

TMF JAHRESBERICHT 2020



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



Impressum

Herausgeber

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

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

Wiebke Lesch, Sophie Haderer, 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
Titel und Rückseite: @elenabsl – stock.adobe.com
Weitere Bildquellen: artbesouro – stock.adobe.com, ProductionPerig/Dreamstime.
com, rawpixel.com/shutterstock, Zubada – stock.adobe.com, Jacob Lund/Shutter-
stock.com, BMBF, sabelskaya – stock.adobe.com, Graphicroyalty – stock.adobe.com,
Kateina – stock.adobe.com, elenabsl/Shutterstock, mast3r – stock.adobe.com,
Lyudmyla Ishchenko/Shutterstock

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

April 2021

TMF JAHRESBERICHT 2020

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



●	Grußwort	6
●	Vision und Ansatz	8
●	Das TMF-Jahr 2020	10
●	Mitglieder	12
●	Arbeitsgruppen	18
	AG Biobanken	19
	AG Datenschutz	22
	AG Datenqualität und Transparenz	24
	AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	25
	AG Management klinischer Studien	27
	AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin	28
	AG Wissenschaftskommunikation	30
●	Begleitende Strukturen	32
	Medizininformatik-Initiative	33
	DFG-Projekte mit der TMF	40
	Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung	41
	Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)	43
●	Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	46
	ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services	65
●	Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	66

● Veranstaltungen	70
Meet@TMF	71
Konferenzen, Symposien und weitere Veranstaltungen	71
TMF-Workshops	74
Fortbildung: TMF-Akademie	76
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	76
● TMF im Profil	78
Mitgliederversammlung	79
Vorstand	79
Organigramm der TMF	80
Mitglieder des Vorstandes	81
Geschäftsführung	82
Rat der Förderer	82
Beirat	82
Strategische Partnerschaften	82
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	83
Governance	83
Geschäftsstelle	84
Finanzen	85
Publikationen	87
Vorträge	88
Medienberichte	91
● Verzeichnis der Abkürzungen	94
● Kontakt und Anfahrt	98

Grußwort

Das Jahr 2020 stand ganz im Zeichen der Corona-Pandemie. Schon im März legte der erste Lockdown das öffentliche Leben in Deutschland lahm und brachte damit auch den persönlichen Austausch in der TMF zum Erliegen. Seither hat sich nicht nur die Art und Weise unserer fachlichen Zusammenarbeit verändert: Die Corona-Pandemie stellt Gesellschaft und Politik auf allen Ebenen vor existenzielle Herausforderungen – nicht zuletzt, weil die durch SARS-CoV-2 verursachte Krise in weiten Teilen auch eine »Missing Data«-Krise ist. Entscheidungen, die Tausende von Menschenleben und Hunderttausende von Existenzen betreffen und auf lange Sicht die Gestaltungsspielräume von Wirtschaft, Staat und Zivilgesellschaft beeinflussen werden, mussten und müssen auf der Grundlage unzulänglicher und häufig gänzlich fehlender Daten getroffen werden. Mathematische Modelle können Entscheidern in Politik und Verwaltung zwar helfen, Pandemieverläufe besser einzuschätzen, die Aussagekraft solcher Modelle hängt aber maßgeblich von Umfang und Qualität der ihnen zugrundeliegenden Daten ab.

Viele TMF-Mitglieder sind in die Anstrengungen zur Bewältigung der Corona-Pandemie eingebunden. Auch die TMF selbst beteiligt sich daran, z. B. indem sie die Medizininformatik-Initiative (MII) und das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) des BMBF beim Aufbau ihrer Daten- und Analyseplattformen unterstützt, um so zeitnah wichtige Informationen zum Infektionsgeschehen und zur Versorgung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten zu sammeln und für die Forschung bereitzustellen. NUM und MII arbeiten dabei eng zusammen, nicht zuletzt wegen der zentralen Beteiligung der TMF an beiden Programmen.

Das deutsche Gesundheitssystem hat sich während der Corona-Pandemie glücklicherweise als robust und leistungsfähig erwiesen. Gleichwohl hat die aktuelle Krise

wie unter einem Brennglas gezeigt, dass hinsichtlich der Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit medizinischer Daten in Deutschland große Defizite bestehen. Umso wichtiger ist es, neben der Bewältigung der akuten Pandemie mit den dafür eingesetzten finanziellen und personellen Ressourcen auch die Grundlagen für eine nachhaltige Dateninfrastruktur in der deutschen Medizinlandschaft nach Corona zu legen. Hierzu kann und wird die TMF mit ihrem in mehr als 20 Jahren erworbenem Know-how einen wesentlichen Beitrag leisten.

In den vergangenen Jahren gab es zahlreiche nationale und internationale Initiativen mit dem Ziel, die Möglichkeiten der rasant voranschreitenden Digitalisierung auch für den schnellen und umfassenden Austausch medizinischer Daten zu nutzen. Aktuelle Beispiele hierfür liefern der European Health Data Space und die nationale sektorenübergreifende elektronische Patientenakte (ePA). Hier hat die TMF in 2020 als Kooperationspartner der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) an der Entwicklung forschungskompatibler Standards für die Inhalte der ePA und an der Etablierung eines Kerndatensatzes für die Datenintegrationszentren der MII mitgewirkt.

Für die MII war das Jahr 2020 ohnehin durch große Erfolge gekennzeichnet:

- Im April wurde die einheitliche Einwilligungserklärung der MII (Broad Consent) von der Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder akzeptiert, ein Meilenstein nicht nur für die MII, sondern für die gesamte medizinische Forschung in Deutschland.
- Der Beschluss eines einheitlichen Nutzungsvertrags und einer einheitlichen Nutzungsordnung innerhalb der MII hat wichtige regulatorische Rahmenbedingungen für die standortübergreifende Datennutzung geschaffen.



- Die Einführung von SNOMED CT in Deutschland im März 2020, bei der die TMF die Funktion des National Release Centers übernahm (siehe S. 38), war ein weiterer großer Schritt in Richtung der Standardisierung medizinischer Gesundheitsdaten.
- Schon früh während der Corona-Pandemie haben die Datenintegrationszentren der MII damit begonnen, COVID-19-spezifische Daten strukturiert und in hoher Qualität für die Forschung bereitzustellen. Dies hat im August 2020 den schnellen Einstieg in die Entwicklung der CODEX-Datenplattform für das neu gegründete Netzwerk Universitätsmedizin zu COVID-19 ermöglicht.
- Im 2020 gestarteten MII-Online-Dialog mit Patientenorganisationen wurde transparent über die Datenverwendung und die Forschung im Rahmen der MII informiert. Impulse aus den Patientenorganisationen konnten dadurch frühzeitig in die Arbeit der MII integriert werden.

Als bundesweites Infrastrukturprojekt ging 2020 unter Beteiligung der TMF die Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health) an den Start. NFDI4Health verfolgt das Ziel, eine Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten in Deutschland aufzubauen und dabei epidemiologische, Public Health- und klinische Forschung zu verbinden.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) hat die TMF 2020 eine Recherche zu den Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und Strukturen für den Betrieb einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung (genomDE) durchgeführt. Auf Grundlage der dabei gewonnenen Erkenntnisse hat das BMG in der Mitte des Jahres ein EU-finanziertes Projekt gestartet, um bis zum Frühjahr 2021 ein mit verschiedenen Interessenvertretern und

Stakeholdern abgestimmtes Umsetzungskonzept für genomDE zu entwickeln.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens muss in einen dauerhaften gesellschaftlichen Diskurs zu den damit verbundenen Chancen und Risiken eingebettet sein. Zurecht steht dabei dem Bedarf an einem immer schnelleren, umfassenderen und nachhaltigeren Zugang zu Patientendaten das Recht auf Datenschutz, Transparenz und Partizipation der Betroffenen gegenüber. Hier einen für alle Seiten akzeptablen Interessensausgleich im Dienste effizienter und innovativer medizinischer Forschung zu finden, hat sich im Rahmen der oben genannten Projekte und Initiativen als ebenso große Herausforderung erwiesen wie etwa die Sicherstellung von Interoperabilität und Datenqualität.

Ein offener und zielorientierter Dialog aller Beteiligten – aus Versorgung, Forschung und Industrie ebenso wie aus Politik, Verwaltung und Gesellschaft – ist aber der Schlüssel zum Erfolg bei der nachhaltigen Digitalisierung in der Medizin. Die Probleme bei der Bewältigung der Corona-Pandemie sind ein eindringlicher Beleg dafür, dass medizinischer Fortschritt ohne quantitativ und qualitativ hochwertige Daten undenkbar ist. Mögliche Versäumnisse der Vergangenheit sind jedoch nicht primär als Fehler zu sehen. Sie sollten vielmehr als Aufforderung begriffen werden, unsere gemeinsamen Anstrengungen in der TMF zum Wohl von Patientinnen und Patienten auch jenseits akuter Bedrohungsszenarien fortzusetzen und wenn nötig zu verstärken.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

Vision

Innovationen in der medizinischen Forschung und im Gesundheitswesen basieren auf Daten. Unsere Vision ist es, Forschungs- und Versorgungsdaten für die Verbesserung von Präventions- und Therapieoptionen nutzbar zu machen. Zusammen mit Biomaterialien sind sie die Grundlage für die Entwicklung einer personalisierten Medizin. Der Schlüssel dazu liegt in der Digitalisierung und in der Kooperation über Standorte, Institutionen und Sektoren hinweg. Unerlässlich hierfür ist der Aufbau einer übergreifenden Forschungsdateninfrastruktur.

Die TMF etabliert sich als die zentrale, neutrale und partizipativ verfasste Plattform für die Abstimmung der verschiedenen Partner zu Standards und Interoperabilität, für die Prüfung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sowie für die Abstimmung der Konzepte und Lösungswege mit Behörden, Politik und Öffentlichkeit. Alle Ergebnisse, Lösungen und Konzepte werden der Forschungscommunity frei und öffentlich zur Verfügung gestellt.

Die TMF schafft einen Überblick über die im Gesundheitswesen und in der medizinischen Forschung vorhandenen Datenbestände und sorgt für sichere und datenschutzgerechte Nutzungswege – immer mit dem Blick auf den Mehrwert, die Sicherheit und die Präferenzen der Patientinnen und Patienten bzw. Probandinnen und Probanden.

Mission

Wir bringen Forschende unterschiedlicher Disziplinen sowie andere Stakeholder aus Wissenschaft und Gesundheitswesen, Politik und Gesellschaft zusammen und entwickeln Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die Gesundheitsforschung und die medizinische Versorgung voranbringen.

Mit unseren Lösungen steigern wir die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung. Außerdem sorgen wir dafür, dass die Entwicklung und Nutzung von Standards breit abgestimmt wird, und unterstützen die Interoperabilität von Systemen. Unabhängig von den jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellungen bieten wir Forschenden Hilfestellung bei der Bewältigung der gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und Rahmenbedingungen medizinischer Forschung. Mit dem Aufbau tragfähiger Infrastrukturen für die medizinische Forschung stärken wir den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Im Zentrum unserer fachlichen Arbeit steht der interdisziplinäre Dialog in den Arbeitsgruppen, die sich primär aus Vertreterinnen und Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Expertinnen und Experten diverser Fachbereiche kommen hier regelmäßig zusammen, tauschen Erfahrungen aus, analysieren aus



verschiedenen Blickwinkeln aktuelle Problemfelder der medizinischen Forschung und identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf. Aus dem gemeinsamen Diskurs heraus können wissenschaftlich-methodische Projekte initiiert werden, um Lösungen zu erarbeiten. Diese können in begrenztem Maße aus Eigenmitteln der TMF gefördert werden. TMF-Mittel werden häufig für die Planung und Abstimmung übergreifender Projekte genutzt, für die dann gemeinsam Anträge bei Förderorganisationen gestellt werden.

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir 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.

Mit der kooperativ ausgerichteten Arbeit der TMF werden nicht nur der Wissenstransfer und die interdisziplinäre Zusammenarbeit verbessert, sondern Doppelarbeiten reduziert, weil jedes Projekt die Möglichkeit hat, auf Vorarbeiten anderer Projekte und abgestimmten Konzepten aufzubauen. Das führt nicht zuletzt zu einer Ressourceneinsparung in den Forschungsprojekten und -einrichtungen.

Die TMF bündelt den Dialog mit Behörden, um Genehmigungsverfahren für Forschungsprojekte effizienter zu gestalten. Behörden und andere Aufsichtsorgane müssen nicht in jedem Fall ein völlig neues Konzept prüfen, sondern können sich primär auf die Bewertung der Abweichungen konzentrieren, die sich aus den jeweils besonderen Anforderungen des Projekts ergeben.

Besondere Bedeutung der Plattform- und Koordinationsfunktion der TMF ergibt sich auch bei der Gestaltung von Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung. Das breite Spektrum der Mitglieder und Partner, die in die Abstimmung von Stellungnahmen und Positionspapieren einbezogen werden, die partizipativen Verfahren und die Rolle der TMF als neutraler Vermittler zwischen den Interessen sorgen dafür, dass den gemeinsamen Beiträgen aus der TMF in der politischen Diskussion Gewicht beigemessen wird.



Das TMF-Jahr 2020



Delivering
SNOMED CT



Januar

Mit einem Kick-off-Workshop in Berlin starten sechs vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte modellhafte Register der Versorgungsforschung die Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben.



Februar

»Das Potential der Digitalisierung im Bereich des Gesundheitswesens ist enorm – für effizientere Prozesse, mehr Patientensicherheit und für eine bessere Versorgung«, sagt Christian Luft, BMBF-Staatssekretär, auf dem politischen Abend der Medizininformatik-Initiative (MII) in Berlin.

März

Die internationale Terminologie SNOMED CT wird erstmals in Deutschland eingeführt. Die TMF vergibt als National Release Center Lizenzen an MII-Teilnehmer und -Partner.

April

Die Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder stimmt dem Mustertext für die Einwilligung zur Forschung mit pseudonymisierten Patientendaten der MII (»Broad Consent«) zu – ein Meilenstein für den Forschungsstandort Deutschland.



Juni

Die TMF begrüßt mit der Bundesdruckerei das erste Fördermitglied in ihren Reihen. Synergien in den Themenfeldern Digitalisierung, Datenschutz und Datensicherheit sollen besser genutzt werden.



Mai

Führende Akteure des Gesundheitswesens, darunter die MII, schließen sich zur cocos-Initiative zusammen, um einheitliche Datenformate und Standards zur Interoperabilität für Covid-19-bezogene Daten und deren Zusammenführung zu etablieren.





Juli

Der TMF-Vorstand wird bei der Mitgliederversammlung turnusgemäß neu gewählt. Prof. Dr. Rita Schmutzler, Uniklinik Köln, rückt neu in den TMF-Vorstand auf.



participate



Bundesministerium
für Gesundheit

September

Die MII startet den aktiven Austausch mit Patientenvertreterinnen und -vertretern im Rahmen der neuen Online-Veranstaltungsreihe »Medizininformatik-Initiative im Dialog«.

August

Das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beauftragte Gutachten zur ethischen Bewertung und Ausgestaltungsoptionen einer »Datenspende« in Deutschland unter Beteiligung der TMF wird veröffentlicht. | Das BMBF-geförderte Projekt CODEX des Netzwerks Universitätsmedizin zu COVID-19 startet.

REDCap
Research Electronic Data Capture

Oktober

Unter dem Dach der TMF wird eine deutsche REDCap User Group gegründet. Sie soll den Erfahrungsaustausch und die Vernetzung der REDCap-Nutzerinnen und -Nutzer voranbringen und die Interessen innerhalb der Community bündeln.

netzwerk
universitäts
medizin

Dezember

Beim 2. Nationalen Digital Health Symposium tauschen sich Expertinnen und Experten darüber aus, wie der Digitalisierungsprozess nachhaltiger und schneller gestaltet werden kann. | Die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet) wird vom BMBF bis 2025 gefördert.

Die TMF koordiniert die Initiative. | Beim 9. Nationalen Biobanken-Symposium wird diskutiert, wie Biobanken zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie beitragen können.

nfdi 4
health

November

Kick-off der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health). | Im Auftrag des BMG führen die TMF und das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit einen Open Space Workshop für das Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register durch.

NATIONALES
DIGITAL HEALTH
SYMPOSIUM 2020

DESAM
ForNet

9. Nationales Biobanken-Symposium
2020

Mitglieder

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

Überregionale Forschungsnetzwerke, regionale oder überregionale Verbundprojekte sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung sind Mitglieder in der TMF. Gemeinsam verbindet sie das Ziel, die Infrastrukturen für die medizinische Forschung zu verbessern. Mitglieder profitieren direkt vom Erfahrungsaustausch in den Arbeitsgruppen, Foren und Veranstaltungen der TMF. Über ihre Mitwirkung in den Fach- und Steuerungsgremien gestalten sie die Aktivitäten, Lösungen und Angebote der TMF.

Als ordentliche oder assoziierte Mitglieder können Forschungsverbände 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.

Im Jahr 2020 konnte die TMF mit der Bundesdruckerei das erste Fördermitglied in ihre Reihen aufnehmen (siehe S. 17).



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

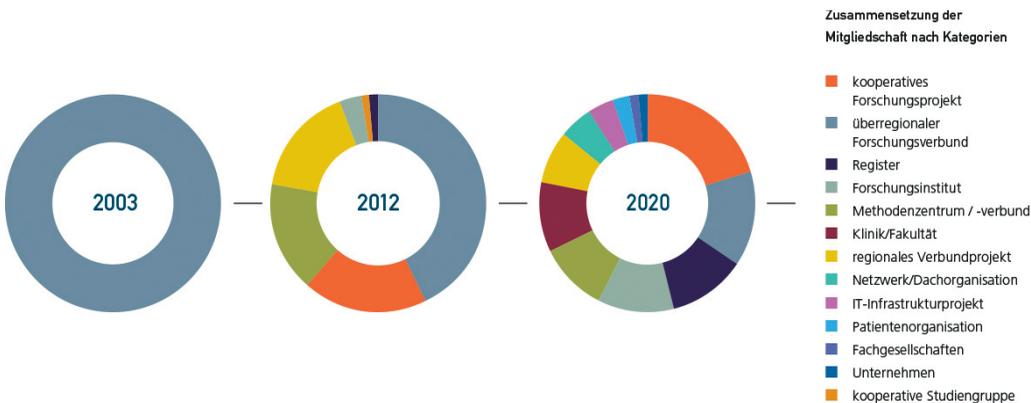
Dabei stellen sich mit der technologischen und wissenschaftlichen Entwicklung immer wieder neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen. Entsprechend vielfältig sind heute die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken.

Mit der zunehmenden Zentralisierung von Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder in den Konsortien der Medizininformatik-Initiative – ändert sich auch die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF: Durch die immer stärkere Bündelung nimmt die Zahl der Verbünde tendenziell ab,



Standorte der Geschäftsstellen der TMF-Mitglieder 2020. Die meisten Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht abgebildet).

zugleich sind jedoch über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden.



Die TMF hatte im Jahr 2020 74 Mitglieder: davon 34 mit einer ordentlichen und 39 mit einer assoziierten Mitgliedschaft. Erstmals trat ein Fördermitglied dem Verein bei.

Neue Mitglieder 2020



Bundesdruckerei

Im heutigen Zeitalter der Digitalisierung ist es wichtig, persönliche Daten zu schützen und Identitäten zuverlässig verifizieren zu können. Als Komplettanbieter für die sichere Gestaltung des digitalen Wandels hat sich die Bundesdruckerei auf Technologien und Dienstleistungen spezialisiert, die sensible Daten, Kommunikation und Infrastrukturen schützen und die sichere Identifikation von Bürgern, Kunden, Mitarbeitern und Systemen sowohl in der analogen als auch in der digitalen Welt ermöglichen. Die TMF und die Bundesdruckerei GmbH arbeiten gleichermaßen an den Themenfeldern der Digitalisierung, des Datenschutzes, der Datensicherheit sowie der IT-Vernetzung im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsforschung.

www.bundesdruckerei.de



DeRegCOVID – Deutsches Register für Covid-19-Obduktionen

DeRegCOVID ist ein deutschlandweites Register für COVID-19-Autopsien. Es wurde mit Unterstützung des Bundesverbandes Deutscher Pathologen e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) errichtet. Das am Universitätsklinikum der RWTH Aachen angesiedelte Register hat es sich zum Hauptziel gemacht, harmonisierte und faktisch anonymisierte Daten über alle Autopsien und damit verbundene Biomaterialien von COVID-19-Patientinnen und -Patienten innerhalb Deutschlands zu sammeln. Die ermittelten Daten sollen zentral kategorisiert und analysiert werden.

<https://bit.ly/2XyLGa>



DESAM-ForNet

Die Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet – besteht aus sechs Forschungspraxennetzen in unterschiedlichen Regionen Deutschlands und einer Koordinierungsstelle in Berlin, die von der Deutschen Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) gemeinsam mit der TMF betrieben wird. DESAM-ForNet wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Ziel der Initiative ist die Stärkung der Allgemeinmedizin durch Forschung aus der Praxis für die Praxis mit einer nachhaltigen und international wettbewerbsfähigen Forschungsinfrastruktur.

www.desam.de



Inanspruchnahme, Leistungen und Effekte des Gemeindefallsanitäters (ILEG)

»Gemeindefallsanitäter« sollen im Oldenburger Land dazu beitragen, Rettungsdienst und Notaufnahmen zu entlasten. Sie beurteilen die Notlage der Patientinnen und Patienten, versorgen sie ggf. vor Ort oder entscheiden auch über die weitere Behandlung, wenn eine lebensbedrohliche Erkrankung durch die Leitstelle ausgeschlossen wurde. Das Projekt ILEG hat das Ziel, die Arbeit der »Gemeindefallsanitäter« wissenschaftlich in Bezug auf die Nutzung, den Leistungsumfang und die Effekte auf Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit zu begleiten.

