten zu befüllen.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2017

- 2 Sitzungen mit insgesamt 31 Teilnehmern sowie 2 Telefon- und Webkonferenzen mit insgesamt 22 Teilnehmern
- Begleitung der Pilot- und Einführungsphase von VarWatch, einem Datenbank-tool zur kausalen Aufklärung seltener Erkrankungen
- Organisation und Durchführung eines Workshops »Omics in Medical Research« (Berlin, 05.12.17)

Ziele für 2018

- Prüfung kryptographischer Verfahren (homomorphe Verschlüsselung, differential privacy) hinsichtlich ihrer Performance und praktischen Einsetzbarkeit bei der Analyse umfangreicher genomischer Daten
- Etablierung einer Phänotyp-zentrierten Datenbank genomischer Varianten für die klinische Forschung und Versorgung, u. a. zur Reduzierung des Anteils von VUS (Variants of Unknown Significance)
- Öffnung der AG für die medizinische Bioinformatik und Systemmedizin; Definition und Erschließung neuer Arbeitsfelder

Das BMBF fördert ab 2018 im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) die Integration von Daten aus der Versorgung und der medizinischen Forschung. Parallel dazu hat die AG »Infrastrukturen in den Lebenswissenschaften« des BMBF-Forums Gesundheitsforschung eine dringende Empfehlung für den Auf- und Ausbau einer Nationalen NGS-Infrastruktur

abgegeben. Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin werden entscheidend dazu beitragen, beide Förderstränge erfolgreich zusammenzuführen, um Omics-Technologien – über die Grundlagenforschung hinaus – der Routine im Sinne einer stratifizierenden Medizin zuzuführen. Die TMF ist als Träger der MII-Begleitstruktur dafür prädestiniert, diesen Brückenschlag zu moderieren und zu unterstützen. Deshalb hat der Vorstand im Dezember 2017 die Umbenennung in AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin beschlossen. Dies trägt den bisherigen Aktivitäten der AG besser Rechnung und öffnet die TMF wahrnehmbar in Richtung der Omics-basierten Forschung und Versorgung.

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer
(Kompetenznetz Vorhofflimmern)

Stellvertretender Sprecher:
Prof. Dr. Michael Krawczak (PopGen 2.0 Netzwerk)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

AG Management klinischer Studien

Die AG Management klinischer Studien (MKS) steht im Zentrum der Kooperation zwischen der TMF und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSJN). Unter fachlicher Leitung des KKSJN setzt sich die seit 2004 aktive Arbeitsgruppe mit wissenschaftsmethodischen und regulatorischen Aspekten der klinischen Forschung auseinander.

Die AG bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren tauschen Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame stand-

Aktivitäten, Projekte, Themen 2017

- 1 Sitzung mit 32 Teilnehmern
- Diskussionen zum Referentenentwurf des 4. Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-VO 536/2014)
- Diskussionen zur Entwurfsfassung der neuen »Guideline for good clinical practice E6 (R2)«
- Diskussionen zur EU-Datenschutzgrundverordnung
- Weiterbildung zu GCP-Inspektionen der Landesüberwachungsbehörden
- Review und Erstellung neuer Arbeitsanweisungen sowie Kommentierung neuer Gesetzesentwürfe

Ziele für 2018

- Umsetzung der EU-VO 536/2014 (hinsichtlich zu erstellender Arbeitsanweisungen)
- Umsetzung des neuen Medizinproduktegesetzes
- Ausarbeitung des Risikobasierten Qualitätsmanagements (RBQM) (Guideline for good clinical practice E6 (R2) in Kooperation mit anderen Fachgruppen des KKSJN

ortübergreifende Fragestellungen. Über die Kooperation können aktuelle Diskussionen aus den KKSJN-Gremien gezielt aufgegriffen, Fragestellungen definiert und Aktionsbedarf für die Wissenschaftsgemeinschaft identifiziert werden. Bei Bedarf werden Themen gemeinsam mit anderen TMF-AGs diskutiert.



»Die AG Management klinischer Studien gibt die Gelegenheit, akademische professionelle Strukturen zusammenzuführen, um den Anforderungen im Bereich der klinischen Forschung gerecht zu werden und damit das Studienpersonal besser unterstützen zu können.«

Dr. Christiane Blankenstein

Die AG diskutiert Forschungsprojekte und stellt über die TMF Musterdokumente, Checklisten und andere Werkzeuge im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Regelungen (AMG, MPG) sowie behördlichen Vorgaben (Points to Consider, ICH-Guidelines, EMA-Guidelines) bereit. Mit ihren Ergebnissen hat die AG seit 2004 Qualitätsstandards für die wissenschaftsgetriebene klinische Forschung gesetzt.

Diskussionsthemen 2017 waren Erfahrungen mit klinischen Prüfungen nach MPG und deren Behördeninspektionen sowie die Durchführung von multinationalen Studien im akademischen Umfeld. Beispielhaft wurde die Umsetzung der neuen »Guideline for good clinical practice E6 (R2)« in Bezug auf risikobasiertes Qualitätsmanagement vorgestellt und diskutiert. Darüber hinaus war die AG in Review und Erstellung neuer Arbeitsanweisungen sowie in die Kommentierung neuer Gesetzesentwürfe involviert.

2018 wird die Umsetzung der EU-VO 536/2014 (z.B. lay summaries, serious GCP breaches) und ein Erfahrungsaustausch bezüglich der Umsetzung der neuen GCP Guideline (z. B. RBQM, certified copies) sowie des Eudravigilanz Reportings im Fokus stehen. In Kooperation mit anderen KKS- Fachgruppen ist die Beteiligung am Workshop »ADAMON: Lessons learned« geplant.

Die AG ist offen für alle TMF- und KKS-Mitglieder. Darüber hinaus kann bei Interesse ein Gaststatus beantragt werden.

Sprecherin: Dr. Christiane Blankenstein (Münchener Studienzentrum, TUM, Fakultät für Medizin)

Stellvertretende Sprecherin: Dr. Lucia Kerti (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

AG Wissenschaftskommunikation

Die AG Wissenschaftskommunikation setzt sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer For-

Aktivitäten, Projekte, Themen 2017

- Durchführung einer Fortbildungssitzung zum Thema Fragebogenkonstruktion/ quantitative Methoden der Sozialforschung (gemeinsam mit der Medizininformatik-Initiative)
- Ausführlicher Erfahrungsaustausch zu aktuellen Kommunikationsprojekten der Mitglieder und der TMF
- Mitgestaltung des Workshops »Sensible Themen kommunizieren«, der von der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen durchgeführt wurde

Ziele für 2018

- 1 Sitzung mit 14 Teilnehmern sowie gemeinsame Workshops mit MII und Zoonosenplattform mit insgesamt 77 Teilnehmern
- Sitzung mit Fortbildungsmodul(en) zu Bildsprache/Bildgestaltung, Storytelling, ggf. qualitative Methoden der Sozialforschung (Interviews/Fokusgruppen)
- Beteiligung an übergreifendem Workshop zur Kommunikation der großen Forschungsinfrastrukturen (Medizininformatik-Initiative, German Biobank Alliance, Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung etc.) an den Klinikstandorten

»In der AG sind ältere Organisationen genauso vertreten wie ganz junge, die AG-Mitglieder lernen deshalb viel voneinander. Fortbildungen und Best Practice-Beispiele stimmen wir genau auf die Bedürfnisse der Mitglieder ab.«

Christine Vollgraf



Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation am 8. November 2017. V.l.n.r.: J. Fuchs (Uniklinik Würzburg), Dr. C. Pelz (Charité Universitätsmedizin Berlin), Dr. C. Platzer (Universitätsklinikum Jena), J. Löser (Universitätsmedizin Göttingen), W. Schirmeister (Universität Magdeburg), Dr. S. Knöpfel (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), C. Vollgraf (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung), S. Baumgarten (Deutsches Zentrum für Lungenforschung), Dr. A. Leute (Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.), B. Niesing (Helmholtz Zentrum München GmbH), A. Schütt (TMF), Dr. G. Höning (Universitätsmedizin Mainz).

schung ein. Dieses Thema gewinnt zunehmend an Bedeutung: Biomedizinische Forschung braucht das Vertrauen, den Rückhalt und die Beteiligung der Bevölkerung, die nur mit transparenter Kommunikation und Einbindung der Interessengruppen zu erreichen sind. Im Mittelpunkt stehen gemeinsame Fortbildung zu neuen Entwicklungen der Wissenschafts- und der Gesundheitskommunikation und des Marketings für medizinische Forschungsprojekte sowie Fragen der internen Kommunikation.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind vor allem die Kommunikationsverantwortlichen aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Wissenschaftler selbst. Mit ihren Angeboten hat die Arbeitsgruppe in den vergan-

genen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

Sprecherin: Christine Vollgraf (DZHK)

Stellvertretende Sprecherin:

Wiebke Lesch (IBDW)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Antje Schütt

Begleitende Strukturen

ToolPool Gesundheitsforschung:
www.toolpool-gesundheitsforschung.de

Der Gründungsgedanke der TMF vor nun bald 20 Jahren war es, den damals noch jungen und neuartigen Verbundforschungsprojekten in der Medizin eine Querschnittseinrichtung und Begleitstruktur an die Seite zu stellen, die Anlaufstelle und Wissenspool für die Lösung der infrastrukturellen, organisatorischen und rechtlich-ethischen Fragen sein sollte. An diesem Auftrag und dieser Mission der TMF hat sich grundsätzlich seither nichts geändert, und so begleitet die TMF den Prozess der Digitalisierung in der Medizin schon seit vielen Jahren. Das finanzielle und organisatorische Modell hierfür ist seit 2003 die TMF-Mitgliedschaft von Projekten und Einrichtungen, die bei verschiedenen Förderern zuwendungsfähig ist.

Aus verschiedenen Gründen ist es häufig günstig oder erforderlich, bestimmte größere Förderlinien darüber hinaus auch spezifischer zu begleiten und zu unterstützen. Im Rahmen verschiedener Drittmittelförderungen ist die TMF deshalb auch mit dem Aufbau und Betrieb verschiedener Begleitprojekte und -strukturen beauftragt. Aufbau und Betrieb solcher Begleitprojekte haben die Arbeit der TMF im Jahr 2017 in ganz besonderem Maße geprägt.

DFG-Projekte mit der TMF

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen. Damit setzt die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen.

DFG-Ausschreibung:
www.dfg.de/foerderung/info_wissenschaft/2015/info_wissenschaft_15_40/index.html
Projektwebsite:
www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D08301TMFZentralprojektDFG.aspx

Parallel zu diesen Projekten fördert die DFG ein Begleitprojekt, in dem die TMF den Projektverlauf koordiniert und unterstützt. Dabei soll insbesondere der Austausch der Projekte untereinander durch übergreifende Veranstaltungen und Publikationen gefördert werden. Ihre Aufgabe ist es auch, die Bereitstellung, Aktualisierung und strategische Weiterentwicklung der in den Projekten erarbeiteten Ergebnisse zu übernehmen. Die Projektergebnisse ergänzen damit das über die TMF bereitgestellte Portfolio an frei verfügbaren Konzepten, Softwarewerkzeugen, Leitfäden, Checklisten und anderen Arbeitspapieren. Sie sollen über den ToolPool Gesundheitsforschung der TMF öffentlich verfügbar gemacht werden. Gefordert ist außerdem die Entwicklung eines tragfähigen Business-Plans für den langfristigen Betrieb der TMF.

In sechs der acht Projekte arbeitet die TMF darüber hinaus auch inhaltlich mit, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem liegen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Alle Projekte sind für die Dauer der Projektlaufzeit auch ordentliche Mitglieder in der TMF.

Über den Fortgang der Projekte wurde 2017 unter anderem in den TMF-Arbeitsgruppen IT-QM (s. S. 13) und Molekulare Medizin (s. S. 16) berichtet. Mitarbeiter der TMF haben an der Erstellung der Datenschutzkonzepte für mehrere der Projekte mitgewirkt und die Erstellung von Erklärfilmen zur Dissemination der Ergebnisse vorangetrieben. Für das Projekt NMDR organisierte die TMF einen gemeinsamen Workshop mit Vertretern der Medizininformatik-Initiative. Für Mai 2018 ist ein Statustreffen der Projekte geplant.

DFG-Projekte mit und über die TMF:

- Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE); Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig | Prof. Dr. Björn Bergh, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D084-01 3LGM2-IHE)
- Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2). Projektleitung: PD Dr. Michael Kiehntopf, Jena; inhaltliche Mitwirkung TMF (D088-01 STAKI2B2)
- Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien; Projektleitung: Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Greifswald; inhaltliche Mitwirkung TMF (D089-01 QS Kohorten)
- MAGIC (Mainzliste, Sapply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung); Projektleitung: Dr. Martin Lablans, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D047-04 MAGIC)
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR), Projektleitung Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig; inhaltliche Mitwirkung TMF (D021-02 NMDR)
- Routine Anonymized Data for Advanced Ambulatory Health Research Services (RADAR), Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen; inhaltliche Mitwirkung TMF (D071-02 RADAR)
- Probenqualität in Biobanken, Projektleitung: PD Dr. Karoline I. Gaede, Borstel
- CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern, Projektleitung: PD Dr. Frauke Stanke, Hannover

Medizininformatik-Initiative

Um Daten aus Krankenversorgung und Forschung besser nutzbar zu machen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Förderkonzept Medizininformatik initiiert und plant, hierfür in den kommenden Jahren 150 Millionen Euro bereitzustellen. Die Fördermaßnahme soll die medizinische Forschung stärken und die Patientenversorgung verbessern.

Mit der Medizininformatik-Initiative (MII) sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden.



