

**Herzlich Willkommen!**

---

MEDICA-Workshop: Perspektiven und Probleme der  
Zusammenarbeit von Forschung und Praxis  
Düsseldorf, 18.11.2005

## **Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen der Versorgung und Forschung**

Johannes Drepper, Sebastian C. Semler

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.  
Berlin



## Gliederung

- ↪ Vorstellung der TMF
- ↪ Anwendungsfälle
- ↪ Aktuelle Probleme
- ↪ Notwendige Schritte
- ↪ TMF-Projekt

## Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

- ↪ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände
- ↪ gefördert vom BMBF
- ↪ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der
  - ↪ Kompetenznetze in der Medizin (KN)
  - ↪ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)
- ↪ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)
- ↪ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung

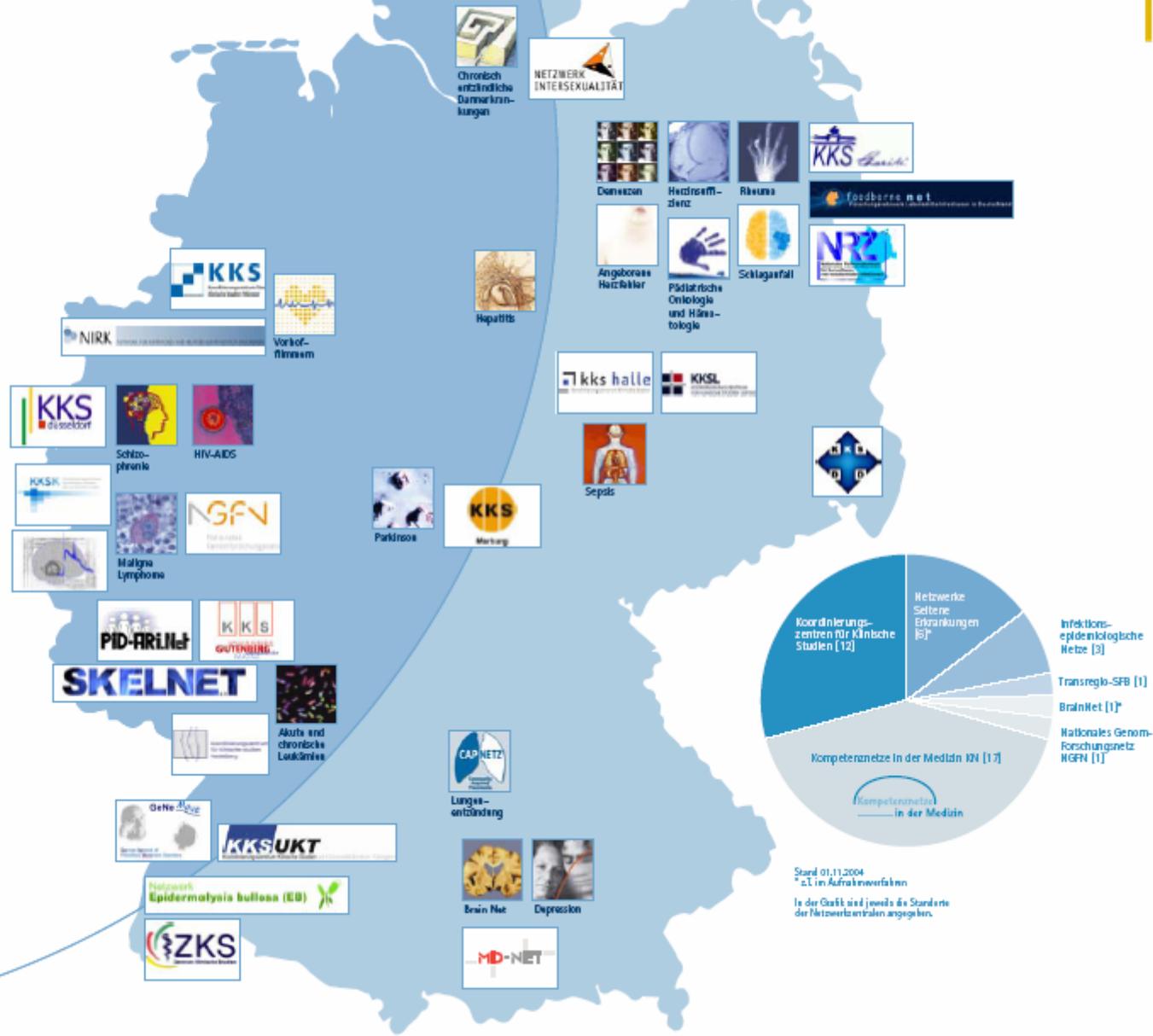


gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

# Wer ist die TMF ?



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



Stand 01.11.2004  
\* LL in Auftragsverfahren  
In der Grafik sind jeweils die Standorte der Netzwerzentralen angegeben.

## Aufgaben der TMF:

- ↪ Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben (IT, Org., Rechtl. u.a.)
- ↪ Beratung & Service für Mitglieder
- ↪ Interessensvertretung der Forschung
- ↪ Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte
- ↪ Verstetigung, Nachhaltigkeit, Dissemination
- ↪ ... „Vernetzung“ in allen Facetten !



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

**heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“**

## Anwendungsfälle

Workshop der TMF auf der ITeG am 27.04.2005 in Frankfurt a.M.:

- ↪ Bereitstellung von basalen Forschungsergebnissen für die Versorgung
- ↪ Bereitstellung von forschungsbasierten Leitlinien für die Versorgung
- ↪ Durchführung von Versorgungsforschung
- ↪ Bereitstellung von Versorgungsdaten aus dem ambulanten Bereich für die Forschung
- ↪ Bereitstellung von Versorgungsdaten aus dem klinischen Bereich für die Forschung
- ↪ Bereitstellung von Daten aus der integrierten Versorgung für die Forschung
- ↪ Bereitstellung von Sekundärdaten aus der Versorgung für die Forschung
- ↪ Patientenrekrutierung mit Hilfe von Versorgungssystemen für die Forschung

## Aktuelle Probleme

- ↪ Zu geringer Datenumfang
- ↪ Fehlende Dokumentationsanreize
- ↪ Unbekannte oder geringe Datenqualität
- ↪ Ungeklärte Fragen des Datenschutzes
- ↪ Unklare Nutzungs- und Verwertungsrechte
- ↪ Keine einheitlichen Datenmodelle

## Aktuelle Probleme

### Datenumfang

- ↪ in der Versorgung oft administrativ und abrechnungsbezogen ausgerichtet
- ↪ für Forschung sind oft detaillierte medizinische Daten nötig
- ↪ aktuelle Projekte setzen oft auf zusätzliche Dokumentationsmodule

**Versorgungsdaten sind wichtig, aber oft nicht  
ausreichend für klinische Forschung**

## Aktuelle Probleme

### Dokumentationsanreize

- ↪ Dokumentationsumfang in der Versorgung ist bereits heute kritisch (-> siehe z.B. Initiative der BÄK)
- ↪ zusätzliche Dokumentation erfordert oft finanzielle Anreize
- ↪ für wissenschaftlich initiierte Studien sind finanzielle Anreize nicht dauerhaft in ausreichender Höhe realisierbar
- ↪ alternative oder ergänzende Anreize wie z.B. Benchmarking oder leitlinienorientierte Dokumentation sind noch nicht ausreichend evaluiert
- ↪ mangelnder Anreiz führt zu mangelhafter Qualität der Daten

## Aktuelle Probleme

### Datenqualität

- ↪ Qualitätsanforderungen in Forschung und Versorgung oft uneinheitlich (z.B. AMG vs. BQS)
- ↪ Qualität von Versorgungsdaten oft ungeklärt
- ↪ kritischen Einflussgrößen von Dokumentationsanforderungen auf die Datenqualität:
  - ↪ steigender Umfang ↓
  - ↪ steigende Detailliertheit ↓
  - ↪ mangelnde Anreize ↓
  - ↪ intransparenter Nutzen ↓

## Aktuelle Probleme

### Datenschutz

- ↪ Nutzung von Daten außerhalb des Behandlungszwecks
- ↪ freiwillige, informierte Einwilligung des Patienten nötig
  - ↪ Behandlungsqualität muss unabhängig von Einwilligung sein
  - ↪ Nutzung der Daten muss für den Patienten transparent sein

**Recht auf informationelle Selbstbestimmung des Patienten muss gewahrt werden**

## Aktuelle Probleme

### Nutzungs- und Vewertungsrechte

↳ zu beantwortende Fragen:

- ↳ Wem gehören die Daten ?
- ↳ Wem gehören die Forschungsergebnisse ?
- ↳ Wer darf veröffentlichen ?

## Aktuelle Probleme

### Datenmodelle

- ↪ Standardisierungsgrad in der Versorgung noch ausbaufähig (z.B. intersektoral: HL7 vs. xDT)
- ↪ Standardisierung in der Forschung entwickelt sich nur langsam
- ↪ uneinheitliche Standards:

Versorgung	Forschung
xDT	CDISC
VCS	SDTM
HL7 v.2	ODM
HL7 v.3	u.v.a.m.
CDA	
SCIPHON	

## Notwendige Schritte

- ↪ Priorisierung der Anwendungsfälle
- ↪ Klärung des nötigen Datenumfangs
- ↪ Analyse möglicher Anreizsysteme und entsprechender Business-Modelle
- ↪ Klärung des nötigen Qualitätsmanagements
- ↪ Klärung der datenschutzrechtlichen Fragen
  - ↪ Erarbeitung von Einwilligungserklärungen
- ↪ Klärung der Nutzungs- und Verwertungsrechte
- ↪ Erarbeitung eines einheitlichen Datenmodells für den Datenaustausch

## **TMF-Projekt**

3 Teilprojekte:

- TP1: Leitfaden für die Implementierung von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung
- TP2: Datenmodelle für den Datenaustausch von Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung
- TP3: Spezifikation einer funktionalen Integration von Dokumentations- und Leitlinienmodulen in Praxissoftwaresysteme

## **TMF-Projekt**

### **TP1: Leitfaden**

- ↪ Analyse und Priorisierung der Anwendungsfälle
- ↪ Rechtsgutachten zu Datenschutzaspekten
- ↪ Erarbeitung von Einwilligungserklärungen (Checklisten)
- ↪ Rechtsgutachten zu Nutzungs- und Verwertungsfragen
- ↪ Ökonomische Analysen zu Anreizsystemen und Business-Modellen
- ↪ Einheitliches Datenmodell für den Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung

## TMF-Projekt

### TP2: Einheitliches Datenmodell

- ↪ Mitgliedschaft der TMF bei CDISC und HL7
- ↪ Klärung des Basis-Standards für ein einheitliches Datenmodell
- ↪ Erarbeitung einer fachübergreifenden Rahmenspezifikation
- ↪ Erarbeitung einer fachspezifischen Spezifikation für die neuropsychiatrischen Kompetenznetze

## TMF-Projekt

### TP3: Funktionale und einheitliche Integration in Praxissysteme

- ↪ Erarbeitung eines Fachdatenmodells für den neuropsychiatrischen Bereich
- ↪ Spezifikation einer standardisierten funktionalen Integration in Praxisverwaltungssysteme
  - ↪ workflow-gerecht
  - ↪ ohne Anwendungswechsel
  - ↪ mit Nutzung vorhandener Daten aus den PVS
- ↪ Erarbeitung eines leitlinienbasierten Dokumentationsmoduls
- ↪ Evaluation des Teilprojekts und Nutzung der Ergebnisse für den übergreifenden Leitfaden

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Mehr Information:

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

***hier auf der Medica:***

- **TMF** Infostand  
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- Infostand **KN AHF**  
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- **MediGRID** auf dem BMBF-Stand,  
Halle 3, Stand E92

- MedicaMedia-AnwenderForum  
**Fr 18.11.2005 11:00-13:00 Uhr**  
Biobanken  
(MedicaMedia, Halle 17, Bühne C78)
- MedicaMedia-Workshop  
**Fr 18.11.2005 14:00-16:00 Uhr**  
Perspektiven der Zusammenarbeit  
und Schnittstellenprobleme von  
Forschung und Praxis, diskutiert am  
Beispiel von Forschungsnetzen  
(MedicaMedia, Halle 17, Raum C79)