<https://bit.ly/3oBUX90>

Medizinische Fakultät der RWTH Aachen

Die RWTH Aachen legt in Forschung und Lehre zukünftig einen besonderen Schwerpunkt auf die disziplinübergreifende, wissenschaftlich fundierte Analyse und Gestaltung komplexer Systeme. Sie setzt sich dafür ein, dass diese in medizinische Fragestellungen Eingang finden und daraus neue diagnostische und therapeutische Optionen entstehen. Schwerpunkt der Forschung an der Fakultät sind deshalb die Verknüpfung von Medizintechnologie mit Digital Life Sciences.

www.medizin.rwth-aachen.de



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.

www.medizinische-fakultaeten.de



Partizipative Erstellung eines App-basierten Implantatpasses (PEAIP)

In Abstimmung mit Patientinnen und Patienten soll ein App-basierter Implantatpass für Hüftgelenks-, Knie- und Brustimplantate entwickelt werden, der mit anderen relevanten Anwendungen im Gesundheitswesen kompatibel ist, insbesondere mit dem neu auszubauenden deutschen Implantateregister. Dabei soll der Implantatpass im Notfall auch ohne Internet-Verbindung auslesbar sein. Hierzu wird zunächst in Zusammenarbeit mit der TMF ein Datenschutz- und Datensicherheitskonzept sowie ein technisches Umsetzungskonzept erstellt, welches die Anforderungen eines Datenaustausches mit dem Implantateregister und weiteren Anwendungen wie einer elektronischen Patientenakte und Krankenhaus-Informationssystemen einschließt.

www.dkfz.de/en/digitale-biomarker/PEAIP.html



Skin Classification Project (SCP)

Das Hauptziel des Skin Classification Projects ist die Entwicklung eines intelligenten digitalen Systems zur Verbesserung der dermatologischen Patientenversorgung. Es wird eine Pilotstudie zur Machbarkeit des Einsatzes eines KI-basierten Assistenzsystems in der dermatologischen Praxis durchgeführt.

www.dkfz.de/de/digitale-biomarker/index.php





Bundesdruckerei GmbH wird Fördermitglied des TMF e.V.

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. begrüßt die Bundesdruckerei GmbH als neues Mitglied in ihren Reihen.

»Wir sehen viele Synergien in unseren Arbeitsfeldern und begrüßen eine engere Abstimmung mit der Bundesdruckerei GmbH im Rahmen einer Fördermitgliedschaft in der TMF sehr«, freut sich Sebastian C. Semler, Geschäftsführer des TMF e.V. Sowohl die TMF als auch die Bundesdruckerei GmbH arbeiten an den Themenfeldern Digitalisierung, Datenschutz, Datensicherheit sowie IT-Vernetzung im Gesundheitswesen und in der Gesundheitsforschung. Die Bundesdruckerei GmbH ist das erste Fördermitglied der TMF und eröffnet damit ein neues Kapitel in der Vereinsgeschichte. »Wir versprechen uns von dieser Verbindung einen engeren Austausch zu gemeinsamen Themen«, erläutert Semler diesen Schritt.

Seit der Gründung im Jahr 1999 vereint die TMF führende akademische Wissenschaftsorganisationen unter ihrem Dach: Aktuell sind 74 akademische Wissenschaftsinstitutionen, Forschungsverbünde, Kliniken und Verbundprojekte Mitglied in der TMF. Gemeinsam lösen sie übergreifende Aufgaben der vernetzten medizinischen Forschung und entwickeln zukunftsweisende Konzepte, Infrastrukturen und Methoden für die medizinische Forschung. Insbesondere große Konsortialvorhaben und Leuchtturmprojekte wie aktuell die Medizininformatik-Initiative werden durch die TMF inhaltlich und organisatorisch durch eine Trägerschaft von Begleitstrukturen unterstützt. Mit der Bündelung von Ressourcen leistet die TMF einen wichtigen Beitrag zu einer effizienten medizinischen Spitzenforschung in Deutschland.



Arbeitsgruppen



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

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. Sie lernen voneinander und identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf. Gemeinsam initiieren sie Projekte, um Gutachten, Leitfäden, Werkzeuge oder Services zu entwickeln.

Viele der infrastrukturellen und methodischen Fragen der medizinischen Forschung sind unabhängig vom jeweiligen Fachgebiet. Erfahrungen auszutauschen und Konzepte oder Werkzeuge gemeinsam zu entwickeln, hilft Risiken zu vermeiden, Doppelarbeiten zu reduzieren und trägt zu einem hohen Qualitätsstandard der medizinischen Forschung bei.

Die Aufgaben und Ziele der aktiven Arbeitsgruppen stellen wir auf den kommenden Seiten vor.





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, u. a. im Bereich Public Health.

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, 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 innerhalb eines europäischen Registers (bbmri.eu) erheblich verbessert integriert. Mitglieder der AG Biobanken sind Teil der sogenannten German Biobank Alliance (GBA), die von GBN koordiniert wird.

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 Kiehntopf

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

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

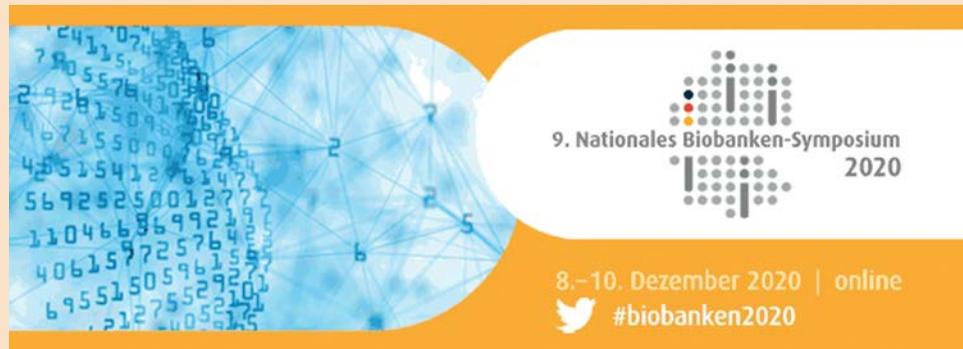
Stellvertretender Sprecher: Prof. Dr. Michael Hummel (Charité Berlin, ZeBanC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui

AKTIVITÄTEN, PROJEKTE, THEMEN 2020

- Eine Präsenzsitzung und drei Webkonferenzen mit durchschnittlich 32 Beteiligten
- Organisation des ersten virtuellen Biobanken-Symposiums
- Technische Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Management-Informationssystemen (BIMS)

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



Biobanken sind Wegbereiter der COVID-19-Forschung

Rund 300 Expertinnen und Experten diskutierten beim 9. Nationalen Biobanken-Symposium.

Die Pandemie hat den Bedarf der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens deutlich gezeigt: Ad hoc verfügbare, interoperable Infrastrukturen, die in der Versorgung erhobene Patientendaten in Echtzeit auswertbar zusammenführen und für Forscherinnen und Forscher nutzbar machen, werden jetzt umso dringender gebraucht. Zugleich hat die Pandemie die Entstehung solcher Infrastrukturen mit Nachdruck vorangetrieben. Biobanken an deutschen Universitätskliniken sind an dieser Entwicklung entscheidend beteiligt und stellen derzeit ihre Leistungsfähigkeit als Wegbereiter der COVID-19-Forschung im Rahmen großer lokaler und bundesweiter Forschungsinfrastrukturen unter Beweis. Auf dem 9. Nationalen Biobanken-Symposium vom 8. bis 10. Dezember 2020 diskutierten rund 300 Biobank-Expertinnen und -Experten die neuesten Entwicklungen im COVID-19-Biobanking. Das Symposium wurde gemeinsam von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e.V.) und dem German Biobank Node (GBN) organisiert.

»Die Pandemie zeigt deutlich, welch eng verzahntes und schnell reaktionsfähiges Biobanken-Netzwerk entstanden ist, das der Corona-Forschung exzellente Voraussetzungen bietet«, kommentiert Prof. Dr. Michael Hummel, Leiter des GBN.

Das Nationale Biobanken-Symposium ist der größte jährliche Branchentreff der akademischen Biobanken-Community in Deutschland. Im Mittelpunkt stehen der Informations- und Wissensaustausch zu organisatorischen, ethischen und infrastrukturellen Entwicklungen im Biobanking. Im Jahr 2020 fand das Biobanken-Symposium aufgrund des Pandemiegeschehens erstmals digital statt und erfreute sich einer großen Reichweite. Alle Sessions waren ausgebucht.



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

- Etablierung einer Task Force »BIMS« innerhalb der AG Biobanken mit Schwerpunktthemen in den AG-Sitzungen und speziellen themenorientierten Webkonferenzen
- 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 2021

- 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



AG Datenschutz

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

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 Forscherinnen und Forscher teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverband in die TMF eingebunden sind. Die AG Datenschutz berät darüber hinaus Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten. Grundlage hierfür sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte. Diese werden von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden

des Bundes und der Länder zur Anwendung empfohlen. Jeder Forschungsverbund kann daraus konkrete Lösungen für die Umsetzung eigener Projekte und Infrastrukturen ableiten. Mitglieder der TMF können diese in der AG im Detail diskutieren und sich die Übereinstimmung mit den generischen Konzepten in einem Votum der AG bestätigen lassen und so auch eine schnellere Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen.

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

Stellvertretender Sprecher: Thomas Bahls (DZHK)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



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

Sehr viele Verbundforschungsprojekte haben mit Unterstützung der AG erfolgreich ihr Datenschutzkonzept entwickelt. Die AG ist dafür die wichtigste nationale Anlaufstelle und wird auch von den Datenschutzbehörden empfohlen. Prof. Dr. Klaus Pommerening

AKTIVITÄTEN, PROJEKTE, THEMEN 2020

- Eine Präsenz- und vier Online-Sitzungen mit insgesamt 174 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Beratung von sieben Datenschutzkonzepten
- Durchführung von zwei Tutorials, u. a. im Rahmen der DNVF-Spring-School
- Begleitung der Medizininformatik-Initiative, u. a. Diskussion und Beratung der Rahmen-Datenschutzkonzepte der Konsortien HiGHmed und SMITH sowie der übergreifenden Use Cases CORD_MI und POLAR_MI
- Auseinandersetzung mit den Neuerungen durch die Datenschutzgrundverordnung und ausführliches Review eines dazu beauftragten Rechtsgutachtens
- Start des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Sozialwissenschaftliche Sicht auf die Umsetzung von Datenschutz- und IT-Sicherheitsmaßnahmen
- Erarbeitung einer Stellungnahme der TMF zum Konsultationsverfahren des BfDI zur Anonymisierung
- EuGH-Urteil zum Datenschutz bei der Zusammenarbeit mit den USA (»Schrems II«) und die Folgen für die medizinische Forschung
- Unterstützungsansätze für die Erstellung von Einwilligungserklärungen in medizinischen Forschungsprojekten

ZIELE FÜR 2021

- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Abschluss und Veröffentlichung des beauftragten Gutachtens zu den datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen medizinischer Forschung gemäß DSGVO und nationalen Novellierungen
- Fortlaufende Beratungsverfahren
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF
- Weitergehende Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative
- Begleitung der Förderprojekte zu modellhaften Registern der Versorgungsforschung
- Begleitung der Förderprojekte zum Aufbau von Forschungspraxen-Netzwerken
- Zusammenarbeit mit dem Projekt NFDI4Health

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

Leitfaden der TMF zum Datenschutz:
www.tmf-ev.de/Produkte/Mustertexte_DSKKonzepte2.aspx



Ich freue mich, dass mit der Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF ein Forum geschaffen wurde, welches 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: Irina Beckedorf (interimswise Dr. Roman Siddiqui)

AKTIVITÄTEN, PROJEKTE, THEMEN 2020

- Ein Präsenztreffen und drei Webkonferenzen mit durchschnittlich 31 Teilnehmern
- Datenqualität und Transparenz aus der Perspektive verschiedener Datensammlungen

ZIELE FÜR 2021

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



AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement (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 (vgl. auch S. 65).

In der AG IT-QM kommen unter anderem Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biometrikerinnen und Biometriker, klinische Forscherinnen und Forscher 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 2020

- Fünf Sitzungen (u. a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 156 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- 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 Medizininformatik-Initiative (MII): Im Zuge dessen wurden die Konzepte von »Continuous Integration und Deployment« in der Softwareentwicklung und der gemeinsamen Datenplattform der MII für das Netzwerk der Universitätsmedizin zur Covid-19-Forschung erörtert
- Nutzbarkeit und Einbindung des Verfahrens des institutionellen Zugriffs auf geschützte Informationsangebote – Authentifikations- und Autorisierungs-Infrastruktur (AAI) – in die medizinische Forschungs-IT: Das Thema wurde vor dem

Dank der branchenübergreifenden Digitalisierungsgesetzgebung entstehen exzellente Chancen, Prozesse in Bereichen zu unterstützen, die bisher von der Digitalisierung nicht erfasst waren. Hierzu müssen bewährte Methoden und Werkzeuge einsatzfähig gemacht und erneuert werden. Die AG IT-QM bietet Methoden, Werkzeuge und Ausbildungsinhalte dazu für die Community an.

Prof. Dr. Ulrich Sax



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

Hintergrund der Etablierung einer Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS) der MII reflektiert.

- Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurde das Thema der datenschutzgerechten Datennutzung verteilter Datenbestände verfolgt. In dem Zusammenhang wurde im besonderen Maße auf Methoden zum Verteilten Rechnen eingegangen.

ZIELE FÜR 2021

- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG): Betreuung und Weiterentwicklung des TMF-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

- Weiterführung des Austauschs mit der AG Datenschutz zu Themen an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement sowie Datenschutz und Datensicherheit
- Etablierung eines Beratungsangebots zur Systemvalidierung inklusive der Koordinierung von PeerAudits zu GCP-konformen IT-Infrastrukturen
- Datenverfügbarkeit für Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI) in der medizinischen Forschung sowie die damit verbundene Diskussion zum Datenschutz beim »Maschinellen Lernen«
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung der forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte (ePA), der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), Cloud-Diensten für die Forschung



AG Management klinischer Studien

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

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

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

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

Stellvertretende Sprecherin: Henrike Kolbe

(KKS Düsseldorf)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper

AKTIVITÄTEN, PROJEKTE, THEMEN 2020

- Eine Online-Sitzung mit rund 40 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Bedeutung des EuGH-Urteils vom Juni 2020 zum EU-US-PrivacyShield für klinische Studien in Deutschland
- Besonderheiten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes für die Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten
- Reporting im Zusammenhang mit dem EU Clinical Trials Register

ZIELE FÜR 2021

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

Kurzbericht Gestaltung und Betrieb einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung zur weiteren Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger (genomDE)
<https://bit.ly/3u8SMx9>

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 Arbeitsgruppe haben am Recherche-Dokument »Gestaltung und Betrieb einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung zur weiteren Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Bürgerinnen und Bürger (genomDE)« für das Bundesgesundheitsministerium federführend mitgearbeitet.

Die State of the art-Genotypisierung für den klinischen Kontext erfährt derzeit durch das Next-Generation-Sequencing (NGS) – speziell: Whole Genome Sequencing (WGS) – einen gewaltigen Umbruch. Unter WGS versteht man die Sequenzierung des gesamten Erbguts eines Menschen, die mittels NGS kostengünstig und relativ schnell (innerhalb von Wochen) möglich ist. WGS erzeugt Informationen über die genetische, individuelle Diversität von Patientinnen und Patienten und kann dann damit einen substantiellen Einfluss auf die Diagnose und Therapie (Keimbahnveränderungen und somatische Mutationen bei Tumoren) haben.

Dabei müssen außer der technologischen Validierung und den Anforderungen an die Informatik zur Analyse der sprunghaft ansteigenden WGS-Datenmengen datenschutzrechtliche, ethische, organisatorische und qualitative Anforderungen berücksichtigt werden. Zu dieser Thematik beschäftigt sich die AG u. a. mit (quanten)kryptographischen 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 bspw. 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 Vernetzungspotential 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



niederschwellig zugänglich zu machen. Synergieeffekte können dabei durch eine enge Verzahnung der klinisch forschenden 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 2020

- Eine Präsenzsitzung und vier Webkonferenzen mit durchschnittlich 19 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Gremienarbeit zu Themen mit Relevanz für die Genom-Medizin-Initiative genomDE des Bundesgesundheitsministeriums
- Praktische Begleitung der Pilot- und Einführungsphase von VarWatch, einem Datenbank-Tool zur kausalen Aufklärung seltener Erkrankungen
- 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 kryptographischer Verfahren hinsichtlich ihrer praktischen Einsetzbarkeit bei der Analyse umfangreicher genomischer/klinischer Daten als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme zur Gewährleistung des Datenschutzes
- Unterstützung des Aufbaus einer nationalen genomischen Medizin mit den zwei Säulen: seltene Erkrankungen und Onkologie durch Mitarbeit von AG-Mitgliedern in Arbeitsgruppen des EU-Infrastrukturprojekts des BMG zu genomDE

- Begleitung des digitalen Fortschrittsprechens zur Wirkstoffdatenbank CandActCFTR (international mit Projektpartnern und SAB)

ZIELE FÜR 2021

- Unterstützung der Einführung von Whole Genome Sequencing (WGS) in die Routineversorgung für seltene Erkrankungen und die Onkologie
- Zentrale Etablierung einer Phänotyp-zentrierten Datenbank genomischer Varianten für die klinische Versorgung und Forschung, nicht zuletzt auch zur Reduzierung des Anteils von VUS (Variants of Unknown Significance)
- 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«



AG Wissenschaftskommunikation

Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation in der TMF ist eine Plattform, die sich für die Vermittlung und die gesellschaftliche Diskussion von öffentlich geförderter biomedizinischer Forschung einsetzt. 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 die Kommunikationsverantwortlichen aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanager und Forschende selbst. Im Mittelpunkt stehen der Erfahrungsaustausch, Aktionen und gemeinsame Fortbildungen zu strategischer Wissenschafts- und Gesundheitskommunikation, zum Marketing für medizinische Forschungsprojekte sowie zu Fragen der internen Kommunikation. Mit ihren Angeboten hat die AG in den vergangenen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

In der AG Wissenschaftskommunikation besprechen wir Trends und neue Technologien, damit der Dialog zwischen Wissenschaft und Gesellschaft immer besser gelingt. Christine Vollgraf



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

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 2020

- Durchführung einer Sitzung mit 47 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Praxis-Workshop »Online-Veranstaltungen – Strategien, Tools und Erfahrungsberichte«

ZIELE FÜR 2021

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

Begleitende Strukturen

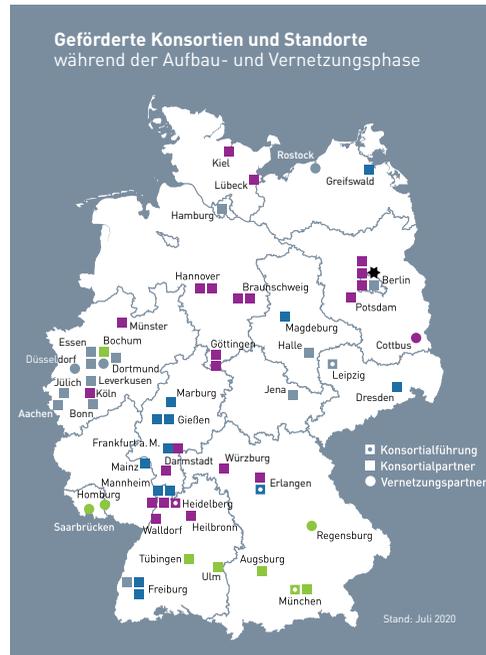
Der Grundgedanke der TMF, Querschnittsfragen und Unterstützungsbedarfe der medizinischen Forschung zu bündeln und gemeinsam mit den Forschenden übertragbare Lösungen zu entwickeln, hat sich bewährt und prägt heute die gute Praxis der Verbundforschung in Deutschland. Für größere Förderlinien wird diese Aufgabe inzwischen im Zuge spezieller Begleitprojekte von Anfang an maßgeschneidert umgesetzt. Die TMF ist gegenwärtig an mehreren Begleitprojekten unmittelbar beteiligt. Diese profitieren dabei von dem langjährigen Know-how der TMF-Community und der TMF-Geschäftsstelle. Eine Mehrzahl der in den Förder-

linien organisierten Einzelprojekte ist zudem ihrerseits selbst Mitglied der TMF geworden, und nutzt über das Portfolio der Begleitprojekte hinausgehend die Expertise und Möglichkeiten der TMF-Arbeitsgruppen und Projektförderung.



Medizininformatik-Initiative

Seit dem Jahr 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Ziel der MII ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Diese sollen den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen. Das BMBF fördert die MII in einer ersten Förderperiode zunächst bis 2022



DIFUTURE
HiGHmed
MIRACUM
SMITH
Koordinationsstelle

www.medizininformatik-initiative.de

MII-Arbeitsgruppen

- Die **Arbeitsgruppe Consent** befasst sich mit der Weiterentwicklung der Einwilligungserklärung, die die Nutzung von Versorgungsdaten auch für künftige medizinische Forschungsfragen ermöglicht.
Sprecher: PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn), Prof. Dr. Dr. Daniel Streh (Charité – Universitätsmedizin Berlin/Berlin Institute of Health) · **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 Medizininformatik-Initiative.
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 im Hinblick auf die Interoperabilität zwischen den aufzubauenden Datenintegrationszentren.
Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen), Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsmedizin Mannheim) · **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), Cornelia Dolling (Universität Leipzig) · **Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:** Sophie Haderer, Sebastian C. Semler



mit rund 160 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 den Patienten erreichen können. Datenschutz und Datensicherheit haben dabei höchste Priorität. Mit der MII sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden.

Aufgaben der Koordinationsstelle:

- Unterstützung der Arbeit des NSG und Leitung der NSG-Sitzungen
- Bereitstellung der eigenen Expertise und Erfahrung im Bereich des Infrastrukturaufbaus in der Medizin; Ausarbeitung fachlicher Konzepte und Papiere
- Organisation von und Teilnahme an allen Gremiensitzungen der MII, inklusive Erstellung der Agenda, Protokollierung der Sitzungen und Aufbereitung der Ergebnisse
- Übergreifendes Projektmanagement (Meilensteine, Kontrolle der Prozesse etc.) und Kommunikation
- Abstimmung mit BMBF und Projektträger

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Sebastian C. Semler, Robert Krock, Katharina Senft, Juliane Gehrke

Im Rahmen des Begleitprojekts haben das NSG und dessen Arbeitsgruppen mit Unterstützung der Koordinationsstelle bereits folgende Dokumente erarbeitet und konsentiert:

- Geschäftsordnung des Nationalen Steuerungsgremiums der deutschen Medizininformatik-Initiative
- Roadmap für die MII 2017–2025
- Roadmap zur Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung
- Mission Paper Vernetzungsinitiative Deutsche Hochschulmedizin
- Eckpunktepapier zur Interoperabilität
- gemeinsamer Kerndatensatz
- Festlegungen zu harmonisierten Metadaten
- Mustertext zur Patienteneinwilligung (Broad Consent)
- übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien sowie Analysemethoden und -routinen
- Vertragswerk über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen
- Grobkonzept der Zentralen Antrags- und Registerstelle (ZARS)
- Prozessablaufbeschreibungen zu Feasibility-Anfragen, zur Datenbeantragung, zur Koordination des Abschlusses von Datennutzungsverträgen von Forschungsprojekten mit den DIZ
- Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative

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



Projektinfo s. auch S. 50

Die Ergebnis-papiere sind auf der MII-Website veröffentlicht:
www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse

Bereits 29 universitätsmedizinische Standorte in Deutschland haben dazu sogenannte Datenintegrationszentren (DIZ) errichtet. In diesen Zentren werden die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für einen datenschutzgerechten, standort- und institutionsübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung und medizinischer Forschung geschaffen. Gleichzeitig entwickeln die Standorte IT-Lösungen für über ein Dutzend konkrete medizinische Anwendungsfälle, die die Möglichkeiten moderner digitaler Dienstleistungen und Infrastrukturen im Gesundheitsbereich zeigen sollen.

2020 sind zwei Anwendungsfälle gestartet, an denen sich alle vier Konsortien beteiligen:

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, 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.

Die erfolgreiche Umsetzung der Ziele der MII erfordert eine enge Abstimmung zwischen den beteiligten Institutionen und Gruppen sowie mit verschiedenen Stakeholdern. Im Rahmen einer Begleitstruktur kommen Vertreterinnen und 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, diskutieren und Entscheidungsempfehlungen für das NSG abstimmen. 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 eine Koordinationsstelle zuständig, die die TMF gemeinsam mit dem MFT und dem VUD betreibt. Die Koordinationsstelle ist bei der TMF angesiedelt. Hier arbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht und unterstützt die enge Verzahnung mit den Arbeitsgruppen, Projekten und strategischen Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.



polar_mi



cord_mi

Medizininformatik-Initiative schafft wesentliche rechtliche und technologische Voraussetzungen für bundesweite Forschungsdateninfrastruktur

Die rechtliche Grundlage zur Datennutzung im Rahmen der MII ist der sogenannte **Broad Consent**. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder hat am 15. April 2020 ihr Einverständnis zu einem bundesweit einheitlichen Mustertext für die Patienteneinwilligung gegeben. Auf diesen hatten sich alle an der MII beteiligten Universitätsklinikstandorte zuvor verständigt. Damit können Patientinnen und Patienten erstmalig auf Basis der EU-DSGVO bundesweit einheitlich eine Einwilligung in die Nutzung ihrer pseudonymisierten klinischen Daten geben. Die medizinische Forschung kann diese für vielfältige, nicht auf eine Erkrankung beschränkte Forschungszwecke verwenden. Dies ist ein Meilenstein für die Initiative und die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland. Zur Abstimmung mit den Datenschutzbehörden der Länder wurden etablierte Dialogverfahren zwischen den betreffenden Arbeitskreisen und der TMF als Zusammenschluss wissenschaftlicher Expertinnen und Experten genutzt. Seit August 2020 setzen erste Universitätskliniken die Einwilligungserklärung ein.



Im Oktober 2020 hat das NSG einem einheitlichen **Vertragswerk** für die standortübergreifende Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien im Rahmen der MII zugestimmt, das zuvor mit allen Justizariaten der Universitätskliniken erarbeitet und abgestimmt worden war. Auch eine einheitliche Nutzungsordnung wurde beschlossen. Damit hat die MII einen weiteren wichtigen Schritt in der rechtlichen Abstimmung zur standortübergreifenden Datennutzung für die Forschung erreicht.

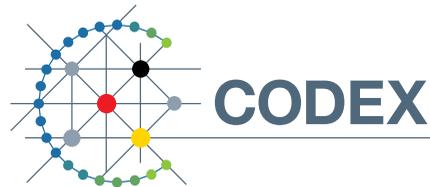
2020 hat die Entwickler-Community der MII in mehreren Projectathons die Nutzung des **MII-Kerndatensatzes** erprobt. Mit dem Kerndatensatz wurde festgelegt, welche Datensätze die DIZ der MII für alle stationären Patientendaten mindestens verfügbar machen sollen. Als einheitliches Format für den Datenaustausch wurde der internationale Standard HL7 FHIR gewählt, für die Datensatzmodellierung ART-DECOR und für die Erstellung von Profilen Forge/Simplifier.net. Darüber hinaus haben sich die MII-Standorte auf FHIR Search als erste einheitliche Abfragesprache verständigt.

Forschende aus dem In- und Ausland sollen zukünftig an eine zentrale Stelle herantreten können, um Forschungsdaten aus der MII zu beantragen. Für die technische und organisatorische Umsetzung der sogenannten **Zentralen Antrags- und Registerstelle der MII (ZARS)** wurden 2020 Konzepte erarbeitet und beschlossen, sodass der Aufbau des Forschungsdatenportals für Gesundheit bei der MII-Koordinationsstelle der TMF beginnen kann. Das Portal richtet sich sowohl an Forschende als auch an Patientinnen und Patienten. Es schafft Transparenz, indem es laufend alle Forschungsprojekte veröffentlicht, die im Rahmen der MII beantragt wurden.

Die MII hat im September und Oktober 2020 zwei Sessions im Rahmen der interaktiven Online-Veranstaltungsreihe **»Medizininformatik-Initiative im Dialog«** durchgeführt, um mit Patientenorganisationen, Patientenvertreterinnen und -vertretern in Deutschland in einen aktiven Austausch zu treten. Ziel des Formats ist es, transparent über die Datenverwendung und die Forschung im Rahmen der MII aufzuklären und Impulse aus den Patientenorganisationen frühzeitig zu integrieren. Im Fokus standen die Einwilligungserklärung und das Transparenzportal der MII.

Medizininformatik-Initiative unterstützt COVID-19-Forschung und das Netzwerk Universitätsmedizin

Im Rahmen des Projekts »COVID-19 Data Exchange Platform (CODEX)« stellt die MII aktuelle Daten für die COVID-19-Forschung bereit. Das im August 2020 gestartete Projekt CODEX ist zentraler Baustein des mit 150 Millionen Euro vom BMBF geförderten Netzwerks Universitätsmedizin (NUM). Die dezentrale Forschungsinfrastruktur der MII wird für CODEX um eine zentrale Datenplattform erweitert, um der COVID-19-Forschung auf breiter Basis Real-World-Daten zur Verfügung zu stellen sowie Ärztinnen und Ärzten und Entscheidungsträgern im Gesundheitssystem tagesaktuell behandlungs- bzw. entscheidungsrelevante Daten zu COVID-19 zu liefern. Angestrebt wird, einen COVID-19-spezifischen Forschungsdatenbestand aller universitär-stationären Fälle zu erstellen. Diese standortübergreifende, auf internationalen Standards basierende Datengrundlage soll neuartige wissenschaftliche



Auswertungen zu COVID-19 ermöglichen, zum Beispiel zum Einsatz und Erfolg von Therapien und Medikamenten oder zur Patientenstruktur an den Unikliniken. Die umfassenden technischen und rechtlichen Vorarbeiten der MII, insbesondere die Datenintegrationszentren, sind wichtige Grundlage für CODEX. Der weiterentwickelte Kerndatensatz der MII stellt die Basis für den standardisierten GECCO-Datensatz (»German Corona Consensus«) der COVID-19-Forschung dar.

Mit einer im Sommer 2020 veröffentlichten Übersicht listet die MII laufende Forschungsprojekte wie COVID-19-Forschungsregister und -Datenerhebungen an ihren Standorten auf. Die Webseite soll Forschenden und Interessierten einen besseren Überblick über aktuelle Projekte und deren Ansprechpartner bieten. Dies ermöglicht Vernetzung und Harmonisierung.

Zur COVID-19-Forschungsübersicht:
www.medizininformatik-initiative.de/covid-19-forschungsuebersicht

Erklärvideo veranschaulicht Einwilligungsverfahren und Ziele der MII

Wie funktioniert das Forschen mit Daten in der MII eigentlich? Um welche Daten geht es, wie lange werden sie gespeichert und wer nutzt sie? Wie wird der Datenschutz sichergestellt und was passiert bei einem Widerruf? Diese und weitere Fragen beantwortet ein von der MII erstelltes Erklärvideo, das allen Universitätskliniken in Deutschland als Teilnehmern der MII für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor Ort zur Verfügung gestellt wird. Es ist auf Deutsch und Englisch verfügbar sowie mit Untertiteln versehen und vermittelt die Inhalte der Patienteneinwilligung auf verständliche Weise, schafft Transparenz und hilft, das komplexe Thema der Patienteneinwilligung besser zu verstehen.



Zum Video:
www.youtube.com/watch?v=19H-YnWQe2k

Die TMF als National Release Center für SNOMED CT in Deutschland – eine gemeinsame Sprache für Gesundheitsdaten



Seit Mitte März 2020 ist der international anerkannte Terminologiestandard SNOMED CT über die MII erstmals in Deutschland verfügbar. Die medizinische Terminologie ermöglicht es, medizinische Begriffe in verschiedenen Computersystemen international eindeutig abzubilden. Damit schafft SNOMED CT die Voraussetzung für den elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten. Als Teilnehmer der MII haben nahezu alle deutschen Universitätskliniken und weitere Partner der Initiative eine SNOMED CT-Lizenz erhalten. Die Lizenzgebühren hat in dieser Pilotphase das BMBF getragen. Die TMF, Sitz der MII-Koordinationsstelle, fungierte bis Ende 2020 als National Release Center für SNOMED CT in Deutschland.

Bei einer virtuellen SNOMED CT Konferenz unter dem Titel »Medical Informatics Initiative in Germany – Impulse for data sharing and standardization« im Oktober 2020 hat die MII ihre Erfahrungen mit der Einführung und Anwendung der Terminologie in Deutschland präsentiert. Im Rahmen der SNOMED DevDays im Oktober und November 2020 hat die TMF Medizininformatikerinnen und -informatikern sowie Entwicklerinnen und Entwicklern digitaler Gesundheitsanwendungen in einem Online-Webinar anhand von praktischen Beispielen erläutert, wie sie mit SNOMED CT in ihren lokalen und nationalen Systemen arbeiten können.

Seit dem 01.01.2021 ist Deutschland Mitglied von SNOMED International und das Bundesinstitut für Arzneimittel

und Medizinprodukte (BfArM) als National Release Center für die Bereitstellung und Weiterentwicklung von SNOMED CT in Deutschland zuständig. Damit können auch Institutionen außerhalb des MII-Netzwerks die erforderlichen Lizenzen innerhalb Deutschlands kostenlos nutzen. TMF und MII haben ihre Erfahrungen aus der Anwendung und Lizenzvergabe von SNOMED CT in einem virtu-



Ein Video des BMBF erklärt, wie der SNOMED CT-Code funktioniert und was er leistet: www.bmbf.de/de/media-video-43723.php



ellen Workshop im November 2020 an das BfArM weitergegeben.

»Wir freuen uns, dass die Nachfrage nach SNOMED CT auch außerhalb der medizinischen Forschung so groß geworden ist und wir damit bei der Förderung von Interoperabilität deutlich schneller in die flächendeckende Nutzung kommen. Die medizinische Forschung ist hier ihrer Aufgabe als Innovator gerecht geworden«, sagte Christian Luft, Staatssekretär im BMBF. »Wie wichtig die frühzeitige Investition in Dateninfrastrukturen für Forschung und Versorgung und insbesondere das Fördern von Standardisierung wie beispielsweise durch die Einführung von SNOMED CT ist, hat sich in besonderem Maße in der Corona-Krise 2020 gezeigt: Die notwendigen Festlegungen von standardisierten Datensätzen zur COVID-19-Forschung konnten bereits auf SNOMED CT und auf die weiteren Standardisierungsergebnisse der in der Medizininformatik-Initiative zusammengeschlossenen Expertinnen und Experten zurückgreifen.«

»Wir freuen uns, dass wir dazu beitragen konnten, SNOMED CT nach Deutschland zu holen – nach 15 Jahren Diskussion und gemeinsamen Bemühens vieler Partner, wie der GMDS, TMF, HL7 Deutschland und dem ehemaligen DIMDI«, sagte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF, Leiter der Koordinationsstelle der MII und des bei der TMF angesiedelten ersten National Release Centers für SNOMED CT in Deutschland. »Da die Standardisierung medizinischer Inhalte Versorgung und Forschung gleichermaßen betrifft, ist uns die Kooperation mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bei der Nutzung von SNOMED CT in den Inhalten der gesetzlichen elektronischen Patientenakte besonders wichtig«, so Semler weiter. »Aber mit SNOMED CT-Lizenzen allein ist noch keine Interoperabilität erreicht. Sowohl die Nutzung in der Dokumentation als auch die Auswertung von SNOMED CT-annotierten Datenbeständen in der medizinischen Forschung werden noch viele Anstrengungen und auch Unterstützung benötigen.«

Pressegespräch zur Einführung von SNOMED CT in Deutschland im Rahmen der Medizininformatik-Initiative im März 2020 bei der TMF in Berlin (v.l.n.r.): Dr. Frank Wissing (MFT-Generalsekretär/MII-Koordinationsstelle), Sebastian C. Semler (TMF-Geschäftsführer/MII-Koordinationsstelle/SNOMED CT National Release Center) und Prof. Dr. Roland Eils (Koordinator des HiGHmed-Konsortiums/Berlin Institute of Health (BIH)/Charité – Universitätsmedizin Berlin/Universitätsklinikum Heidelberg)

Informationen der MII zu SNOMED CT:
www.medizininformatik-initiative.de/de/zusammenarbeit/national-release-center

Informationen des BMBF zu SNOMED CT:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/damit-aus-datenwissen-wird-snomed-ct-12417.php

Webseite SNOMED International:
www.snomed.org



www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D08301TMFZentralprojektDFG

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.

Fortsetzungsantrag des DFG-Zentralprojektes 2019–2022

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

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

- Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE); **Projektleitung:** Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig | Prof. Dr. Björn Bergh, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D084-01 3LGM2IHE)
- Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Health-care Integrated Biobanking (STAKI2B2). **Projektleitung:** PD Dr. Michael Kiehntopf, Jena; inhaltliche Mitwirkung TMF (D088-01 STAKI2B2)
- Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien; **Projektleitung:** Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Greifswald; inhaltliche Mitwirkung TMF (D089-01 QS Kohorten)
- MAGIC (Mainzelliste, Samply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung); **Projektleitung:** Dr. Martin Lablans, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D047-04 MAGIC)
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR), **Projektleitung:** Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig; inhaltliche Mitwirkung TMF (D021-02 NMDR)
- Routine Anonymized Data for Advanced Ambulatory Health Research Services (RADAR), **Projektleitung:** Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen; inhaltliche Mitwirkung TMF (D071-02 RADAR)
- Probenqualität in Biobanken, **Projektleitung:** PD Dr. Karoline I. Gaede, Borstel
- CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern, **Projektleitung:** PD Dr. Frauke Stanke, Hannover

Von den bisher geförderten Einzelprojekten wurden zunächst vier für eine Weiterförderung empfohlen:

- Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE). Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern. Projektleitung: PD Dr. Frauke Stanke, Hannover; Dr. Manuel Nietert, Göttingen
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR). Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung, RADARplus. Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers, Göttingen

Trotz der (vorläufigen) Reduktion der Gesamtzahl der zu betreuenden Einzelprojekte wurde Ende April 2019 der TMF-Koordinierungsantrag mit 1.094.550 Euro (inkl. Programmpauschale) in nahezu voller Höhe bewilligt. Die Gutachter führten dazu aus, dass die TMF unabhängig von der Fortführung der Einzelprojekte die kontinuierliche Nachnutzung der in der 1. Projektphase erarbeiteten Ergebnisse sicherstellen könne.

Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung

Mit einem Fördervolumen von 13,5 Millionen Euro sind sechs BMBF-geförderte modellhafte Register der Versorgungsforschung 2020 in die Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben gestartet. Die geförderten Register Fever App, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, SOLKID-



Teilnehmer/Innen des Kick-off-Workshops im Januar 2020 in Berlin (v. l. n. r.): Sebastian C. Semler (TMF e. V.), Dr. Roman Siddiqui (TMF e. V.), Raphael Scheible (Uniklinik Freiburg), Friederike Praus (Universitätsklinikum Freiburg), Dr. Jeannine Wegner (Universitätsklinikum Münster), PD Dr. Christoph Engel (Universität Leipzig), Sonja Harkener (Universitätsklinikum Essen), Prof. Dr. Rita Schmutzler (Uniklinik Köln), PD Dr. Ekkehart Jenetzky (Universität Witten/Herdecke), Prof. Dr. David Martin (Universität Witten/Herdecke), Dr. Silke Schwarz (Universität Witten/Herdecke), PD Dr. Rüdiger Rupp (Universitätsklinikum Heidelberg), Dr. Jeany Q. Li (Universität Bonn), Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Universitätsklinikum Essen)



tofu



Modellhafte Register für die Versorgungsforschung

FieberApp Register:

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

HerediCaRe:

HerediCaRe ist ein bundesweites Register zur Evaluierung und Verbesserung risikoadaptierter Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs. Das Register hat das Ziel, Daten über die Ausprägung genetischer Tumoruntertypen zu sammeln. Diese sollen es erlauben, den klinischen Nutzen von risikoangepassten vorbeugenden und behandelnden Maßnahmen wissenschaftlich zu beurteilen. Das Register dient der Evaluation des klinischen Nutzens von risiko-adjustierten Präventionskonzepten und ist ein Use Case für die Implementierung weiterer strukturierter und qualitätskontrollierter onkologischer Programme.

ParaReg:

Das webbasierte ParaReg-Register hat sich zum Ziel gesetzt, langfristig die Versorgung, die Therapieplanung und die Steuerung des Behandlungspfades von querschnittsgelähmten Patienten unter Berücksichtigung der Kosteneffizienz zu verbessern. Dazu erfasst es den medizinischen, sozialen und teilhabebezogenen Patientenstatus.

Nationales Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes (RECUR):

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

Die Sicherheit des Lebendniere spenders (SOLKID-GNR):

Das zentrale Ziel des SOLKID-GNR-Registers ist die Risikoabschätzung zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse und des Überlebens der Spender. Außerdem werden umfangreiche Informationen zur Lebendniere spende für Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte und das Gesundheitssystem bereitgestellt. Hierdurch soll die Bereitschaft und das Vertrauen in die Lebendspende gesteigert werden.

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

Eine nicht-infektiöse Uveitis ist eine seltene Entzündung der Gefäßhaut des Auges, die zu dauerhaften Schädigungen des Auges und einem Sehverlust bis hin zu einer Erblindung führen kann. Die Erkrankung ist chronisch und viele Betroffene benötigen daher eine langfristige immunmodulierende Therapie. Das TOFU-Register erhebt hochqualitative Daten zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis und möchte damit zur Evidenz in der Durchführung einer immunmodulierenden Therapie beitragen.

GNR-Lebendspende-Register und das TOFU-Register hatten sich in der letzten Runde gegen 13 Bewerbungen in einem Auswahlverfahren durchgesetzt. Ziel der geförderten Projekte ist es, neue, patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Dazu müssen sie hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben.

Seit September 2017 fördert das BMBF die Konzeption modellhafter Register für die Versorgungsforschung. Solche Register sind ein wichtiges Instrument, wenn es darum geht, die Gesundheits- und Krankenversorgung zu beschreiben und durch die Entwicklung und Evaluierung neuer Konzepte zur medizinischen und organisatorischen Verbesserung des Gesundheitssystems unter Berücksichtigung der Kosten beizutragen. In Registern werden Daten zum Behandlungs- und/oder Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten im normalen Versorgungsalltag dokumentiert (real world data). Damit sind sie eine wesentliche Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen, für die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten und für die Beurteilung der Qualität der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren.

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

Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Das BMBF fördert von 2020–2025 deutschlandweit sechs regionale Forschungspraxennetze und eine Koordinierungsstelle in Berlin mit bis zu 21 Millionen Euro. 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 Netzwerkstruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden.