In einem ersten Schritt werden an Universitätskliniken und Partnereinrichtungen Datenintegrationszentren aufgebaut und vernetzt. In diesen Zentren werden die Voraussetzungen geschaffen, um Forschungs- und Versorgungsdaten standortübergreifend verknüpfen zu können. Gleichzeitig werden für konkrete medizinische

Website der Medizininformatik-Initiative:
www.medizininformatik-initiative.de

Informationen des BMBF zur Medizininformatik-Initiative:
www.bmbf.de/de/medizin-informatik-3342.html

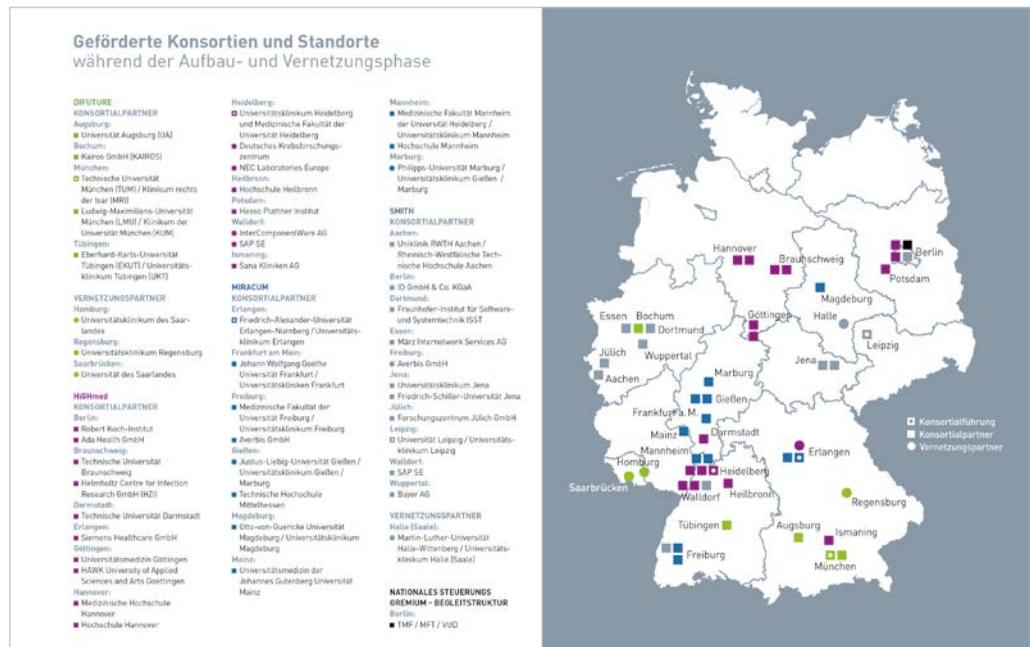
Anwendungen innovative IT-Lösungen entwickelt, die die Möglichkeiten moderner digitaler Dienstleistungen und Infrastrukturen im Gesundheitsbereich zeigen sollen.

Als übergreifende Maßnahme erfordert die Medizininformatik-Initiative die Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen und Gruppen sowie mit verschiedenen Stakeholdern. Um diese Dialog- und Abstimmungsprozesse strukturiert zu organisieren, ist im Rahmen einer Begleitstruktur ein Nationales Steuerungsgremium (NSG) eingerichtet worden, in dem Vertreter aller geförderten Konsortien regelmäßig zusammenkommen, um die Zusammenarbeit zu koordinieren und gemeinsame Festlegungen abzustimmen. Das NSG wird durch fachliche Arbeitsgruppen, zunächst zu den Themen Consent, Data Sharing und Interoperabilität unterstützt, die gemeinsame Festlegungen erarbeiten

und diskutieren. Darüber hinaus ist ein Dialogforum eingerichtet worden, dessen Aufgabe es ist, die relevanten Stakeholder in die strategische Planung und Entwicklung der Medizininformatik-Initiative einzubeziehen.

Die übergreifende Zusammenarbeit in der Begleitstruktur wird gemeinsam von der TMF, dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) organisiert und fachlich unterstützt. Die Koordinationsstelle ist bei der TMF angesiedelt. Hier arbeiten die Mitarbeiter der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht und unterstützt die enge Verzahnung mit den Arbeitsgruppen, Projekten und strategischen Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.

Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative fördert das BMBF mehrere Konsortien, zu denen sich Universitätskliniken mit weiteren Partnern wie Forschungsinstituten, Hochschulen, Unternehmen oder nicht-universitären Krankenhäusern zusammengeschlossen haben. Die Konsortien arbeiten gemeinsam daran, die Voraussetzungen zu schaffen, um Daten aus Forschung und Patientenversorgung untereinander austauschen zu können. Zum Abschluss der Konzeptphase begutachtete das BMBF im Juli 2017 die Anträge der Konsortien für eine Förderung in der Aufbau- und Vernetzungsphase, die von 2018 bis 2022 laufen wird. Es wurden vier Konsortien ausgewählt, in die sukzessive alle Universitätskliniken in Deutschland integriert werden sollen. (Stand der Karte: Dezember 2017)



Aufgaben der Koordinationsstelle:

- Unterstützung der Arbeit des Nationalen Steuerungsgremiums und Leitung der NSG-Sitzungen
- Bereitstellung der eigenen Expertise und Erfahrung im Bereich des Infrastrukturaufbaus in der Medizin; Ausarbeitung fachlicher Konzepte und Papiere
- Organisation von und Teilnahme an allen Gremiensitzungen der MII, inklusive Erstellung der Agenda, Protokollierung der Sitzungen und Aufbereitung der Ergebnisse
- Übergreifendes Projektmanagement (Meilensteine, Kontrolle der Prozesse etc.)
- Abstimmung mit BMBF und Projektträger

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



medizinischer
fakultätentag



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

Die Konzeptphase der Begleitstruktur hat eine im Vergleich zu den Konsortien längere Laufzeit bis Mitte 2018. Dies stellt sicher, dass die übergreifende Abstimmung auch während der Übergangszeit von der Konzept- zur Aufbau- und Vernetzungsphase der Konsortien weitergeführt werden kann.

Im Rahmen des Begleitprojekts haben das Nationale Steuerungsgremium und dessen Arbeitsgruppen mit Unterstützung der Koordinationsstelle insgesamt zehn Papiere zu zentralen Themen und Herausforderungen der MII erarbeitet und konsentiert:



- Mustertext zur Patienteneinwilligung
- gemeinsamer Kerndatensatz
- Festlegungen zu harmonisierten Metadaten
- Eckpunktepapier zur Interoperabilität
- Roadmap für die MII 2017–2025
- Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung
- Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- Roadmap zur Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung
- Geschäftsordnung des Nationalen Steuerungsgremiums der deutschen Medizininformatik-Initiative
- Mission Paper Vernetzungs-Initiative Deutsche Hochschulmedizin

Die Ergebnisdokumente sind auf der MII-Website veröffentlicht. (Projektinfo s. auch S. 28).

Dr. Eva Nourney, Leiterin des Referats 614 »Methoden- und Strukturentwicklungen in den Lebenswissenschaften« im BMBF, eröffnete am 26. Januar 2017 die erste MII-Jahrestagung, die von der Koordinationsstelle organisiert wurde. Am Vortag war auch das Dialogforum erstmals zusammengekommen.

www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse

Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung

Seit September 2017 fördert das BMBF die Konzeption modellhafter Register für die Versorgungsforschung. Solche Register sind ein wichtiges Instrument, wenn es darum geht, die Gesundheits- und Krankenversorgung zu beschreiben und durch die Entwicklung und Evaluierung neuer Konzepte zur medizinischen und organisatorischen Verbesserung des Gesundheitssystems unter Berücksichtigung der Kosten beizutragen. In Registern werden Daten zum Behandlungs- und/oder Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten im normalen Versorgungsalltag dokumentiert. Damit sind sie eine wichtige Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen, für die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten und

für die Beurteilung der Qualität der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren.

Im Anschluss an die Konzeptentwicklung sollen Register für die Umsetzung in einer mehrjährigen Realisierungsphase ausgewählt werden. Der Aufbau eines Registers erfordert den Aufbau einer Dateninfrastruktur mit einer Reihe von Herausforderungen – von der Planung der IT- und der Organisationsstruktur und der Qualität der Methodik über datenschutzrechtliche Fragen und Probleme der Nutzung von Sekundärdaten bis zum Datenmanagement und zur Sicherstellung der Nachhaltigkeit. Um hier intensive Unterstützung gewährleisten zu können, fördert das BMBF ein Begleitprojekt, das von der TMF in Partnerschaft mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) durchgeführt wird.

Vertreter der 16 geförderten Register und der Begleitstruktur diskutierten am 8. November 2017 die geplanten Registerkonzepte und Möglichkeiten der Zusammenarbeit.



Aufgaben sind vor allem Unterstützung im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte. Außerdem wird eine Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern hergestellt. Hierfür sollen unter anderem verschiedene Workshops und Arbeitsgruppensitzungen sowie eine Registerkonferenz durchgeführt werden. Die Ergebnisse des Begleitprojekts werden allen Versorgungsforschern in Deutschland zur Verfügung gestellt.

Im November 2017 veranstaltete die TMF einen Kick-off-Workshop und plant für März 2018 in Hamburg einen Workshop mit Anbietern von Register-IT, um für die Projekte in der Planungsphase Markttransparenz herzustellen (Projektinfo s. auch S. 30).

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können und einen Großteil der neu auftretenden Infektionskrankheiten ausmachen. Um Zoonosen schlagkräftig begegnen zu können, ist die vertrauensvolle und verlässliche Zusammenarbeit vieler Disziplinen notwendig, mit dem Ziel, die Gesundheit von Menschen und Tieren sicherzustellen. Dies wird seit zehn Jahren unter dem Dach der Zoonosenplattform gelebt – in den vergangenen drei Jahren zunehmend mit konkretem Anwendungsbezug und in Kooperation mit dem öffentlichen Gesundheitswesen.



Im Rahmen des Zoonosen-Symposiums in Berlin wurde am 12. Oktober 2017 der neue Interne Beirat der Zoonosenplattform für 2017/2018 gewählt. V.l.n.r., hinten: Prof. Dr. Sascha Al Dahouk (BfR), Dr. Imke Steffen (TiHo Hannover), PD Dr. Rainer Ulrich (FLI), Dr. Jonas Schmidt-Chanasit (BNITM), Dr. Martin Blume (RKI), Prof. Dr. Martin Pfeffer (Uni Leipzig), Prof. Christian Drosten (Charité); Mitte: PD Dr. Helge Kampen (FLI), Dr. Asisa Volz (LMU München), Prof. Dr. Anja Lührmann (Uni Erlangen), PD Dr. Fabian Leendertz (RKI), Dr. Birgit Walther (RKI), Prof. Dr. Martin Beer (FLI); vorne: Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Martin Groschup (FLI), Dr. Ruth Müller (Uniklinik Frankfurt a.M.), Prof. Dr. Stephan Ludwig (Uni Münster), Dr. Shari Fell (LMU München), Prof. Dr. Veronika v. Messling (PEI); PD Dr. Anton Aebischer (RKI); Prof. Dr. Uwe Rösler (FU Berlin), Prof. Dr. Christian Menge (FLI).

Die Zoonosenplattform wird von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben (zum Projekt s. S. 31) und erhält dazu u. a. Förderung durch das BMBF. Die TMF bringt dabei nicht zuletzt ihre Kernkompetenzen in der Unterstützung von Infrastruktur-Aufbau und in der Community- und Projektarbeit ein.

Die Zoonosenplattform initiiert innovative Pilotprojekte und interdisziplinäre Querschnittprojekte und begleitet ihre Durchführung. Sie fördert zudem wissenschaftliche Veranstaltungen, die der Anbahnung neuer Kooperationen und Projekte im Bereich der Zoonosenforschung dienen. Nicht zuletzt organisiert sie das jährliche Nationale Symposium für Zoonosenforschung, das sich zu einer festen Dialogplattform für die Forscher entwickelt hat (Projektinfo s. auch S. 31).

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Übersicht aller aktuellen und abgeschlossenen Projekte:
www.tmf-ev.de/projekte

In den Arbeitsgruppen identifizieren die wissenschaftlichen Experten gemeinsamen Lösungsbedarf zu einem Thema, diskutieren Projektideen, stimmen sie ab und reichen sie beim Vorstand der TMF zur Prüfung ein. Der Vorstand kann eine Finanzierung des Vorhabens aus Vereins- oder Fördermitteln der TMF bewilligen oder eine gemeinsame Drittmittel-Antragstellung empfehlen. Die TMF unterstützt die Standorte bei der Implementierung der Ergebnisse und übernimmt den Betrieb übergreifender Infrastrukturen, die aus den Projekten entstanden sind.

Die wissenschaftliche und technologische Entwicklung in Medizin und Forschung bringt stetig neue Herausforderungen mit sich. Ging es in früheren Jahren um die Entwicklung von Konzepten, Werkzeugen und Infrastrukturen für neue Kooperationsformen in der biomedizinischen Forschung, so stehen heute Themen wie die Entwicklung der personalisierten bzw. Präzisions-Medizin oder Anforderungen der Zusammenführung und Analyse von großen Datenmengen aus unterschiedlichsten Quellen im Fokus.

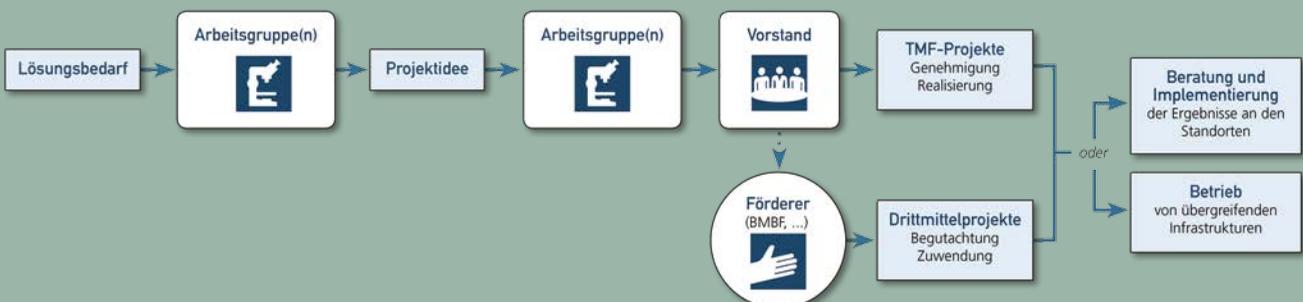
Die TMF bietet die Möglichkeit, aufkommende Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, eventuell bereits vorhandene Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten:

- Beantragung von Projektmitteln aus Vereins- und Fördermitteln der TMF,
- gemeinsame Abstimmung eines Antrags und Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber,

- Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform, eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen,
- Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner auf Anfrage.

Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen jederzeit an den Anforderungen der Verbundforscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell informiert und können für ihre tägliche Arbeit häufig bereits von den Zwischenergebnissen profitieren.

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



TMF-Projekte

Beratungs-Checkliste zum generischen Datenschutzleitfaden der TMF

Im Rahmen dieses TMF-Projekts ist eine Checkliste erarbeitet worden, die dazu beitragen wird, den Beratungsprozess der Arbeitsgruppe Datenschutz effizienter zu gestalten und den zu beratenden Projekten einen besseren Überblick darüber zu verschaffen, mit welchen Fragen sie zu rechnen und welche Dokumente sie zu erarbeiten haben. Außerdem dient die Checkliste den Berichterstattern der Arbeitsgruppe als Gliederungshilfe zur Formulierung von Rückfragen und Feedback an die Antragsteller. Die Checkliste wurde im Dezember 2017 fertiggestellt und wird nach einem finalen Freigabeprozess 2018 als Produkt in deutscher und englischer Sprache öffentlich bereitgestellt.

Aktivitäten und Fortschritt 2017

- Planung und Erstellung der Checkliste
- Abstimmung der Checkliste in der AG Datenschutz und Finalisierung

Ausblick 2018

- Veröffentlichung der Checkliste auf der TMF-Website und im ToolPool Gesundheitsforschung



V039-05 Checkliste
Datenschutzberatung

Projektzeitraum: Mai – Dezember 2017

Bewilligte Mittel: 16.000 €

Förderer: TMF

Omics in der medizinischen Forschung

Im Vorfeld des Nationalen Biobanken-Symposiums 2017 führte die TMF am 05.12.2017 einen Workshop zum Thema Omics in der medizinischen Forschung durch. Hier kamen Kliniker, Forscher, Bioinformatiker und Medizininformatiker zusammen mit dem Ziel, Bioinformatik und Systemmedizin als Schlüsseldisziplinen für die Etablierung einer personalisierten Medizin stärker zusammenzuführen. Der Workshop führte die Arbeiten der AG Molekulare Medizin der TMF (s. S. 16) weiter, deren Mitglieder sich bereits seit 2012 gemeinsam mit Themen aus den Bereichen Next-Generation Sequencing (NGS), Omics, Bioinformatik und Systemmedizin auseinandergesetzt haben.

Pressemitteilung zum

Omics-Workshop:

www.tmf-ev.de/news/4205

Aktivitäten und Fortschritt 2017

- Planung und Durchführung des Workshops



V127-01 WS Omics

Projektzeitraum: November – Dezember 2017

Bewilligte Mittel: 15.799 €

Förderer: TMF

Schlüsseldisziplinen für die Etablierung einer personalisierten Medizin

»Die so genannten Omics-Technologien wie Genomik, Metabolomik oder Proteomik, bei denen riesige Datenmengen analysiert werden, gewinnen in der klinischen Routine zunehmend an Bedeutung – auch über die ersten Erfolge bei der Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen hinaus.« Das sagte Jürgen Eils vom Deutschen Zentrum für Krebsforschung beim Workshop »Omics in Medical Research«, den die TMF am 5. Dezember 2017 im Vorfeld des 6. Nationalen Biobanken-Symposiums gemeinsam mit dem DKFZ in Berlin veranstaltete. Bioinformatik und Systemmedizin sind Schlüsseldisziplinen, die einen wesentlichen Beitrag zur Etablierung einer stratifizierten oder »personalisierten« Medizin leisten werden.



Ausführliche Beschreibung
der MII-Begleitstruktur
s. S. 21.

[www.medizininformatik-
initiative.de](http://www.medizininformatik-
initiative.de)

Drittmittel-Projekte

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

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

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Organisation und Durchführung von 7 Sitzungen des Nationalen Steuerungsgremiums, ca. 20 Sitzungen der MII-Arbeitsgruppen, 5 MII-Workshops, 13 Telefonkonferenzen von Redaktionsgruppen und Taskforces, 2 Treffen des Dialogforums sowie der 1. MII-Jahresversammlung
- Konsolidierung der Arbeitsergebnisse aus den Arbeitsgruppen und Workshops, Abstimmung im Nationalen Steuerungsgremium und Bereitstellung über die MII-Website



- Vorbereitung Kommunikationsstrategie, Entwicklung Corporate Design, Entwicklung, Launch und redaktionelle Betreuung der Website www.medizininformatik-initiative.de
- Aufbau des Projektmanagements für die übergreifende Zusammenarbeit
- Entwicklung eines Arbeitsplans für die Aufbau- und Vernetzungsphase

Ausblick 2018

- Antragstellung für Förderung der Begleitstruktur für die Aufbau- und Vernetzungsphase (ab Juli 2018, Laufzeit 4 Jahre)
- Koordination der Aktivitäten des Nationalen Steuerungsgremiums sowie der Arbeitsgruppen und Taskforces der MII
- Wissenschaftlich-fachliche Begleitung der MII-Gremien
- Unterstützung bei der übergreifenden Abstimmung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte
- Unterstützung der Konsortien bei der Sicherstellung der technischen Interoperabilität sowie bei der technischen Umsetzung der übergreifenden Governance
- Sicherstellung von Partizipation aller relevanten Stakeholder für eine breite Akzeptanz der MII sowie Stärkung von Forschung und Lehre



D081-01 MI-Begleitstruktur

Projektleitung Begleitstruktur:

Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum (Konzeptphase): 2016–2018

Fördersumme (Begleitstruktur):

1.409.538,50 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01ZZ1601

Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen.

In einem Begleitprojekt koordiniert und unterstützt die TMF den Projektverlauf und fördert den Austausch der Projekte untereinander. Aufgabe der TMF ist es auch, die Bereitstellung, Aktualisierung und strategische Weiterentwicklung der in den Projekten erarbeiteten Ergebnisse zu übernehmen. Die Projektergebnisse ergänzen damit das über die TMF bereitgestellte Portfolio an frei verfügbaren Konzepten, Softwarewerkzeugen, Leitfäden, Checklisten und anderen Arbeitspapieren.

GEFÖRDERT VON DER



In sechs der acht Projekte arbeitet die TMF darüber hinaus auch inhaltlich mit, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem liegen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Alle Projekte sind seit 2017 auch ordentliche Mitglieder in der TMF.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Diskussion und Review der DFG-Projekte in den fachlich zuständigen Arbeitsgruppen der TMF
- Erarbeitung von bzw. Unterstützung bei der Entwicklung von Datenschutzkonzepten in den Projekten RADAR, MAGIC und QS-Kohorten
- Entwicklung von Erklärfilmen
- Workshop des Projekts NMDR zu Metadaten gemeinsam mit der Medizininformatik-Initiative

Ausblick 2018

- Status- und Austauschworkshop der Projekte im Mai 2018
- Unterstützung der Produktentwicklung und -dissemination, u.a. Fertigstellen von Erklärfilmen für verschiedene Projekte
- Weitere Beratung und Fertigstellen von Datenschutzkonzepten, sowie Abstimmen von Anonymisierungsszenarios



D083-01 TMF-Zentralprojekt (DFG)

Projektleitung Begleitstruktur:

Prof. Dr. Michael Krawczak
(Vorstandsvorsitzender TMF)

Projektzeitraum: 2016 – 2019

Fördersumme (Zentralprojekt inkl.

Programmpauschale): 828.600 €

Förderer: DFG | Förderkennzeichen: KR 1093/10-1

Ausführliche Beschreibung
des Begleitprojekts s. S. 24.

Die TMF führt das Begleit-
projekt zum Aufbau von
modellhaften Registern für die
Versorgungsforschung in Part-
nerschaft mit dem Deutschen
Netzwerk für Versorgungsfor-
schung durch.

Unterstützung für den Aufbau von Registern in der Versorgungsforschung

Gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) führt die TMF ein Begleitprojekt zur BMBF-Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung durch. Im Rahmen des Projekts sollen die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte unterstützt und eine Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern hergestellt werden.



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Kick off-Meeting des Projekts am 08.11.2017 in Berlin
- AG1: Sitzung »Empfehlungen und Standards« am 11.12.2017 in Berlin
- Konstituierung des Steuerungsgremiums, Webkonferenz am 18.12.2017
- Einrichtung einer Projektwebseite für die Projektbeteiligten mit Bereitstellung verschiedener Dokumente: konsentiertes Registerprotokoll (deutsch/englisch), finalisierte Metadatenkatalog-Vorlage, Webinar-Dokumentation für Datenschutz (FAQ, Leitfaden) und Register-IT-Anforderungen, Literatur, Sitzungsprotokolle

Ausblick 2018

- Organisation des Workshops »Markttransparenz Register-IT« am 12.–13.03.2018 in Hamburg
- Umfrage unter den Register-Projekten zur Bewertung von Qualitätsindikatoren
- Beratung der Registerprotokolle der einzelnen Projekte durch Experten aus dem DNVF und der TMF-Arbeitsgruppe IT-QM im April 2018
- AG2: Workshop Qualitätsmanagement zu den Qualitätsindikatoren am 20.4.2018 in Berlin
- AG 5: Workshop IT-Anforderungen zu den Merkmalskatalogen und zum Metadatenverzeichnis am 17.5.2018



D104-01 Register-BP

Projektleitung Begleitstruktur:

Sebastian C. Semler (TMF), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (DNVF), Prof. Dr. Edmund Neugebauer (DNVF)

Projektzeitraum: 2017–2019

Fördersumme (Anteil TMF): 540.617,00 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01GY1720A

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) wird seit 2009 vom BMBF gefördert und von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben. Seit Mitte 2016 wird das Projekt nur noch teilweise vom BMBF unterstützt, ein großer Teil des Betriebes der Geschäftsstelle der Zoonosenplattform wird ab 2016 durch die drei Geschäftsstellenstandorte gesichert. Schwerpunkte der Arbeit am Standort TMF sind Gremienarbeit, Öffentlichkeitsarbeit, Begleitung der Pilot- und Querschnittsprojekte sowie das Nationale Symposium für Zoonosenforschung.

Aktivitäten und Fortschritt 2017

- Ausweitung der Kooperation mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) in Human- und Veterinärmedizin
- Durchführung von Workshops für Wissenschaftler und MitarbeiterInnen des ÖGD zu lebensmittelübertragbaren Erregern, Tuberkulose, Influenza und Zecken-übertragenen Erkrankungen
- Wissenschaftliche Veranstaltungen zu Antibiotikaresistenzen (25.–28.04.2017) und Wissenschaftskommunikation (14.–15.11.2017).
- Bewilligung und Start von fünf Pilot- und Querschnittsprojekten an der Schnittstelle Human- und Veterinärmedizin (gefördert durch das BMBF, das BMEL sowie durch das BMG).
- Kooperation mit der Wissenschaftsinitiative Tierversuche verstehen

Ausblick 2018

- Zusammenarbeit zwischen Zoonosenplattform und Forschungsnetz Zoonotische Infektionskrankheiten (BMBF-Förderung seit 2017)
- Kooperation mit ÖGD und Veterinärwesen
- Workshops (Stand 12/2017): Ancient DNA techniques for zoonosis research (15./16.02.2018), Mechanismen und Konsequenzen der RNA-Virus-Persistenz (23.–15.8.2018), Antibiotikaresistenzen (20.02.2018), Nagetier-übertragene Zoonosen (15.05.2018), Ebola, Lassa und MERS als Herausforderungen für Forschung und ÖGD (18.09.2018), Erreger vom Vogel (27.11.2018)
- National Symposium on Zoonoses Research 2018, 17.–19.10.2018, Schwerpunkte: Epidemiologie und Wissenschaftskommunikation; Einbindung des Forschungsnetzes Zoonotische Infektionskrankheiten sowie des Bundesministeriums der Verteidigung



D018-03 Zoonosenplattform III

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2016 – 2018

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 138.000 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01K11506

Ausführliche Beschreibung der Zoonosenplattform s. S. 25.

Ausführliche Veranstaltungsrückblicke s. www.zoonosen.net/Veranstaltungen/Nachberichte/Veranstaltungen.aspx

www.tierversuche-verstehen.de

Gefördert durch:



Handlungsempfehlungen zur Nutzung von Big Data im deutschen Gesundheitswesen

Am 11. und 12. September 2017 hat die TMF im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) einen Workshop zum Thema Big Data durchgeführt. Ziel war es, das Potenzial und den Handlungsbedarf für den Einsatz von Big Data im deutschen Gesundheitswesen zu identifizieren und Handlungsempfehlungen zu erarbeiten. Die Ergebnisse wurden in einem Eckpunktepapier zusammengefasst, an das BMG übergeben und werden aktuell für eine Publikation in der TMF-Schriftenreihe aufgearbeitet.



D108-01 WS Big Data

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Konzeption, Vorbereitung und Durchführung des Workshops
- Zusammenfassung der Ergebnisse und Übergabe an das BMG
- Vorbereitung der Buchpublikation

Ausblick 2018

- Veröffentlichung des Sammelbands Big Data im Gesundheitswesen als Band 16 der TMF-Schriftenreihe
- Dissemination der Ergebnisse

Projektleitung: Sebastian C. Semler, Karoline Buckow (TMF)

Projektzeitraum: 2017–2018

Fördersumme (Anteil TMF): 36.106 €

Förderer: BMG

Referenten des Expertenworkshops zur Nutzung von Big Data im deutschen Gesundheitswesen am 11. und 12. September 2017. V.l.n.r.:

Prof. Dr. E. Böttinger (HPI), Prof. Dr. Ch. von Kalle (NCT Heidelberg), Prof. Dr. U. Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Dr. I. Lindlbauer (TK), J. Sander (Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme), Prof. Dr. K. Cornelius (Univ. Regensburg), Prof. Dr. H. Binder (Albert-Ludwigs-Univ. Freiburg), S. Mauersberg (Verbraucherzentrale Bundesverband), Dr. K. Sachs (SAP Health Innovation Hub), Dr. F.-J. Bartmann (BÄK), J. Schleeff (GKV-Spitzenverband), Dr. S. Schach (Roche Pharma AG), Dr. M. Meyer (Siemens Healthcare GmbH), N. Mangiapane (BMG), Prof. Dr. Dr. E. Winkler (UK Heidelberg), S.C. Semler (TMF).



Nationales Notaufnahmeregister (AKTIN)

Das AKTIN-Notaufnahmeregister schafft eine elektronische Infrastruktur, die auf Basis der Meldung eines vereinheitlichten Mindestdatensatzes erstmalig einen Überblick zum Behandlungsgeschehen in deutschen Notaufnahmen erlaubt. Diese Infrastruktur kann als Tool zur Optimierung des Qualitätsmanagements in den Notaufnahmen und zur Verbesserung der Versorgungsforschung in der deutschen Akutmedizin dienen. Die TMF ist als Partner an der Umsetzung beteiligt und bringt insbesondere Ergebnisse, Erfahrung und Werkzeuge im Bereich Datenschutz in das Projekt ein. Sie unterstützt außerdem das Projektmanagement.

