

Herzlich Willkommen!

Expertenworkshop "Terminologien und Ontologien in der
medizinischen Forschung und Versorgung"
Berlin, 29.01.2007

Motivation und Ziele des Workshops

Ronald Speer (KKS Leipzig)
Leiter der AG Informationstechnologie und Qualitätsmanagement
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Berlin

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 – **eine der wenigen zentralen Telematik-Institutionen im deutschen Gesundheitswesen**
- ↪ Ende 2003 als e.V. ausgegründet



Mitglieder

↪ Nationale Netzwerke und Institutionen

- ↪ Kompetenznetze in der Medizin
- ↪ Koordinierungszentren für Klinische Studien
- ↪ Netzwerke Seltene Erkrankungen
- ↪ Nationales Genomforschungsnetz
- ↪ Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin
- ↪ und andere



↪ 2007: 40 Mitglieder (2003: 30 Mitglieder)

Ziele

- ↪ Unterstützung medizinischer Forschung in den Bereichen Qualität, Organisation und Kooperation
- ↪ Entwicklung sicherer und effizienter IT Infrastrukturen, Implementierung in Verbundstrukturen
- ↪ Lösung gemeinsamer Probleme vernetzter medizinischer Forschung (z.B. Sammlung, Prozessierung, Speicherung und Austausch von Forschungsdaten)
- ↪ Klärung des rechtlichen und ethischen Rahmens medizinischer Forschung an verteilten Standorten
- ↪ Verbesserung des Transfers von Forschungserkenntnissen in die klinische Praxis als Beitrag zu einer nachhaltigen Gesundheitsforschung



Arbeitsgruppen

- ↪ IT Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ↪ Datenschutz
- ↪ Biomaterialbanken
- ↪ Management Klinischer Studien
- ↪ Molekulare Medizin
(in Gründung)

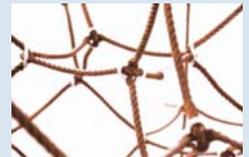
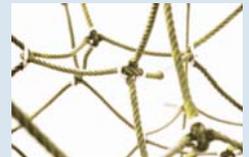
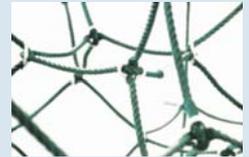


Foren

- ↪ Netzsprecher/Koordinatoren
- ↪ Geschäftsführer
- ↪ PR Verantwortliche

Themen

- ↪ IT- Infrastruktur für klinische Forschung
(z. B. Pseudonymisierungsdienst, SAE-Management,...)
- ↪ Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung
(z. B. eGK/HPC, Leitlinien, Schnittstellen)
- ↪ Standards und Terminologie
(z. B. CDISC, SAS Makros, SDTM-Wandler, ATC-Kodierung)
- ↪ Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
(z. B. Datenschutzkonzept, BMB, Sicherheitskonzept, AMG)
- ↪ Qualitätssicherung
(z. B. Systemvalidierung, SOPs, Checkliste, IIT Monitoring)
- ↪ Technologiebewertung
(z. B. Mobile Computing, eArchivierung, CME)
- ↪ Öffentlichkeitsarbeit
(z. B. Parlamentarische Abende, Infostand DGIM)



↪ CDISC

- ↪ TMF-Projekt V009-01 CDISC I (2004/05)
 - ↪ Evaluation, Implementationsstand in RDE-Systemen in D
- ↪ TMF-Projekt V033-01 CDISC II (2005)
 - ↪ Use Cases Spezifikation zum Einsatz von CDISC
- ↪ TMF-Projekt V021-01 & -02 (2004/05 & 2005/06)
 - ↪ SDTM-basierte SAS-Makros zur statist. Auswertung
- ↪ TMF-Projekt V034-01 SDTM-Wandler (2006)
 - ↪ Datenkonverter CDISC ODM → SDTM
- ↪ CDISC-Unterstützung im TMF-Pseudonymisierungsdienst
 - ↪ Nutzung von CDISC ODM zum Aufbau v. Forschungsregistern
- ↪ Nationales CDISC-Symposium 2005
 - ↪ u.a. Nutzung von **LOINC** in CDISC LAB

↪ ATC

- ↪ TMF-Projekt V049-01 Vorprojekt ATC-Codierung (2006)
 - ↪ Anforderungsanalyse zur Arzneimittelcodierung in klinischen Studien und Kohortenstudien
 - ↪ Vorbereitung zweier Nachfolgeprojekte:
 - ↪ a) Katalogbeschaffung ATC-Mapping auf internat. Handelsnamen/Produkte
 - ↪ b) harmonisiertes Arzneimittelinformationsmodell in der klin. Forschung

↪ MedDRA

- ↪ TMF-Projekt V030-01 MedDRA (2005/06)
 - ↪ Anforderungsanalyse Batch- vs. Einzelcodierung
- ↪ TMF-Projekt V029-01 SAE-Management (2005/06)
- ↪ TMF SAE-Service

↪ Data Dictionary

- ↪ Vorprojekt der PG Terminologie der TMF (2004)
 - ↪ Stuserhebung zur Medikationsdaten in der klinischen Forschung
- ↪ Modul Ontologiewerkzeuge im MediGRID (2005-2008)

↪ ICD-10

↪ Diagnosen stationär (umfassend)

↪ Diagnosen ambulant (grundsätzlich)



↪ OPS

↪ stationär (umfassend)



↪ ATC / DDD / ASK (Arzneimittelkodierung)

↪ stationär / ambulant / Forschung: kein Routineeinsatz



↪ Semistandardisierung über PZN

↪ Alles wartet auf das eRezept...

↪ in klinischen Studien nach AMG beginnend (TMF)

↪ MedDRA

↪ in klinischen Studien nach AMG beginnend



↪ LOINC

↪ nur in wenigen Projekten Routineeinsatz



↪ SNOMED CT

↪ kein Routineeinsatz



- ↪ Unterhalb der Diagnosen-Ebene gibt es in Deutschland heute keine durchgängige Nutzung von Terminologien und Klassifikationen, um medizinische Inhalte auszudrücken.
- ↪ Auch in Standardisierungs-Pilotprojekten (SCIPHOX, VHitG-Arztbrief etc.) wird die semantische Ebene nur selten erreicht.
- ↪ Die wenigen Anwendungsfälle sind vorwiegend administrativ / abrechnungsgetrieben.
- ↪ Selbst frei verfügbare und technisch beherrschbare Klassifikationen und Nomenklaturen werden nicht inhaltlich erschlossen und genutzt.
- ↪ Gleichwohl gibt es eine (Über)Fülle von verschiedenen, abweichenden Pseudo-Standards in der medizinischen Dokumentation (div. QS- und DMP-Datensätze, Basisdatensätze etc.).
- ↪ Zukunftsfelder (Bioinformatik) noch nicht adressiert.

- ↪ Unscharfes Verständnis – auch unter Experten – zur Nutzbarkeit und zur Abgrenzung
 - ↪ Terminologie vs. syntaktische Standards (HL7 v2, CDISC LAB)
 - ↪ Terminologie vs. Standardisierung von Rollen, Events und Rollen (IHE, HL7 v2/3)
 - ↪ Terminologien/Ontologien/Nomenklaturen/Vokabulare/Klassifikationen (falsche „Religionskriege“)
 - ↪ Inhalt vs. Computersysteme zur Anwenderunterstützung
- ↪ Erforderliche Aufwände, aber auch Nutzpotentiale werden weitgehend unterschätzt. Deutschland ist hier im Hintertreffen
 - ↪ gegenüber USA
 - ↪ gegenüber anderen EU-Nationen in EU-Förderprojekten
- ↪ Das Thema ist noch nicht beim eigentlichen Adressaten angekommen – nicht dem IT- & Standardisierungsexperten, sondern dem Kliniker und Gesundheitsforscher !
- ↪ fehlende Anreizsysteme zu strukturierter Dokumentation

↪ Bestandsaufnahme

- ↪ Was sind Ontologien, Terminologien, etc.
- ↪ Projekte (TMF, DIMDI, HL7)
- ↪ Probleme (Forschung, Versorgung, eGK)
- ↪ Berührungspunkte Forschung/Versorgung
- ↪ Lösungsansätze (national, international?)

↪ Lösungsansätze

- ↪ Mögliche Projekte/Aktivitäten (CDISC/HL7, caBIG)
- ↪ nat./internat. Gremien und Initiativen
- ↪ Gespräche mit Förderern, Finanzierung (BMBF, BMG, EU)
- ↪ Ressourcen (Fördermaßnahmen, Strategie)
- ↪ TMF-Strategie (Projekte, Förderung, Koordination)

↪ Weiteres Vorgehen

↪ CDISC

- ↪ Wissen & Werkzeuge verbreiten
- ↪ Harmonisierung mit HL7 national vorantreiben (z.B. Mapping von Ausprägungskatalogen auf SDTM)
- ↪ Pharmazeut. Industrie einbeziehen (TMF-Kontakte nutzen)

↪ ATC

- ↪ ... Arzneimittelinformationsmodelle mit Mapping von Wirkstoffen, Kombinationen, Dosen, Handelsnamen etc. erstellen / besser verfügbar machen ?

↪ LOINC

- ↪ evtl. deutsche Teilübersetzung (angelehnt an CUMUL)
- ↪ qualitätsgesicherter kommentierter deutscher Code-Katalog (in Zusammenarbeit mit LOINC User Group, DGKL, DIMDI)
- ↪ Verbreitung von LOINC-Nutzung mit LDT, HL7, CDISC LAB



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>