»Mit der Initiative Deutscher Forschungspraxennetze DESAM-ForNet wollen wir hochwertige Forschung aus und für die allgemeinmedizinische Praxis weiter ausbauen und eine bundesweite Zusammenarbeit ermöglichen«, erläutert Prof. Dr. Ferdinand M. Gerlach, Vorsitzender der Deutschen Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM). Die Stiftung koordiniert gemeinsam mit der TMF die Initiative DESAM-ForNet. Die zentrale Koordinierungsstelle schafft gemeinsame Kommunikationsstrukturen und unterstützt die Vernetzung und den Austausch sowie eine nachhaltige Zusammenarbeit zwischen den regionalen Netzwerken.

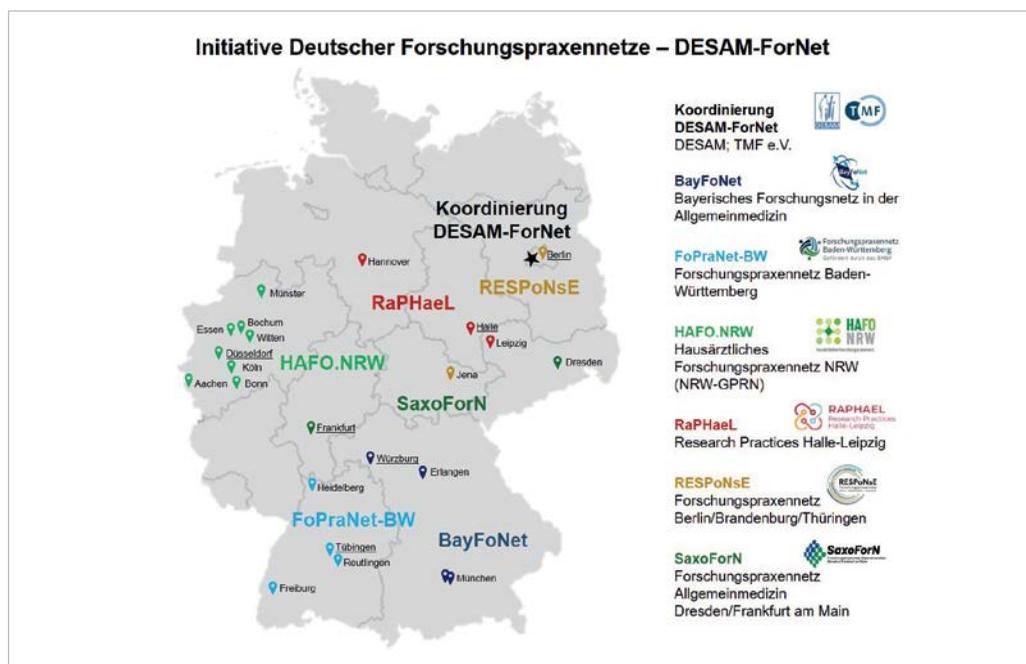
Mit der BMBF-Fördermaßnahme soll auch die Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und ihren Praxisteams mit Universitäten bzw. Universitätskliniken gestärkt werden. Hierzu werden (über-)regionale Netzwerke aus hausärztlichen Forschungspraxen mit Anbindung an die allgemeinmedizinischen Institute der medizinischen Fakultäten auf- oder ausgebaut. 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.



Kick-off-Workshop zum Förderbeginn der Initiative DESAM-ForNet

Am 3. Dezember 2020 fand ein Kick-off-Workshop mit internationalen Expertinnen und Experten in Form einer Videokonferenz statt. Die sechs regionalen Netze, die gemeinsam mit der Koordinierungsstelle die Initiative bilden, stellten ihre Konzepte vor und berichteten aus den gemeinsamen Arbeitsgruppen. Unter reger Beteiligung von nationalen und internationalen Expertinnen und Experten (aus Australien, Belgien, Dänemark, Irland, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Schottland, Schweden, dem Vereinigten Königreich und den USA) wurden Erfahrungen ausgetauscht und drängende Herausforderungen diskutiert.

»DESAM-ForNet möchte in den kommenden Jahren eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkstruktur für die Forschung im ambulanten Setting aufbauen. Für Deutschland stellt dies eine relevante Ergänzung seiner nationalen Forschungsinfrastrukturen dar. Die TMF freut sich, in das Projekt ihre Erfahrungen nicht zuletzt aus der ebenfalls BMBF-geförderten Medizininformatik-Initiative einbringen zu können: Standardisierung, Datenschutz und transsektorale Anschlussfähigkeit sind hierbei elementar«, erläuterte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF.



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 seit 2018 viele Fragen zum Datenschutzrecht aus medizinischen Forschungsprojekten gesammelt und 2019 in einem Fragenkatalog konsolidiert, auf dessen Basis ein Gutachten vergeben wurde. Aus einer Reihe von Bewerbern für das Gutachten wurde der ehemalige Landesdatenschutzbeauftragte von Schleswig-Holstein, Dr. Thilo Weichert, für die Erstellung des Gutachtens ausgewählt und beauftragt. Die Fragen betreffen u.a. die folgenden Themengebiete:

- Systematik der Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten und sich daraus 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 2020

- Fertigstellung der Erst-Version des Gutachtens durch den Gutachter
- Review des Gutachtens durch einen beauftragten Reviewer (Prof. Dr. Alexander Roßnagel, Kassel)
- Review des Gutachtens durch Vertreter der AG Datenschutz und der Geschäftsstelle der TMF
- Erstellung einer überarbeiteten Version des Gutachtens durch den Gutachter
- Workshop mit Gutachter und Reviewer zu kritischen bzw. noch offenen Fragen
- Finale Überarbeitung des Gutachtens durch den Gutachter

Ausblick 2021

- Bereitstellung des finalen Gutachtens



V129-01 DS-Gutachten

Projektleitung: Geschäftsstelle TMF e.V.

Antragsteller: Ronny Repp für den DNZE e.V.

Projektzeitraum: Juli 2019 – März 2021

Bewilligte Mittel: 25.000 €

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. Die neue User Group soll den Erfahrungsaustausch und die Vernetzung der REDCap-Anwenderinnen und -Anwender voranbringen und die Interessen innerhalb der Community bündeln. 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. REDCap wurde an der Vanderbilt University (USA) entwickelt und wird über das internationale REDCap-Konsortium bereitgestellt, welches mittlerweile tausende Institutionen in mehr als hundert Ländern umfasst. »Die TMF leistet mit der Unterstützung der deutschen User Group einen wesentlichen Beitrag zur Vernetzung der REDCap-Anwender aus dem akademischen Bereich«, begrüßte Dr. Johannes Drepper von der TMF die Teilnehmer der Gründungsveranstaltung in Berlin. »Die Gründung der REDCap User Group ist ein wichtiger Schritt, um die Interessen der europäischen akademischen Forschung in diesem weltweiten Konsortium zu wahren und zu vertreten, welches aktuell noch stark von den rechtlichen Rahmenbedingungen der nordamerikanischen Länder geprägt ist«, erläuterte Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Planung und Durchführung des Gründungstreffens der User Group

Aktivitäten und Fortschritt 2021

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



V130-02 REDCap-UG

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

Projektzeitraum: Februar 2020 – Februar 2022

Bewilligte Mittel: 10.000 €

Förderer: TMF e.V.

Entwurf eines generischen Forschungsparagrafen im Landeskrankenhausrecht

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

Der Vorstand der TMF hat vor diesem Hintergrund in seiner Sitzung am 05.07.2019 beschlossen, die Erarbeitung eines begründeten Entwurfs für einen generischen Forschungsparagrafen im Landeskrankenhausrecht in Auftrag zu geben. Dieser Vorschlag soll als Muster für eine einheitlichere Anpassung des Landeskrankenhausrechts an die DSGVO in den Bundesländern dienen, insbesondere in jenen Bundesländern, welche diese Anpassung noch nicht vollzogen haben. Mit diesem Auftrag wurde die Sozietät Vogel & Partner Rechtsanwälte mbB aus Karlsruhe, vertreten durch Herrn Dr. Uwe K. Schneider, betraut. Das Ergebnis besteht aus dem eigentlichen Gesetzesentwurf und einer entsprechenden Begründung, die insbesondere auch auf die europarechtliche Zulässigkeit der vorgeschlagenen Regelungen eingeht.



Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Überarbeitung und Finalisierung des Gesetzesentwurfs samt Begründung nach ausführlichem Review
- Vorstellung des finalen Gesetzesentwurfs samt Begründung in den Gremien der TMF

Ausblick 2021

- Weitere Nutzung des Gesetzesentwurfs für die politische Arbeit der TMF zur Harmonisierung des für die medizinische Forschung relevanten Landesrechts in Deutschland



V 131-01 Entwurf LKHG

Projektleitung: Geschäftsstelle TMF e.V.

Projektzeitraum: Juli 2019 – Mai 2020

Bewilligte Mittel: 10.000 €

Förderer: TMF e.V.



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

www.tmf-ev.de/Publicationen/Schriftenreihe.aspx

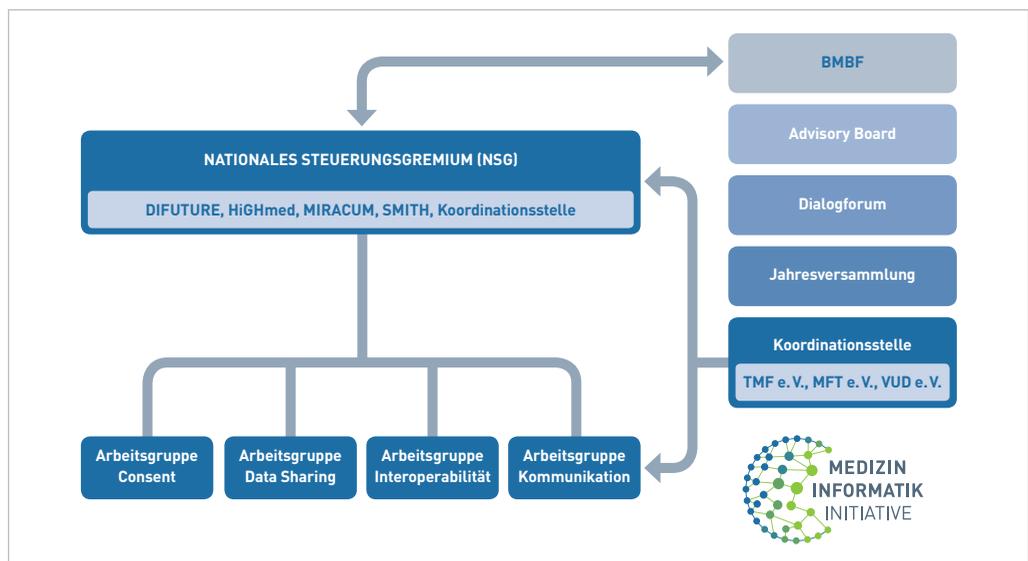
Drittmittelprojekte

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

Seit dem Jahr 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative des BMBF. Die Koordinationsstelle ist bei der TMF angesiedelt. Hier arbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht eine enge Verzahnung mit den Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Aufnahme von weiteren Standorten in die geförderten Konsortien der MII
- Verstärkung der Zusammenarbeit von Medizinerinnen und Medizinern, Informatikerinnen und Informatikern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern weiterer Fachrichtungen aller deutschen Universitätskliniken zur Schaffung von Voraussetzungen für die gemeinsame Nutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung
- Akzeptanz des Mustertexts der Einwilligungserklärung für Patienten durch die Datenschutzbehörden und Start des Einsatzes der Einwilligungserklärung in den Unikliniken
- Nutzungsordnung beschlossen
- Standard-Vertrag über die Nutzung von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der MII beschlossen
- Grobkonzept für Zentrale Antrags- und Registerstelle (ZARS) als One-Stop-Agency für Forschende
- Weitere Abstimmung der Spezifikation von Kerndatensatzmodulen



- Einführung von SNOMED CT im Rahmen der MII in Deutschland
- Kooperation von MII und KBV
- Start der gemeinsamen Use Cases CORD und POLAR
- Stärkung von Forschung und Lehre
- Ausbau der Kommunikationsmaßnahmen, vor allem der Patientenkommunikation (Erklärvideo, Microsite und Flyer) und Patientenpartizipation (Online-Dialogveranstaltungsreihe), ebenso Fachkommunikation und Weiterentwicklung der MII-Webseite
- Organisation und Durchführung von 14 Sitzungen und Web-Konferenzen des Nationalen Steuerungsgremiums und der vier MII-Arbeitsgruppen, 26 MII-Workshops sowie 126 Web-Konferenzen und Sitzungen von Taskforces und Teams
- Betreuung des MII-SharePoints als Kollaborationsplattform zur gemeinsamen Arbeit mit Mitgliedern der Arbeitsgruppen und Taskforces an Dokumenten und Dateien

Ausblick 2021

- Einsatz der Einwilligungserklärung in den Unikliniken
- Weitere Spezifikation der Kerndatensatzmodule
- Anwendung des Nutzungsvertrags
- Aufbau der 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



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, Fever App, HerediCaRe, ParaReg, Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes, Lebendspende-Register und das TOFU-Register, aus Dritt- und Eigenmitteln in das Programm ein.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Weiterführung des Steuerungsgremiums (Auftaktsitzung am 15.01.2020)
- Durchführung eines Kick-off-Workshops zur 2. Förderphase am 16.01.2020



cord_mi



polar_mi



Ausführliche Vorstellung der modellhaften Register der Versorgungsforschung S. 42

- Beratung der Registerprojekte hinsichtlich ihrer konkreten Datenschutzbedürfnisse
- Strategiepapier Dissemination
- Operationalisierung des Qualitätsindikatoren-Sets
- Weiterführung der Projektwebseite

Ausblick 2021

- 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



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 (1. Projektphase), Oktober 2019 – September 2022 (2. Projektphase)

Fördersumme (Anteil TMF): 391.845 € (1. Projektphase bis 2019), 579.509 € (2. Projektphase ab 2019)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01GY1720A, 01GY1917A

Sechs modellhafte Register der Versorgungsforschung starten in die Realisierungsphase

Mit einem Fördervolumen von 13,5 Millionen Euro gehen sechs BMBF-geförderte modellhafte Register der Versorgungsforschung in die Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben. Die geförderten Register Fever App, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, SOLKID-GNR-Lebenspende-Register und das TOFU-Register hatten sich in der letzten Runde gegen 13 Bewerbungen in einem Auswahlverfahren durchgesetzt. Ziel der geförderten Projekte ist es, neue, patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Dazu müssen sie hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben.

Zum Start der Realisierungsphase der BMBF-geförderten modellhaften Register der Versorgungsforschung fand am 16.01.2020 ein Kick-off-Workshop in Berlin statt. »Die modellhaften Register in der Versorgungsforschung sind sechs Fördermaßnahmen, die in keiner Weise in Konkurrenz zueinander stehen und die sich vollumfänglich unterstützen und voneinander lernen können«, begrüßt der wissenschaftliche Referent im Begleitprojekt der Fördermaßnahme Dr. Roman Siddiqui, TMF e. V., die Registervertreterinnen und -vertreter bei der Veranstaltung. Im Zentrum der gemeinsamen Treffen stehe vor allem der gemeinsame Erfahrungsaustausch zu Datenschutz- und ethischen Fragen sowie zur Datenqualität und IT-Implementierung. Unter dem Dach der TMF stehen zu diesen Themen Experten und Arbeitsgruppen zum Austausch, zur Beratung und zur gemeinsamen Vernetzung zur Verfügung, so Siddiqui.

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 2020

- Mitarbeit im Projekt European Open Science Cloud (EOSC)
- rechtliche Hilfestellung bei diversen Projekten
- Mitarbeit an der Etablierung einer Authentication and Authorisation Infrastructure (AAI) im Rahmen von EOSC
- Erarbeitung eines Code of Conduct zur Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung

Ausblick 2021

- Mitarbeit im Rahmen von EOSC Life einschließlich des neuen WP 14 (COVID-Plattform)
- 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 – 2021

Fördersumme (Anteil TMF): 283.859 €

Förderer: BBMRI-ERIC



www.bbMRI-eric.eu

DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) förderte seit dem Jahr 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die in enger Zusammenarbeit mit der TMF nachhaltige Infrastrukturen für die medizinische Verbundforschung aufbauten. Im Oktober 2018 reichten die Projekte, einschließlich des Zentralprojektes der TMF, Fortsetzungsanträge für eine zweite Förderphase von 2019–2022 ein. Die Gutachter lobten die effektive Mittelverwendung und den erkennbaren Beitrag der TMF zur Vernetzung und Implementierung der Projektergebnisse. Die TMF habe sich durch die Begleitung der Projekte auch als Struktur weiter sehr positiv entwickelt und diene als Katalysator. Von den bisher geförderten Einzelprojekten wurden zunächst vier für eine weitergehende Förderung bis zum Jahr 2022 empfohlen. Trotz der vorläufigen Reduktion der Gesamtzahl der zu betreuenden Einzelprojekte wurde Ende April 2019 der TMF-Koordinierungsantrag in nahezu voller Höhe bewilligt. Ziel ist es, die Nachhaltigkeit der bereits mit Erfolg aufgebauten Infrastrukturen und Lösungen sicherzustellen.

GEFÖRDERT VON DER



Ausführliche Beschreibung des DFG-Zentralprojektes auf S. 40

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Unterstützung der Produktentwicklung und -dissemination (u. a. Entwicklung eines Erklärfilms)
- Pflege der Produkteinträge im TMF-IT-Portal
ToolPool Gesundheitsforschung sowie Weiterentwicklung des ToolPool-Portals
- Inhaltliche Mitarbeit in einzelnen Projekten zu übergreifenden Themen wie etwa Datenschutz und Metadaten

Ausblick 2021

- Unterstützung der Community-Akquise durch Organisation problemlösungsorientierter Workshops und Tutorials
- Strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF
- Organisation und Begleitung eines Kooperations-Workshops der Projekte



D083-01/D083-02 TMF-Zentralprojekt

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

Das Projekt »Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«. IT-Systeme klinischer Forschungsprojekte sind komplex. Die Komplexität ergibt sich aus der Vielzahl regulatoriver, fachlicher und technischer Randbedingungen und den zu unterstützenden Aufgaben, wie z. B. die Verwaltung von Probanden, Studiendaten oder Biomaterialien. Der Aufbau von Informationssystemen erfordert daher eine sorgfältige Planung ihrer Architektur, um möglichst alle Anforderungen zu erfüllen.

In einem gemeinsamen Projekt des Uniklinikums Heidelberg, der Universität Leipzig, der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Universitätsmedizin Greifswald und der TMF erfolgt konsequent eine Weiterentwicklung des 3LGM²-Baukastens. Im Vorhaben werden u. a. umfassende Entwurfsmuster für die klinische Forschung und IHE-basierte Entwurfsmuster (IHE: Integrating the Health Care Enterprise) zur Verfügung



gestellt, die direkt im 3LGM²-Baukasten zur Modellierung von IHE-konformen IT-Architekturen integriert werden. Weiterhin erfährt das 3-Ebenen-Meta-Modell in der zweiten Förderphase bis 2022 fachliche Erweiterungen wie z. B. die Möglichkeit zur Abbildung von OpenEHR, FHIR und Provenance-Metadaten. Außerdem sollen funktionelle Erweiterungen des 3LGM²-Baukastens die Verwendung für alle vorgesehenen Zielgruppen ermöglichen oder erleichtern. 3LGM steht für ein Modellierungsparadigma und -werkzeug zur Planung von Informationssystemen im Gesundheitswesen, welches seit vielen Jahren in der Lehre und Projekten der Medizinischen Informatik Verwendung findet. IHE-Profile haben sich im internationalen Umfeld in der Versorgung etabliert und sind in vielen Ländern fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Weiterentwicklung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von FHIR
- Erweiterung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von Provenance-Metadaten
- Durchführung eines Tutorials »Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme« auf der GMDS 2020 (online)
- Pflege des Eintrags des 3LGM²-Baukastens im TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung
- Entwicklung des stabilen Release 4.3.2 des 3LGM²-Baukastens; enthält u. a. folgende Neuerungen: 1. neuer Modelltyp »Serviceorientiert mit IHE«, 2. grafische Überarbeitung und 3. Verbesserung der Usability

Ausblick 2021

- Weiterentwicklung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von FHIR und OpenEHR
- Weiterentwicklung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von Provenance-Metadaten

- Erweiterung des 3-Ebenen-Meta-Modells zur Abbildung von IT-Sicherheitszonen
- Überarbeitung und Entwicklung von Entwurfsmustern, wie z. B. Entwurfsmuster TMF Datenschutzkonzepte
- Software-Weiterentwicklung des 3LGM²-Baukastens und Deployment



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

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

Projektzeitraum: Oktober 2016 – Juni 2022

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG | Projektnummer 315068407

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

Das Projekt »Curated database of candidate therapeutics for the activation of CFTR-mediated ion conductance (CandActCFTR)« mit deutschem Titel »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«.

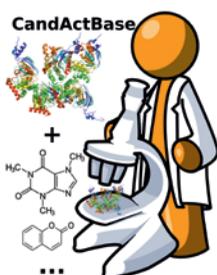
CandActCFTR ist ein Pilotprojekt zum Aufbau einer Datenbank von Kandidaten für Mukoviszidose-Therapeutika zur Aktivierung der CFTR-vermittelten Ionenleitfähigkeit, um Daten aus öffentlich zugänglichen Quellen,



3lgm2ihe.de

GEFÖRDERT VON DER





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

unveröffentlichte Primärdaten und Erkenntnisse aus Screening-Bemühungen zusammenzuführen. Die gewonnenen Informationen über getestete Substanzen werden die Identifizierung der vielversprechendsten Kandidaten für zukünftige Therapeutika ermöglichen. CandActCFTR soll demonstrieren, dass die gemeinsame Analyse von Daten für eine zielgerichtete pharmakologische Anwendung erfolgreich realisiert werden kann, während gleichzeitig die geistigen Eigentumsrechte jedes einzelnen Forschers respektiert werden.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Einbindung von Ähnlichkeitssuchen für Liganden
- Verbesserung der GUI
- Integration von KNIME als Teil des Backends
- Erstellung eines Systembiologiemo­dels nach MIRIAM-Standard
- Konzept eines Erklärfilms

Ausblick 2021

- Einbau der Systembiologiemo­dellierung nach MIRIAM-Standard in die GUI
- Erstellung des Zielstrukturdatenbankmoduls und Befüllen der Datenbank
- Virtuelles Screening (Bindestellenvorhersagen und Docking) mit Annotation der Datenbank mit den Ergebnissen (Ligand mit Zielstruktur(en))
- Fertigstellung eines Erklärfilms zur Vermarktung der Software



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 verschiedene Fragen der Versorgungsforschung genutzt werden sollen. In dem Projekt soll sowohl die Verarbeitung anonymisierter (Szenario 1) als auch pseudonymisierter (Szenario 2) Behandlungsdaten betrachtet werden.

Das Projekt wird vom Institut für Allgemeinmedizin an der Universitätsmedizin Göttingen geleitet, welches auch für die wissenschaftlichen Fragestellungen im Projekt und die Akquise und Einbeziehung hausärztlicher Praxen zuständig ist. Für die Errichtung der Forschungsdatenbank ist hingegen die Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG) als Projektpartner Teil des Projekts. Die informatische Betreuung des Projekts erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen. Als Experte für Aufgaben einer Treuhand­stelle, wie etwa die Pseudonymverwaltung und Record-

Linkage, wurde das Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald eingebunden. Die TMF ist als Projektpartner für die datenschutzrechtliche Betreuung des Projekts zuständig.

In RADARplus soll eine stärkere Beteiligung der Hausarztpraxen herbeigeführt werden. Dazu wird eine qualitative Untersuchung über die Möglichkeiten zur Verbesserung der Rekrutierung durchgeführt, hierfür soll ein Informationsvideo entstehen. Ziel ist es, weitere 20 Hausarztpraxen aus Niedersachsen für die Teilnahme zu gewinnen.

Des Weiteren soll die veraltete BDT94-Schnittstelle durch eine interoperable und zukunftsorientierte FHIR-Schnittstelle nach § 291 d SGB V ersetzt werden.

Die vollständige Anonymisierung der Behandlungsdaten noch in den Praxen der Hausärztinnen und Hausärzte gestaltet sich schwierig. Ziel ist es darum, eine Risikoanalyse nach der DSGVO für eine anonyme Extraktion von Routinedaten durchzuführen. Dabei muss insbesondere auch die Reform zum Schutz von Privatgeheimnissen nach § 203 StGB beachtet werden. Die prototypische Umsetzung eines solchen Szenarios bleibt weiterhin ein bedeutendes Ziel dieser Projektphase.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Amendment zum Datenschutzkonzept
- Digitales Einwilligungsmanagement etabliert
- Entwicklung eines Interviewleitfadens für die Hausärzte und medizinischen Fachangestellten

Ausblick 2021

- Durchführung weiterer Auswertungen und Publikation der methodischen Ergebnisse des Projekts
- Szenario mit Nutzung weitgehend deidentifizierter Daten mit rechtlicher Absicherung
- Anpassung der RADAR-Software (BDT-Parser) im Hinblick auf bevorstehende Änderungen der Technologien und Schnittstellen mit HL7/FHIR
- Erstellung eines Forschungsportals mit Darstellung der Datenstruktur, der zusammengefassten Daten und der beschreibenden Statistiken



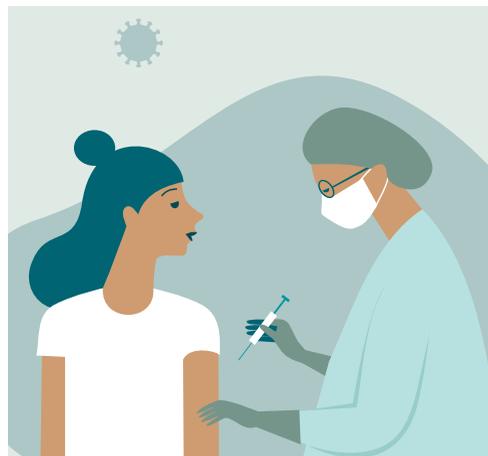
D071-02 Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung (RADARplus)

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

Projektzeitraum: 2019 – 2022

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315084924



GEFÖRDERT VON DER





Gemeinsamer
Bundesausschuss



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

Verbesserung der Notfallversorgung von Herzinfarktpatienten in Berlin und Brandenburg

In einer interventionellen Studie, die aus Mitteln des Innovationsfonds vom Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert wird, sollen die Daten des Berliner Herzinfarktregisters und der Rettungsdienste in Berlin, Oberhavel und Havelland analysiert werden. Ziel ist es, durch Interventionen die Notfall-Versorgungszeiten zu verkürzen und so die Qualität der Notfallversorgung von Herzinfarktpatienten in den Vergleichsregionen zu verbessern. Die TMF arbeitet im Unterauftrag an der Erstellung des Datenschutzkonzepts mit.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

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

Ausblick 2021

- Überführung von QS-Notfall in die Regelversorgung des Bundeslandes Brandenburg



D098-01 QS Notfall

Projektleitung: Dr. Birga Maier (B2HIR)

Projektzeitraum: 2017 – 2020

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 60.000 €

Förderer: G-BA

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 Fortschritt 2020

- Review der Umsetzung des Datenschutzes an den beteiligten Notaufnahmen
- Erfolgreiches Einholen der Genehmigungen für Übermittlung der KV-Daten nach § 75 SGB X für alle acht beteiligten KVen
- Letzte Lieferungen der KV-Daten und Notaufnahmedaten sind erfolgt
- Aufbau der INDEED-Datenbank inkl. Harmonisierung

Ausblick 2021

- Bereinigter und finaler INDEED-Datensatz steht zur Verfügung
- Anträge auf Datenauszug und Datenanalyse



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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



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)

Die TMF ist an einem Projekt im Rahmen des Innovative-Medicines-Initiative-2-Programms beteiligt, welches Medizinprodukte im Zusammenhang mit neurologischen Erkrankungen testet, die sich für ein Home-Monitoring eignen, um digitale Endpunkte klinischer Studien zu definieren. Das Projekt wird von der Newcastle University koordiniert. Die TMF koordiniert zusammen mit dem niederländischen Partner MLC Foundation das Arbeitspaket Legal&Ethics. In diesem Rahmen wird ein harmonisiertes ICF-Template sowie eine Governance für die Sekundärnutzung der während der Studien gesammelten Daten erarbeitet. Ferner werden ethische Fragen im Zusammenhang mit dem Home-Monitoring von Patienten mit verschiedenen Stakeholdern erörtert.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Kick-off Meeting in Newcastle (03.–04.02.2020)
- ICF für die Feasibility-Studie wurde von Patientenvertretern bewertet und von Ethikkommissionen angenommen
- Arbeit an der Governance in Zusammenarbeit mit dem Imperial College London



IDEA FAST

idea-fast.eu

Ausblick 2021

- Patientenworkshop zum Thema Home-Monitoring
- Veröffentlichung
- Durchführung einer DPIA für eine Datenplattform



D120-01 IDEA-FAST

Projektverantwortliche TMF: Irene Schlünder

Projektzeitraum: 2019 – 2025

Fördersumme (Anteil TMF): 460.000 €

Förderer: EU

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register

Medizinische Register können dazu beitragen, Risikofaktoren für das Auftreten bestimmter Gesundheitsprobleme besser zu verstehen und die gesundheitsbezogene Forschung, Versorgung und Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen. In Deutschland gibt es eine große Anzahl unterschiedlicher Register, denen unterschiedliche Konzepte zugrunde liegen und mit denen verschiedene Ziele verfolgt werden. Einige Register sind gesetzlichen

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Vorgaben verpflichtet (z. B. Klinische Krebsregister gem. § 65c SGB V), andere gehen auf universitäre oder industrielle Initiativen zurück. Während manche Register bereits vollständig digitalisiert und darauf ausgelegt sind, eine registerübergreifende Datennutzung zu ermöglichen, sehen andere zurzeit keine Anbindung an andere Datenquellen vor, können aber bereits in dieser autarken Form bezogen auf ihr definiertes Ziel einen Nutzen darstellen. Die von medizinischen Registern erhobenen Daten bieten vor dem Hintergrund der Digitalisierung großes Potenzial für die Versorgung und die Forschung. Sie eignen sich beispielsweise für Auswertungsansätze unter Zuhilfenahme von Methoden der Künstlichen Intelligenz und sind insbesondere für Forschungsansätze interessant, die nicht mit vorab formulierten Hypothesen operieren. Darüber hinaus eröffnen sich im digitalen Raum neue Möglichkeiten für eine nutzerorientierte Dateneinspeisung und Interoperabilität, aus der weitere Nutzungsszenarien hervorgehen können.

Ziel des Gutachtens ist es, einen Überblick über medizinische Register in Deutschland und international zu erlangen, ein tieferes Verständnis über derzeitige Rah-



menbedingungen und Hürden für eine breite Nutzung der Register zu erhalten, Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register sowie Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft – sowohl in technischer, konzeptueller, rechtlicher (u. a. berufs-, straf- und datenschutzrechtlicher) als auch in struktureller Hinsicht – zu entwickeln. Die daraus abgeleiteten Vorschläge sollen dazu beitragen, das Potenzial medizinischer Register in Deutschland besser ausschöpfen zu können.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Durchführung von Leitfadeninterviews und Deep Drive vor Ort bei Best-Practice-Registern
- Aufbau einer Registerdatenbank auf Basis einer Befragung (initial angeschrieben 279 Registerbetreiber) – 345 erfasste Register Ende Oktober 2020
- Pandemiebedingte Verlängerung der Laufzeit mit Aufstockung des Budgets bis zum 30.04.2021 (Ergebnispräsentation und Vorlage des Abschlussberichtes Version 1.0 zum 31.03.2021)
- Zwischenbericht im Mai 2020 und Abstimmungstreffen im Juni 2020
- Klausurtagung Gutachtenteam im September 2020
- Organisation und Durchführung eines digitalen Open Space am 02.11.2020
- Organisation und Durchführung mehrerer Auswertungsworkshops sowie von Expertenworkshops zu konkreten Handlungsempfehlungen

Ausblick 2021

- Durchführung ergänzender Experteninterviews
- Entwurf eines Bewertungskataloges als Basis eines Reifegradmodells für die Nutzung von Registern für verschiedene Nutzungsdimensionen

- Kommentierung des Bewertungskataloges durch die Register-Community
- Juristische Einordnung der Handlungsempfehlungen
- Ergebnispräsentation und Vorlage des Abschlussberichtes



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

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: NFDI4Health. Mission ist die Wertsteigerung der Forschung in den Bereichen Epidemiologie, Gesundheitswesen und klinische Studien. Dazu sollen hochwertige Daten nach den FAIR-Prinzipien international zugänglich gemacht werden. NFDI4Health bietet eine vollständige Abdeckung großer epidemiologischer Studien, der Public-Health-Forschung und von Prüfarzten und -ärztinnen initiiert klinischer Studien in Deutschland sowie die gemeinsame Entwicklung von NFDI4Health mit der Nutzergemeinde.

Die Relevanz von Forschungsdaten mit einem einfachen Zugriff darauf wurde vor einigen Jahren auch seitens der Politik als Basis für zukunftsfähige Wissenschaft erkannt. Beauftragt durch die GWK hat der Rat für Informationsinfrastrukturen daher 2016 den Aufbau einer Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) vorgeschlagen. Finanziert durch Bund und Länder entsteht diese derzeit als bundesweit verteiltes Kompetenz- und Infrastrukturnetzwerk, das die Bereitstellung und Erschließung von Forschungsdaten für die Wissenschaft sicherstellen soll.

NFDI4Health ist eine wesentliche Komponente eines modernen Gesundheitswesens. Die Erfassung und Analyse personenbezogener Daten zu Gesundheits- sowie Krankheitsstatus und wichtiger Einflussfaktoren darauf sind ein wesentlicher Bestandteil zur Entwicklung neuer Therapien, übergreifender Versorgungsansätze und präventiver Maßnahmen eines modernen Gesundheitswesens. Die fortschreitende Digitalisierung führt zu einem erheblichen Wachstum des hierfür nutzbaren Datenbestands, aber auch zu einem erhöhten Bedarf an beschreibenden Daten. Die personenbezogenen Gesundheits- und Krankendaten bieten eine hervorragende Ressource, verlangen jedoch auch einen besonderen Schutz. Sicherheit und Nutzbarkeit zu vereinen, darauf zielt NFDI4Health.

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:

1. Auffindbarkeit von und Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten ermöglichen,
2. föderalen Rahmen für Datenhaltungsorganisationen erhalten,





3. Austausch und Verknüpfung von personenbezogenen Daten unter Wahrung des Datenschutzes ermöglichen,
4. automatisierte Dienste (z.B. Suche, Analysetools) etablieren,
5. Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der Daten etablieren und verbessern,
6. anwendungsfallorientierte Zusammenarbeit zwischen Forschungsgemeinschaften fördern,
7. Geschäftsmodelle für Nachhaltigkeit erarbeiten.

Die TMF soll zum einen als Kontaktstelle die Zusammenarbeit mit der Medizininformatik-Initiative (MII) sicherstellen (relevant in TA2.4, TA3, T6.2 und T6). Zum anderen ist die TMF Co-Lead für die Kommunikation innerhalb der Community (TA4.1). Wichtig ist im Rahmen von TA6 auch die Verknüpfung mit der ZARS.

Aktivitäten und Fortschritt 2020:

- Projekt-Kick-off 04. – 06.11.2020
- Community-Workshop mit Wahl des User Advisory Board (UAB) am 06.11.2020

Ausblick für 2021:

- Community Outreach Committee (TA4.1.): Terms of Reference und Governance festlegen, Kontakt mit UAB etablieren und Kommunikationswege festlegen
- NFDI4Health-Community-Workshop (Q3 2020) (TA4.1.): Terminierung, inhaltliche Planung des nächsten Workshops
- Citizen and Patient Involvement (TA4.5): Review vorhandener Good-Practice-Beispiele, Kontakt mit MII zur nutzerorientierten Webseiten-Entwicklung, Erstellung eines Grobkonzeptes des Portals
- Verknüpfung NFDI4Health mit der ZARS (TA6.1)



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 €

X-eHealth

Das Projekt X-eHealth strebt an, in einer geplanten Projektlaufzeit von 24 Monaten 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. Dabei werden bestehende Standards und Entwicklungen berücksichtigt.

Übergreifendes Ziel des Projektes ist es, einen wesentlichen Beitrag zu einem angestrebten »Common European Health Space« zu leisten, der dazu befähigen soll, Health Services landesübergreifend, interoperabel, standardisiert und entsprechend geltender Datenschutzregularien 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 auf den Anwendungsbereich Laborbefunde und den Anwendungsfall seltene Erkrankungen. Ziel ist es, die Entwicklungen auf europäischer Ebene zu verstehen und mitzugestalten und mit den Arbeiten der Medizininformatik-Initiative (MII) harmonisieren zu können.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Beginn der Zusammenstellung funktionaler Anforderungen

Ausblick 2021

- 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

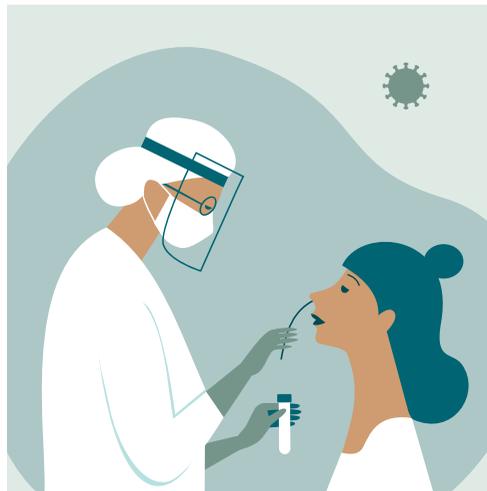
Projektzeitraum: 2020 – 2022

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 gelingen, der symptom- und prozess- und nicht diagnosebezogen strukturiert ist. Der Prozess soll soft-



waregestützt mithilfe einer App umgesetzt werden. Die TMF ist für die datenschutzrechtlichen Aspekte – wie z.B. die Erstellung und Abstimmung des Datenschutzkonzepts – sowie für den Bereich Medizinprodukteverantwortung verantwortlich.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Entwurf der Datenarchitektur
- Einreichung bei der Ethikkommission

Ausblick 2021

- Erstellung Datenschutzkonzept und Vorstellung in der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz
- Pilotierung des APU-Behandlungspfades in der Klinik



D122-01 APU

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

Projektzeitraum: 2020 – 2024

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 533.802,78 €

Förderer: G-BA | Förderkennzeichen: 01NVF19025





Initiative der deutschen Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Mit Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung werden in Deutschland sechs regionale Forschungspraxennetze auf- bzw. ausgebaut, in denen Hausarztpraxen mit universitären allgemeinmedizinischen Instituten zusammenarbeiten. Bundesweit soll damit eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkstruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden. Die Vernetzungsprozesse auf lokaler, regionaler und trans-regionaler Ebene sollen gefördert werden. Auf diese Weise wird eine hochwertige Forschung aus der Praxis für die Praxis gestärkt und stetig verbessert 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 Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF). Eine zentrale Koordinierungsstelle schafft gemeinsame Kommunikationsstrukturen und unterstützt die Vernetzung und den Austausch sowie eine nachhaltige Zusammenarbeit zwischen den regionalen Netzwerken. Ziel ist es, eine Forschungsnetzwerkstruktur zu etablieren, die eine bundesweite Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteiligung und Nachhaltigkeit ermöglicht. Eine Anbindung an die Medizininformatik-Initiative (MII) ist vorgesehen. Nähere Informationen auf S. 43.

Aktivitäten und Fortschritt 2020

- Aufbau der Koordinierungsstelle (Erarbeitung und Verabschiedung Governance-Struktur, Etablierung

Steuerungsgremium, Etablierung Management Board)

- Klausurtagung mit Beginn der Visionsentwicklung
- Kick-off mit internationalen Expertinnen und Experten sowie Fördergebern
- Installation der Arbeitsgruppen und Durchführung erster Sitzungen (AG Partizipation, AG Fortbildung und Training, AG Rekrutierung/Akkreditierung/Incentivierung, AG Nachhaltigkeit, AG IT-Infrastruktur)
- Installation einer Taskforce Technik
- Durchführung von zwei Datenschutz-Webinaren

Ausblick 2021

- Erarbeitung einer Leistungsbeschreibung für die IT-Infrastruktur von DESAM-ForNet
- Ausschreibung und Entwicklung der Infrastruktur mit Unterstützung von Dienstleistern
- Erarbeitung und Konsolidierung datenschutzrechtlicher Anforderungen der regionalen Netze
- Entwicklung eines generischen Datenschutzkonzeptes
- Gemeinsame Aktivitäten mit der MII in Abstimmung mit der AG Interoperabilität
- Aufgaben und Zieldefinition für die weiteren Arbeitsgruppen
- Weiterführung der Kooperationsgespräche mit ZI, KKS



D119-01_DESAM-ForNet

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

Projektzeitraum: 2020 – 2025
(1. Tranche: 2020–2023)

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 628.519,87 €
(1. Tranche: 378.211 €)

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01GK1907B

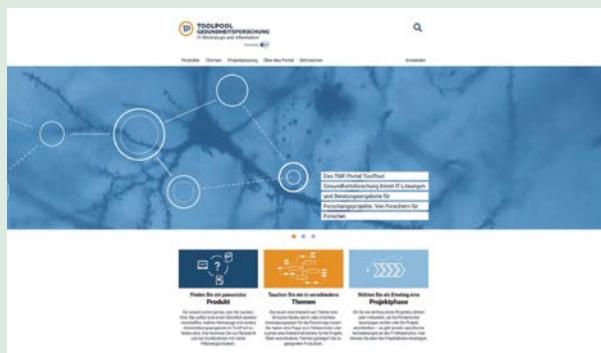
ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services

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

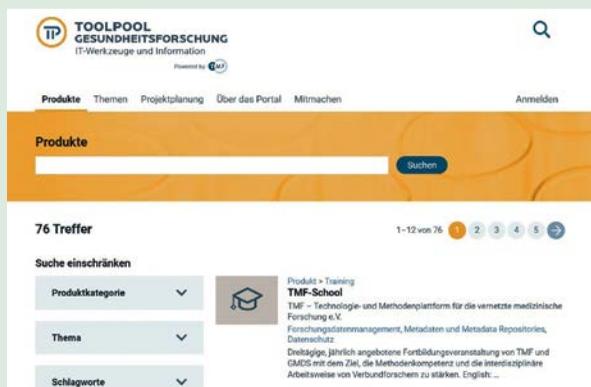
an einem Ort gebündelt praxistaugliche Software-Tools und weitere Angebote wie Gutachten, Checklisten und Schulungsangebote. Das Portal beinhaltet Lösungen, die unter dem Dach der TMF als gemeinfreie Produkte für die Forschungscommunity erarbeitet wurden, man findet dort aber ebenso auch Werkzeuge und Services, die von anderen akademischen Einrichtungen und kommerziellen Anbietern entwickelt wurden.

Dabei ist das Portal mehr als eine Produktliste. So bietet es den verschiedenen Nutzergruppen eine thematische Heranführung an die Herausforderungen beim Aufbau von IT-Infrastrukturen für unterschiedliche Forschungsvorhaben und ordnet dabei die Tools und Services entlang deren Einsatzspektrums ein. Die Angabe von Einrichtungen, die das jeweilige Produkt nutzen, sowie interaktive Funktionen wie Erfahrungsberichte und Kommentarmöglichkeiten helfen den Nutzerinnen und Nutzern nicht nur, die bestmögliche

Lösung für ihr Forschungsprojekt zu finden, sondern befördern auch den Erfahrungsaustausch zwischen den Anwenderinnen und Anwendern. Ähnliche Produkte können über eine Feature-Matrix miteinander verglichen werden. Zu jedem Produkt wird außerdem eine Auswahl verwandter Produkte angezeigt. Besonders Nutzerinnen und Nutzern ohne IT-Fachkenntnis hilft das Portal, das geeignete Produkt für ihr Forschungsprojekt zu finden.



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



Ende 2020 waren insgesamt 76 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

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

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

Mit ihrer überparteilichen Expertise ist die TMF geschätzte Gesprächspartnerin der Ministerien und Institutionen. Vertreterinnen und Vertreter der TMF sind zudem regelmäßig zu Gast in Diskussionsrunden und Roundtable-Gesprächen. Auch organisiert die TMF über ihr bestehendes internationales Netzwerk wiederholt politische Informationsreisen. Schließlich bringt die TMF mit eigenen Veranstaltungen auch selbst wichtige Multiplikatoren zusammen, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen, gemeinsame Lösungen anzuregen und die notwendigen Abstimmungsprozesse anzustoßen.



Kommentierung und Gesetzgebung

Die TMF hat sich im Jahr 2020 wieder in laufende Rechtsetzungsprozesse mit konkreten Änderungsvorschlägen eingebracht.

Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur

Am 03.07.2020 wurde das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) im Bundestag verabschiedet – ein großer Erfolg für die Medizinforschung. Erfreulicherweise ist es gelungen, die im neuen § 363 SGB V von der Bundesregierung vorgeschlagene Möglichkeit zur Forschungsdatenfreigabe von Inhalten der elektronischen Patientenakte (ePA) für alle einwilligungsbasierten Forschungsvorhaben durch das parlamentarische Verfahren zu bringen. Spätestens ab dem 01.01.2023 können Medizinforscherinnen und -forscher mit Zustimmung der Patientinnen und Patienten mit freigegebenen Inhalten der ePA in pseudonymisierter Form arbeiten.

Die TMF hatte nach dem Kabinettsbeschluss unter anderem im Rahmen einer Verbandsstellungnahme und der Teilnahme an der öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit insbesondere für die nun verabschiedete Möglichkeit einer breiten Einwilligung in den Bereich der medizinischen Forschung geworben. Die Versicherten haben gegenüber den Leistungserbringerinnen und -erbringern einen Rechtsanspruch auf die Befüllung ihrer ePA mit aktuell behandlungsrelevanten Daten.

Wie unter anderem von der TMF gefordert, können die Patientinnen und Patienten grundsätzlich ihre Akteninhalte für Forschungszwecke zur Verfügung stellen:

zum einen über das Forschungsdatenzentrum, das hierfür beim BfArM eingerichtet wird; zum anderen Forschungsvorhaben mit eigener Rechtsgrundlage auch unmittelbar. Grundlage dieser Datenspende ist nunmehr eine informierte Einwilligung, die auch für Forschungsbereiche insgesamt gegeben werden kann. Erfreulich ist, dass die Forschungsverbände wie bereits in der Entwicklung der Akteninhalte nun auch in die Spezifikation der Datenschnittstelle auf gesetzlicher Basis einbezogen sein werden. Auch wird ein Nationales Kompetenzzentrum für medizinische Terminologien beim BfArM eingerichtet. Dabei sollte eine enge Rückkopplung mit der Forschungscommunity allerdings von Anfang an auf gesetzlicher Basis vorgesehen werden.

Im Zuge der Gesetzgebungsverfahren zur Bekämpfung der Corona-Pandemie wurde § 287a in das SGB V eingefügt, der kurzfristig für eine wesentliche Erleichterung der standortübergreifenden Medizinforschung in Deutschland sorgt. Zukünftig gilt für länderübergreifende Vorhaben der Gesundheits- und Versorgungsforschung das Bundesdatenschutzrecht. Außerdem wird jeweils eine federführende Aufsichtsbehörde bestimmt.

Referentenentwurf einer Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung

Im Mai 2020 hat das BMG den Entwurf der novellierten Datentransparenzverordnung vorgelegt. Hierzu haben das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) und die TMF eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben. Darin fordern die Verbände, dass grundsätzlich die Daten des Datenkranzes ohne Vorab-Vergrößerung in das Forschungsdatenzentrum überführt

Alle Stellungnahmen der TMF:
www.tmf-ev.de/Stellungnahmen

werden sollten. Das Forschungsdatenzentrum sollte hinreichend ausgestattet werden. Eine pauschale Begrenzung von Beratungsleistungen und Bereitstellungsfristen dürfe es nicht geben. Die Transparenzfunktion des Antragsregisters sollte gestärkt werden und die ausgelieferten Daten nach guter wissenschaftlicher Praxis archiviert werden. Der Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten ist in die Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs einzubeziehen und entsprechend zu finanzieren.

Anonymisierung unter der DSGVO

Am 23.03.2020 hat die TMF eine Stellungnahme zum Konsultationspapier des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zum Thema »Anonymisierung unter der DSGVO unter besonderer Berücksichtigung der TK-Branche« abgegeben. Darin wird insbesondere auf Fragen des Umganges mit der faktischen Anonymisierung von Daten sowie den rechtlichen Verarbeitungsgrundlagen eingegangen.

Inhalte der ePA: Kooperation der Medizininformatik-Initiative mit der KBV

Um die Inhalte der ePA auch tatsächlich für Forschungsvorhaben effektiv nutzen zu können, müssen diese in strukturierter Form vorliegen. Die TMF hatte bereits im Zuge des Parlamentarischen Verfahrens zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) erreicht, dass sie die Interessen ihrer Mitglieder auf gesetzlicher Grundlage in den Prozess der Spezifizierung der medizinischen Informationsobjekte (MIO) als Bausteine der ePA durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) einbringen kann. Erfreulicherweise hat die KBV sich für einen objektorientierten Ansatz auf Basis internationaler

Standards für die Definition der MIOs entschieden. Die TMF hat als National Release Center für SNOMED CT hierzu eine Kooperation mit der KBV unterzeichnet.

Damit ist die Medizininformatik-Initiative (MII) seit März 2020 Kooperationspartner der KBV. In enger Abstimmung arbeiten die Partner an der Entwicklung von forschungskompatiblen und praktikablen Standards für strukturierte ePA-Inhalte und am MII-Kerndatensatz der Datenintegrationszentren an den Universitätskliniken Deutschlands. Als Kooperationspartner der MII kann die KBV SNOMED CT als medizinische Nomenklatur für die Kodierung der MIOs einsetzen. Dies ist ein entscheidender Schritt, um die Daten der zukünftigen ePA vollumfänglich in strukturierter Form für die Medizinforschung zu erschließen.

Gutachten zur Datenspende im Auftrag des BMG veröffentlicht

In seiner Stellungnahme »Big Data und Gesundheit« hatte der Deutsche Ethikrat 2017 das Konzept einer projektübergreifenden »Datenspende« für die medizinische Forschung eingeführt. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wurde unter Mitwirkung und Koordination der TMF ein Gutachten erstellt, welches erklärt, wie eine solche »Datenspende« sinnvoll definiert, ethisch begründet und bewertet werden kann. Weiterhin werden unterschiedliche konkrete Ausgestaltungsoptionen der »Datenspende« in Deutschland vorgeschlagen. Die Gutachtergruppe umfasst Prof. Dr. Dr. Daniel Strech (Charité – Universitätsmedizin Berlin), Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel), PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn), Prof. Dr. Michael Krawczak (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel) und Sebastian C. Semler (TMF e.V.).

Zum Gutachten
»Datenspende« –
Bedarf für die Forschung,
ethische Bewertung, rechtliche,
informationstechnologische
und organisatorische
Rahmenbedingungen
auf der Webseite des BMG:
[www.bundesgesundheitsministerium.de/en/service/publikationen/ministerium/details.html?bmg\[pubid\]=3424](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/service/publikationen/ministerium/details.html?bmg[pubid]=3424)

Politischer Abend der Medizininformatik-Initiative: Deutschland will in der Forschung mit Routinedaten der Krankenversorgung zügig aufholen

Viel Anerkennung seitens der Politik für die Interoperabilitätsfortschritte der deutschen universitären Verbundforschung gab es auf dem Politischen Abend der Medizininformatik-Initiative (MII) des BMBF am 13.02.2020 im FUTURIUM in Berlin. Deutlich wurde auf dem von der TMF für die MII organisierten Entscheidertreffen von Politik, Forschung und Versorgungslandschaft zugleich der Bedarf für einen vertrauensvollen und bundeseinheitlichen Rechtsrahmen der Patienteneinwilligung für Forschungszwecke.



BMBF-Staatssekretär Christian Luft spricht während des politischen Abends der Medizininformatik-Initiative am 13.02.2020 in Berlin.

»Das Potential der Digitalisierung ist im Bereich des Gesundheitswesens enorm – für effizientere Prozesse, für mehr Patientensicherheit und vor allem für eine bessere Versorgung«, sagte Christian Luft, Staatssekretär im BMBF, zum Auftakt der Veranstaltung. Podiumsgäste wie Teilnehmerinnen und Teilnehmer zeigten sich gleichermaßen entschlossen, die Chancen der datengetriebenen Gesundheitsforschung für Patientenversorgung und Wissenschaftsstandort zu nutzen.

Medizininformatik-Initiative gibt wichtige Impulse für Interoperabilität

BMBF-Staatssekretär Christian Luft betonte, die MII habe bereits in kurzer Zeit wichtige Impulse für die Standardisierung gegeben: mit einem bundeseinheitlichen Mustertext zur Patienteneinwilligung, einem standortübergreifenden Kerndatensatz und der Verwendung von HL7 FHIR als Datenaustauschformat. Das BMBF kündigte an, bereits im kommenden Monat im Rahmen der MII die Terminologie SNOMED CT bereitstellen zu wollen, um wichtige Vorarbeiten für die geplante nationale Einführung im Jahr 2021 zu ermöglichen. Zudem sollen die Konzepte der MII im Rahmen der neuen Fördermaßnahme »Digitale FortschrittsHubs Gesundheit« durch weitere stationäre und niedergelassene Versorger erprobt werden. Das BMBF setze sich Luft zufolge darüber hinaus mit Nachdruck dafür ein, dass auch die geplante elektronische



Patientenakte nach SGB V von Beginn an forschungsg geeignet ist: »Wenn Deutschland als Forschungs- und Entwicklungsstandort eine gute Rolle spielen soll, wenn Patientinnen und Patienten nicht nur durch ein Weniger an Bürokratie, sondern vor allem durch ein Mehr an Gesundheit von der Digitalisierung profitieren sollen, dann muss die elektronische Patientenakte forschungsoffen gestaltet sein«, so Luft.

Veranstaltungen

Die Corona-Pandemie hat die Welt 2020 vor ungeahnte Herausforderungen gestellt und uns alle gezwungen, auf die aktuellen Umstände zu reagieren. Die medizinische Verbundforschung gehört zweifelsohne zu den Vorreitern digitaler Kollaboration in Deutschland. Im Zuge der COVID-19-Pandemie mussten aber auch viele bislang bewusst im Präsenzformat durchgeführten Gremiensitzungen und Veranstaltungen rein digital stattfinden.

Die TMF führt im Jahresverlauf normalerweise eine große Zahl von Veranstaltungen durch, die die Vernetzung der Forscherinnen und Forscher untereinander und mit anderen Interessengruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Der persönliche Kontakt und Austausch mit der Mitgliedschaft, vor allem in den Arbeitsgruppen, ist von zentraler Bedeutung für die Arbeit der TMF. Da coronabedingt einige dieser Veranstaltungen, Workshops und Fortbildungsangebote sowie Kongress- und Messebeteiligungen der TMF nicht in Präsenz stattfinden konnten, wurden zusätzliche digitale Angebote entwickelt, um den Austausch mit der Community aufrechtzuerhalten.



Meet@TMF

Großer Beliebtheit erfreute sich das neue digitale Format Meet@TMF. Bei dieser regelmäßig angebotenen Online-Session geben Referentinnen und Referenten der Geschäftsstelle sowie auch Mitglieder aus den TMF-Gremien und -Projekten seit Juni 2020 jeweils mit einem kurzen Impuls einen Einblick in Themen aus der aktuellen Arbeit der TMF oder stellen Lösungen vor, die die Projektarbeit besonders unterstützen können. Anschließend besteht die Möglichkeit für Fragen und einen spontanen Austausch.

2020 wurden elf Meet@TMF-Sessions digital durchgeführt:

- 1. Meet@TMF:** Was sind MIOs – und wie kann ich mich über die TMF an der MIO-Abstimmung beteiligen?, 24.06.2020
- 2. Meet@TMF:** Was ist der ToolPool Gesundheitsforschung der TMF und wie kann ich ihn nutzen?, 01.07.2020
- 3. Meet@TMF:** Veranstaltungsdurchführung in Zeiten der Corona-Pandemie, 08.07.2020
- 4. Meet@TMF:** Das Patientendaten-Schutzgesetz – was ist neu für die medizinische Forschung?, 15.07.2020
- 5. Meet@TMF:** Das Ende des EU-US Privacy Shield – Was das EuGH-Urteil für die Forschung bedeutet, 10.09.2020
- 6. Meet@TMF:** TMF delivering SNOMED CT – Update für die deutsche Medizinforschung, 23.09.2020
- 7. Meet@TMF:** Der MII-Kerndatensatz: Interoperabilität für die Forschung, 07.10.2020
- 8. Meet@TMF:** Der neue § 287a SGB V – was bedeutet dies perspektivisch für die medizinische Forschung?, 21.10.2020
- 9. Meet@TMF:** Die neue RedCap User Group, 04.11.2020
- 10. Meet@TMF:** Code of Conduct unter der DSGVO für die Gesundheitsforschung – was ist das und welche Initiativen gibt es?, 18.11.2020
- 11. Meet@TMF:** genomDE – Status quo der deutschen Genom-Initiative, 02.12.2020

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



Konferenzen, Symposien und weitere Veranstaltungen

Die TMF hat im vergangenen Jahr aufgrund der Pandemiesituation das Nationale Biobanken-Symposium vom 8. – 10.12.2020 in digitaler Form durchgeführt. Das 2. Nationale Digital Health Symposium fand im Hybridformat per Livestream aus dem Haus der Bundespressekonferenz in Berlin in Kooperation mit der GVG (Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) statt (s. S. 72). Der TMF-Jahreskongress 2020 am neuen Mitgliedsstandort Aachen musste aufgrund des Pandemiegeschehens kurzfristig abgesagt und die TMF-Mitgliederversammlung (s. S. 79) in digitaler Form durchgeführt werden.

- Politischer Abend der Medizininformatik-Initiative, 13.02.2020, Berlin
- 9. Nationales Biobanken-Symposium 2020, 08. – 10.12.2020, Online-Konferenz
- 2. Nationales Digital Health Symposium, 16.12.2020, Hybridveranstaltung in Berlin und per Livestream





Die Krise als Chance: Corona-Pandemie zeigt den Bedarf einer konsequenten Digitalisierung des Gesundheitswesens auf

Die Corona-Krise beschleunigt den digitalen Strukturwandel des Gesundheitswesens in Deutschland und zeigt zugleich Versäumnisse aus der Vergangenheit auf. Alle Akteure des Sozialsystems sind mehr denn je dazu bereit, die Digitalisierung nachhaltig voranzutreiben. Dabei muss der Mehrwert für die einzelnen Stakeholder jedoch stärker in den Fokus rücken, um die Diskussion zum Nutzen der Digitalisierung in breitere Kreise der Bevölkerung hineinzutragen, lautete die Bilanz des Nationalen Digital Health Symposiums 2020, welches am 16. Dezember 2020 in Berlin stattfand.

Vertreterinnen und Vertreter der Sozialen Selbstverwaltung und der Leistungserbringer, aus Politik und Forschung, Branchenverbänden und Start-Ups diskutierten unter dem Leitmotiv »Die Krise als Chance: Nachhaltige Digitalisierung im Gesundheitssystem«. Rund 600 Interessierte verfolgten die live aus dem Haus der Bundespressekonferenz übertragene Veranstaltung. Vor dem Hintergrund der deutschen EU-Ratspräsidentschaft legten die Veranstalter GVG e. V. und TMF e. V. in diesem Jahr ein besonderes Augenmerk auf die europäische Ebene. Referenten unter anderem aus Schweden und Israel boten einen Blick über den Tellerrand. Kooperationspartner der Veranstaltung war in diesem Jahr erstmalig die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV).

Die Möglichkeiten, die Digitalisierung bietet, nehmen weiter exponentiell zu. Ohne die Nutzung der vielen digitalen Optionen wäre Deutschland bisher weniger gut durch die COVID-19 Pandemie gekommen.

»Doch klar ist auch, da geht noch mehr«, so Gundula Roßbach, Vorsitzende der GVG und Präsidentin der Deutschen Rentenversicherung Bund. Mit Blick auf das Gesundheitswesen stehe zudem ein hohes Gut im Vordergrund. Die Digitalisierung müsse ein »Mehr« an Gesundheit erbringen. »Damit dies gelingt, gilt es, den Prozess mit allen beteiligten Akteuren gemeinsam zu gestalten«, sagte Roßbach weiter.

»In der Corona-Pandemie mussten Entscheidungen über Tausende von Menschenleben und Hunderttausende von Existenzen auf der Grundlage unzulänglicher und häufig gänzlich fehlender Daten getroffen werden. Daraus ergibt sich der Auftrag, die Chancen der Digitalisierung für einen beschleunigten und umfassenderen Austausch medizinischer Daten zu nutzen, um diese und zukünftige Krisen besser zu bewältigen«, resümierte Prof. Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF, auf dem Nationalen Digital Health Symposium. In seinem Grußwort bezeichnete er die Corona-Pandemie auch als »Missing Data«-Krise.

COVID-19 als Beschleuniger des Austauschs digitaler Gesundheitsdaten?

Die Corona-Pandemie hat einmal mehr gezeigt, wo die Schwachstellen des deutschen Gesundheitssystems liegen. Unabhängig vom derzeitigen COVID-19-Krisengeschehen muss Deutschland in der Digitalisierung aufholen, um für zukünftige Krisen besser gewappnet zu sein. Als Impulsgeber und Innovator für Standardisierung im Gesundheitswesen sah TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler vor allem die medizinische Forschung. Sie sei auch einer der wichtigsten Datennutzer.

Die COVID-Krise hat deutlich gezeigt, wie notwendig ein interoperables Gesundheitssystem ist, in welchem Gesundheitsdaten über IT-Systeme und Institutionen hinweg ausgewertet und nachgenutzt werden können. Interoperabilität ist eine Grundvoraussetzung dafür. Hier gibt es großen Nachholbedarf, der mit einer größeren Geschwindigkeit des digitalen Wandels einhergehen muss.



Das Nationale Digital Health Symposium 2020 wurde per Livestream aus dem Haus der Bundespressekonferenz in Berlin übertragen. Das Bild zeigt Moderatorin Rebecca Beerheide und TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler im Studio im Gespräch mit zwei zugeschalteten Referenten.

TMF-Workshops

Zur Abstimmung innerhalb von Projekten oder zur Vorbereitung von Projektanträgen, zur Dissemination und Implementierung von Projektergebnissen oder zum Expertenaustausch zu aktuellen Themen findet jedes Jahr eine Vielzahl an Workshops statt, die die TMF entweder selbst organisiert oder an deren Gestaltung sie sich mit Akteuren und Ressourcen beteiligt. 2020 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 44 solcher Workshops durchgeführt worden.

- TMF-Workshop: RADAR, 14.01.2020, Berlin
- TMF-Workshop: Register-Begleitprojekt, 16.01.2020, Berlin
- MII-Workshop: Methoden des Verteilten Rechnens, 06.02.2020, online
- MII-Workshop: ZARS – Gemeinsames Antragsmanagement und Registerstelle der MII, 19.02.2020, Berlin
- MII-Workshop mit den Landesdatenschutzbeauftragten, 27.02.2020, Berlin
- MII-Workshop: ZARS, gemeinsam mit DNVF, 04.03.2020, Berlin
- MII-Workshop, gemeinsam mit bvitg, 05.03.2020, Berlin
- MII-Workshop: Kick-off Erhebung von Anforderungen der UAC/DIZ-Mitarbeiter an Tools der MII, 03.04.2020, Berlin
- SNOMED CT: Starterkurs, 05.06.2020, online
- DESAM-ForNet: Kick-off Regionale Netze, 08.06.2020, online
- MII-Workshop: Codierung seltener Erkrankungen, 26.06.2020, online
- TMF-Workshop: Weichert-Gutachten, 06.07.2020, Berlin/online
- DESAM-ForNet: Vorstellungsworkshop IT-Konzepte mit den regionalen Netzen, 04.08.2020, online
- genomDE: Kick-off genomDE, 05.08.2020, online
- DESAM-ForNet: Kick-off Management Board, 13.08.2020, online
- TMF-Workshop: Wissenschaftliches Gutachten (Register) im Auftrag des BMG – Auswertung der Gutachter, 27.08.2020, Potsdam
- NUM-CODEX: Kick-off zum Kennenlernen GPM, 28.08.2020, online
- MII-Workshop: Informationsmodelle, 28.08.2020, online
- NUM-CODEX: Projekttreffen mit Charité, 31.08.2020, Berlin
- SNOMED CT: Kick-off Meeting GTG, 01.09.2020, online
- X-eHealth: Kick-off, 02.09.2020, online
- MII-Workshop: Medizininformatik-Initiative im Dialog: Wie können sich Patienten beteiligen?, 09.09.2020, online
- SNOMED CT: SNOMED Expo, 11.09.2020, online
- MII-CORD Teil 1: Patientenworkshop, 25.09.2020, online
- MII-Workshop: Methoden des Verteilten Rechnens I, 29.09.2020, online
- TMF-Workshop: Schulungsworkshop Auditoren Systemvalidierung, 30.09.2020, Berlin
- REDCap User Group: Auftakttreffen, 02.10.2020, Berlin/online
- TMF-Workshop: Schulungsworkshop Auditoren Systemvalidierung, 08.10.2020, online
- SNOMED CT: DevDay I, 21.10.2020, online
- genomDE: Stakeholder Virtual Meeting: 1 Million Genoms, 21.10.2020, online
- MII-Workshop: Harmonisierung für Friendly Auditoren, 23.10.2020, online
- MII-Workshop Teil 2: Methoden des Verteilten Rechnens II, 29.10.2020, online
- MII-Workshop: Medizininformatik-Initiative im Dialog: Wie kann medizinische Forschung mit

meinen Gesundheitsdaten transparent kommuniziert werden?, 30.10.2020, online

- TMF-Workshop: Wissenschaftliches Gutachten (Register) im Auftrag des BMG, Open Space Workshop, 02.11.2020, online
- TMF-Workshop: Wissenschaftliches Gutachten (Register) im Auftrag des BMG, Auswertungsworkshop der Gutachter, 03.11.2020, Potsdam
- SNOMED CT: DevDay II, 04.11.2020, online
- NFDI4Health: TA4 Community Workshop, 06.11.2020, online
- SAE User Group, 11.11.2020, online
- SNOMED CT: Workshop zur Vorbereitung der Bereitstellung von SNOMED CT, 16.11.2020, online
- Register-Begleitprojekt: Workshop IT-Lösungen der Register, 24.11.2020, online
- MII-Projectathon, 27.11. und 07.12.2020, online
- genomDE: Nationale und europäische Genominitiativen, 30.11.2020, online
- TMF-Tutorials, 01./02.12.2020, online
- DESAM-ForNet: Kick-off Forschungspraxen, 03.12.2020, online

TMF-Tutorialtage 2020

Am 01. und 02. Dezember 2020 fanden im Rahmen der TMF-Akademie sieben 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
- KNIME – Entwicklungsumgebung für Datenworkflows
- Datenschutz in der medizinischen Forschung
- Pseudonymisierung und Authentifizierung in medizinischen Forschungsverbänden mittels der MAGIC-Werkzeuge
- Einstieg in Electronic Data Capture mit REDCap
- Einführung und erste Schritte in HL7 FHIR
- Grundlagen und Anwendungserfahrungen zu SNOMED CT

TMF tutorials

01. und 02. Dezember 2020 | Berlin und Online

Themen:

Systemvalidierung | Datenschutz | Einwilligungs- und Pseudonymisierungsmanagement | REDCap | FHIR | Pseudonymisierung und Authentifizierung mittels MAGIC-Werkzeuge | SNOMED CT | KNIME – Entwicklungsumgebung für Datenworkflows

GEFÖRDERT VOM

 Bundesministerium für Bildung und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

 DFG

Fortbildung: TMF-Akademie

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

hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben. Aufgrund der Corona-Pandemie musste die TMF-School in diesem Jahr leider kurzfristig abgesagt werden.

Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte bietet die TMF ein Zentrum für den Austausch und die Ver-

Räume und Ausstattung

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

Zusätzlich verweisen wir auf die Vorgaben des Berliner Senats zu den Maßnahmen gegen das Coronavirus, die laufend aktualisiert werden (<https://bit.ly/3hoelSm>). Für jede Präsenzveranstaltung muss ein eigenes Hygiene- und Schutzkonzept vorliegen.



Health-IT-Talk
Thema: Update zur Medizininformatik-Initiative Deutschland: Verzahnung von Health-IT in Forschung und Versorgung

Datum: 24. August 2020
 Uhrzeit: 18:00 Uhr
 Ort: Webkonferenz



netzung 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.

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

Die Gegebenheiten der Pandemie haben im März 2020, wie bei vielen Veranstaltern, eine Verlagerung von Veranstaltungen in den digitalen Raum verursacht.

Nachdem im Sommer wieder kleinere Präsenzveranstaltungen möglich waren, hat die TMF für die Durchführung in den Räumen der TMF-Geschäftsstelle ein eigenes Hygienekonzept erstellt, das für interne und externe Veranstaltungen jeweils angepasst wurde. Um auch hybride Veranstaltungskonzepte umzusetzen, wurde die technische Ausstattung im Veranstaltungsbereich um eine schwenk- und programmierbare Webcam und eine Audioanlage mit Deckenmikrofonen erweitert, sodass in Zukunft größere Flexibilität bei Präsenz- und Online-Teilnahme besteht.



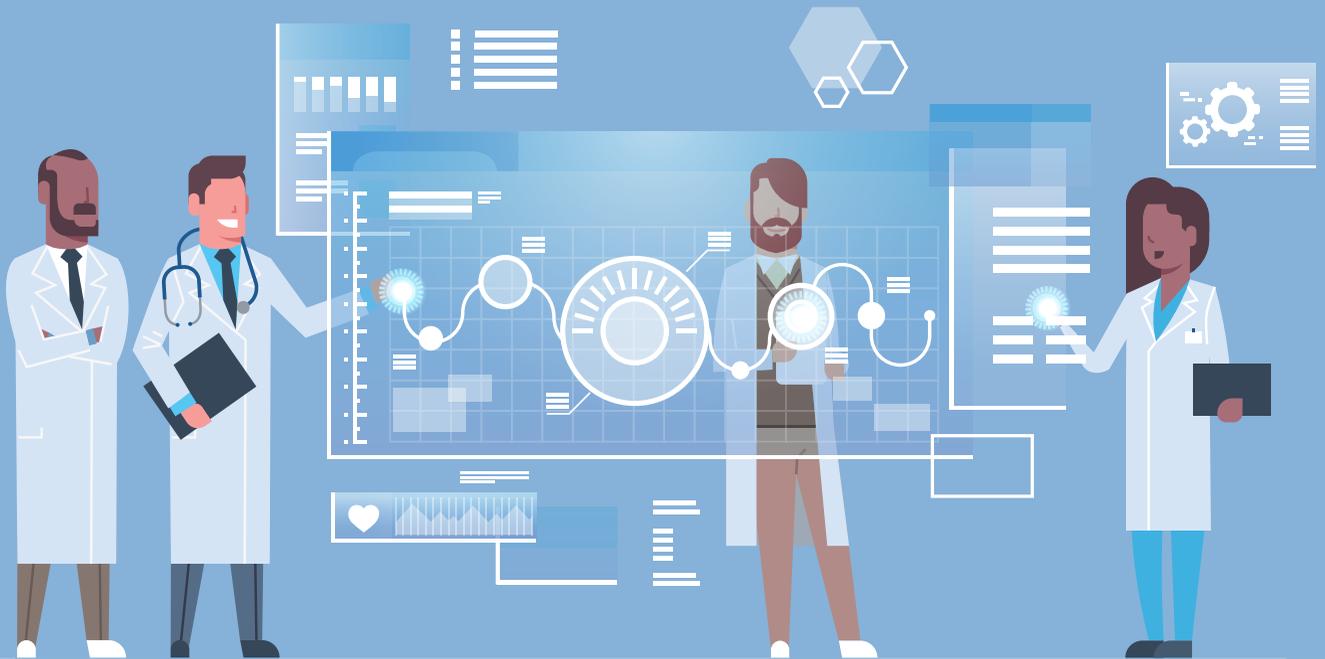
www.tmf-ev.de/veranstaltungsraeume

TMF-Geschäftsstelle in Berlin-Mitte als Veranstaltungsort

TMF im Profil

Die TMF ist als eingetragener Verein organisiert, in dem die Mitgliederversammlung und der aus ihrem Kreis gewählte Vorstand eine für strategische Entscheidungen zentrale Rolle einnimmt. Dem Vorstand stehen der Beirat und der Rat der Förderer beratend zur Seite. Er

hat für die Erledigung der täglichen Aufgaben eine Geschäftsführung bestimmt, die die Geschäftsstelle leitet. Die 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. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig.

Aufgrund der SARS-CoV-2-Epidemie fand die Mitgliederversammlung am 06.07.2021 als virtuelles Format 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 – wählten auf der Mitgliederversammlung turnusgemäß einen neuen Vorstand. Der bisherige Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak (popgen 2.0-Netzwerk; Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel) und seine Stellvertreter PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (STAKI2b2; Universitätsklinikum Jena) und Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH (NAKO Gesundheitsstudie; Universitätsmedizin Greifswald) wurden erneut in den Vorstand gewählt. Das bisherige Vorstandsmitglied Prof. Dr. Peter Schirmacher (Deutsches Zentrum für Infektionsforschung; Universität Heidelberg) trat nicht für eine neue Amtszeit an. Erstmals dem Vorstand angehörig ist Prof. Dr. Rita Schmutzler (HerediCaRe; Uniklinik Köln). Im Rahmen der Mitgliederversammlung stellte TMF-Vorstand Prof. Dr. Michael Krawczak die Schwerpunkte der TMF-Gremienarbeit

des zurückliegenden Jahres vor. Die Rechnungsprüfer attestierten dem Verein eine ordnungsgemäße Buchführung und Verwaltung. Die Mitglieder folgten dem Vorschlag auf Entlastung des Vorstandes und beschlossen den Jahreswirtschaftsplan 2020.

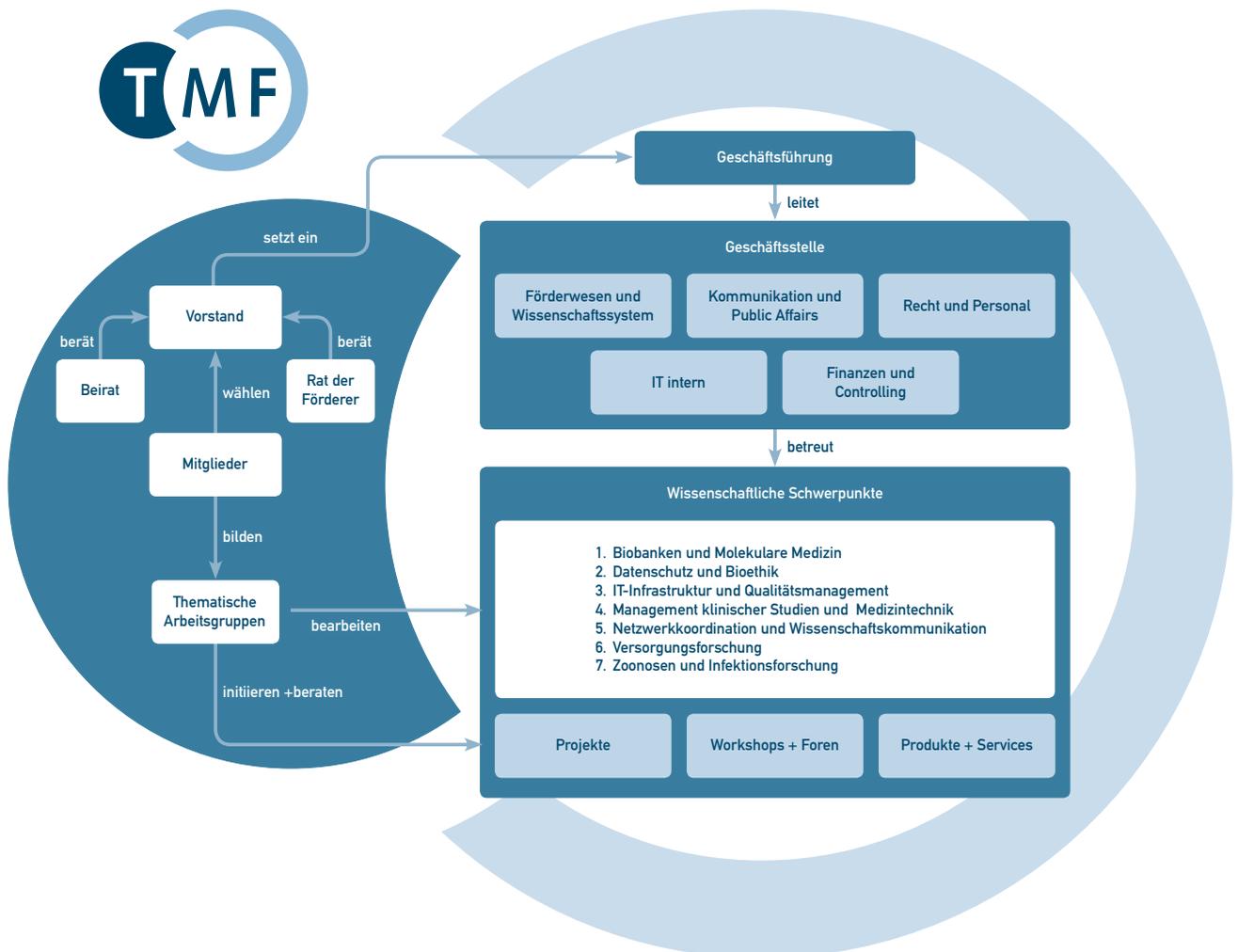
Vorstand

Exekutivorgan der TMF ist der Vorstand. Er vertritt diese in der Öffentlichkeit. Der Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen. Dabei sollen möglichst alle wesentlichen Verbundgruppen in der TMF im Vorstand vertreten sein. Für jeden Forschungsverbund kann maximal eine Person in den Vorstand gewählt werden. Der geschäftsführende Vorstand besteht aus drei Personen: dem/der Vorsitzenden und zwei Stellvertreterinnen bzw. Stellvertretern.

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

- die strategische Führung des Vereins zur Erreichung der satzungsgemäßen Ziele,
- die Vorbereitung und Einberufung der Mitgliederversammlungen und die Umsetzung ihrer Beschlüsse,
- die Einberufung des Beirats sowie die Berufung von und der Austausch mit TMF-Botschaftern,
- die Begutachtung der Projekte,
- das Erstellen des Jahreswirtschaftsplans, des Jahresberichtes und der Jahresrechnung sowie
- die Aufnahme neuer Mitglieder.

Organigramm der TMF



Prof. Dr. Rita Schmutzler (Uniklinik Köln) rückt neu in den Vorstand der TMF auf

Am 06.07.2020 wurde Prof. Dr. Rita Schmutzler, Direktorin des Zentrums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs an der Uniklinik Köln, neu in den TMF-Vorstand gewählt. Im Vorstand der TMF will sie sich insbesondere in die Weiterentwicklung klinischer Register für die Versorgungsforschung einbringen. Ein besonderes Augenmerk liegt dabei auf den Anforderungen für den Datenschutz und die Vernetzung von klinischen und genetischen Daten zum Zwecke der Generierung neuen Wissens durch »Big Data«-Analysen.



Mitglieder des Vorstandes



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



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



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



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



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



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



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



Prof. Dr. André Scherag
SMITH-Verbund der Medizin-
informatik-Initiative und CSCC
Jena | 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)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projekträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

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

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

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 Abstimmungs-Plattform für die Planung, den Aufbau und den Betrieb von Forschungsdateninfrastrukturen in der Medizin.

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 81) 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 auch ohne die Notwendigkeit eines Login 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. In allen bisherigen Prüfungen sowie auch im 2015 veröffentlichten

Bericht der vom BMBF beauftragten Evaluation der TMF wurden die Systematik und Vollständigkeit der Unterlagen gelobt.

Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2020 28 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 25,21. Von diesen sind gut die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 75 Prozent.

Dabei macht die Geschäftsstelle nur einen Teil der Arbeitskraft aus, die in die Abstimmungsprozesse und Entwicklung von Lösungen fließt. Die Arbeit der TMF ist nur durch das teils projektfinanzierte, überwiegend jedoch ehrenamtliche Engagement der 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.



www.ihe-d.de

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.

Die TMF als Arbeitgeber

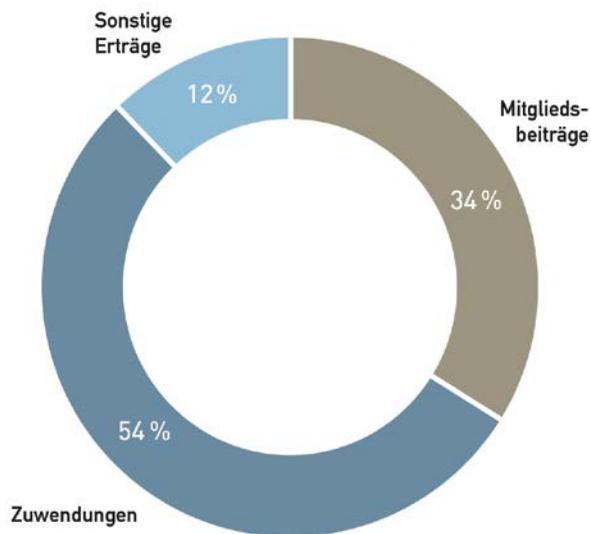
Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Die Beschäftigten finden eine unbürokratische Unternehmenskultur und eine große Flexibilität vor, die insbesondere der Vereinbarkeit von Beruf und Familie zugutekommt. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet insbesondere den wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Möglichkeit, sich in der medizinischen Forschungscommunity zu vernetzen und sich stetig über die neuesten Entwicklungen in diesem Feld zu informieren und fortzubilden.

Finanzen

Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF ruht auf mehreren Säulen: Sie speiste sich 2020 aus Beiträgen der Mitglieder, 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, -verbände und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für die gemeinsame Arbeit und die Entwicklung von Lösungen und Services zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind insbesondere beim 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 (siehe S. 33) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (siehe S. 41). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (siehe S. 40). 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 2020

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2020

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	1.097
Zuwendungen	1.772
Sonstige Erträge	403
	3.273
Aufwendungen	
- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	526
- Kosten der Gremien	14
- Kosten für Kommunikation und PR	124
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	68
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	369
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	1.750
	2.852
Vereinsergebnis	421

Publikationen

- Bahls T, Pung J, Heinemann S, Hauswaldt J, Demmer I, Blumentritt A, Rau H, Drepper J, Wieder P, Groh R, Hummers E und Schlegelmilch F** (2020): Designing and piloting a generic research architecture and workflows to unlock German primary care data for secondary use. *Journal of translational medicine* 18 (1): S. 394.
- Brammen D, Greiner F, Kuller M, Otto R, Schirmeister W, Thun S, Drösler SE, Pollmanns J, Semler SC, Lefering R, Thiemann VS, Majeed RW, Heitmann KU, Röhrig R, Walcher F** (2020): Das AKTIN-Notaufnahmeregister – kontinuierlich aktuelle Daten aus der Akutmedizin. Ergebnisse des Registeraufbaus und erste Datenauswertungen aus 15 Notaufnahmen unter besonderer Berücksichtigung der Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ersteinschätzung, in: *Medizinische Klinik Intensivmedizin Notfallmedizin*, online verfügbar unter DOI 10.1007/s00063-020-00764-2
- Hauswaldt J, Demmer I, Heinemann S, Himmel W, Hummers E, Pung J, Schlegelmilch F und Drepper J** (2020): Das Risiko von Re-Identifizierung bei der Auswertung medizinischer Routinedaten – Kritische Bewertung und Lösungsansätze. *ZEFQ* S. 22–31.
- Kaulke K, Schluender I, Semler SC, Drepper J** (2020): Neuerung der Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung. *mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik*, 22 (4/2020): S. 119–125.
- March S, Andrich S, Drepper J, Horenkamp-Sonntag D, Icks A, Ihle P, Kieschke J, Kollhorst B, Maier B, Meyer I, Müller G, Ohlmeier C, Peschke D, Richter A, Rosenbusch M-L, Scholten N, Schulz M, Stallmann C, Swart E, Wobbe-Ribinski S, Wolter A, Zeidler J und Hoffmann F** (2020): Good Practice Data Linkage (GPD): A Translation of the German Version. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 17 (21): S. 7852.
- Richter G, Borzikowsky C, Lesch W, Semler SC, Bunnik E M, Buyx A und Krawczak M** (2020): Secondary research use of personal medical data: attitudes from patient and population surveys in The Netherlands and Germany. *Eur J Hum Genet* S. 564–571.
- Richter G, Lesch W und Buyx A** (2020): Internationale Klausurwoche: »Neue ethische Herausforderungen in der datenreichen Forschungsmedizin: ein Ländervergleich« (Tagungsbericht, München 16.–20.10.2019). *Ethik Med* 32 (2): S. 213–218.
- Stausberg J, Harkener S, Altmann U und Drepper J** (2020): Process Coverage and Use Case Support of Health Registry Software in Germany. In: Mantas, J. et al., Hrsg. *The Importance of Health Informatics in Public Health during a Pandemic*. IOS Press S. 79–82.
- Strech D, Graf von Kielmansegg S, Zenker S, Krawczak M und Semler SC** (2020): Wissenschaftliches Gutachten: »Datenspende« – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit (Version 1.1) Bundesministerium für Gesundheit https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf
Letzter Zugang: 2020-12-15.

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.

Vorträge

- **Sebastian C. Semler:** Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, Präsentation beim BMG, Berlin, 16.01.2020
- **Irene Schlünder (mit Andreas Grode und Jochen Dreß):** Towards the European Health Data Space, National Strategies for Secondary Use of Data in the Context of National and EU Digital Health Networks, Germany, Lissabon, 20.01.2020
- **Sebastian C. Semler:** Die Rolle der Medizininformatik-Initiative für Gesundheitsdaten, AG Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme, Berlin, 20.01.2020
- **Sebastian C. Semler:** TMF und Medizininformatik-Initiative: Medizinische Forschung vernetzen, Gespräch BfArM – KBV – TMF, Berlin, 22.01.2020
- **Sophie Rybczak:** Datenschutz bei Online-Umfragen, ACHSE-Seminar, Berlin, 25.01.2020
- **Sebastian C. Semler:** Vorstellung der Medizininformatik-Initiative (MII), Workshop MII und DNVF, Berlin, 04.03.2020
- **Sebastian C. Semler:** Kompaktwissen LOINC – Eine Einführung, VDGH-Workshop LOINC – Standardisierung in der Labordiagnostik, Berlin, 11.03.2020
- **Sophie Haderer:** Patientenkommunikation und Informationsangebote zur Einwilligungserklärung, MIRACUM-Symposium, 27.03.2020
- **Sebastian C. Semler:** Vorstellung des Projektstandes der Medizininformatik-Initiative (MII), Workshop MII und bvitg, Berlin, 04.05.2020
- **Sebastian C. Semler:** SNOMED CT in Deutschland?!, Health-IT-Talk Berlin-Brandenburg, Berlin, 11.05.2020
- **Sebastian C. Semler (mit Dr. Grit Zimmermann und Tschu-Tschon Kim):** National Release Center SNOMED CT, Austausch zwischen TMF e.V. und DIMDI, 12.05.2020
- **Sebastian C. Semler:** TMF: Medizinische Forschung vernetzen, Kick-off DESAM-For-Net, 20.05.2020
- **Sebastian C. Semler:** TMF: Medizinische Forschung vernetzen, Kick-off Fördermitgliedschaft Bundesdruckerei GmbH, 18.06.2020
- **Stefan Rabe:** Was sind MIOs – und wie kann ich mich über die TMF an der MIO-Abstimmung beteiligen?, Meet@TMF, 24.06.2020
- **Sebastian C. Semler:** Verbindung von Registern und Versorgung über den Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative (MII), Workshop »ICD-11-Umstiegsanalyse«, BfArM Webkonferenz, 29.06.2020
- **Sebastian C. Semler:** Sustainable infrastructures for AI in health research, Workshop for joint research projects between France and Germany on AI technologies, 03.07.2020
- **Sebastian C. Semler:** Das Patientendatenschutz-Gesetz – was ist neu für die medizinische Forschung?, Meet@TMF, 15.07.2020

- **Sebastian C. Semler:** TMF: Medizinische Forschung vernetzen, Kick-off CTK Cottbus, 14.08.2020
- **Sebastian C. Semler:** TMF und Medizininformatik-Initiative: Update, Beitrag in Webmeeting mit Roche Pharma, 18.08.2020
- **Sebastian C. Semler:** Update zur Medizininformatik-Initiative Deutschland: Verzahnung von Health-IT in Forschung und Versorgung, HEALTH-IT TALK Berlin-Brandenburg, Webmeeting, 24.08.2020
- **Sebastian C. Semler:** Präsentation Wissenschaftliches Gutachten Datenspende – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen beim BMG, virtuell, 26.08.2020
- **Sebastian C. Semler (mit Andreas G. Henkel):** § 363 Abs. 8 SGB V – Datennutzung auf Basis der deutschlandweiten DIZ-Infrastruktur, gematik, 02.09.2020
- **Irene Schlünder:** Legal interpretation and application of GDPR in the biomedical research, 16.09.2020, EJP-RD annual meeting
- **Dr. Grit Zimmermann:** TMF delivering SNOMED CT – Update für die deutsche Medizinforschung, Meet@TMF, 23.09.2020
- **Sebastian C. Semler:** E-Health-Gesetzgebung, Abstimmung von MFT, TMF und DGIM zu digitaler Medizin, Berlin, 24.09.2020
- **Sebastian C. Semler:** Datentreuhänderschaft – Bedarfe, Anforderungen, Modelle (ein Impuls) Datentreuhänder: Potenziale, Erwartungen, Umsetzung: Workshop der AG Datentreuhänderschaft Session II: Zugangsmodelle, 24.09.2020
- **Sebastian C. Semler:** Datenzugang in der Medizininformatik-Initiative, CORD-MI-Patientenworkshop, 25.09.2020
- **Irene Schlünder (mit Anne Bahr):** Towards a Code of Conduct for Health Research, Union Des Data Protection Officer, Congrès Européen, Paris, 30.09.2020
- **Sebastian C. Semler:** Real World Data für die Forschung: Möglichkeiten von Registern durch die Medizininformatik-Initiative (MII), 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung Satelliten-Symposium: Nutzung Versorgungsnaher Daten, 30.09.2020
- **Dr. Nicole Bethge (mit Dr. Antje Fischer-Rosinsky, Dr. Grit Zimmermann, Ryan King, Dr. Stephanie Roll, Prof. Dr. Thomas Keil, Prof. Dr. Martin Möckel, Dr. Johannes Drepper):** Survey zur Umsetzung des Datenschutzkonzepts im Innovationsfonds-Projekt INDEED zur Inanspruchnahme von Notaufnahmen, 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), 30.09.–01.10.2020

- **Sophie Rybczak (Valérie Kempter, Johannes Pung, Arne Blumentritt, Thomas Bahls, Roland Groh, Prof. Dr. Philipp Wieder, Dr. Johannes Hauswaldt, Dr. Stephanie Heinemann, Dr. Falk Schlegelmilch, Prof. Dr. Eva Hummers):** Entwicklung eines Datenschutzkonzepts zur Nutzung ambulanter Routinedaten in der Versorgungsforschung, 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF), 30.09. – 01.10.2020
- **Karoline Buckow:** Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative, Meet@TMF, 07.10.2020
- **Dr. Johannes Drepper:** Der neue § 287a SGB V – was bedeutet dies perspektivisch für die medizinische Forschung?, Meet@TMF, 21.10.2020
- **Sebastian C. Semler:** Germany: MII Infrastructure and Data Access, National Strategies For Making EHR Data Available for Secondary Use in Research – Preparatory EU Workshop, 26.10.2020
- **Dr. Johannes Drepper:** Die generischen Datenschutzkonzepte der TMF, Forum Praktisches Datenmanagement mit personenbezogenen Forschungsdaten – Teil 2, Universität Marburg, 28.10.2020
- **Sebastian C. Semler:** Erste Erfahrungen mit der Bereitstellung von SNOMED CT durch die TMF, BfARM-Workshop, 16.11.2020
- **Sebastian C. Semler (mit Dr. Danny Ammon):** Die Medizininformatik-Initiative (MII) – Beiträge zur Interoperabilität, MII-Kerndatensatz, Kooperation mit der KBV, KBV MIO-Stakeholder-Dialog, 20.11.2020
- **Sebastian C. Semler:** Netzwerk Universitätsmedizin: CODEX Forschungsdatenplattform, Gestaltung der weiteren Zusammenarbeit im NUM: Austausch mit BMBF und PT, 25.11.2020
- **Dr. Roman A. Siddiqui:** genomDE – Status Quo der deutschen Genominitiative, Meet@TMF, 02.12.2020
- **Irene Schlünder (mit Michaela Mayrhofer):** The GDPR in biomedical research – an introduction, Colloquium and NEUcrest Ethics & Gene editing training, 03.12.2020
- **Sebastian C. Semler:** Die forschungskompatible EPA kommt (2023) – Was bedeutet das konkret?, 9. Nationales Biobanken-Symposium, 09.12.2020
- **Irene Schlünder:** Assessment of the Member States' rules on health data in the light of GDPR 2019/2020, Workshop Series organised by The EUHealthSupport Consortium on behalf of The European Commission and the Consumers, Health, Agriculture and Food Executive Agency (Chafea)

Medienberichte

- aerzteblatt.de**, 17.01.2020: KI-Debatte im Bundestag
- E-HEALTH-COM**, 12. TMF-Jahreskongress mit dem Thema »TECHNOLOGY4HEALTH«
- Background Tagesspiegel**, 14.02.2020: ePA: BMBF will zügigen Forschungszugang
- aerzteblatt.de**, 14.02.2020: Initiative diskutiert über Akzeptanz und Nutzen der Digitalisierung
- Tagesspiegel.de**, 17.02.2020: Die Vermessung des Patienten
- Handelsblatt Inside Digital Health**, 17.02.2020: Patientenakte soll schon 2021 forschungskompatibel sein
- aerzteblatt.de**, 27.02.2020: Plädoyer für bessere Versorgungsstrukturen bei seltenen Erkrankungen
- medizin-aspekte.de**, 28.02.2020: Seltene Erkrankungen – gar nicht so selten, wie man denkt
- aerzteblatt.de**, 10.03.2020: Forschungsprojekt zu mehr Sicherheit bei Polymedikation
- management-krankenhaus.de**, 18.03.2020: SNOMED CT-Lizenz für Deutschland kommt
- Background Tagesspiegel**, 19.03.2020: Deutschland bei SNOMED CT auf einem Sonderweg
- aerztezeitung.de**, 19.03.2020: Polymedikations-Alarmfunktion für die Praxis
- aerzteblatt.de**, 19.03.2020: SNOMED CT-Pilotlizenz: Meilenstein für Standardisierung
- kma-online.de**, 19.03.2020: SNOMED CT-Lizenz für Deutschland kommt
- aerztezeitung.de**, 01.04.2020: Industrie enttäuscht von ePA-Entwurf, Opposition wittert Skandal
- medizin-aspekte.de**, 02.04.2020: Patientendatenschutzgesetz: Meilenstein für die Versorgungsforschung
- medizin-aspekte.de**, 03.04.2020: Stärkung der Digitalisierung im Gesundheitswesen
- telematik-markt.de**, 03.04.2020: Bringt COVID-19 den langersehnten Schub für die digitale Patientenakte?
- Management-krankenhaus kompakt**, 14.04.2020: Forschungsdatenmanagement in klinischen Informationssystemen
- Management-krankenhaus kompakt**, 15.04.2020: Bundesweite Datenanalysen stärken medizinische Forschung
- E-HEALTH-COM**, 27.04.2020: Medizininformatik-Initiative erhält grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung
- Handelsblatt.com**, 27.04.2020: Datenschützer erlauben erstmals breite Einwilligung bei Datenspende
- aerzteblatt.de**, 27.04.2020: Bundesweite Patienteneinwilligung schafft Rechtssicherheit
- kma-online**, 28.04.2020: Grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung
- management-krankenhaus.de**, 05.05.2020: Medizininformatik-Initiative erhält grünes Licht für bundesweite Patienteneinwilligung
- management-krankenhaus.de**, 05.05.2020: MII beteiligt sich an cocos-Initiative

- MBZ Marburger Bund Zeitung**, 11.05.2020: Von Impfausweis bis Röntgenbild
- thieme-connect.de**, 03.06.2020: Eine gemeinsame Sprache für medizinische Daten
- E-HEALTH-COM**, 09.06.2020: Lob und Kritik für den DaTraV-Entwurf
- Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health**, 18.06.2020: Das Geschäft mit der Immunität
- hcm-magazin.de**, 18.06.2020: Corona steigert Bereitschaft zur Datenspende
- Management & Krankenhaus**, 07/2020: SNOMED CT-Lizenz für Deutschland kommt
- Management & Krankenhaus**, 07/2020: Meilenstein für die deutsche Versorgungsforschung
- aerztezeitung.de**, 06.07.2020: Versorgungsforschung: »Unser Labor ist die Praxis«
- E-HEALTH-COM**, 30.07.2020: Prof. Dr. med. Rita Schmutzler (Uniklinik Köln) rückt neu in den Vorstand der TMF auf
- E-HEALTH-COM**, 14.08.2020: Datenspende für die medizinische Forschung
- Kompakt Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde**, 14.08.2020: Versorgungsdaten für die medizinische Forschung
- diabetologie-online**, 17.08.2020: Datenspende für die medizinische Forschung
- aerzteblatt.de**, 14.08.2020: Experten empfehlen in Gutachten Widerspruchslösung für Datenspende
- Handelsblatt Inside**, 31.08.2020: »Wir brauchen eine Kultur des Datenteilens«
- aerztezeitung.de**, 10.09.2020: Erklärvideo schafft Transparenz in Kliniken
- themenbote Medizin**, 16.09.2020, S.16–17: Die Waisenkinder der Medizin sichtbar machen
- aerztezeitung.de**, 28.10.2020: Digitalisierung: Rückenwind durch die Corona-Pandemie nutzen!
- E-HEALTH-COM**, 03.11.2020: »Wir brauchen nachhaltige Strukturen«
- E-HEALTH-COM**, 16.12.2020: SMITH: Verbesserte Analyse von Behandlungsdaten in der medizinischen Forschung
- aerzteblatt.de**, 16.12.2020: Europäischer Datenraum soll Gesundheitsversorgung verbessern
- Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health**, 17.12.2020: Digital Health: Auf Europa kommt es an
- management-krankenhaus.de**, 18.12.2020: Die Krise als Chance

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
AG	Arbeitsgruppe	cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF geförderte Verbundprojekt (www.aktin.org)	CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
ART-DÉCOR	Advanced Requirement Tooling – Data Elements, Codes, OIDs and Rules: Open-Source-Software zur Abstimmung von HL7-Templates, Value Sets, Scenarios und Data Sets (https://art-decor.org)	CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (Gen)
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)	cocos	Corona Component Standards (http://cocos.team/)
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (http://bbmri.eu)	CODEX	COVID-19 Data Exchange Platform; im Rahmen von NUM gefördertes Projekt zum Aufbau einer zentralen Dateninfrastruktur mit Anschluss an die MII
BDT	Behandlungsdatenträger, Standard der KBV für den Datenaustausch zwischen Praxis-Softwaresystemen für Befund- und Verlaufsdaten	CORD	Collaboration on Rare Diseases; Verbundantrag für einen konsortienübergreifenden Use Case im Rahmen der MII
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)	CoV	Coronavirus
BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health; Gemeinsame Forschungseinrichtung der Charité und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (www.bihealth.org)	COVID	Coronavirus Disease 2019; meldepflichtige Infektionskrankheit in Folge einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2
BIMS	Biobank-Management-Informationssysteme	DaTraV	Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz – Datentransparenzverordnung
BioSysMed	Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (TMF-AG)	DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (www.desam.de)
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)	DESAM-ForNet	Vom BMBF gefördertes Koordinierungsprojekt im Rahmen der Förderung von Forschungspraxennetzen (www.desam.de/forschungspraxennetze.html)
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmel.de)	DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)	DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)
BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.bund.de)	DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine, Konsortium der Medizin-informatik-Initiative (https://difuture.de)
BP	Begleitprojekt	DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)
BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (www.bqs.de)	DIZ	Datenintegrationszentrum im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvitg.de)	DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.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)

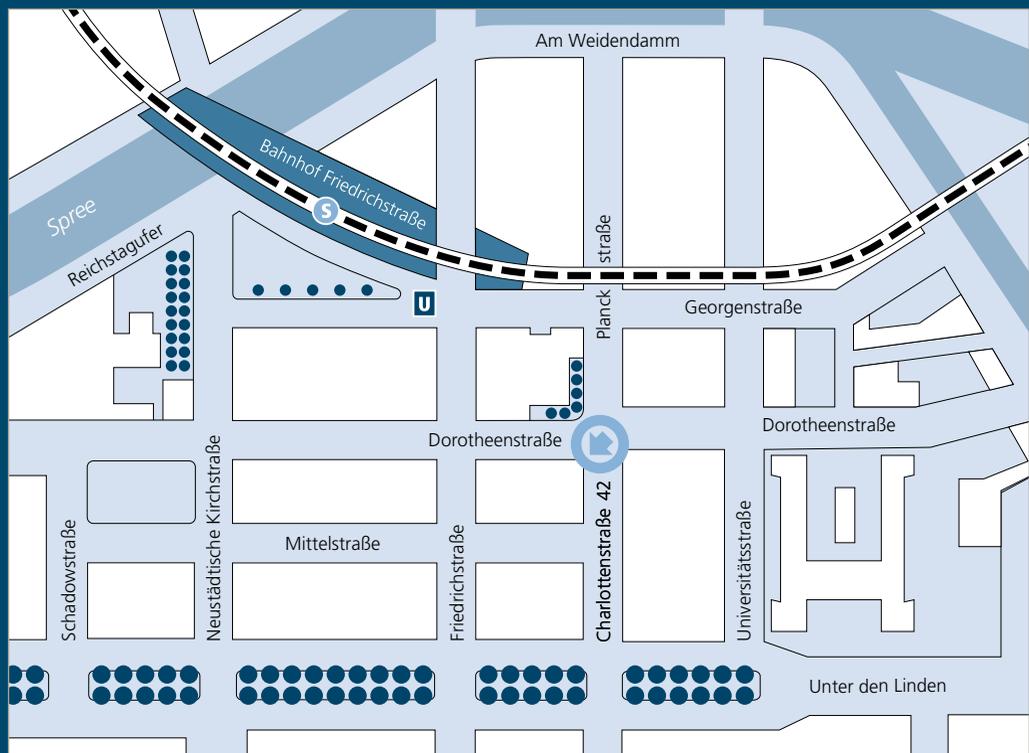
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)	GBA	German Biobank Alliance; vom BMBF gefördertes Projekt zur Ertüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an die europäische Forschungsinfrastruktur BBMRI und aufbauend auf dem Projekt zum Aufbau eines German Biobank Node (GBN)
DS	Datenschutz (TMF-AG)	GBN	German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC (www.bbMRI.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)	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (http://dzhk.de)	GDPR	General Data Protection Regulation
EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	GECCO	German Corona Consensus Datensatz (www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/covid-19-datensatz)
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues	gematik	gematik GmbH. Gesellschaft des Bundes und der Selbstverwaltung zur Entwicklung und zum Betrieb der Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen
EMBL	European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org)	genomDE	Vorhabentitel für eine wissensgenerierende Plattform der Gesamtgenomsequenzierung des Bundesministeriums für Gesundheit
EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost
EPA/ePA	Elektronische Patientenakte	GMDs	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
ERIC	European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric)	GVG	Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung e. V. (vgv.org)
ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)	GWGD	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (www.gwdg.de)
EU-DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)	HerediCaRe	Aufbau eines nationalen Registers zur Evaluierung und Verbesserung risiko-adaptierter Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable	HIGHmed	Heidelberg – Göttingen – Hannover Medical Informatics, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.highmed.org)
Fever App	Aufbau eines Registers zur Information und Selbstdokumentation der familiären Behandlungspraxis bei Fieber mit Hilfe einer App	HL7	Health Level Seven; Internationale Standards Development Organization für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir)		
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)		

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)	mdi	mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik; von den beiden Verbänden BVMI und DVMD gemeinsam herausgegebene Fachzeitschrift
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	MFT	Medizinischer Fakultätentag (https://medizinische-fakultaeten.de/)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)	MI	Medizininformatik
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi.europa.eu)	MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de)
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)	MIO	Medizinische Informationsobjekte; Standardisierungsansatz der KBV, u.a. für die Festlegung von interoperablen Inhalten der elektronischen Patientenakte gemäß § 291b (1) Satz 7 SGB V
INDEED	Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland; vom G-BA im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt	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)
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)	MKS	Management klinischer Studien (TMF-AG)
IT-QM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG)	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
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft	NFDI4Health	Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten; im Rahmen der NFDI geförderter Infrastrukturaufbau (www.nfdi4health.de)
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien	NGS	Next-Generation Sequencing
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de)	NMDR	Weiterentwicklung und Etablierung eines Nationalen Metadata Repositories; DFG-gefördertes Projekt
KI	Künstliche Intelligenz	NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF
KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien	NUM	Netzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 (www.netzwerk-universitaetsmedizin.de)
KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	OMICS	Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie
KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)	OpenEHR	Internationale Organisation zur Entwicklung interoperabler Electronic Healthcare Records (www.openehr.org)
KVen	Kassenärztliche Vereinigungen	ParaReg	Aufbau eines web-basierten Registers zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten
LKHG	Landeskrankenhausgesetz	PDSG	Patientendaten-Schutz-Gesetz
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)		
MAGIC	Mainzelliste, Smply.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung; DFG-gefördertes Verbundprojekt		
Mainzelliste	Open-Source-Software zur Pseudonymisierung, Pseudonymverwaltung und zum Record-Linkage (www.mainzelliste.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 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)	TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
PT	Projekträger	UAC	Use and Access Committee im Förderkonzept Medizininformatik des BMBF
QM	Qualitätsmanagement	UMG	Universitätsmedizin Göttingen (www.med.uni-goettingen.de)
QS	Qualitätssicherung	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
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)	VUD	Verband der Universitätsklinik Deutschlands (www.uniklinika.de)
RDA	Research Data Alliance (http://europe.rd-alliance.org)	VUS	Variants of Unknown Significance
RECUR	Aufbau eines nationalen Registers für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes	WS	Workshop
REDCap	Research Electronic Data Capture; Softwareplattform für die Erstellung und Durchführung von Online-Umfragen im wissenschaftlichen Umfeld (http://project-redcap.org)	ZARS	Zentrale Antrags- und Registerstelle der MII
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-verbund.de)	ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de)
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome; virale Infektionskrankheit	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
SGB	Sozialgesetzbuch	Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de)
Simplifier.net	FHIR Collaboration Plattform (https://simplifier.net)	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 Lebendnierenpenders – das deutsche nationale Register		
TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)		
TOFU	Register zu Behandlungsoptionen 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 Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.

 Mit dem Flugzeug vom Flughafen Schönefeld mit dem Regional-Express oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

 Vom S- und U-Bahnhof Friedrichstraße gehen Sie die Friedrichstraße in Richtung Unter den Linden und biegen links in die Dorotheenstraße ein. Der Eingang zu den Veranstaltungsräumen der TMF und zu den Büros der Geschäftsstelle befindet sich auf der Ecke Dorotheenstraße/Charlottenstraße, dort im 2. Obergeschoss.

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: +49 (30) 22 00 24 70

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de

 @TMF_eV

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



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

