

TMF JAHRESBERICHT 2021



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

Wiebke Lesch, Sophie Haderer, Christine Fechner, 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

Bildnachweise

Titel und Rückseite: @elenabsl – stock.adobe.com
Weitere Bildquellen: AryanRaj – stock.adobe.com, bonezboyz – stock.adobe.com,
elenabsl – stock.adobe.com, nadia_snopek – stock.adobe.com, ST.art – stock.
adobe.com, DESAM-ForNet, UKSH/Jasper Hochmann, Karoon Chanapun –
stock.adobe.com, Shutterstock/Lyudmyla Ishchenko, TMF e. V./Volkmar Otto,
Presse- und Informationsamt der Bundesregierung, BMBF/Hans-Joachim Rickel,
sabelskaya – stock.adobe.com, Istock.com/Andrey Suslov, TMF e. V./Catharina
Tews, VectorMine/Shutterstock, Dr. Frank Wissing

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

April 2022

TMF JAHRESBERICHT 2021

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



●	Grußwort	6
●	Vision und Ansatz	8
●	Das TMF-Jahr 2021	10
●	Themen des Jahres 2021	12
●	Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community	18
●	Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit	24
	AG Biobanken	25
	AG Datenqualität und Transparenz	27
	AG Datenschutz	28
	AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	30
	AG Management klinischer Studien	32
	AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin	34
	AG Wissenschaftskommunikation	36
●	TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung	38
	Medizininformatik-Initiative	39
	genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung	44
	DFG-Projekte mit der TMF	47
	ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services	48
	Modellhafte Register für die Versorgungsforschung	49
	Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)	50

● Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	52
TMF-Projekte	53
Drittmittelprojekte	54
● Veranstaltungen	68
Konferenzen	68
Meet@TMF	69
TMF-Workshops	71
TMF-Akademie	71
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	73
● TMF im Profil	74
Mitgliederversammlung	75
Vorstand	75
Mitglieder des Vorstandes	75
Geschäftsführung	76
Rat der Förderer	76
Beirat	76
Strategische Partnerschaften	76
Organigramm der TMF	77
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	78
Governance	78
Geschäftsstelle	79
Finanzen	80
Publikationen	82
Vorträge	83
Medienberichte	86
● Verzeichnis der Abkürzungen	88
● Kontakt und Anfahrt	92

Grußwort

Auch 2021 hat Corona uns alle vor große Herausforderungen gestellt, und die Pandemie prägte erneut das Vereinsleben der TMF. Veranstaltungen wie die gemeinsame Jahrestagung der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) und der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) mussten zwangsläufig online durchgeführt werden. Gleichzeitig fanden neue digitale Formate wie die für TMF-Mitglieder aufgelegte Veranstaltungsreihe »Meet@TMF« erfreulich großen Anklang. In den Meet@TMF-Sessions geben Referentinnen und Referenten der Geschäftsstelle sowie Mitglieder aus den TMF-Gremien und Projekten seit Juni 2020 regelmäßig mit einem kurzen Impuls einen Einblick in die aktuelle Arbeit der TMF und informieren über relevante Entwicklungen in den Bereichen Digitalisierung und medizinische Forschung.

Auch zur Pandemie-Forschung hat die TMF beigetragen: In 2020 und 2021 hat die Medizininformatik-Initiative (MII) kurzfristig im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) die CODEX-Plattform für Behandlungsdaten von COVID-19-Patienten in der Universitätsmedizin aufgebaut. Die TMF übernahm hierbei gemeinsam mit der NUM-Koordinationsstelle an der Charité Berlin die Leitung des Vorhabens. Durch die enge Kooperation zwischen MII und NUM konnte sichergestellt werden, dass Synergien mit den Vorarbeiten der MII genutzt wurden, was wiederum ausschlaggebend für den schnellen Aufbau der CODEX-Plattform war.

Nichtsdestotrotz hat das vergangene Jahr auch gezeigt, dass nicht binnen kürzester Zeit nachgeholt werden kann, was beim Aufbau wichtiger Dateninfrastrukturen im Gesundheitsbereich in Deutschland über Jahrzehnte hinweg versäumt wurde. Umso wichtiger ist nun, auch

nach der Pandemie kontinuierlich und systematisch weiter am Auf- und Ausbau dieser Infrastrukturen zu arbeiten, um für kommende Herausforderungen besser gerüstet zu sein. Die TMF steht bereit, sich daran zu beteiligen und wichtige Erfahrungen und konzeptionelle Vorarbeiten aus den von ihr begleiteten Infrastrukturprojekten in den Prozess einzubringen.

Das wichtigste digitale Infrastrukturprojekt in der medizinischen Forschung in Deutschland ist und bleibt die vom BMBF geförderte MII, deren Koordinationsstelle von Beginn an die TMF stellt. Seit 2018 wird im Rahmen der MII eine dezentral-föderierte bundesweite Forschungsdatenplattform aufgebaut. In sogenannten Datenintegrationszentren (DIZ) werden Forschungs- und Versorgungsdaten zusammengeführt und für die Forschung datenschutzgerecht aufbereitet. Datenstandardisierung, vertragliche Grundlagen und harmonisierte Patienteneinwilligungen legen dabei wichtige Grundlagen für eine technisch und rechtlich sichere projekt- und standortübergreifende Gesundheitsdatennutzung.

Eine zentrale Rolle in der Gesundheitsdateninfrastruktur soll künftig die gesetzliche elektronische Patientenakte (ePA) spielen, für deren Daten ebenfalls eine Forschungsnutzung vorgesehen ist. Ab 2023 sollen Patientinnen und Patienten gem. § 363 SGB V die Möglichkeit haben, Daten und Dokumente aus ihrer ePA für medizinische Forschungszwecke freizugeben. Im Rahmen der MII wurde die Forschungsnutzung der ePA gemeinsam mit der gematik pilotiert. Die TMF und weitere Partner aus der MII wurden von der gematik an der Spezifikation einer ePA-Forschungsschnittstelle beteiligt, die im Sommer 2021 veröffentlicht wurde. Von dieser Entwicklung kann ein wichtiger Impuls für die transsektorale Verzahnung von medizinischer Forschung und Versorgung erwartet werden.



Seit Oktober 2021 übernimmt die TMF eine weitere Koordinierungsfunktion beim Aufbau einer nationalen Infrastruktur in der Medizin. Im Zuge der vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) geförderten Initiative genomDE soll eine bundesweite Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung aufgebaut werden, die Gesundheitsversorgung und medizinische Forschung gleichermaßen berücksichtigt. Patientinnen und Patienten sollen dadurch einen besseren Zugang zu sinnvollen klinischen Anwendungen der Genomsequenzierung erhalten. Wir freuen uns, dass es hier auch erstmals gelungen ist, führende Patientenvertretungen direkt in die Projektsteuerung einer von der TMF koordinierten Initiative einzubinden.

Mit diesen Entwicklungen knüpft die TMF nahtlos an die langjährige gute Zusammenarbeit mit unterschiedlichen Interessensgruppen an. Ein offener und zielorientierter Dialog aller Beteiligten aus Versorgung, Forschung und Industrie ebenso wie aus Politik, Verwaltung und Gesellschaft ist der Schlüssel zur erfolgreichen Digitalisierung in der Medizin. Die TMF hat diesen Dialog im letzten Jahr weiter vorangetrieben. In Online-Sessions im Rahmen der MII haben Patientenvertreterinnen und -vertreter sich mit MII-Expertinnen und -experten zum Einwilligungsprozess unter Nutzung des sogenannten »Broad Consent« und zur Ausgestaltung des zentralen Transparenzportals zur Datennutzung in der MII ausgetauscht.

Neben ihrer Projektarbeit und -koordination beteiligte sich die TMF auch 2021 aktiv und erfolgreich an der Ausgestaltung des regulatorischen Rahmens der medizinischen Forschung. Im November 2021 befasste sich ein außerordentlich stark nachgefragter Fachworkshop der TMF mit Fragen, die sich aus neuen Vorgaben des Medizinprodukterechts ergeben. Diskutiert wurde, welche medizinproduktrechtlichen Anforderungen schon

bei der Planung und Entwicklung von medizinischen Software- und KI-Anwendungen zu beachten sind. Anhand von Projekten aus der TMF-Mitgliedschaft sollen die identifizierten Fragen nun gutachterlich aufbereitet und ein regelmäßiger fachlicher Austausch etabliert werden. Beim pandemiebedingt verkürzt und online durchgeführten Nationalen Digital Health Symposium wurde mit relevanten Akteuren des Gesundheitswesens über die Anforderungen an das Datenschutzrecht und an die von der neuen Bundesregierung angekündigten Gesundheitsdatennutzungsgesetzgebung diskutiert.

Ein wesentlicher Beitrag der TMF zur Verbesserung nationaler Vernetzungsinfrastrukturen war das im Dezember 2021 veröffentlichte Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register im Auftrag des BMG. Darin mahnen die Gutachter (TMF, BQS Institut und eingebundene Experten) gesetzliche Regelungen zu einer vereinfachten Datennutzung in einem Registergesetz an. Insbesondere wird empfohlen, eine Zentralstelle für medizinische Register einzurichten. Wir hoffen nun, dass die Forschungscommunity die Anregungen des Gutachtens aufmerksam und mit Interesse begleitet und mitgestaltet.

Die TMF wird sich auch zukünftig im Diskurs mit Politik, Verwaltung und Gesellschaft sowie Versorgung, Forschung und Industrie dafür einsetzen, die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland effektiv und nachhaltig voranzubringen.

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.

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.

Wir sorgen für Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung. Wir bieten Forschenden Hilfestellung bei der Bewältigung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen. Mit tragfähigen Infrastrukturen stärken wir den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Wir fördern den interdisziplinären Dialog in den Arbeitsgruppen, die sich primär aus Vertreterinnen und Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Aus dem gemeinsamen Diskurs können wissenschaftlich-methodische Projekte initiiert werden, um Lösungen zu erarbeiten.



Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch – von Akteuren der Patientenversorgung und klinischen Forschung über Fachleute für Forschungsinfrastruktur oder Fragen der Standardisierung. Forschende aus Universitäten kommen mit außeruniversitären 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 Forschende 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.

Das TMF-Jahr 2021



Der Medizinische Fakultätentag (MFT) wird Mitglied in der TMF. Beide Verbände engagieren sich für die medizinische Forschung und bauen ihre Zusammenarbeit weiter aus (s. S. 23).

JANUAR



Band 18 der TMF-Schriftenreihe »Data Privacy in European Medical Research: A Contemporary Legal Opinion« erscheint. Die Publikation zeigt, wie Datenverarbeitung unter der EU-DSGVO in internationalen Kooperationsprojekten in der medizinischen Forschung ausgestaltet sein muss (s. S. 53).

FEBRUAR



Die Medizininformatik-Initiative (MII) und das von der TMF mitkoordinierte CODEX-Projekt des Netzwerks Universitätsmedizin ermöglichen eine klinikübergreifende Datenanalyse (s. S. 12, 55).

MÄRZ

JUNI



Bei der TMF-School werden unter anderem die Themen IT-Architekturen, Datenmanagement, -erfassung und -qualität, Standards und Metadaten sowie Data Lineage und Data Stewardship diskutiert (s. S. 72).

SEPTEMBER



670 Forschende diskutieren auf der gemeinsamen Jahrestagung von GMDS und TMF die Herausforderungen und Chancen der Digitalisierung im Gesundheitsbereich (s. S. 16).

OKTOBER



Die »Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit« starten ihre Arbeit. Sie wollen Daten von der stationären und ambulanten Behandlung bis hin zur Rehabilitation und Nachsorge verfügbar machen (s. S. 39).



Die digitale TMF-Mitgliederversammlung zieht eine positive Bilanz: Der Verein schließt 2020 mit einem positiven wirtschaftlichen Ergebnis ab. Der pandemiebedingte Digitalisierungsschub bietet große Chancen für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung (s. S. 75).

APRIL



Im Mai 2021 ist das MII-Projekt »Aligning Biobank and DIC efficiently« (ABIDE_MI) gestartet. Mit dem Vorhaben sollen Bioproben und Patientendaten aus der Routineversorgung gemeinsam für die Forschung nutzbar gemacht werden (s. S. 43).

MAI

»Die AG ist heute die wichtigste nationale Anlaufstelle für Datenschutzkonzepte in der medizinischen Verbundforschung.« Prof. Dr. Klaus Pommerening, Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz



Die 100. Sitzung der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz findet statt. Sie wurde 2000 gegründet, um Forschende kontinuierlich in datenschutzrechtlichen Fragen in Verbundforschungsprojekten zu beraten (s. S. 29).

JUNI

DEZEMBER



genomDE, eine bundesweite Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung, geht an den Start. Die TMF koordiniert die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte »Nationale Strategie für Genommedizin« (s. S. 13, 44, 67).

DEZEMBER



Das Nationale Digital Health Symposium 2021 rückt die Frage nach den Perspektiven eines zukünftigen vernetzten Gesundheitsdatenökosystems in den Mittelpunkt – natürlich nicht ohne aktuelle Bezüge zur Corona-Pandemie und zum Koalitionsvertrag (s. S. 69).

DEZEMBER



Das im Auftrag des BMG erstellte Registergutachten gibt Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung medizinischer Register: Unter anderem werden ein Registergesetz und eine Zentralstelle für medizinische Register empfohlen (s. S. 14).

Themen des Jahres 2021

Die Medizininformatik-Initiative: Fundament für die medizinische Forschung mit Daten aus der klinischen Versorgung



In der Medizininformatik-Initiative (MII), einem bundesweiten Förderprojekt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), arbeiten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Medizin, Informatik und weiteren Fachrichtungen der deutschen Universitätskliniken zusammen. Ihr Ziel ist es, die Patientendaten, die während eines Klinikaufenthalts entstehen, bundesweit digital zu vernetzen. So kann mit diesen Daten geforscht werden, um Krankheiten zukünftig schneller und besser heilen zu können. Die TMF leitet die Koordinationsstelle der MII. Sie organisiert und unterstützt gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die übergreifende Zusammenarbeit in der MII.

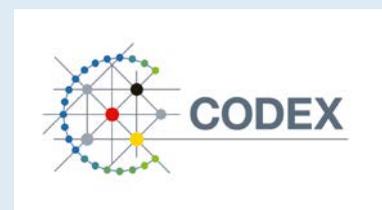


Thomas Rachel, ehem. Parlamentarischer Staatssekretär im BMBF, sagte bei einer Online-Session der MII beim Hauptstadtkongress in Berlin im Juni 2021: »Die Pandemie hat die Medizininformatik-Initiative und ihre Protagonisten unvermittelt ins Rampenlicht gerückt und unter größtem Zeitdruck auf eine Bewährungsprobe gestellt – und sie haben die Probe mit Bravour bestanden. Dies zeigt sich insbesondere in der engen Zusammenarbeit und Unterstützung beim Aufbau des Netzwerks Universitätsmedizin. Ohne die Infrastruktur und das Know-how der Medizininformatik-Initiative wäre der Aufbau der CODEX-Datenbank in so kurzer Zeit nicht gelungen.«

Thomas Rachel, ehem. Parlamentarischer Staatssekretär bei der Bundesministerin für Bildung und Forschung

Datenplattform für die COVID-19-Forschung

In dem seit März 2020 vom BMBF geförderten Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) werden die medizinischen Daten der COVID-19-Patientinnen und -Patienten systematisch erfasst und in der Datenbank CODEX (COVID-19 Data Exchange Platform) gebündelt. CODEX soll auf Basis von Real-World-Daten neuartige wissenschaftliche Auswertungen zu COVID-19 ermöglichen, zum Beispiel zum Einsatz und Erfolg von Therapien und Medikamenten. Dafür wurde die dezentrale, bundesweite Forschungsdateninfrastruktur über die Datenintegrationszentren (DIZ) der MII um eine zentrale Komponente ergänzt. »Die umfassenden technischen und rechtlichen Vorarbeiten der Medizininformatik-Initiative, insbesondere die Datenintegrationszentren, sind essenziell für die Forschungsdatenplattform zu COVID-19«, so Sebastian C. Semler, einer der beiden CODEX-Gesamtprojektleiter, Leiter der MII-Koordinationsstelle und TMF-Geschäftsführer. Ende 2021 hat das Vorhaben den Aufbau einer Datenplattform für die COVID-19-Forschung erfolgreich abgeschlossen.



genomDE: Bestmögliche Versorgung und Stärkung der Forschung

genomDE ist eine vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung. Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten und Stärkung der biomedizinischen Forschung sind dabei wichtige Ziele. Genomische Medizin soll sicherer und kontrollierter Bestandteil des »Gesundheitsdatenökosystems« in Deutschland werden.

Die TMF koordiniert die Initiative genomDE und wird bereits etablierte Strukturen aus führenden medizinischen Netzwerken und Initiativen zur Datennutzung und Sequenzierung in der Medizin in Versorgung und Forschung bestmöglich zusammenführen. Synergien sollen genutzt und einschlägige Patientenvertretungen aus den Bereichen der Seltenen Erkrankungen und Krebs direkt in die Projektsteuerung einbezogen werden.

Die Förderziele des BMG beinhalten auch eine Einbettung von genomDE in die 1+Million-Genome-Initiative der EU und in den europäischen Gesundheitsdatenraum, zum Beispiel EU Health Data Space.

Der Zugang möglichst vieler Patientinnen und Patienten zu sinnvollen klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung soll verbessert werden. Durch die immer effizientere und präzisere Analyse des molekularen Krankheitsgeschehens erlaubt medizinische Genomsequenzierung immer genauere und schnellere Diagnosen, die präzisere Vorhersage von Wirksamkeit und Nebenwirkungen vieler Therapien und in einigen Fällen sogar eine gezieltere Krankheitsprävention.

Die Analyse des einzelnen menschlichen Genoms spielt für medizinische Versorgungskonzepte im Sinne einer »Personalisierten Medizin« eine immer bedeutendere Rolle. Aktuell wird die klinische Anwendung der Genomsequenzierung auf seltene erbliche Erkrankungen und Krebs beschränkt. Prinzipiell scheint die Genommedizin jedoch für eine Vielzahl von Erkrankungen denkbar und verspricht einen wesentlichen Beitrag zur Schaffung eines modernen Gesundheitssystems in Deutschland und weltweit.



Namhafte medizinische Expertinnen und Experten trafen sich im Dezember 2021 zusammen mit den wichtigen Patientenvertretungen sowie Referenten aus Ethik und der Kostenträger zur Auftaktveranstaltung in Berlin.



Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer

Weiterentwicklung medizinischer Register für die Forschung

In Registern werden Daten für die medizinische Forschung standardisiert erhoben. Sie gehören neben klinischen Studien zu den wichtigsten Werkzeugen für die Erforschung neuer Therapien und zur Verbesserung etablierter Behandlungsmethoden. Welche medizinischen Register in Deutschland bereits bestehen und wie diese weiterentwickelt werden können, beschreibt ein vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragtes Gutachten. Es wurde vom BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH und der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. erstellt.

Das »Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit« im Auftrag des BMG schafft nun erstmals eine differenzierte Übersicht über medizinische Register in Deutschland und erörtert die rechtlichen Rahmenbedingungen. Die Gutachter empfehlen unter anderem, eine Zentralstelle für medizinische Register einzurichten, die eine öffentlich zugängliche, zentrale Liste geprüfter medizinischer Register bietet. TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler: »Wir empfehlen auf Basis unseres Gutachtens, einen geeigneteren gesetzlichen Rahmen für medizinische Register zu schaffen. Wir begrüßen daher, dass im Koalitionsvertrag bereits vorgesehen ist, ein Registergesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung von Registerdaten auf den Weg zu bringen. Wir werden diesen Prozess gemeinsam mit der medizinischen Registercommunity unterstützen und begleiten.«

Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung

Auch im BMBF-geförderten Begleitprojekt unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie des Uniklinikums Duisburg/Essen sowie dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung sechs BMBF-geförderte Register der Versorgungsforschung. Die TMF ermöglicht die Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern und wirkt insbesondere im

Bereich Qualitätsmanagement, beim Aufbau von IT-Infrastrukturen und der Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte mit.



Das Registergutachten wurde am 15. Dezember 2021 bei der TMF in Berlin präsentiert.

HEALTH-X dataLOFT: Legitimierter, offener und förderierter Gesundheitsdatenraum in GAIA-X

Der Gesundheitsbereich ist hochreguliert und Gesundheitsdaten werden als besonders schützenswert betrachtet. Die meisten Daten aus dem ersten, das heißt dem versicherungsbasierten Gesundheitsbereich, und dem zweiten, das heißt dem privat finanzierten Gesundheitsbereich, sind in proprietären Systemen eingeschlossen, die eine Zusammenführung und Zweitnutzung von Gesundheitsdaten deutlich behindern. Ziel ist es, mit dataLOFT ein Ökosystem von Gesundheitsanwendungen zu schaffen, das auf der Datensouveränität der Bürgerinnen und Bürger als Nutzende und Spender der Gesundheitsdaten aufbaut und damit zu einer breiten Akzeptanz und hohen ökonomischen Relevanz von dataLOFT beitragen wird.