Aktivitäten und Fortschritt 2017 (TMF)

- Unterstützung Projektmanagement
- Beratung zur Gestaltung und Anpassung von Verträgen, z. B. mit den am Projekt beteiligten Modellkliniken

Ausblick 2018

- Durchführung eines Parlamentarischen Abends
- Projektabschluss



D053-01 AKTIN

Projektleitung: Prof. Dr. Felix Walcher
(Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg)

Projektzeitraum: 2013 – 2018

Fördersumme (Anteil TMF): 111.225 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01KX1319E

SAHRA: Rechtssichere Plattform für Versorgungsdaten aus verschiedenen Behandlungskontexten

Das Projekt »Smart Analysis – Health Research Access« (SAHRA) wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie gefördert und hat zum Ziel, rechtskonforme Möglichkeiten zu entwickeln, um Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Behandlungskontexten zu kombinieren, zu validieren und zu referenzieren. Ein Schwerpunkt liegt auf der rechtssicheren Verwertung von Daten, insbesondere auf der juristischen und organisatorischen Umsetzung des Datenschutzes. Die TMF erarbeitet in diesem Projekt entsprechende Datenschutz- und Anonymisierungskonzepte.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Teilnahme an verschiedenen Abstimmungsworkshops
- Erarbeitung von generischen Datenschutzkonzepten und Rechtsgutachten
- Vorbereitung einer Veröffentlichung mit externen Rechtsgutachten

Ausblick 2018

- Veröffentlichung der externen Rechtsgutachten
- Organisation einer SAHRA-Beiratssitzung



D066-01 SmartData SAHRA

Projektleitung: Dr. Thomas Zahn
(GeWINO Nordost, AOK Nordost)

Projektzeitraum: 2015 – 2018

Fördersumme (Anteil TMF): 517.312 €

Förderer: BMWi | Förderkennzeichen 01MD15005D



www.aktin.org



[www.smartdata-blog.de/
portfolio/sahra](http://www.smartdata-blog.de/portfolio/sahra)



<http://bd4bo.eu>

Data for better Outcomes, policy Innovation and healthcare system Transformation (DO-IT)

Die TMF ist an einem Projekt im Rahmen des Innovative Medicines Initiative 2-Programms beteiligt, das die verschiedenen Projekte im Rahmen des Programms »Big Data for Better Outcomes« (BD4BO) verbindet und die relevanten Stakeholdergruppen zusammenbringen soll. Das Projekt DO-IT wird von der London School of Economics (LSE) koordiniert. Die TMF erarbeitet im Rahmen eines Arbeitspaketes Datenschutzklauseln für ein Informed Consent Form.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Diskussion einer ersten Version mit verschiedenen Stakeholdern aus Industrie und Akademie
- Erarbeitung einer verbesserten Version auf der Grundlage dieses Feedbacks
- Etablierung eines Gremiums, dem europäische Vertreter aus Datenschutzaufsichtsbehörden und Ethikkommissionen angehören, zur gemeinsamen Diskussion der Datenschutzklauseln

Ausblick 2018

- Test der verbesserten Version in Fokusgruppen
- Bewährung der dann abermals überarbeiteten Version in der Diskussion mit den Datenschutzaufsichtsbehörden und den Ethikkommissionen



D097-02 DO-IT

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2017–2019

Fördersumme (Anteil TMF): 231.190 €

Förderer: EU

Verbesserung der Notfallversorgung von Herzinfarktpatienten in Berlin und Brandenburg

In einer interventionellen Studie, die aus Mitteln des Innovationsfonds vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert wird, sollen die Daten des Berliner Herzinfarktregisters und der Rettungsdienste in Berlin, Oberhavel und Havelland analysiert werden. Ziel ist es, durch Interventionen die Notfall-Versorgungszeiten zu verkürzen und so die Qualität der Notfallversorgung von Herzinfarktpatienten in den Vergleichsregionen zu verbessern. Die TMF arbeitet im Unterauftrag an der Erstellung des Datenschutzkonzepts mit.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Entwicklung: Online-Fortbildungsmaßnahmen für Rettungsdienstpersonal und Etablierung elektronische Übertragung der Elektrokardiogramme vom Rettungsdienst in die Klinik
- Erstellung des Datenschutzkonzepts: zweistufige Pseudonymisierungsstrategie mit der PMV forschungsgruppe (Köln) als Treuhandstelle

Ausblick 2018

- Analyse der retrospektiven und prospektiven Versorgungsdaten der Rettungsdienste und Kliniken
- Ableitung von Modifikationen der parallel stattfindenden Interventionen

D098-01 QS Notfall



Projektleitung: Dr. Birga Maier

(Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V.)

Projektzeitraum: 2017–2020

Fördersumme (Anteil TMF): 60.000 €

Förderer: G-BA

Sektorenübergreifende Versorgungsmuster in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland (INDEED)

Ziel dieses Innovationsfonds-Projektes ist die sektorenübergreifende Charakterisierung der Inanspruchnahme ambulanter Versorgungsstrukturen vor/nach einer Notaufnahmehandlung und die Identifikation von Versorgungsmustern als Basis für die Entwicklung von Interventionen zur bedarfsgerechten Anpassung der Versorgungsstrukturen. Die TMF ist für die Erstellung und Abstimmung des Datenschutzkonzepts verantwortlich. Da bis zu 20 Notaufnahmen aus mehreren Bundesländern teilnehmen werden, sind die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen zu eruieren.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Entwurf und Konkretisierung der Datenarchitektur
- Grundlegende Prüfung der datenschutzrechtlichen Durchführbarkeit in den Bundesländern
- Erstellung Datenschutzkonzept und Vorstellung in der TMF Arbeitsgruppe Datenschutz

Ausblick 2018

- Votum der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz
- Abstimmung des Datenschutzkonzepts mit Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden



D099-01 INDEED

Projektleitung: Prof. Dr. Martin Möckel
(Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Projektzeitraum: 2017–2020

Fördersumme (Anteil TMF): 207.724 €

Förderer: G-BA

Feldtests zum ICD-11 Beta Draft in Deutschland

In einem 2017 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Projekt zur Durchführung von Feldtests zum ICD-11 Beta Draft in Deutschland hat die TMF koordinative Aufgaben übernommen. Ziel des Vorhabens war es, eine möglichst repräsentative und umfassende Rückmeldung der Praxistauglichkeit der ICD-11 an das BMG, das DIMDI und die WHO zu gewährleisten und damit sicherzustellen, dass nationale Anforderungen an die ICD-11 berücksichtigt werden. Die TMF hat die Einzelprojekte zur Durchführung von Feldtests koordiniert, den projektübergreifenden Austausch organisiert und die Ergebnisse zusammengefasst. Unterstützt wurde sie dabei vom DIMDI und dem Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG). Zehn der Feldtests wurden durch mindestens eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF organisiert oder unterstützt.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Projektmanagement zur Umsetzung der Feldtest
- Organisation von 2 Workshops
- Sammlung und Übermittlung der Abschlussberichte der Feldtests an BMG und DIMDI (Weiterleitung an die WHO)
- Vortrag auf der TELEMED 2017 und Einreichen einer Publikation für das Bundesgesundheitsblatt



D105-01 ICD-11

Projektleitung: Prof. Dr. Jürgen Stausberg

Projektzeitraum: März – Oktober 2017

Fördersumme (Anteil TMF): 25.215 €

Förderer: BMG

INDEED



Interview zum
ICD-11-Projekt:
www.tmf-ev.de/news/3126

Gefördert durch:



Primärmedizinische Versorgung von Asylsuchenden

Deutsches
Biobanken-Register:
www.biobanken.de

www.bbmri.de

Die TMF ist im Unterauftrag in das BMG-geförderte Projekt »Sentinel Surveillance der Gesundheit und primärmedizinischen Versorgung von Asylsuchenden in Erstaufnahmeeinrichtungen und Gemeinschaftsunterkünften in Deutschland« eingebunden. In dem Projekt, das am Universitätsklinikum Heidelberg koordiniert wird, sollen ein einheitlicher Mindestindikatorensatz erarbeitet, Sentinel Surveillance Sites in Erstaufnahmeeinrichtungen bzw. Gemeinschaftsunterkünften etabliert und eine Infrastruktur zur Datenerhebung entwickelt werden. Die TMF arbeitet an der Erstellung des Datenschutzkonzepts mit.

Aktivitäten und Fortschritte 2017

- Ausarbeitung der Rechtsgrundlagen und Beratung zur technischen Umsetzung
- Vorstellung des Datenschutzkonzeptes in der AG Datenschutz der TMF

Ausblick 2018

- Erstellung eines Votums für die AG Datenschutz
- Positives Votum der AG Datenschutz der TMF



**D107-01 Surveillance
Asylsuchende**

Projektleitung: Dr. Kayvan Bozorgmehr
(Universitätsklinikum Heidelberg)

Projektzeitraum: 2017–2019

Fördersumme (Anteil TMF): 16.120 €

Förderer: BMG

Nationaler Biobanken-Knoten (GBN)

Bis 2017 war die TMF am Arbeitspaket Wissenschaftskommunikation und Public Involvement des BMBF-geförderten Projekt »German Biobank Node« (GBN) beteiligt. GBN hat auf nationaler Ebene eine Funktion als zentrale Kontakteinrichtung und fungiert als Nationaler Knoten für die europäische »Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure« (BBMRI). Die TMF bringt ihre etablierten Gremien (AG Biomaterialbanken, s. S. 14) und Veranstaltungsformate (Nationales Biobanken-Symposium) sowie das Deutsche Biobanken-Register in das Projekt ein, das mit der Folgeförderung des BMBF für die Etablierung einer »German Biobank Alliance« weiterläuft.



**German
Biobank Node**
bbmri.de

Aktivitäten und Fortschritt 2017 (WP4)

- Abschluss Analyse und Entwicklung einer Kommunikationskampagne für das Thema Biobanken
- Publikation der Ergebnisse aus der Analysephase im Sammelband Wissenschaftskommunikation (Bd. 14 der TMF-Schriftenreihe)
- Projektabschluss



**D050-02 German Biobank
Node BBMRI**

Nationaler Koordinator GBN: Prof. Dr. Michael Hummel (Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Projektleitung WP4: Prof. Dr. Roland Jahns (IBDW)

Projektzeitraum: 2013 – 2017

Verbrauchte Mittel (Anteil TMF): 31.513 € (netto)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01 EY1301

7. Symposium on Antimicrobial Resistance in Animals and the Environment (ARAE) 2017

Gemeinsam mit der Freien Universität Berlin, der Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover und dem Friedrich-Loeffler-Institut hat die TMF im Juni 2017 das ARAE-Symposium 2017 organisiert, an dem rund 150 internationale Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler teilgenommen haben. Das Symposium bot ein Forum für den Austausch zu dem global bedeutsamen Thema der Entwicklung von Antibiotikaresistenzen in der Tierhaltung und in der Umwelt über die Grenzen von Ländern und Kontinenten hinweg. Die TMF hat die Veranstaltungsorganisation übernommen.

Aktivitäten und Fortschritt 2017

- TMF-Anteil: Veranstaltungsorganisation, Unterstützung der Partner in allen administrativen Belangen
- Inhaltliche Thematik: internationaler Austausch aktuellster Forschungsergebnisse zum Thema antimikrobielle Resistenzen unter Einbeziehung von Tier und Umwelt mit Blick auf die Relevanz für die Humanmedizin.



D106-01 ARAE 2017

Projektleitung: Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
(Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover)

Projektzeitraum: 2016–2017

Fördersumme (Anteil TMF): 60.700 €

Förderer: Sponsoring und Teilnehmerbeiträge

Europäische Biobanken-Infrastruktur

Mit einer Personalabordnung ist die TMF am Projekt Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium beteiligt. Irene Schlünder, wissenschaftliche Mitarbeiterin für Bioethik und Internationales in der TMF-Geschäftsstelle, arbeitet mit 50 Prozent ihrer Arbeitszeit in diesem europäischen Infrastrukturprojekt im Common Service ELSI (Ethics, Legal and Societal Issues), in dem Support für europäische Biobanken insbesondere zu Fragen des Datenschutzrechts und der Bioethik angeboten wird.

www.bbMRI-eric.eu/

Aktivitäten und Fortschritt 2017

- Entwicklung von FAQs zur Datenschutzgrundverordnung
- rechtliche Hilfestellung bei diversen Projekten
- Erarbeitung eines Code of Conduct zur Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung

Ausblick 2018

- Finalisierung des Code of Conduct
- Einrichtung eines Helpdeks für Biobanken sowie Entwicklung einer Knowledge Base mit Hilfestellungen zu ELSI Fragen



D050-03 BBMRI-ERIC

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2015–2018

Fördersumme (Anteil TMF): 101.707 €

Förderer: EU

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Werkzeuge und Services

www.toolpool-gesundheitsforschung.de

Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen und Sprecher der TMF-AG IT-QM), Anna Dirks (Studierende an der Universität Oldenburg) und Tagungspräsident Prof. Dr. Rainer Röhrig (Universität Oldenburg und TMF-Vorstandsmitglied) (v.l.n.r.) zogen im Rahmen eines Workshops auf der GMDS-Jahrestagung 2017 die drei Gewinner der ToolPool-Verlosung.

Eine zentrale Aufgabe der TMF ist es, die Entwicklung von Werkzeugen, Services, Konzepten oder anderen Produkten zu organisieren und zu ermöglichen. Das Ziel ist immer, Forscher beim Aufbau der Forschungsdateninfrastrukturen für ihre Projekte und Einrichtungen zu unterstützen, Doppelarbeiten zu vermeiden und einen Beitrag zur Qualität und Interoperabilität der Infrastrukturen zu leisten. Die TMF stellt die unter ihrem Dach produzierten Lösungen – im Sinne ihres gemeinnützigen Auftrags – öffentlich zur Verfügung.

Um diese Produkte zusammen mit entsprechenden Werkzeugen und Services, die von anderen akademischen Einrichtungen wie kommerziellen Anbietern entwickelt werden, zu bündeln, hat die TMF im März 2017 das Informationsportal ToolPool Gesundheitsforschung gelauncht. Ziel ist es, die verfügbaren Lösungen weit über die engere TMF-Community hinaus bekannt und zugänglich zu machen.

Dabei ist das Portal mehr als eine Produktliste. Es bietet den verschiedenen Nutzergruppen darüber hinaus eine thematische Heranführung an die Herausforderungen beim Aufbau von IT-Infrastrukturen für unterschiedliche Forschungsvorhaben und ordnet so die Werkzeuge und Services ein. Die Angabe von Einrichtungen, die das jeweilige Produkt nutzen, sowie interaktive Funktionen wie Erfahrungsberichte und Kommentarmöglichkeiten helfen bei der Bewertung der Lösungen hinsichtlich der jeweils spezifischen Anforderungen in einem Projekt.

Der ToolPool Gesundheitsforschung wird durch die TMF betrieben und ist inhaltlich verzahnt mit dem IT-Reviewing Board der TMF. Die Auswahl der Produkte, die auf dem Portal dargestellt werden, wird in einem demokratischen Prozess von der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (s. S. 13) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog.

Um das Portal weiter bekannt zu machen und zugleich einen Anreiz für die Einreichung von Erfahrungsberichten zu setzen, organisierte die ToolPool-Redaktion für September 2017 eine Verlosung: Unter allen Erfahrungsberichten zu im Portal gelisteten Produkten wurden drei Preise verlost. Die Gewinner wurden im Rahmen eines Workshops zum ToolPool Gesundheitsforschung auf der GMDS-Jahrestagung 2017 in Oldenburg gezogen.

Ende 2017 waren insgesamt 50 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet. Die ToolPool-Redaktion spricht laufend weitere potenzielle Anbieter von Werkzeugen und Services an, die für die Nutzer von Interesse sind. Eine Befragung der TMF-Mitglieder Anfang 2018 soll darüber hinaus weitere Tools identifizieren, die in der Community genutzt werden, aber bisher noch nicht im Portal gelistet werden.



Produkte

Suchen

51 Treffer

13-24 von 51

Thema

- Forschungsdatenmanagement (16)
- Metadaten und Metadata Repositories (8)
- Datenschutz (21)
- Cloud-Computing (5)
- Strategische Aktivitäten und Fördermaßnahmen (1)
- Klinische Studien (29)
- Register und Kohorten (32)
- Digitale Bildverarbeitung (7)
- Biobanken (16)
- Molekulare Hochdurchsatz-Analysen (3)
- Mobile IT-Werkzeuge (3)
- Sekundärnutzung klinischer Daten (11)

Projektplanung

Produkt > Training
TMF-School
 TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
 Forschungsdatenmanagement, Metadaten und Metadata Repositories, Datenschutz
 Dreitägige, jährlich angebotene Fortbildungsveranstaltung von TMF, GMDS und BVMI mit dem Ziel, die Methodenkompetenz und die interdisziplinäre Arbeitsweise von Verbundforschern zu stärken.

