

TMF JAHRESBERICHT 2019



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



Impressum

Herausgeber

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

Redaktion und V.i.S.d.P.

Stefan Rabe, TMF e.V.

Mitarbeit

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

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl

Umschlaggestaltung

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl
Titelfoto:  likoper – stock.adobe.com
Rückseite:  Shutterstock – MaLija
Icons:  Shutterstock – Jane Kelly, nexusby, StockVector

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

Juli 2020

TMF JAHRESBERICHT 2019

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



●	Grußwort	6
●	Vision und Ansatz	8
●	Das TMF-Jahr 2019	10
●	Mitglieder	12
●	Arbeitsgruppen:	
	Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF	16
	AG Biomaterialbanken	16
	AG Datenschutz	19
	AG Datenqualität und Transparenz	21
	AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	22
	AG Management klinischer Studien	24
	AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin	25
	AG Wissenschaftskommunikation	28
●	Begleitende Strukturen	30
	Medizininformatik-Initiative	30
	DFG-Projekte mit der TMF	36
	Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung	38
●	Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	42
	TMF-Projekte	42
	Drittmittelprojekte	46
●	ToolPool Gesundheitsforschung: Produkte und Services zur Unterstützung der medizinischen Forschung	62

● Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	64
● Veranstaltungen	72
Symposien und Kongresse	72
TMF-Workshops	73
Fortbildung: TMF-Akademie	73
Messe- und Kongressteilnahmen	74
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	75
● TMF im Profil	76
Organigramm der TMF	77
Mitglieder des Vorstandes	78
Rat der Förderer	79
Beirat	79
Strategische Partnerschaften	80
Kooperierende Mitgliedschaften	80
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	80
Governance	80
Geschäftsstelle	81
Finanzen	82
Publikationen	84
Vorträge	86
Medienberichte	90
● Verzeichnis der Abkürzungen	92
● Kontakt und Anfahrt	96

Grußwort

Mit dem Jahreskongress in Bonn (s. S. 72) begann für die TMF ein turbulentes Jahr 2019 – ganz im Zeichen des Jubiläums **»20 Jahre TMF«**. Seit ihrer Gründung als Unterstützung der damals noch neuartigen Kompetenznetze in der Medizin trägt die TMF mit ihren Produkten, Services und Infrastrukturen zur Effizienz der medizinischen Verbundforschung in Deutschland bei. Die im projektgetriebenen Wissenschaftsbetrieb bemerkenswerte Spanne von zwei Jahrzehnten kontinuierlicher Arbeit wäre undenkbar gewesen ohne das ehrenamtliche Engagement vieler Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die trotz vielfältiger Verpflichtungen in Versorgung, Forschung und Lehre ihre Expertise in die TMF eingebracht haben.

Die TMF hat sich stets erfolgreich auf die wechselnden technischen und organisatorischen Bedarfe in der Verbundforschung eingestellt. Daran wird sich auch künftig nichts ändern. So nahm im September 2019 die **neue Arbeitsgruppe »Datenqualität und Transparenz«** der TMF (s. S. 21) ihre Arbeit auf. Wer bei deren konstituierendem Treffen im bis auf dem letzten Platz gefüllten Tagungsraum dabei war, konnte sich einmal mehr von der Rolle der TMF als wichtige Plattform für den Wissenstransfer in unserer Community überzeugen. Auch mit der Einrichtung und Finanzierung einer deutschsprachigen **REDCap-Usergroup** (s. S. 44) reagierte die TMF auf konkrete Bedarfe der Mitgliedschaft und bündelte an dieser Stelle gezielt die Interessen der deutschen medizinischen Verbundforschung. Hinsichtlich der Kernanliegen der TMF war 2019 auch im politischen Berlin ein wichtiges Jahr. Die Bundesregierung zeigte sich entschlossen, die **Sekundärnutzung medizinischer Daten** in Deutschland forschungsfreundlich im SGB V neu zu regeln (s. S. 64), einschließlich der Möglichkeit einer Datenbereitstellung aus der zukünftigen elektronischen Patientenakte. Die TMF hat sich mit ihrer Expertise in alle Phasen dieses

politischen Prozesses eingebracht, vom fachlichen Austausch mit den beteiligten Referaten über die Verbändeanhörungen bis zur Diskussion mit den Fraktionen. Auch das Datentransparenzverfahren, das die TMF langjährig über den AK Versorgungsdaten begleitet hat, wird künftig auf Initiative der Datennutzerinnen und -nutzer mit einem wesentlich aktuelleren und breiteren Datenkranz und in einem eigenen Forschungsdatenzentrum leistungsfähiger aufgestellt sein. Die zum Teil emotional geführte öffentliche Debatte des Gesetzesvorhabens hat allerdings Eines deutlich gezeigt: Mehr denn je müssen Nutzen und Verfahrensweisen der Forschungsdatennutzung transparent gemacht und ihr Rahmen im Dialog z.B. mit Datenschutzaufsicht und Patientenorganisationen definiert werden.

Damit die elektronische Patientenakte mehr wird als eine digitale Dokumentenmappe, müssen die enthaltenen Datenstrukturen sektorübergreifend interoperabel gestaltet werden. In ihrer Funktion als Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative hat die TMF im vergangenen Jahr dazu intensiv und erfolgreich die Bemühungen um eine deutsche **Pilotlizenz der Terminologie SNOMED CT** begleitet: Anfang 2020 konnte die TMF dann als formal bestätigtes National Release Center die ersten Lizenzen an potenzielle Nutzer ausgeben. Die TMF ist zudem auf gesetzlicher Basis an den Festlegungen der Inhalte der künftigen elektronischen Patientenakte beteiligt. Für die patientenbasierte Forschung bedeutet es nicht weniger als einen Quantensprung, dass ab 2023 deutschlandweit im stationären und ambulanten Bereich in einheitlich strukturierter Form und nach internationalen Standards dokumentiert wird. Neben der Fortführung der Begleitprojekte zur **Medizininformatik-Initiative** (s. S. 30 u. 46) sowie zu den **Registern der Versorgungsforschung** (s. S. 38) und den TMF-nahen **DFG-Projekten** (s. S. 36) wird die TMF ab 2020 auch das BMBF-geförderte neue



Forschungspraxennetzwerk im hausärztlichen Bereich begleiten. Damit bietet sich unter dem Dach der TMF die einmalige Gelegenheit, Datenstrukturen in der Medizin wirklich intersektoral in den Fokus zu nehmen und zu verknüpfen.

Die TMF und ihre Workshops und Tagungen sind immer wieder auch Impuls- und Taktgeber für forschungspolitische Vorhaben. Mit den erstmalig durchgeführten **Registertagen** (s. S. 39) und einem Workshop zum Einstieg in die genomische Medizin in Deutschland (s. S. 27) organisierte die TMF im Mai zwei Austauschformate, deren Anliegen binnen kurzem durch zusätzliche gutachterliche Stellungnahmen für das BMG (s. S. 59) untermauert werden konnten. Unter dem Namen **genomDE** konnte bereits im selben Jahr im Bundeshaushalt ein Posten für eine – Forschung und Versorgung eng verzahnende – Plattform für die Ganzgenomsequenzierung geschaffen werden.

Einmal mehr hat sich in 2019 bewahrheitet, was auch als Resümee am Ende des politischen Abends stand, der aus Anlass von »20 Jahre TMF« Anfang September in der Microsoft Hauptstadtrepräsentanz Unter den Linden stattfand: Gäbe es die TMF in ihrer heutigen Form nicht, man müsste sie erfinden. Allerdings war damals keinem der Teilnehmerinnen und Teilnehmer bewusst, welche große Herausforderung kurze Zeit später auf unsere Gesellschaft im Allgemeinen und auf die medizinische Forschung im Besonderen zukommen würde. Als Ende 2019 die ersten Meldungen über das Auftreten eines neuartigen Virus im chinesischen Wuhan die Runde machten, begannen sofort weltweit umfangreiche Forschungsanstrengungen. Glücklicherweise hat sich das deutsche Gesundheitssystem bei der Bewältigung der anschließenden Krise als überaus leistungsfähig erwiesen. Gleichwohl hat uns die **SARS-CoV-2-Epidemie** wie unter einem Brennglas gezeigt,

dass hinsichtlich der Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit medizinischer Daten in Deutschland nach wie vor große Defizite bestehen. Darum ist es wichtig, neben der Bewältigung der akuten Pandemie mit den eingesetzten finanziellen und personellen Ressourcen auch die Grundlagen für den Auf- und Ausbau einer nachhaltigen Dateninfrastruktur der Zukunft zu legen. Hierzu kann und wird die TMF mit ihrem Know-How aus 20 Jahren einen wesentlichen Beitrag leisten.

Auch die TMF hat auf die widrigen Umstände der SARS-CoV-2-Epidemie reagieren müssen: Die kurzfristige **Absage des TMF-Jahreskongresses 2020** am neuen Mitgliedsstandort Aachen hat uns alle sehr geschmerzt. Die TMF lebt jedoch die digitale Zusammenarbeit seit ihrer Gründung; sie ist quasi Teil ihrer »DNA«. Die TMF Geschäftsstelle war daher vergleichsweise gut auf mobiles Arbeiten und die Nutzung von Online-Formaten vorbereitet. Gleichwohl schätzen wir nichts mehr als den **persönlichen Kontakt und Austausch mit der Mitgliedschaft**, vor allem in den Arbeitsgruppen, und vermissen diesen sehr. Darum hoffen wir, uns bald wieder in Berlin und an anderen Orten in Deutschland als TMF analog zusammenzufinden. Unser größter Wunsch ist dabei, Sie schon 2021 wieder zu einem offline TMF-Jahreskongress einladen zu können. Bis dahin: Bleiben Sie gesund!

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

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 die Grundlage für die Entwicklung einer personalisierten Medizin. Der Schlüssel dazu liegt in der Digitalisierung und in der Kooperation über Standorte, Institutionen und Sektoren hinweg. Unerlässlich hierfür ist der Aufbau einer übergreifenden Forschungsdateninfrastruktur.

Die TMF etabliert sich als die zentrale, neutrale und partizipativ verfasste Plattform für die Abstimmung der verschiedenen Partner zu Standards und 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 Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden.

Mission

Wir bringen Forschende 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 Wissenschaftlerinnen und 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 Vertreterinnen und Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Expertinnen und 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 Expertinnen und Experten für Fragen der Standardisierung. Forscherinnen und Forscher aus Universitäten kommen mit Vertreterinnen und 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 Forscherinnen und 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. Entscheiderinnen und Entscheider 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.

Das TMF-Jahr 2019



Januar

Schon immer seiner Zeit voraus:
TMF-Urgestein Prof. Dr. Otto Rienhoff
hält in Göttingen seine Abschieds-
vorlesung »100 Jahre digitaler Wandel
in der Universitätsmedizin:
1940–2040«



März

Die TMF-Community trifft sich
zum TMF-Jahreskongress
auf dem Bonner Venusberg.
Diesmal im Fokus: Best Practice
der Translation von Grundlagen-
forschung in Versorgungs-
innovationen.

Februar

In den Räumen der TMF
konstituiert sich das international
besetzte Scientific Advisory Board
der Medizininformatik-Initiative.
Es gibt viel Lob und hilfreiche Hinweise
zu der im Aufbau befindlichen
Infrastruktur.

April

Auf dem Berliner Messegelände
findet in der Nachfolge der conhIT
erstmalig die DMEA als deutsche
E-Health-Leitmessen statt.
Die TMF ist mit einem Messestand
und mehreren Kongresssessions
engagiert.



Mai

Die TMF lädt zu Monatsbeginn
die Fachöffentlichkeit erstmals zu
den Registertagen nach Berlin ein.
Nur zwei Wochen später versammeln
sich auch Genomforscherinnen und
-forscher, um über den Einstieg
in die genomische Medizin in
Deutschland zu beraten.

Juni

Die TMF gibt im Rahmen der
Verbändeanhörung ihre Stellungnahme
zum Digitalen Versorgung-Gesetz ab.
Kernpunkte: Die Reform des
Datentransparenzverfahrens und
die forschungskompatible
elektronische Patientenakte.

Juli

Die TMF-School auf Schloss Rauschholzhausen beschäftigt sich in diesem Jahr mit dem Leitthema »Datenqualität«. Sie richtet sich an Forscherinnen und Forscher, die ihre Methodenkompetenz stärken und Tools für eine interdisziplinäre Arbeitsweise kennenlernen möchten.



September

Wissenschaftliche Ergebnisse sind nur so gut wie die Studien und Daten, auf denen sie beruhen. Die neue TMF-AG Datenqualität und Transparenz (AG DQ-T) kommt zu ihrer konstituierenden Sitzung zusammen.

August

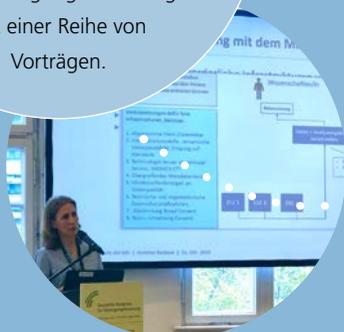
Bundespatientenbeauftragte Prof. Dr. Schmidtke eröffnet den von der TMF im Rahmen der Medizininformatik-Initiative organisierten Patientenworkshop über Best-Practice und Zukunft der Patientenpartizipation in der Landesvertretung Schleswig-Holstein.

Dezember

Fester Termin vor Jahresabschluss: 250 Biobank-Expertinnen und -Experten diskutieren beim 8. Nationalen Biobanken-Symposium in Berlin über Nachhaltigkeit in der Datennutzung.

Oktober

Unter dem Leitmotiv »Gemeinsam Verantwortung übernehmen für ein lernendes Gesundheitssystem« beteiligt sich die TMF am 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung mit einer Reihe von Vorträgen.

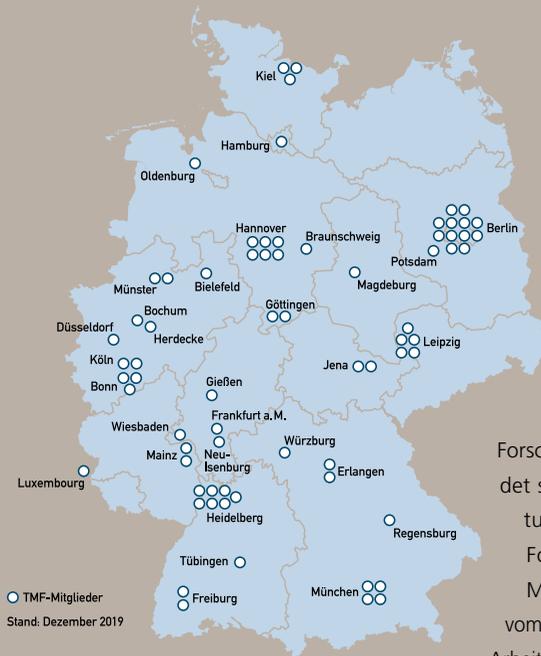


November

Eine gute Gelegenheit zum Networking bieten die Pausen des Nationalen Digital Health Symposiums. Die neue Veranstaltung wird gemeinsam von der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung und der TMF ausgerichtet. Sie ist Wochen im Voraus ausgebucht.



Mitglieder



Standorte der Geschäftsstellen der TMF-Mitglieder 2019. Die meisten Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht abgebildet).

Mitglieder in der TMF sind überregionale Forschungsnetzwerke, regionale oder überregionale Verbundprojekte sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen

Forschung. Gemeinsam verbindet sie 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.

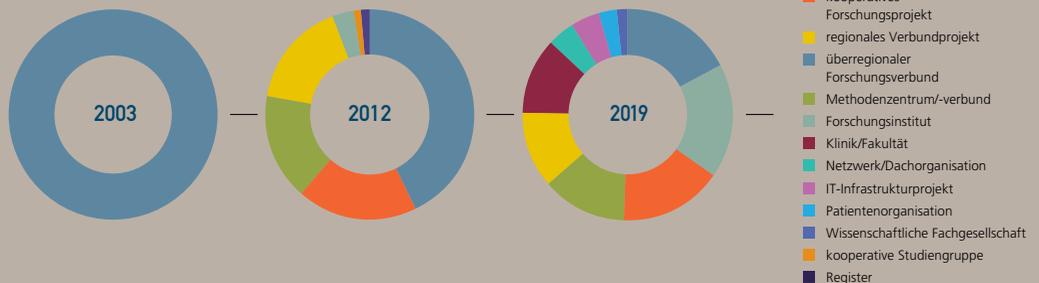
Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung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

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

Ende 2019 hatte die TMF 71 Mitglieder, davon 35 mit einer ordentlichen und 36 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.



Neue Mitglieder 2019

Connect OHD – Projekt (Connect One Health Data for Integrated Disease Prevention)

Ziel des Projektes ist es, ein Konzept und ein Tool zur gemeinsamen Nutzung der Daten aus dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) und der Veterinärverwaltung in Niedersachsen zu entwickeln, um zeitnah komplexe epidemiologische Analysen von zoonotischen Krankheitsgeschehen abzubilden.

portal.volkswagenstiftung.de/search/projectDetails.do?ref=96286

Das FieberApp Register

Im Rahmen der Förderung für modellhafte Register der Versorgungsforschung wird das FieberApp Register aufgebaut, welches Information und Selbstdokumentation der familiären Behandlungspraxis bei Fieber mit Hilfe einer App anbietet und damit langfristig die Behandlungspraxis verändern möchte.

www.feverapp.de

HiGHmed

HiGHmed arbeitet an neuartigen, interoperablen Lösungen in der Medizinischen Informatik mit dem Ziel, medizinische Patientendaten für die klinische Forschung und Ausbildung zugänglich zu machen und damit die Patientenversorgung zu verbessern. Durch den Aufbau sicherer Datenintegrationszentren soll eine Technologieplattform geschaffen werden, die es Klinikerinnen und Klinikern ermöglicht, datenbasierte und patientenzentrierte Entscheidungen zu treffen. www.highmed.org/

KKN – Klinisches Krebsregister Niedersachsen A.ö.R

Das Klinische Krebsregister Niedersachsen hat die Aufgabe, fortlaufend und einheitlich personenbezogene Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf – inklusive Nachsorge – von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien zu sammeln, zu verarbeiten, auszuwerten, teilweise zu veröffentlichen und für die Forschung zur Verfügung zu stellen. www.kk-n.de/

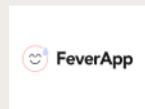
Krebsregister Rheinland-Pfalz GmbH

Das Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH ist ein bevölkerungs- und behandlungsbezogenes Krebsregister, welches das Auftreten aller Krebserkrankungen und deren Frühformen in Rheinland-Pfalz beobachtet, diese Daten auswertet und damit die Grundlagen für die Forschung und Qualitätssicherung bereitstellt.

www.krebsregister-rlp.de/

ParaReg

Das im Rahmen der BMBF-Ausschreibung »Modellhafte Register« geförderte webbasierte ParaReg-Register hat sich zum Ziel gesetzt, langfristig die Versorgung, die Therapieplanung und die Steuerung des Behandlungspfades von querschnittsgelähmten Patienten unter Berücksichtigung der Kosteneffizienz zu verbessern. Dazu erfasst es den medizinischen, sozialen und teilhabebezogenen Patientenstatus. bit.ly/3aNVkGM





Skin-Classification-Project (SCP)

Das »Skin-Classification-Project« ist ein Zusammenschluss deutscher Universitätskliniken, die gemeinsamen Algorithmen zur Diagnose von Hautkrankheiten entwickeln, diese in klinischen Studien evaluieren und über digitale Geräte Endnutzern zur Verfügung stellen möchten. skinclass.de/

STAKI2B2

Im Projekt sollen Informationen mit Verfahren der automatischen Sprachverarbeitung aus klinischen Dokumenten maschinell extrahiert werden. Hierzu wird eine Textanalytik-Pipeline aufgebaut, die mit Verfahren des semi-überwachten maschinellen Lernens relevante medizinische Entitäten und Beziehungen zwischen diesen Entitäten aus klinischen Dokumenten automatisch bestimmt. Die automatische Textanalytik bildet dann die Grundlage dafür, aus unstrukturierten medizinischen Dokumenten des Krankenhaus-Informationssystems des Universitätsklinikum Jena medizinische Kontextdaten zu berechnen und für eine strukturierte Auswertung so zur Verfügung zu stellen, dass Proben definierter Patientenkollektive bei deren Eintreffen im Routinelabor in Echtzeit selektioniert und deren Restmaterial, für den Aufbau einer Vergleichsprobenbank verwendet werden kann.

gepris.dfg.de/gepris/projekt/315098900



TOFU-Register (Treatment-exit options for non-infectious Uveitis-Register)

Eine nicht-infektiöse Uveitis ist eine seltene Entzündung der Gefäßhaut des Auges, die zu dauerhaften Schädigungen des Auges und einem Sehverlust bis hin zu einer Erblindung führen kann. Die Erkrankung ist chronisch und viele Betroffene benötigen daher eine langfristige immunmodulierende Therapie. Das TOFU-Register unter Leitung von Prof. Dr. Robert Finger, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, erhebt hochqualitative Daten zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis und möchte damit zur Evidenz in der Durchführung einer immunmodulierenden Therapie beitragen. www.tofu-uveitis-register.de/



Medizinische Fakultät OWL der Universität Bielefeld

Die Medizinische Fakultät der Universität Bielefeld investiert in den Bereich Data Science und baut dazu einen neuen Forschungsbereich sowie ein Datenintegrationszentrum auf. Ziel ist es, aus der Datenintegration und -analyse der Forschungs- und Versorgungsdaten neue Erkenntnisse zu Krankheitsentstehung, Prävention und individualisierter Behandlung zu gewinnen. www.uni-bielefeld.de/medizin/

RECUR – Aufbau eines nationalen Registers für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes

RECUR ist ein prospektives, longitudinales Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes. Das modellhafte Register der Versorgungsforschung speist die Daten aus den Krankenhausinformationssystemen der teilnehmenden Zentren ein, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) erhoben werden und zeigt damit exemplarisch, welches Potenzial in der Verknüpfung von Register- und Versorgungsdaten liegt.

www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/recur-aufbau-eines-nationalen-registers-fur-rezidivierende-steinerkrankungen-des-oberen-9235.php

Arbeitsgruppen

AG Biomaterialbanken

AG Datenschutz

AG Datenqualität und
Transparenz

AG IT-Infrastruktur und
Qualitätsmanagement

AG Management klinischer
Studien

AG Medizinische Bioinformatik
und Systemmedizin

AG Wissenschafts-
kommunikation

AG Biomaterialbanken

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

Die TMF hat bereits 2003 mit ihrer Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) die wachsende Bedeutung humaner Biobanken für den Fortschritt in der medizinischen Forschung identifiziert. Seither erarbeiteten ihre Mitglieder gemeinsam Lösungen für rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Aufbau und langfristigen Betrieb sowie für technische Herausforderungen der Qualitätssicherung von Biobank-Infrastrukturen (z. B. TMF-Schriftenreihe Band 2 und 5).



Die Mitglieder der AG Biomaterialbanken während einer Sitzung am 17. September 2019.

»Wenn Proben, klinische Daten sowie reine Forschungsdaten für mehrere Projekte verfügbar werden, würde das für die medizinische Forschung einen Quantensprung bedeuten.«

Prof. Dr. Michael Hummel

Prof. Dr. Michael Hummel

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf



Die AG BMB ist die historisch wichtigste interdisziplinäre, projektübergreifende Austauschplattform für die gesamte medizinisch-orientierte Biobanken-Community in Deutschland. So hat die AG BMB das seit 2012 jährlich stattfindende Nationale Biobanken-Symposium als zentralen Treffpunkt für die akademische und industrielle Biobank-Community etabliert. Mitglieder der AG BMB treiben in vergangenen und aktuellen BMBF-Förderinitiativen wesentlich die Vernetzung des Biobanking sowohl auf nationaler (cBMB-Initiative 2011 – 2014) als auch auf europäischer Ebene voran, was aktuell in der Etablierung des German Biobank Nodes (GBN seit 2014; www.bbMRI.de) gemündet ist, das u. a. das in der AG BMB entwickelte Konzept eines deutschlandweiten Biobanken-Registers innerhalb eines europäischen Registers (bbMRI.eu) erheblich verbessert integriert hat. Mitglieder der AG BMB sind Teil der sog. German Biobank Alliance (GBA), die von GBN koordiniert wird. Nicht zuletzt ist der Koordinator von GBN der langjährige Sprecher der AG BMB der TMF.

Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui

- Unterstützung des German Biobank Node (GBN) und Dissemination der GBN-Ergebnisse
- Fortsetzung der ISBER-Mitgliedschaft
- Überführung des Deutschen Biobanken-Registers in eine BBMRI-Directory-kompatible Version 2.0 für dessen künftigen Betrieb durch GBN
- Integration »Whole Genome Sequencing (WGS)/Genommedizin meets Biobanking« innerhalb des 8. Nationalen Biobanken-Symposiums

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



Ziele für 2020

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



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Drei Sitzungen und mit insgesamt mehr als 75 Beteiligten
- Technische Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Management-Informationssystemen (BIMS)
- Etablierung einer Task Force »BIMS« innerhalb der AG BMB mit Schwerpunktthemen in den AG Sitzungen und speziellen themenorientierten Webkonferenzen

www.biobanken.de/
symposium

Biobanken sind Vorreiter in der nachhaltigen Datennutzung

250 Biobank-Expertinnen und Experten diskutierten beim 8. Nationalen Biobanken-Symposium vom 4.–5. Dezember 2019 in Berlin

Biobanken an deutschen Universitäten haben in der letzten Dekade dank öffentlicher Förderprogramme einen großen Schritt nach vorne gemacht. Sie haben Standards für das Qualitätsmanagement und den Datenaustausch eingeführt und den Weg für die Digitalisierung geebnet. 16 Millionen Proben stehen allein in den 18 Partnerbiobanken der German Biobank Alliance (GBA) für die medizinische Forschung zur Verfügung. Nun kommt es darauf an, diese nachhaltig zu nutzen. Wie das gelingen kann, diskutierten Expertinnen und Experten vom 4.–5. Dezember 2019 beim 8. Nationalen Biobanken-Symposium. Das Symposium wurde gemeinsam von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e.V.) und dem German Biobank Node (GBN) organisiert.