Aufgabe der TMF in dem seit 2021 laufenden Projekt wird sein, den Aspekt der Schutzrechte bei den Betreibermodellen zu evaluieren. Die TMF wird in frühen Phasen mitwirken, um frühzeitig auf erfolgskritische rechtliche und ethische Rahmenbedingungen hinweisen zu können, an denen sich die Entwicklung von Optionen für Betreibermodelle orientieren sollte. Aufgrund früherer und laufender Projekte verfügt die TMF über umfangreiche Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit der gematik und der Anbindung an Telemedizininfrastrukturen.

Für eine umfassende Datensouveränität der Bürger via HEALTH-X dataLOFT sind auch die Infrastrukturen der Medizininformatik-Initiative (MII) relevant. Hier besteht die Möglichkeit, dass an Versorgungsdaten aus den Datenintegrationszentren der deutschen Universitätsmedizin (und künftig auch aus nichtuniversitären Bereichen) angeknüpft wird. Die TMF betreibt mit dem MFT und dem VUD die Koordinationsstelle der MII und kann daher die Aufgaben von Health-X dataLOFT spezifizieren und die Nutzbarmachung der Daten seitens der Health-X-Projektpartner prüfen.

Im Zuge der Beurteilung von Betreibermodell-Optionen wird die TMF eine sozial- und datenschutzrechtliche Bewertung von Prozessen, Strukturen und erforderlichen vertraglichen Regelungsinhalten vornehmen, die bei der Übertragung und Speicherung von personenbezogenen Gesundheitsdaten für bestimmte Use Cases in einer Health-X-Plattform zu beachten sind. In diesem Zusammenhang wird es mit großer Wahrscheinlichkeit auch Diskussionen zur Rechtsform geben, bei denen die TMF ihre Erfahrungen einbringen kann.

Digitale Medizin braucht nachhaltigen Datenzugang

Unter dem Motto »Digitale Medizin. Erkennen, Verstehen, Heilen« veranstaltete die TMF gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) vom 26. – 30.09.2021 eine gemeinsame digitale Jahrestagung in Kiel. Hochrangige Referentinnen und Referenten diskutierten mit rund 670 Teilnehmenden Fragen des Datenmanagements, der Datenanalyse, des Datenschutzes und der Datensicherheit. Weiterhin wurden Rahmenbedingungen der Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten in Deutschland beleuchtet. Diesem Diskurs kommt angesichts der Einführung der elektronischen Patientenakte in 2021 eine große Bedeutung zu.

Ab 2023 sollen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit haben, Teile ihrer in der ePA gespeicherten Versorgungsdaten für die medizinische Forschung freizugeben. Bis dahin müssen die erforderlichen Schnittstellen zwischen ePA und Leistungserbringern, Patienten und Forschenden geschaffen werden. »Die Forschungsnutzung der ePA ist ein wichtiger Impuls für den strategischen Ausbau der Datennutzung von Versorgungsdaten und für eine verbesserte Verzahnung von medizinischer Forschung und Versorgung. Die Medizininformatik-Initiative (MII) steht bereit, diese Forschungsnutzung gemeinsam mit der gematik zu pilotieren«, betont Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer und Leiter der MII-Koordinationsstelle.



V. l. n. r.: Tagungspräsident Prof. Dr. Michael Krawczak, Prof. Dr. Björn Schreiwies und GMDS-Präsident Prof. Dr. Alfred Winter

»Wichtig ist der Aufbau nachhaltiger Dateninfrastrukturen, die nicht nur der Versorgung, sondern auch der Forschung einrichtungsübergreifend standardisierte Daten in hoher Qualität zur Verfügung stellen. Dafür muss die Trennung zwischen Forschung und Versorgung zunehmend überwunden werden, was mit der forschungskompatiblen ePA und dem Aufbau der Datenintegrationszentren der MII in greifbare Nähe rückt«, so Prof. Dr. Michael Krawczak, TMF-Vorstandsvorsitzender und Tagungspräsident.



Kieler Hafen

Hoffungsträger Künstliche Intelligenz

Im letzten Jahrzehnt hat eine wahrhaftige Revolution computergestützter Ansätze in der Medizin stattgefunden. Heute besteht weitgehender Konsens, dass Künstliche Intelligenz (KI) viele Bereiche des Gesundheitswesens grundlegend verändern wird. »Während vielfach nur die technische Leistungsfähigkeit diskutiert wird, liegt die wahre Herausforderung jedoch in der Integration der KI in die klinische Arbeitswelt und in der Akzeptanz durch die Nutzer«, erläutert Prof. Dr. Björn Bergh, Tagungspräsident für die GMDS.

»Digitalisierung muss primär der Verbesserung der Gesundheitsversorgung dienen«, merkte Prof. Dr. Jens Scholz, Vorstandsvorsitzender des Uniklinikums Schleswig-Holstein, Campus Kiel, in seinem Grußwort für die Konferenz an. »Domänen- und einrichtungsübergreifende Vernetzung, Big Data, KI und Robotics können aber auch die Forschung verbessern, sodass Forschung durch Nutzung der Chancen der Digitalisierung ebenfalls zum Patientenwohl beiträgt. Dafür müssen umgehend die notwendigen infrastrukturellen Voraussetzungen geschaffen werden.«



V. l. n. r.: Tagungspräsident Prof. Dr. Michael Krawczak, Prof. Dr. Helena Zacharias

Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community

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

Zu den TMF-Mitgliedern gehören regionale und überregionale Forschungsnetzwerke sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung. Alle TMF-Mitglieder eint 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 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.

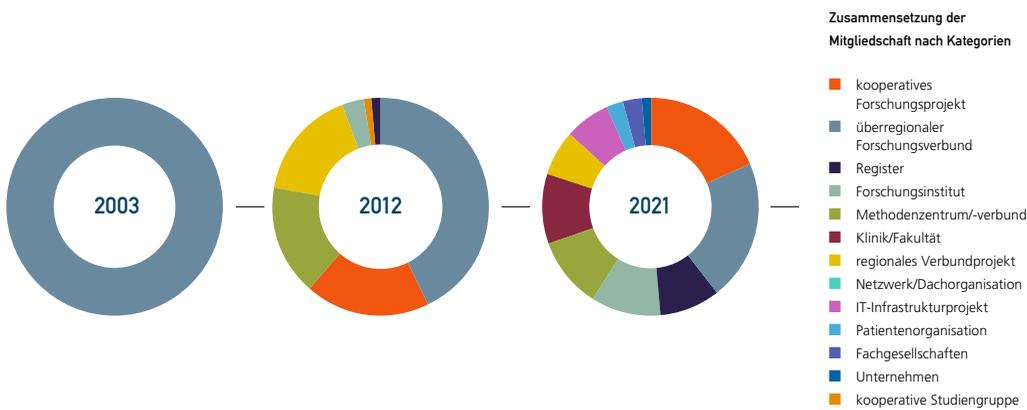


Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Entsprechend vielfältig sind die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken. Mit der zunehmenden Vernetzung von Forschungsvorhaben in der Medizin über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg hat sich eine neue Forschungskultur entwickelt. Damit stehen auch immer neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen im Raum, die die TMF mit ihren Mitgliedern gemeinsam bearbeitet.

Die zunehmende Zentralisierung der Forschungsvorhaben und der Forschungsinfrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder in den Konsortien der Medizininformatik-Initiative – wirkt sich auch auf die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF aus: 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.



Standorte der Geschäftsstellen der TMF-Mitglieder 2021. Die meisten Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht abgebildet).



Die TMF hatte im Jahr 2021 76 Mitglieder: 35 mit einer ordentlichen und 40 mit einer assoziierten Mitgliedschaft sowie ein Fördermitglied.

Neue Mitglieder 2021



Abbreviated Breast MRI for Risk-Adjusted Screening (ABBREMAS)

Die ABBREMAS-Studie ist ein Projekt, welches innerhalb der »Nationalen Dekade gegen Krebs« vom BMBF gefördert wird. Ziel der Studie ist es, eine neue risikostratifizierte Vorgehensweise zur Brustkrebs-Früherkennung zu evaluieren.

https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/wir-ueber-uns/aktuelles-aus-der-dekade/_documents/frauen-gesundheit-heisst-auch-brustkrebs-vorsorge.html



Abdominal Pain Unit (APU)

Im APU-Projekt wird ein neuer, elektronisch unterstützter Behandlungspfad zur schnelleren und sichereren Versorgung von Patientinnen und Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen erprobt. Mithilfe einer App soll die Diagnose und Therapie sowie die Entscheidung über die weitere ambulante, stationäre oder intensivmedizinische Behandlung unterstützt werden.

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/apu-die-abdominal-pain-unit-standardisierte-strukturierte-versorgung-von-patienten-mit-atraumatischen-bauchschmerzen-in-der-notaufnahme.374>



AKTIN-Notaufnahmeregister

Mithilfe des AKTIN-Notaufnahmeregisters wurde eine bundesweit einheitliche standardisierte elektronische Infrastruktur zur Datenerhebung in der Notaufnahme geschaffen. Das Register arbeitet mit einer dezentralen Infrastruktur. So verbleiben die Daten in den einzelnen Kliniken. Erfolgt eine Anfrage für eine wissenschaftliche Fragestellung, werden nur die erforderlichen Daten anonymisiert zusammengeführt.

<https://www.aktin.org/de-de/>



Blockchain-basiertes Gesundheitsdatenmanagement für gesamtheitliche Gesundheitsprofile (BloG³)

Zu einem gesamtheitlichen Gesundheitsprofil zusammengefasste Patientendaten ermöglichen mittels personalisierter Behandlungs- und Unterstützungsleistungen eine effizientere medizinische Versorgung. Hierfür wird im Projekt BloG³ eine digitale Plattform entwickelt, die die Integration und Aggregation der über unterschiedliche Systeme verteilten Gesundheitsdaten übernimmt und somit eine Brücke zwischen elektronischen Datenquellen im Gesundheitswesen schlägt.

<https://www.blog3.de/>

DIFUTURE

DIFUTURE ist eines von vier Konsortien in der Medizininformatik-Initiative. Anhand ausgewählter Use Cases stellt DIFUTURE Ärztinnen und Ärzten sowie Forschenden Daten zur Verfügung, die die Forschung und Patientenversorgung verbessern und optimieren. DIFUTURE möchte damit zeigen, dass Datenintegration, Data Sharing und bessere Prozesse dazu beitragen, Forschung und Versorgung zu optimieren.

<https://difuture.de/>

**Leibniz-Institut für Altersforschung – Fritz-Lipmann-Institut e. V. (FLI) (FLI_rhNRG)**

In dem BMBF-geförderten NRG1-PRT-Forschungsverbund soll das Konzept einer Proteinersatztherapie zur Kontrolle der Gesamttumorbelastung und des Tumorrezidivs nach Operation von Schwannomen validiert werden. In der geplanten multizentrischen, prospektiven, kontrollierten präklinischen Studie soll die Wirksamkeit einer systemischen rhNRG31-Behandlung zur Reduzierung des Schwannom-Wachstums bestätigt und eine Grundlage für weitere klinische Studien gelegt werden.

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/proteinersatztherapie-fur-die-behandlung-von-schwann-zellen-abgeleiteten-nervenscheidentumoren-12221.php>

**MFT – Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland e. V.**

Der MFT Medizinische Fakultätentag ist der Zusammenschluss der Medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Deutschlands, die in über 70 verschiedenen Studiengängen für die Ausbildung von rund 93.000 Studierenden der Human- und Zahnmedizin sowie der Gesundheitswissenschaften Sorge tragen.

<https://medizinische-fakultaeten.de/>

**ÖGD-FORTE**

ÖGD-FORTE ist ein bundesweites Netzwerk aus Akteuren des Öffentlichen Gesundheitsdiensts (ÖGD) und der Public Health-Forschung. Gemeinsam werden ÖGD-relevante Themen und Herausforderungen mit dem Ziel eines forschungs- und evidenzbasierten ÖGD sowie einer praxisnahen Public-Health-Forschung bearbeitet.

<https://oegd-forte.de/>

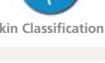
**Universitätsklinikum Würzburg (UKW) – Medizinische Fakultät Würzburg**

Das Universitätsklinikum Würzburg vereint medizinische Versorgung, intensive Forschung und umfangreiche Lehre zu Spitzenmedizin. In 19 Kliniken, drei Polikliniken und vier klinischen Instituten behandelt das Universitätsklinikum Würzburg jährlich über 330.000 Patientinnen und Patienten.

<https://www.med.uni-wuerzburg.de/startseite/>



TMF-Mitglieder auf einen Blick

MFT und TMF vertiefen Zusammenarbeit auf Verbändeebene

Der Medizinische Fakultätentag (MFT) und die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) bauen ihre Zusammenarbeit zukünftig weiter aus. Beide Verbände engagieren sich für die medizinische Forschung: Der MFT vertritt die Interessen von Forschung und Lehre gegenüber Politik, Wissenschaft und Öffentlichkeit, die TMF fördert den Wissensaustausch und -transfer zwischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern und vertritt diese gegenüber der Politik.

»Wir sehen große Synergien in einer engeren Kooperation beider Organisationen und freuen uns sehr, diese im Rahmen der Mitgliedschaft des MFT e. V. in der TMF weiter zu vertiefen«, betont TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler. »Der Medizinische Fakultätentag arbeitet seit vielen Jahren vertrauensvoll und intensiv mit der TMF zusammen. Dies soll nun auch auf Verbändeebene weiter gefestigt und die wichtige Unterstützungsarbeit der TMF für alle medizinischen Fakultäten in Deutschland dauerhaft gestärkt werden«, erläutert Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des MFT. Insbesondere bei der gemeinsamen Koordination der Medizininformatik-Initiative hat sich diese gute Zusammenarbeit in den letzten Jahren bewährt. Die Mitgliedschaft stärkt die weitere Erarbeitung von Themen zur forschungsbezogenen Digitalisierung, Interoperabilität, des Datenaustauschs und des Datenschutzes.



»Die Zusammenarbeit von MFT und TMF auf Verbändeebene soll weiter gefestigt und die wichtige Unterstützungsarbeit der TMF für alle medizinischen Fakultäten in Deutschland dauerhaft gestärkt werden.«

Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentags

Arbeitsgruppen - Basis für die fachliche Arbeit

Der Dialog in den Arbeitsgruppen steht im Zentrum der fachlichen Arbeit in der TMF. Die an der medizinischen Verbundforschung beteiligten Expertinnen und Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen und tauschen Erfahrungen aus. Gemeinsam initiieren sie Projekte, um Gutachten, Leitfäden, Werkzeuge oder Services zu entwickeln.

- AG Biobanken
- AG Datenqualität und Transparenz
- AG Datenschutz
- AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- AG Management klinischer Studien
- AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin
- AG Wissenschaftskommunikation

19 Arbeitsgruppen-Sitzungen

139 Tagungsordnungspunkte

714 Teilnehmende





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

Biobanken sind ein unverzichtbares Werkzeug für die translationale Forschung. Dies wird gerade in Zeiten der aktuellen COVID-19-Pandemie deutlich, in der wir jetzt ganz besonders von der Leistungsfähigkeit der in den letzten Jahren etablierten nationalen und internationalen Biobankinfrastrukturen profitieren. PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf

AG Biobanken

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, unter anderem im Bereich Public Health.

Die TMF hat bereits 2003 mit ihrer Arbeitsgruppe Biobanken (AG Biobanken) die wachsende Bedeutung humaner Biobanken für den Fortschritt in der medizinischen Forschung identifiziert. Seither erarbeiten ihre Mitglieder gemeinsam Lösungen für rechtliche und

ethische Rahmenbedingungen zum Aufbau und langfristigen Betrieb sowie für technische Herausforderungen der Qualitätssicherung von Biobankinfrastrukturen (z. B. TMF-Schriftenreihe Band 2 und 5).

Die AG Biobanken ist die wichtigste interdisziplinäre, projektübergreifende Austauschplattform für die gesamte medizinisch orientierte Biobanken-Community in Deutschland. So hat die AG Biobanken das seit 2012 jährlich stattfindende Nationale Biobanken-Symposium als zentralen Treffpunkt für die akademische und industrielle Biobank-Community etabliert. Mitglieder der AG Biobanken 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,

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

was in der Etablierung des German Biobank Nodes (GBN seit 2014; www.bbmri.de) gemündet ist. Im Rahmen von GBN wurde das in der AG Biobanken entwickelte Konzept eines deutschlandweiten Biobanken-Registers in ein europäisches Register (bbmri.eu) erheblich verbessert integriert. Mitglieder der AG Biobanken sind Teil der sogenannten German Biobank Alliance (GBA), die von GBN koordiniert wird.

Sprecher: PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (Universitätsklinikum Jena, CSCC)

Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (Charité Berlin, ZeBanC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

- Eine Präsenzsitzung und drei Webkonferenzen mit durchschnittlich 32 Beteiligten
- Organisation des ersten virtuellen Biobanken-Symposiums
- Mitarbeit an KDS-Modulen der MII, insbesondere zum KDS-Modul Bioproben
- 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

Ziele für 2022

- 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



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

Ich freue mich, dass mit der Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF ein Forum geschaffen wurde, das Anforderungen, Konzepte, Prozesse und Werkzeuge zur Realisierung qualitätsgesicherter Datenerhebungen transparenter und zugänglicher macht. 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 2019 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: Dr. Manuel Nietert (CandActCFTR, Universitätsmedizin Göttingen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Xeniya Lowicki (interimsweise Dr. Roman Siddiqui)

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

- Drei Webkonferenzen mit durchschnittlich 28 Teilnehmenden
- Datenqualität und Transparenz aus der Perspektive verschiedener Datensammlungen

Ziele für 2022

- Vier Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Vernetzung mit anderen Arbeitsgruppen der TMF, Projekten und Netzwerken unter besonderer Berücksichtigung der Medizininformatik-Initiative
- Datenqualität in Registern, Systembiologie, OMICS



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



Übersicht aller beratenen Datenschutzkonzepte:
www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGDS/Referenzliste

Leitfaden der TMF zum Datenschutz:
www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte_DSKonzepte2.aspx

AG Datenschutz

Die AG Datenschutz (DS) 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 kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forschende 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 AG 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.

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

Stellvertretender Sprecher: Thomas Bahls (DZHK)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

- Fünf Online-Sitzungen mit insgesamt 154 Teilnehmenden
- Beratung von neun Datenschutzkonzepten
- Durchführung von zwei Tutorials, u. a. im Rahmen der DNVF-Spring-School
- Begleitung der Medizininformatik-Initiative bei der Erstellung des ersten übergreifenden Datenschutzkonzepts
- Auseinandersetzung mit den Neuerungen durch die DSGVO und Abschluss eines beauftragten Rechtsgutachtens hierzu sowie die Freigabe für den Druck in der TMF-Schriftenreihe
- Weiterführung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Pseudonymisierung örtlicher Bezüge
- Zusammenarbeit mit Partnern in Großbritannien nach dem vollzogenen Austritt aus der EU
- Authentifizierungs- und Autorisierungsinfrastrukturen in der europäischen Forschung
- Einwilligungsunabhängige Datennutzung in der medizinischen Forschung

Ziele für 2022

- Begleitung des 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 zum Aufbau von Forschungspraxen-Netzwerken
- Zusammenarbeit mit dem Projekt NFDI4Health
- Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und Best Practices zur Umsetzung informierter Einwilligungen in der medizinischen Forschung

Beratungsservice der AG Datenschutz:
www.tmf-ev.de/Produkte/P999051



100. Sitzung der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz

Beratung zu datenschutzrechtlichen Grundlagen für die medizinische Forschung

In der bundesweiten medizinischen Verbundforschung stellt ein schlüssiges Datenschutzkonzept oft eine Herausforderung dar: Forschende stehen meist vor der Frage, wie Daten und Proben landesübergreifend datenschutzgerecht ausgewertet werden können, welcher Rechtsrahmen relevant ist und wie man den Anforderungen und Vorstellungen verschiedener Datenschutzaufsichtsbehörden entsprechen kann. Die AG Datenschutz ist am 8. Juni 2021 als erste Arbeitsgruppe innerhalb der TMF zu ihrer 100. Sitzung zusammengekommen. Seit der ersten Sitzung am 15. Mai 2000 haben sich die Themen, die Zusammensetzung und die Rahmenbedingungen stetig gewandelt, die Bedeutung des Austauschs innerhalb der Forschungscommunity und der große Zulauf blieben die ganze Zeit konstant. Seit der Verabschiedung der ersten generischen Konzepte 2003 wurden über 150 konkrete Forschungsprojekte zu ihren Datenschutzkonzepten in der AG beraten. Damit bietet die AG einerseits konkrete Unterstützung an und fördert andererseits auch immer die Weiterbildung und den Austausch zu übergreifend relevanten Themen. »Das Votum der AG Datenschutz hat mir viel Arbeit und Zeit gespart. Als Projektleiter eines multizentrischen Projektes mit acht beteiligten Universitätskliniken hätte ich viel Abstimmungsaufwand, um die Voten von acht Datenschutzbeauftragten verschiedener Bundesländer in einem finalen Konzept zusammenzuführen. Die Datenschützer haben unser Datenschutzkonzept aufgrund des Votums der AG Datenschutz ohne Änderungen anerkannt, wofür ich sehr dankbar bin«, erklärt Achim Hekler, Projektleiter des Skin Classification Projekts am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg.

»Die AG ist heute die wichtigste nationale Anlaufstelle für Datenschutzkonzepte in der medizinischen Verbundforschung.«
Prof. Dr. Klaus Pommerening, Sprecher der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz

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



Die Ideen und Ziele der Digitalisierungsgesetzgebung im Gesundheitswesen werden in den nächsten Jahren viel Unterstützung in Sachen Methoden und Werkzeuge, vor allem aber in der Aus-, Fort und Weiterbildung erfordern. Die in unseren TMF-AGs gelebte Vernetzung über Disziplin-, Projekt- und Fördergrenzen hinweg bietet tolle Chancen, sich gewinnbringend in entscheidende Entwicklungen der Digitalisierung in Krankenversorgung und Forschung einzubringen. Prof. Dr. Ulrich Sax

AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement (AG IT-QM) hat das 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.

In der AG IT-QM kommen unter anderem Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biometrikerinnen und Biometriker, klinisch Forschende sowie 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

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

- Fünf Sitzungen (u. a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 154 Teilnehmenden
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG) sowie Vorstellung und Diskussion neuer externer Projekte
- TMF-ToolPool Gesundheitsforschung: Ausbau und Weiterentwicklung des Angebots
- Dialog und Austausch mit der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und der Medizininformatik-Initiative (MII)
- Vorstellung und Diskussion verschiedener App-basierter Ansätze in der Gesundheitsforschung am Beispiel von COVID-19
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung der forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte (ePA), der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), von Cloud-Diensten für die Forschung
- Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurden die Themen Nutzbarkeit und Einbindung des Verfahrens des institutionellen Zugriffs auf geschützte Informationsangebote – Authentifikations- und Autorisierungs-Infrastruktur (AAI) – in die medizinische Forschungs-IT und in Cloud-Dienste für die Forschung verfolgt.

Ziele für 2022

- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG): Betreuung und Weiterentwicklung des TMF-Portals ToolPool Gesundheitsforschung
- Förderung von Trainings und Schulungsangeboten (TMF-Tutorials)
- Intensiver Austausch zu Themen der Medizininformatik-Initiative mit den beteiligten Konsortien und weiteren Stakeholdern wie z. B. den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, den Konsortien der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
- Weiterführung des Austauschs mit der AG Datenschutz zu Themen an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement sowie Datenschutz und Datensicherheit
- Erörterung der Möglichkeiten für eine Community-getriebene Plattform für die kooperative Softwareentwicklung
- Diskussion zu FAIRen Forschungsdateninfrastrukturen
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung der forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte (ePA), der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), synthetischer Daten, insbesondere für maschinelles Lernen



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



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. Forschende aus klinischen Zentren sowie 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 Mitarbeitende aller TMF- und KKS-Mitgliedsinstitutionen. Bei Interesse können auch Forschende anderer Einrichtungen einen Gaststatus beantragen.

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

Stellvertretende Sprecherin: Henrike Kolbe
(KKS Düsseldorf) (bis April 2021)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

- Eine Online-Sitzung mit rund 40 Teilnehmenden
- Nationale und europäische Beratungsangebote zu Arzneimittelstudien
- Rahmenbedingungen des Datenaustauschs mit Drittstaaten außerhalb der EU unter besonderer Berücksichtigung der Kollaboration mit Partnern in UK
- Zusammenarbeit mit Plattformen wie der Medizininformatik-Initiative und dem Netzwerk Universitätsmedizin
- Rahmenbedingungen für Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen, die eine breite Nachnutzung von Studiendaten erlauben (am Beispiel des Broad Consent der Medizininformatik-Initiative)

Ziele für 2022

- Unterstützungsangebote und Umsetzungshilfen zur Durchführung klinischer Studien nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 zu klinischen Arzneimittelprüfungen
- Befassung mit dem Clinical Trials Information System (CTIS) der Europäischen Arzneimittelagentur
- Rahmenbedingungen und Voraussetzungen für die Verzahnung von klinischen Studien mit medizinischen Registern
- 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

Die TMF leistet einen essenziellen Beitrag zum Erfolg vernetzter medizinischer Forschung in Deutschland. Forschende unterschiedlicher Disziplinen lernen im Rahmen der Arbeitsgruppen voneinander und entwickeln Lösungen für die Verbundforschung. So werden viele Angebote mit hoher Akzeptanz und Sichtbarkeit entwickelt. Prof. Dr. Michael Krawczak, TMF-Vorstandsvorsitzender

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. Mitglieder der AG haben am Recherchedokument »Gestaltung und Betrieb einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung zur weiteren Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger (genomDE)« für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) federführend mitgearbeitet.

Die State-of-the-art-Genotypisierung für den klinischen Kontext erfährt derzeit durch das Next-Generation-Sequencing (NGS) – speziell: Whole Genome Sequen-

cing (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 substanziellen 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 datenschutzrechtliche, ethische, organisatorische und qualitative Anforderungen berücksichtigt werden. Zu dieser Thematik beschäftigt sich die AG unter anderem mit (quanten)kryptografischen Verfahren zur Erhöhung des Datenschutzes für sensible Genotyp-Phänotyp-Daten. Die AG 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 etwa für pädiatrische Erkrankungen. Aus der AG hat sich eine ständige Taskforce rekrutiert, die »Omics in Medical Research« verfolgt und für die Einführung der Genommedizin



in Deutschland plädiert. Ferner wurden spezialisierte Arbeitsgruppen aus dem Bereich der Systembiologie/ Multi-Omics-Research eingeladen, konkrete Anwendungen in der AG vorzustellen, um die in Deutschland neben den großen Verbundprojekten bestehenden erfolgreichen Insellösungen miteinzubeziehen und das Vernetzungspotenzial zu beleuchten. Hierbei will die AG alle Bestrebungen der in Deutschland arbeitenden Protagonisten zur Etablierung einer genomischen Medizin nachhaltig unterstützen. In diesem Zusammenhang haben Mitglieder der AG als Mitautoren des sogenannten White Papers der Konrad-Adenauer-Stiftung »Medizinische Genomsequenzierung« mitgewirkt. In diesem Kontext wurde die Projektinitiative »Annotation genetischer Varianten mithilfe von nukleinsäurebasierten OMICs-Datensätzen« gestartet, deren Ziel es ist, Ergebnisse aus inzwischen in großer Zahl öffentlich zugänglichen OMICs-Datensätzen klinisch orientierten Kollegen zugänglich zu machen. Synergieeffekte können dabei durch eine enge Verzahnung der klinisch forschenden Kolleginnen und Kollegen und der Bioinformatik erreicht werden.

Sprecher: PD Dr. Frauke Stanke
(Medizinische Hochschule Hannover)

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

- Vier Webkonferenzen mit durchschnittlich 15 Teilnehmenden
- Gremienarbeit zu Themen mit Relevanz für die Genommedizin-Initiative genomDE des Bundesgesundheitsministeriums
- Mit-Federführung an der Fertigstellung des genomDE-Antrages für den Förderaufruf zur Förderung eines Pilotvorhabens zur Etablierung einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung genomDE des BMG
- Mitarbeit am MII-Kerndatensatz-Erweiterungsmodul »Molekulargenetischer Befundbericht«
- Machbarkeitsanalyse zur Erstellung eines Werkzeuges, das klinisch bedeutsame Genvarianten mithilfe von OMICs-Datensätzen annotieren kann
- Fortsetzung der Prüfung kryptografischer 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 Onkologie durch Mitarbeit von AG-Mitgliedern in Arbeitsgruppen des EU-Infrastrukturprojekts des BMG zu genomDE
- Begleitung des digitalen Fortschritts Treffens zur Wirkstoffdatenbank CandActCFTR (international mit Projektpartnern und SAB)

Ziele für 2022

- Unterstützung der Einführung von Whole Genome Sequencing (WGS) in die Routineversorgung für seltene Erkrankungen und die Onkologie
- Zentrale Etablierung einer phänotypzentrierten Datenbank genomischer Varianten für die klinische Versorgung und Forschung
- Identifikation möglicher Projektpartner für das Vorhaben, klinisch bedeutsame Varianten mithilfe von bereits existierenden OMICs-Datensätzen zu annotieren, im Rahmen eines Workshops
- Abschluss der Mitarbeit am MII-Kerndatensatz-Erweiterungsmodul »Molekulargenetischer Befundbericht« und Verzahnung mit dem genomDE-Projekt

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



Wissenschaftskommunikation ist durch die Pandemie ins Zentrum der Gesellschaft gerückt. Die Arbeit der AG möchte dazu beitragen, dass der Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft besser gelingt. *Christine Vollgraf*

AG Wissenschaftskommunikation

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in der TMF setzt sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer Forschung ein. Die Arbeitsgruppe engagiert sich dafür, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Medienexperten zusammenkommen, Wissen austauschen und gemeinsam Ideen aus der Wissenschaft in die Gesellschaft tragen.

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind vor allem Kommunikationsverantwortliche aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Forschende selbst. Im Mittelpunkt stehen der Erfahrungsaustausch, Aktio-

nen und gemeinsame Fortbildungen zu strategischer Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation, zum Marketing für medizinische Forschungsprojekte sowie zu Fragen der internen Kommunikation. Aus den Themen der Sitzungen und Workshops der AG ist das Buch »Gesundheitsforschung kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten« entstanden, an dem sich viele Referentinnen und Referenten unterschiedlicher Institutionen beteiligt haben. Dieser Sammelband gibt Anregungen, wie erfolgreiche Kommunikation in der Gesundheitsforschung gestaltet werden kann und ist ein Nachschlagewerk, das den Leserinnen und Lesern Hilfestellung und Tipps für die eigene Arbeit gibt. Mit ihren Angeboten hat die AG in den vergangenen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

Christine Vollgraf



Dr. Jörn Bullwinkel



Sprecherin: Christine Vollgraf (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung)

Stellvertretender Sprecher: Dr. Jörn Bullwinkel (Deutsches Zentrum für Lungenforschung)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:
Wiebke Lesch

Aktivitäten, Projekte, Themen 2021

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

Ziele für 2022

- Zwei Arbeitsgruppensitzungen zu aktuellen Themen der Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation
- Erfahrungsaustausch und Vernetzung unter den Kommunikatoren medizinischer Forschungverbände

TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung

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 in speziellen Begleitprojekten maßgeschneidert umgesetzt. Die TMF ist gegenwärtig an mehreren Begleitprojekten 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 leitet die TMF die Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), die sie gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) betreibt. 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 2022 mit über 200 Millionen Euro. In den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin in Deutschland an über 30 Standorten gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern daran, die Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt die Patientinnen und Patienten erreichen können. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität.

In der anschließenden Ausbau- und Erweiterungsphase (2023 – 2026) liegt der Fokus auf einer erweiterten Zusammenarbeit zwischen den Universitätskliniken und auf der Kooperation mit neuen Partnern. Das BMBF stellt dafür Fördermittel in der gleichen Größenordnung zur Verfügung wie in der vorherigen Phase (ca. 200 Millionen Euro).

Transsektorale Vernetzung

Die von den Uniklinken geleistete Pionierarbeit soll möglichst in alle Bereiche des Gesundheitssystems einfließen: von der ambulanten Versorgung in der Hausarztpraxis über den stationären Aufenthalt im örtlichen Krankenhaus bis zur Versorgung in Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen. Für diesen Transfer zunächst modellhafte Lösungen zu entwickeln und zu optimieren – das ist die Aufgabe der sechs vom BMBF geförderten Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit. Für diese Leitinitiative seiner Digitalstrategie stellt das BMBF weitere 50 Millionen Euro bereit (2021 – 2025). »Die Vernetzung der Medizininformatik-Initiative mit Partnern aus dem ambulanten und regionalen Bereich ist ein wichtiger Schritt, um Gesundheitsdaten aus unterschiedlichen Quellen für die medizinische



www.medizininformatik-initiative.de



Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger auf der Pressekonferenz zur Vorstellung der Förderrichtlinie zur Medizininformatik-Initiative im Januar 2022.

**DIFUTURE
HiGmed
MIRACUM
SMITH
Koordinationsstelle**

In den vier Konsortien der MII sind alle Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin engagiert. An 29 universitätsmedizinischen Standorten wurden Datenintegrationszentren aufgebaut.

Standorte der Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative

Forschung datenschutzgerecht verfügbar zu machen«, so Sebastian C. Semler, Leiter der MII-Koordinationsstelle.

Medizininformatik in der Lehre

Gut ausgebildete Fachkräfte sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Initiative. Daher fördert das BMBF an der Schnittstelle von Informatik und Medizin ergänzend 21 Nachwuchsgruppen mit rund 30 Millionen Euro (2020 – 2026) als Unterbau für neu eingerichtete Medizininformatik-Professuren. Die Nachwuchsgruppen sollen die Professuren unterstützen und in die Arbeiten an den Hochschulen integriert sein. Das macht

das zukunftsweisende Forschungsfeld in Deutschland für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler attraktiv.

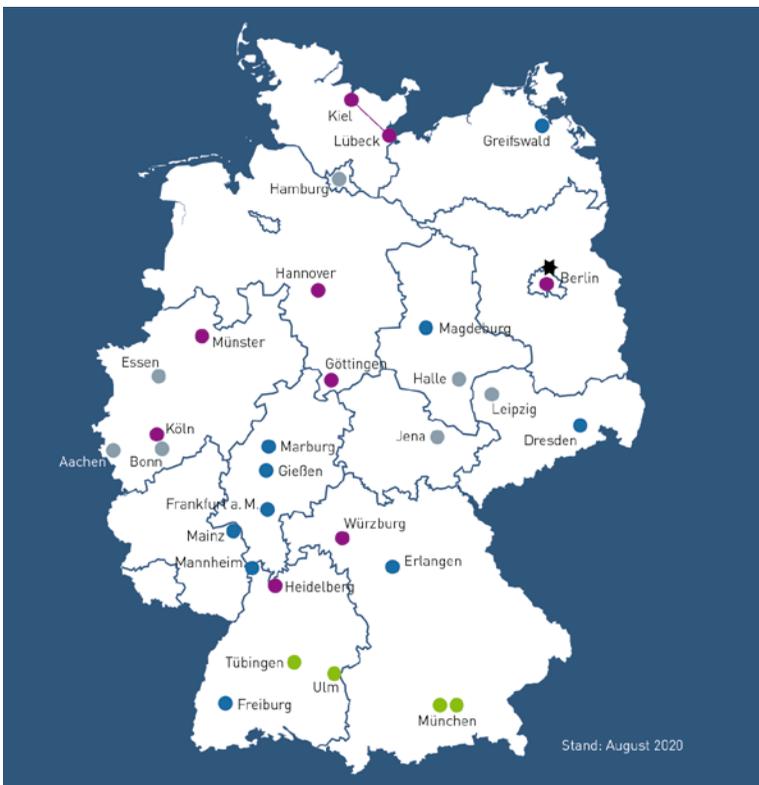
Gremien der MII

Im Rahmen einer Begleitstruktur kommen Vertreter aller geförderten 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 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 die Koordinationsstelle zuständig, die die TMF gemeinsam mit dem MFT und dem VUD betreibt. Sie ist bei der TMF in Berlin angesiedelt. Hier arbeiten die Mitarbeitenden 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.

Datenintegrationszentren sind das Herzstück der MII

Mit der MII sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden. Dazu wurden an den universitätsmedizinischen Standorten Datenintegrationszentren



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. Dr. Daniel Strech (BIH/Charité)
 Ansprechpartner 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 MII.
 Sprecher: Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Prof. Dr. Ulrich Mansmann (Ludwig-Maximilians-Universität München)
 Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Farid Tehrani, Tschu-Tschon Kim, Dr. Johannes Drepper
- Die Arbeitsgruppe Interoperabilität ist die Plattform für die Abstimmung der Konsortien zur Interoperabilität zwischen den Datenintegrationszentren.
 Sprecher: Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsmedizin Mannheim), bis Februar 2021 Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), seit Februar 2021 Prof. Dr. Sylvia Thun (Hochschule Niederrhein/BIH) · **Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:** Karoline Buckow, Dr. Editha Räscher, Sebastian C. Semler
- Die Arbeitsgruppe Kommunikation befasst sich mit der übergreifenden internen und externen Kommunikation der Medizininformatik-Initiative.
 Sprecher: Dr. Matthias Nüchter (Universität Leipzig), bis November 2021 Dr. Claudia Heine (Universitätsklinikum Dresden), seit November 2021 Anne Seim (Universitätsklinikum Dresden)
 Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Sophie Haderer, Sebastian C. Semler

(DIZ) errichtet. In diesen Zentren werden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für einen datenschutzgerechten, standort- und instituti-
onsübergreifenden Datenaustausch zwischen Kranken-
versorgung und medizinischer Forschung geschaffen.
Gleichzeitig wurden IT-Lösungen für über ein Dutzend
konkrete medizinische Anwendungsfälle entwickelt,
die die Möglichkeiten moderner digitaler Dienstleis-
tungen und Infrastrukturen im Gesundheitsbereich
zeigen sollen.

Ein externes Audit im Auftrag des BMBF zeigte im
Herbst 2021, dass der Aufbau der bundesweiten de-
zentral-förderierten Forschungsdateninfrastruktur der

MII bereits eineinhalb Jahre vor dem Ablauf der aktuel-
len Förderphase Ende 2022 und trotz der großen Belas-
tungen der Unikliniken während der Corona-Pandemie
gut vorangeschritten ist. In ihrem Abschlussbericht
haben die externen Prüfer 90 Prozent der Standorte
mit Datenintegrationszentrum als fortgeschritten bzw.
weit fortgeschritten bewertet. Laut dem positiven Zwi-
schenzeugnis sind wesentliche Grundlagen und Orga-
nisationsstrukturen geschaffen worden; die Standorte
verfügen über belastbare Konzepte zum weiteren Auf-
bau der Dateninfrastruktur, zum Datenmanagement
und zur Einhaltung von Datenschutzbestimmungen.

Projektinfo s. auch S. 54

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



<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse>

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
- Interne und externe Kommunikation
- Übergreifendes Projektmanagement
- Organisation von und Teilnahme an allen Gremiensitzungen der MII
- Abstimmung mit BMBF und Projektträger

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler, Robert Krock, Katharina Senft

Im Rahmen des Begleitprojekts haben das Nationale Steuerungsgremium und dessen Arbeitsgruppen mit Unterstützung der Koordinationsstelle 2021 unter anderem folgende Ergebnisse zu zentralen Themen und Herausforderungen der MII erzielt:

- Der im Jahr 2020 mit allen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder abgestimmte Mustertext zur Patienteneinwilligung (Broad Consent) ist bereits an 18 Standorten im Einsatz (Stand: Dezember 2021).
- Mit allen Justitiariaten der Unikliniken wurde ein einheitliches Vertragswerk über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen abgestimmt. Dazu zählen Nutzungsordnung, Nutzungsvertragsmuster und Verfahrensweisen zu Datenbeantragung und -freigabe.
- 2021 wurden alle Basismodule und erste Erweiterungsmodule des Kerndatensatzes der MII freigegeben und an den DIZ-Standorten umgesetzt. In einem sogenannten Projectathon wurden Machbarkeitsanfragen von 20 DIZ erfolgreich erprobt.
- Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG, vormals ZARS: Zentrale Antrags- und Registerstelle) wurde weiterentwickelt. Erste Prozessabläufe wurden erprobt, Machbarkeitsanfragen an die DIZ gerichtet sowie Rückmeldungen entgegengenommen und ausgewertet.
- Die Online-Veranstaltungsreihe »Medizininformatik-Initiative im Dialog« wurde 2021 fortgeführt, um transparent über die Datenverwendung und die Forschung im Rahmen der MII aufzuklären, mit Patientenvertreterinnen und -vertretern in Deutschland in einen aktiven Austausch zu treten und Impulse aus Patientenorganisationen frühzeitig zu integrieren. Bei der Veranstaltung wurden erste Erfahrungen aus der Anwendung der Einwilligungserklärung an den Unikliniken sowie der Prototyp des Transparenzportals vorgestellt und diskutiert.

Die Ergebnis-papiere sind auf der MII-Website veröffentlicht.

Konsortienübergreifende Use Cases und Projekte

Um die Leistungsfähigkeit der MII-Infrastruktur zu demonstrieren, beteiligen sich alle Konsortien der MII an zwei Projekten: Der Anwendungsfall POLAR_MI (POLypharmazie, Arzneimittelwechselwirkungen und Risiken) zielt auf die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die zur gleichen Zeit mehrere Medikamente einnehmen, und will die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen. Bei CORD_MI (Collaboration on Rare Diseases) liegt der Fokus auf Seltenen Erkrankungen. Ziel ist es, bundesweit anfallende Informationen zu Seltenen Erkrankungen aus Diagnostik, Behandlung und Forschung datenschutzkonform digital zu vernetzen, um die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten zu stärken und die Forschung an Seltenen Erkrankungen zu fördern.



Im Mai 2021 ist das Projekt »Aligning Biobank and DIC efficiently« (ABIDE_MI) im Rahmen der MII gestartet. Mit dem Vorhaben sollen Bioproben und Patientendaten aus der Routineversorgung gemeinsam für die Forschung nutzbar gemacht werden. Dafür sollen Biobanken und Datenintegrationszentren, die beiden zentralen Forschungsinfrastrukturen an den universitätsmedizinischen Standorten in Deutschland, auf technischer und regulatorischer Ebene verbunden werden. Beteiligt sind 24 Standorte der Universitätsmedizin bundesweit, die Koordinationsstelle der MII

und der German Biobank Node (GBN). ABIDE_MI wird bis Oktober 2022 vom BMBF mit rund fünf Millionen Euro gefördert.



Interviewfilm zu datenbasierter medizinischer Forschung

Was erhoffen sich sowohl Patientinnen und Patienten als auch Ärztinnen, Ärzte und Forschende von der Digitalisierung der Medizin und datenbasierter medizinischer Forschung? Im Interviewfilm der MII kommen sie selbst zu Wort: Patientinnen und Patienten berichten von ihren Erfahrungen und ihren Wünschen für die Zukunft. Expertinnen und Experten aus der MII geben einen Einblick in ihre spannende Arbeit an der Schnittstelle zwischen Medizin und Informatik.



Professorin für Medizinische Bioinformatik Melanie Börries (rechts im Bild) und Patientin Miriam von Scheibner sind Interviewpartnerinnen im Film der MII: https://www.youtube.com/watch?v=TF2GV_S_tc8.



genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung

Die Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung ist am 1. Oktober 2021 gestartet. Die TMF koordiniert dabei die vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) geförderte »Nationale Strategie für Genommedizin«.

Ein interdisziplinäres Konsortium aus den bundesweiten Exzellenzinitiativen der Genommedizin und führende Wissenschaftlerinnen und Experten sind zusammen mit wichtigen Patientenvertretungen an genomDE beteiligt.

Das zentrale Anliegen von genomDE ist es, den Zugang möglichst vieler Patientinnen und Patienten zu sinnvollen klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung in der Regelversorgung zu verbessern. Zusätzlich soll die Initiative genomDE die biomedizinische Forschung stärken.

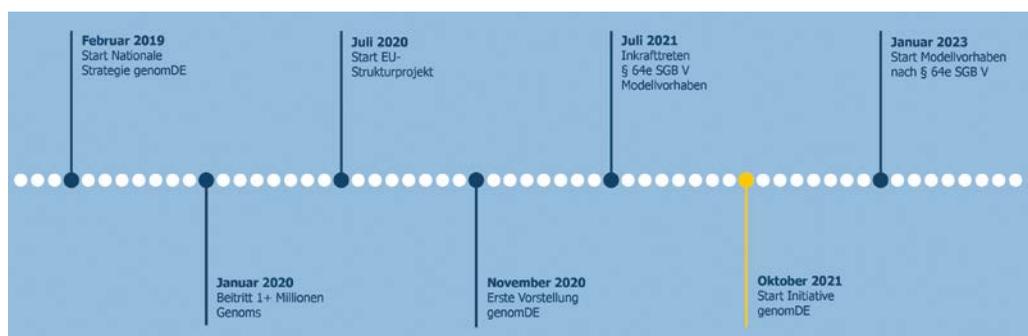
Im Rahmen von genomDE gilt es, die nötigen Anforderungen eines wissensgenerierenden Versorgungskonzeptes zu erarbeiten. Zusätzlich soll ein umfas-

sendes Informationsmanagement für alle Beteiligten entwickelt werden.

Der Weg zu genomDE

Seit 2019 hat das BMG mithilfe von Expertinnen und Experten eine Reihe von Empfehlungen zu Planung, Aufbau und Betrieb einer genommedizinischen Plattform entwickelt. Von Juli 2020 bis März 2021 wurde genomDE im Rahmen eines EU-Programms zur Unterstützung von Strukturreformen begleitet. Im Sommer hat das BMG die Initiative genomDE initiiert, die am 1. Oktober 2021 an den Start ging. Parallel dazu wurde ein Modellvorhaben zur Genomsequenzierung im SGB V verankert. Dort sind außerdem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) beteiligt.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert die Initiative vom 1. Oktober 2021 bis 31. Dezember 2024 mit rund 9 Millionen Euro. Der TMF-Anteil beträgt 2,3 Millionen Euro.



Ziele im Überblick

- Verbesserung der Diagnose, Behandlung und Prävention von Erkrankungen
- Zunächst ist die klinische Anwendung der Genomsequenzierung auf seltene erbliche Erkrankungen und Krebs beschränkt. Prinzipiell scheint die Genommedizin jedoch für eine Vielzahl von Erkrankungen denkbar.
- Verbessertes Zugang zu klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung
- Bereits etablierte Strukturen in Versorgung und Forschung sollen im Rahmen von genomDE zusammengeführt sowie Synergien genutzt werden.
- Die einschlägigen Patientenvertretungen aus den Bereichen der Seltenen Erkrankungen und Krebs sind direkt in die Projektsteuerung einbezogen.
- Einbettung von genomDE in die 1+Million-Genome-Initiative der EU und in den europäischen Gesundheitsdatenraum, z. B. EU Health Data Space

Verbundpartner in genomDE

In genomDE sind 14 nationale Initiativen und Verbände aus den Bereichen Onkologie, Seltene Erkrankungen sowie Patientenvertretungen vereint. Die Medizininformatik-Initiative nimmt als 15. Kooperationspartner teil.

- Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
- Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin
- Nationales Netzwerk Genomische Medizin – Lungenkrebs
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie
- MASTER – NCT
- Zentrum für Seltene Erkrankungen
- Zentrum für Seltene Erkrankungen – Zentrum für Klinische Genomdiagnostik

- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e. V.
- Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik
- German Human Genome- Phenome Archive
- Medizininformatik-Initiative – Nationales Steuerungsgremium (NSG)
- Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e. V.
- Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e. V.
- DFG-Kompetenzzentren für Hochdurchsatzsequenzierung – Next Generation Sequencing
- TMF e. V. – Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin
- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. als Koordinationsstelle von genomDE

Gremien

Aufgabe des **Steuerungsgremiums** ist es, die Arbeit in den Arbeitsgruppen zu koordinieren und abzustimmen. Das Steuerungsgremium bindet mit dem **Expertenrat** weitere Fachkräfte in die gemeinsame Arbeit ein.

Das Steuerungsgremium setzt zur Vorbereitung seiner Entscheidungen fachliche **Arbeitsgruppen (AGs)** ein. Diesen gehören die fachlich zuständigen Personen der geförderten Kooperationspartner an.

Das Steuerungsgremium kann aus seinem Kreis **Task Forces** berufen.

Die TMF als **Koordinationsstelle** ist unter anderem für die Abstimmung von organisatorischen Aufgaben und die Öffentlichkeitsarbeit zuständig.

Das **Externe Beratungsgremium** berät den Fördermittelgeber BMG bei der Steuerung des Pilotprojektes.

Erste Ergebnisse

- Aufbau der Koordinierungsstelle (Etablierung Steuerungsgremium als übergeordnete Governance-Struktur, Erarbeitung der Geschäftsordnung und des Kooperationsvertrages)
- Auftakt-Veranstaltung am 7. Dezember 2021 zum Start der Initiative
- Durchführung von Sitzungen des Steuerungsgremiums
- Installation der Arbeitsgruppen und Beginn der inhaltlichen Arbeit
- Kooperation und Austausch mit Akteuren des Modellvorhabens gemäß § 64e SGB V

genomDE – Arbeitsgruppen

AG1 | Versorgungsintegration

Vernetzung genommedizinischer Versorgungsstrukturen, bundeseinheitliche Indikation zu WGS-basierter Diagnostik (SE Onkologie), bundesweite Standardisierung der klinischen/genomischen Charakterisierung und Phänotypisierung (SE Onkologie) sowie klinische Nutzung von WGS-Daten

AG2 | Sequenzierung

Präanalytik, Sequenzierungstechnologien, bundeseinheitliches Qualitätsmanagement, Primärdatenmanagement, Beschleunigung (z. B. Pathogenitätsbewertung von Varianten)

AG3 | Informatik

Architektur der Dateninfrastruktur (in Kooperation mit: BfArM, RKI), Datenstandards, Datenschutz und Datensicherheit, Datenanalyse, internationale Vernetzung (1+MG, EU etc.)

AG4 | Governance

Plattform-Management, Einbindung von weiteren Leistungserbringern, Data Governance, ELSI, rechtliche Rahmenbedingungen

AG5 | Outreach

Öffentlichkeitsarbeit, Patient-Involvement, Aus- und Weiterbildung

AG6 | Bioinformatik

Die AG6 – Bioinformatik hat sich im Nachgang konstituiert und sieht ihre Arbeit in enger Abstimmung mit der AG3 Informatik, AG2 Sequenzierung und AG1 Versorgungsintegration von genomDE sowie den Konsortien der MII und DNPM/ZPM, GHGA, nNGM, ZSE, DK, NCT MASTER.

DFG-Projekte mit der TMF

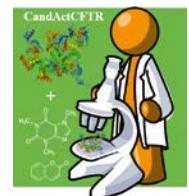
Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit dem Jahr 2016 wissenschaftliche Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen. Damit setzt die DFG ein wichtiges 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. Sie stellt insbesondere die kontinuierliche Nachnutzung der in der ersten Förderphase erarbeiteten Ergebnisse sicher. Die TMF koordiniert darüber hinaus die Abstimmung der Projekte und leistet somit einen wichtigen Beitrag zu deren Vernetzung, zum Beispiel mit Blick auf die Kooperationsarbeit.

Von 2019 bis 2022 befinden sich die Projekte, einschließlich des Zentralprojektes der TMF, in der zweiten Förderphase. Aktuell werden die folgenden Projekte gefördert:

- 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. Frauke Stanke, Hannover; Dr. Manuel Nietert, Göttingen
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR). Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- Anonymisierte Routedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung, RADARplus. Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers, Göttingen



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



Zum Video:
www.youtube.com/watch?v=In6Gpxi2E2c

DFG-Projekt CandActBase: Software ermöglicht Vergleich wissenschaftlicher Literaturdaten

Erklärvideo zeigt den Nutzen für die biomedizinische Wirkstoffforschung auf

Wenn Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler neue Medikamente entwickeln, dann greifen sie häufig auf kuratierte und öffentlich zugängliche Substanzdatenbanken zurück. Aus ihnen wird ersichtlich, welche Wirkstoffe zur Behandlung einer Erkrankung bereits getestet wurden. Hier setzt das Projekt CandActBase an. CandActBase ist eine Software, die Literaturdaten mit den darin enthaltenen chemischen Strukturen verknüpft. Synonyme zu den in einer Literaturstelle verwendeten chemischen Namen werden zu einem gemeinsamen, vereinheitlichenden Struktureintrag aufgelöst. Dies ermöglicht es innerhalb dieser Sammlungen konkret nach entsprechenden Substanzen und deren Verwendung zu suchen. In einem neu veröffentlichten Erklärvideo, welches im Rahmen des DFG-geförderten Projektes mit Unterstützung der TMF entwickelt wurde, werden der Nutzen der Software für die Forschung erläutert und neue Anwendungsfelder aufgezeigt.

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services

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.



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

80 Produkte
waren Ende 2021
im ToolPool Gesundheits-
forschung gelistet.

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 Nutzern ohne IT-Fachkenntnis hilft das Portal, das geeignete Produkt für ihr Forschungsprojekt zu finden.

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. 30) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog.

Modellhafte Register für die Versorgungsforschung

Mit 13,5 Millionen Euro fördert das BMBF seit 2020 sechs modellhafte Register der Versorgungsforschung in der Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben: Fever App, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, SOLKID-GNR-Lebenspende-Register und das TOFU Register. Ziel der geförderten Projekte ist es, neue, patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Dazu müssen sie hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben.

Register: wesentliche Datengrundlage

Register sind ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung, um zum einen die Gesundheits- und Krankenversorgung zu beschreiben und zum anderen 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 (Versorgungsnahe Daten, VeDa). 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.

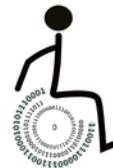
TMF unterstützt Aufbau von IT-Infrastruktur

Der Aufbau eines Registers erfordert die Errichtung einer Dateninfrastruktur mit einer Reihe von Herausforderungen. Die TMF unterstützt im Rahmen des BMBF-geförderten Begleitprojekts gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) (ausgeführt durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie des Uniklinikums Duisburg/Essen) die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte. Die TMF ermöglicht zudem die Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern. Eine weitere Aufgabe des Begleitprojektes besteht in der Herausarbeitung der modellhaften Aspekte der geförderten Register, die auch über die Fördermaßnahme hinaus richtungsweisend für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft sein sollen.

Die im Rahmen der Fördermaßnahme geförderten Register sind nicht nur hinsichtlich ihrer Ausrichtung und Struktur heterogen, sondern ebenfalls hinsichtlich ihres Implementierungs- und Entwicklungsgrades. Dies führt nicht nur zu einer unterschiedlichen Inanspruchnahme der im Begleitprojekt entwickelten Formate und Angebote, sondern auch zu unterschiedlichen Auswirkungen der pandemischen Situation der vergangenen zwei Jahre zum Beispiel auf den Rekrutierungsstand und das Vernetzungsvorhaben der Register.

Ausblick

Für 2022 sind verschiedene Aktivitäten in den Bereichen Interoperabilität, Datenverknüpfung und Harmonisierung mit der MII vorgesehen.





Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Ziel der Initiative DESAM-ForNet ist der Aufbau einer Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin. Bundesweit soll damit eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkinfrastruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden, die eine Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteiligung und Nachhaltigkeit unterstützt und eine Anbindung an die Strukturen der MII ermöglicht. Dafür stellt das BMBF von 2020 – 2025 bis zu 21 Millionen Euro zur Verfügung. Gefördert wird deutschlandweit der Auf- und Ausbau von sechs regionalen Forschungspraxennetzen sowie einer Koordinierungsstelle in Berlin. Diese zentrale Stelle führen die Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) und die TMF gemeinsam. Die Koordinierungsstelle schafft gemeinsame Kommunikationsstrukturen und unterstützt die Vernetzung und den Austausch zwischen den regionalen Netzwerken sowie mit anderen nationalen Vernetzungs- und Infrastrukturprojekten (z. B. MII und NAPKON).

Ziele

Die Initiative will die Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und ihren Praxisteams mit Universitäten bzw. Universitätskliniken stärken. Hierzu werden (über)regionale Netzwerke aus hausärztlichen Forschungspraxen mit Anbindung an die allgemeinmedizinischen Institute der medizinischen Fakultäten auf- oder ausgebaut. Ziel ist es, durch Qualifizierung und Standardisierung qualitativ hochwertige klinische Forschung im ambulanten Setting zu etablieren und zur Evidenzgenerierung in der Allgemeinmedi-

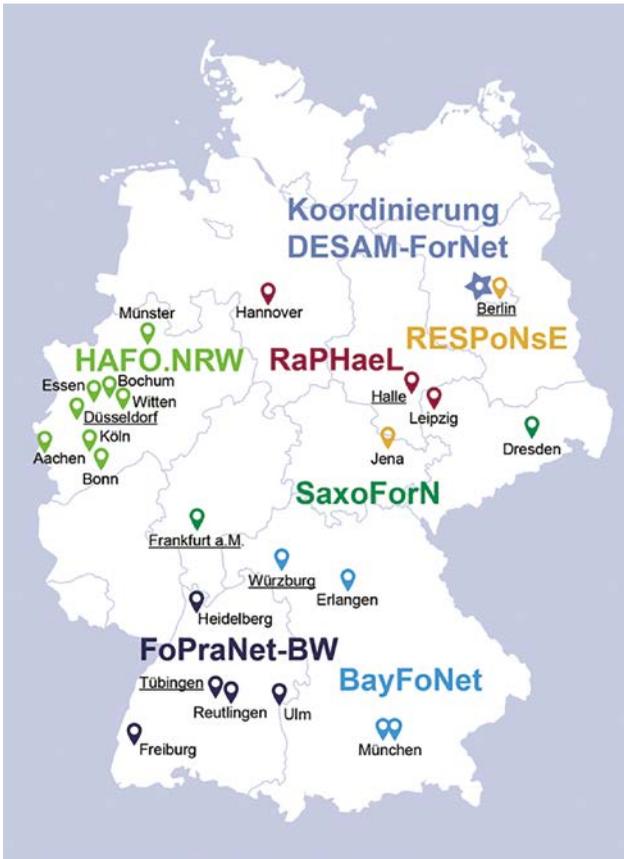
zin beizutragen. Nach dem strukturellen Aufbau wird die Funktionsfähigkeit dieser Netzwerke in Pilotstudien getestet. Langfristiges Ziel ist es, auch überregionale Studien der klinischen Forschung deutschlandweit mit bis zu 1.700 Primärversorgungspraxen durchzuführen.

Erste Ergebnisse und Ausblick

Im Jahr 2021 wurde die Arbeit der Arbeitsgruppen fortgesetzt. In Workshops wurden Ansätze für mögliche Kooperationen mit anderen Projekten entwickelt. Darüber hinaus wurde das IT-Konzept der Forschungsdateninfrastruktur ausdifferenziert und eine dezentrale föderierte Architektur zugrunde gelegt.

Für 2022 ist ein Austausch und eine Harmonisierung mit der MII vorgesehen. So sind beispielsweise Workshops mit verschiedenen Datenintegrationszentren der MII sowie eine gemeinsame Sitzung mit der MII-AG Consent geplant. Aufgrund der nun stärker in den Vordergrund tretenden datenschutzrechtlichen Fragen wurde eine eigene AG Datenschutz eingerichtet, in der auch die Fragen zur Nachnutzung von Forschungsdaten sowie der hierfür erforderlichen Rahmenbedingungen (Use & Access-Strukturen und -Prozesse, Nutzung des Broad Consent mit ggf. modularer Erweiterung) erarbeitet und diskutiert werden sollen.

Zur Unterstützung und Motivation der allgemeinmedizinischen Forschung im Zusammenhang mit der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze wird im März 2022 erstmalig der Forschungspreis der Initiative verliehen. Der Preis ist mit 5.000 Euro dotiert und wird in vier Kategorien nach einem Review-Verfahren vergeben.



BayFoNet
 Bayrisches Forschungsnetz
 in der Allgemeinmedizin



Initiative Deutscher
 Forschungspraxennetze –
 DESAM-ForNet

FoPraNet-BW
 Forschungspraxennetz
 Baden-Württemberg



HAFO.NRW
 Hausärztliches
 Forschungspraxennetz
 NRW (NRW-GPRN)



RaPHaeL
 Research Practices
 Halle-Leipzig



RESPoNsE
 Forschungspraxennetz
 Berlin/Brandenburg/
 Thüringen



SaxoForN
 Forschungspraxennetz
 Allgemeinmedizin
 Dresden/
 Frankfurt am Main



**Koordinierung
 DESAM-ForNet**



DESAM, TMF e.V.

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 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 Fördermitteln der TMF
- gemeinsame Abstimmung eines Antrags und Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber
- Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform

- eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen
- Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner

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 die 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

Rechtsgutachten zu Fragen des Datenschutzes nach Einführung der Datenschutz-Grundverordnung und Änderungen im nationalen Rechtsrahmen

Die AG Datenschutz der TMF hat Fragen zum Datenschutzrecht aus medizinischen Forschungsprojekten gesammelt und 2019 einen Fragenkatalog konsolidiert, auf dessen Basis ein Gutachten vergeben wurde. In einem Bewerbungsverfahren wurde schließlich der ehemalige Landesdatenschutzbeauftragte von Schleswig-Holstein, Dr. Thilo Weichert, beauftragt. Die Fragen betreffen unter anderem die folgenden Themengebiete:

- Systematik der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten und sich ergebende Konsequenzen für konkrete Szenarien in Forschungsprojekten, z. B. beim Wechsel von einer Einwilligung zu einer gesetzlichen Grundlage,
- 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 Datenschutz-Folgenabschätzung, 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,

- das neue Konstrukt der Mitwirkung aus dem Strafrecht und dem Berufsrecht im Zusammenhang mit den Regelungen zur beruflichen Schweigepflicht,
- Bewertung des aktuellen Rechtsrahmens für die Gesundheitsforschung sowie die Entwicklung von Vorschlägen zur Weiterentwicklung des Rechtsrahmens auf Basis der Gutachtenergebnisse.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Zweites Review des Gutachtens und entsprechende Überarbeitung und Aktualisierung durch den Gutachter
- Entscheidung der AG Datenschutz und des TMF-Vorstands für eine Publikation in der TMF-Schriftenreihe
- Erstellung eines ergänzenden Vorworts durch den Gutachter zur Einordnung des Gutachtens in die aktuelle Diskussion um die rechtlichen Rahmenbedingungen medizinischer Forschung

Ausblick 2022

- Publikation in gedruckter Form und parallel digital als Open-Access-Version in der TMF-Schriftenreihe (Band 19)

V129-01 DS-Gutachten

Projektleitung: Geschäftsstelle TMF e. V.

Antragsteller: Ronny Repp für den DNZE e. V.

Projektzeitraum: 07/2019 – 03/2022

Bewilligte Mittel: 47.294 €

Förderer: TMF e. V.



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

Deutsche REDCap User Group unter dem Dach der TMF gegründet

REDCap-Nutzerinnen und Nutzer aus ganz Deutschland gründeten am 2. Oktober 2020 in Berlin auf Initiative der TMF eine deutsche REDCap User Group. Diese soll den Erfahrungsaustausch und die Vernetzung der REDCap-Anwenderinnen und Anwender voranbringen. Initiiert wurde sie von Dr. Peter Brunecker, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Andreas Hetey, Berlin Institute of Health, und Michael Kraemer, Charité – Universitätsmedizin Berlin.

REDCap – kurz für Research Electronic Data Capture – ist eine anwenderfreundliche Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenbanken, insbesondere für medizinische und translationale Forschungsprojekte. »Die TMF leistet mit der Unterstützung der deutschen User Group einen wesentlichen Beitrag zur Vernetzung der REDCap-Anwender aus dem akademischen Bereich«, betont Dr. Johannes Drepper von der TMF.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Unterstützung und Durchführung von Meetings der User Group
- Tätigkeit der Arbeitsgruppen zur Bearbeitung verschiedener Themen, wie z. B. Schulungen, Datenschutz, Validierung, Interoperabilität
- Durchführung eines REDCap-Tutorials im Rahmen der TMF-Tutorials

Aktivitäten und Fortschritt 2022

- Unterstützung und Durchführung weiterer Meetings der User Group
- Aktivitäten in Arbeitsgruppen zur Weiterentwicklung verschiedener Themen, wie z. B. Schulungen, Datenschutz, Validierung, Interoperabilität

V130-02 REDCap-UG

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

Projektzeitraum: 02/2020 – 02/2022

Bewilligte Mittel: 10.000 €

Förderer: TMF

Drittmittelprojekte

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

Seit dem Jahr 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultäten-tag (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 Fortschritt 2021

- Verstetigung der Zusammenarbeit von Medizinerinnen und Medizinern, Informatikerinnen und Informatikern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern weiterer Fachrichtungen aller deutschen Universitätskliniken
- Einsatz der Einwilligungserklärung in den Unikliniken
- Teilnehmerahmenvertrag beschlossen
- Datenschutzkonzept zum Data-Sharing in Projectathons beschlossen
- Externes Audit der Datenintegrationszentren erfolgreich abgeschlossen

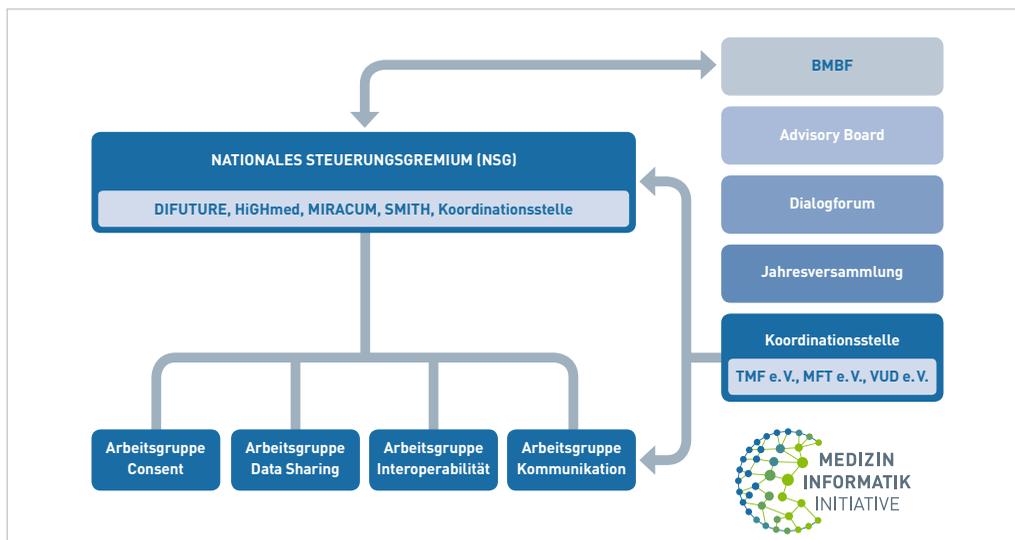
- Medikationsdokumentation (MMI) eingeführt
- Kerndatensatz-Basismodule freigegeben
- Erfolgreiche Erprobung von Machbarkeitsanfragen in Projectathons
- Vergabe von Leistungen zur Entwicklung und Umsetzung des Forschungsdatenportals (FDPG, ehemals ZARS)
- Nutzung der MII-Infrastruktur für das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), insbesondere NUM-CODEX
- Anforderungen an einen Terminologieserver der MII abgestimmt
- Freigabe des Kerndatensatz-Erweiterungsmoduls Consent
- Festlegung der Informationsmodelle für die Kerndatensatz-Erweiterungsmodule Symptome/ klinischer Phänotyp, Intensivmedizin, Consent, Biobank-Bioprobandaten, Strukturdaten
- Stärkung von Forschung und Lehre: Nachwuchsgruppen unterstützen neu geschaffene Professuren im Fachbereich Medizininformatik
- Fortführung der Kommunikationsmaßnahmen im Bereich Patienten- und Fachkommunikation, Weiterentwicklung der MII-Webseite, Entwicklung und Umsetzung eines Social-Media-Konzeptes für die MII
- Organisation und Durchführung von zwölf Sitzungen und Webkonferenzen des NSG, 23 Meetings der vier MII-Arbeitsgruppen, 19 MII-Workshops und Veranstaltungen, 91 Webkonferenzen und Sitzungen von Taskforces, 45 Webkonferenzen verschiedener Teams, 136 Webkonferenzen der Kerndatensatz-Modul-Teams sowie ein Treffen des Dialogforums im Anschluss an die MII-Jahresversammlung. Des Weiteren unterstützte die Koordinationsstelle 46 Meetings der Use Cases POLAR_MI, CORD_MI und ABIDE_MI.
- Betreuung des MII-SharesPoints als Kollaborationsplattform



cord_mi



polar_mi



Ausblick 2022

- Einsatz der Einwilligungserklärung in den Unikliniken
- Weitere Spezifikation der Kerndatensatzmodule
- Anwendung des Nutzungsvertrags
- Aufbau des FDPG (ehemals ZARS)
- Einrichtung von Use and Access Committees an den Unikliniken
- Einbezug weiterer Partner in die MII, Roll-out der Use Cases, Vernetzung mit anderen europäischen/internationalen Initiativen
- Sektorübergreifende Vernetzung durch die neuen digitalen FortschrittsHubs Gesundheit

D-081—01-MII

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2018 – 2022

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 4.535.760 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen

(Aufbau- und Vernetzungsphase): 01ZZ1805

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 Millionen Euro die

Umsetzung von sechs in der ersten Förderphase projektierten Vorhaben. Weitere 2,5 Millionen Euro bringen die geförderten Register aus Dritt- und Eigenmitteln in das Programm ein.

Aktivitäten und Fortschritte 2021

- Weiterführung des Steuerungsgremiums
- Beratung der Registerprojekte hinsichtlich ihrer konkreten Datenschutzbedürfnisse
- Operationalisierung des Qualitätsindikatoren-Sets
- Gemeinsame Publikation der einzelnen Register in einer Fachzeitschrift des Gesundheitswesens
- Weiterführung der Projektwebseite

Ausblick 2022

- Datenschutz-Workshops für Einzelberatung der Registerprojekte
- Weiterführung der Steuerungsgremiums-Sitzungen
- Alignierung hinsichtlich der Qualitätsindikatoren aus dem Gutachten für das BMG zum Thema der Weiterentwicklung medizinischer Register
- Publikation der TMF mit Spotlight Datenschutz bei Forschung mit Registern
- Verschränkung mit der MII

D104-01/ D-104-02 Register-BP

Projektleitung Begleitstruktur: Sebastian C.

Semler (TMF) – Teil A und Teil B; Prof. Dr. Jürgen Stausberg Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) und DNVF – Teil B

Projektzeitraum: 2017 – 2019, 10/2019 – 09/2022

Fördersumme (Anteil TMF): 391.845 €

(1. Projektphase bis 2019), 579.509 €

(2. Projektphase ab 2019)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01GY1720A, 01GY1917A

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 2021

- Rechtliche Hilfestellung bei diversen Projekten
- Erarbeitung eines Code of Conduct zur Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung

Ausblick 2022

- Legal Council im Rahmen des European Joint Programme Rare Diseases (EJP-RD)
- Weiterarbeit am »Code of Conduct for Health research«

D050-03 BBMRI-ERIC

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2015 – 2025

Fördersumme (Anteil TMF): 495.374 €

Förderer: BBMRI-ERIC

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. Von diesen wurden zunächst vier für eine weitergehende Förderung bis zum Jahr 2022 empfohlen. Ende April 2019 wurde der TMF-Koordinierungsantrag in nahezu voller Höhe bewilligt. Ziel ist es, die Nachhaltigkeit der bereits mit Erfolg aufgebauten Infrastrukturen und Lösungen sicherzustellen.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Unterstützung der Community durch Organisation problemlösungsorientierter Workshops und Tutorials
- Strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF
- Inhaltliche Mitarbeit in einzelnen Projekten zu übergreifenden Themen wie etwa Datenschutz und Metadaten

Ausblick 2022

- Bis zum Ende der Förderperiode in 2022 Konzeptentwicklungen und diesbezügliche Abstimmungen für Fortsetzungsanträge
- Strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF
- Organisation und Begleitung eines Kooperations-Workshops und eines Abschluss-Workshops zu den Projekten

D083-01/D083-02 TMF-Zentralprojekt



www.bbmri-eric.eu

GEFÖRDERT VON DER



Ausführliche Beschreibung des DFG-Zentralprojektes auf S. 47



3lgm2ihe.de

GEFÖRDERT VON DER



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

Projektzeitraum: 1. Projektphase: 2016 – 2019,
2. Projektphase: 2019 – 2022

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): Fördersumme
Zentralprojekt inkl. Programmpauschale: 828.600 €
(1. Projektphase bis Ende 2019), 1.094.750 €
(2. Projektphase ab 2019)

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

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

Dieses Projekt ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur
»Förderung von Forschungsprojekten über die und mit
der TMF«.

In einem gemeinsamen Projekt des Uniklinikums
Heidelberg, der Universität Leipzig, der Christian-
Albrechts-Universität zu Kiel, Universitätsmedizin
Greifswald und der TMF erfolgt die Weiterentwicklung
des 3LGM²-Baukastens. 3LGM steht für ein Model-
lierungsparadigma und -werkzeug zur Planung von
Informationssystemen im Gesundheitswesen, das in
der Lehre und Projekten der Medizinischen Informatik
Verwendung findet. IHE-Profile haben sich im interna-
tionalen Umfeld in der Versorgung etabliert und sind
in vielen Ländern fester Bestandteil der Gesundheits-
versorgung.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools zur Abbildung
von FHIR, OpenEHR und Provenance-Metadaten
- Pflege des Eintrags des 3LGM²-Baukastens im
TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung

- Entwicklung der stabilen Releases 4.4.x des
3LGM²-Baukastens; enthalten unter anderem
folgende Neuerungen:
 1. benutzerdefinierte Attribute und Einführung von
Subtypen,
 2. Verbesserung der grafischen Darstellung und der
Bearbeitung von Modellelementen und
 3. Verbesserung der Usability.

Ausblick 2022

- Weiterentwicklung des Drei-Ebenen-Meta-
Modells zur Abbildung von Modellvorlagen
(Templates)
- Erweiterung des Drei-Ebenen-Meta-Modells zur
Abbildung von IT-Sicherheitszonen
- Überarbeitung und Entwicklung von Entwurfs-
mustern, wie z. B. Entwurfsmuster TMF-Daten-
schutzkonzepte
- Modellierung und Evaluation in Kooperation mit
den DFG-Projekten NMDR, CandActCFTR und
Radar
- Software-Weiterentwicklung des 3LGM²-
Baukastens und Deployment

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

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

Projektzeitraum: 10/2016 – 06/2022

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG |
Projektnummer 315068407

Curated database of candidate therapeutics for the activation of CFTR-mediated ion conductance (CandActCFTR)

Das Projekt »CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

CandActCFTR soll eine Datenbank für Mukoviszidose-Therapeutika zur Aktivierung der CFTR-vermittelten Ionenleitfähigkeit aufbauen, um Daten aus öffentlich zugänglichen Quellen, unveröffentlichte Primärdaten und Erkenntnisse aus Screening-Bemühungen zusammenzuführen.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Einbau der Systembiologiemodellierung nach MIRIAM-Standard in die GUI
- Erstellung des Zielstrukturdatenbankmoduls
- Start des Virtuellen Screenings mit Annotation der Datenbank mit den Ergebnissen
- Erstellen einer Textminingpipeline für die automatische Vorbereitung des Kurationsprozesses
- Erklärfilm zur Software veröffentlicht

Ausblick 2022

- Fortsetzung des Virtuellen Screenings
- Schaffung von Möglichkeiten, die Systembiologiekarten interaktiv u. a. nach verschiedenen Screeningergebnissen anfärben zu können
- Einbindung der Zielstrukturenanzeige in das Webtool
- Auswahl von Testsubstanzen für den CFTR-Anwendungsfall

D135-01 Curated database of candidate therapeutics for the activation of CFTR-mediated ion conductance (CandActCFTR)

Projektleitung: Dr. Manuel M. Nietert, Universitätsmedizin Göttingen, PD Dr. Frauke Stanke, Medizinische Hochschule Hannover

Projektzeitraum: 2016 – 2022

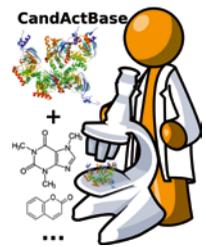
Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe »Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG | Projektnummer 315063128

Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung

Ziel des Projekts »Routine Anonymized Data for Advanced Service Research – RADARplus« ist die Erhaltung und Weiterführung des Betriebes der RADAR-Infrastruktur, in der Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten aus der hausärztlichen Versorgung in eine Forschungsdatenbank überführt und für die Versorgungsforschung in zwei Szenarien genutzt werden: die Verarbeitung anonymisierter (Szenario 1) und pseudonymisierter (Szenario 2) Behandlungsdaten.

Das Projekt wird vom Institut für Allgemeinmedizin an der Universitätsmedizin Göttingen geleitet. Projektpartner für die Errichtung der Forschungsdatenbank ist die Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG). Die informatische Betreuung des Projekts erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen. Experte für Aufgaben einer Treuhandstelle (Pseudonymverwaltung und Record-Linkage) ist das Institut für Community



Weitere Informationen:
www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/candactbase



GEFÖRDERT VON DER





Gemeinsamer
Bundesausschuss

notfallmedizin-nord.charite.
de/forschung/indeed_pro-
jekt/

Medicine der Universitätsmedizin Greifswald. Die TMF ist für die datenschutzrechtliche Betreuung des Projekts zuständig.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Analyse verschiedener Standards zum Risikomanagement und der Empfehlungen zu Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO
- Digitales Einwilligungsmanagement etabliert
- Durchführung von Interviews mit Hausärzten und medizinischen Fachangestellten

Ausblick 2022

- Weitere Rekrutierung von hausärztlichen Praxen
- Auswertung und Publikation der methodischen Ergebnisse des Projekts
- Detaillierte Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen bei der Nutzung weitgehend, aber nicht vollständig de-identifizierter Daten für die Forschung
- Anpassung der RADAR-Software (BDT-Parser) im Hinblick auf bevorstehende Änderungen der Technologien und Schnittstellen mit HL7/FHIR
- Weiterentwicklung eines Forschungsportals

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

Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers, Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen
Projektzeitraum: 2019 – 2022

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315084924

Sektorenübergreifende Versorgungsmuster in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland (INDEED)

Ziel dieses Innovationsfonds-Projektes ist die sektorenübergreifende Charakterisierung der Inanspruchnahme ambulanter Versorgungsstrukturen vor und nach einer Notaufnahmehandlung und die Identifikation von Versorgungsmustern als Basis für die Entwicklung von Interventionen zur bedarfsgerechten Anpassung der Versorgungsstrukturen. Die TMF hat in Zusammenarbeit mit den Projektpartnern ein umfangreiches Datenschutzkonzept erstellt und war federführend bei der Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden. Da 16 Notaufnahmen aus acht Bundesländern teilnehmen, waren die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen zu eruiieren und umzusetzen.

Aktivitäten und Fortschritte 2021

- Letzte Lieferungen der KV-Daten und Notaufnahmedaten sind erfolgt
- Prüfung und Freigabe von Anträgen auf Datenauswertung durch das Data Use & Access Committee
- Auswertung der Daten und Veröffentlichung der Ergebnisse
- Abschluss des Projekts

D099-01 INDEED

Projektleitung: Prof. Dr. Martin Möckel (Notfall- und Akutmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin)

Projektzeitraum: 2017 – 2021

Fördersumme (Anteil TMF): 207.724 €

Förderer: G-BA | Förderkennzeichen: 01VSF16044

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

Ziel ist die Testung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit neurologischen Erkrankungen, die sich für ein Home-Monitoring eignen, um digitale Endpunkte klinischer Studien zu definieren. Im Rahmen des Projekts werden zwei Studien durchgeführt: Feasibility Study und Validation study. Ein weiterer Schwerpunkt ist das Stakeholder Engagement (Patientenorganisationen, EMA).

Aktivitäten und Fortschritte 2021

- Die Arbeit an der Governance in Zusammenarbeit mit dem Imperial College London hat gute Fortschritte gemacht.
- Webinar über Gemeinsame Verantwortlichkeiten
- Ein ICF für die Validation Study wurde entwickelt und eingesetzt.

Ausblick 2022

- Schwerpunkt im kommenden Jahr werden ein Patientenworkshop zum Thema Home-Monitoring sowie eine entsprechende Veröffentlichung sein.
- Ein DPIA für eine Datenplattform wird durchgeführt.

D120-01 IDEA-FAST

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 11/2019 – 04/2025

Fördersumme (Anteil TMF): 460.000 €

Förderer: EU

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register

Medizinische Register tragen dazu bei, Risikofaktoren für bestimmte Gesundheitsprobleme besser zu verstehen und die gesundheitsbezogene Forschung, Versorgung und Qualitätssicherung zu unterstützen. Registerdaten bieten im Hinblick auf die Digitalisierung ein großes Potenzial für die Versorgung und die Forschung. Sie eignen sich für Auswertungsansätze unter Zuhilfenahme von Methoden der Künstlichen Intelligenz und sind für Forschungsansätze interessant, die nicht mit vorab formulierten Hypothesen operieren.

Das Gutachten gibt einen Überblick über medizinische Register in Deutschland und international, schafft ein tieferes Verständnis über derzeitige Rahmenbedingungen und Hürden für eine breite Nutzung der Register, entwickelt Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register und formuliert Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft – sowohl in technischer, konzeptueller, rechtlicher (u. a. berufs-, straf- und datenschutzrechtlicher) als auch struktureller Hinsicht.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Durchführung ergänzender Experteninterviews
- Entwurf eines Bewertungskataloges als Basis eines Reifegradmodells für die Nutzung von Registern für verschiedene Nutzungsdimensionen
- Kommentierung des Bewertungskataloges durch die Registercommunity
- Juristische Einordnung der Handlungsempfehlungen
- Vorlage des Abschlussberichtes
- Ergebnispräsentation



**IDEA
FAST**

idea-fast.eu

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Ausblick 2022

- Publikationen zu einzelnen Aspekten und Handlungsempfehlungen
- Dissemination u. a. auf den Registertagen

D127-01 Gutachten Register

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

Projektzeitraum: 2019 – 2020 (Verlängerung bis 2021)

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 62.930 €

Auftraggeber: BMG

- Auffindbarkeit von und Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten
- Föderalen Rahmen für Datenhaltungsorganisationen erhalten
- Austausch und Verknüpfung von personenbezogenen Daten unter Wahrung des Datenschutzes
- Automatisierte Dienste (z. B. Suche, Analysetools) etablieren
- Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der Daten sicherstellen
- Geschäftsmodelle für Nachhaltigkeit erarbeiten

Aktivitäten 2021

- Community Outreach Committee: Terms of Reference und Governance festlegen, Kontakt mit UAB etablieren
- 3. NFDI4Health Community Workshop

Ausblick für 2022

- Neuorientierung und regelmäßige Treffen des Community Outreach Committee
- 4. NFDI4Health Community Workshop
- Verbesserung der zielgruppenspezifischen Kommunikation
- Durchführung eines Record-Linkage-Workshops

D14-02 NFDI4Health

Projektleitung: Prof. Dr. Juliane Fluck, ZB MED, Informationszentrum Lebenswissenschaften (TMF-intern: Sebastian C. Semler)

Projektzeitraum: 2020 – 2025

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 160.400 €



Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health)

Das Ziel von NFDI4Health ist die Verschmelzung von epidemiologischer, Public-Health- und klinischer Forschung. Ein multidisziplinäres Team aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern soll in Deutschland eine Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten aufbauen: Hochwertige Daten nach den FAIR-Prinzipien sollen international zugänglich gemacht werden.

NFDI4Health soll die Datenbanken von Wissenschaft und Forschung systematisch erschließen, nachhaltig sichern und zugänglich machen und (inter)national vernetzen. Die darin eingebetteten Ziele von NFDI4Health sind:

X-eHealth

Das Projekt X-eHealth strebt an, ein Framework für ausgewählte Anwendungsbereiche einer übergreifenden europäischen Patientenakte zu entwickeln, auf deren Basis eHealth-Services aufsetzen können. Die in der Patientenakte abgelegten Inhalte sollen perspektivisch für alle europäischen Bürger und Bürgerinnen innerhalb der Mitgliedsstaaten verfügbar und unabhängig vom aktuellen Behandlungsort durch berechtigtes medizinisches Fachpersonal nutzbar und interpretierbar sein. Zu diesem Zweck werden für die im Rahmen des Projektes fokussierten Anwendungsbereiche sowohl landesspezifische als auch funktionale Anforderungen identifiziert und ein »Electronic Health Record eXchange Format« (EHRxF) spezifiziert und getestet.

Ziel ist es, Health-Services landesübergreifend, interoperabel und standardisiert in den angestrebten »Common European Health Space« zu implementieren.

Auf europäischer Ebene verbindet das Projekt Ministerien, öffentliche Institute des Gesundheitswesens, Universitäten sowie Standardisierungsorganisationen. Die TMF vertritt gemeinsam mit der gematik und dem BfArM die deutschen Anforderungen und Interessen. Dabei fokussiert die TMF die Arbeiten für den Anwendungsbereich Laborbefunde und den Anwendungsfall Seltene Erkrankungen. Ziel ist es, die Entwicklungen auf europäischer Ebene mitzugestalten und mit den Arbeiten der Medizininformatik-Initiative zu harmonisieren.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Zwischenbericht über funktionale Anforderungen zum Review freigegeben

Ausblick 2022

- Abschluss der funktionalen Anforderungen unter Berücksichtigung der Entwicklungen der MII und der KBV

D128-01_X-eHealth

Projektleitung: SPMS – SERVIÇOS PARTILHADOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, E.P.E. (SPMS), Lisboa, Portugal

Projektzeitraum: 2020 – 2022

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 31.375 €

Förderer: EU H2020

Abdominal Pain Unit: Standardisierte strukturierte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme

Ziel dieses Innovationsfonds-Projektes im Bereich neue Versorgungsformen ist es, Patientinnen und Patienten mit Bauchschmerzen ohne Trauma schneller, sicherer und zielführender zu versorgen. Dies soll durch die Implementierung eines neuen Versorgungsprozesses, der symptom- und prozess- und nicht diagnosebezogen strukturiert ist, gelingen. Der Prozess soll softwaregestützt mithilfe einer App umgesetzt werden. Die TMF ist für die datenschutzrechtlichen Aspekte – wie zum Beispiel die Erstellung und Abstimmung des Datenschutzkonzepts – sowie für den Bereich Medizinprodukte rechtlich verantwortlich.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Erstellung und Abstimmung des Datenschutzkonzepts (inkl. zustimmendes Votum der AG Datenschutz der TMF)
- Klärung der Stellung der in der Studie zu verwendenden App in Bezug auf das Medizinprodukte-



www.x-ehealth.eu



recht in Abstimmung mit den Ethikkommissionen der Charité und des Landesamts für Gesundheit und Soziales in Berlin

- Erhalt eines zustimmenden Votums der Ethikkommission der Charité
- Rekrutierung von Notaufnahmen und Start der Datenerhebung

Ausblick 2022

- Datenerhebung in den beteiligten Notaufnahmen unter Einhaltung des Studienprotokolls
- Evaluation der Umsetzung des Datenschutzkonzepts
- Aufarbeitung der Erfahrungen zur medizinproduktrechtlichen Einstufung der App

D122-01 APU

Projektleitung: Prof. Dr. Martin Möckel
(Notfall- und Akutmedizin, Charité –
Universitätsmedizin Berlin)

Projektzeitraum: 2020 – 2024

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 533.802 €

Förderer: G-BA | Förderkennzeichen: 01NVF19025



Initiative der deutschen Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Mit Förderung des BMBF werden in Deutschland sechs regionale Forschungspraxennetze auf- bzw. ausgebaut, in denen Hausarztpraxen mit universitären allgemeinmedizinischen Instituten zusammenarbeiten. Vernetzungsprozesse auf lokaler, regionaler und überregionaler Ebene sollen gefördert werden. Forschungskompetenzen in allgemeinmedizinischen Praxen werden ausgebaut und Vorgehensweisen bundesweit standardisiert.

DESAM-ForNet ist eine Einrichtung der Deutschen Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) und der TMF. Eine zentrale Koordinierungsstelle unterstützt die Kommunikation sowie die nachhaltige Zusammenarbeit zwischen den regionalen Netzwerken. Ziel ist eine bundesweite Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteiligung und Nachhaltigkeit. Eine Anbindung an die MII ist vorgesehen. Nähere Informationen auf S. 50.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Konzept und Leistungsbeschreibung für die IT-Infrastrukturkomponenten von DESAM-ForNet
- Mittelumwidmung zugunsten der Uni Reutlingen für die Umsetzung der Forschungsdateninfrastrukturkomponenten
- Durchführung zweier Datenschutz-Workshops zu den Bedarfen der Netze
- Einrichtung einer Gruppe Datenschutz innerhalb der Initiative (Start 2022)
- Durchführung eines Workshops zur Vernetzung mit dem Projekt RADAR
- Sitzungen des Steuerungsgremiums
- Forschungssymposium im Oktober 2021

Ausblick 2022

- Beginn der Umsetzung für die IT-Infrastruktur von DESAM-ForNet
- Erarbeitung und Konsolidierung datenschutzrechtlicher Anforderungen der regionalen Netze
- Prüfung Übernahme Broad Consent der MII
- Gemeinsame Aktivitäten mit der MII in Abstimmung mit der AG Interoperabilität
- Weiterführung der Kooperationsgespräche mit ZI, KKS, RADAR
- Durchführung zweier Forschungssymposien
- Vergabe Forschungspreis der Initiative

D119-01_DESAM-ForNet

Projektleitung: Dr. Leonor Heinz (DESAM),
Dr. Anna Niemeyer (TMF)

Projektzeitraum: 2020 – 2025

(1. Tranche: 2020 – 2023)

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 628.519 €

(1. Tranche: 378.211 €)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01GK1907B

Aligning Biobanking and DIC Efficiently (ABIDE_MI)

Im Mai 2021 ist das Projekt »Aligning Biobank and DIC efficiently« (ABIDE_MI) als erweitertes Fördermodul der Medizininformatik-Initiative (MII) gestartet. Mit dem Vorhaben sollen Bioproben und Patientendaten aus der Routineversorgung gemeinsam für die Forschung nutzbar gemacht werden. Dafür sollen Biobanken und Datenintegrationszentren, die beiden zentralen Forschungsinfrastrukturen an den universitätsmedizinischen Standorten in Deutschland, auf technischer und regulatorischer Ebene verbunden werden. Beteiligt sind 24 Standorte der Universitätsmedizin bundesweit, die Koordinationsstelle der MII und der German Biobank Node (GBN). Das Projekt läuft bis Oktober 2022.

Das Projekt ABIDE_MI will das Verfahren zur Beantragung von Forschungsprojekten erleichtern. So sollen Forschende zukünftig nur noch einen Antrag für Bioproben und Daten stellen müssen. Dafür richtet die Koordinationsstelle der MII derzeit ein zentrales Online-Portal ein, das sogenannte Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit, welches in 2022 in Betrieb gehen soll.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Einrichtung der Projektstrukturen
- 2. Release des Feasibility-Portals (aufbauend auf vorangegangenen Arbeiten aus dem CODEX-Projekt)
- Vergleich von Dokumenten zu organisatorischen Prozessen in Datenintegrationszentrum und Biobank (MII-Broad Consent, Nutzungsordnung, Nutzungsvertrag, Datennutzungsantrag, etc.)

Ausblick 2022

- Abstimmung, Entwicklung und Release von Komponenten für Datenintegrationszentrum und/oder Biobank
- Erweiterung der organisatorischen Dokumente zur Regelung Biobank-spezifischer Fragen, u. a. Beilegung eines MII-weit abgestimmten Material-Transfer-Agreements zu Anträgen und Verträgen
- Integrationsmaßnahmen für das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit und BBMRI-ERIC

D141-01_ABIDE_MI

Projektleitung: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg),
Prof. Dr. Michael Hummel (Charité, Berlin)

Projektzeitraum: 05/2021 – 11/2022

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 222.126 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01ZZ2061C

PERSONALISED MEDICINE TRIALS – PERMIT

Ziel ist es, Empfehlungen zu erarbeiten, die die Robustheit von Studien zur personalisierten Medizin sicherstellen. Dazu gehört auch eine Validierung der Stratifizierungsmethoden. Dies wird erreicht durch Workshops



mit ausgewählten Expertinnen und Experten zu verschiedenen Aspekten der Methodik, des Designs, der Datenverwaltung, der Analyse und der Interpretation in Forschungsprogrammen der personalisierten Medizin.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Durchführung eines Workshops zur Ethik der personalisierten Medizin

Ausblick 2022

- Auswertung des Workshops und eventuell Veröffentlichung

D130-01 PERMIT

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 02/2020 – 07/2022

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 57.500 €

Förderer: EU

A European Cancer Image Platform Linked to Biological and Health Data for Next-Generation Artificial Intelligence and Precision Medicine in Oncology – EuCanImage

Ziel ist der Aufbau einer hochsicheren, förderierten und groß angelegten europäischen Plattform für die Krebsbildgebung mit Fähigkeiten, die das Potenzial der Künstlichen Intelligenz (KI) in der Onkologie erheblich steigern werden. Dies wird erreicht durch: 1. Erschließung eines neuen Datenbestandes von über 25.000 Einzelsubjekten (Darmkrebs, Subtypen von Brusttumoren), 2. Aufbau einer Krebsbildgebungsplattform, die unter Nutzung der etablierten Euro-Bioimaging-Infrastruktur die Entwicklung von KI-Lösungen auf mehreren Ebenen ermöglicht.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Datamanagementplan
- Data Transfer Agreements

Ausblick 2022

- Governance für die Plattform
- Data Protection Impact Assessment
- Workshop zur Ethik von AI-Anwendungen

D133-01 EuCanImage

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 10/2020 – 09/2024

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 110.000 €

Förderer: EU

The implementation of Digital Mobile Mental Health in clinical care pathways: Towards person-centered care in psychiatry – IMMERSE

Ziel ist die Umgestaltung der psychiatrischen Versorgung in Europa hin zu einer echten personenzentrierten Versorgung, wobei die Betroffenen eine aktive Rolle in ihrem Behandlungsprozess und bei der Entscheidungsfindung spielen sollen. Dies wird erreicht durch die Experience Sampling Methodology (ESM), eine strukturierte Tagebuchtechnik, die den Dienstleistungsnutzer in den Mittelpunkt der Behandlung stellt.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Data Management Plan
- Entwicklung einer Einwilligungserklärung für die Studie



Ausblick 2022

- Data Protection Impact Assessment
- Patienten-Workshop zum Home Monitoring

D134-01 IMMERSE

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 04/2021 – 03/2025

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 71.850 €

Förderer: EU

HealthyCloud – Health Research & Innovation Cloud

HealthyCloud wird eine strategische Agenda und eine Roadmap für das European-Health-Research-and-Innovation-Cloud(HRIC)-Ökosystem vorlegen. Hierfür wird ein konsolidiertes Stakeholder-Feedback eingeholt – der Europäischen Kommission, der Mitgliedsstaaten sowie regionaler, nationaler, europäischer und internationaler einschlägiger Initiativen.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Erstellung einer Umfrage zu existierenden Dateninfrastrukturen
- Überblick über bestehende Access-Governance-Modelle

Ausblick 2022

- Entwicklung einer Modell-Governance
- Abstimmung mit Datenschutzaufsichtsbehörden

D140-01 HealthyCloud

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 02/2021 – 08/2023

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 95.625 €

Förderer: EU

genomDE – Plattform für medizinische Genomsequenzierung

Das BMG fördert seit dem 1. Oktober 2021 genomDE im Rahmen seiner nationalen Strategie für Genommedizin und für den Aufbau einer nationalen Plattform zur Ganzgenomsequenzierung sowie die Nutzung der dabei entstehenden Daten. Die TMF koordiniert das mit hochrangigen Expertinnen und Experten besetzte Konsortium zum Aufbau dieser Plattform. Die Initiative genomDE soll innovativer Bestandteil einer zukünftigen Regelversorgung in Deutschland werden. Neben führenden medizinischen Netzwerken und Fachgesellschaften sind auch betroffene Patientenverbände in das Projekt eingebunden.

Aktivitäten und Fortschritt 2021

- Aufbau der Koordinierungsstelle, Implementierung der notwendigen Gremien
- Auftaktveranstaltung von genomDE am 7. Dezember 2021
- Diskurs zum § 64e SGB V und seiner Auswirkung auf die genomDE-Arbeit

Ausblick 2022

- Installation der Arbeitsgruppen und Beginn mit der inhaltlichen Arbeit
- Kooperation und Austausch mit Akteuren des Modellvorhabens gemäß § 64e SGB V
- Installation einer Taskforce
- Installation eines Rates mit externen Expertinnen und Experten

D125-02 genomDE

Projektleitung TMF: Sebastian C. Semler

Projektzeitraum: 10/2021 – 12/2024

Fördersumme (Anteil TMF): 2.341.416 €

Förderer: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Veranstaltungen

Durch die Corona-Pandemie fanden alle TMF-Veranstaltungen im Jahr 2021 digital statt. Höhepunkte des Jahres waren der gemeinsam mit der GMDS durchgeführte TMF-Jahreskongress, das Nationale Digital Health Symposium sowie der Register-Workshop anlässlich der Veröffentlichung des Registergutachtens.

Konferenzen

Der TMF-Jahreskongress 2021 fand gemeinsam mit der GMDS-Jahrestagung als Online-Konferenz unter dem Motto »Digitale Medizin: Erkennen, verstehen, heilen« vom 26. – 30.09.2021 statt (s. S. 16). Aufgrund der Pandemiesituation entschieden die Veranstalter, das Nationale Biobanken-Symposium auf den 01. und 02. Juni 2022 zu verlagern. Das 3. Nationale Digital Health Symposium wurde pandemiebedingt als Hybridformat per Livestream aus der TMF-Geschäftsstelle in Berlin

übertragen (s. S. 69). Am gleichen Tag wurde das Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register in einem Workshop vorgestellt.

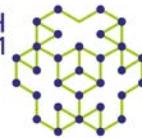
- 12. TMF-Jahreskongress/66. GMDS-Jahrestagung, 26. – 30.09.2021, Hybridveranstaltung in Kiel und Livestream
- genomDE Auftakt-Workshop, 07.12.2021, Hybridveranstaltung in Berlin und Livestream
- 3. Nationales Digital Health Symposium, 15.12.2021, Hybridveranstaltung in Berlin und Livestream
- TMF-BQS-Workshop: Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register im Auftrag des BMG, 15.12.2021, Hybridveranstaltung in Berlin und Livestream (s. S. 14)



Nationales Digital Health Symposium 2021 zeigt Perspektiven eines vernetzten Gesundheitsdatenökosystems auf

Entwicklungen und Potenziale der Digitalisierung der Gesundheitsforschung in der neuen Legislaturperiode stehen im Mittelpunkt der Diskussion

NATIONALES
DIGITAL HEALTH
SYMPOSIUM 2021
15.12.2021 • 15–18 UHR
WEBKONFERENZ



Auf dem am 15. Dezember 2021 live aus Berlin übertragenen Nationalen Digital Health Symposium 2021 wurden die Chancen und Perspektiven eines vernetzten Gesundheitsdatenökosystems vor dem Hintergrund des aktuellen Koalitionsvertrages diskutiert. Die beteiligten Expertinnen und Experten waren sich einig, dass die vom Koalitionsvertrag vorgesehene digitale Transformation des Gesundheitswesens schneller und nachhaltiger vorangetrieben werden muss und dass es dafür einer besseren Vernetzung und Kommunikation zwischen den Stakeholdern des Gesundheitswesens bedarf. Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Forschung, Branchenverbänden, der Sozialen Selbstverwaltung sowie der Leistungserbringer gaben in mehreren Sessions Impulse, welchen Beitrag nachhaltige Dateninfrastrukturen und digitale Versorgungsformen zur Bewältigung zukünftiger Herausforderungen in der Gesundheitsforschung und -versorgung leisten können.

Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF, betonte deshalb, dass der Ausbau einer dezentral-föderierten Forschungsdateninfrastruktur vorangetrieben werden muss. Zusammengeführt werden müssten die dezentral vorgehaltenen Daten durch Verknüpfung mithilfe einer Datenintegrationsstelle. Dafür brauche es mutiges politisches Handeln. Andere Länder wie Frankreich, England oder Finnland könnten als Muster für die Ausgestaltung dienen.

Meet@TMF

In den Meet@TMF-Morningsessions lädt die TMF ihre Mitglieder zweiwöchentlich zum Austausch über aktuelle Themen ein. In der Veranstaltungsreihe geben

Referentinnen und Referenten der Geschäftsstelle sowie Mitglieder aus den TMF-Gremien und -Projekten in kurzen Impulsvorträgen einen Einblick in Themen, die die Arbeit der TMF gerade bestimmen.

Themenvorschläge und Anregungen gerne an die E-Mail-Adresse:
meet@tmf-ev.de

Veranstaltung	Datum
12. Meet@TMF: »Datenspende« für die Forschung: ethische, rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen in Deutschland	13.01.2021
13. Meet@TMF: Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) der Mli: Kommunikation bündeln und Prozesse beschleunigen	27.01.2021



Veranstaltung	Datum
14. Meet@TMF: Datenschutz in europäischen Forschungsprojekten	10.02.2021
15. Meet@TMF: Patientenpartizipation in der Medizininformatik-Initiative (MII)	24.02.2021
16. Meet@TMF: Die Forschungsdatenplattform CODEX für das Netzwerk Universitätsmedizin: Status quo und Ziele	10.03.2021
17. Meet@TMF: Daten der Medizininformatik-Initiative (MII) für die Forschung nutzen: Rahmenbedingungen und Nutzungsordnung	24.03.2021
18. Meet@TMF: Empirische Befragungen mit ScoSci Survey erstellen	21.04.2021
19. Meet@TMF: Der Projectathon der Medizininformatik-Initiative: Status quo, Learnings und Ausblick	05.05.2021
20. Meet@TMF: Die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet: Aufbau einer Forschungsinfrastruktur für die Hausarztpraxis	19.05.2021
21. Meet@TMF: ABIDE_MI: Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen	02.06.2021
22. Meet@TMF: Gemeinsame Verantwortlichkeit in der medizinischen Forschung: Chance oder Hindernis?	16.06.2021
23. Meet@TMF: Forschungsnutzung der elektronischen Patientenakte nach Paragraph §363 SGBV	30.06.2021
24. Meet@TMF: Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG): Modellprojekt Genomische Medizin	25.08.2021
25. Meet@TMF: Die Medizininformatik-Initiative – aktueller Stand und Perspektive	22.09.2021
26. Meet@TMF: Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme	06.10.2021
27. Meet@TMF: Software als Medizinprodukt – Von der Idee bis in die Versorgung	27.10.2021
28. Meet@TMF: Systemvalidierung	10.11.2021
29. Meet@TMF: Was bringt der Koalitionsvertrag für die medizinische Forschung?	01.12.2021
30. Meet@TMF: Die Forschungsdatenplattform CODEX für das Netzwerk Universitätsmedizin: Was haben wir erreicht?	14.12.2021

TMF-Workshops

Workshop	Datum	Ort
Medizininformatik-Initiative im Dialog: 3. Online-Session mit Patientenorganisationen	04.02.2021	Online
4. MII-Projectathon	09. – 19.03.2021	Online
Health-IT Talk: Update zur Medizininformatik-Initiative und Datenplattform CODEX für die COVID-19-Forschung	12.04.2021	Online
Medizininformatik-Initiative im Dialog – Session 4: Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit der MII – ein Nutzertest	07.05.2021	Online
6. Dialogforum der MII	16.06.2021	Online
5. MII-Projectathon	14.06. – 02.07.2021	Online
TMF-School 2021 mit dem Thema »Datenqualität«	28. – 30.06.2021	Online
Treffen der deutschen REDCap User Group	07.10.2021	Online
MII-Workshop: Informationsmodell für medizinische Forschungsvorhaben	11.10.2021	Online
TMF-Workshop: Software & KI als Medizinprodukt	08.11.2021	Online
TMF-Workshop: Ergebnisse des »Gutachtens zur Weiterentwicklung medizinischer Register«	15.12.2021	Hybrid-veranstaltung

TMF-Akademie

Die TMF-Akademie bietet Fortbildungen für medizinische Verbundforscher an, in denen methodisches Wissen zum Datenmanagement, zur Qualitätssicherung sowie zum Umgang mit ethischen und datenschutzrechtlichen Fragen vermittelt werden. In Tutorials und Workshops sollen so die Methodenkompetenz der Teilnehmenden gestärkt und systematisch interdisziplinäre Arbeitsweisen vermittelt werden.





TMF-Tutorials 2021

Am 13. und 14. Dezember 2021 fanden im Rahmen der TMF-Akademie neun Tutorials zu Themen und Tools der medizinischen Verbundforschung statt. Aufgrund des Corona-Infektionsgeschehens wurden diese ausschließlich online durchgeführt. Sie widmeten sich den folgenden Themen:

- Systemvalidierung: Das Validierungspaket der TMF, Referent: Ronald Speer (Universität Leipzig)
- Einwilligungs- und Pseudonymisierungsmanagement: Lösungsbausteine DSGVO-konformer Arbeit mit Patientendaten, Referenten: Lars Geidel, Christopher Hampf (Universitätsmedizin Greifswald)
- Pseudonymisierung in medizinischen Forschungsverbänden mittels der Mainzliste, Referent: Moanes Ben Amor (Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg)
- Grundlagen und Anwendungserfahrungen zu SNOMED CT, Referenten: Cora Drenkhahn, Josef Ingenerf (Universität zu Lübeck), Pero Grgic (eHealth Suisse)
- Einstieg in Electronic Data Capture mit REDCap, Referenten: Dr. Peter Brunecker (Charité-Universitätsmedizin Berlin), Andreas Hetey (Berlin Institute of Health), Michael Krämer, (Charité-Universitätsmedizin Berlin)
- Einführung und erste Schritte in HL7 FHIR, Referenten: Julian Saß, Andrea Essenwanger (Berlin Institute of Health)
- Datenschutz in der medizinischen Forschung, Referenten: Prof. Dr. Klaus Pommerening (Universitätsmedizin Mainz), Dr. Johannes Drepper (TMF)
- Aufbau und Betrieb von Registern, Referentinnen: Dr. Anna Niemeyer (TMF), Dr. Tanja Kostuj (Marienhospital Hamm)
- Datenanonymisierung in Theorie und Praxis, Referenten: Thierry Meurers, Anna Haber, Prof. Dr. Fabian Prasser (Berlin Institute of Health @ Charité – Universitätsmedizin Berlin)



TMF-School 2021 mit dem Schwerpunktthema »Datenqualität«

Vom 28. – 30. Juni 2021 fand die TMF-School mit dem Leitthema »Datenqualität« statt. In vier Schulungsblöcken wurden unter anderem die Themen IT-Architekturen, Datenmanagement, -erfassung und -qualität, Standards und Metadaten sowie Data Lineage und Data Stewardship diskutiert. Das Thema Datenqualität wurde 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. Die TMF-School fand erstmals digital statt.



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.

Aufgrund der Corona-Pandemie hat die TMF für die Durchführung von Veranstaltungen in den Räumen der TMF-Geschäftsstelle ein eigenes Hygienekonzept erstellt. Um auch hybride Veranstaltungskonzepte



TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte als Veranstaltungsort

umsetzen zu können, wurde die technische Ausstattung im Veranstaltungsbereich um eine schwenk- und programmierbare Webcam und eine Audioanlage mit Deckenmikrofonen erweitert. Für Veranstaltungen besteht somit eine größere Flexibilität in der Präsenz- und Online-Teilnahme.

Räume und Ausstattung

Raum	Größe	Technik	U-Form 	Parlament 	Kino 	Raumkapazitäten unter Corona-Bedingungen
Konferenzraum 1	90 m ²	Beamer, Tonanlage, Flipchart, WLAN	34 Stühle	50 Stühle	75 Stühle	16 Plätze
Konferenzraum 2 a	24 m ²	Flipchart, WLAN	10 Stühle	--	18 Stühle	4 Plätze
Konferenzraum 2 b	30 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	12 Stühle	--	24 Stühle	6 Plätze
Konferenzraum 2 a+b	54 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	22 Stühle	--	40 Stühle	10 Plätze

www.tmf-ev.de/veranstaltungsraeume

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 einnehmen. 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 Mitarbeiterinnen und 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. Am 20. April 2021 fand die jährliche Mitgliederversammlung der TMF e. V. pandemiebedingt als virtuelle Veranstaltung statt. Die Mitglieder der TMF – darunter zahlreiche von der Bundesregierung geförderte Verbundforschungsprojekte, Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin, klinische Studienzentren, aber auch außeruniversitäre Forschungsinstitute wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung – genehmigten im Rahmen der Mitgliederversammlung den Jahreswirtschaftsplan für 2021 und entlasteten den Vorstand für das Geschäftsjahr 2020, nachdem die Rechnungsprüfer dem Verein eine ordnungsgemäße Buchführung und Verwaltung attestiert hatten.

Vorstand

Exekutivorgan der TMF ist der Vorstand. Der Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen, die die Mitgliedschaft möglichst repräsentativ vertreten.

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.

Mitglieder des Vorstandes



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



PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf
SMITH Verbund der Medizin-
informatik-Initiative |
Universitätsklinikum Jena
Stellvertretender Vorsitzender



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



PD Dr. Karoline I. Gaede
Deutsches Zentrum für
Lungenforschung |
Forschungszentrum Borstel



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



Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
Connect One Health Data for
Integrated Disease Prevention |
Stiftung Tierärztliche Hochschule
Hannover

Fortsetzung auf der nächsten Seite



Prof. Dr. Rainer Röhrig
Medizinische Fakultät der
Uniklinik RWTH Aachen



Prof. Dr. André Scherag
NRG1-PRT Leibniz-Institut
für Altersforschung |
Universitätsklinikum Jena



Prof. Dr. Rita Schmutzler
HerediCaRe | Uniklinik Köln

Geschäftsführung

Sebastian C. Semler

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung
(BMBF)

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

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projekträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

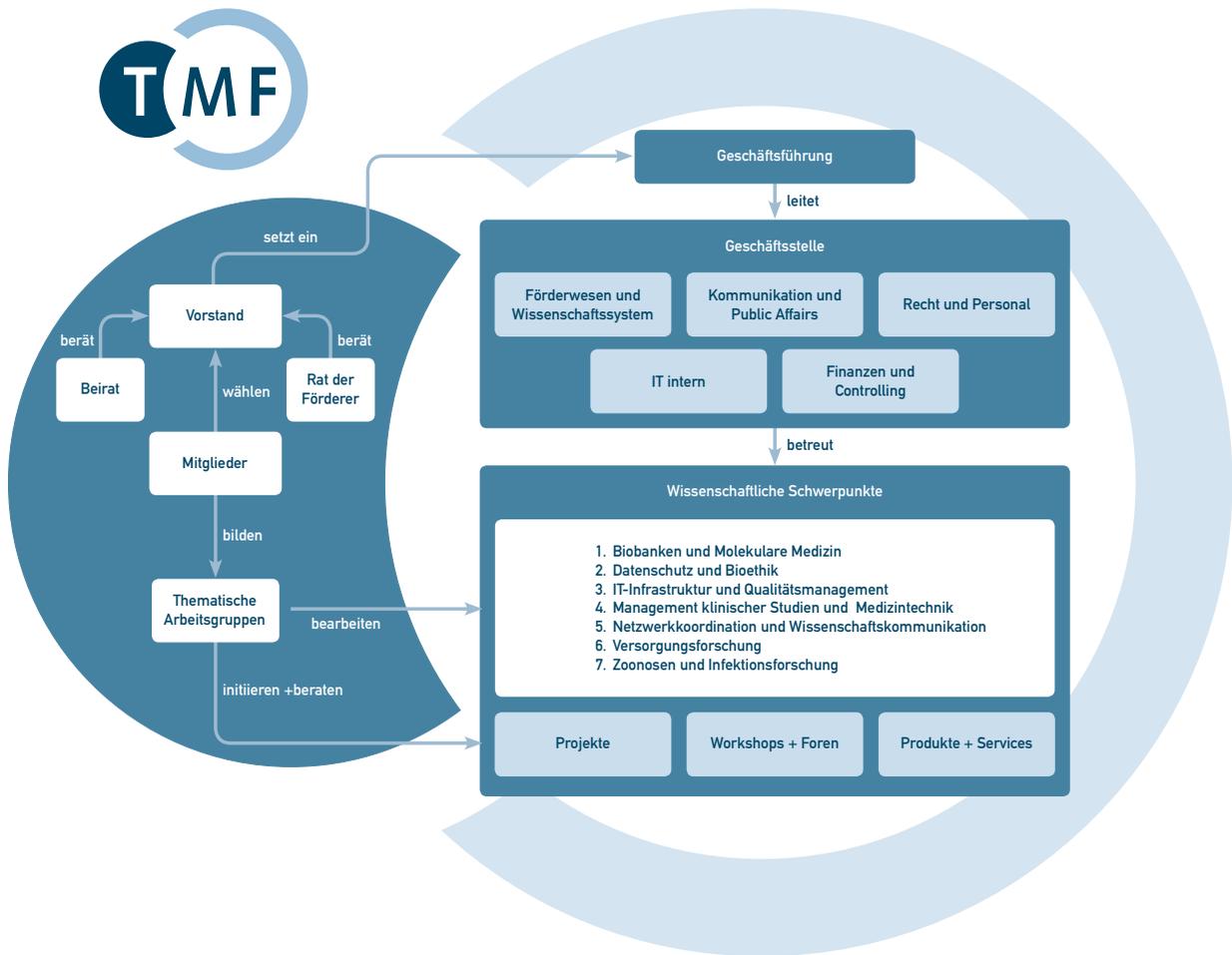
Beirat

Die Neukonstituierung des Beirats ist nach erfolgter Vorstandswahl im Juli 2020 pandemiebedingt noch nicht erfolgt.

Strategische Partnerschaften

- 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) an der Charité-Universitätsmedizin Berlin | www.bbmri.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost
- 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
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) | www.kbv.de
- KKS-Netzwerk (KKSNet) | www.kks-netzwerk.de
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de

Organigramm der TMF



Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

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

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) | www.gematik.de
- HL7 Deutschland e. V. | www.hl7.de
- IHE Deutschland e. V. | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- Initiative für Unternehmensführung und IT Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG)
- Research Data Alliance (RDA) | www.rda-deutschland.de

Governance

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

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 75) geleitet, der für alle strategischen Entscheidungen und ihre Umsetzung verantwortlich ist. Für die operative Umsetzung bedient sich der Vorstand eines Geschäftsführers. Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung gewählt und ist dieser gegenüber rechenschaftspflichtig. Darüber hinaus ist in der Satzung der TMF vorgesehen, dass die Förderorganisationen, die die TMF 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 und so weit wie möglich öffentlich 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.

Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2021 32 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 27,58. Von diesen sind knapp die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 69 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 Forschenden 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.

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.



www.ihe-d.de

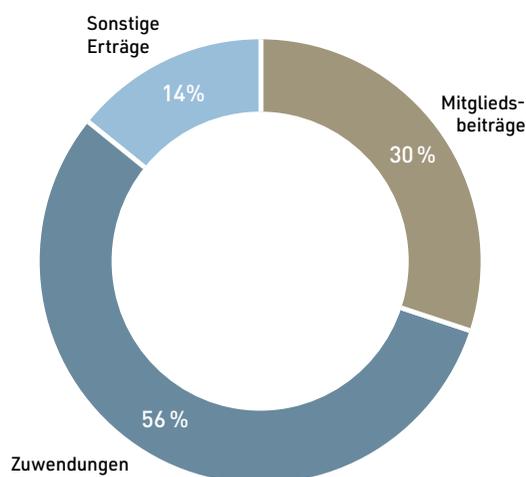
Die TMF als Arbeitgeber

Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Die Mitarbeitenden 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 zugutekommen. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet insbesondere den wissenschaftlichen Mitarbeitenden 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 speiste sich 2021 aus Mitgliedsbeiträgen, aus einer direkten Projektförderung



durch das BMBF und die DFG sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

Beiträge der Mitglieder – medizinische Forschungsprojekte, -verbünde 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 BMBF und bei der 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. 39) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (S. 50). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (S. 48). 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 2021

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2021

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	1.174
Zuwendungen	2.197
Sonstige Erträge	552
	3.923
Aufwendungen	
- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	538
- Kosten der Gremien	3
- Kosten für Kommunikation und PR	63
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	51
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	528
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	2.160
	3.343
Vereinsergebnis	579

Die Übersicht der Publikationen beinhaltet ausschließlich Veröffentlichungen unter direkter Beteiligung von wissenschaftlichen Beschäftigten der TMF sowie weitere bekannte Arbeiten aus direkten TMF-Projektbeteiligungen. Publikationen der von der TMF begleiteten Projekte und der TMF-Mitglieder sind an dieser Stelle nicht erfasst.

Publikationen

Colombo, C., Mayrhofer, M.T., Kubiak, C., Battaglia, S., Matei, M., Lavitrano, M., Casati, S., Chio, V., Schlünder, I., Carapina, T. und Mosconi, P. (2021): The CORBEL matrix on informed consent in clinical studies: a multidisciplinary approach of Research Infrastructures Building Enduring Life-science Services. *BMC medical ethics* 22 (1): S. 95.

Fischer-Rosinský, A., Slagman, A., King, R., Reinhold, T., Schenk, L., Greiner, F., von Stillfried, D., Zimmermann, G., Lüpkes, C., Günster, C., Baier, N., Henschke, C., Roll, S., Keil, T. und Möckel, M. (2021): INDEED–Utilization and Cross-Sectoral Patterns of Care for Patients Admitted to Emergency Departments in Germany: Rationale and Study Design. *Frontiers in Public Health* 9 (364): S.

Fischer-Rosinský, A., Slagman, A., King, R., Zimmermann, G., Drepper, J., Brammen, D., Lüpkes, C., Reinhold, T., Roll, S., Keil, T., Möckel, M., Greiner, F., Behringer, W., Bernhard, M., Blaschke, S., Busch, H.-J., Erdmann, B., Flasch, B., Gries, A., Höger-Schmidt, H., Schöpke, T., Schwarz, C., Somasundaram, R., Weidmann, E., Wolfrum, S., Wrede, C. und Projekt, I. (2021): Der Weg zu Routinedaten aus 16 Notaufnahmen für die sektorenübergreifende Versorgungsforschung. *Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin* S.

Hauswaldt, J., Bahls, T., Blumentritt, A., Demmer, I., Drepper, J., Groh, R., Heinemann, S., Hoffmann, W., Kempter, V., Pung, J., Rienhoff, O., Schlegelmilch, F., Wieder, P., Yahyapour, R. und Hummers, E. (2021): Sekundäre Nutzung von hausärztlichen Routinedaten ist machbar – Bericht vom RADAR Projekt. *Gesundheitswesen* 83 (S 02): S. S130-S138.

Merzweiler, A., Stäubert, S., Strübing, A., Tonmbiak, A., Kaulke, K., Drepper, J., Bergh, B. und Winter, A. (2021): The Process of Modeling Information System Architectures with IHE. *Studies in health technology and informatics* 278 S. 163-170.

Niemeyer, A., Kluge, S., Gurisch, C., Hoffmann, W., Kostuj, T., Olbrich, K., Rau, H., Rauchensteiner, S. und Stausberg, J. (2021): Positionspapier des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach Sozialgesetzbuch V. Gesundheitswesen 83 (4): S. 309-313.

Niemeyer, A., Semler, S.C., Veit, C., Hoffmann, W., van den Berg, N., Röhrig, R., Gurisch, C., Schlünder, I. und Beckedorf, I. (2021): Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit (erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit). TMF & BQS <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anschlussfaehigkeit-2.html> Letzter Zugang: 2021-12-07.

Rohde, F., Franke, M., Sehili, Z., Lablans, M. und Rahm, E. (2021): Optimization of the Mainzliste software for fast privacy-preserving record linkage. *Journal of translational medicine* 19 (1): S. 33.

Stausberg, J., Harkener, S. und Semler, S.C. (2021): Recent Trends in Patient Registries for Health Services Research. *Methods of Informatics in Medicine* 60 (S 01): S. e1-e8.

Swart, E., Gothe, H., Hoffmann, F., Ihle, P., Semler, S.C. und March, S. (2021): Jetzt die Weichen stellen für ein leistungsfähiges Forschungsdatenzentrum Gesundheit. *Gesundheitswesen* 83 (S 02): S. S139-S141.

Vorträge

- **Sebastian C. Semler (mit Prof. Dr. Michael Krawczak):** »Datenspende« für die Forschung: ethische, rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen in Deutschland, Meet@TMF, online, 13.01.2021
- **Sebastian C. Semler:** Die Medizininformatik-Initiative (MII), Präsentation bei PWC zum Kick-off der MII-Audits, online, 15.01.2021
- **Dr. Anna Niemeyer:** Wie müssen Register sich aufstellen, um neue Aufgaben bei der frühen Nutzenbewertung bestimmter Arzneimittel zu übernehmen?, Präsentation beim BMC Kongress zur DNVF-Session »Versorgungsnaher Daten, neue Regularien für zulassungsrelevante Daten und Medikamente und Medizinprodukte«, online, 19.01.2021
- **Dr. Marie Gebhardt:** Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) der MII: Kommunikation bündeln und Prozesse beschleunigen, Meet@TMF, online, 27.01.2021
- **Sebastian C. Semler:** Vorstellung des Registergutachtens, Health-IT-Talk, online, 08.02.2021
- **Sophie Rybczak (mit Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann):** Datenschutz in europäischen Forschungsprojekten, Meet@TMF, online, 10.02.2021
- **Dr. Marie Gebhardt:** Die Medizininformatik-Initiative: Daten für die medizinische Forschung nutzbar machen, Präsentation bei Deutsch Cochea Implantat e. V., online, 19.02.2021
- **Sophie Haderer:** Patientenpartizipation in der Medizininformatik-Initiative (MII), Meet@TMF, online, 24.02.2021
- **Sebastian C. Semler (mit Ralf Heyder):** Die Forschungsdatenplattform CODEX für das Netzwerk Universitätsmedizin: Status quo und Ziele, Meet@TMF, online, 10.03.2021
- **Farid Tehrani:** Daten der Medizininformatik-Initiative (MII) für die Forschung nutzen: Rahmenbedingungen und Nutzungsordnung, Meet@TMF, online, 24.03.2021
- **Sebastian C. Semler:** Digitaler Wandel in der (Universitäts-)Medizin, Vorstellung im Ausschuss Medizin des Wissenschaftsrates, online, 29.03.2021
- **Sebastian C. Semler:** Update zur MedInfo und Datenplattform CODEX, Health-IT-Talk, online, 12.04.2021
- **Dr. Knut Kaulke:** Empirische Befragungen mit ScoSci Survey erstellen, Meet@TMF, online, 21.04.2021
- **Sebastian C. Semler:** Kurzvorstellung der MII auf »Verarbeitung, Archivierung und Verfügbarmachung von Forschungsdaten aus der Nationalen Dekade gegen Krebs« des BMBF und des DLR-PT, online, 29.04.2021
- **Karoline Buckow:** Der Projectathon der Medizininformatik-Initiative: Status quo, Learnings und Ausblick, Meet@TMF, online, 05.05.2021

- **Sebastian C. Semler:** Presentation MII, International Expert Meeting: Medical Informatics Initiative (MII) – Next funding phase, online, 18.05.2021
- **Sebastian C. Semler:** Die Medizininformatik-Initiative im Zusammenspiel mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) zu COVID-19, mit der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und der forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte sowie im Dialog mit Patientenorganisationen, Präsentation auf der DMEA, online, 19.05.2021
- **Dr. Anna Niemeyer (mit Dr. Leonor Heinz):** Die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet: Aufbau einer Forschungsinfrastruktur für die Hausarztpraxis, Meet@TMF, online, 19.05.2021
- **Dr. Marie Gebhardt (mit Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch):** ABIDE_MI: Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen, Meet@TMF, online, 02.06.2021
- **Sebastian C. Semler:** MII-Session »Aus der Forschung in die Versorgung«, Vorstellung DMEA, online, 09.06.2021
- **Sophie Rybczak (mit Farid Tehrani):** Gemeinsame Verantwortlichkeit in der medizinischen Forschung: Chance oder Hindernis? Meet@TMF, online, 16.06.2021
- **Sebastian C. Semler:** Vorstellung der Koordinierungsstelle und NUM-CODEX, MII-Jahresversammlung, online, 16.06.2021
- **Sebastian C. Semler:** MII-Session »Digitalisierung, Meilensteine für die medizinische Forschung – die Medizininformatik-Initiative des BMBF«, MII-Hauptstadtkongress, online, 17.06.2021
- **Sebastian C. Semler:** Forschungsnutzung der elektronischen Patientenakte nach §363 SGB V, Meet@TMF, online, 30.06.2021
- **Sebastian C. Semler:** Bericht aus der Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative – aktueller Status und Perspektive 2026, Präsentation MIRACUM-Symposium, online, 16.07.2021
- **Dr. Roman A. Siddiqui:** Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG): Modellprojekt Genomische Medizin, Meet@TMF, online, 25.08.2021
- **Robert Krock:** Die Medizininformatik-Initiative: aktueller Stand und Perspektive, Meet@TMF, online, 22.09.2021
- **Dr. Johannes Drepper:** Fragestellungen und Aufgaben bei der Einführung des Broad Consent, Präsentation beim MII-Workshop, online, 22.09.2021
- **Sophie Haderer:** Patientenpartizipation in der Medizininformatik-Initiative: Chancen und Herausforderungen, Präsentation auf der 56. DGSMJ-Jahrestagung, online, 23.09.2021
- **Sebastian C. Semler:** Panel-Diskussion zur ePA, TMF/GMDS-Jahrestagung, online, 28.09.2021

- **Sebastian C. Semler:** Panel-Session Datenschutz, TMF/GMDS-Jahrestagung, online, 29.09.2021
- **Sebastian Stäubert:** Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme, Meet@TMF, online, 06.10.2021
- **Sebastian C. Semler:** Grußwort auf dem Kick-off-Meeting des Hubs DISTANCE, online, 07.10.2021
- **Sebastian C. Semler (mit Dr. Roman A. Siddiqui):** Vorstellung des Projekts zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung – genomDE, Präsentation auf dem Treffen der deutschen 1+MG-Expertinnen und -Experten des BMG, online, 25.10.2021
- **Farid Tehrani:** Software als Medizinprodukt – vor und nach der MDR, Meet@TMF, online, 27.10.2021
- **Dr. Johannes Drepper (mit Ronald Speer):** Systemvalidierung, Meet@TMF, online, 10.11.2021
- **Dr. Johannes Drepper:** Die Medizininformatik-Initiative, Präsentation auf der 39. Jahrestagung des AK/EK, online, 11.11.2021
- **Sebastian C. Semler:** Netzwerksstrukturen der deutschen Forschungsverbände, Präsentation auf der 39. Jahrestagung des AK/EK, online, 11.11.2021
- **Dr. Johannes Drepper:** Der Broad Consent der Medizininformatik-Initiative, Präsentation im ZI Mannheim, online, 18.11.2021
- **Sebastian C. Semler:** Was bringt der Koalitionsvertrag für die medizinische Forschung? Meet@TMF, online, 01.12.2021
- **Dr. Johannes Drepper:** Die Medizininformatik-Initiative – Expertengespräch der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Thema »Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke«, online, 03.12.2021
- **Sebastian C. Semler:** Aufwind für die Genommedizin in Deutschland – genomDE geht an den Start! Präsentation beim Auftakt-Workshop von genomDE, online, 07.12.2021
- **Sebastian C. Semler:** Panel »Datennutzen und Datengovernance-Modelle und Weiterentwicklung der Datennutzung – Anforderungen an die neue Bundesregierung«, Nationales Digital Health Symposium, online, 15.12.2021
- **Sebastian C. Semler (mit Prof. Dr. Roland Eils, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch):** Die Forschungsdatenplattform CODEX für das Netzwerk Universitätsmedizin: Was haben wir erreicht? Meet@TMF, online, 14.12.2021
- **Irina Beckedorf (Prof. Dr. Neeltje van den Berg, Carolin Gurisch, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Dr. Anna Niemeyer, Prof. Dr. Rainer Röhrig, Irene Schlünder, Sebastian C. Semler, Dr. Christof Veit):** Deutschland – Registerland? Vorgehen und Ansatz des Gutachtens, Präsentation zum Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit im BMG, online, 15.12.2021

Medienberichte 2021

E-HEALTH-COM, 01/2021: Eine gemeinsame Sprache für Gesundheitsdaten

aerzteblatt.de, 05.01.2021: BfArM stellt medizinische Terminologie SNOMED CT in Deutschland zur Verfügung

kma-online.de, 06.01.2021: BfArM stellt SNOMED CT in Deutschland zur Verfügung

krankenhaus-it.de, 15.01.2021: Medizininformatik-Initiative liefert Datenbasis für COVID-19-Forschung
aerzteblatt.de, 25.01.2021: Medizinische Forschung wird enger vernetzt

aerzteblatt.de, 25.01.2021: Medizinische Forschung wird enger vernetzt

healthcare computing.de, 02.02.2021: Deutschland ist Mitglied bei SNOMED International. Gesundheitsdaten sollen »die gleiche Sprache sprechen«

E-HEALTH-COM.de, 25.02.2021: MII: Sterblichkeit bei COVID-19-Patienten in deutschen Unikliniken im Jahresverlauf 2020 gesunken

faz.net, 28.03.2021: Sterberate in Uni-Kliniken sank im Laufe der Pandemie deutlich

sueddeutsche.de, 28.03.2021: Bessere Überlebenschancen für Covid-Intensivpatienten

management-krankenhaus.de, 30.03.2021: Sterblichkeit bei COVID-19-Patienten in deutschen Unikliniken im Jahresverlauf 2020 gesunken

aerztezeitung.de, 29.03.2021: Meilenstein der deutschen Corona-Forschung

management-krankenhaus.de, 04.05.2021: Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen

krankenhaus-it.de, 04.05.2021: Bioproben und Patientendaten für die Forschung nutzbar machen

PM QM, 01.06.2021: Datenspende – Wie sich Sekundärdaten für die medizinische Forschung nutzen lassen

aerzteblatt.de, 11.06.2021: Schlüssige Datenschutzkonzepte für die medizinische Verbundforschung

aerztezeitung.de, 17.06.2021: Datenspenden – Turbo für die Translation

E-HEALTH-COM.de, 17.06.2021: Medizininformatik-Initiative: Fundament für medizinische Forschung mit Routinedaten der Krankenversorgung

management-krankenhaus.de, 18.06.2021: Medizininformatik-Initiative: Fundament für medizinische Forschung mit Routinedaten der Krankenversorgung

aerzteblatt.de, 22.07.2021: Universitätsklinik testen App zur Antibiotikatherapie

management-krankenhaus.de, 04.10.2021: Digitale Medizin braucht nachhaltigen Datenzugang

E-HEALTH-COM, 06/2021: Digitale Medizin braucht nachhaltigen Datenzugang

E-HEALTH-COM.de, 29.11.2021: Medizininformatik-Initiative schafft Forschungsdateninfrastruktur an Unikliniken bundesweit

krankenhaus-it.de, 03.12.2021: Medizininformatik-Initiative schafft Forschungsdateninfrastruktur an Unikliniken bundesweit

aerzteblatt.de, 07.12.2021: Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung »genomDE« gestartet

linikum.uni-heidelberg.de, 08.12.2021: Aufwind für die Genommedizin in Deutschland – GenomDE geht an den Start!

gerechte-gesundheit.de, 08.12.2021: Gutachten zu Registern in Deutschland veröffentlicht

krebs-nachrichten.de, 08.12.2021: Aufwind für die Genommedizin in Deutschland – genomDE geht an den Start!

krankenhaus-it.de, 10.12.2021: Digitalisierung der Medizin: von den Unikliniken zum niedergelassenen Bereich

E-HEALTH-COM.de, 10.12.2021: Medizininformatik-Initiative startet transsektorale Vernetzung

E-HEALTH-COM.de, 15.12.2021: Datenplattform für COVID-19-Forschung

aerzteblatt.de, 15.12.2021: Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register vorgestellt

aerztezeitung.de, 16.12.2021: genomDE gestartet: Genommedizin soll Teil onkologischer Regelversorgung werden

aerzteblatt.de, 17.12.2021: TMF für Aufbau einer dezentral-föderierten Forschungsdateninfrastruktur

krankenhaus-it.de, 17.12.2021: Register für medizinische Forschung weiterentwickeln

mta-portal.de, 17.12.2021: genomDE: Genomsequenzierung für alle?

journalmed.de, 20.12.2021: Perspektiven eines vernetzten Gesundheitsdatenökosystems

healthcare-computing.de, 20.12.2021: Register für medizinische Forschung

Verzeichnis der Abkürzungen

3LGM2IHE	DFG-gefördertes Projekt »Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung«	BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e. V. (www.bvmi.de)
AAI	Authentication and Authorization Infrastructure	CandActCFTR	DFG-gefördertes Projekt zum Aufbau einer Datenbank für CFTR-orientierte Kandidatenwirkstoffe
ABIDE	Aligning Biobank and DIC efficiently, konsortienübergreifender Use Case in der MII	cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
AG	Arbeitsgruppe	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF geförderte Verbundprojekt (www.aktin.org)	CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (Gen)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (https://www.bbmri-eric.eu)	CODEX	COVID-19 Data Exchange Platform, im Rahmen von NUM gefördertes Projekt zum Aufbau einer zentralen Dateninfrastruktur mit Anschluss an die MII
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (https://www.bbmri-eric.eu)	CORD	Collaboration on Rare Diseases, Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII
BDT	Behandlungsdatenträger, Standard der KBV für den Datenaustausch zwischen Praxis-Softwaresystemen für Befund- und Verlaufsdaten	CoV	Coronavirus
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)	COVID	Coronavirus Disease 2019, meldepflichtige Infektionskrankheit infolge einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2
BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health; Gemeinsame Forschungseinrichtung der Charité und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (www.bihealth.org)	DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (www.desam.de)
BIMS	Biobank-Management-Informationssysteme	DESAM-ForNet	Vom BMBF gefördertes Koordinierungsprojekt im Rahmen der Förderung von Forschungspraxennetzen (www.desam.de/forschungspraxennetze.html)
BioSysMed	Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (TMF-AG)	DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bundesgesundheitsministerium.de)	DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (https://difuture.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.de)	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
BP	Begleitprojekt	DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (www.bqs.de)	DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e. V. (www.bvitg.de)	DKVF	Deutscher Kongress für Versorgungsforschung DLR Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)
		DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)

DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)	GAIA-X dataLOFT	Gesundheitsdaten sollen in eine Legitimierte, Offene und Förderierte dataLOFT Plattform integriert und gemäß GAIA-X Standards zugänglich gemacht werden (https://www.gaia-x.eu/)
DS	Datenschutz (TMF-AG)	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
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)	GBA	German Biobank Alliance, vom BMBF gefördertes Projekt zur Ertüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an die europäische Forschungsinfrastruktur BBMRI und aufbauend auf dem Projekt zum Aufbau eines German Biobank Node (GBN)
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V. (http://dzhk.de)	GBN	German Biobank Node, deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC (www.bbmri.de)
EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues	GDPR	General Data Protection Regulation
EMBL	European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org)	gematik	gematik GmbH, Gesellschaft des Bundes und der Selbstverwaltung zur Entwicklung und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen
EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	genomDE	Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung
EPA/ePA	Elektronische Patientenakte	GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost
ERIC	European Research Infrastructure Consortium, europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric)	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (www.gmds.de)
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)	GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (vgv.org)
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)	GWDG	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (www.gwdg.de)
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable	HerediCaRe	Aufbau eines nationalen Registers zur Evaluierung und Verbesserung risiko-adaptierter Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs
Fever App	Aufbau eines Registers zur Information und Selbstdokumentation der familiären Behandlungspraxis bei Fieber mithilfe einer App	HIGHmed	Heidelberg – Göttingen – Hannover Medical Informatics, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.highmed.org)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir)		

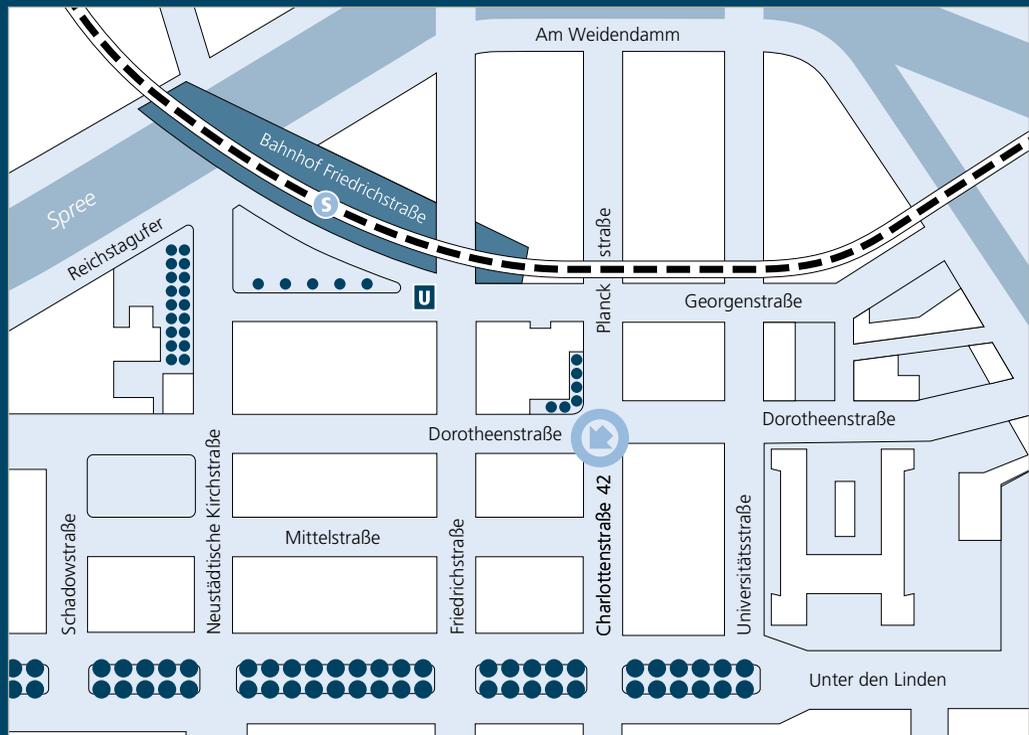
Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

HL7	Health Level Seven, Internationale Standards Development Organization für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)	mdi	mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik; von den beiden Verbänden BVMi und DVMD gemeinsam herausgegebene Fachzeitschrift
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)	MFT	Medizinischer Fakultätentag (https://medizinische-fakultaeten.de/)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	MI	Medizininformatik
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)	MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de)
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi.europa.eu)	MIO	Medizinische Informationsobjekte, Standardisierungsansatz der KBV, u. a. für die Festlegung von interoperablen Inhalten der elektronischen Patientenakte gemäß § 291b (1) Satz 7 SGB V
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.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)
INDEED	Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland, vom G-BA im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt	MKS	Management klinischer Studien (TMF-AG)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)	NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur, Idee und Empfehlung aus dem Positionspapier »Leistung aus Vielfalt« des RfII zum Forschungsdatenmanagement von 2016 und von der DFG 2019 ausgeschriebene Projektförderung
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG)	NFDI4Health	Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten, im Rahmen der NFDI geförderter Infrastrukturaufbau (www.nfdi4health.de)
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft	NGS	Next-Generation Sequencing
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien	NMDR	Weiterentwicklung und Etablierung eines Nationalen Metadata Repositories, DFG-gefördertes Projekt
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de)	NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
KI	Künstliche Intelligenz	NUM	Netzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 (www.netzwerk-universitaetsmedizin.de)
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien	OMICS	Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie
KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	OpenEHR	Internationale Organisation zur Entwicklung interoperabler Electronic Healthcare Records (www.openehr.org)
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	ParaReg	Aufbau eines webbasierten Registers zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten
KVen	Kassenärztliche Vereinigungen		
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)		
MAGIC	Mainzliste, Samily, Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtsmanagement in der medizinischen Verbundforschung, DFG-gefördertes Verbundprojekt		
Mainzliste	Open-Source-Software zur Pseudonymisierung, Pseudonymverwaltung und zum Record-Linkage (www.mainzliste.de)		

POLAR	Polypharmacy – Drug Interactions – Risks, Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII	ToolPool	ToolPool Gesundheitsforschung, von der TMF betriebenes WebPortal zur Bereitstellung von und Informierung zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de)
PopGen	Im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes geförderte Biobank für zwölf Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)	UAC	Use and Access Committee im Förderkonzept Medizin-informatik des BMBF
PT	Projekträger	UMG	Universitätsmedizin Göttingen (www.med.uni-goettingen.de)
QM	Qualitätsmanagement	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
QS	Qualitätssicherung	VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
RADAR	Routine Anonymized Data for Advanced Health Services Research; DFG-gefördertes Verbundprojekt (http://www.allgemeinmedizin.med.uni-goettingen.de/de/content/forschung/510_591.html)	VUS	Variants of Unknown Significance
RDA	Research Data Alliance (https://www.rd-alliance.org)	WS	Workshop
RECUR	Aufbau eines nationalen Registers für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes	ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII
REDCap	Research Electronic Data Capture, Softwareplattform für die Erstellung und Durchführung von Online-Umfragen im wissenschaftlichen Umfeld (http://project-redcap.org)	ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de)
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-Verbund.de)	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité, Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit	Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de)
SGB	Sozialgesetzbuch	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.smith.care)		
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.snomed.org)		
SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang		
SOLKID-GNR	Die Sicherheit des Lebendnierenspenders – das deutsche nationale Register		
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (www.tmf-ev.de)		
TOFU	Register zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis		

POLAR	Polypharmacy – Drug Interactions – Risks, Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII	ToolPool	ToolPool Gesundheitsforschung, von der TMF betriebenes WebPortal zur Bereitstellung von und Informierung zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de)
PopGen	Im Rahmen des Nationalen Genomforschungsnetzes geförderte Biobank für zwölf Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)	UAC	Use and Access Committee im Förderkonzept Medizin-informatik des BMBF
PT	Projekträger	UMG	Universitätsmedizin Göttingen (www.med.uni-goettingen.de)
QM	Qualitätsmanagement	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
QS	Qualitätssicherung	VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
RADAR	Routine Anonymized Data for Advanced Health Services Research; DFG-gefördertes Verbundprojekt (http://www.allgemeinmedizin.med.uni-goettingen.de/de/content/forschung/510_591.html)	VUS	Variants of Unknown Significance
RDA	Research Data Alliance (http://europe.rd-alliance.org)	WS	Workshop
RECUR	Aufbau eines nationalen Registers für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes	ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII
REDCap	Research Electronic Data Capture, Softwareplattform für die Erstellung und Durchführung von Online-Umfragen im wissenschaftlichen Umfeld (http://project-redcap.org)	ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de)
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-Verbund.de)	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité, Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit	Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de)
SGB	Sozialgesetzbuch	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.smith.care)		
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.snomed.org)		
SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang		
SOLKID-GNR	Die Sicherheit des Lebendnierenspenders – das deutsche nationale Register		
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (www.tmf-ev.de)		
TOFU	Register zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis		

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 BER, Terminal 1 – 2 und 5, mit der S-Bahn S9 bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Alternativ ab BER, Terminal 1-2, mit dem Regionalexpress bis S-Bahnhof Ostkreuz (oder mit der Regionalbahn bis Hauptbahnhof), anschließend mit der S-Bahn bis 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 zweiten 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

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



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