Produkt > Arbeitsmaterial / Checklist
Leitfäden zur Erstellung eines Data Dictionary und web-basierter Erhebungsformulare
 Institut für Community Medicine, Abt. VC, Universitätsmedizin Greifswald
 Register und Kohorten, Forschungsdatenmanagement
 Leitfäden zur Unterstützung bei der Erstellung eines Data Dictionary und web-basierter Erhebungsformulare (eCRF).

Produkt > Software
3LGM²-Baukasten
 Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE), Universität Leipzig
 Klinische Studien, Register und Kohorten, Digitale Bildverarbeitung, Biobanken, Molekulare Hochdurchsatz-Analysen, Sekundärnutzung klinischer Daten, Forschungsdatenmanagement

Die Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung lassen sich nach Themen, Projektphasen, Produktkategorie und Anbieter filtern.



Das Portal ToolPool Gesundheitsforschung basiert inhaltlich auf dem jährlichen IT-Report der TMF und wird seinerseits Informationen liefern, die in künftige Berichte des IT-Reviewing Boards der TMF einfließen werden.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

Die TMF bündelt über ihre Mitglieder und Kooperationspartner breite wissenschaftliche Expertise, verknüpft eine Vielzahl an universitären wie nicht-universitären Forschungseinrichtungen und bildet auch darüber hinaus eine Brücke im Gesundheitswesen. In den wissenschaftlichen Gremien der TMF erarbeiten Forscher verschiedener Standorte und Disziplinen gemeinsam Stellungnahmen zu aktuellen Fragen und Gesetzesentwürfen. Auf diese Weise haben sie die Möglichkeit, über ihre Mitwirkung in der TMF ihre Sichtweise in aktuelle (forschungs-)politische Diskussionen und Prozesse einzubringen. Für die Politik ergibt sich der Vorteil, dass in den Stellungnahmen nicht Einzelmeinungen, sondern die Ergebnisse intensiver Diskussions- und Abstimmungsprozesse der wesentlichen Forschungsprojekte und -einrichtungen abgebildet sind.

Stellungnahmen und Positionspapiere

Die TMF setzt die Kommentierung von Verordnungen und Gesetzesentwürfen – häufig zusammen mit zahlreichen Partnern – weiter fort. So hat sie sich 2017 an Kommentierungen zu vier verschiedenen regulatorischen Vorhaben, teilweise in mehreren Prozessstadien, beteiligt:

Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG-EU)

- Gemeinsam mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), der Fraunhofer-Gesellschaft, der Helmholtz-Gemeinschaft, der Leibniz-Gemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft, der Max-Weber-Stiftung, dem Medizinischen Fakultätentag e.V. (MFT), dem Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten

e.V. (RatSWD) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) bezog die TMF Stellung zum Regierungsentwurf.

- Zuvor hatte die TMF bereits den zugrundeliegenden europäischen Gesetzgebungsprozess sowie den Referentenentwurf des Gesetzesvorhabens aus Sicht der medizinischen Forschung kommentiert.
- Das Gesetz passt das allgemeine deutsche Datenschutzrecht an die EU-Datenschutzgrundverordnung an. In einem Verbund von Organisationen, die den Großteil der öffentlichen finanzierten Forschungseinrichtungen Deutschlands repräsentieren, wies die TMF u.a. darauf hin, dass durch die gewählte Ausformulierung Rechtsunsicherheit bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken entsteht.

Klinische-Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO)

- Gemeinsame mit dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien e.V. (KKS), dem Medizinischen Fakultätentag e.V. (MFT), dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) bezog die TMF Stellung zum Referentenentwurf.
- Die Verordnung regelt das Verfahren und die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln. Die Unterzeichner der Stellungnahme regten eine Vielzahl unterschiedlicher Verbesserungen an den im Verordnungsentwurf getroffenen Regelungen an.

Reform des Datentransparenzverfahrens und Datentransparenzänderungsverordnung (DaTraÄV)

- Anfang 2017 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Arbeitskreis Versorgungsdaten bei der TMF aufgefordert, eine Stellungnahme zu Reformbedarfen für das Datentransparenzverfahren und das Informationssystem Versorgungsdaten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu erarbeiten, die notwendige Änderungen aus der Sicht der Nutzer des Systems darlegt. Dem Arbeitskreis gehören Vertreter aller in § 303e SGB V benannten Antragsberechtigten des Datentransparenzverfahrens an.
- Weiterhin hat die TMF gemeinsam mit der AGENS-Arbeitsgruppe für Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten bei der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung e.V. (DNVF), mit dem Medizinischen Fakultätentag e.V. (MFT) und mit dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) den später vom BMG vorgelegten Referentenentwurf der sog. Datentransparenzänderungsverordnung (DaTraÄV) kommentiert.
- Beide Stellungnahmen mahnen Verbesserungen am Antragsverfahren und am Prozess der Antragsbearbeitung an, die das Datenangebot attraktiver sowie den Prozess bis zur Antragsgenehmigung effizienter machen. Langfristig sollen diese Verbesserungen zu höheren Nutzungszahlen des für die Versorgungsforschung wertvollen Datentransparenzverfahrens führen.

EMA-Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use or the clinical trial protocol

- Gemeinsam mit dem KKS, dem MFT und dem VUD erfolgte die Kommentierung des EMA-Entwurfs.
- Die Guideline veranschaulicht anhand einer (nicht erschöpfenden) Liste von Beispielen, was als schwerwiegender Verstoß gegen die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln anzusehen ist und skizziert Verfahren zur Meldung eines schwerwiegenden Verstoßes. In der Stellungnahme werden sowohl an der Beispielliste als auch an dem Meldeverfahren Nachbesserungen angemahnt.

Dialog mit Ministerien und Abgeordneten

Die TMF beantwortet Anfragen von Ministerien und Abgeordneten, nimmt an Anhörungen teil und führt auch selbst Veranstaltungen durch, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen. Im Fokus standen hierbei 2017 unter anderem die Berücksichtigung der Interessen der Forschung bei der Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung im bereichsspezifischen Sozialdatenschutzrecht sowie fachliche Auskünfte und Empfehlungen zur Nutzbarkeit innovativer Datenanalyseverfahren (»Big Data«) im deutschen Gesundheitswesen im Rahmen von mehreren Anfragen und Beratungsprojekten.

Alle Stellungnahmen der TMF:
www.tmf-ev.de/News/Stellungnahmen

Veranstaltungen

Ein Kernelement der Arbeit der TMF – neben Arbeitsgruppen und Projekten – sind die zahlreichen Veranstaltungen, die die Vernetzung der Forscher untereinander und mit anderen Interessensgruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu gehören mehrere größere wissenschaftliche Symposien und Kongresse, fachliche Foren als Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, zahlreiche Workshops sowie verschiedene Fortbildungsangebote. Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin hat die TMF ein Zentrum für die Community etabliert, das auch von Mitgliedern und Partnern genutzt werden kann. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus mit Programmbeiträgen oder Informationsständen regelmäßig auch an externen Veranstaltungen.

www.tmf-ev.de/
Jahreskongress

Symposien und Kongresse

Die TMF organisiert jährlich vier große zweitägige Konferenzen: den TMF-Jahreskongress, die TELEMED, das Nationale Symposium für Zoonosenforschung und das Nationale Biobanken-Symposium. Dazu kommen regelmäßig weitere eintägige Symposien wie 2017 die erste Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative (s. S. 21).

- Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative des BMBF, 26.01.2017, Berlin
- 9. TMF-Jahreskongress, 14.–15.03.2017, Göttingen
- TELEMED 2017, 06.–07.07.2017, Berlin
- National Symposium on Zoonoses Research 2017, 12.–13.10.2017, Berlin
- 6. Nationales Biobanken-Symposium 2017, 06.–07.12.2017, Berlin

Forschungsdateninfrastruktur: Dickes Brett – Politik und Förderer haben Bedeutung erkannt

»Ohne Infrastruktur läuft heute in der medizinischen Versorgung und Forschung nichts mehr!« Das sagte Prof. Dr. Heyo Kroemer (Dekan der Medizinischen Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen und Präsident des Medizinischen Fakultätentages) bei der Eröffnung des 9. TMF-Jahreskongresses in Göttingen. Der Kongress hatte die Frage in den Mittelpunkt gestellt, wie ein zukunftsorientiertes Forschungsdatenmanagement für eine personalisierte Medizin verwirklicht werden kann. Die Veranstaltung fand am 14. und 15. März 2017 unter der Leitung von Prof. Dr. Otto Rienhoff (Universitätsmedizin Göttingen) statt.

Referenten aus Ministerien und Förderorganisationen gaben einen Überblick über ihre Aktivitäten auf dem Feld der Forschungsdateninfrastrukturen. »Infrastrukturen haben heute ein großes Nachhaltigkeitsproblem«, sagte beispielsweise Dr. Katja Hartig (DFG, Bild links).



Dr. Hans-Josef Linkens (BMBF, Bild rechts) berichtete über die Beratungen zwischen Bund und Ländern zum Aufbau einer Nationalen Forschungsdaten-Infrastruktur (NFDI), die auf die Empfehlungen des Rates für Informationsinfrastrukturen (RfII) vom Juni 2016 zurückgehen. Kongresspräsident Rienhoff monierte, dass es noch nicht gelungen sei, das Spitzenmanagement der medizinischen Forschungseinrichtungen auf den digitalen Transformationsprozess vorzubereiten.

Forum Versorgungsforschung

Foren in der TMF sind Veranstaltungsreihen zu aktuellen Themen, für die die Teilnahme von Personenkreisen zentral ist, die nicht direkt dem Umfeld der TMF-Mitgliedschaft angehören.

Fest etabliert hat sich seit 2013 das TMF-Forum Versorgungsforschung, das eine Dialogplattform bietet für den Austausch zwischen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und den Wissenschaftlern, die Sekundärdatennutzung für ihre Forschung benötigen. Hintergrund ist die Datentransparenzverordnung (DaTraV) vom September 2012.

Aus diesem Forum resultierte auch die Einrichtung des Arbeitskreises Versorgungsforschung bei der TMF, dessen Ziel es ist, die Forschung mit einer bundesweiten GKV-Routinedatenbasis nach wissenschaftlichen Standards, vor allem der Guten Epidemiologische Praxis (GEP) und der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), durch die strukturierte Sammlung und den Austausch praktischer Erfahrungen zu unterstützen und gemeinsam mit dem DIMDI Vorschläge zur Weiterentwicklung des Informationssystems Versorgungsdaten (Datentransparenz) zu diskutieren und zu formulieren. Der Arbeitskreis tagte am 12. April 2017 in Berlin, um die bisherigen Erfahrungen zur Publikation von Forschungsergebnissen auf Basis des Informationssystems Versorgungsdaten auszutauschen und zu diskutieren, wie das System und die Datentransparenzverordnung künftig weiterentwickelt werden sollen.

TMF-Workshops

Zur Abstimmung innerhalb von Projekten oder zur Vorbereitung von Projektanträgen, zur Dissemination und Implementierung von Projektergebnissen oder zum Expertenaustausch zu aktuellen Themen findet jedes Jahr eine Vielzahl an Workshops statt, die die TMF entweder selbst organisiert oder an deren Gestaltung sie sich mit Akteuren und Ressourcen beteiligt. 2017 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 17 solcher Workshops durchgeführt worden.

- ICD-11 Kick-off-Workshop, 10.03.2017, Berlin
- Zoonosen-Workshop: Zecken & Co, 16.05.2017, Berlin
- TMF-Workshop: Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme, 30.05.2017, Berlin
- TMF-Workshop: MDM-Portal für Versorgungsforschung und pragmatische Studien, 14.06.2017, Berlin
- TMF-Kick-off-Workshop: VarWatch, 22.06.2017, Berlin
- Workshop MII trifft Industrie, 30.06.2017, Berlin
- Abschluss-Workshop: ICD-11-Projekt, 20.07.2017, Berlin
- Workshop Big Data für das Bundesministerium für Gesundheit, 11.–12.09.2017, Berlin
- Workshop im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2017: Informed Consent – Update 2017, 19.09.2017, Oldenburg
- Zoonosen-Workshop: Virus vom Vogel, 19.09.2017, Berlin
- Workshop im Rahmen der GMDS-Jahrestagung 2017: ToolPool Gesundheitsforschung, 20.09.2017, Oldenburg
- MII-Workshop Datenintegrationszentren, 05.10.2017, Berlin



- Schulungsworkshop der Medizininformatik-Initiative und der AG Wissenschaftskommunikation: Quantitative Methoden der Sozialforschung/Fragebogenkonstruktion, 07.11.2017, Berlin
- Zoonosen-Workshop: Sensible Themen kommunizieren, 14. – 15.11.2017, Münster (gemeinsam mit AG Wissenschaftskommunikation)
- TMF Workshop: Omics in Medical Research, 05.12.2017, Berlin

Teilnehmer und Dozenten der TMF-School 2017 in Schloss Raischholzhausen, einer Tagungsstätte der Universität Gießen.



Fortbildung: TMF-Akademie

Die TMF bietet seit einigen Jahren verstärkt auch Fortbildungen für die an der medizinischen (Verbund-) Forschung beteiligten Berufsgruppen an. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert, und aus zahlreichen Projekten resultieren Seminare und Schulungsangebote, die teilweise zunächst als Projekte im Rahmen von TMF-Workshops pilotiert werden. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch regelmäßig am Rande von Kongressen Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben. Die Fortbildungsveranstaltungen werden seit 2016 unter der Dachmarke »TMF-Akademie« gebündelt.

- TMF-Tutorial Systemvalidierung, 13.03.2017, Göttingen
- TMF-Tutorial Datenschutz in der medizinischen Forschung, 13.03.2017, Göttingen
- TMF-School 2017, 19. – 21.06.2017, Gießen/Marburg
- Tutorium: Datenschutz in der medizinischen Forschung, 17.09.2017, GMDs Jahrestagung 2017, Oldenburg

Externe Veranstaltungen

Die TMF ist regelmäßig auch im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen, Messen und Veranstaltungen von Partnerorganisationen im Sinne von Beiträgen zum wissenschaftlichen Programm oder Präsentationen in der begleitenden Ausstellung aktiv. Vorträge sind separat gelistet (s. S. 46).

- CDISC User Network, 14.02.2017, Eschborn | organisatorische Unterstützung
- conhIT, 25.–27.04.2017, Berlin | Infostand, Beteiligung Podiumsdiskussion
- Abschlusskolloquium der Forschungsverbünde RESET und MedVet-Staph, 26.–28.04.2017, Berlin | Organisation
- User Group Meeting, 05.09.2017, Ingelheim am Rhein | organisatorische Unterstützung
- 62. GMDS-Jahrestagung, 17.–21.09.2017, Oldenburg | Infostand Workshops, Vorträge, Poster
- 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 04.–06.10.2017, Berlin | Infostand, Vorträge, Moderation/Expertenteilnahme WorldCafé
- Medica 2017, Health IT-Forum, 13.–16.11.2017, Düsseldorf | Vortrag, Infostand TMF/Medizin-informatik-Initiative

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte hat die TMF ein Zentrum für den Community-Austausch geschaffen. Hier können Veranstaltungen mit bis zu 70 Teilnehmern sowie – je nach Größe – ein bis zwei weitere Parallelsessions stattfinden. Die Veranstaltungs-

räume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung. 2017 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF 173 Veranstaltungen stattgefunden. 78 davon waren TMF-Veranstaltungen, 95 wurden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative organisiert oder von Mitgliedern und Partnern veranstaltet. Insgesamt waren im vergangenen Jahr mehr als 3.300 Teilnehmer zu Gast in den Räumen der TMF.



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

Räume und Ausstattung

| Raum | Größe | Technik | U-Form  | Parlament  | Kino  |
|------------------------------|-------------------|-------------------------------------|---|--|---|
| Konferenzraum 1 | 90 m ² | Beamer, Tonanlage, Flipchart, WLAN | 34 Plätze | 50 Plätze | 75 Plätze |
| Konferenzraum 2 a | 24 m ² | Flipchart, WLAN | 10 Plätze | -- | 18 Plätze |
| Konferenzraum 2 b | 30 m ² | Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN | 12 Plätze | -- | 24 Plätze |
| Konferenzraum 2 a + b | 54 m ² | Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN | 20 Plätze | -- | 40 Plätze |

Vorträge

Drepper J: Angebote der TMF in den Bereichen Datenschutz und Biobanken. Treffen Forschungsverbände Seltene Erkrankungen, 02.02.2017, München.

Drepper J, Pommerening K: Datenschutz in der medizinischen Forschung – Szenarien und Anwendungsfälle. Tutorial, GMDS 2017, 17.09.2017, Oldenburg.

Drepper J: Broad Consent. GMDS 2017, 17. – 21.09.2017, Oldenburg.

Drepper J: Der IT-Report der TMF als Grundlage für den ToolPool Gesundheitsforschung, GMDS 2017, 17. – 22.09.2017, Oldenburg.

Drepper J: Daten nutzen oder schützen? Symposium »IntensivDaten nutzen?«, 17. Kongress der DIVI, 08.12.2017, Leipzig.

Ebert G: ToolPool Gesundheitsforschung: Software für das Management und die elektronische Meldung von SAEs – Hosting-Service der TMF, GMDS 2017, 21.09.2017, Oldenburg.

Ganslandt T: Data Science-Lehre aus Sicht der Medizinischen Informatik, Erfahrungen aus 6 Jahren TMF School, Workshop »Wissenschaft im Digitalen Wandel«, 06.06.2017, Mannheim.

Gläb V: SAHRA: Anpassungen des § 75 SGB X und DSGVO und Auswirkungen auf Forschungsdatenbasen. SAHRA Meilensteintreffen, 19.09.2017, Berlin.

Sax U: ToolPool Gesundheitsforschung: Rolle der AG IT-QM der TMF, GMDS 2017, 21.09.2017, Oldenburg.

Schlünder I, Pommerening K und Drepper J: Datenschutz in der Medizinischen Forschung. TMF-Tutorial, 13.03.2017, Göttingen.

Schlünder I: Erweiterte Nachweispflichten – das Datenschutzkonzept als Hilfsmittel, 18. Datenschutz-Tagung der Max-Planck-Gesellschaft, 26. – 27.04.2017.

Schlünder I: Grenzüberschreitende Gesundheitsforschung – Big Data im EU Kontext?, 3. Treffen der Unter-AG Europa der eHealth-Initiative des BMG, 04.05.2017, Berlin.

Schlünder I: What does data protection law contribute to the protection of patients in research?, TILTING perspectives 2017 Conference, 18.05.2017, Tilburg.

Schlünder I, Drepper J: Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. EAID, 06.07.2017, Berlin.

Schlünder I, Mascalzoni D: The EU GDPR and a Code of Conduct in the Area of Health, Global Biobankweek, 13.09.2017, Stockholm.

Schlünder I, van Veen E-B: The fair use of research data, EAHL conference, 29.09.2017, Bergen.

Schlünder I: Workshop Datenschutz in der Versorgungsforschung – Grundlagen und Praxistipps, DNVF, 04.10.2017, Berlin.

Schlünder I: Auswirkungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung auf medizinische Forschung mit Biobanken, Nationales Biobankensymposium, 07.12.2017, Berlin.

Schütt A: ToolPool Gesundheitsforschung. 9. TMF-Jahreskongress 2017, 15.03.2017, Göttingen.

Schütt A, Neick I: ToolPool Gesundheitsforschung. CentraXX-Anwendertag, 13.07.2017, Berlin.

Schütt A: ToolPool Gesundheitsforschung: Einführung und Vorstellung. GMDS 2017, 21.09.2017, Oldenburg.

Semler SC: Bayerische Gesundheits »datenbank« – Ergebnisse der Machbarkeitsstudie für ein Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum (BGDZ). Hintergrundgespräch Bayerische TelemedizinAllianz, 08.02.2017, München.

Semler SC: Panel »FAIR health-related data 1«, First Dutch-German Science and Innovation Days, 09.02.2017, Nijmegen.

Semler SC: Medizininformatik-Initiative – Stand und Herausforderungen des vernetzten Strukturaufbaus, 9. TMF-Jahreskongress, Göttingen, 14.03.2017.

Semler SC: Bavarian Health Data Centre. BayGDZ DES2017 Digital Economy Show, 28.03.2017, München.

Semler SC, Heyder R: Überblick Medizininformatik-Initiative (Begleitprojekt), UK CIO Meeting, Berlin, 25.04.2017.

Semler SC: Überblick Medizininformatik-Initiative (Begleitprojekt), conhIT 2017 – Networking, Berlin, 25.04.2017.

Semler SC: EU-Datenschutzgrundverordnung und ihre Umsetzung – Einordnung aus Sicht der medizinischen Forschung. E-Health Summit Austria, 23.05.2017, Wien.

Semler SC: Bericht zum Stand der Medizininformatik-Initiative des BMBF. DZG Biobanking/IT- und Datenmanagement Treffen, 29.06.2017, Berlin.

Semler SC: Blick auf den Horizont: ICD-11 – Erste Feldtests. TELEMED 2017, 06.07.2017, Berlin.

Semler SC: Bericht zum Förderkonzept Medizininformatik des BMBF: Begleitstruktur – bisherige Erfolge und Herausforderungen, TMF-Beirat, Berlin, 10.07.2017.

Semler SC: Aktuelle Rahmenbedingungen – Datenbestände und Datenverfügbarkeit. WS Big Data, 11.09.2017, Berlin.

Semler SC: BMBF-Förderinitiative Medizinische Informatik – Vorstellung der geförderten Konzepte, GMDS, 19.09.2017, Oldenburg.

Semler SC: Medical Informatics Initiative Germany, NLM/NIH/AMIA Exchange Meetings, Washington, 21./22.09.2017.

Semler SC: Medizinische Forschungsprojekte erfolgreich umsetzen – Unterstützung durch die TMF, 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 05.10.2017, Berlin.

Semler SC: Wie kann der Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung gelingen? 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung. 06.10.2017, Berlin.

Semler SC: Big Data, Ethik, Telemedizin: Perspektiven für das Gesundheitssystem. Symposium des Wissenschaftlichen Beirates der GVG, 12.10.2017, Berlin.

Semler SC: Datenbestände, Datenzugang und Datennutzung im Gesundheitswesen, Digital@Bayer Vital, Bayer Vital GmbH, Leverkusen, 17.10.2017.

Semler SC: Digitale Aktivitäten, Bayer Vital GmbH, 17.10.2017, Leverkusen. Sebastian C. Semler: Mit der Medizininformatik-Initiative in die digitale Zukunft, 2. Deutscher Interoperabilitätstag, 18.10.2017, Dortmund.

Semler SC: German Medical Informatics Initiative – Where will we be in 2020??, ZVEI Strategiegelgespräch Cybersicherheit Medizintechnik, MEDICA, 14.11.2017, Düsseldorf.

Semler SC: Die Medizininformatik-Initiative des BMBF – Übersicht und aktueller Stand, Gematik-Beirat, Berlin, 01.12.2017.

TMF im Profil

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

Mitgliederversammlung

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen

delegiert. In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig. In der Mitgliederversammlung am 15. März 2017 wurde der Vorstand für das Kalenderjahr 2016 entlastet und der Jahreswirtschaftsplan für das laufende Jahr beschlossen sowie kleinere Änderungen der Satzung und der Beitragsordnung beschlossen.

Vorstand

Der Vorstand ist das Exekutivorgan der TMF und vertritt diese in der Öffentlichkeit. Er besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen. Dabei sollen möglichst alle wesentlichen Verbundgruppen in der TMF im Vorstand vertreten sein. Für jeden Forschungsverbund kann maximal eine Person in den Vorstand gewählt werden. Der geschäftsführende Vorstand besteht aus drei Personen: dem Vorsitzenden und zwei Stellvertretern.

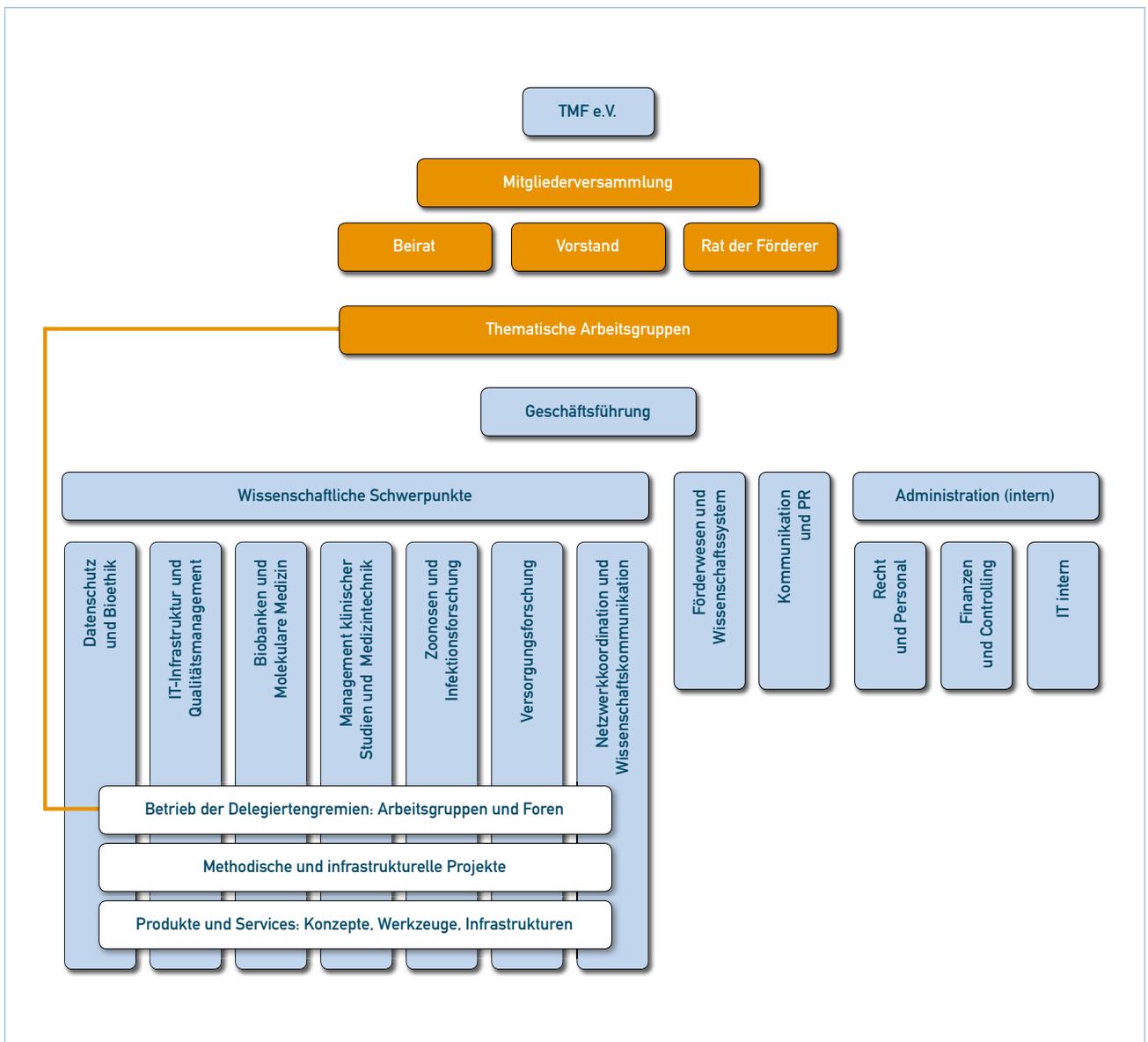
Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

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

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



Organigramm der TMF



Organigramm des TMF e.V. mit der Geschäftsstelle als unterstützende Einrichtung für den Austausch und die gemeinsame Arbeit der medizinischen Verbundforscher an übergreifenden Lösungen.