Der Koordinator des German Biobank Node Prof. Dr. Michael Hummel begrüßte die Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus Akademie und Industrie zu Beginn des Symposiums.



250 Biobank-Expertinnen und Experten tauschten sich auf dem 8. Nationalen Biobanken-Symposium in Berlin aus.

»Biobanken – Vorreiter für FAIRes Teilen von Daten und Proben in der medizinischen Forschung« bildete das Leitmotiv der diesjährigen Veranstaltung. Die FAIR-Prinzipien (ein Akronym der Begriffe findable/auffindbar, accessible/zugänglich, interoperable/interoperabel, reusable/wiederverwendbar) wurden von Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Industrie, Förderorganisationen und wissenschaftlichen Verlagen entworfen und 2016 veröffentlicht. Sie stehen seither für eine neue Mentalität des Teilens in der Wissenschaft. In diesem Sinne haben sich Biobanken von lokal verorteten Institutionen zu digital vernetzten und europaweit zugänglichen Dateninfrastrukturen entwickelt. »Die Umsetzung der FAIR-Prinzipien ist jedoch nicht nur eine Frage der Wissenschaftskultur, sondern auch

»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 Datenschutzbehörden empfohlen.«

Prof. Dr. Klaus Pommerening

Prof. Dr. Klaus Pommerening



Gisela Antony



der gesellschaftlichen Akzeptanz für das Teilen von Daten. Die Wissenschaft muss proaktiv kommunizieren und die Bürger stärker einbeziehen«, so TMF-Geschäftsführer Sebastian Claudius Semler.

Angesichts der Digitalisierung im Gesundheitswesen müssen sich Biobanken strategisch besser positionieren und eng mit großen Infrastrukturen wie der Medizininformatik-Initiative (MII) und der Nationalen Forschungsdaten-Infrastruktur (NFDI) zusammenarbeiten. Voraussetzung ist, dass einheitliche Standards für den Datenaustausch gewährleistet werden. GBN-Koordinator Prof. Dr. Michael Hummel erklärte: »Wenn Proben, klinische Daten sowie reine Forschungsdaten für mehrere Projekte verfügbar werden, würde das für die medizinische Forschung einen Quantensprung bedeuten.« Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler könnten Forschungsdaten damit perspektivisch noch effektiver weiterverwenden.



AG Datenschutz

Die AG befasst sich mit der konkreten Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben in medizinischen Forschungsprojekten. Dabei werden auch fortlaufend Fragen zur Auslegung und Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Regelungen gesammelt, die dann in gutachterlichen Stellungnahmen aufgegriffen und publiziert werden. Die Mitglieder der AG Datenschutz kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forscherinnen und Forscher teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverbund in die TMF eingebunden sind. Die AG Datenschutz berät darüber hinaus Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten. Grundlage hierfür sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte. Diese werden von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder zur Anwendung empfohlen. Jeder Forschungsverbund kann daraus konkrete Lösungen für die Umsetzung eigener Projekte und Infrastrukturen ableiten. Mitglieder der TMF können diese in der AG im Detail diskutieren und sich die Übereinstimmung mit den generischen Konzepten in einem Votum der AG bestätigen lassen und so auch eine schnellere Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen.

Beratungsservice der
AG Biomaterialbanken:
[www.tmf-ev.de/
Produkte/P999041](http://www.tmf-ev.de/Produkte/P999041)

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

Stellvertretende Sprecherin:

Gisela Antony (Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Die Mitglieder der AG Datenschutz am Rande einer Sitzung am 20. November 2019.



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Drei eintägige Sitzungen und zwei zweitägige Sitzung (u.a. gemeinsam mit AG IT-QM) mit insgesamt 186 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Beratung von 11 Datenschutzkonzepten
- Mitwirkung bei der TMF-School und Durchführung von vier Tutorials, u.a. im Rahmen der DNVF-Spring-School, der GMDS-Jahrestagung und des TMF-Jahreskongresses
- Begleitung der Medizininformatik-Initiative, insbesondere beim Thema Record-Linkage für die datenschutzgerechte, standortübergreifende und patientenbezogene Datenauswertung
- Auseinandersetzung mit den Neuerungen durch die Datenschutzgrundverordnung und Beauftragung eines Rechtsgutachtens dazu
- Durchführung eines Vorprojekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF

Beratungsservice der
AG Datenschutz:
[www.tmf-ev.de/Produkte/
P999051](http://www.tmf-ev.de/Produkte/P999051)

Übersicht aller beratenen
Datenschutzkonzepte:
[www.tmf-ev.de/Arbeits-
gruppen_Foren/AGDS/
Referenzliste](http://www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGDS/Referenzliste)

Leitfaden der TMF
zum Datenschutz:
[www.tmf-ev.de/Produkte/
Mustertexte_DSKonzepte2.
aspx](http://www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte_DSKonzepte2.aspx)

- Rechtliche Rahmenbedingungen bei internationaler Kooperation
- Datenschutz von Arbeitnehmerdaten in Forschungsprojekten



Ziele für 2020

- Start eines Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Fortlaufende Beratungsverfahren
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF
- Weitergehende Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative
- Begleitung der Förderprojekte zu modellhaften Registern der Versorgungsforschung
- Begleitung der Förderprojekte zum Aufbau von Forschungspraxen-Netzwerken

»Ich freue mich, dass mit der Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF die eigenständige Bedeutung des Themas Datenqualität hervorgehoben wird. Geschaffen wurde ein Forum, um Anforderungen, Konzepte, Prozesse und Werkzeuge zur Realisierung qualitätsgesicherter Datenerhebungen transparenter und zugänglicher zu machen. Dies wird unser Beitrag dazu sein, die Qualität biomedizinischer Forschung zu steigern.«

Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt



AG Datenqualität und Transparenz

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

Sprecher: Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt (Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald)

Stellvertretender Sprecher: N. N.

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Inaugural-Sitzung der AG mit 42 Teilnehmern und Teilnehmerinnen
- Datenqualität und Transparenz aus der Perspektive verschiedener Datensammlungen



Ziele für 2020

- Insgesamt mindestens vier Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Vernetzung mit anderen AGs der TMF, Projekten und Netzwerken unter besonderer Berücksichtigung der MII
- Datenqualität in Registern, Systembiologie, OMICS



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der konstituierenden Sitzung der neuen TMF-AG Datenqualität und Transparenz am 16. September 2019 im Berlin Institute of Health.



»In den Zwanziger Jahren des 21. Jahrhunderts werden wir handwerklich sauberes Datenmanagement mit klaren Qualitätsparametern dringender brauchen denn je. Zumindest sobald die KI-Anhänger feststellen, dass auch die neuen Algorithmen auf solide Daten angewiesen sind.«

Prof. Dr. Ulrich Sax

AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkte der Arbeit sind die IT-Unterstützung für klinische Studien, Biobanken und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die Arbeitsgruppe betreut auch das Portal ToolPool Gesundheitsforschung der TMF, das IT-Werkzeuge und Informationen zum Aufbau und Betrieb von Forschungsinfrastrukturen bereitstellt (vgl. auch S. 62).

In der AG IT-QM kommen unter anderem Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biometrikerinnen und Biometriker, klinische Forscherinnen und Forscher so-

wie Epidemiologinnen und Epidemiologen zusammen. In den Sitzungen wird stets aus laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern einen frühzeitigen Einblick in kommende Lösungen und verhindert unnötige Doppelentwicklungen an mehreren Standorten. Zudem können so auch Anforderungen aus der Community aufgenommen und umgesetzt werden. Nicht zuletzt dienen die AG-Sitzungen auch der Entwicklung und Diskussion neuer Projektideen.

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

Stellvertretende Sprecher: Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg), Dr. Martin Lablans (DKFZ)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Dr. Johannes Drepper, Dr. Knut Kaulke



Die Mitglieder der AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement am 18. September 2019 in der TMF-Geschäftsstelle.



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Fünf Sitzungen (u.a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 170 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG)
- TMF-ToolPool Gesundheitsforschung: Ausbau und Weiterentwicklung des Angebots
- Dialog und Austausch mit der Medizininformatik-Initiative (MII): Im Zuge dessen wurden die Konzepte von Datenintegrationszentren diskutiert sowie die Themengebiete »standortübergreifendes Record-Linkage« und »Künstliche Intelligenz in der medizinischen Forschung« erörtert.
- Systemvalidierung: Das Konzept zur Beratung und zum Angebot von »Peer Audits« wurde mit dem TMF-Vorstand abgestimmt, so dass ein Beratungsverfahren zur Systemvalidierung inklusive der Initiierung von Peer-Audits nach den GCP-Kriterien etabliert werden kann.
- Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurde das Thema der technischen und organisatorischen Unterstützung der Pseudonymisierung verfolgt. In dem Zusammenhang wurde im besonderen Maße auf Methoden zum Privacy Preserving Record Linkage und Angebote von Datentreuhandservices eingegangen. Gemeinsam wurde auch ein Projekt zur Verbesserung des Laufzeitverhaltens der Mainzliste beim Secure Record Linkage abgeschlossen.



Ziele für 2020

- Einbettung von Künstlicher Intelligenz
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG); Betreuung und Weiterentwicklung des TMF ToolPool Gesundheitsforschung
- Intensiver Austausch zu Themen der Medizininformatik-Initiative mit den beteiligten Konsortien und weiteren Stakeholdern wie z. B. den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung
- Weiterführung des Austauschs mit der AG Datenschutz zu Themen an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement sowie Datenschutz und Datensicherheit
- Etablierung eines Beratungsangebots zur Systemvalidierung inklusive der Koordinierung von Peer-Audits zu GCP-konformen IT-Infrastrukturen
- Datenverfügbarkeit für Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI) in der medizinische Forschung sowie die damit verbundene Diskussion zum Datenschutz beim »Maschinellen Lernen«
- Nutzbarkeit und Einbindung des Verfahrens des institutionellen Zugriffs auf geschützte Informationsangebote – Authentifikations- und Autorisierungs-Infrastruktur (AAI) – in die medizinische Forschungs-IT



AG Management klinischer Studien

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

Die AG MKS bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Aktuelle Diskussionen aus den KKS-Gremien können gezielt aufgegriffen, Fragestellungen definiert und Aktionsbedarf für die Wissenschaftsgemeinschaft identifiziert werden. Bei Bedarf werden Themen gemeinsam mit anderen TMF-Arbeitsgruppen behandelt.

Die AG MKS ist offen für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aller TMF- und KKS-Mitgliedsinstitutionen. Bei Interesse können auch Forscherinnen und Forscher anderer Einrichtungen einen Gaststatus beantragen.

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

Stellvertretende Sprecherin: Henrike Kolbe (KKS Düsseldorf)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Zwei Sitzungen mit insgesamt 47 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Diskussion arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen
- Erfahrungen mit dem Einsatz eines risikobasierten Qualitätsmanagements in Inspektionen und Audits
- Datenschutz in klinischen Studien unter Berücksichtigung der EU-Datenschutzgrundverordnung, der EU-Verordnung über klinische Prüfungen und dem Arzneimittelgesetz
- Multinationale Studien und Zusammenarbeit im European Clinical Research Infrastructures Network (ECRIN)



Die Mitglieder der AG Management klinischer Studien am 25. November 2019 in der TMF-Geschäftsstelle

- Anpassung des nationalen Rechtsrahmens an die europäische Medical Device Regulation und Konsequenzen für die Durchführung von Studien zur Evaluation von Medizinprodukten
- Transparenz im Bereich klinischer Studien: Studienregistrierung und Veröffentlichung von Studienergebnissen



Ziele für 2020

- Begleitung und ggf. Kommentierung weiterer Gesetzesinitiativen zur Anpassung des Rechtsrahmens für klinische Studien zu Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Umsetzungsunterstützung zu neuen gesetzlichen Anforderungen für klinische Studien, insbesondere mit Blick auf das Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Datenschutzrecht
- Weitere Ausarbeitung eines Risikobasierten Qualitätsmanagements (RBQM) gemäß Guideline for good clinical practice E6 (R2) in Kooperation mit anderen Fachgruppen des KKS-Netzwerks

AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin

Die Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (AG BioSysMed) widmet sich Fragen des Managements molekularer Daten, einschließlich ihrer Verknüpfung mit klinischen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genom- und Omicsforschung. Bereits 2011 veröffentlichte die AG in der TMF-Schriftenreihe (Band 9) breit abgestimmte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung mittels SNP-Array-Technologien generiert werden. Des Weiteren hat die AG den Aufbau einer Genotyp-Phänotyp-Datenbank im Rahmen des BMBF-geförderten Projekts VarWatch (2015 – 2018) initiiert, begleitet und dessen konzeptuelles Design zur Nutzung transienter genetischer Variationen für die Kausalitätsbeziehungen bei seltenen Erkrankungen veröffentlicht

Die state-of-art-Genotypisierung für den klinischen Kontext erfährt derzeit durch das Next-Generation-Sequencing (NGS) – speziell: Whole Genome Sequencing (WGS) – einen gewaltigen Umbruch. Unter WGS versteht man die Sequenzierung des gesamten Erbguts eines Menschen, die mittels NGS kostengünstig und relativ schnell (innerhalb von Wochen) möglich ist. WGS erzeugt Informationen über die genetische, individuelle Diversität von Patientinnen und Patienten und kann dann damit einen substantiellen Einfluss auf die Diagnose und Therapie (Keimbahnveränderungen und somatische Mutationen bei Tumoren) haben. Dabei müssen außer der technologischen Validierung und den Anforderungen an die Informatik zur Analyse der sprunghaft ansteigenden WGS-Datenmengen einhergehende datenschutzrechtliche, ethische, organisatorische und qualitative Anforderungen berücksichtigt werden. Zu dieser Thematik beschäftigt sich die AG

VarWatch-A stand-alone software tool for variant matching. Fredrich B, Schmöhl M, Junge O, Gundlach S, Ellinghaus D, Pfeufer A, Bettecken T, Siddiqui R, Franke A, Wienker TF, Hoepfner MP, Krawczak M. PLoS One. 2019 Apr 25;14(4):e0215618. doi: 10.1371/journal.pone.0215618. eCollection 2019



u. a. mit (quanten)kryptographischen Verfahren zur Erhöhung des Datenschutzes für sensible Genotyp-Phänotyp-Daten, hat die regulatorischen Rahmenbedingungen zur Herausgabe »genomischer Rohdaten« an Patientinnen und Patienten oder die Auswirkung des angestrebten Austritts Großbritanniens aus der Europäischen Union auf die Zusammenarbeit mit europäischen EMBL-EBI-Genotyp-Phänotyp-Datenbanken untersucht, wie auch die Anwendung von Deep Learning in der Gesichtserkennung zur Identifizierung kausaler, genetischer Mutationen bspw. für pädiatrische Erkrankungen. Aus der AG hat sich eine ständige Task Force rekrutiert, die »Omics in Medical Research« verfolgt und für die Einführung der Genommedizin in Deutschland plädiert. Hierbei will die AG alle Bestrebungen der in Deutschland arbeitenden Protagonisten zur Etablierung einer genomischen Medizin nachhaltig zu unterstützen. In diesem Zusammenhang haben Mitglieder der AG als Mitautoren des sog. White Papers der Konrad-Adenauer-Stiftung »Medizinische Genomsequenzierung« mitgewirkt.

Sprecher: N. N.

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Zwei Sitzungen mit insgesamt 21 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Koordinierung einer Recherche für das BMG zum Thema: Gestaltung und Betrieb einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung zur weiteren Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger (genomDE)

- Praktische Begleitung der Pilot- und Einführungsphase von VarWatch, einem Datenbank-Tool zur kausalen Aufklärung seltener Erkrankungen
- Organisation und Durchführung des Nachfolge-Omics-Workshops »Genomic Medicine in Europe – Blueprints for Germany«
- Fortsetzung der Prüfung kryptographischer Verfahren hinsichtlich ihrer praktischen Einsetzbarkeit bei der Analyse umfangreicher genomischer/ klinischer Daten, als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zur Gewährleistung des Datenschutzes
- Unterstützung des Aufbaus einer nationalen Genomischen Medizin mit den zwei Säulen: Seltene Erkrankungen und somatische Mutationen, z. B. bei Tumoren



Ziele 2020

- Unterstützung der Einführung von Whole Genome Sequencing (WGS) in die Routineversorgung für Seltene Erkrankungen und die Onkologie.
- Zentrale Etablierung einer Phänotyp-zentrierten Datenbank genomischer Varianten für die klinische Versorgung und Forschung, nicht zuletzt auch zur Reduzierung des Anteils von VUS (Variants of Unknown Significance)
- Weiterführung und insbesondere Fokussierung der erfolgreichen Omics-Workshopserie zur Etablierung der WGS im Alltag der klinischen Versorgung durch Zusammenarbeit mit Protagonisten dieser Initiative, Hans-Hilger Ropers (MPI für Molekulare Genetik, Berlin), Olaf Rieß (Universitätsklinikum Tübingen), Jan Korbel (EMBL-Heidelberg), Thomas Wienker (MPI für Molekulare Genetik, Berlin) u. v. a. zu den Schwerpunkten Routineversorgung von seltene Erkrankungen und Tumorerkrankungen

<https://www.kas.de/genomsequenzierung>

https://www.laborjournal.de/rubric/essays/essays2019/e19_10.php

Die Blaupausen sind da: TMF-Workshop gibt wichtigen Impuls für eine deutsche genomische Medizin

Die genomische Medizin entwickelt sich rasant: für die Therapiesteuerung von Krebserkrankungen und die Diagnose seltener Krankheiten ist sie von großer Bedeutung. Anlässlich des TMF-Workshops »Genomic Medicine in Europe – Blueprints for Germany« kamen am Ende Mai 2019 in Berlin nationale und internationale Genomforscherinnen und -forscher in Berlin zusammen, um die Perspektiven der Ein-

führung einer genomischen Medizin in Deutschland zu diskutieren. »Wir brauchen eine nationale Strategie zur Einführung der Genommedizin in Deutschland«, forderte TMF-Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Michael Krawczak: »Art und Umfang der genomischen Diagnostik in Deutschland sind im internationalen Vergleich nicht mehr zeitgemäß.«

Die Gesamtgenomsequenzierung (engl. Whole Genome Sequencing, WGS) erlaubt die Erkennung nahezu aller Veränderungen im menschlichen Genom. Durch die Sequenzierung des gesamten Genoms können in der Onkologie medikamentöse Therapien beispielsweise gezielt auf die genetische Beschaffenheit eines Tumors zugeschnitten werden. So eröffnen sich spezifischere und effizientere Behandlungsoptionen für die Patientinnen und Patienten. Deutschland hinkt der europäischen Entwicklung in großem Abstand hinterher, mit erheblichen Nachteilen für Patientinnen und Patienten, Forschung und Wirtschaft. Genomexpertinnen und -experten, Patientenvertreterinnen und -vertreter, Kostenträger und Industrie sind sich hingegen einig, dass die Gesamtgenomsequenzierung mit den drei Säulen »Krebs«, »seltene Krankheiten« und »Pharmakogenomik« für die Diagnostik, Prävention und Behandlung von Erkrankungen im Sinne einer personalisierten Medizin zukünftig unabdingbar wird. Sie forderten deshalb im Rahmen des Workshops auch für Deutschland nicht nur eine Vergütungsreform und ein durchgreifendes Qualitätsmanagement für Genomsequenzierungen, sondern zugleich ein umfassendes Genommedizin-Programm, das sich an den Vorbildern der Nachbarländer orientiert.



Mehr als 100 Genomexpertinnen und -experten diskutierten am 27. Mai 2019 in Berlin Perspektiven der Einführung einer genomischen Medizin in Deutschland.



Dieser Impuls wurde vom Bundesministerium für Gesundheit kurzfristig in Form einer Recherche, an der die TMF federführend beteiligt war, aufgegriffen. Bereits im Zuge der abschließenden Bereinigungssitzung zum Bundeshaushalt 2020 konnte ein mehrjähriges Programm für eine wissensgenerierende Versorgungsstruktur »genomDE« im Parlament beschlossen werden.

AG Wissenschaftskommunikation

»Es ist eines meiner wichtigsten politischen Ziele, den Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft zu intensivieren«, erklärte Bundesforschungsministerin Anja Karliczek am 14. November 2019 und kündigt damit an, dass Wissenschaftskommunikation zukünftig einen noch größeren Stellenwert in der Förderpolitik des Bundesministeriums für Bildung und Forschung erhalten werde.

Wissenschaft begeistert und fasziniert, weil sie in einer Zeit vieler Umbrüche in der Gesellschaft viele Fragen beantworten kann. Wissenschaftskommunikation initiiert den Austausch und den Dialog mit der Ge-

sellschaft. Sie ist jedoch nur mit der aktiven Beteiligung der Wissenschaftler möglich. Hier setzt derzeit ein Kulturwandel ein: Wissenschaftskommunikation wird mehr und mehr zu einem selbstverständlichen Teil des wissenschaftlichen Arbeitens. Dafür braucht es jedoch geeignete Tools und Medienexperten, die Wissenschaftler bei der Wahl der geeigneten Kanäle und Instrumente unterstützen.

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation (AG WK) engagiert sich dafür, dass Wissenschaftler und Medienexperten zusammenkommen, Wissen austauschen und gemeinsam Ideen aus der Wissenschaft in die Gesellschaft tragen.



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der AG Wissenschaftskommunikation am 20. September 2019.



»Wissenschaftskommunikation muss von Wissenschaftlern von Anfang an mitgedacht werden. In der AG Wissenschaftskommunikation besprechen wir Trends und neue Technologien, damit der Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft immer besser gelingt.«

Christine Vollgraf

In der AG WK tauschen sich Kommunikationsverantwortliche aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, Wissenschaftsmanagerinnen und -manager sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler über Themen und Trends der Wissenschaftskommunikation aus.

Im Mittelpunkt der AG-Sitzungen stehen gemeinsame Fortbildungen zu neuen Entwicklungen der Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation, des Marketings für medizinische Forschungsprojekte sowie Fragen der internen Kommunikation. Mit ihren Angeboten hat die AG in den vergangenen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

Sprecherin: Christine Vollgraf (DZHK)

Stellvertretende/r Sprecher/in: N. N.

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Wiebke Lesch



Aktivitäten, Projekte, Themen 2019

- Durchführung einer Sitzung mit 20 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Praxis-Workshop »Videos in der Wissenschaftskommunikation«



Ziele für 2020

- Fortbildungen und Workshops zu Themen der Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation
- Erfahrungsaustausch und Vernetzung unter den Kommunikatoren medizinischer Forschungsverbände

Begleitende Strukturen

DIFUTURE
HiGHmed
MIRACUM
SMITH
Koordinationsstelle

In den vier Konsortien der MII sind inzwischen alle Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin engagiert.



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

Medizininformatik-Initiative

Seit dem Jahr 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Ziel der MII ist die

Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Diese sollen den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen. Das BMBF fördert die MII in einer ersten Förderperiode zunächst bis 2021 mit rund 160 Millionen Euro. In den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin in Deutschland an 34 Standorten gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern daran, die Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt den Patienten erreichen können. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität.



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 bis Ende 2021 an Universitätskliniken und Partnereinrichtungen 29 Datenintegrationszentren aufgebaut und vernetzt. In diesen Zentren werden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für einen datenschutzgerechten, standort- und institutionsübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung und medizinischer Forschung geschaffen. Gleichzeitig werden für konkrete medizinische Anwendungen IT-Lösungen entwickelt, die die Möglichkeiten moderner digitaler Dienstleistungen und Infrastrukturen im Gesundheitsbereich zeigen sollen.

BMBF-Staatssekretär Luft: MII beispielgebend für Kultur des Datenteilens

Rund 10.800 Besucher, 570 Aussteller und 350 Speaker – in Berlin feierte die DMEA, Europas größte Digital-Health-Veranstaltung, im Jahr 2019 eine erfolgreiche Premiere. Politischer Schwerpunkt am 3. Messetag: Die auch im Livestream übertragene 90-minütige Session »1. Jahr der Medizininformatik-Initiative: Ergebnisse und Perspektiven« auf der großen DMEA-Stage A in Messehalle 1.2.



Staatssekretär Christian Luft, Bundesministerium für Bildung und Forschung.
Quelle: Messe Berlin.

Christian Luft, Staatssekretär im Bundesministerium für Bildung und Forschung betonte in seinem Grußwort: »Forschung und Versorgung müssen künftig enger zusammenarbeiten. Wir brauchen ein gelebtes Data-Sharing zwischen allen Beteiligten des Gesundheitswesens.« Ein zentraler Erfolgsfaktor sei die forschungskompatible elektronische Patientenakte. Mit ihr könnten die Daten zwischen den Behandelnden geteilt werden. Zugleich könnten sie mit Zustimmung des Patienten für wissenschaftliche Analysen zur Verfügung stehen. »Viel zu viele Informationen zu Krankheitsverläufen, Erfolgen und Misserfolgen

unterschiedlicher Therapien schlummern heute noch ungenutzt auf Papier, in inkompatiblen Computerprogrammen oder in den Köpfen weniger Expertinnen und Experten«, erklärte Luft.

Die Zusammenarbeit der Beteiligten sei vorbildhaft für eine solche Kultur der gemeinsamen Datennutzung. Der Initiative sei es in kurzer Zeit gelungen, Einigungen zu einem breiten Spektrum an Themen zu erreichen, die bislang in jeder Klinik und in jedem Forschungsinstitut anders gehandhabt wurden: »Die Medizininformatik-Initiative ist Impulsgeberin in vielen Bereichen der Digitalisierung des Gesundheitsbereiches: für eine elektronische Patientenakte, die den Ansprüchen von Forschung und Versorgung gerecht wird, genauso wie für die Verwendung gemeinsamer internationaler Standards«, so Luft. Wegen des großen Erfolgs der Initiative habe das BMBF nunmehr zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt und sei bereit, noch mehr zu investieren, um weitere Vernetzungen zu ermöglichen.



www.medizininformatik-initiative.de

v. l. n. r.: Martin Peuker, Chief Information Officer, Charité – Universitätsmedizin Berlin; Berliner Institut für Gesundheitsforschung (HiGHmed); Dr. Danny Ammon, Leiter des Datenintegrationszentrums, Universitätsklinikum Jena (SMITH); Prof. Dr. Martin Sedlmayr, Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Technische Universität Dresden, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Institut für Medizinische Informatik und Biometrie (MIRACUM); Staatssekretär Christian Luft, Bundesministerium für Bildung und Forschung; Sebastian Claudius Semler, Wissenschaftlicher Geschäftsführer, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.; PD Dr. Fabian Prasser, Technischer Koordinator DIFUTURE, Technische Universität München (DIFUTURE); Dr. Ben Illigens, Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)

Die erfolgreiche Umsetzung der Ziele der Medizininformatik-Initiative erfordert eine enge Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen und Gruppen sowie mit verschiedenen Stakeholdern. Im Rahmen einer Begleitstruktur kommen Vertreter aller geförderter Konsortien und der Koordinationsstelle im Nationalen Steuerungsgremium (NSG) regelmäßig zusammen,

um die Zusammenarbeit zu koordinieren und gemeinsame Festlegungen abzustimmen. Das NSG wird durch Arbeitsgruppen zu den Themen Consent, Data Sharing, Interoperabilität und Kommunikation unterstützt, die fachliche Grundlagen erarbeiten und diskutieren. In einem Dialogforum werden die relevanten Stakeholder in die strategische Planung und Entwicklung der MII

3. Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative in Dortmund zeigt Best Practice im Infrastrukturaufbau und Datenaustausch

»Die Medizininformatik-Initiative (MII) hat in vergleichsweise kurzer Zeit wesentliche Voraussetzungen geschaffen, um Routinedaten aus der Patientenversorgung standortübergreifend digital zu vernetzen – für bessere Forschungsmöglichkeiten und gezieltere Therapien«, sagte Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer und Leiter der Koordinationsstelle der MII bei der 3. Jahresversammlung der Initiative, die am 11. und 12. September unmittelbar im Anschluss an die Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) in Dortmund stattfand. Rund 150 Medizinerinnen und Mediziner, Informatikerinnen und Informatiker sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weiterer Fachrichtungen tauschten sich dort über erreichte Meilensteine und anstehende Herausforderungen der MII aus.

Die Ergebnisse der Initiative des letzten Jahres fassten Semler und die Vertreter der Konsortien zusammen: Alle deutschen Universitätskliniken haben sich inzwischen in der MII zusammengeschlossen und bereits erste Datenintegrationszentren (DIZ) eingerichtet. Zudem wurden ein bundeseinheitlicher Kerndatensatz sowie gemeinsame international anerkannte Standards für den Datenaustausch definiert und Prozesse für die Datennutzung entwickelt. Außerdem wurde die bundesweit harmonisierte Patienteneinwilligung (»Broad Consent«) mit dem Arbeitskreis Wissenschaft der Landesdatenschutzbehörden und

mit der Arbeitsgruppe Biobanken des Arbeitskreises der Ethikkommissionen abgestimmt. Für Forschungsdatenanfragen wurde eine Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) als One-Stop-Agency für Forschende auf den Weg gebracht. Auch den Dialog über die Ausgestaltung der Patientenpartizipation hat die MII bereits eröffnet. Der Ausbau der DIZ sei zentrale Aufgabe der nächsten Jahre, um die ersten Anwendungsfälle erfolgreich umzusetzen. Eine weitere Herausforderung sei die kontinuierliche Vernetzung mit den Strukturen der Gesundheitsversorgung sowie mit der sich neu bildenden Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI).



PD Dr. Sven Zenker präsentiert auf der Jahresversammlung der MII die Fortschritte der AG Consent.

einbezogen. Expertinnen und Experten des Scientific Advisory Boards beraten das NSG zu übergreifenden Themen aus internationaler Perspektive.

Für die übergreifende Zusammenarbeit und Koordination der MII ist eine Koordinationsstelle zuständig, die die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika

Deutschlands (VUD) betreibt. 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.

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

MII-Arbeitsgruppen

- Die Arbeitsgruppe Consent befasst sich mit der Gestaltung der Einwilligungserklärung, die die Nutzung von Versorgungsdaten auch für künftige medizinische Forschungsfragen ermöglichen kann.

Sprecher: PD Dr. Sven Zenker (Universität Bonn), Prof. Dr. Daniel Strech (Medizinische Hochschule Hannover)

AnsprechpartnerInnen in der Geschäftsstelle: Dr. Johannes Drepper, Sophie Rybczak

- Die Arbeitsgruppe Data Sharing entwickelt rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung im Rahmen der Medizininformatik-Initiative.

Sprecher: Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Prof. Dr. Ulrich Mansmann (Ludwig-Maximilians Universität München)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Farid Tehrani, Dr. Johannes Drepper

- Die Arbeitsgruppe Interoperabilität ist die Plattform für die Abstimmung der Konsortien im Hinblick auf die Interoperabilität zwischen den aufzubauenden Datenintegrationszentren.

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), PD Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsklinikum Erlangen)

AnsprechpartnerInnen in der Geschäftsstelle: Karoline Buckow, Dr. Editha Räuscher, Sebastian C. Semler

- Die Arbeitsgruppe Kommunikation befasst sich mit der übergreifenden internen und externen Kommunikation der Medizininformatik-Initiative.

Sprecher: Marcus Geppert (Universitätsmedizin Magdeburg), Dr. Matthias Nüchter (Universität Leipzig)

AnsprechpartnerInnen in der Geschäftsstelle: Sophie Haderer, Sebastian C. Semler

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



medizinischer
fakultätentag



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

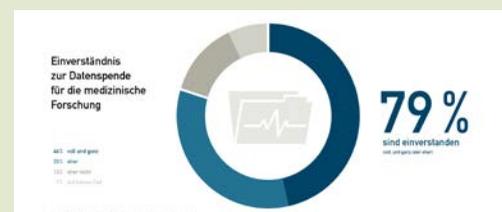
Aufgaben der Koordinationsstelle:

- 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.)

Workshop zur Patientenpartizipation: Deutliche Mehrheit der Deutschen bereit zur Datenspende für die medizinische Forschung

Mehr als drei Viertel (79 Prozent) der Deutschen sind bereit, ihre Gesundheitsdaten anonym und unentgeltlich digital für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen. Darunter würde eine Mehrheit die Daten zeitlich unbegrenzt bereitstellen, knapp drei Viertel (73 Prozent) mindestens für die nächsten fünf Jahre. Das ist das Ergebnis einer repräsentativen FORSA-Umfrage im Auftrag der TMF, die bei einem Workshop der Medizininformatik-Initiative (MII) zum Thema Patientenpartizipation am 27. August 2019 in Berlin vorgestellt worden ist.

Rund 150 Expertinnen und Experten aus den Bereichen Ethik, Recht, Forschung sowie von Patientenorganisationen diskutierten darüber, wie Patientinnen und Patienten an medizinischer Forschung partizipieren wollen. »Die Bereitschaft der Menschen, mit Hilfe ihrer Gesundheitsdaten zur früheren Erkennung und besseren Behandlung von Krankheiten beizutragen, ist erfreulich groß. Es ist nun die Aufgabe der Forschenden gemeinsam mit der Politik zügig die rechtssichere und vertrauenswürdige Umgebung für eine solche Forschungsdatenspende



- Abstimmung mit BMBF und Projektträger

Im Rahmen des Begleitprojekts haben das Nationale Steuerungsgremium und dessen Arbeitsgruppen mit Unterstützung der Koordinationsstelle bereits folgende Dokumente 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

- übergreifende Muster-Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien sowie Analysemethoden und -routinen
- 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 Vernetzungsinitiative Deutsche Hochschulmedizin

Die Ergebnisprotokolle sind auf der MII-Website veröffentlicht (Projektinfo s. auch S. 46).

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

bereitzustellen. Dies kann nur im Dialog mit den Patientinnen und Patienten gelingen«, erklärte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF.

Die Schirmherrschaft des Workshops übernahm die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, Prof. Dr. Claudia Schmidtke, MdB. In ihrer Begrüßung warb sie dafür, Patientorientierung auch im Bereich der Digitalisierung voranzutreiben: »Digitalisierung und vernetzte Gesundheitsdaten werden enorme Vorteile für die Patientenversorgung, für die Gesundheitsforschung und unser Gesundheitssystem insgesamt haben. Die Medizininformatik-Initiative ist ein zentraler Baustein der Digitalisierung unseres Gesundheitswesens.

Ich freue mich daher, dass die Medizininformatik-Initiative mit dem heutigen Workshop aktiv den Dialog mit den Vertreterinnen und Vertretern der Patientenorganisationen über das konkrete »Wie« eines Patienteneinbezugs in die Forschung mit Gesundheitsdaten sucht.« Ziel müsse es sein, Patientinnen und Patienten, die sich dafür entscheiden, ihre Daten der Forschung zur Verfügung zu stellen, transparente Informationen an die Hand zu geben, die sie in die Lage versetzen, eine gut informierte und selbstbestimmte Entscheidung zu treffen, ob sie einer Datenspende zustimmen wollen oder nicht.

In der abschließenden Paneldiskussion plädierten die Teilnehmenden für eine größere Transparenz der Forschungsprojekte und eine bessere Kommunikation der erzielten Ergebnisse. Zudem sollten zusätzliche Ressourcen für den frühzeitigen Patienteneinbezug sowie die Patientenaufklärung und -einwilligung bereitgestellt werden. Ziel müsse es sein, die offenkundige Diskrepanz zwischen der breiten Bereitschaft zur Partizipation an medizinischer Forschung und der derzeitigen organisatorischen Umsetzung des Einwilligungsprozesses, die die individuelle Datenspende in Deutschland erschwere, zu überbrücken.



Bundespatientenbeauftragte Prof. Dr. Claudia Schmidtke, MdB, eröffnet am 27. August 2019 als Schirmherrin den Workshop »Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung: Wie können Patienten partizipieren?« der Medizininformatik-Initiative in der Landesvertretung Schleswig-Holstein in den Berliner Ministergärten.



www.tmf-ev.de/Themen/
Projekte/D08301TMF-
ZentralprojektDFG

DFG-Projekte mit der TMF

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

In einem gemeinsamen Abschlussworkshop der im vergangenen Jahr zu Ende gegangenen 1. Förderphase lobten die Projektleiterinnen und -leiter den fachlichen Input durch die Mitarbeiter der TMF, deren jahrelange Expertise, insbesondere im Bereich Datenschutz, den Projekten direkt und zeitnah zugutekommen konnte. Der inhaltliche Input durch die Experten der TMF-AGs und die Anbahnung von Kooperationen innerhalb der TMF-Community zählen zu den weiteren genannten Vorteilen der Anbindung der Projekte an die TMF. Einer

DFG-Projekte mit und über die TMF in der 1. Förderphase:

- 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 Health-care 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, Samplly.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtmanagement 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

der Projektleiter bezeichnete die Community-Arbeit der TMF als »Brücken bauen in andere Disziplinen, die ihm vorher so nicht bekannt waren«. Zu den Querschnittsleistungen der TMF gehören u.a.:

- **Fachliche Unterstützung der Einzelprojekte:** Die fachliche Unterstützung der Einzelprojekte durch die wissenschaftliche, strategische und organisatorische Expertise der TMF-Geschäftsstelle war erfolgreich und wurde ganz überwiegend positiv bewertet. Die innovative Idee der DFG, mit dem TMF-Zentralprojekt quasi einen Pool verschiedener Expertisen auf Postdoc-Niveau vorzuhalten und den Projekten zur Verfügung zu stellen, wurde sehr begrüßt und intensiv genutzt. Dabei konnte die TMF aufgrund der durchgehenden Förderung von Vollzeit-Stellen sowohl zeitlich als auch inhaltlich flexibel auf die jeweiligen Anforderungen der Projekte reagieren und auch Arbeiten leisten, die bei Antragstellung entweder nicht absehbar oder nicht vorgesehen waren.
- **Breite Nutzbarkeit der Ergebnisse durch Abstimmung der Einzelprojekte mit der Fachcommunity:** Die Möglichkeit zum Austausch mit den Fachcommunities in den TMF-AGs wurde von den Projekten sehr gut angenommen und intensiv genutzt. Von Seiten der Projekte wurde dabei insbesondere der Vorteil der Interdisziplinarität dieser Gremien hervorgehoben. Die Diskussion mit den Experten der AGs ermöglichte einen kontinuierlichen wissenschaftlichen Input für die Projekte während der gesamten Laufzeit. Insbesondere die IT-bezogenen Projekte nutzten den Austausch mit der MII des BMBF, der sowohl über die TMF-AGs als auch über die Begleitstruktur der MII erfolgte.
- **Synergien zwischen den einzelnen Projekten befördern:** Da die geförderten Projekte ein breites Themenspektrum abdecken, bot sich eine Zusammenarbeit zwischen den Projekten zunächst nicht



DFG-Vizepräsidentin Prof. Dr. Britta Siegmund von der Charité-Universitätsmedizin Berlin: »Passgenaue Infrastrukturen sind dauerhaft ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Das wirksame Angebot der TMF und der damit verbundene Know-how-Transfer unterstützen die medizinische Verbundforschung in herausragender Weise.«

unmittelbar an. Nach der zweijährigen gemeinsamen Arbeit in den TMF-AGs wurden jedoch auf übergreifenden Workshops (Statusworkshop und Arbeitstreffen) verschiedene Anknüpfungspunkte und Kooperationsansätze deutlich, die zur gemeinsamen Arbeit an den per 31.10.2018 vorgelegten Fortsetzungsanträgen führten.

- **Nachhaltige Bereitstellung und Verbreitung der Ergebnisse:** Im Bereich Kommunikation und Dissemination erarbeiteten die Mitarbeiter des TMF-Zentralprojekts, jeweils in enger Abstimmung mit den Teams der Einzelprojekte, verschiedene projektspezifische Kommunikations- und PR-Materialien. Die Arbeiten umfassten die Konzeption und Produktion von Produktflyern und Erklärfilmen und von Grafiken zur Visualisierung der oftmals komplexen Projektergebnisse (z. B. IT-Werkzeuge). Projektergebnisse wurden u. a. im Rahmen der GMDS-Jahrestagungen, der TMF-Jahreskongresse sowie im Rahmen von Fachmessen wie der conhIT, dem e:Med-Meeting und den Fachtagungen von DKVF und GMDS vorgestellt.

Durch den ToolPool Gesundheitsforschung steht den Projekten eine zentrale und in der Community sichtbare

Austauschplattform zur Verfügung (s. S. 62). Die Weiterentwicklung des Portals als Teil der Arbeiten im TMF-Zentralprojekt hat die nachhaltige Bereitstellung und Dissemination der Ergebnisse nicht nur in der DFG-Förderinitiative vorangebracht, sie steht zukünftig auch anderen Projekten zur Verfügung.

Fortsetzungsantrag des DFG-Zentralprojektes 2019–2022

Im Oktober 2018 reichten die Projekte, einschließlich des Zentralprojektes der TMF, Fortsetzungsanträge für eine 2. Förderphase von 2019–2022 ein. Die Gutachter lobten die effektive Mittelverwendung und den erkennbaren Beitrag der TMF zur Vernetzung und Implementierung der Projektergebnisse. Die TMF habe sich durch die Begleitung der Projekte auch als Struktur weiter sehr positiv entwickelt und diene als Katalysator. Von den bisher geförderten Einzelprojekten wurden zunächst vier für eine Weiterförderung empfohlen:

- Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE).
Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern.
Projektleitung: PD Dr. rer. nat. Frauke Stanke, Hannover
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR).
Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig

- Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung, RADAR.
Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen

Trotz der (vorläufigen) Reduktion der Gesamtzahl der zu betreuenden Einzelprojekte wurde Ende April 2010 der TMF-Koordinierungsantrag in nahezu voller Höhe bewilligt. Die Gutachter führten dazu aus, dass die TMF unabhängig von der Fortführung der Einzelprojekte die kontinuierliche Nachnutzung der in der 1. Projektphase erarbeiteten Ergebnisse sicherstellen könne.

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 wesentliche Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen, für die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten und für die Beurteilung der Qualität der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren.

Der Aufbau eines Registers erfordert die Errichtung einer Dateninfrastruktur mit einer Reihe von Herausforderungen. Im Rahmen des vom BMBF geförderten Begleitprojekts unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte und ermöglicht die Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern.

Registertage 2019



Vom 6.–7. Mai 2019 kamen in Berlin rund 150 Vertreterinnen und Vertreter der Register- und Versorgungsforschung zusammen, um sich über Qualitätskriterien und zukünftige Herausforderungen patientenbezogener Register auszutauschen. Die zweitägige Konferenz wurde von der TMF in Kooperation mit dem DNVF veranstaltet. Während der Veranstaltung wurden die sechs erfolgreichen Finalisten der Ausschreibung »Modellhafte Register« vorgestellt, die nun in den nächsten fünf Jahren mit rund 13 Mio. Euro vom BMBF gefördert werden. Weitere 2,5 Mio. Euro bringen die geförderten Register aus Dritt- und Eigenmitteln in das Programm ein. Die geförderten Vorhaben Fever App, HerediCaRe,

ParaReg, Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes, Lebendspende Register und TOFU Register hatten sich zuvor gegen 16 Bewerbungen in einem Auswahlverfahren durchgesetzt.

»Qualitätsgesicherte Datensätze mit hoher Reichweite unter einer definierten Fragestellung zu erheben, das zeichnet ein hochwertiges Register aus«, erläuterte TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler. Gemeinsame Herausforderungen der patientennahen Register seien die Anforderungen an den Datenschutz und die frühzeitige Sicherung der Datenqualität. Der Bedarf für ein aktuelles generisches Datenschutzkonzept für die Registerlandschaft sei deutlich geworden. Zudem sei die unzureichende Dokumentation in der Patientenversorgung ein Ärgernis, das auch gesundheitspolitisch weiter adressiert werden müsse. Nach wie vor problematisch sei auch die häufig projektbezogene Finanzierung der Registerkörper. Entscheidend sei, so früh wie möglich einen »Business-Plan« für einen dauerhaften Betrieb zu entwickeln. Für einen regelmäßigen Austausch der Expertinnen und Experten und eine bessere Sichtbarkeit der Register sollen die Registertage zukünftig einen festen Platz im Jahreskalender der Versorgungsforschung finden.

Die Registertage 2019 fanden im historischen Hörsaal der Kaiserin-Friedrich-Stiftung statt.



Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur

Bund und Länder haben im November 2018 den Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) beschlossen. In der NFDI sollen Datenbestände in einem aus der Wissenschaft getriebenen Prozess systematisch erschlossen, langfristig gesichert und entlang der FAIR-Prinzipien

über Disziplinen- und Ländergrenzen hinaus zugänglich gemacht werden. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) wurde mit der Durchführung eines mehrstufigen Antragsverfahrens betraut, an dem sich auch die TMF als Partner mit Konsortialanträgen beteiligt hat.

Die erste NFDI-Konferenz hat am 13. und 14. Mai 2019 in Bonn stattgefunden. Im Rahmen der Konferenz stellte sich auch das geplante Konsortium NFDI4Medicine, bestehend den Standorten der Universitätsmedizin mit ihren Datenintegrationszentren und der TMF vor.



Gemeinsame
Wissenschaftskonferenz
GWK



Blick in die Konsortialpräsentationen im Rahmen der 1. NFDI-Konferenz am 13./14.05.2019.

Ziel des Konsortiums war es, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des Bundes errichteten Infrastrukturen zu nutzen, um ein qualitätsorientiertes Datenmanagement als integraler Bestandteil der medizinischen Forschung in Deutschland zu etablieren sowie diese domänenübergreifend und international zu vernetzen.

Von den auf der Konferenz vorgestellten 57 Proposals kamen allein 24 aus dem Bereich Medizin/Lebenswissenschaften; entsprechend hoch wurde hier der Konvergenzbedarf gesehen. Der Aufruf zur Konvergenz findet sich auch in der im Nachgang zur Konferenz veröffentlichten Stellungnahme des NFDI-Expertengremiums. Demnach wird der Zuschnitt eines Konsortiums vor allem an den Strukturen und Prozessen des Datenmanagements gemessen werden. Wenn sich das bedarfsorientierte (nutzerorientierte) Datenmanagement verschiedener Konsortien nicht wesentlich voneinander unterscheidet, sind diese aufgefordert, ein gemeinsames Konsortium zu bilden.

Vor diesem Hintergrund hat am 13.06.2019 auf Einladung der TMF in Berlin ein Treffen von Vertretern der maßgeblichen im Bereich der Medizinforschung antragsstellenden NFDI-Konsortien stattgefunden, um mögliche Konvergenzscenarien zu diskutieren und das weitere Vorgehen abzustimmen. Im Ergebnis hat sich ein neues NFDI Konsortium der Medizininformatik-Initiative (MII) und der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG) – **NFDI4MED** zusammengetan, um die weitreichenden Chancen aus der Zusammenführung der Infrastrukturen der MII und DZGs zu ergreifen. Das neue Konsortium vereint die sechs Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung und die vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative mit ihrem von der TMF geleiteten Begleitprojekt. Das NFDI4MED-Konsortium befasst sich mit dem gesamten Spektrum der Datenquellen für die wissensgenerierende medizinische Forschung von Daten zur Patientenversorgung über Daten aus der klinischen Forschung bis hin zu Daten aus der translationalen Forschung, wobei letztere den Umfang des Konsortiums teilweise auf den Bereich der biomedizinischen Forschung ausdehnt.

Außerdem ist die TMF am Konsortium **NFDI4HEALTH** als Mitantragstellerin aktiv beteiligt. Als Konsortialführer fungiert das ZB MED Informationszentrum für Lebenswissenschaften. Das Ziel von NFDI4HEALTH ist die Verschmelzung von epidemiologischer, Public Health- und klinischer Forschung. Dazu sollen hochwertige Daten nach den FAIR-Prinzipien international zugänglich gemacht werden. NFDI4HEALTH bietet eine vollständige Abdeckung großer epidemiologischer Studien, der Public-Health-Forschung und von Prüfärzten und -ärztinnen initiiert klinischer Studien in Deutschland.

Im Dezember 2019 fand eine neue Präsentation aller Konsortialanträge in Bonn statt. Die internationale Begutachtung wurde im Frühjahr 2020 abgeschlossen.

Weitere Informationen zum NFDI-Antragsverfahrens sind auf DFG-Website veröffentlicht: www.dfg.de/foerderung/programme/nfdi/



nfdi4health.de

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

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

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

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

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

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

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

TMF-Projekte

Fast-ML: Laufzeitoptimierung der Mainzelliste für Privacy-Preserving Record Linkage (PPRL)

In dem Projekt wurde die Laufzeit des Werkzeugs Mainzelliste zur Verwaltung einer Patientenliste signifikant gesteigert, um eine bessere Skalierbarkeit auf große Datensätze und somit eine deutlich verbesserte Nutzbarkeit in medizinischen Einsatzfällen auch mit großen Patientenzahlen zu erzielen. Hierzu wurde ein Blocking auf Basis von Locality-Sensitive-Hashing (LSH) in das System integriert, mit dem für als Bloom-Filter kodierte Patientendaten eine signifikante Reduzierung des Match-Aufwandes ohne Einbußen in der Qualität erreicht werden kann. Ferner wurde für das beschleunigte Matching unkodierter Daten ein Soundedex-Blocking in die Mainzelliste-Datenbank integriert. Für Bestandsnutzerinnen und -nutzer des Werkzeugs wurde eine einfache Migration zur neuen optimierten Version ermöglicht, sodass sie von den Verbesserungen profitieren können. Im Rahmen des Projekts

wurde die Mainzliste außerdem um eine flexible Blocking-Einheit erweitert, die sowohl unkodierte als auch kodierte Personendaten unterstützt. Neben den ursprünglich geplanten Methoden LSH und Soundex können auch extern bereitgestellte Blocking-Felder verwendet werden. Die Verwendung eines verbesserten Persistierungsformates für Bloom-Filter beschleunigt das Matching kodierter Daten zusätzlich.

Die Änderungen im Quelltext sind in das Open-Source-Repository eingeflossen. Die Evaluierung mit realen als auch mit synthetisch erzeugten, aber realitätsnahen Datensätzen ergab, dass deutliche Laufzeitverbesserungen ohne oder mit nur sehr geringen Einbußen bei der Qualität erreicht werden.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Blocking auf Grundlage von Locality-Sensitive-Hashing (LSH) für Reduzierung des Matchvorgangs bei kodierten Patientendaten
- Soundex-Blocking für schnelles Matching von unkodierten Patientendaten

Ausblick 2020

- Bereitstellung der Funktionen in einem Update der Mainzliste



V098-03 Fast-ML

Projektleitung: Prof. Dr. Erhard Rahm
(Universität Leipzig, Institut für Informatik)

Projektzeitraum: Februar 2019 – August 2019

Bewilligte Mittel: 42.840 €

Förderer: TMF e.V.



Über den Einsatz und die Funktionalitäten der Mainzliste informiert ein spezielles Erklärvideo auf dem YouTube-Kanal der TMF unter www.youtube.com/user/TMFev

Rechtsgutachten zu aktuellen Veränderungen des datenschutzrechtlichen Rahmens (nach der EU-DSGVO und anderer Gesetze) in der patientenorientierten Forschung

Der datenschutzrechtliche Rahmen für die medizinische Forschung hat sich durch die Anwendung der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (im Folgenden: EU-DSGVO) seit dem Mai 2018 und die sich daraus ergebenden Reformen einer Vielzahl deutscher Gesetze (z.B. BDSG, StGB, SGB X) erheblich verändert. Vor diesem Hintergrund stellen sich in vielen Forschungsprojekten Fragen zu einzelnen neuen Regelungen und ihrer Bedeutung für konkrete Gegebenheiten in den Projekten. Insbesondere ist es oftmals noch schwierig einzuschätzen, was mit einzelnen unbestimmten Rechtsbegriffen materiell gemeint ist und wie neue Regelungen auszulegen und konkret anzuwenden sind.

Die AG Datenschutz der TMF hat entsprechende Fragen aus vielen Projekten gesammelt, sortiert und bewertet und daraus einen konsolidierten Fragenkatalog für ein in Auftrag zu gebendes Rechtsgutachten erstellt. Die Fragen betreffen u.a. die folgenden Themengebiete:



Im Rahmen des bereits im Vorfeld ausgebuchten Workshops konnten sich Einsteigerinnen und Einsteiger wie auch erfahrene Nutzerinnen und Nutzer über Verwendungsmöglichkeiten und Best Practice von REDCap austauschen.

REDCap Workshop – Benutzerfreundliche elektronische Datenerfassung mittels REDCap



Online-gestützte Dateneingaben und Befragungen, etwa zur Verlaufs- und Outcome-Erfassung, sind ein wesentlicher Bestandteil zahlreicher Forschungsvorhaben. Eine besonders anwenderfreundliche Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Eingabemasken und -Fragenbögen ist RED-

Cap (Research Electronic Data Capture). Die browserbasierte, metadatengesteuerte Softwarelösung zur elektronischen Datenerfassung unterstützt zudem methodisch den Workflow der Gestaltung von Datenbanken für die klinische und translationale Forschung. Dabei kann sich REDCap auf einen regen internationalen Community-Support stützen. Auch in Deutschland steigt die Zahl der Nutzerinnen und Nutzer, die diese Webapplikation für ihre klinische Forschung nutzen. Ein von der TMF am 30. Oktober 2019 in Berlin veranstalteter Workshop hatte zum Ziel, den Einstieg in das Arbeiten mit REDCap zu erleichtern und den Erfahrungsaustausch zu befördern. Das Projekt folgt damit dem Leitgedanken der TMF, die strukturierte elektronische Datenerfassung voranzutreiben und damit die weitere Nutzbarkeit solcher Datensammlungen (Secondary Use) zu unterstützen.

Um die europäische Perspektive verstärkt in die Ausgestaltung der Lizenzbedingungen und Weiterentwicklung von REDCap und REDCapLTS (Long Term Support) seitens der us-amerikanischen Lizenzgeberin Vanderbilt University einbringen zu können, soll die Vernetzung der Anwenderinnen und Anwender insbesondere auch im deutschsprachigen Raum weiter vorangetrieben werden.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Planung und Durchführung des Workshops

Ausblick 2020

- Etablierung eines REDCap-Usergroup D-A-CH auf Anregung der Workshopteilnehmerinnen und -teilnehmer
- Planung von Folgeveranstaltungen



V130-01 WS REDCap

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

Projektzeitraum: Oktober 2019 – November 2019

Bewilligte Mittel: 5.000,- €

Förderer: TMF e.V.



Die Folien des
REDCaps-Workshops:
www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4488.aspx

- Zusammenspiel bzw. Abgrenzung voneinander und Wechsel der verschiedenen Rechtsgrundlagen für die Nutzung personenbezogener Gesundheitsdaten nach der EU-DSGVO,
- vergleichende Bewertung der Rechtskonstrukte der gemeinsamen Verantwortlichkeit (Art. 26), der Auftragsverarbeitung (Art. 28) und der alleinigen bzw. getrennten Verantwortlichkeit für die Verarbeitung personenbezogener Daten in der Forschung,
- Begutachtung des neuen Instruments der Datenschutzfolgenabschätzung, insbesondere mit Blick auf die aktuelle Praxis der Erstellung und Abstimmung von Datenschutzkonzepten,
- Begutachtung von Fragestellungen rund um die Betroffenenrechte bei der Umsetzung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben und zu weiteren Sonderregeln für die wissenschaftliche Forschung,
- Bewertung des aktuellen Rechtsrahmens für die Gesundheitsforschung sowie die Entwicklung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung des Rechtsrahmens auf Basis der Gutachtenergebnisse.

Aktivität und Fortschritt 2019

- Konsolidierung und finale Abstimmung des Fragenkatalogs in der AG Datenschutz
- Einholung von Angeboten für die Gutachtenerstellung und Vergabe des Auftrags
- Erstellung des Gutachtens in ersten Teilen durch den externen Gutachter

Ausblick 2020

- Bereitstellung einer ersten Version des Gutachtens durch den externen Gutachter
- Review der ersten Version durch die TMF-Geschäftsstelle, Vertreter der AG Datenschutz und einen externen, separat beauftragten Reviewer

- Erstellung der finalen Fassung des Gutachtens durch den externen Gutachter auf Basis der Review-Ergebnisse
- Vorstellung und Diskussion des Gutachtens im Rahmen eines Workshops



V 129-01 DS-Gutachten 2019

Projektleitung: TMF e.V.

Antragsteller: Ronny Repp (DZNE e.V.)

Projektzeitraum: Juli 2019 – Mai 2020

Bewilligte Mittel: 25.000 €

Förderer: TMF e.V.

Begründeter Entwurf eines generischen Forschungsparagrafen im Landeskrankenhausrecht

Die Datenschutz-Grundverordnung der EU (kurz: DSGVO) hat auch den datenschutzrechtlichen Rahmen für die medizinische Forschung in Krankenhäusern neu definiert. Zu diesen Rahmenbedingungen gehören weitgehende Öffnungsklauseln, die eine nationale Ausgestaltung des spezifischen Datenschutzrechts erlauben. Damit sind in Deutschland nach wie vor auch Landesgesetze für den spezifischen Bereich der Forschung in Krankenhäusern zu beachten. Besondere Bedeutung kommt hier den Landeskrankenhausgesetzen zu, die z.T. auch schon an die neuen Rahmenbedingungen der DSGVO angepasst wurden. Allerdings ist hier bislang keine homogene bzw. zwischen den Ländern abgestimmte Spezifizierung des datenschutzrechtlichen Rahmens erkennbar, was die Forschung in Krankenhäusern unnötig erschwert und bei bundeslandübergreifenden Projekten zu erheblichen Problemen führt.



Eine Studie im Auftrag der TMF hatte bereits im Jahr 2015 gezeigt, wie heterogen die Forschungsklauseln der Landeskrankenhausgesetze ausgestaltet sind. Sie ist als Band 12 in der TMF-Schriftenreihe erschienen.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ausführliche Beschreibung
der MII-Begleitstruktur auf
S. 30

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

Der Vorstand der TMF hat vor diesem Hintergrund die Erarbeitung eines begründeten Entwurfs für einen generischen Forschungsparagrafen im Landeskrankenhausrecht in Auftrag gegeben. Dieser Vorschlag soll als Muster für eine einheitlichere Anpassung des Landeskrankenhausrechts an die DSGVO in den Bundesländern dienen, insbesondere in jenen Bundesländern, die diese Anpassung noch nicht vollzogen haben. Mit diesem Auftrag wurde die Sozietät Vogel & Partner Rechtsanwälte mbB aus Karlsruhe, vertreten durch Herrn Dr. Uwe K. Schneider, betraut. Das Ergebnis besteht aus dem eigentlichen Gesetzesentwurf und einer entsprechenden Begründung, die insbesondere auch auf die europarechtliche Zulässigkeit der vorgeschlagenen Regelungen eingeht.

Aktivität und Fortschritt 2019

- Spezifikation des Auftrags und Beauftragung des externen Gutachters durch die TMF-Geschäftsstelle
- Entwicklung einer ersten Version des Gesetzesvorschlags samt Begründung durch den externen Gutachter
- Review der ersten Version durch die TMF-Geschäftsstelle und Abstimmung einer zweiten Version mit dem externen Gutachter
- Abstimmung der finalen Version des Gesetzesentwurfs mit der AG Datenschutz der TMF

Ausblick 2020

- Veröffentlichung des Gesetzesentwurfs und Nutzung für die politische Interessenvertretung der Forschung in Deutschland



V 131-01 Entwurf LKHG

Projektleitung: TMF e.V.

Projektzeitraum: Juli 2019 – Januar 2020

Bewilligte Mittel: 10.000 €

Förderer: TMF e.V.

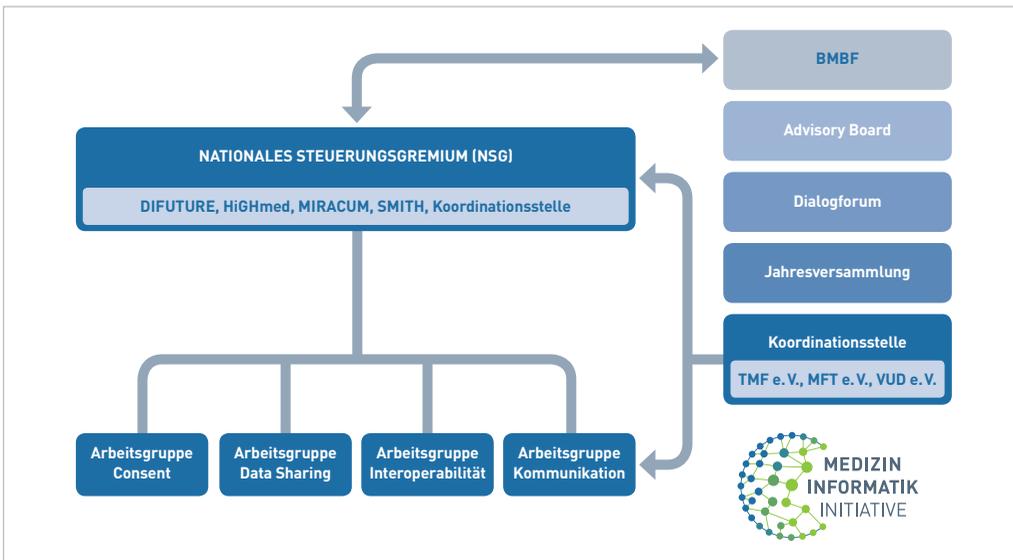
Drittmittelprojekte

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

Seit dem Jahr 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht eine enge Verzahnung mit den Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.

Aktivitäten und Fortschritte 2019

- Aufnahme von weiteren Standorten in die geförderten Konsortien der MII, sodass nun alle universitätsmedizinischen Einrichtungen in der MII zusammenarbeiten
- Verstetigung der Zusammenarbeit von Medizinerinnen und Medizinern, Informatikerinnen und Informatikern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern weiterer Fachrichtungen aller deutschen Universitätskliniken zur Schaffung von Voraussetzungen für die gemeinsame Nutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung
- Fertigstellung des Mustertextes der bundesweiten Patienteneinwilligung in Version 1.6a und umfangreiche Abstimmung dieser Version mit Ethikkommissionen und Datenschutzaufsichtsbehörden sowie Fertigstellung der Version 1.7 und Freigabe dieser Version durch das NSG
- Erste Version der Muster-Nutzungsordnung beschlossen



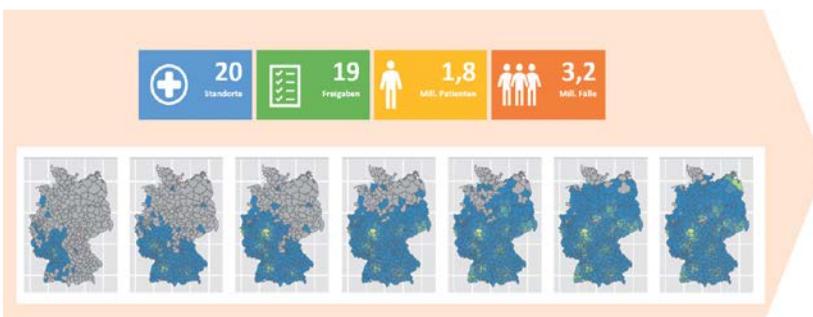
- Erster Entwurf eines Standard-Nutzungsvertrags erarbeitet
- Nachweis der erfolgreichen Zusammenarbeit von 19 deutschen Universitätskliniken aus allen vier Konsortien der MIi in der Datennutzung für medizinische Forschungsfragen durch eine Demonstrator-Studie
- Entwicklung und Abstimmung von generischen Prozessmodellen für Vorbereitung, Beantragung, Vertragsschluss und Datenbereitstellung
- Gemeinsame Festlegung auf den HL7-Standard FHIR und gemeinsame Nutzung der Werkzeuge ART-DECOR und Simplifier zur Spezifikation des Kerndatensatzes
- Grobkonzept für die Zentrale Antrags- und Registerstelle
- Entscheidung zur Umsetzung der gemeinsamen Use Cases CORD und POLAR



cord_mi



polar_mi



Visualisierung der fortschreitenden Datenerfassung im Rahmen der MIi-Demonstratorstudie.

Unter dem Motto »Vernetzen. Forschen. Heilen.« präsentiert sich die Medizininformatik-Initiative vom 18. bis zum 21. November auf der MEDICA in Düsseldorf.



- Weiterentwicklung der Kommunikationsstrategie, redaktionelle Pflege der Website www.medizininformatik-initiative.de, Pressearbeit, Erarbeitung und Aktualisierung von Informationsmaterialien wie Flyern und Videos, Organisation von und Teilnahme an Veranstaltungen und Workshops
- Organisation und Durchführung von 73 Sitzungen und Web-Konferenzen des Nationalen Steuerungsgremiums und der vier MII-Arbeitsgruppen, 18 MII-Workshops, über 60 Web-Konferenzen

und Sitzungen von Taskforces und Teams sowie ein Treffen des Dialogforums nach der MII-Jahresversammlung und ein Treffen des neu berufenen Scientific Advisory Boards

- Betreuung des MII-SharePoints als Kollaborationsplattform zur gemeinsamen Arbeit mit Mitgliedern der Arbeitsgruppen und Taskforces an Dokumenten und Dateien mit derzeit rund 250 aktiven Nutzerinnen und Nutzern
- Sicherstellung von Partizipation aller relevanten Stakeholder für eine breite Akzeptanz der MII sowie Stärkung von Forschung und Lehre

Ausblick 2020

- Aufbau der Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) als One-Stop-Agency für Forschende
- National Release einer SNOMED CT Lizenz für die Beteiligten der MII
- Weitere Abstimmung der Spezifikation von Kerndatensatzmodulen
- Start der übergreifenden Use Cases CORD und POLAR



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der konstituierenden Sitzung des Scientific Advisory Boards der MII. V.l.n.r.: Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Eberhard-Karls-Universität Tübingen, DIFUTURE), Prof. Dr. Björn Bergh (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Kiel, HiGHmed), Dr. Fabian Prasser (Technische Universität München, DIFUTURE), Morten Elbaek Peterson (Danish eHealth Portal, Denmark, SAB), Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen, HiGHmed), Ralf Heyder (VUD e.V., MII-Koordinationsstelle), Lucila Ohno-Machado, M.D., PhD (UC San Diego - School of Medicine, USA, SAB), Dr. Ben Illigens (MFT e.V./VUD e.V., MII-Koordinationsstelle), Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig, SMITH), Dr. Rainer Girgenrath (DLR PT), Prof. Dr. Christian Fegeler (Hochschule Heilbronn, HiGHmed), Genevieve Morris (Integral Health Strategies, USA, SAB), Dr. Stefanie Gehring (DLR PT), PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn, SMITH), Prof. Dr. Till Acker (Universität Gießen, MIRACUM), M.D. James J. Cimino (UAB Informatics Institute, USA, SAB), Dr. Frank Wissing (MFT e.V., MII-Koordinationsstelle), Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Universität Erlangen-Nürnberg, MIRACUM), M.D., PhD Gerrit Meijer (Netherlands Cancer Institute, UMC Utrecht, SAB), Robert Krock (TMF e. V.), Sebastian C. Semler (TMF e. V.), Tim Schneider (TMF e. V.), Dr. Stefan Sabutsch (ELGA GmbH, SAB)

- Einbezug weiterer Partner in die MII, Roll-out der Use Cases, Vernetzung mit anderen europäischen/internationalen Initiativen
- Ausbau der Kommunikationsmaßnahmen, insbesondere der Patientenkommunikation mit eigener Micro-Website und Videoformaten



D081-01 MI-Begleitstruktur

Projektleitung Begleitstruktur:

Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum (Aufbau- und Vernetzungsphase): 2018 – 2022

Bewilligte Mittel (Begleitstruktur, Aufbau- und Vernetzungsphase): 4.535.760 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen (Aufbau- und Vernetzungsphase): 01ZZ1805

DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) förderte seit dem Jahr 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die in enger Zusammenarbeit mit der TMF nachhaltige Infrastrukturen für die medizinische Verbundforschung aufbauten. Im Oktober 2018 reichten die Projekte, einschließlich des Zentralprojektes der TMF, Fortsetzungsanträge für eine 2. Förderphase von 2019 – 2022 ein. Die Gutachter lobten die effektive Mittelverwendung und den erkennbaren Beitrag der TMF zur Vernetzung und Implementierung der Projektergebnisse. Die TMF habe sich durch die Begleitung der Projekte auch als Struktur weiter sehr positiv entwickelt. Von den bisher geförderten Einzelprojekten wurden zunächst vier für eine

GEFÖRDERT VON DER



Ausführliche Beschreibung des DFG-Zentralprojektes auf S. 36

Projectathon an historischer Stätte schlägt Brücke in die Zukunft

Am 25. November 2019 haben sich mehr als 50 Vertreterinnen und Vertreter von 25 MII-Standorten bei einem sogenannten Projectathon in der Hörsaalruine der Charité in Berlin zusammengefunden, um von den im Aufbau befindlichen Datenintegrationszentren (DIZ) der MII erhobene Testdaten erstmalig standardisiert auszuwerten. Die Initiative hatte sich bereits im Juli darauf verständigt, den internationalen HL7-Standard FHIR für die Umsetzung des Kerndatensatzes der MII zu verwenden. Beim Projectathon wurden die Testdaten nun einheitlich auf Basis von FHIR-Profilen beschrieben. »Alle Mitarbeiter der Datenintegrationszentren haben heute zusammengearbeitet, um Testdaten ihrer Häuser in das interoperable Format FHIR zu überführen, und haben so ein gemeinsames Verständnis der Profile nachgewiesen. Das ist ein wichtiger Schritt hin zur einheitlichen Datenbereitstellung für die medizinische Forschung«, sagte Dr. Danny Ammon, Leiter des DIZ am Universitätsklinikum Jena. In einem zweiten Projectathon sollen nun weitere wesentlich komplexere Auswertungen folgen.



Mitarbeiter der Datenintegrationszentren der Medizin-informatik-Initiative arbeiten vor historischer Kulisse an der Forschungsinfrastruktur der Zukunft.

Ausführliche Beschreibung des Begleitprojektes zum Aufbau modellhafter Register der Versorgungsforschung auf S. 38

FieberApp:
www.feverapp.de

HerediCaRe:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/heredicare-aufbau-eines-nationalen-registers-zur-evaluierung-und-verbesserung-risiko-9012.php

ParaReg:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/parareg-aufbau-eines-web-basierten-registers-zum-lebenslangen-monitoring-von-9013.php

RECUR:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/recur-aufbau-eines-nationalen-registers-fur-rezidivierende-steinerkrankungen-des-oberen-9235.php

SOLKID-GNR:
www.medizin.uni-muenster.de/solkid-gnr/

TOFU:
www.tofu-uveitis-register.de/

weitergehende Förderung bis zum Jahr 2022 empfohlen. Trotz der vorläufigen Reduktion der Gesamtzahl der zu betreuenden Einzelprojekte wurde Ende April 2019 der TMF-Koordinierungsantrag in nahezu voller Höhe bewilligt. Ziel ist es, die Nachhaltigkeit der bereits mit Erfolg aufgebauten Infrastrukturen und Lösungen sicher zu stellen.

Aktivitäten und Fortschritte 2019

- Fortführung und Abschluss der meisten wissenschaftlichen Projekte sowie des TMF-Begleitprojekts der 1. Förderphase
- Aufnahme fertig gestellter Produkte (Projekt-ergebnisse) in das TMF-IT-Portal ToolPool
- Gesundheitsforschung sowie Weiterentwicklung des ToolPool-Portals
- Begleitung der Kick-Off-Workshops und Bedarfsabstimmung mit den Projekten der 2. Förderphase

Ausblick 2020

- Unterstützung der Produktentwicklung und -dissemination, u.a. Fertigstellen eines Erklärfilms
- Strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF



D083-01/D083-02 TMF-Zentralprojekt

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

Projektzeitraum: 2016–2019, August 2019–Juni 2022

Fördersumme (Zentralprojekt inkl. Programmpauschale): 828.600 € (1. Projektphase bis Ende 2019), 1.094.750 € (2. Projektphase ab August 2019)

Förderer: DFG | Förderkennzeichen: KR 1093/10-1, KR 1093/10-2

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 für die Realisierungsphase unterstützt und eine Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern hergestellt werden. Das BMBF fördert in einer zweiten Förderphase nun mit rund 13 Mio. Euro die Umsetzung von sechs in der 1. Förderphase projektierten Vorhaben. Weitere 2,5 Mio. Euro bringen die geförderten Register, Fever App, HerediCaRe, ParaReg, Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes, Lebendspende Register und das TOFU Register, aus Dritt- und Eigenmitteln in das Programm ein.



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Aktivitäten und Fortschritte 2019

- Organisation eines Antragsstellerworkshops für die Registerprojekte mit Aussicht zur Förderung in der Realisierungsphase der BMBF-Initiative am 16. Januar 2019
- Konzeption und Durchführung der Registertage als zweitägige Workshopveranstaltung am 6./7. Mai 2019 in Berlin gemeinsam mit dem DNVF und dem AWMF (s. S. 39)

Ausblick 2020

- Weiterführung des Steuerungsgremiums, Auftaktsitzung am 15. Januar 2020
- Durchführung eines Kick-Off-Workshops zur 2. Förderphase am 16. Januar 2020
- Beratung der Registerprojekte hinsichtlich ihrer konkreten Datenschutzbedürfnisse
- Strategiepapier Dissemination
- Operationalisierung des Qualitätsindikatoren-Sets
- Weiterführung der Projektwebseite



D104-01/D-104-02

Register-BP

Projektleitung Begleitstruktur:

Sebastian C. Semler (TMF) – Teil A und Teil B; Prof. Dr. Jürgen Stausberg (DNVF), Prof. Dr. Edmund Neugebauer (DNVF) – Teil B

Projektzeitraum: 2017 – 2019, Oktober 2019 – September 2022

Fördersumme (Anteil TMF):

540.617 € (1. Projektphase bis 2019),

579.509 € (2. Projektphase ab 2019)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01GY1720A, 01GY1917A

Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories

Das Projekt »Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

Das strategische Ziel dieses Projekts ist die Etablierung eines kollaborativen, qualitätsgesicherten, neutralen, dauerhaften, freien und zugreifbaren Metadaten-Registers für die klinische und epidemiologische Forschung in Deutschland. Diese Kategorien sind das wesentliche Ergebnis der Anforderungsanalyse durch Befragungen von 30 verschiedenen Anwendern im Rahmen eines TMF-Vorläuferprojekts. Von dem geplanten Vorhaben werden alle klinischen Forschenden profitieren, die wissenschaftsinitiierte Studien, Register oder Kohorten planen und Daten hoher Qualität erheben wollen. Zugleich werden diese Punkte bislang von keinem existierenden System adressiert.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Projektabschluss



D-021-02 Weiterentwicklung und Etablierung des

Nationalen Metadata Repositories (NMDR)

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

Projektzeitraum: Mai 2017 – April 2019

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe »DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315072261

GEFÖRDERT VON DER

DFG

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.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Mitarbeit im Projekt European Open Science Cloud (EOSC)
- rechtliche Hilfestellung bei diversen Projekten
- Erarbeitung eines Code of Conduct zur Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung

Ausblick 2020

- Etablierung einer Authentication and Authorization Infrastructure (AAI) im Rahmen von EOSC
- Finalisierung des Code of Conduct

Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung

Das Projekt »Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

IT-Systeme klinischer Forschungsprojekte sind komplex. Die Komplexität ergibt sich aus der Vielzahl regulatoriver, fachlicher und technischer Randbedingungen und den zu unterstützenden Aufgaben, wie z.B. die Verwaltung von Probanden, Studiendaten oder Biomaterialien. Der Aufbau von Informationssystemen erfordert daher eine sorgfältige Planung ihrer Architektur, um möglichst alle Anforderungen zu erfüllen.

In einem gemeinsamen Projekt des Uniklinikums Heidelberg, der Universität Leipzig, der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, der Universitätsmedizin Greifswald und der TMF erfolgt konsequent eine Weiterentwicklung des 3LGM²-Baukastens. Im Vorhaben werden u. a. umfassende Entwurfsmuster für die klinische Forschung und IHE-basierte Entwurfsmuster (IHE: Integrating the Health Care Enterprise) zur Verfügung gestellt, die direkt im 3LGM²-Baukasten zur Modellierung von IHE-konformen IT-Architekturen integriert werden. Des Weiteren erfährt das 3-Ebenen-Meta-Modell in der 2. Förderphase bis 2022 fachliche Erweiterungen wie z.B. die Möglichkeit zur Abbildung von OpenEHR, FHIR und Provenance Metadaten. Außerdem sollen funktionelle Erweiterungen des 3LGM²-Baukastens die Verwendung für alle vorgesehenen Zielgruppen ermöglichen oder erleichtern. 3LGM steht für ein Modellierungsparadigma und -werkzeug zur Planung von Informationssystemen im Gesundheitswesen,



D050-03 BBMRI-ERIC



www.bbMRI-eric.eu

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2015 – 2021

Fördersumme (Anteil TMF): 283.859 €

Förderer: BBMRI-ERIC

welches seit vielen Jahren in der Lehre und Projekten der Medizinischen Informatik Verwendung findet. IHE Profile haben sich im internationalen Umfeld in der Versorgung etabliert und sind in vielen Ländern fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Validierung der Anforderungen an ein Forschungsinformationssystem mit Priorisierung der Anforderungen
- Erweiterung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung der IHE-Spezifikationen
- Pflege des Eintrags des 3LGM²-Baukastens im TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung

Ausblick 2020

- Durchführung eines Disseminations-Workshops für die erste Förderphase
- Abschluss der Implementierung des überarbeiteten 3-Ebenen-Meta-Modells
- Durchführung der Evaluierung der Entwurfsmuster und deren Verwendung
- Erweiterung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von FHIR
- Erweiterung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von Provenance Metadaten
- Durchführung eines Tutorials »Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme« auf der GMDS 2020 in Berlin



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

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

Projektzeitraum: Oktober 2016 – Juni 2022

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG | Projektnummer 315068407



3lgm2ihe.de

GEFÖRDERT VON DER



Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung

Ziel des Projekts »Routine Anonymized Data for Advanced Service Research – RADAR« ist die Durchführung einer Machbarkeits- bzw. Proof-of-Concept-Studie, in der Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten aus der hausärztlichen Versorgung in eine Forschungsdatenbank überführt und für verschiedene Fragen der Versorgungsforschung genutzt werden sollen. In dem Projekt sollte sowohl die Verarbeitung anonymisierter (Szenario 1) als auch pseudonymisierter (Szenario 2) Behandlungsdaten betrachtet werden.

Das Projekt wird von dem Institut für Allgemeinmedizin an der Universitätsmedizin Göttingen geleitet, welches zudem auch für die wissenschaftlichen Fragestellungen in dem Projekt als auch für die Akquise und Einbeziehung hausärztlicher Praxen zuständig ist. Für die Errichtung der Forschungsdatenbank ist außerdem die Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG) als Projektpartner Teil des Projekts. Die informatische Betreuung des Projekts erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen. Als Experte für Aufgaben einer Treuhandstelle, wie etwa die Pseudonymverwaltung und Record-Linkage, wurde das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald eingebunden. Die TMF ist als Projektpartner schließlich für die datenschutzrechtliche Betreuung des Projekts zuständig.



GEFÖRDERT VON DER



Die Nutzung pseudonymer Daten von Patienten aus der hausärztlichen Versorgung auf Basis einer informierten Einwilligung konnte im zurückliegenden Projektzeitraum erfolgreich durchgeführt und abgeschlossen werden. Neben der reinen retrospektiven Nutzung der Daten, z.B. für Fragestellungen zur hausärztlichen Versorgung multi-morbider, älterer Patienten, konnte auch eine optionale Re-Kontaktierung der Patienten zwecks Zusatzerfassung von Daten zur Lebensqualität implementiert werden. Für dieses Teilprojekt wurde ein Datenschutzkonzept unter Anleitung der TMF-Geschäftsstelle entwickelt und in der AG Datenschutz der TMF abgestimmt und votiert.

Für die vollständige Anonymisierung der Behandlungsdaten noch in den Praxen der Hausärzte konnten jedoch aufgrund der schwierigen Rahmenbedingungen in den Praxen sowie der datentechnischen Komplexität einer sicheren Anonymisierung im bisherigen Projektzeitraum lediglich erste, aber wichtige Grundlagen geschaffen werden. Die prototypische Umsetzung eines solchen Szenarios bleibt dem nächsten Förderzeitraum vorbehalten, der unter dem Projekttitel RADARplus ab Anfang 2020 beginnt.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Schaffung vertraglicher Grundlagen für die Einbeziehung von Arztpraxen
- Einbeziehung von Praxen in die Nutzung pseudonymer Patientendaten auf Basis einer Einwilligung
- Pseudonymisierung und Speicherung der Daten von ca. 100 Patienten aus mehreren Praxen auf Basis einer informierten Einwilligung
- Erste Vorverarbeitungen und Auswertungen der Daten

Ausblick 2020

- Durchführung weiterer Auswertungen und publizieren der methodischen Ergebnisse des Projekts
- Start des Folgeprojekts RADARplus



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

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

Projektzeitraum: 2016 – 2019

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe »DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315084924

Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking STAKI2B2

Das Projekt »Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

Die Verfügbarkeit hochqualitativer Biomaterialien bildet eine der wesentlichen Grundlagen für eine nachhaltige und reproduzierbare translationale biomedizinische Forschung. Dies gilt sowohl im Kontext der explorativen, als auch zunehmend für den Bereich der validierenden Forschung. So besteht eine grundlegende Skepsis darüber, inwieweit sich die aus einer Vielzahl

von Ergebnissen präklinischer Untersuchungen ableitenden hohen Erwartungen auch wirklich in der klinischen Praxis umsetzen lassen. Ein wesentliches Problem ist die fehlende Beachtung von Qualitätsunterschieden in Probenmaterialien und die nicht ausreichende Validierung potentieller Marker an Vergleichskollektiven mit definierten, zur Zielkrankheit differierenden Erkrankungen und Komorbiditäten.

Im Projekt sollen valide Phänotypdaten mit Verfahren der automatischen Sprachverarbeitung aus klinischen Dokumenten maschinell extrahiert werden. Hierzu wird eine Textanalytik-Pipeline aufgebaut, die mit Verfahren des semi-überwachten Maschinellen Lernens relevante medizinische Entitäten (wie Krankheiten, Arzneien, Diagnosen usw.) und Beziehungen zwischen diesen Entitäten (etwa die Wirksamkeit oder Dosierung von Medikamenten bezüglich einer Krankheit, Laborwerte für die Diagnostik) aus klinischen Dokumenten (Arztbriefen, Radiologie- oder Pathologieberichte usw.) automatisch bestimmt. Die automatische Textanalytik bildet dann die Grundlage dafür, aus unstrukturierten medizinischen Dokumenten des Krankenhausinformationssystem des Universitätsklinikum Jena medizinische Kontextdaten zu berechnen und für eine strukturierte Auswertung zur Verfügung zu stellen.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Optimierung des Datenflusses bzw. der technischen Verfahren zur automatischen Klassifizierung von definierten, standardisierten Patientengruppen
- Finalisierung des Datenschutzkonzepts

Ausblick 2020

- Projektabschluss



D088-01 Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten

Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKIB2B2)

Projektleitung: Prof. Dr. Udo Hahn (Institut für Germanistische Sprachwissenschaft, Universität Jena), PD Dr. Michael Kiehnopf (Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena)

Projektzeitraum: 2017 – 2020

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe »DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315098900

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

Die TMF war 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) verbunden und die relevanten Stakeholdergruppen zusammengebracht hat. Das Projekt DO-IT wurde von der London School of Economics koordiniert. Die TMF erarbeitete im Rahmen eines Arbeitspaketes Datenschutzklauseln für ein Informed Consent Form.

Aktivitäten und Fortschritte 2019

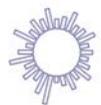
- Das Projekt wurde im Februar 2019 abgeschlossen

Ausblick 2020

- Das erarbeitete Informed Consent Template wird in verschiedenen europäischen IMI-Projekten genutzt bzw. zum Einsatz kommen, u.a. in IDEA-FAST



GEFÖRDERT VON DER



DO-IT

Big Data for Better Outcomes,
Policy Innovation and Healthcare
System Transformation

Ergebnisse von DO-IT:
bd4bo.eu/index.php/publications/



Dieses Projekt wird von der Europäischen Union unterstützt



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 ist an einem Arbeitspaket zur Erstellung des Datenschutzkonzeptes beteiligt.



Gemeinsamer
Bundesausschuss



herzinfarktregister.de/pro-
jekte/qs-notfall-projekt/



Die Landesgesundheitsministerin Brandenburgs Susanna Karawanskij und die Berliner Gesundheitssenatorin Dilek Kalayci (r.) informieren sich am 12. August 2019 über Projekt »QS-Notfall«.
 Quelle: Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg

Aktivitäten und Fortschritte 2019

- Etablierung der Verarbeitung von elektronischen Rettungsdienstdaten sowie deren Zusammenführung mit den klinischen Daten
- Verstetigung des Datenschutzkonzepts unter Berücksichtigung einer erweiterten Strategie zur elektronischen Verarbeitung von Rettungsdienst-daten

Ausblick 2020

- Fortlaufende Analyse der Versorgungsdaten der Rettungsdienste und Kliniken
- Ableitung von Modifikationen der parallel stattfindenden Interventionen
- Anpassung des Datenschutzkonzepts in Bezug auf technische Anforderungen im Datenfluss



D098-01 QS Notfall

Projektleitung: Dr. Birga Maier
 (Berlin-Brandenburgischer Herzinfarktregister e.V.)
Projektzeitraum: 2017 – 2020
Fördersumme (Anteil TMF): 60.000 €
Förderer: G-BA

Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland (INDEED)

Die TMF beteiligt sich am INDEED-Projekt, das im Rahmen des Innovationsfonds vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert wird. Ziel des Projektes ist die sektorenübergreifende Charakterisierung der Inanspruchnahme ambulanter Versorgungsstrukturen durch Patienten vor und nach einer



Treffen der Konsortialpartner des INDEED-Projektes am 16. August 2019 in der TMF-Geschäftsstelle.

Notaufnahmebehandlung sowie 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 innerhalb der Projektgruppe sowie für die finale Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden und lokalen Datenschutzbeauftragten verantwortlich. Da im Projekt bis zu 20 Notaufnahmen aus mehreren Bundesländern teilnehmen werden, sind die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen insbesondere die einzelnen Landesdatenschutzgesetze und Krankenhausgesetze zu eruieren und im Rahmen einer übergreifenden Datenschutzkonzeption zu integrieren.

Aktivitäten und Fortschritte 2019

- Abschließende Abstimmung mit den Brandenburger Landesbehörden
- Finalisierung des Datenkörpers

- Datenübermittlung aus den beteiligten Krankenhäusern und Kassenärztlichen Vereinigungen, sektorenübergreifendes Record Linkage
- Operationalisierung der Forschungsfragen
- Durchführung eines Konsortialpartnertreffens

Ausblick 2020

- Beantwortung erster Forschungsfragen anhand des INDEED-Datenkörpers



D099-01 INDEED

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

Projektzeitraum: 2017 – 2021

Fördersumme (Anteil TMF): 207.724 €

Förderer: G-BA

INDEED

**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

notfallmedizin-nord.
charite.de/forschung/
indeed_projekt/



idea-fast.eu

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

Die TMF ist an einem Projekt im Rahmen des Innovative Medicines Initiative 2-Programms beteiligt, das Medizinprodukte im Zusammenhang mit neurologischen Erkrankungen testet, die sich für ein Home-Monitoring eignen, um digitale Endpunkte klinischer Studien zu definieren. Das Projekt wird von der Newcastle University koordiniert. Die TMF erarbeitet im Rahmen eines Arbeitspaketes abgestimmte Datenschutzklauseln für ein Informed Consent Form im Rahmen des Medizinprodukterechts sowie eine Governance für die Sekundärnutzung der während der Studien gesammelten Daten. Ferner werden ethische Fragen im Zusammenhang mit dem Home-Monitoring von Patienten mit verschiedenen Stakeholdern erörtert.

Aktivitäten und Fortschritte 2019

- Das Projekt ist am 01.11.2019 mit einer dreimonatigen Vorbereitungsphase gestartet

Ausblick 2020

- Kick-off Meeting ist vom 03.-04.02.2020 in Newcastle



D120-01 IDEA-FAST

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2019 – 2025

Fördersumme (Anteil TMF): 460.000 €

Förderer: EU

Gutachten Datenspende

Gesundheitsrelevante Daten fallen in verschiedenen, einander teilweise überschneidenden Kontexten an, von der medizinischen Praxis und gesundheitsbezogenen Forschung über Behörden und Versicherer bis hin zur Datengenerierung durch die Bürgerinnen und Bürger selbst. Derzeit bestehen für die Gesundheitsforschung auf unterschiedlichen Ebenen Hürden für die Verarbeitung personenbezogener Daten. Diese liegen u.a. in der Heterogenität der Daten, infrastrukturellen, organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen begründet. Personen, die zur Forschung beitragen möchten, haben diese Möglichkeit derzeit meist nur, wenn sie für eine bestimmte Studie auf ihre Teilnahmebereitschaft angesprochen werden. Bereits die Einwilligung in die weitere Nutzung der im Rahmen dieser Studien erhobenen Daten für andere Forschungsfragen gestaltet sich in der Rechtspraxis schwierig.

In seiner Stellungnahme »Big Data und Gesundheit« hatte der Deutsche Ethikrat 2017 das Konzept einer projektübergreifenden »Datenspende« für die medizinische Forschung eingeführt, allerdings ohne detailliert zu betrachten, wie die wissenschaftlichen, technischen und rechtlichen Rahmenbedingungen beschaffen sein könnten, um dieses Konzept zielführend zur Förderung von Forschung und Patientenwohl auszugestalten.

Das Gutachten im Auftrag des BMG sollte klären, wie eine solche »Datenspende« sinnvoll definiert, ethisch begründet und bewertet werden kann, sowie unterschiedliche konkrete Ausgestaltungsoptionen der »Datenspende« in Deutschland vorschlagen. Diese Vorschläge sollten geeignet sein, Bedarfe der Forschung zum Erkenntnisgewinn und zur Förderung des Patientenwohls zu adressieren, indem sie z.B. rechtliche, infrastrukturelle, organisatorische oder semantische

Bedingungen der Datenverarbeitung in der Gesundheitsforschung verbessern. Zugleich war der Datenschutz zu gewährleisten, die Rechte der Datenspendenden zu wahren und ein angemessenes Aufwand-/Nutzenverhältnis sicherzustellen.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Abstimmungsgespräche und Erarbeitung der einzelnen gutachterlichen Stellungnahmen
- Redaktion des Gesamtgutachtens
- Vorlage und Erläuterung des Gutachtens gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit

Ausblick 2020

- Veröffentlichung des Gutachtens in Absprache mit dem Förderer
- Parlamentarische Beratung des Konzeptes der Datenspende im Zuge der Vorlage eines Entwurfes für ein Patientendaten-Schutz-Gesetz durch das Bundesministerium für Gesundheit



D123-01 Gutachten Datenspende – Bedarf für die Forschung, ethische

Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen

Gutachterteam: Prof. Dr. med. Dr. phil. Daniel Strech (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel), PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn), Prof. Dr. Michael Krawczak (Vorstandsvorsitzender TMF e. V.), Sebastian Claudius Semler (TMF e. V.)

Projektzeitraum: Juli 2019 – November 2019

Bewilligte Mittel: 113.050 €

Förderer: BMG

Recherche genomDE

Aktuell wird der medizinischen Genomsequenzierung das Potenzial zugeschrieben, die künftige Gesundheitsversorgung der Bevölkerung nachhaltig zu verändern. Bereits heute ermöglichen Kombinationen von genomischen und klinischen Patientendaten innovative Behandlungskonzepte für verschiedene Krankheitsbilder und werden in naher Zukunft eine unverzichtbare Grundlage für die medizinische Versorgung darstellen. Genomsequenzen können für eine Diagnosestellung oder für die Festlegung einer personalisierten, am besten geeigneten Therapie und die gezielte Identifizierung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern klinischer Studien herangezogen werden. In Deutschland sind Genomsequenzierungen, insbesondere das Whole Genome Sequencing (WGS; vollständige Genomsequenzierung), jedoch bisher nur in Ansätzen Teil einer strukturierten, wissensgenerierenden Gesundheitsversorgung. Derzeit befindet sich wertvolles, versorgungsrelevantes Wissen in vielen, nicht vernetzten Datenspeichern oder auch in den herkömmlichen analogen Patientenakten. Die Potenziale einer personalisierten Versorgung bleiben ungenutzt.

Vor diesem Hintergrund beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit eine Recherche für genomDE als ein »bundesweites, wissensgenerierendes, qualitätsgesichertes, personalisiertes, datengetriebenes Versorgungskonzept«, das unter Beachtung rechtlicher und ethischer Standards Versorgung und klinische Forschung in sinnvoller Weise miteinander vernetzen soll. Hierzu müssen Daten patientenorientiert verarbeitet werden können, es sind organisatorische, rechtliche und wertebasierte Rahmenbedingungen sowie eine entsprechende technische Infrastruktur erforderlich. Im Rahmen der Recherche sollten die hierzu erforderlichen Vorarbeiten geleistet werden. Hierzu

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

zählte insbesondere ein systematischer Gesamtüberblick und eine Bewertung vorhandener Strukturen zur Gesundheitsversorgung auf Grundlage medizinischer Genomforschung sowie der maßgeblichen Akteure in Deutschland, ein internationaler Best-Practice-Vergleich, ein Überblick über politische Initiativen und relevante Randbedingungen in den betrachteten Ländern mit dem Ziel, medizinische Genomsequenzierung in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu verankern sowie ein tieferes Verständnis über derzeitige Bedarfe, Hürden und notwendige Rahmenbedingungen – sowohl aus Sicht der Akteure und Patienten/Patientinnen als auch in technischer, finanzieller und struktureller Hinsicht.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Kick-Off im Bundesministerium für Gesundheit
- Abstimmungsgespräche und Erarbeitung der einzelnen Recherchemodule
- Zwischenpräsentation im Oktober 2019 und Gesamtedaktion
- Vorlage der Recherche und Abschlusspräsentation

Ausblick 2020

- Umsetzung der Recherche im Zuge des Haushalts-titels für den Aufbau einer wissensgenerierenden Versorgungsstruktur »genomDE« durch das Bundesministerium für Gesundheit



**D125-01 Recherche »Ge-
staltung und Betrieb einer
bundesweiten Plattform zur medizinischen Ge-
nomsequenzierung zur weiteren Verbesserung
der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen
und Bürger« (genomDE)**

Projektleitung: Prof. Dr. med. Olaf Rieß (Universitätsklinikum Tübingen), Prof. Dr. Michael Krawczak (Vorstandsvorsitzender TMF e. V.), Sebastian C. Semler (TMF e. V.)

Projektzeitraum: September 2019 – Dezember 2019

Bewilligte Mittel: 73.410 €

Förderer: BMG

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register

Medizinische Register können dazu beitragen, Risikofaktoren für das Auftreten bestimmter Gesundheitsprobleme besser zu verstehen und die gesundheitsbezogene Forschung, Versorgung und Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen. In Deutschland gibt es eine große Anzahl unterschiedlicher Register, denen unterschiedliche Konzepte zugrunde liegen und mit denen verschiedene Ziele verfolgt werden. Einige Register sind gesetzlichen Vorgaben verpflichtet (z. B. Klinische Krebsregister gem. § 65c SGB V), andere gehen auf universitäre oder industrielle Initiativen zurück. Während manche Register bereits vollständig digitalisiert und darauf ausgelegt sind, eine registerübergreifende Datennutzung zu ermöglichen, sehen andere zurzeit keine Anbindung an weitere Datenquellen vor, können aber, bereits in dieser autarken Form, bezogen auf ihre definierten Ziele, einen Nutzen darstellen. Die von medizinischen Registern erhobenen Daten bieten vor dem Hintergrund der Digitalisierung großes Potenzial für die Versorgung und die Forschung. Sie eignen sich beispielsweise für Auswertungsansätze unter Zuhilfenahme von Methoden der Künstlichen Intelligenz und sind insbesondere für Forschungsansätze interessant, die nicht mit vorab formulierten Hypothesen operieren. Darüber hinaus eröffnen sich im digitalen Raum neue Möglichkeiten für eine nutzerorientierte

Dateneinspeisung und Interoperabilität, aus der weitere Nutzungsszenarien hervorgehen können.

Ziel des Gutachtens ist es, einen Überblick über medizinische Register in Deutschland und international zu erlangen, ein tieferes Verständnis über derzeitige Rahmenbedingungen und Hürden für eine breite Nutzung der Register zu erhalten, Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register zu entwickeln und Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft – sowohl in technischer, konzeptueller, rechtlicher (u. a. berufs-, straf- und datenschutzrechtlicher) als auch struktureller Hinsicht – zu entwickeln. Die daraus abgeleiteten Vorschläge sollen dazu beitragen, das Potenzial medizinischer Register in Deutschland besser ausschöpfen zu können.

Aktivitäten und Fortschritt 2019

- Kick-Off im Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Vorrecherche zur europäischen Registerlandschaft
- Finalisierung des Untersuchungskonzeptes im Benehmen mit dem BMG im Dezember 2019
- Ansprache von Expertinnen und Experten für die Leitfadeninterviews

Ausblick 2020

- Durchführung der Leitfadeninterviews und Deep Drive vor Ort bei Best-Practice Registern
- Zwischenbericht im Mai 2020 und Abstimmungstreffen im Juni 2020
- Organisation und Durchführung eines Open Space
- Organisation und Durchführung mehrerer Auswertungsworkshops sowie von Expertinnen- und Expertenworkshops zu konkreten Handlungsempfehlungen
- Ergebnispräsentation und Vorlage des Abschlussberichtes



D127-01 Gutachten Register

Projektleitung: Dr. Anna Niemeyer (BQS GmbH), Sebastian C. Semler (TMF e. V.)

Projektzeitraum: November 2019 – November 2020

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 62.930 €

Förderer: BMG

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services

www.toolpool-
gesundheitsforschung.de

TOOLPOOL GESUNDHEITSFORSCHUNG
IT-Tools und Services

Produkte Themen Projektplanung Über das Portal Mithraschen Anmelden

Das TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung bietet IT-Lösungen und Beratungsangebote für Forschungsprojekte. Von Forschern für Forscher.

Finden Sie ein passendes Produkt
Sie wissen schon genau, was Sie suchen. Oder Sie wollen sich einen Überblick darüber verschaffen, welche Werkzeuge und andere Unterstützungsangebote im ToolPool zu finden sind. Hier können Sie zur Übersicht und zur Suchfunktion mit vielen Filtermöglichkeiten.

Tauchen Sie ein in verschiedene Themen
Sie lassen eine Blickbark auf, führen eine ähnliche Studie durch oder möchten Vernetzungsmöglichkeiten für die Forschung nutzen. Sie haben eine Frage zum Datenschutz oder suchen eine Fördermaßnahme für Ihr Projekt. Über verschiedene Themen gelangen Sie zu geeigneten Produkten.

Wählen Sie als Einstieg eine Projektphase
Ob Sie am Anfang eines Projektes stehen oder mitarbeiten, ob Sie Ressourcen beschreiben wollen oder Ihr Projekt abschließen – es gibt jeweils spezifische Anforderungen an die IT-Infrastruktur. Hier können Sie über die Projektphase einsteigen.

Das TMF-Webportal ToolPool Gesundheitsforschung unterstützt die Planung, den Aufbau und den Betrieb komplexer IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung durch maßgeschneiderte Tools und Lösungen für den Projektalltag. Hier finden sowohl IT-Verantwortliche als auch Forschende, Projektmanagerinnen und -manager sowie Beschäftigte von Förderorganisationen an einem Ort gebündelt praxistaugliche Software-Tools und weitere Angebote wie Gutachten, Checklisten und Schulungsangebote. Das Portal beinhaltet Lösungen, die unter dem Dach der TMF als gemeinfreie Produkte für die Forschungscommunity erarbeitet wurden, man findet dort aber ebenso auch Werkzeuge und Services, die von anderen akademischen Einrichtungen und kommerziellen Anbietern entwickelt wurden.

Dabei ist das Portal mehr als eine Produktliste. So bietet es den verschiedenen Nutzergruppen eine thematische Heranführung an die Herausforderungen beim Aufbau von IT-Infrastrukturen für unterschiedliche Forschungsvorhaben und ordnet dabei die Tools und Services entlang deren Einsatzspektrums ein. Die Angabe von Einrichtungen, die das jeweilige Produkt nutzen, sowie interaktive Funktionen wie Erfahrungsberichte und Kommentarmöglichkeiten helfen den Nutzerinnen und Nutzern nicht nur die bestmögliche Lösung für ihr Forschungsprojekt zu finden, sondern befördern auch den Erfahrungsaustausch zwischen den Anwenderinnen und Anwendern. Ähnliche Produkte können über eine Feature-Matrix miteinander verglichen werden. Zu jedem Produkt wird außerdem eine Auswahl verwandter Produkte angezeigt. Besonders Nutzerinnen und Nutzern ohne IT-Fachkenntnis hilft das Portal, das geeignete Produkt für ihr Forschungsprojekt zu finden.

Peer-Review bürgt für Praxistauglichkeit und IT-Sicherheit

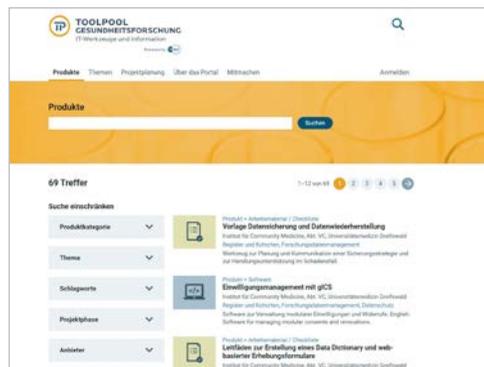
Der ToolPool Gesundheitsforschung wird von der TMF betrieben und ist inhaltlich verzahnt mit dem IT-Reviewing Board der TMF. Die Auswahl der Produkte, die auf dem Portal dargestellt werden, wird in einem Peer-Review-Prozess von der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (s. S. 22) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog. Auf

Wunsch der Community ist im Jahr 2019 neu die Möglichkeit geschaffen worden, auch bereits gerade fertig gestellte Produkte, für die noch keine Praxiserfahrungen vorliegen, im Rahmen einer Testphase zum Abruf bereitzustellen. Der Pool der vorgestellten Lösungen wächst dabei stetig: Ende 2019 waren insgesamt 69 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet. Die ToolPool-Redaktion spricht laufend weitere potenzielle Anbieter von Werkzeugen und Services an, die für die Forscherinnen und Forscher von Interesse sein können.

Neue Features

- Neuentwickelte Produkte können bereits vor dem Nachweis des Einsatzes in der Forschungspraxis im Rahmen einer ausgewiesenen Testphase unmittelbar der Community zur Verfügung gestellt werden.
- Alle Produkte verfügen nun auch über englische Produktbeschreibungen, sodass Produkte auch über englische Suchbegriffe auffindbar sind. Außerdem wurde die Eingabemaske für Produkteinträge optimiert.
- Produkte, die aufgrund technischer Änderungen oder neuer regulatorischer Anforderungen nicht mehr aktuell sind, werden nun im Archiv gelistet, erscheinen aber nicht mehr in der Produktsuche.

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



Ende 2019 waren insgesamt 69 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet.



Speziell für Anbieter von IT-Lösungen und Services in der Gesundheitsforschung ist auch ein kompakter Informationsflyer zum TMF-ToolPool verfügbar:
www.toolpool-gesundheitsforschung.de/ueber-das-portal

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

Zur Frage der Rechtsgrundlage einer Forschungsdatennutzung aus der ePA hat das BMG in der Folge u. a. die TMF mit einem Gutachten betraut (vgl. S. 58)

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

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

Mit ihrer überparteilichen Expertise ist die TMF geschätzte Gesprächspartnerin der Ministerien und Institutionen. Vertreterinnen und Vertreter der TMF sind zudem regelmäßig zu Gast in Diskussionsrunden und Roundtable-Gesprächen. Auch organisiert die TMF über ihr bestehendes internationales Netzwerk wiederholt politische Informationsreisen wie am 17. und 18. Juni mit der Bundespatientenbeauftragten Prof. Dr.

Claudia Schmidtke nach Dänemark. Auf Einladung der Bundesregierung nahm TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler seinerseits zum Jahresende an einem mehr-tägigen deutsch-schwedischen Kooperationsworkshop in Stockholm teil. Schließlich bringt die TMF mit eigenen Veranstaltungen auch selbst wichtige Multiplikatoren zusammen, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen, gemeinsame Lösungen anzuregen und die notwendigen Abstimmungsprozesse anzustoßen.

Die forschungskompatible elektronische Patientenakte

Die Möglichkeit zur Forschung mit longitudinalen Daten aus allen Sektoren der deutschen Krankenversorgung steht auf der Wunschliste der Medizinforscherinnen und -forscher schon lange ganz oben. Die TMF hat sich deshalb intensiv für die Forschungskompatibilität der zukünftigen elektronischen Patientenakte (ePA) eingesetzt und engagiert sich im Dialog zu einem vertrauensvollen sowie für die Forschenden praktikablen Rechtsrahmen.

Am 15. Mai hatte das Bundesministerium für Gesundheit unter dem Titel »Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG)« den lang erwarteten Referentenentwurf eines weitergehenden Digitalisierungsgesetzes für das Gesundheitswesen vorgelegt. In ihrer Stellungnahme begrüßte die TMF als Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung in Deutschland den Gesetzesentwurf und insbesondere die darin vorgesehene Forschungsschnittstelle für die ePA. Um die Daten auch semantisch und qualitativ für Forschungsvorhaben bestmöglich nutzen zu können, fordert die TMF einen engen Einbezug der Nutzerinnen und Nutzer sowie der bestehenden Infrastrukturen in den weiteren Umsetzungsprozess.

TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler während der eHealthCon der AOK Nordost am 7. November 2019.



TMF begrüßt Zwischenergebnis der KI-Enquete

Die Enquete-Kommission »Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale« stellte in der letzten Sitzungswoche des Jahres 2019 offiziell ihre ersten Zwischenergebnisse vor. Die Enquete-Kommission, die sich zu gleichen Teilen aus Mitgliedern des Deutschen Bundestages und sachverständigen externen Expertinnen und Experten zusammensetzt, soll sowohl die Chancen als auch die Herausforderungen der KI für Gesellschaft, Staat und Wirtschaft erörtern. Die TMF hat sich auf Einladung der Projektgruppe Gesundheit im Mai dieses Jahres an einem Fachgespräch beteiligt und im Anschluss Handlungsempfehlungen vorgelegt.



Blick in das Fachgespräch der Arbeitsgruppe Gesundheit am 6. Mai 2019.

Zu dem vorgelegten Kurzbericht der Projektgruppe Gesundheit erklärte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: »Systeme Künstlicher Intelligenz können auf Basis großer, qualitätsgesicherter Lerndatensätze dazu beitragen, potentiell lebensgefährliche Prozesse wie die Entwicklung einer Sepsis oder bösartiger Tumore in der Breite wesentlich frühzeitiger als bisher zu erkennen. In Deutschland ist bislang eine standortübergreifende Verbundforschung durch die uneinheitliche Datenschutzpraxis zwischen den Ländern wesentlich erschwert. Ziel sollte im Interesse der Patientinnen und Patienten eine bundeseinheitliche forschungsfreundliche Datenschutzpraxis sein, wie dies jüngst auch die Datenethikkommission der Bundesregierung gefordert hat.«

Mit dem Vorschlag eines bundesweiten Verbundes der medizinischen Register griff die Projektgruppe eine weitere konkrete Empfehlung der TMF zur Verfügbarkeit von qualitätsgesicherten, öffentlichen Lerndatenkörpern auf. Zentral hebt die Projektgruppe die von der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung erbrachten Vorleistungen für die Interoperabilität im Gesundheitswesen hervor: Den Beteiligten der Medizininformatik-Initiative sei es binnen kurzem gelungen, sich bundesweit auf einen einheitlichen Kerndatensatz und internationale Standards für den Datenaustausch zu einigen. Auch das vorgeschlagene Sonderinvestitionsprogramm des Bundes für die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird von der TMF unterstützt. »Ganz wesentlich ist dabei, die abzuschließenden Bund-Länder-Verträge von Anfang an mit sinnvollen Nutzungsszenarien zu unterfüttern. Die Einzelinvestitionen müssen sich an ihrem Beitrag zu deren Umsetzung messen lassen. Hier haben die USA mit dem Hightech-Act und dem darauf aufbauenden »Meaningful-Use«-Programm vorgemacht, wie eine finanzielle Incentivierung zu einer schnellen Adaption von Standards und digitalen Prozessen führen kann. Hierzu sollte von unabhängiger Stelle ein entsprechender Kriterienkatalog erarbeitet und regelmäßig fortgeschrieben werden«, regt der TMF-Geschäftsführer an.

Zum Zwischenbericht der AG Gesundheit der Enquete »Künstliche Intelligenz«:
<https://www.bundestag.de/resource/blob/672950/fed938366dcf1b3f79c2ff-177e0f86f5/PG-3-Projektgruppenbericht-data.pdf>

gematik

Gemeinsam mit der Deutschen Hochschulmedizin legte die TMF darüber hinaus ein Arbeitspapier mit weitergehenden gesetzgeberischen Handlungsbedarfen etwa zu einem datenschutzkonformen Vorschlag zur konkreten Forschungsdatennutzung aus der ePA vor. Auch seien dringend mehr Anreize für die digitale Datenhaltung im Gesundheitssystem erforderlich. Gematik-Geschäftsführer Dr. Markus Leyck Dieken kündigte auf dem von der TMF veranstalteten Nati-

onalen Digital Health Symposium an, die ePA kurzfristiger als bislang geplant für Forschungszwecke fit zu machen und dazu konsequent auf international anschlussfähige Standards zu setzen. Im Rahmen eines Stufenplanes zur Fortentwicklung der ePA sollen bereits ab dem Jahr 2023 dann Daten entsprechend der elektronisch hinterlegten Zustimmung der Patientinnen und Patienten genutzt werden können. Da die Akteninhaberinnen und -inhaber jederzeit Inhalte

**NATIONALES
DIGITAL HEALTH
SYMPOSIUM 2019**

Blick in das Auditorium des
Nationalen Digital Health
Symposiums 2019.

Nationales Digital Health Symposium mit überzeugender Premiere: Schulterschluss für die Digitalwende im Gesundheitssystem



Digitalisierung ist eine große Chance für mehr Patientennutzen durch bessere Information und Forschung, aber auch effizientere Prozesse für das lernende Gesundheitssystem – so lautete die Bilanz der Vertreterinnen und Vertreter der Forschung und Wissenschaft, der Leistungserbringer, gesetzlicher und privater Kostenträger, der Start-Ups und Branchenverbände sowie der Politik und Patientenorganisationen, die am 14. November 2019 zum 1. Nationalen Digital Health

Symposium in Berlin zusammengekommen waren. Die seit Wochen ausgebuchte Veranstaltung stand ganz im Zeichen des zuletzt aufgenommenen Tempos der Digitalisierung im Gesundheitssystem.

TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler betonte in seinem Eingangsimpuls die gemeinsame Verantwortung aller Akteure: »Die große Resonanz auf unser neues Veranstaltungsformat zeigt, dass wir mit der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Patientenvertreterinnen und -vertretern und der medizinischen Forschung einen Nerv getroffen haben. Neben der Gestaltung eines vertrauensvollen Rechtsrahmens braucht es konkrete Schritte, um auch die notwendige gesellschaftliche Akzeptanz sicherzustellen. Dabei wird der Einbezug von Patientinnen und Patienten in Fragen der Datennutzung und Vorhabenplanung eine wichtige Rolle spielen.«

Bewusst hatten die Veranstalter in Person der Vorsitzenden der BAG Selbsthilfe Hannelore Loskill die Patientenperspektive an den Beginn der Tagung gestellt. »Patientinnen und Patienten müssen sich auf Sicherheit und Nutzen von Apps verlassen können«, so Loskill. Betroffene wollten dabei oftmals mit ihren Daten zur zukünftigen Forschung beitragen, seien aber angesichts aktueller Diskussionen verunsichert. Es bedürfe klarer Vorgaben und der Darstellung der erzielten Ergebnisse, um das notwendige Zutrauen zurückzugewinnen.

entfernen können, wird allerdings der Bedarf nach qualitätsgesicherten Versorgungsdaten, wie sie etwa die Medizininformatik-Initiative direkt aus der Patientendokumentation verfügbar machen wird, parallel bestehen bleiben.

Damit die Inhalte der ePA zukünftig auch tatsächlich in ihrer Struktur für Forschungszwecke geeignet sind, hatte die TMF bereits im Zuge des parlamentarischen

Verfahrens zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) erreicht, dass sie die Interessen ihrer Mitglieder auf gesetzlicher Grundlage in den Prozess der Spezifizierung dieser medizinischen Informationsobjekte (MIO) einbringen kann. Erfreulicherweise hat die KBV im Ergebnis des intensiven Dialogs angekündigt, die MIOs ausschließlich auf Basis von HL7 FHIR und SNO-MED CT in strukturierter Form spezifizieren zu wollen. Den Anfang macht ein Kommentierungsverfahren



ePA: Forschende wünschen sich internationale Standards und Qualität

Wichtigste Voraussetzung für die zukünftige Entwicklung personalisierter Therapien sei dabei die sektorübergreifende Verfügbarkeit einheitlich strukturierter Daten. Eine forschungskompatible ePA 2.0 müsse mehr sein als eine digitale Dokumentenablage. Dies verlange eine neue Kultur der Transparenz und Datenteilung. So schlug Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH (Universitätsmedizin Greifswald) vor, das Modell einer gemeinsamen Arzt-Patienten-Akte auch in Deutschland zu erproben. Aus Österreich brachte Mag. Eva-Maria Pfandlsteiner, LL.M vom Bundessozialministerium die Idee eines »Datencockpits« als nutzerfreundliche Darstellungsform der elektronischen Akte mit an die Spree. Entscheidend für die Akzeptanz digitaler Angebote sei, so Priv.-Doz. Dr. med. Peter Bobbert, Mitglied des Vorstandes der Bundesärztekammer, dass die Nutzbarkeit im Praxisalltag von Anfang an mitgedacht werde. Gut gemachte Digitalisierung müsse dazu beitragen, Abläufe effizient zu gestalten und Zeit für die Kernaufgaben der Ärztinnen und Ärzte frei zu machen, so Prof. Dr. Jörg Debatin vom Health Innovation Hub des Bundesministeriums für Gesundheit. gematik-Geschäftsführer Dr. Markus Leyck Dieken sagte zu, bei allen zukünftigen Spezifikationen den Praxisnutzen fest im Blick zu haben und bekräftigte, eine stärkere Rolle in der Koordination der Digitalisierung im Gesundheitswesen ausüben zu wollen.



Das lernende Gesundheitssystem im Blick – Paneldiskussion auf dem Nationalen Digital Health Symposium mit v. l. n. r.: Prof. Dr. Jörg Debatin, MBA (Health Innovation Hub), Priv.-Doz. Dr. med. Peter Bobbert (Bundesärztekammer), Prof. Dr. Claudia Schmidtke (MdB, Bundesbeauftragte für die Belange der Patientinnen und Patienten), Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH (Universitätsmedizin Greifswald) und Dr. Franz Bartmann (Moderation).



Der Ausführliche Nachbericht zum Nationalen Digital Health Symposium und die Vortragsfolien als PDF-Download: www.digital-health-symposium.de

zum Impfpass, gefolgt vom Mutterpass und U-Heft im zweiten Halbjahr. Begrüßenswert ist auch die über die vom Gesetzgeber gewählten Papieranalogien hinausgehende Objektorientierung des Ansatzes der KBV. So sollen die einzelnen definierten Elemente (z.B. Labor, Ultraschall, Impfstatus, Allergien) in unterschiedlichen MIOs in gleicher Weise genutzt werden.

Kommentierung und Gesetzgebung

Die TMF hat sich im Jahr 2019 neben der Begleitung der Einführung der elektronischen Patientenakte auch in weitere laufende Rechtsetzungsprozesse mit konkreten Änderungsvorschlägen eingebracht.

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Nachdem die Fragen des Rechtemanagements und der Forschungsdatenschnittstelle im Zuge der Ressortabstimmung aus dem Referentenentwurf des DVG in das erst im Januar 2020 vorgestellte Patientendaten-

Schutz-Gesetz ausgegliedert wurden, stand insbesondere die Reform des Datentransparenzverfahrens (DaTraV) nach §§ 303a bis 303f SGB V im Fokus des forschungspolitischen Interesses. Die TMF organisiert langjährig den Kreis der Nutzungsberechtigten des Datentransparenzverfahrens und war in dieser Rolle auch im Vorfeld durch das BMG um eine gutachterliche Vorarbeit im Rahmen einer Arbeitsgruppe und entsprechender Fachgespräche gebeten worden. Im Zuge der parlamentarischen Beratung nahm die TMF ausführlich Stellung:

- Die TMF begrüßte das Vorhaben, zukünftig einen deutlich erweiterten und aktuelleren Datenkranz über das Datentransparenzverfahren für Forschungszwecke bereitzustellen.
- Die zukünftige Höchstspeicherdauer sollte sich an den Anforderungen für die Dokumentation im Zuge guter wissenschaftlicher Praxis orientieren.
- Positiv ist zudem die Aufnahme der außeruniversitären Forschungseinrichtungen in den Kreis der Nutzungsberechtigten zu bewerten (§ 303e Abs. 1 Ziff. 8 SGB V).
- Um den Nutzen der Daten für eine Vielzahl von Forschungsfragen sicher zu stellen, ist ein longitudinales Pseudonymisierungsverfahren zu wählen und der Datenfernzugang und die Nutzungsumgebung für pseudonymisierte Einzeldaten beim neu geschaffenen Forschungsdatenzentrum bedarfsgerecht auszustatten.
- Hierzu sollte ein unabhängiger Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten die Expertise und Erfahrungen der Forschenden auf gesetzlicher Grundlage gegenüber dem Forschungsdatenzentrum bündeln.

Alle Stellungnahmen
der TMF: [www.tmf-ev.de/
Stellungnahmen](http://www.tmf-ev.de/Stellungnahmen)

Die TMF war am 16. Oktober als Dachverband der medizinischen Verbundforschung zur parlamentarischen Anhörung zum Digitale-Versorgung-Gesetz durch den Ausschuss für Gesundheit geladen. Bereits im Vorfeld hatte die TMF im Rahmen vielfältiger Hintergrundgespräche gegenüber Politik und Medien für ihre Positionen geworben.



Weiterhin legte die TMF eine Reihe von Verbesserungsvorschlägen für die Weiterführung des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 92a+b SGB V vor:

- Die TMF begrüßte die Absicht des Gesetzgebers, die Ergebnisqualität der Projekte zu verbessern, regt jedoch an, die Beratungsfunktionen institutionell im Rahmen einer unabhängigen Begleitstruktur von der Förderentscheidung zu entkoppeln.
- Das Abschmelzen des Fördervolumens auf 200 Mio. Euro kritisierte die TMF, da mit der Novelisierung des Verfahrens auch eine Steigerung der Zahl bewilligungsfähiger Vorhaben verbunden sein dürfte.
- Ebenso lehnte die TMF das neu vorgesehene zweistufige-Antragsverfahren ab, da die verfolgte Konzentration auf größere Projekte, womöglich gerade effiziente und zielgerichtete Forschungsvorhaben zu Gunsten wesentlich komplexerer Vorhaben mit entsprechend größeren Projektrisiken diskriminieren werde.

Schließlich äußerte sich die TMF auch zu weiteren im Rahmen des DVG vorgesehenen Gesetzesänderungen:

- Die neuen verordnungsfähigen digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a i. V. m. §139e SGB V) sollten soweit diese über die Erprobungsklausel zugelassen werden ihren positiven Versorgungsnutzen zwingend im Rahmen einer 24-monatigen wissenschaftlichen Begleitstudie nachweisen.
- Mit Blick auf die europäische Forschungszusammenarbeit, sollte die gematik europäische Standards nicht nur gemäß § 291b Abs. 1 SGB V berücksichtigen, sondern diese anwenden.
- Die Klarstellung von § 630e Absatz 1 BGB, wonach die Aufklärung für medizinische Behand-

lungen auch mittels Fernkommunikationsmitteln möglich ist, sollte ausdrücklich auch im Analogieschluss für die informierte Einwilligung in Forschungsvorhaben und eine etwaig erforderliche Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht gelten.

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU)

Die Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR, EU 2017/745) und die Europäische In-vitro-Diagnostik Verordnung (IVDR, EU 2017/746) stellen nicht nur Hersteller, Betreiber und benannte Stellen vor große Herausforderungen – dies gilt ebenso auch für die akademische Forschung. Bislang handelt es sich bei der überwiegenden Mehrzahl der im Rahmen von Forschungsvorhaben erstellten Entscheidungsunterstützenden Systeme und »Medical-Apps« um Medizinprodukte der Klasse 1. Durch die Änderungen der Klassifikation von Software als Medizinprodukt (Regel 11, EU 2017/745 Anhang VIII Kapitel III.6.3) wird auch die im Rahmen von Forschungsprojekten entwickelte Software zukünftig höheren Risikostufen zugeordnet. Dies gilt auch für die akademische Forschung an den Hochschulen und insbesondere an den medizinischen Fakultäten, die durch die Einheit von Forschung und Entwicklung und Krankenversorgung eine relevante Schlüsselstelle des Digitalisierungsprozesses einnehmen. Damit die wissenschaftlichen Erkenntnisse der akademischen Grundlagen- und präklinischen Forschung der Data Driven Medicine die Translationshürde in die klinische Forschung und Versorgung

nehmen können, ist es notwendig, gezielt Strukturen zur Kompetenzvermittlung und der Bereitstellung von Unterstützungsprozessen zu schaffen. Der Aufbau entsprechender Kompetenzzentren und einer bündelnden Plattform kann sich an der Errichtung der Koordinierungsstellen für klinische Studien (KKS / KKS-Netzwerk) zur Bewältigung der Anforderungen aus der 12. AMG Novelle 2004 orientieren.

In ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum vorgelegten nationalen Durchführungsgesetz adressierten GMDS und TMF darüber hinaus u. a. folgende Punkte:

- Die Möglichkeit zur Antragsstellung zwecks Prüfung der Einordnung einer Software in eine Risikoklasse sollte auch für Prüfstellen und Ethikkommissionen eröffnet werden.

Politischer Abend »20 Jahre TMF«: Medizinforscherinnen und -forscher werben für die Digitalwende im Gesundheitssystem

Am Dienstag, den 24. September 2019, lud die TMF zu einem Politischen Abend in das Microsoft Atrium Unter den Linden ein. Anlass war das zwanzigste Jubiläum der Gründung der TMF. Gäste aus Wissenschaft, Politik und Wirtschaft folgten der Einladung und steckten unter dem Leitmotiv »Roadmap Medizinforschung – Chancen für Patientenversorgung und Forschungsstandort nutzen!« den Weg zu einem lernenden Gesundheitssystem der Zukunft ab. Auffallend dabei: der enge Schulterschluss zwischen öffentlicher und industrieller Medizinforschung.



Prof. Dr. Michael Krawczak

Plattform für Technologie- und Methodentwicklung stärkt Wissenschaftsstandort Deutschland

TMF-Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. Michael Krawczak, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein – Campus Kiel, begrüßte die Gäste aus Wissenschaft, Politik und Wirtschaft zum Jubiläumsabend im Herzen des Berliner Regierungsviertels: »Wissenschaftlicher Fortschritt lebt vom Wettbewerb der Ideen und Kompetenzen. Umso wichtiger ist es, die Notwendigkeit von Abstimmung und Konsens dort im Auge zu behalten, wo die Zusammenarbeit mit anderen zur zwingenden Voraussetzung für das Gelingen des eigenen Projektes ist.«

- Die Möglichkeiten zur eigennützigen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Patientengruppen sollten mit Blick auf deren Teilhabe am medizinischen Fortschritt erweitert werden.
- § 22 Absatz 3 MDG sollte dahingehend geändert werden, dass auch eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik und medizinischen Informatik der Ethikkommission angehören sollte.
- Begriffliche Klarstellung, dass erleichterte Genehmigungsvoraussetzungen immer dann gelten sollten, wenn die Teilnehmerinnen und Teilnehmer »studienbedingt« keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.
- Errichtung einer anonymen Meldestelle im Zuge der Vigilanz und Überwachung

Die TMF bietet hierzu Forscherinnen und Forschern eine Plattform, auf der sie Bedarfe gemeinsam identifizieren, Lösungen entwickeln und nachhaltig umsetzen können.

Roadmap Gesundheitsforschung: Datenverfügbarkeit im Fokus

In einer vom Tagesspiegel-Chefredakteur für Gesundheit Ingo Bach moderierten Gesprächsrunde ging es im Anschluss an die Keynotes von Dr. Klaus Mittelbach, Vorsitzender der Geschäftsführung des Zentralverbandes Elektrotechnik und Elektronikindustrie (ZVEI) und Dr. Ulrike Haus, Medical Director Novartis Oncology, um die konkreten Schritte, um das in der gemeinsamen High-Tech-Strategie und dem Rahmenplan Gesundheitsforschung formulierte Ziel der Bundesregierung, bis zum Jahr 2025 den medizinischen Fortschritt schneller zu den Menschen zu bringen, zu erreichen. Dr. Michael Meyer von Siemens Healthineers Deutschland erklärte, internationale Standards und strukturierte Daten seien vorwettbewerbliche Grundlagen für den medizinischen Fortschritt, zu denen alle Akteure gleichermaßen beitragen müssten. Von der Verfügbarkeit qualitätsgesicherter Daten profitiere dabei auch die Krankenversorgung ganz unmittelbar durch ein Mehr an Effizienz und Patientensicherheit, so Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB und Obmann der FDP-Fraktion im Gesundheitsausschuss. TMF-Vorstand Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH von der Universitätsmedizin Greifswald betonte mit Blick auf die Frage der Datensicherheit das zu Recht hohe Schutzniveau der pseudonymisierten Daten in der Gesundheitsforschung. Das abstrakte Risiko eines Datenmissbrauchs müsse gegenüber den gravierenden Gesundheitsgefahren durch eine unzureichende Datenverfügbarkeit sorgsam abgewogen werden.



V. l. n. r.: Prof. Dr. Martin Gersch, Department für Wirtschaftsinformatik, FU Berlin; Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH, Geschäftsführer der Direktor Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald; Dr. Michael Meyer, Siemens Healthineers Deutschland; Tino Sorge, MdB (CDU/CSU-Fraktion); Dr. Siegfried Throm, Geschäftsführer Forschung, Entwicklung, Innovation, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.; Prof. Dr. Andrew Ullmann, MdB (FDP-Fraktion); Ingo Bach, Chefredakteur Gesundheitsprojekte, Tagesspiegel



Ein Videobericht zum politischen Abend »20 Jahre TMF« ist auf dem YouTube-Kanal der TMF www.youtube.com/TMFev veröffentlicht

Veranstaltungen

Die TMF führt im Jahresverlauf eine große Zahl von Veranstaltungen durch, die die Vernetzung der Forscherinnen und Forscher untereinander und mit anderen Interessengruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu zählen wissenschaftliche Symposien und Kongresse ebenso wie thematische Workshops sowie regelmäßige Fortbildungsangebote. Die Veranstaltungsräume der TMF-Geschäftsstelle in zentraler Lage zum Berliner Bahnhof Friedrichstraße und dem Regierungsviertel stehen zudem auch den Mitgliedern und Partnern der TMF offen. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus regelmäßig an Fachveranstaltungen und -messen mit eigenen Programmbeiträgen oder Informationsständen.

Symposien und Kongresse

Die TMF hat im vergangenen Jahr den TMF-Jahreskongress als große zweitägige Konferenz sowie das Nationale Biobanken-Symposium organisiert. Eine erfolgreiche Premiere feierte das in Kooperation mit der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung veranstaltete 1. Nationale Digital Health Symposium (s. S. 66). 2019 fand außerdem die dritte Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative statt (s. S. 32). Erstmals wurden 2019 auch die Registertage veranstaltet; Schwerpunktthema waren Qualitätskriterien und zukünftige Herausforderungen patientenbezogener Register (s. S. 39).

Ausführlicher Bericht zum Jahreskongress und ein Video mit einem Fazit des Tagungspräsidenten:
www.tmf-ev.de/Ueber_uns/TMFJahreskongress.aspx

Forschen für Gesundheit: TMF-Jahreskongress stellt die Bedeutung der Translation in den Mittelpunkt

160 Teilnehmerinnen und Teilnehmer widmeten sich beim 11. TMF-Jahreskongress Ende März 2019 im Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) in Bonn der engen Zusammenarbeit von medizinischer Forschung und Versorgung. Medizinische Forscherinnen und Forscher, Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biobank-Expertinnen und -Experten sowie Vertreterinnen und Vertreter der deutschen Forschungsförderung berieten über die Voraussetzungen für eine erfolgreiche translationale Forschung in Deutschland.



Tagungspräsident Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald) im Interview.

»Translationale Forschung ist angesichts des ungebrochenen Vormarsches der großen Volkskrankheiten und des demografischen Wandels eine dringliche Herausforderung. Von der schnelleren Umsetzung von Erkenntnissen der wissenschaftlichen Forschung in den klinischen Alltag werden in erster Linie die Patientinnen und Patienten profitieren«, sagte Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald) als Tagungspräsident zur Eröffnung des Kongresses.

- 11. TMF-Jahreskongress, 20.–21.03.2019, Bonn
- Registertage 2019, 06.–07.05.2019, Berlin
- 3. Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative des BMBF, 11. – 12.09.2019, Dortmund
- 1. Nationales Digital Health Symposium, 14.11.2019, Berlin.
- 8. Nationales Biobanken-Symposium 2019, 04. – 05.12.2019, Berlin

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. 2019 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 19 solcher Workshops durchgeführt worden.

- MII-Workshop: Polypharmazie und Polymorbidität, 25.01.2019 und 11.04.2019, Berlin und Hamburg
- MII-Workshop: Collaboration on Rare Diseases, 28.01.2019, 08.02.2019 und 09. – 10.12.2019, Berlin
- TMF-Workshop: Schulung GCP Peer-Audit, 02.04.2019, Berlin
- TMF-Workshop: Genomic Medicine in Europe – Blueprints for Germany, 27.05.2019, Berlin
- MII-Workshop: ART-DECOR-Schulung, 28.05.2019, Berlin
- MII-Workshop: Simplifier-Schulung, 17.06.2019, Berlin
- MII-Workshop: Kerndatensatz – Erweiterungsmodul Onkologie, 25.06.2019, Berlin

- MII-Workshop: Kerndatensatz-Basismodule, 29. – 30.07.2019, 16.08.2019 und 23.08.2019, Berlin
- MII-Workshop: Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung: Wie können Patienten partizipieren?, 27.08.2019, Berlin
- MII-Workshop: Retreat Informationsmodelle, 05.09.2019, Berlin
- TMF-Workshop: REDCap, 30.10.2019, Berlin
- MII-Workshop: Projectathon, 25.11.2019, Berlin
- MII-Workshop: Biobanking-Meeting, 11.12.2019, Berlin
- MII-Workshop mit dem vfa: Datennutzung im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des BMBF, 16.12.2019, Berlin

Fortbildung: TMF-Akademie

Die TMF bietet für alle an der medizinischen (Verbund-) Forschung beteiligten Berufsgruppen regelmäßig Fortbildungen an. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert und aus vielen Projekten gehen übertragbare Seminare und Schulungsbau- steine hervor, die ihrerseits teilweise zunächst im Rahmen von TMF-Workshops pilotiert werden. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch regelmäßig am Rande von Kongressen praxisorientierte Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben.



An den TMF-Tutorialtagen am 12. und 13. November konnten sich die Teilnehmenden zwischen sieben praxisbezogenen Fortbildungsangeboten entscheiden.

Die intensive Zusammenarbeit und der Austausch in der Gruppe prägen die Atmosphäre der TMF-School.

TMF-School 2019 mit dem Leitthema »Datenqualität«



Vom 1.–3. Juli 2019 fand im Schloss Rauschholzhausen bei Gießen die TMF-School mit dem Leitthema »Datenqualität« statt. Das Thema Datenqualität wurde dabei aus verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet: von der klinischen Routine bis zu epidemiologischen Studien und von der Entstehung der Daten (Data Lineage) bis hin zur Datenanalyse und Datenvisualisierung.

Außerdem wurde über IT-Architekturen und Datenmanagement, Standards und Metadaten sowie Querschnittsthemen wie Ethik und Datenschutz diskutiert. Der Abendvortrag zum Thema »Datenschutz im Zeitalter der Digitalen Medizin« war eines der Highlights der Veranstaltung. Die TMF-School findet jährlich statt, fördert die Vernetzung des wissenschaftlichen Nachwuchses und richtet sich an Forschende in der medizinischen Verbundforschung, die ihre Methodenkompetenz stärken und Tools für eine interdisziplinäre Arbeitsweise kennenlernen möchten.

Alle Fortbildungsveranstaltungen werden seit 2016 unter der Dachmarke »TMF-Akademie« gebündelt.

- TMF-Tutorials, 19.03.2019
- TMF-School 2019, 01.–03.07.2019, Rauschholzhausen bei Gießen
- TMF-Tutorialtage, 12.–13.11.2019, Berlin

Messe- und Kongressteilnahmen

Die TMF ist regelmäßig auch im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen, Messen und Veranstaltungen von Partnerorganisationen mit Beiträgen zum wissenschaftlichen Programm oder Präsentationen in der begleitenden Ausstellung aktiv. Vorträge sind separat gelistet (s. S. 85).



Infostand der TMF auf dem 18. Deutschen Kongress für Versorgungsforschung.

- DMEA, 09.–11.04.2019, Berlin | Infostand, 2 TMF-Sessions, 2 Sessions der Medizininformatik-Initiative
- 64. GMDS-Jahrestagung, 08.–11.09.2019, Dortmund | Infostand, Tutorials
- 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 09.–11.10.2019, Berlin | Infostand, Vorträge
- MEDICA 2019, 18.–21.11.2019, Düsseldorf | Infostand der Medizininformatik-Initiative des BMBF, MII-Session im Health IT-Forum

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte bietet die TMF ein Zentrum für den Austausch und die Vernetzung der Community. Hier können Veranstaltungen mit bis zu 70 Gästen sowie – je nach Größe – ein bis zwei weitere Parallelsessions stattfinden. Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung. 2019 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF 143 Veranstaltungen und Gremiensitzungen stattgefunden. 76 davon waren TMF-Veranstaltungen, 67 wurden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative organisiert oder von Mitgliedern und Partnern veranstaltet. Insgesamt waren im vergangenen Jahr mehr als 2.400 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu Gast in den Räumen der TMF.

Seit dem Jahr 2019 ist die TMF gemeinsam mit dem BVMI e.V. – Berufsverband der medizinischen Informatiker, dem KH-IT e.V. – Verband der Krankenhaus IT-Leiter und dem SIBB e.V. – Verband der IT- und Internetwirtschaft Berlin/Brandenburg MitausrichterIn des monatlichen Health-IT-Talks Berlin-Brandenburg. Der verbands- und fachrichtungsübergreifende Austausch zur Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft findet regelmäßig auch in den Räumen der TMF statt.



Health-IT-Talk Berlin-Brandenburg am 11. März 2019 in den Räumen der TMF-Geschäftsstelle.

Das Programm des Health IT-Talks BB: healthittalk.imatics.de/

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

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 Erledigung der täglichen Aufgaben 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.

Im Anschluss an den TMF-Jahreskongress fand am 21. März die turnusgemäße jährliche Mitgliederversammlung der TMF statt. TMF-Vorstand Prof.

Dr. Michael Krawczak stellte die Schwerpunkte der TMF-Gremienarbeit des zurückliegenden Jahres vor. Die Geschäftsstelle konnte für das Jahr 2018 einen Einnahmenüberschuss von 208.000 Euro ausweisen. Die Rechnungsprüfer attestierten dem Verein eine ordnungsgemäße Buchführung und Verwaltung. Die Mitglieder folgten dem Vorschlag auf Entlastung des Vorstandes und beschlossen den Jahreswirtschaftsplan 2019. Schließlich berieten die Mitgliedsvertreterinnen und -vertreter über Satzungsfragen zur Ausgestaltung der Sprecherfunktion der TMF-Arbeitsgruppen.

Vorstand

Exekutivorgan der TMF ist der Vorstand. Er vertritt diese in der Öffentlichkeit. Der Vorstand 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/der Vorsitzenden und zwei Stellvertreterinnen bzw. Stellvertretern.

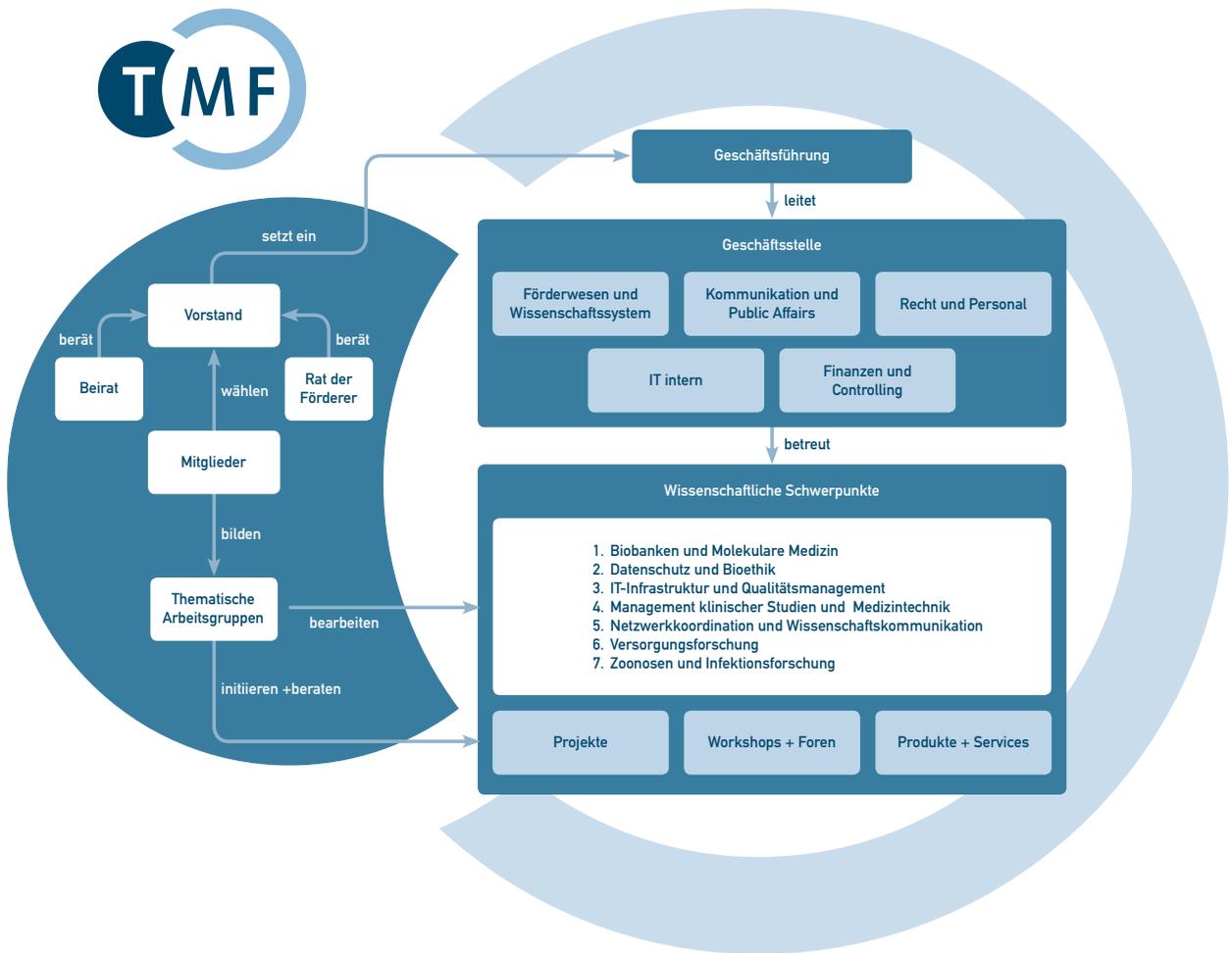
Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- 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.



Die Mitgliederversammlung 2019 fand in den Räumen des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) auf dem Bonner Venusberg statt.

Organigramm der TMF



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)
Kontaktadressen: Charlottenstr. 42, 10117 Berlin
Link zur Satzung: www.tmf-ev.de/Ueber_uns/SatzungTMFeV
Registereintrag: eingetragen im Amtsgericht Charlottenburg, VR 23828 B

Mitglieder des Vorstandes



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



PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf
 CSCC Jena |
 Universitätsklinikum Jena
 Stellvertretender Vorsitzender



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
 Nationale Kohorte |
 Universitätsmedizin Greifswald
 Stellvertretender Vorsitzender



PD Dr. Karoline I. Gaede
 Deutsches Zentrum für Lungen-
 forschung | Forschungszentrum
 Borstel



Prof. Dr. Thomas Ganslandt
 Konsortium MIRACUM der
 Medizininformatik-Initiative |
 Universitätsmedizin Mannheim



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



Prof. Dr. Rainer Röhrig
 AKTIN-Verbund | Carl von
 Ossietzky Universität Oldenburg



Prof. Dr. André Scherag
 SMITH-Verbund der Medizininfor-
 matik-Initiative und CSCC Jena |
 Universitätsklinikum Jena



Prof. Dr. Peter Schirmacher
 BioMaterialBank Heidelberg |
 Universität Heidelberg

Geschäftsführung

Sebastian C. Semler

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)

Beirat

Prof. Dr. Dr. Michael Albrecht

Verband der Universitätsklinika Deutschlands | Vorsitzender des Vorstands

Prof. Dr. Gerd Antes

Cochrane Deutschland | Direktor

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Präsident LÄK Schleswig-Holstein

Erik Bodendieck

Bundesärztekammer | Vorsitzender Ausschuss Telematik | Präsident LÄK Sachsen

Alexander Beyer

Gematik | Geschäftsführer

Prof. Dr. Jörg Hasford

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen | Vorsitzender

Dr. Dietrich Kaiser

DIMDI | Direktor

Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

DNVF | Vorsitzende des Vorstandes



Prof. Dr. Rolf Kreienberg

AWMF | Präsident

Prof. Dr. Heyo Kroemer

Medizinischer Fakultätentag | Präsident

Dr. Michael Meyer

BDI, Ausschuss Digitale Gesundheitswirtschaft | Vertreter

Prof. Dr. Dietrich Rebholz-Schuhmann

ZB MED | Direktor

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Rat für Informationsinfrastrukturen | Mitglied

Prof. Regina T. Riphahn, Ph.D.

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten | Vorsitzende

Prof. Dr. Michael Roden

Wissenschaftsrat, Ausschuss Medizin | Vorsitzender

Prof. Dr. Lothar Wieler

Robert-Koch-Institut | Präsident

Prof. Dr. Alfred Winter

GMDS | 1. Vizepräsident

Am 21. Februar fand die konstituierende Sitzung des TMF-Beirates in Berlin statt. Die thematischen Schwerpunkte der Beratung bildeten die Nutzung von Versorgungsdaten für die medizinische Forschung und die in Aufbau befindliche Nationale Forschungsdateninfrastruktur.
V.l.n.r.: Prof. Dr. Jörg Hasford, Prof. Dr. Rainer Röhrig, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. Otto Rienhoff, Dr. Dietrich Kaiser, Sebastian C. Semler, Dr. Franz-Joseph Bartmann, Prof. Dr. Thomas Ganslandt, Prof. Dr. Gerd Antes, Prof. Regina T. Riphahn, Ph.D., Prof. Dr. Dietrich Rebholz-Schuhmann, Prof. Dr. André Scherag, Dennis Makoschey, PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf, Prof. Dr. Michael Krawczak

Die angegebenen Funktionen entsprechen dem Zeitpunkt der Berufung.

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.medunigraz.de
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de

Kooperierende Mitgliedschaft

- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | www.gematik.de

Mitglied im Beirat

- HL7 Deutschland e.V. | www.hl7.de
- IHE Deutschland e.V. | www.ihe-d.de
- Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft (INIT-G)
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- Initiative für Unternehmensführung und IT-

Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik

- Research Data Alliance (RDA) | www.rda-deutschland.de

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.

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. 78) geleitet, der für alle strategischen Entscheidung 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 über die Finanzierung von Mitgliedsbeiträgen fördern, die Arbeit der TMF überwachen. Der Vorstand delegiert die konkrete inhaltliche Arbeit an weitere Gremien der TMF, insbesondere die Arbeitsgruppen.

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

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

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

Diese Dokumente sind ebenso wie alle Arbeitspapiere, Protokolle der Arbeitsgruppen-Sitzungen und Projektergebnisse für alle Mitglieder gleichermaßen zugänglich. Darüber hinaus verfolgt die TMF eine Strategie

der größtmöglichen Offenheit: Alle Dokumente und Ergebnisse und insbesondere die aus den Arbeiten resultierenden Produkte, die nicht primär einen internen Diskussionsstand widerspiegeln, werden über die Website 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

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2019 28 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 23,35. Von diesen sind gut die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 75 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 Forscherinnen

Geschäftsstelle IHE Deutschland

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

IHE
DEUTSCHLAND

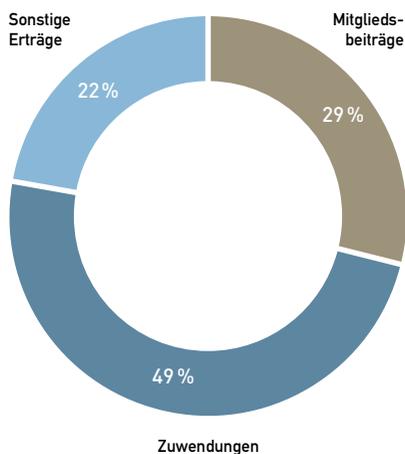
www.ihe-d.de

und Forscher selbst 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Die Beschäftigten finden eine unbürokratische Unternehmenskultur und eine große Flexibilität vor, die insbesondere der Vereinbarkeit von Beruf und Familie zugutekommt. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet insbesondere den wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und 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 speist sich 2019 aus Beiträgen der Mitglieder, aus einer direkten Projektförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemein-

schaft (DFG) sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

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 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 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. 46) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (s. S. 50). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (s. S. 49). Die TMF ist in einige der Projekte mit eigenen Arbeitsaufgaben eingebunden und führt außerdem ein koordinierendes Begleitprojekt durch.

Daneben ist die TMF auch an Drittmittelprojekten beteiligt, die beispielsweise vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus regelmäßig in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI). In drittmittelgeförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Finanzbericht 2019

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2019

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	918
Zuwendungen	1.531
Sonstige Erträge	699
	3.147
Aufwendungen	
- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	491
- Kosten der Gremien	18
- Kosten für Kommunikation und PR	123
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	59
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	707
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	1.529
	2.927
Vereinsergebnis	220

Publikationen

Ammon D, Bietenbeck A, Boeker M, Ganslandt T, Heckmann S, Heitmann K, Sax U, Schepers J, Semler SC, Thun S, Zautke A (2019): »Der Kern-datensatz der Medizininformatik-Initiative – Interoperable Spezifikation am Beispiel der Laborbefunde mittels LOINC und FHIR.« *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 21 (4/2019): S. 113–117.

Bialke M, Bahls T, Geidel L, Rau H, Blumentritt A, Pasewald S, Wolff R, Steinmann J, Bronsch T, Bergh B, Tremper G, Lablans M, Ückert F, Lang S, Idris T, Hoffmann W (2018). »MAGIC: once upon a time in consent management-a FHIR® tale.« *Journal of translational medicine*. 2018 Sep 14;16(1):256. doi: 10.1186/s12967-018-1631-3

Bott OJ, Semler SC (2019): »Editorial.« *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 21 (4/2019): S. 95.

Buckow K, Ammon D, Bild R, Boeker M, Ganslandt T, Haarbrandt B, Haferkamp S, Sax U, Schepers J, Schreiweis B, Stenzhorn H (2019): »Interoperabilität – Konvergenz unterschiedlicher Informationsmodelle.« *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 21 (4/2019): S. 110–112.

Dierks C, Roßnagel A (2019): »Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten – Rechtliche Rahmenbedingungen« (MWV): <https://mwv-open.de/site/books/10.32745/9783954665181/>.

Drepper J (2019): »Data protection in biobanks from a practical point of view: what must be taken into

account during set-up and operation?« (*JLabMed* 2019) 43(6): S. 301–309.

Fredrich B, Schmöhl M, Junge O, Gundlach S, Ellinghaus D, Pfeufer A, Bettecken T, Siddiqui R, Franke A, Wienker TF, Hoepfner MP, Krawczak M (2019): »VarWatch-A stand-alone software tool for variant matching« (*PLOS ONE*) 14(4): e0215618. doi: 10.1371/journal.pone.0215618. eCollection 2019.

Glöckner FO, Diepenbroek M, Felden J, Overmann J, Bonn A, Gemeinholzer B, Güntsch A, König-Ries B, Seeger B, Pollex-Krüger A, Fluck J, Pigeot I, Kirsten T, Mühlhaus T, Wolf C, Heinrich U, Steinbeck C, Koepler O, Stegle O, Weimann J, Schörner-Sadenius T, Gutt C, Stahl F, Wagemann K, Schrade T, Schmitt R, Eberl C, Gauterin F, Schultz M, Bernard L (2019): »Berlin Declaration on NFDI Cross-Cutting Topics« (zenodo): https://zenodo.org/record/3457213#.XaF3Fn_gqM8 (Abruf: 2019-10-14).

Hampf C, Bahls T, Hund H, Drepper J, Lablans M, Speer R (2019): »Record Linkage: Optionen für standortübergreifende Datenzusammenführungen.« *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 21 (4/2019): S. 117–121.

Harkener S, Stausberg J, Hagel C, Siddiqui R (2019): »Towards a Core Set of Indicators for Data Quality of Registries.« *Stud Health Technol Inform*. 267: S. 39–45. doi:10.3233/SHTI190803

Hemmer B, Börries M, Christoph J, Marx G, Maaben O, Schuppert A, Scheithauer S (2019): »Die klinischen Anwendungsbeispiele (Use Cases) der vier MII-Konsortien.« *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 21 (4/2019): S. 98–102.

Hummel M, Huth V, Kiehintopf M, Lesch W, Semler S, Siddiqui R, Specht C (2019): »Moderne Biobanken: Vernetzt ins digitale Zeitalter« (GIT Labor-Fachzeitschrift 6/2019): S. 38–39. Wiley-VCH Verlag.

Jahns R, Geiger Z, Schlünder I, Strech D, Brumhard M, Graf von Kielmansegg S (2019): »Broad donor consent for human biobanks in Germany and Europe: a strategy to facilitate cross-border sharing and exchange of human biological materials and related data« (JLab-Med 2019) 43(6): S. 291–299.

Krawczak M, Rieß OH, Siddiqui R, Ropers H-H (2019): »Genommedizin Deutschland: Ein Plädoyer.« (Laborjournal 7-8/2019): S. 44–47.

Lucas B, Brammen D, Schirrmeister W, Aleyt J, Kulla M, Röhrig R, Walcher F (2019): »Requirements for a sustainable standardization and digitalization in clinical emergency and acute medicine«. Unfallchirurg.

March S, Andrich S, Drepper J, Horenkamp-Sonntag D, Icks A, Ihle P, Kieschke J, Kollhorst B, Maier B, Meyer I, Müller G, Ohlmeier C, Peschke D, Richter A, Rosenbusch M-L, Scholten N, Schulz M, Stallmann C, Swart E, Wobbe-Ribinski S, Wolter A, Zeidler J, Hoffmann F (2019): »Gute Praxis Datenlinkage (GPD)«. Gesundheitswesen. 2019(81): S. 636–650.

Nöst S, Jahn R, Aluttis F, Drepper J, Preussler S, Qreini M, Breckenkamp J, Razum O, Bozorgmehr K (2019): »Surveillance der Gesundheit und primärmedizinischen Versorgung von Asylsuchenden in Aufnahmeeinrichtungen: Konzept, Entwicklung und Implementierung« (Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz).

Schmücker P, Schemmann U, Winter A, Bott OJ, Knaup-Gregori P, Lautenbacher H, Phan-Vogtmann LA, Scherag A, Sohrabi K, Spreckelsen C (2019): »Aus-, Fort- und Weiterbildung in der Medizininformatik-Initiative.« mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik, 21 (4/2019): S. 102–105.

Schreiweis B, Ammon D, Sedlmayr M, Albashiti F, Wendt T (2019): »Das Datenintegrationszentrum – Ausgangspunkt für die datengetriebene medizinische Forschung und Versorgung.« mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik, 21 (4/2019): S. 106–110.

Semler SC (2019): »Die Medizininformatik-Initiative als Impulsgeber für Standardisierung und Datennutzung im deutschen Gesundheitswesen.« mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik, 21 (4/2019): S. 96–98.

Semler SC (2019): »LOINC: Origin, development of and perspectives for medical research and biobanking – 20 years on the way to implementation in Germany« (J Lab Med 2019) 43(6): S. 359–382.

Stausberg J, Harkener S (2019): »Bridging Documentation and Metadata Standards: Experiences from a Funding Initiative for Registries.« Stud Health Technol Inform. 264: S. 1046–1050. doi:10.3233/SHTI190384

Stäubert S, Strübing A, Drepper J, Bergh B, Winter A, Merzweiler A (2019): »Towards a Software Tool for Planning IHE-Compliant Information Systems« (Stud Health Technol Inform) 258: S. 6–10.

Vorträge

- **Sebastian C. Semler:** Medical Informatics Initiative. BD4BO – DO-IT Meeting, Berlin, 22.01.2019
- **Sebastian C. Semler:** Zwischen Datenschutz und Datenschatz: Big Data in der medizinischen Forschung. Bayer-Politik-Lunch, Berlin, 28.02.2019
- **Dr. Johannes Drepper** (mit Prof. Dr. Klaus Pommerening): Datenschutz in der medizinischen Forschung, Tutorialtage, Berlin, 19.03.2019
- **Irene Schlünder** (zusammen mit Dr. Fabian Prasser): Datenanonymisierung: Theorie und Praxis, Tutorialtage, Berlin, 19.03.2019
- **Dr. Johannes Drepper** (zusammen mit Dr. med. Johannes Hauswaldt und Thomas Bahls): Versorgungsforschung mit ambulanten Routinedaten, Tutorialtage, Berlin, 19.03.2019
- **Sebastian C. Semler:** Digitalisierung in medizinischer Forschung und Versorgung – TMF und Medizininformatik-Initiative. TMF-Geschäftsstelle, Berlin, 02.04.2019
- **Sebastian C. Semler:** Die Medizininformatik-Initiative (MII) – 1. Jahr der Aufbauphase: Bericht aus dem Begleitprojekt. DMEA, Berlin, 11.04.2019
- **Stefan Rabe:** Digitale Instrumente der patienten-nahen Forschung und Versorgung. DMEA, Berlin, 11.04.2019
- **Sebastian C. Semler:** Digitalisierung in medizinischer Forschung und Versorgung – TMF und Medizininformatik-Initiative. Deutscher Bundestag, Berlin, 12.04.2019
- **Sebastian C. Semler:** KI und Gesundheitsdaten: Investieren in Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit und Verwertbarkeit. Deutscher Bundestag, Berlin, 06.05.2019
- **Dr. Johannes Drepper:** Anforderungen des Datenschutzes an Register der Versorgungsforschung, Registertage 2019, Berlin, 07.05.2019
- **Sebastian C. Semler, Dr. Annette Pollex-Krüger, Dr. Frank Wissing:** NFDI4Medicine. Bonn, 13. –14.05.2019
- **Dr. Roman A. Siddiqui:** Modellhafte Register für die Versorgungsforschung & Registertage der TMF e.V. Registertage 2019, Berlin, 16.05.2019
- **Sebastian C. Semler, Andreas Bietenbeck, Thomas Ganslandt:** Implementing Lab LOINC in Germany – the Medical Informatics Initiative (MII). LOINC Conference, Regenstrief Institute Indianapolis, 06.06.2019
- **Dr. Johannes Drepper** (zusammen mit Prof. Dr. Klaus Pommerening): Datenschutz in der medizinischen Forschung und Versorgung, TMF-School, Gießen, 02.07.2019
- **Dr. Johannes Drepper** (zusammen mit Prof. Dr. Klaus Pommerening): Tutorial zum Datenschutz in der medizinischen Forschung, GMDS-Jahrestagung, Dortmund, 08.09.2019

- **Dr. Knut Kaulke, Sophie Haderer:** Tutorial zum IT-Portal ToolPool Gesundheitsforschung, GMDS-Jahrestagung, Dortmund, 08.09.2019
- **Sebastian C. Semler:** Daten gemeinsam nutzen: Die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative als Impulsgeberin für Standardisierung und Governance. SMITH-Kongress, Berlin, 17.09.2019
- **Sebastian C. Semler:** Forschen mit Versorgungsdaten: Investieren in Verfügbarkeit, Verknüpfbarkeit und Verwertbarkeit. Bundesministerium für Gesundheit, Berlin, 18.09.2019
- **Sebastian C. Semler:** Impulsvortrag: Daten und Datennutzung für die medizinische Forschung. Innovationsforum »Digitale Gesundheit 2025«, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin, 18.09.2019
- **Dr. Johannes Drepper:** Neues zur Forschung in der Medizin. Update Datenschutz, Wiesbaden, 23.09.2019
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutz und Informationssicherheit in der Rehaforschung. Reha-Methoden-Workshop, Bielefeld, 25.09.2019
- **Sebastian C. Semler:** Chancen der Medizininformatik-Initiative (MII) für Patienten mit Seltenen Erkrankungen. NAKSE – Nationale Konferenz zu seltenen Erkrankungen, Berlin, 26.–27. 09.2019
- **Dr. Knut Kaulke:** Datenschutzkonzept im Innovationsfondsprojekt zur Verbesserung der Notfallversorgung von Herzinfarktpatienten in Berlin und Brandenburg, 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Berlin, 9.–11.10.2019



TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler spricht auf der Nationalen Konferenz zu Seltenen Erkrankungen am 27. September 2019.

- **Dr. Nicole Bethge:** Entwicklung von Datenschutzkonzepten zur Verknüpfung von Routinedaten aus Notaufnahmen mit Routinedaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) im INDEED-Projekt, 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), Berlin, 09.–11.10.2019
- **Wiebke Lesch:** »Data donation« for medical research from the Perspective of different Stakeholders. Winter School for ECR's on Ethics in Data-rich Medicine »New ethical challenges in data-rich biomedical research: a country comparison of consent in UK, Austria and Germany«, München, 17.10.2019
- **Sebastian C. Semler:** Datenintensive Anwendungen und Big Data in der Medizin – Wie profitieren die Patienten? Novartis, Berlin, 23.10.2019
- **Sebastian C. Semler:** Die Medizininformatik-Initiative als Impulsgeberin für Datenstandardisierung und Interoperabilität. Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative, Berlin, 30.10.2019
- **Sebastian C. Semler:** Wider dem Märchen von dem Datenschatz: Routinedaten systematisch für die Forschung erschließen. #eHealthCon, Berlin, 07.11.2019

- **Sebastian C. Semler:** TMF und Medizininformatik-Initiative: Medizinische Forschung vernetzen. 2. AWMF-Delegiertenversammlung, Berlin, 09.11.2019
- **Prof. Dr. Fabian Prasser:** Pseudonymisation: Application in Medical Research: ULD – ENISA Workshop: Pseudonymisation and relevant security technologies. Medical Informatics Lab, Berlin Institute of Health / Charité – Universitätsmedizin, Berlin, 12.11.2019
- **Dr. Johannes Drepper und Irene Schlünder:** Datenschutz in der medizinischen Forschung, TMF-Tutorials, Berlin, 12.11.2019
- **Valerie Kempter** (zusammen mit Dr. med. Johannes Hauswaldt und Thomas Bahls): Versorgungsforschung mit ambulanten Routinedaten, TMF-Tutorials, Berlin, 12.11.2019
- **Irene Schlünder** (zusammen mit Raffael Bild): Datenanonymisierung in der Theorie und Praxis: Eine Einführung, TMF-Tutorials, Berlin, 12.11.2019
- **Sebastian C. Semler:** Die Medizininformatik-Initiative des BMBF als Impulsgeberin für Datennutzung und Standardisierung. Koordinierungsstelle MII, Berlin, 13.11.2019
- **Sebastian C. Semler:** Begrüßung und Impuls. Nationales Digital Health Symposium 2019: Apps, Akten und AI: Digitale Innovationen made in Germany, Berlin, 14.11.2019
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutz in der medizinischen Forschung. Köln, 02.12.2019
- **Dr. Roman Siddiqui:** Aktuelle Entwicklungen- »Omics meets Biobanking«. 8. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin, 04.12.2019
- **Sebastian C. Semler:** Chancen der Medizininformatik-Initiative für Biobanking und Genommedizin, 8. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin, 04.12.2019
- **Sebastian C. Semler:** FAIR-Data Prinzipien in der medizinischen Forschung: Akzeptanz und Perspektiven. 8. Biobanken-Symposium, Berlin, 04.12.2019
- **Sebastian C. Semler:** Grundlagen der Erschließung von Versorgungsdaten in der Medizininformatik-Initiative (MII). 8. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin, 05.12.2019
- **Sebastian C. Semler:** Vorstellung des Projektstandes der Medizininformatik-Initiative und einer Forsa-Umfrage zur »Datenspende«. Gemeinsamer Workshop TMF/MII und vfa: Datennutzung im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des BMBF, Berlin, 16.12.2019
- **Dr. Marie Gebhardt, Karoline Buckow:** Breakout-Session zu ausgewählten Modulen des MII-Kerndatensatzes Teil 2 – Erweiterungsmodul Biobank, Gemeinsamer Workshop TMF/MII und vfa: Datennutzung im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des BMBF, Berlin, 16.12.2019
- **Dr. Marie Gebhardt:** Vorstellung Zentrale Antrags- und Registerstelle, Gemeinsamer Workshop TMF/MII und vfa: Datennutzung im Rahmen der Medizininformatik-Initiative des BMBF, Berlin, 16.12.2019
- **Sebastian C. Semler:** Health data availability in Germany. Joining Forces – European AI in Health, Stockholm, 17.–18.12.2019

Medienberichte

E-HEALTH-COM 01/2019: Deutschland verliert Anschluss an die Genommedizin.

mt-medizintechnik.de, 08.01.2019: Biobanken: Fit für die Forschung der Zukunft.

aerzteblatt.de, 20.03.2019: Universitätskliniken sollen sich für seltene Erkrankungen vernetzen.

medizin-aspekte.de, 22.03.2019: Forschung für Gesundheit: TMF-Jahreskongress stellt die Bedeutung der Translation in den Mittelpunkt.

idw-online.de, 02.04.2019: Arbeitsmedizin: RUB-Institut bekommt eine zentrale Biobank.

news.rub.de, 02.04.2019: RUB-Institut bekommt eine zentrale Biobank.

medizin-aspekte.de, 20.04.2019: Erfolgreich verstetigt: Autorenportal zur Entwicklung klinischer Leitlinien in neuer Trägerschaft.

Monitor Versorgungsforschung 02/2019: ePA.

E-HEALTH-COM 04/19: Digitalisierung und Personalisierung als Motor der Translationalen Forschung.

aerzteblatt.de, 08.05.2019: 15,5 Millionen Euro für modellhafte Register der Versorgungsforschung.

medizin-aspekte.de, 09.05.2019: Modellhafte Register der Versorgungsforschung werden mit 15,5 Mio. Euro gefördert.

Presseagentur Gesundheit 16/2019: Register im Aufwind? Die Fallstricke, das GSAV und ein Déjà-vu-Erlebnis.

medizin-aspekte.de, 28.05.2019: Die Blaupausen sind da: Deutschland darf in der Genommedizin nicht länger abseits stehen.

aerzteblatt.de, 05.06.2019: Deutschland steht bei der Genomsequenzierung international im Abseits.

healthcare-in-europe.com, 02.07.2019: Genommedizin: Deutschland hinkt hinterher.

pharmazeutische-zeitung.de, 10.07.2019: Apps auf Kassenkosten.

telematik-markt.de, 11.07.2019: Elektr. Patientenakte: Deutsche Hochschulmedizin.

aerzteblatt.de, 12.07.2019: Kritik an fehlender Qualitätssicherung bei Gesundheits-Apps.

management-krankenhaus.de, 12.07.2019: Mehrwert digitaler Daten für Versorgung und Forschung sicherstellen – Politik muss jetzt handeln!

forschung-und-lehre.de, 15.07.2019: Digitale Patientendaten für die Forschung nutzen.

Tagesspiegel Background, 16.07.2019: Daten retten Leben.

GIT Laborportal, 29.07.2019: Moderne Biobanken Teil 2: Vernetzt ins digitale Zeitalter.

aerzteblatt.de, 28.08.2019: Deutsche zur Datenspende für medizinische Forschung bereit.

mednic.de, 28.08.2019: Deutsche bereit zur Datenspende.

pharmazeutische-zeitung.de, 28.08.2019: 79 Prozent zur Datenspende bereit.

healthcare-computing.de, 29.08.2019: Datenspende für die medizinische Forschung.

management-krankenhaus.de, 29.08.2019: Deutsche Mehrheit der Deutschen bereit zur Datenspende für die medizinische Forschung.

aerztezeitung.de, 02.09.2019: Deutsche offen für anonyme Datenspende.

E-HEALTH-COM, 02.09.2019: Deutliche Mehrheit der Deutschen bereit zur Datenspende für die medizinische Forschung.

Background Tagesspiegel, 11.09.2019: Infektionskontrolle im Datenpool.

E-HEALTH-COM, 13.09.2019: Medizininformatik-Initiative zieht positive Zwischenbilanz.

Pharma Fakten, 19.09.2019: Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung: Eine Mehrheit ist dafür.

management-krankenhaus.de, 26.09.2019: Medizinische Forschung: Die Chancen der Digitalisierung für Patientenversorgung und Wissenschaftsstandort nutzen.

medizin-aspekte.de, 26.09.2019: Medizinische Forschung: Jetzt die Chancen der Digitalisierung für Patientenversorgung und Wissenschaftsstandort nutzen!

aerzteblatt.de, 16.10.2019: Bundesregierung sieht in der Genommedizin großes Potenzial.

aerzteblatt.de, 17.10.2019: »Wir brauchen Standardisierung und Datenqualität«.

aerzteblatt.de, 01.11.2019: Medizininformatik-Initiative: Impulse für die digitale Medizin.

Management und Krankenhaus – Zeitung für Entscheider im Gesundheitswesen, 10/2019: Mehrwert digitaler Daten für Versorgung und Forschung sicherstellen.

devidemed.de, 06.11.2019: Daten, Fakten und Trends im November 2019.

E-HEALTH-COM, 11.11.2019: Konzept für Forschungskompatible ePA schlägt Wellen.

E-HEALTH-COM 06/2019: Von der Versorgung in die Forschung. Und zurück?

E-HEALTH-COM 06/2019: Chancen der Digitalisierung nutzen.

journalmed.de, 19.11.2019: Schulterchluss für die Digitalwende im Gesundheitssystem.

medizin-aspekte.de, 19.11.2019: Schulterchluss für die Digitalwende im Gesundheitssystem.

Tagesspiegel Background, 22.11.2019: E-Health: Gesundheitsdaten-Lizenz für Deutschland?

kma – Klinik Management aktuell 11/2019: kma Special MEDICA 2019 – Highlights

aerzteblatt.de, 05.12.2019: Biobanken sind Vorreiter bei der gemeinsamen Nutzung von Daten.

medizin-aspekte.de, 09.12.2019: Biobanken sind Vorreiter in der nachhaltigen Datennutzung.

healthcare-startups.de, 09.12.2019: Medizininformatik-Initiative demonstriert bundesweit einheitliche Auswertbarkeit von Versorgungsdaten.

E-HEALTH-COM, 20.12.2019, TMF begrüßt Zwischenergebnis der KI-Enquete

Verzeichnis der Abkürzungen

3LGM2	Three-layer Graph-based meta model. Modell zur Beschreibung, Bewertung und Planung von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.3lgm2.de)	BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
AAI	Authentication and Authorization Infrastructure	BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)
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)	BGA	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen
ADOPT	implemEntation anD OPeration of the gateway for healTh into BbMRI-ERIC	BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
AG	Arbeitsgruppe	BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGS-MP und DGEpi	BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health; Gemeinsame Forschungseinrichtung der Charité und des MDC (www.bihealth.org)
AI	Artificial Intelligence (Künstliche Intelligenz)	BIMS	Biobank-Management-Informationssysteme
AK	Arbeitskreis	BioSysMed	Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (TMF-AG)
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF geförderte Verbundprojekt (www.aktin.org)	BMB	Biomaterialbank(en)
ALM	Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (www.alm-ev.de)	BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz	BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmel.de)
AMIA	American Medical Informatics Association (www.amia.org)	BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de)	BMVg	Bundesministerium der Verteidigung (www.bmvg.de)
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)	BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwj.bund.de)
ART-DECOR	Advanced Requirement Tooling – Data Elements, Codes, OIDs and Rules: Open-Source-Software zur Abstimmung von HL7-Templates, Value Sets, Scenarios und Data Sets (https://art-decor.org)	BP	Begleitprojekt
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)	BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (www.bpi.de)
BÄK	Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de)	BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (www.bqs.de)
BAG Selbsthilfe	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (www.bag-selbsthilfe.de)	bvityg	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvityg.de)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)	BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de)
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (http://bbmri.eu)	BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
BD4BO	Big Data for Better Outcomes, Europäisches Forschungsprogramm (http://bd4bo.eu)	cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (www.bdi.eu)	CCC	Comprehensive Cancer Center
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
BDT	Behandlungsdatenträger, Standard der KBV für den Datenaustausch zwischen Praxis-Softwaresystemen für Befund- und Verlaufsdaten	CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (Gen)
		conhIT	Industriemesse und Kongress des bvityg
		CORD	Collaboration on Rare Diseases; Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII
		CSCC	Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.cscck.uk-j.de)
		D-A-CH	Kürzel für die Länder Deutschland (D), Österreich (A) und Schweiz (CH) gemäß der Nationalitätenkennzeichen für Kraftfahrzeuge

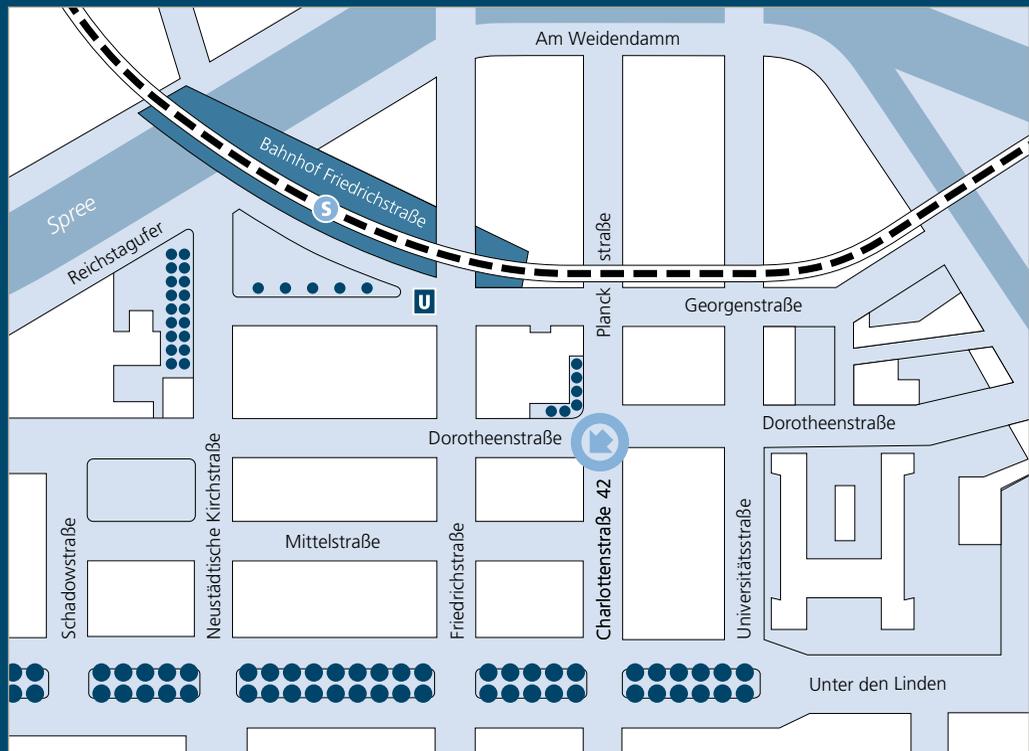
DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung	ELGA	ELGA GmbH; Gesellschaft zur Erbringung nicht auf Gewinn gerichteter Serviceleistungen im Bereich von e-Health und zur Einführung und Implementierung der elektronischen Gesundheitsakte in Österreich (www.elga.gv.at)
DER	Deutscher Ethikrat (www.ethikrat.org)	ELSI	Ethical, Legal and Social Issues
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)	EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)	EMBL	European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org)
DGKL	Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de)	EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)
DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (https://difuture.de)	EPA/ePA	Elektronische Patientenakte
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)	ERIC	European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric)
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (www.divi-org.de)	ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)
DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF	ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (https://cordis.europa.eu/programme/rcn/834/de)
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)	EU-DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)
DKVF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung	FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)	FAQ	Frequently asked question(s)
DMEA	Digital Medical Expertise & Applications. E-Health-Leitmesse in Berlin. Nachfolgeveranstaltung der conhIT (www.dmea.de)	FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung (www.faz.net)
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)	FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)	FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
DO-IT	Big Data for Better Outcomes, Policy Innovation and Healthcare System Transformation; von der IMI gefördertes EU-Projekt	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
DS	Datenschutz (TMF-AG)	GBA	German Biobank Alliance; vom BMBF gefördertes Projekt zur Erüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an die europäische Forschungsinfrastruktur BBMRI und aufbauend auf dem Projekt zum Aufbau eines German Biobank Node (GBN)
DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)	GBN	German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC (www.bbmi.de)
DVG	Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation – Digitale-Versorgung-Gesetz	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
DVMD	Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare (www.dvmd.de)	GDPR	General Data Protection Regulation
DZG	Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung	gematik	gematik GmbH. Gesellschaft des Bundes und der Selbstverwaltung zur Entwicklung und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (http://dzhk.de)	genomDE	Vorhabentitel für eine wissensgenerierende Plattform der Gesamtgenomsequenzierung des Bundesministeriums für Gesundheit
DZNE	Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. in der Helmholtz-Gemeinschaft (www.dzne.de)		
e:Med	e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin; Forschungs- und Förderkonzept des BMBF		
EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)		
ECRIN	European Clinical Research Infrastructures Network, seit 2007 als ESFRI-Projekt gefördert (www.ecrin.org)		

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost	KI	Karolinska Institutet, Medizinische Universität von Stockholm (www.ki.se)
GHP	German Healthcare Partnership	KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
gICS	generic Informed Consent Service der Universitätsmedizin Greifswald	KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
GMDs	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)	KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e.V. (gvg.org)	KVen	Kassenärztliche Vereinigungen
GWGD	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (www.gwdg.de)	KZBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kzbv.de)
HiGHmed	Heidelberg – Göttingen – Hannover Medical Informatics, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.highmed.org)	LÄK	Landesärztekammer(n)
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)	LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)	LKHG	Landeskrankenhausgesetz
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)	LSE	London School of Economics
IDW	Informationsdienst Wissenschaft e.V.	MAGIC	Mainzliste, SAmplY.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung; DFG-gefördertes Verbundprojekt
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF	Mainzliste	Open-Source-Software zur Pseudonymisierung, Pseudonymverwaltung und zum Record-Linkage (www.mainzliste.de)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)	MdB	Mitglied des deutschen Bundestages
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi.europa.eu)	MDC	Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (www.mdc-berlin.de)
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)	mdi	mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik; von den beiden Verbänden BVMI und DVMD gemeinsam herausgegebene Fachzeitschrift
INDEED	Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland; vom G-BA im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt	MDM	Medical Data Models (https://medical-data-models.org)
INIT-G	Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft	MDR	EU Medical Devices Regulation 2017/745
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)	MEDICA	Medizinmesse mit begleitendem Kongress (www.medica.de)
ISSN	International Standard Serial Number: Eindeutige Nummer zur Kennzeichnung von periodischen Veröffentlichungen wie z.B. Zeitschriften	MERS	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG)	MFT	Medizinischer Fakultätentag (https://medizinische-fakultaeten.de/)
IT-QM	siehe ITQM	MI	Medizininformatik
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft	MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de)
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien	MIO	Medizinisches Informationsobjekt. Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf gesetzlicher Grundlage definierter Inhalt der elektronischen Patientenakte
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de)	MIRACUM	Medizininformatik in Forschung und Versorgung in der Universitätsmedizin Medical Informatics in Research and Care in University Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.miracum.org)
		MKS	Management klinischer Studien (TMF-AG)

ML	Mainzliste, Open-Source-Software zur Pseudonymisierung, Pseudonymverwaltung und zum Record-Linkage (www.mainzliste.de)	SAHRA	Smart Analysis – Health Research Access; vom BMWi gefördertes Verbundprojekt zum Aufbau einer Datenplattform für Sozial- und andere Gesundheitsdaten
MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz	SDO	Standards Development Organization
MPI	Max-Planck-Institut	SGB	Sozialgesetzbuch
MT	Medizintechnik	SIMPLIFIER	SIMPLIFIER.NET: FHIR Collaboration Platform (https://simplifier.net)
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum	SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.smith.care)
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur; Idee und Empfehlung aus dem Positionspapier »Leistung aus Vielfalt« des Rfll zum Forschungsdatenmanagement von 2016 und von der DFG 2019 ausgeschriebene Projektförderung	SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.snomed.org)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)	SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
NGO	Non-Governmental Organization – Nichtregierungsorganisation	SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
NGS	Next-Generation Sequencing	THS	Treuhandstelle
NHS	UK National Health Service (www.nhs.uk)	TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
NMDR	Weiterentwicklung und Etablierung eines Nationalen Metadata Repositories; DFG-gefördertes Projekt	ToolPool	ToolPool Gesundheitsforschung; von der TMF betriebenes Web-Portal zur Bereitstellung von und Information zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de)
NSC	National Steering Committee	TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF	TUM	Technische Universität München (www.tum.de)
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst	UK	Universitätsklinik(en)
OMICS	Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie	UMG	Universitätsmedizin Göttingen (www.med.uni-goettingen.de)
OpenEHR	Internationale Organisation zur Entwicklung interoperabler Electronic Healthcare Records (www.openehr.org)	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
POLAR	Polypharmacy – Drug Interactions – Risks; Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII	VO	Verordnung
PopGen	Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)	VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
PT	Projektträger	VUS	Variants of Unknown Significance
PTJ	Projektträger Jülich	WHO	World Health Organization (www.who.org)
QM	Qualitätsmanagement	WS	Workshop
QS	Qualitätssicherung	ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII
RADAR	Routine Anonymized Data for Advanced Health Services Research; DFG-gefördertes Verbundprojekt	ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de)
RBQM	Risikobasiertes Qualitätsmanagement	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
RDA	Research Data Alliance (http://europe.rd-alliance.org)	Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de)
REDCap	Research Electronic Data Capture; Softwareplattform für die Erstellung und Durchführung von Online-Umfragen im wissenschaftlichen Umfeld (http://project-redcap.org)	ZKS	Zentrum für Klinische Studien
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-Verbund.de)	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)	ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (www.zvei.de)
RNA	Ribonukleinsäure		

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

 @TMF_eV



Die TMF-Geschäftsstelle in der Berliner Charlottenstraße verfügt über moderne Tagungs- und Veranstaltungsräumlichkeiten in zentraler Lage.

Wir bringen
medizinische
Forscher
zusammen.



20

Seit 20 Jahren.

Dieser Jahresbericht wurde auf umweltschonendem Papier gedruckt.
Dieses Umweltpapier besteht aus 100 % FSC-RECYCLED.





GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG