

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

Neustädtische Kirchstraße 6, 10117 Berlin
Tel.: 0 30 / 31 01 19 50 – Fax: 0 30 / 31 01 19 99
Email: info@tmf-ev.de – Internet: www.tmf-ev.de



**Expertengespräch "Terminologien und Ontologien in der medizinischen
Forschung und Versorgung" der TMF**

gemeinsam mit GMDS und HL7 Deutschland – TC Terminologien

Datum: 29. Januar 2007, TMF Geschäftsstelle Berlin

Teilnehmer:

Baust, Dagmar	TMF e.V., Berlin	
Blobel, PD Dr. Bernd	EHCC Regensburg	HL7, ISO, Prorec, RIDE
Drepper, Johannes	TMF e.V., Berlin	CDSIC User Group (TMF)
Dudeck, Prof. Dr. Joachim W.	Univ. Gießen	HL7
Duhm-Harbeck, Petra	UKSH, Kiel	LOINC User Group, HL7 TC Terminologie
Geßner, Dr. Christof	Optimal Systems, Berlin	HL7 TC v3
Haas, Prof. Dr. Peter	FH Dortmund	Gematik Beirat, GMDS
Hellmann, Dr. Gunther	ID GmbH, Berlin	HL7 TC Terminologie
Hüsing, Dr. Johannes	KKS Heidelberg	CDSIC User Group (TMF)
Ingenerf, Dr. Josef	IfMI Lübeck	GMDS PG STM (Vors.), DIN
Kuchinke, Dr. Wolfgang	KKS Düsseldorf	CDSIC User Group (TMF)
Lawerenz, Christian	DKFZ Heidelberg	NGFN
Löbe, Frank	IMISE Leipzig	MediGRID
Müller-Oest, Udo	Agfa Healthcare	HL7 TC Terminologie
Röhrig, Dr. Rainer	Anästhesiologie Univ. Gießen	NGFN, GMDS AG KAS (Stellv. Vors.)
Rüth, Ricarda	Anästhesiologie Univ. Gießen	NGFN
Schulz, PD Dr. Stefan	IMBI Freiburg	EU NoE Semantic Mining
Semler, Sebastian C.	TMF e.V., Berlin	HL7 TC Terminologie (Stellv.Vors.), LOINC UG (Vors.), MediGRID
Speer, Ronald	IMISE/KKS Leipzig	TMF AG IT-QM (Vors.), MediGRID
Stausberg, Dr. Jürgen	IMIBE Essen	GMDS PG RiG (Vors.)
Thun, Dr. Sylvia	DIMDI, Köln	HL7 TC Terminologien (Vors.), DIN
Usorov, Evgeny	KBV, Berlin	HL7 TC Terminologie

abgesagt: Prof. Dr. Rüdiger Klar (IMBI Freiburg), Dr. Ralf Meinert (KKS Mainz). Christian Meinel (KBV), Frank Oemig (Agfa Healthcare), JProf. Dr. Ulrich Sax (CIOOffice Göttingen), Irmela Stamm (KKS Mainz)

Hintergrund und Zielsetzung des Expertengesprächs

Die TMF hat in der Vergangenheit diverse Projekte zur IT-Unterstützung in der klinischen Forschung durchgeführt und finanziert. Im vergangenen Jahr wurden einige Projektvorschläge allerdings zurückgestellt, weil sich Fragen zur Abgrenzung und Perspektive des jeweiligen Ansatzes stellten, die nicht aus der TMF allein heraus lösbar sind. Dies betraf insbesondere diejenigen Projektvorschläge, die das Feld der terminologisch-ontologischen Harmonisierung betrafen bzw. diese zur Voraussetzung hatten.

Um hier zu kurz greifende Partikularlösungen innerhalb der TMF zu vermeiden und um gleichzeitig einen adäquaten Förderrahmen für entsprechend durchgängige Maßnahmen zu erreichen, sollen sowohl die Vertreter der auf diesem Feld laufenden bzw. geplanten Projekte in der TMF als auch externe führende Experten auf dem Feld zu einem Expertengespräch zusammengebracht werden, um unter anderem folgende Fragen zu klären:



- ↵ Wie ist der Stand der Nutzung und Harmonisierung von Terminologien / Ontologien in Versorgung und Forschung?
- ↵ Welche Projekte können alleinstehend in der TMF sinnvoll durchgeführt werden, wo sind übergreifende Ansätze notwendig?
- ↵ Welche Aktivitäten werden im DIMDI als zuständiger Bundesbehörde heute und künftig durchgeführt? Welche konkreten Projekte und Aktivitäten sind in der GMDS-Arbeitsgruppe Standardisierte Terminologien in der Medizin (STM) und im neuen Technischen Komitee Terminologien von HL7 Deutschland geplant? Wo bestehen sinnvolle Kooperationsmöglichkeiten?
- ↵ Welche Maßnahmen, welche Budgets und ggf. Fördermechanismen wären langfristig zur Etablierung harmonisierter semantischer Standards notwendig? Wie ist der Stand der Verknüpfung mit internationalen Aktivitäten?

Zielsetzung ist es, in dem Gespräch eine erste Einschätzung zu erhalten, welche Maßnahmen und Projekte seitens der TMF sinnvoll wären. Konkrete Folgeschritte sollten vereinbart werden, und etwaige resultierende Förderempfehlungen könnten koordiniert durch alle Beteiligten an BMBF und BMG übergeben werden (und Eingang finden in ein Papier zu IT-Strategie für die medizinische Forschung, an welchem derzeit in der TMF für das BMBF gearbeitet wird).

Tagesordnung

1. Hintergründe und Zielsetzung des Expertenworkshops (R. Speer, S.C. Semler)
2. Impulsreferat: Terminologien, Ontologien, Nomenklaturen, Klassifikationen - Orientierung und Begriffsklärung (J. Ingenerf)
3. Ontologien in der klinischen Forschung (F. Löbe)
4. Aktivitäten des DIMDI - Perspektiven für Terminologie-Nutzung bei der Einführung der Gesundheitskarte (S. Thun)
5. Offene Diskussion – mit Kurzbeiträgen und Statements aller Beteiligten aus ihren Projekten und zu ihrer Bedarfslage und Projektvorschlägen
mit folgenden Beiträge und Folien:
 - Der Standard CDISC-SDTM für standardisierte Auswertungen und Einreichungen von Daten aus klinischen Studien (J. Drepper)
 - Data integration in experimental research (C. Lawerenz)
 - LOINC in der Intensivmedizin – Erfahrungen aus Gießen (R. Röhrig)
 - TMF-Projekte und -Projektvorschläge mit Bezug zum Thema incl. Exkurs zu ATC und LOINC/UCUM (S.C. Semler)
 - Medizinische Terminologien zur Abbildung von klinischen Prozessen und Interoperabilität (G. Hellmann)
 - Internationale Erfahrungen bei der Adaptation von SNOMED-CT (B. Blobel)
6. Abschlussdiskussion und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen
(Moderation: R. Speer, S.C. Semler)



Zusammenfassung

Nach einer Einführung und Definition der Zielsetzung durch SPEER und SEMLER lieferte INGENERF einen ersten Überblick zur Begriffserklärung von Terminologien, Ontologien, Nomenklaturen, Klassifikationen. Ergänzend stellte F. LÖBE Ontologien in der klinischen Forschung vor. Abschließend berichtete THUN zu den Aktivitäten des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in diesem Bereich.

Für die anschließende offene Diskussion sind die Experten aufgefordert worden, Kurzbeiträge als Impulse zur Diskussion anzumelden und vorzutragen. Hierbei stellte DREPPER die perspektivische Bedeutung von CDISC und den Bedarf an Werkzeugen zur CDISC-Nutzung dar; die Community ist mit Unterstützung der TMF auf diesem Feld in den zurückliegenden 3 Jahren sehr aktiv gewesen. LAWERENZ stellte die Anforderungen an Terminologien und Standards in der biowissenschaftlichen Grundlagenforschung dar – ein Thema, das im NGFN zunehmend wichtiger wird, zu welchem es aber kaum Quervernetzung zu anderen Bereichen der medizinischen Terminologien gibt. RÖHRIG stellte die Erfahrungen vor, die am Standort Gießen in der Anästhesie und Intensivmedizin mit dem Einsatz von LOINC in Versorgung und Forschung gemacht wurden – und sprach hierbei auch die bestehenden Probleme und Hürden an, die der Umgang mit LOINC (noch?) bietet. SEMLER ergänzte einige Aspekte zu LOINC sowie zum Standard UCUM zur Normierung der Maßeinheiten. Zudem skizzierte er das Grundprinzip von ATC und stellte die Probleme bei der ATC-Normierung von Medikationen zu langfristigen wissenschaftlichen Zwecken dar. Hierzu wie auch zu anderen Fragestellungen sind Projektanträge an die TMF gestellt worden, deren Bedarf gedeckt werden müsse. Zum Abschluss präsentierte HELLMANN den Stand der Implementation von Medizinischen Terminologien zur Abbildung von klinischen Prozessen und Interoperabilität in auf dem Markt befindlichen Software-Produkten, und BLOBEL beleuchtete die Einsatzmöglichkeiten von SNOMED-CT und die Erfahrungen hiermit im internationalen Raum.

⇒ Die Folien zu allen Vorträgen sind auf der TMF-Webseite unter <http://www.tmf-ev.de/news/237> online verfügbar (ohne Mitglieds-Login).

In der von SPEER und SEMLER moderierten Abschlussdiskussion diskutierten die Fachexperten darüber, wie auf diesem Feld weiter vorangegangen werden sollte, wie man insbesondere die Anwendungsbereiche Patientenversorgung – medizinische Forschung – biowissenschaftliche Grundlagenforschung zu Fragen der Nutzung von international standardisierten Terminologien und Ontologien besser zusammen bringen und übergreifend konkreten Fortschritt erzielen könnte. Ergebnis der Diskussion waren die nachfolgenden Empfehlungen.

Ergebnisse und Empfehlungen

1. Koordiniertes Vorgehen aller Experten und Gremien

Um in der medizinischen Forschung international den Anschluss nicht zu verlieren, ist das Thema Harmonisierung von Terminologien und IT-Infrastrukturen von großer Bedeutung. Angesichts begrenzter finanzieller Ressourcen, die in Deutschland für dieses Thema zur Verfügung stehen, ist ein gemeinsames, koordiniertes Vorgehen aller Experten und Gremien entscheidend.



Die Vertreter aller anwesenden Expertengremien – insbesondere der drei Veranstalter TMF, HL7 und GMDS – erklären hierzu ihre ausdrückliche Bereitschaft.

2. Formulierung der Notwendigkeit einer internationalen Referenzterminologie

Die Notwendigkeit einer internationalen Referenzterminologie muss für die medizinische Forschung wie für die Patientenversorgung formuliert und begründet werden. Aus Sicht der medizinischen Forschung muss ein Anforderungskatalog an eine Referenzterminologie erstellt werden. Die auf dem Gebiet Terminologien maßgeblichen Experten und Institutionen sollten gemeinsam die spezifischen Anforderungen der medizinischen Forschung an eine Referenz-Terminologie erarbeiten sowie eine einheitliche Begriffswelt definieren. Hierfür sind eigene Forschungsprojekte notwendig.

3. Förderung der Öffentlichkeitsarbeit und Fortbildungsmaßnahmen zur Terminologie-Nutzung: Dialog mit Industrie, Endnutzern, öffentlichen Förderern

Die Bedeutung von terminologischer Standardisierung muss gegenüber allen Stakeholdern verständlich gemacht werden. Insbesondere ist es erforderlich, einen engen Dialog zu etablieren mit:

- a. Herstellern (IT-Industrie),
- b. Endnutzern,
- c. öffentlichen Förderern,
- d. Kostenträgern im Gesundheitswesen,
- e. pharmazeutischer Industrie.,
- f. Gesundheitspolitik

4. Anreizsysteme etablieren

Es ist essentiell, dass geeignete Anreizsysteme etabliert werden, die die Nutzung terminologischer Standards „belohnen“. Hierzu ist insbesondere der Dialog mit den öffentliche Förderern und Krankenkassen zu suchen.

5. Fachliche Begriffsklärung („Metaterminologie“) erforderlich

Semantische Standardisierung, insbesondere die Thematik einer Referenzterminologie ist über engere Expertenkreise hinaus oft schwer vermittelbar. Die Fachdiskussion leidet zudem darunter, dass Begrifflichkeiten auf dem Feld der semantischen Standards oft unscharf und uneinheitlich gebraucht werden. Es bedarf einer konsentierten einheitlichen Begriffsklärung und „Metaterminologie“ auf diesem Feld.

6. Unterstützung durch Werkzeuge



Um die Arbeit mit Terminologien und Nomenklaturen zu erleichtern und somit die Voraussetzungen für einen Einsatz im Routinebetrieb zu schaffen, müssen Werkzeuge zur Unterstützung verfügbar sein:

- a. Webbasierte Tools,
- b. verfügbare Terminologie-Server,
- c. Community-Plattform (zum Knowhow-Transfer, zur Kommentierung und Konsensbildung)

Anforderungskataloge an diese Werkzeuge und ihren Betrieb sollten gemeinsam im Konsensverfahren abgestimmt werden.

7. Repository klinischer Datensammlungen

Um die Nachnutzbarkeit bereits etablierter Datenelemente und die Nutzung von Standards hierbei zu erleichtern, sollte ein Repository klinischer Datensammlungen aufgebaut werden, das u.a. Angaben zu Datenmodellen und zur Terminologienutzung bietet. Hierbei sollten zudem eindeutige „Spielregeln“ für die Nutzung bestimmter Kataloge, z.B. in klinischen Studien, festgelegt werden. Auch sollte eine normative Harmonisierung von (Freitext-) Dokumentationsanforderungen angestrebt werden, um eine harmonisierte strukturierte Dokumentation zu erreichen (z.B. in der Forschung bei den unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen).

8. Internationale Mitarbeit in der Standardisierung

Die Übernahme und „Adoption“ internationaler Standards für Deutschland ist nicht immer ohne weiteres möglich. Wichtig ist daher, dass eine Weiterarbeit an den internationalen Terminologien und Standards auch unter Beteiligung deutscher Experten erfolgt, um bestehende Defizite, die der Nutzung eines Standards entgegen stehen, aktiv und zeitnah zu beheben (z.B. Hierarchisierung bei LOINC) und um deutsche Belange in die Standardisierungsarbeit einzubringen.

9. Verzahnung von Forschung und Versorgung

Die domänenübergreifende Diskussion von Fachleuten aus der Patientenversorgung und der medizinischen Forschung, die für eine engere Verzahnung der beiden Bereiche unabdingbar ist, wird zukünftig gerade für den Bereich der terminologischen Vereinheitlichung intensiviert werden müssen. Die Forschung nutzt Daten aus der Patientenversorgung, insofern zählt sich eine Nutzung internationaler Standards in der Patientenversorgung doppelt aus. Zugleich liefert die Forschung eigene technische Beiträge zur Standardisierung (z.B. XML-basiertes Modell CDSIC ODM), die über die Forschung hinaus eingesetzt werden können. Schließlich können „Sponsoren“ und Auftraggeber klinischer Forschungsprojekte zugleich zu Anreizsystemen für die Nutzung von Standards beitragen (z.B. pharmazeutische Industrie als Auftraggeber für Laboruntersuchungsdaten in klinischen Studien).



Langfristig muss eine durchgängige Datennutzung von der molekularen Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur Patientenversorgung und Versorgungsforschung ermöglicht werden.

10. „Roadmapping“ & IT-Strategie

Aus dem begonnenen Austausch sollte sich ein gemeinsames „Roadmapping“ der Experten aus Forschung und Versorgung ergeben. Für den Bereich der medizinischen Forschung wird die TMF aufgefordert, die Ergebnisse dieses „Roadmapping“ in die begonnene „IT-Strategie für die medizinische Forschung“ aufzunehmen und insbesondere die begonnenen Förderungen zur Etablierung von Standards (u.a. Projekte zur Einführung von CDISC und zur Erstellung CDISC-basierter Werkzeuge) forzusetzen und auszubauen. Darüber hinaus sollte die TMF koordinierend wirken und Impulse geben, um gemeinsam mit den Dialogpartnern in der Patientenversorgung (HL7, GMDS, DIMDI) die konsentierten und koordinierte Nutzung von international standardisierten Terminologien in Forschung und Versorgung in Deutschland voran zu bringen.

Protokoll & Zusammenfassung: Sebastian Claudius Semler