Mitglieder des Vorstands 2017



Prof. Dr. Michael Krawczak
PopGen 2.0 Netzwerk |
Universitätsklinikum Schleswig-
Holstein, Campus Kiel
Vorsitzender · Ressort:
Strategieentwicklung



Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
RESET-Verbund | Stiftung
Tierärztliche Hochschule
Ressort: Finanzen



PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf
CSCC Jena | Universitäts-
klinikum Jena
Stellvertretender Vorsitzender ·
Ressort: Mitgliederdialog



Dr. Steffen P. Luntz
Koordinierungszentrum für
Klinische Studien |
Universitätsklinikum Heidelberg
Ressort: Klinische Studien



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Nationale Kohorte |
Universitätsmedizin Greifswald
Stellvertretender Vorsitzender ·
Ressort: Verknüpfung von
Versorgung und Forschung



Prof. Dr. Rainer Röhrig
AKTIN-Verbund | Carl von
Ossietzky Universität Oldenburg
Ressort: Medizintechnik,
politischer Dialog



PD Dr. Karoline I. Gaede
Deutsches Zentrum für Lungen-
forschung |
Forschungszentrum Borstel
Ressort: Mitgliederdialog,
Kontakt zu außeruniversitären
Forschungseinrichtungen



Prof. Dr. Peter Schirmacher
BioMaterialBank Heidelberg |
Universität Heidelberg
Ressort: Mitgliederdialog,
Kontakt zu universitären
Forschungseinrichtungen



Prof. Dr. Frank Ückert
Deutsches Krebsforschungs-
zentrum
Ressort: Mitgliederdialog,
Kontakt zu außeruniversitären
Forschungseinrichtungen

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projekträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Prof. Dr. Jörg Hasford

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen |
Vorsitzender

Dr. Dietrich Kaiser

DIMDI | Direktor

Prof. Dr. Rolf Kreienberg

AWMF | Präsident

Beirat

Prof. Dr. Otto Rienhoff

TMF-Beirat | Vorsitzender

Rat für Informationsinfrastrukturen | Vorsitzender

Prof. Dr. Michael Krawczak

TMF-Vorstand | Vorsitzender

Prof. Dr. D. Michael Albrecht

Verband der Universitätsklinika Deutschlands |

Vorsitzender des Vorstands

Prof. Dr. Gerd Antes

Cochrane Deutschland | Direktor

Dr. Franz Bartmann

Bundesärztekammer | Vorsitzender Ausschuss

Telematik/Präsident LÄK Schleswig-Holstein

Alexander Beyer

Gematik | Geschäftsführer

Prof. Dr. Klaus-Michael Debatin

Senat der DFG | Wissenschaftliches Mitglied

Prof. Dr. Heyo Kroemer

Medizinischer Fakultätentag | Präsident

Prof. Dr. Ulrich Mansmann

GMDS | Präsident

Dr. Michael Meyer

Siemens Healthineers | Head of Strategy & Business

Development and Government Affairs & Policy

Deutschland

Prof. Dr. Edmund Neugebauer

DNVF | Vorsitzender des Vorstands

Medizinische Hochschule Brandenburg | Dekan

Prof. Regina T. Riphahn, Ph.D.

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten | Vorsitzende

Prof. Dr. Michael Roden

Wissenschaftsrat, Ausschuss Medizin | Vorsitzender

Botschafter

Dr. Regina Becker

ehem. Mitarbeiterin Projekträger Gesundheitsforschung im DLR, ehem. Mitarbeiterin TMF-Geschäftsstelle, derzeit am Luxembourg Centre for SystemsBiomedicine der Universität Luxembourg (LCSB)

Dr. Gerhard Brenner

ehem. Geschäftsführer des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Mitglied des TMF-Beirats von 1999 bis 2006

Prof. Dr. Norbert Brockmeyer

Mitglied Koordinierungsrat und Vorstand der TMF von 2002 bis 2012

Dr. Gottfried T.W. Dietzel

ehem. Leiter des Referats Gesundheitstelematik im Bundesgesundheitsministerium, Mitglied des TMF-Beirats von 2001 bis 2004

Prof. Dr. Ulrich R. Fölsch

Vorstandsvorsitzender der TMF von 2003 bis 2011, Mitglied des Vorstands bis 2012, aktuell Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Dr. Ralf Herold

Mitglied des TMF-Vorstands 2006 bis 2007, Initiator der AG Management klinischer Studien und deren kommissarischer Sprecher 2004, derzeit bei der European Medicines Agency (EMA) in London

Prof. Dr. Walter Lehmacher

Mitglied des TMF-Vorstands von 2008 bis 2014. Seit 1995 ist Professor Lehmacher Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie an der Universität zu Köln.

Prof. Dr. Wolfgang Oertel

Mitglied des TMF-Vorstands von 2003 bis 2008, Mitglied des Koordinierungsrats 1999 sowie 2002 bis 2003, Direktor der Klinik für Neurologie an der Philipps-Universität Marburg

Prof. Dr. Christian Ohmann

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2008, Stellvertretender Vorsitzender 2003 bis 2006, Sprecher der AG IT (früher SYSKO) 2000 bis 2006, Leiter des KKS Düsseldorf

PD Dr. Carl-Michael Reng

Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Sprecher des Forums IT 2003 bis 2004, Chefarzt für Innere Medizin an der Kreisklinik Bogen

Dr. Klaus Richter

Mitglied im TMF-Vorstand 2003 bis 2008, Stellvertretender Vorsitzender 2006 bis 2008, stellvertretender Sprecher der AG Management klinischer Studien 2005 bis 2006, derzeit beim AQUA Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen in Göttingen.

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Koordinierungsratsvorsitzender 1999 bis 2003, Stellvertretender Vorsitzender 2003 bis 2008, Vorsitzender des TMF-Beirats seit 2008, Leiter der Abteilung Medizinische Informatik am Universitätsklinikum Göttingen

Ronald Speer

Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006, Sprecher der AG IT-QM und QM 2001 bis 2006 und der AG IT-QM 2006 bis 2010, Mitarbeiter am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) der Universität Leipzig sowie am ZKS Leipzig.

Prof. Dr. Karl Überla

u.a. ehem. Präsident des Bundesgesundheitsamtes (BGA), Mitglied des Koordinierungsrats 1999 bis 2003, Mitglied des Gründungsvorstands 2003, Mitglied des TMF-Vorstands 2003 bis 2006

Strategische Partnerschaften

- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMi) | www.bvmi.de
- Charité – Universitätsmedizin Berlin | www.charite.de
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. | www.gmds.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- German Biobank Node (GBN) | www.bbmri.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost | www.gewino.de
- i2b2 Center for Medical Computing | www.i2b2.org
- IHE Deutschland | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (isber) | www.isber.org
- KKS-Netzwerk | www.kksn.de
- Medizinische Universität Graz | www.meduni-graz.at

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

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

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
kooperierende Mitgliedschaft
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | www.gematik.de
Mitglied im Beirat
- HL7 Deutschland e.V. | www.hl7.de
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik

Governance

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

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 48) geleitet, der für alle strategischen Entscheidungen und ihre Umsetzung verantwortlich ist. Für die operative Umsetzung bedient sich der Vorstand eines Geschäftsführers. Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung gewählt und ist dieser gegenüber rechenschaftspflichtig. Darüber hinaus ist in der Satzung der TMF vorgesehen, dass die Förderorganisationen, die die TMF direkt oder überwiegend indirekt über die Finanzierung von Mitgliedsbeiträgen fördern, die Arbeit der TMF überwachen. Der Vorstand delegiert die konkrete inhaltliche Arbeit an andere Gremien der TMF, insbesondere die Arbeitsgruppen.

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

Ein Code of Conduct verpflichtet die Mitglieder des TMF-Vorstands, mögliche Interessenskonflikte offenzulegen und sich bei Entscheidungen zu enthalten, insbesondere wenn es um die Bewilligung neuer

Projekte geht. Auch in den Arbeitsgruppen, in denen regelmäßig Projektvorschläge und -anträge vorgestellt und diskutiert werden, bevor sie beim TMF-Vorstand eingereicht werden, werden mögliche Befangenheiten zu Beginn der Sitzung regelmäßig abgefragt.

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

Diese Dokumente sind ebenso wie alle Arbeitspapiere, Protokolle der Arbeitsgruppen-Sitzungen und Projektergebnisse für alle Mitglieder gleichermaßen zugänglich. Darüber hinaus verfolgt die TMF eine Strategie der größtmöglichen Offenheit: Alle Dokumente und Ergebnisse und insbesondere die aus den Arbeiten resultierenden Produkte, die nicht primär einen internen Diskussionsstand widerspiegeln, werden über die Website öffentlich und so weit wie möglich auch ohne die Notwendigkeit eines Login bereitgestellt.

In der Geschäftsstelle sorgen detaillierte Unterschriftenregelungen und ein strukturiertes Controlling für jedes Projekt, für die Buchhaltung sowie für Rechnungs- und Betriebsprüfungen für klare Abläufe. In allen bisherigen Prüfungen sowie auch im 2015 veröffentlichten Bericht der vom BMBF beauftragten Evaluation der TMF wurden die Systematik und Vollständigkeit der Unterlagen gelobt.

Geschäftsstelle

Personalprofil

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2017 25 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent

von 21,7. Von diesen sind gut die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 72 Prozent.

Dabei macht die Geschäftsstelle nur einen Teil der Arbeitskraft aus, die in die Abstimmungsprozesse und Entwicklung von Lösungen fließt. Die Arbeit der TMF ist nur durch das teils projektfinanzierte, überwiegend jedoch ehrenamtliche Engagement der Forscher möglich, die in den Gremien und Projekten mitwirken.

Das in der TMF-Geschäftsstelle beschäftigte Personal wird nur zum kleineren Teil (ca. 1/3) aus Vereinsmitteln bezahlt. Die weiteren Personalkosten werden aus den verschiedenen Drittmittelprojekten getragen, die die TMF durchführt oder an denen sie beteiligt ist und deren Ergebnisse das Portfolio der TMF im Sinne ihrer Mitglieder ergänzen.

Die TMF als Arbeitgeber

Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Die Mitarbeiter haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Mitarbeiter finden eine unbürokratische Unternehmenskultur und eine große Flexibilität, die insbesondere der Vereinbarkeit von Beruf und Familie zugute kommt. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet insbesondere den wissenschaftlichen Mitarbeitern die Möglichkeit, sich in der medizinischen Forschungscommunity zu vernetzen und sich stetig über die neuesten Entwicklungen in diesem Feld zu informieren und fortzubilden.

Finanzen

Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF ruht auf mehreren Säulen: Sie speiste sich 2017 aus Beiträgen der Mitglieder, aus einer direkten Projektförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

Mitgliedsbeiträge

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

Drittmittelförderungen

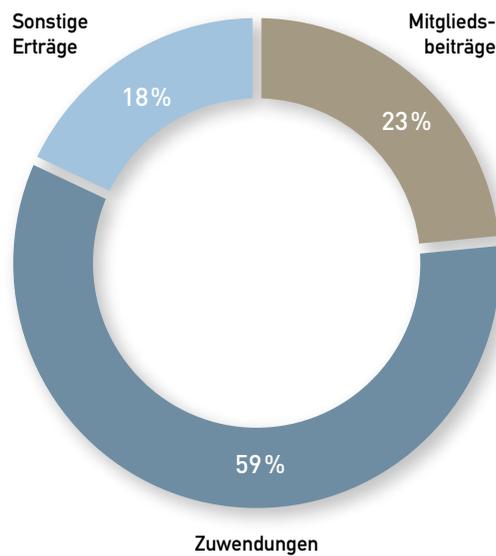
Die TMF erhält auch Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen: Seit der Gründung der TMF spielt dabei das BMBF eine wesentliche Rolle, beispielsweise mit den Begleitprojekten zur Medizininformatik-Initiative (s. S. 21) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (s. S. 24). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (s. S. 20). Die TMF ist in einige der Projekte mit eigenen Arbeitsaufgaben eingebunden und führt außerdem ein koordinierendes Begleitprojekt durch.

Übersicht und Kontaktdaten
der Mitarbeiter:
www.tmf-e.de/Ueber_uns/
Geschäftsstelle

Daneben ist die TMF auch an Drittmittelprojekten beteiligt oder erhält Aufträge, die beispielsweise vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus regelmäßig in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im

Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI). In drittmittelgeförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Finanzierungsquellen
der TMF 2017



Finanzbericht 2017

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017

(nach Kostenbereichen)

| Erträge | T€ |
|-------------------|-----------|
| Mitgliedsbeiträge | 650 |
| Zuwendungen | 1.627 |
| Sonstige Erträge | 500 |

2.777

Aufwendungen

| | |
|---|-------|
| - Kosten der Administration und der Geschäftsführung | 515 |
| - Kosten der Gremien | 27 |
| - Kosten für Kommunikation und PR | 80 |
| - Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems | 48 |
| - Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte | 522 |
| - Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten | 1.724 |

2.915

Vereinsergebnis -137

Publikationen

BÄK (2017). Medizinische, ethische und rechtliche Aspekte von Biobanken. Berlin, Bundesärztekammer: A1–A7.

Brosteanu O, Schwarz G, Houben P, Paulus U, Streng-Hesse A, Zettelmeyer U, Schneider A and Hasenclever D (2017). »Risk-adapted monitoring is not inferior to extensive on-site monitoring: Results of the ADAMON cluster-randomised study.«

Holub P, Kohlmayer F, Prasser F, Mayrhofer MT, Schlünder I, Martin GM, Casati S, Koumakis L, Wutte A, Kozera Ł, Strapagiel D, Anton G, Zanetti G, Sezerman OU, Mendy M, Valík D, Lavitrano M, Dagher G, Zatloukal K, van Ommen GB and Litton JE (2017). »Enhancing Reuse of Data and Biological Material in Medical Research: From FAIR to FAIR-Health.« *Biopreservation and Biobanking*.

Illig T, Hummel M, Jahns R, Kiehntopf M, Lablans M, Lieb W, Nauck M, Prokosch HU, Schirmacher P und Semler SC (2017). 6. Nationales Biobanken-Symposium 2017: Aktuelle Herausforderungen und Chancen im Biobanking.

Jansen F, Kley N, Semmler I, Groschup MH, Ludwig S und Semler SC (2017). »The German Research Platform for Zoonoses – One Health, One Research Community.« *Deutsches Ärzteblatt*(43): A1978–A1979.

Jansen F, Semmler I, Kley N, Kreienbrock L, Mettenleiter TC und Wieler LH (2017). »Zoonosen (2): Die Gesundheit von Menschen und Tieren ist untrennbar verknüpft.« *Dtsch Arztebl International* 114(43): 1978–1979.

Ohmann C, Banzi R, Canham S, Battaglia S, Matei M, Ariyo C, Becnel L, Bierer B, Bowers S, Clivio L, Dias M, Druml C, Faure H, Fenner M, Galvez J,

Gheri D, Gluud C, Groves T, Houston P, Karam G, Kalra D, Knowles RL, Krleza-Jeric K, Kubiak C, Kuchinke W, Kush R, Lukkarinen A, Marques PS, Newbigging A, O'Callaghan J, Ravaud P, Schlunder I, Shanahan D, Sitter H, Spalding D, Tudur-Smith C, van Reusel P, van Veen EB, Visser GR, Wilson J and Demotes-Mainard J (2017). »Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: principles and recommendations.« *BMJ Open* 7(12)

Sariyar M, Suhr S und Schlünder I (2017). »How Sensitive Is Genetic Data?« *Biopreservation and Biobanking* 15(6): 494–501.

Schmidt CO, Krabbe CEM, Schössow J, Berger K, Enzenbach C, Kamtsiuris P, Schöne G, Houben R, Meisinger C, Bamberg F, Hendel T, Selder S, Nonnemacher M, Moebus S und Stausberg J (2017). »Qualitätsstandards für epidemiologische Kohortenstudien. Ein bewerteter Anforderungskatalog zur Studienvorbereitung und Studiendurchführung.« *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*.

Schütt A, Drepper J und Neick I (2017). »Digitaler Wandel: TMF unterstützt Aufbau von Forschungsdateninfrastrukturen – IT-Report 2016 und neues ToolPool Gesundheitsforschung.« *e-Health*(2017): 136–139.

Schwartzmann R und Weiß S (2017). Whitepaper zur Pseudonymisierung der Fokusgruppe Datenschutz der Plattform Sicherheit, Schutz und Vertrauen für Gesellschaft und Wirtschaft im Rahmen des Digital-Gipfels 2017. Leitlinien für die rechtssichere Nutzung von Pseudonymisierungslösungen unter Berücksichtigung der Datenschutz-Grundverordnung, Gesellschaft für Datenschutz und Datensicherheit e.V.

Straub S, Gläß V und Drepper J (2017). Spannungsfeld Qualitätssicherung und Datenschutz. Qualitäts-

monitor 2018. F. Dormann, J. Klauber and R. Kuhlen. Berlin, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: 37–54.

Nationale Plattform für Zoonosenforschung (Hrsg.) (2017). National Symposium on Zoonoses Research 2017. Berlin, Nationale Forschungsplattform für Zoonosen: 206.

Medienberichte

E-HEALTH-COM, 01-2017, TMF-Veranstaltungen: TMF-Tutorials, TMF-School und Jahreskongress.

mt-Medizintechnik, 03/2017: ToolPool Gesundheitsforschungsportal für IT-Werkzeuge und Information startet.

E-HEALTH-COM, 14.03.2017: IT-Portal ToolPool Gesundheitsforschung gestartet.

Ärzteblatt, 15.03.2017: ToolPool-Gesundheitsforschung.

E-HEALTH-COM, 21.04.2017: Mitmachen kann Jeder. Interview mit Prof. Dr. Ulrich Sax und Prof. Dr. Katja Hartig.

Biermann-Medizin, 26.04.2017: Antibiotikaresistenzen. Die Forschungsverbände RESET und Med-Vet-Staph präsentieren Ergebnisse aus sieben Jahren Forschung zur Entwicklung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen bei Mensch und Tier.

Ärzteblatt, 28.04.2017: ToolPool Gesundheitsforschung. Digitalisierung in der Medizin IT für die Forschung.

conhIT-Newsletter Nr.8, 28.04.2017: Datenschätze müssen zusammengeführt werden

M&K, 06/2017: Digitalisierung bietet Chancen für die Medizin. Telemed 2017.

E-HEALTH-COM, 19.06.2017: Es geht darum mehr Flexibilität zu schaffen. Interview mit Prof. Dr. Jürgen Stausberg zu den deutschen Feldtests der ICD-11.

kma (Sonderdruck), 29.08.2017: Highlights der Telemed, Berlin.

Management-Krankenhaus, 11.09.2017: Welchen Nutzen bringt Big Data für die Versorgung? Expertenworkshop der TMF analysiert Potential und Handlungsbedarf für den Einsatz von Big Data im Gesundheitswesen.

E-HEALTH-COM, 19.09.2017: Medizininformatik Initiative: Übergreifende Zusammenarbeit wird fortgesetzt. / ToolPool Gesundheitsforschung. Verlosung.

E-HEALTH-COM, 10.10.2017: Medizininformatik-Initiative: Secondary Use. Wider den deutschen Flickenteppich!

E-HEALTH-COM, 12.10.2017: BMBF: Realisierbarkeit von SNOMED CT wird geprüft.

Ärzteblatt, 13.10.2017: Medizininformatik-Initiative: Das Wie der Telemedizin ist entscheidend.

Ärzteblatt, 16.10.2017: Wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten. Pläydoyer für Bund-Länder-Staatsvertrag.

E-HEALTH-COM, 11/2017: Unterstützung für den Aufbau von Registern in der Versorgungsforschung.

kma (Sonderdruck), Medizininformatik-Initiative des BMBF: Häppchenweise soll Interoperabilität entstehen.

Monitor-Versorgungsforschung, 14.12.2017: Forum Pro und Contra auf dem Deutschen Kongress für Versorgungsforschung 2017 und TMF-Workshop.

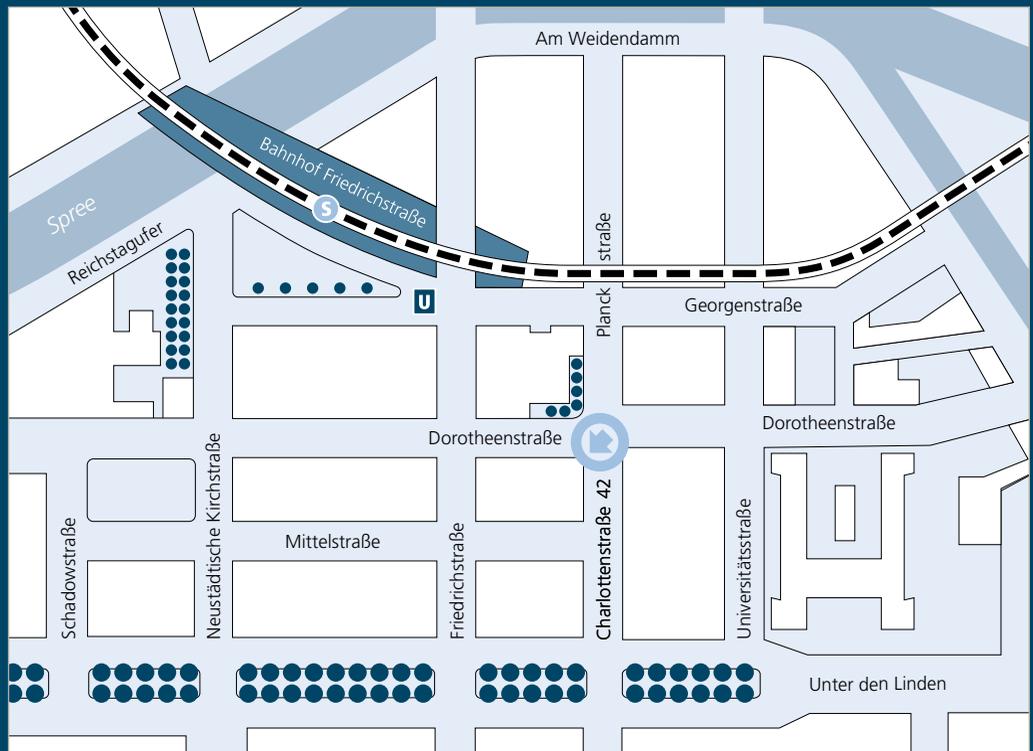
MERTON, 18.12.2017: Forschung versus Geschäft – Wie sicher sind Patientendaten?

Verzeichnis der Abkürzungen

| | | | |
|-------------------|--|----------------|--|
| ADAMON | GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen (www.adamon.de) | DGHO | Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V. (www.dgho.de) |
| AG | Arbeitsgruppe (der TMF) | DGIM | Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de) |
| AGENS | Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGSMP und DGEpi | DGSMP | Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (www.dgsmp.de) |
| AKTIN | Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF gefördertes Verbundprojekt (www.aktin.org) | DIMDI | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de) |
| AMG | Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz | DKFZ | Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de) |
| AOK | Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de) | DKMS | Deutsche Knochenmarkspenderdatei gemeinnützige Gesellschaft mbH (www.dkms.de) |
| AQUA | Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de) | DLR | Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de) |
| ARAE | Symposium on Antimicrobial Resistance in Animals and the Environment (ARAE) | DNA | Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure) |
| AWMF | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org) | DNVF | Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de) |
| BÄK | Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de) | DO-IT | Big Data for Better Outcomes, Policy Innovation and Healthcare System Transformation; von der IMI gefördertes EU-Projekt |
| BBMRI | [European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu) | DSAnpUG | Datenschutz-Anpassungs- und -Umsetzungsgesetz EU (DSAnpUG-EU) |
| BBMRI-ERIC | Europäische Biobanken-Infrastruktur (http://bbmri.eu) | DSGVO | Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679) |
| BD4BO | Big Data for Better Outcomes – Projekt im Rahmen des Innovative Medicines Initiative 2-Programms (http://bd4bo.eu) | DZG | Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) | DZHK | Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (http://dzhk.de) |
| BfR | Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de) | DZL | Deutsches Zentrum für Lungenforschung (www.dzg-lungenforschung.de) |
| BGA | Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen | DZNE | Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de) |
| BGDZ | Bayerisches Gesundheitsdatenzentrum | EAHL | European Association of Health Law (www.eahl.eu) |
| BgVV | Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen | EAID | Europäische Akademie für Informationsfreiheit und Datenschutz (EAID) e.V. (www.eaid-berlin.de) |
| BMBF | Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de) | EMA | European Medicines Agency (www.ema.europa.eu) |
| BMEL | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmel.de) | EMEA | siehe EMA |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de) | ERIC | European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=eric) |
| BMJ | s. BMJV (ab 2013) | ESBB | European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org) |
| BMJV | Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (www.bmjv.de) | ESFRI | European Strategy Forum on Research Infrastructures (http://cordis.europa.eu/esfri) |
| BMWi | Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.bund.de) | FAIR | Findable, Accessible, Interoperable, Reusable |
| BNITM | Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin (www.bnitm.de) | FAQ | Frequently asked question(s) |
| BP | Begleitprojekt | FLI | Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de) |
| bvityg | Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvityg.de) | FU | Freie Universität Berlin (www.fu-berlin.de) |
| BVL | Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) | G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de) |
| BVMI | Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de) | GBA | German Biobank Alliance |
| CDISC | Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org) | GBN | German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC |
| conhit | Industriemesse und Kongress des bvityg (www.conhit.de) | GCP | Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH |
| CSCC | Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.cscck.uk-j.de) | GDPR | General Data Protection Regulation (Europäische Datenschutz-Grundverordnung) |
| CT | Clinical Trial | Gematik | Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de) |
| DaTraÄV | Reform des Datentransparenzverfahrens und Datentransparenzänderungsverordnung (DaTraÄV) | GEP | Gute Epidemiologische Praxis |
| DaTraV | Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung | GeWINO | Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost |
| DFG | Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de) | GKV | Gesetzliche Krankenversicherung |
| DGEpi | Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (http://dgepi.de) | GMDS | Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de) |
| | | GPS | Gute Praxis Sekundärdatenanalyse der DGSMP, DGEpi und GMDS |

| | | | |
|---------------------|---|-------------------|---|
| GVG | Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (www.gvg-koeln.de) | ÖGD | Öffentlicher Gesundheitsdienst |
| HL7 | Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org) | PEI | Paul-Ehrlich Institut (www.pei.de) |
| HU | Humboldt-Universität zu Berlin (www.hu-berlin.de) | PMV | PMV Forschungsgruppe der Universität Köln (www.pmvforschungsgruppe.de) |
| i2b2 | Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org) | PopGen | Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de) |
| IBDW | Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (www.ibdw.ukw.de) | PT | Projekträger |
| ICD | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems | QM | Qualitätsmanagement (AG) |
| ICH | International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org) | QS | Qualitätssicherung |
| IFB | Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF | RatSWD | Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (www.ratswd.de) |
| IHE | Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net) | RBQM | Risikobasiertes Qualitätsmanagement |
| IIT | Investigator initiated trial | RESET | Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-Verbund.de) |
| IMI | Innovative Medicines Initiative (www.imi-europe.org) | RKI | Robert Koch-Institut (www.rki.de) |
| IMISE | Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de) | SAE | Serious Adverse Event, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis im Rahmen einer Arzneimittelprüfung |
| INDEED | Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland; vom G-BA im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt | SAHRA | Smart Analysis – Health Research Access; vom BMWi gefördertes Verbundprojekt zum Aufbau einer Datenplattform für Sozial- und andere Gesundheitsdaten |
| ISBER | International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org) | SNOMED CT | Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.ihtsdo.org) |
| ITQM | IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG) | SYSKO | Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003) |
| IT-QM | siehe ITQM | TC | Technical Committee (HL7) |
| IuIG | Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft | TiHo | Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover (www.tiho-hannover.de) |
| IZKS | Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien | TMF | TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de) |
| KKS | Koordinierungszentrum für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) | ToolPool | ToolPool Gesundheitsforschung; von der TMF betriebenes Web-Portal zur Bereitstellung von und Informierung zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de) |
| KKSN | Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) | transSMART | Webbasierte Knowledge-Management-Plattform für die wissenschaftliche Hypothesenentwicklung auf Basis von Beziehungen zwischen phänotypischen und genetischen Daten (http://transmartfoundation.org) |
| KKS-Netzwerk | Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) | TU | Technische Universität |
| kma | KlinikManagement Aktuell (www.kma-online.de) | TUM | Technische Universität München (www.tum.de) |
| LÄK | Landesärztekammer(n) | UK | Universitätsklinik(en) |
| LCSB | Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb) | UKSH | Universitätsklinikum Schleswig-Holstein an den Standorten Kiel und Lübeck (www.uksh.de) |
| LIFE | Leipziger Interdisziplinärer Forschungskomplex zu molekularen Ursachen umwelt- und lebensstilassoziierter Erkrankungen (www.uni-leipzig-life.de) | UKT | Universitätsklinikum Tübingen (www.medizin.uni-tuebingen.de) |
| LMU | Ludwig-Maximilian-Universität München (www.uni-muenchen.de) | VarWatch | VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt |
| LSE | London School of Economics (www.lse.ac.uk) | VO | Verordnung |
| MDM | Medical Data Models (https://medical-data-models.org) | VUD | Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de) |
| MEDICA | Medizinmesse mit begleitendem Kongress (www.medica.com) | VUS | Variants of Unknown Significance |
| MedVet-Staph | BMBF-geförderter Forschungsverbund zur zoonotischen Bedeutung von Staphylococcus aureus/MRSA (www.medvetstaph.net) | WHO | World Health Organization (www.who.org) |
| MERS | Middle East Respiratory Syndrome coronavirus | Wiki | Webseitensammlung, die nicht nur per Browser gelesen, sondern auch online geändert werden kann. Der Name ist von »wikiwiki«, dem hawaiianischen Wort für »schnell«, abgeleitet. |
| MFT | Medizinischer Fakultätentag (www.mft-online.de) | WP | Arbeitspaket |
| MI | Medizininformatik | WR | Wissenschaftsrat (www.wissenschaftsrat.de) |
| MII | Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de) | WS | Workshop |
| MKS | Management klinischer Studien (AG) | ZeBanC | Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de) |
| MPG | Gesetz über Medizinprodukte - Medizinproduktegesetz | ZKS | Zentrum für Klinische Studien |
| MRSA | Methicillin resistente Staphylococcus aureus | Zoonose | Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit |
| MT | Medizintechnik (AG) | ZVEI | Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (www.zvei.de) |
| MVZ | Medizinisches Versorgungszentrum | | |
| NGS | Next-Generation Sequencing | | |
| NSG | Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF | | |

Kontakt und Anfahrt



Anfahrt

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

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

 Mit dem Flugzeug vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.

 Mit dem Flugzeug vom Flughafen Schönefeld mit dem Regional-Express oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

 Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße gehen Sie die Friedrichstraße in Richtung Unter den Linden und biegen links in die Dorotheenstraße ein. Der Eingang zu den Veranstaltungsräumen der TMF und zu den Büros der Geschäftsstelle befindet sich auf der Ecke Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im 2. Obergeschoss.

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße

10117 Berlin

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

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de

www.tmf-ev.de

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »Revive 100 silk« gedruckt.
Dieses Umpelpapier besteht aus 100 % FSC® Recycling.





GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG