

TMF Jahresbericht 2023



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
 www.linkedin.com/company/tmf-e-v

Redaktion

Wiebke Lesch, Sophie Haderer, Kristina Lemke, Christine Fechner, TMF e. V.

Mitarbeit

Sprecherinnen und Sprecher der Arbeitsgruppen, Mitglieder des Vorstands,
Projektleiterinnen und Projektleiter und das Team der Geschäftsstelle

Layout | Umsetzung

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin
Michaela Richter, sku:l communication, Wiehl

Bildnachweise

Titel und Rückseite: © iStock.com/nicolas_, © 2023 PeopleImages.com - Yuri A/Shutterstock; S. 7:
© TMF e. V./Volkmar Otto; S. 10 & 11: © TMF e. V., © TMF e. V./Volkmar Otto, © Ralf Günther,
© Andrey_Popov/Shutterstock; S. 12: © Albo – stock.adobe.com; S. 13: © TMF e. V./Volkmar Otto;
S. 14: © iStock.com/BrianAJackson; S. 15: © Ralf Günther; S. 23: © TMF e. V.; S. 24-26: © TMF e. V./
Volkmar Otto; S. 27: © Jacqueline Hirscher, © Dipl.-Math. Tobias Hartz; S. 28 & 29: © TMF e. V.;
S. 30: © TMF e. V./Volkmar Otto, © Thomas Martin Pieruscsek; S. 31: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 32:
© TMF e. V.; S. 33: © Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt, © Dr. Manuel Nietert; S. 34: © TMF e. V.,
© artofm.de, © Swen Reichhold; S. 36: © TMF e. V.; S. 37: © UMG, © DKFZ/Jung, © Matthias Löbe;
S. 38: © TMF e. V.; S. 39: © Dr. Rene Geißen, © Ralf Günther; S. 40: © TMF e. V.; S. 41: © PD Dr.
Frauke Stanke, © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 43 & 44: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 46: © Ralf Günther;
S. 49, 50, 71, 73, 75 & 76: © TMF e. V.; S. 78 & 81: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 82: © TMF e. V.,
© Elbe Resort Alte Ölmühle, Wittenberge; S. 85: © TMF e. V.; S. 86 & 87: © TMF e. V./Volkmar Otto

Grafiken

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin

April 2024

TMF Jahresbericht 2023

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



| | |
|---|-----------|
| Grußwort | 6 |
| Vision und Ansatz | 8 |
| Das TMF-Jahr 2023 – Highlights | 10 |
| Themen des Jahres 2023 | 12 |
| Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community | 16 |
| Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit | 22 |
| AG Medizinische Software und Medizinproduktrecht | 23 |
| AG Register | 26 |
| AG Biobanken | 29 |
| AG Datenqualität und Transparenz | 32 |
| AG Datenschutz | 34 |
| AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement | 36 |
| AG Klinische Studien | 38 |
| AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin | 40 |
| TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung | 42 |
| Medizininformatik-Initiative | 43 |
| genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung | 46 |
| DFG-Projekte mit der TMF | 48 |
| ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services | 49 |
| Modellhafte Register für die Versorgungsforschung | 50 |
| Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet) | 51 |
| Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten | 52 |
| TMF-Projekte | 53 |
| Drittmittelprojekte | 55 |

| | |
|--|-----------|
| Politische Interessenvertretung | 70 |
| Veranstaltungen | 80 |
| Konferenzen | 80 |
| TMF-Akademie | 81 |
| TMF-Tutorials 2023 | 82 |
| Meet@TMF | 83 |
| TMF-Workshops | 84 |
| Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle | 85 |
| TMF im Profil | 86 |
| TMF-Mitgliederversammlung | 86 |
| Mitglieder des Vorstandes | 87 |
| Vorstand | 87 |
| Geschäftsführung | 87 |
| Rat der Förderer | 88 |
| Strategische Partnerschaften | 88 |
| Beirat | 88 |
| Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen | 88 |
| Governance | 88 |
| Geschäftsstelle | 89 |
| Finanzen | 90 |
| Publikationen | 90 |
| Vorträge | 92 |
| Medienberichte 2023 | 94 |
| Verzeichnis der Abkürzungen | 96 |
| Kontakt und Anreise | 98 |

Grußwort

Das Jahr 2023 sorgte mit dem Erlass des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und des Digitalgesetzes für eine wichtige Weichenstellung der gesetzlichen Rahmenbedingungen im Hinblick auf die patientenbasierte medizinische Forschung in Deutschland. Gemeinsam mit ihren Partnern hat sich die TMF intensiv in die Begleitung der Gesetzgebungsprozesse eingebracht, Stellungnahmen zu einzelnen Gesetzesentwürfen verfasst und Gespräche mit Ministerien und Abgeordneten geführt. Wir sind froh und stolz, dass wir so unsere Expertise in den Dienst einer einfacheren und umfassenderen Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten stellen konnten.

Insbesondere das GDNG ist ein bedeutsamer Meilenstein für die medizinische Forschung in Deutschland. Mit dessen Inkrafttreten wird es jedoch umso wichtiger, die eigentliche Datennutzung in den Mittelpunkt unserer Anstrengungen zu stellen und rein theoretische Betrachtungen (wie z. B. die von Schnittstellenproblematiken) hinter uns zu lassen. Zentral wird die Frage sein, wer wann zu welchen Bedingungen Daten liefern und nutzen kann. Dabei muss auch darauf geachtet werden, die Akzeptanz der Sekundärnutzung von Daten bei den Betroffenen und in der Allgemeinbevölkerung zu erhalten und auszubauen.

Die Umsetzung des GDNG rückt für die deutsche Fachcommunity auch die Vorbereitung auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) in den Fokus. Selbstverständlich wird die TMF künftig auch auf diesem Feld aktiv bleiben. So startet Mitte 2024 das TEHDAS2-Projekt, eine „Joint Action“ des EU4Health-Programms, an dem die TMF im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beteiligt ist. TEHDAS2 soll die Voraussetzungen zur Sekundärdatennutzung im EHDS schaffen.

Im laufenden Jahr wird sich die TMF auch mit weiteren, 2023 noch in Vorbereitung befindlichen Gesetzen intensiv auseinandersetzen. Insbesondere freut uns, dass das von der TMF und ihren Partnern erarbeitete Registergutachten wesentliche Impulse für eine Registergesetzgebung geliefert hat, deren Eckpunkte wir bereits auf den Registertagen 2023 diskutieren konnten. Die neu gegründete

TMF-Arbeitsgruppe (AG) Register hat sich dabei bestens bewährt. In 2023 wurde auch noch eine weitere neue TMF-AG aus der Taufe gehoben, die AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht (MSM), die ihren Fokus auf die Softwareentwicklung im akademischen Kontext innerhalb und außerhalb des Medizinprodukterechts legen wird.

Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Medizininformatik-Initiative (MII) ist für die Sekundärdatennutzung und die informationstechnische Forschungsunterstützung immer noch ein Leuchtturmprojekt, dessen Koordinationsstelle seit 2016 von der TMF geleitet wird. Das in 2023 erfolgreich weiterentwickelte Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) soll dabei zum zentralen Anlaufpunkt für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler werden, die Forschungsprojekte mit Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin und der daran angeschlossenen Standorte durchführen möchten. Auch im GDNG ist eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vorgesehen, für die das FDPG der MII als Blaupause dienen kann.

Anfang 2023 ist die MII in ihre Ausbau- und Erweiterungsphase übergegangen, die bis 2026 laufen wird. Bezüglich ihrer Akteure, Themen und Teilprojekte hat sich das Projekt ständig weiterentwickelt. Der Fokus der jetzt begonnenen Phase soll auf der Einbeziehung neuer Partner liegen, auch aus dem ambulanten und regionalen Bereich (Stichwort: Digitale FortschrittsHubs Gesundheit). Die Vernetzung mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) wird ebenfalls eine besondere Priorität haben. Daneben strebt die MII eine internationale Vernetzung mit vergleichbaren Vorhaben und Verbänden in anderen Ländern an. So fand 2023 ein Austausch von MII-Vertretern mit US-amerikanischen Kollegen rund um die Tagung der American Medical Informatics Association (AMIA) in den USA statt. Ebenfalls in 2023 führte die TMF im Auftrag der MII mit nationalen Initiativen aus der Schweiz und den Niederlanden einen gemeinsamen Workshop zu Themen rund um den EHDS durch.



Prof. Dr. Michael Krawczak



Sebastian C. Semler

Das vom BMG geförderte, zweite große TMF-Koordinationsprojekt genomDE hat in 2023 die von den am Projekt beteiligten Expertinnen und Experten erarbeiteten Konzepte für die Architektur und Arbeitsweise einer Ganzgenomsequenzierungsplattform in Deutschland vorgestellt. Das Konzept sieht für die Nutzung umfassender molekulargenetischer Untersuchungen in Krankenversorgung und Forschung eine dezentral-föderierte Infrastruktur in leistungserbringernaher Trägerschaft vor. Die Ergebnisse des Projekts genomDE haben unter anderem Eingang in die Vorbereitung des Modellvorhabens „Genomsequenzierung“ nach §64e SGB V gefunden, das in 2024 starten wird.

Die TMF beteiligt sich weiterhin am Projekt NFDI4Health, in dem 2023 ein White Paper zum Thema „Record Linkage“ erstellt und an politische Akteure verteilt wurde. Auch im Bereich „Biobanking“ ist die TMF kontinuierlich engagiert. Dort stellt sich aktuell die große Herausforderung, die gemeinsame Nutzung von Bioproben und Daten in die Infrastrukturen der MII zu integrieren. Im Projekt ABIDE_MI wurde hierfür eine enge Zusammenarbeit zwischen den Biobanken und Datenintegrationszentren (DIZ) der MII auf technischer und regulatorischer Ebene ermöglicht.

Wir freuen uns, dass die TMF in 2023 inhaltlich und wirtschaftlich erneut überaus erfolgreich sein konnte. Die Arbeit der TMF und die unseren Mitgliedern dadurch eröffneten Gestaltungsmöglichkeiten werden hoffentlich auch in Zukunft eine wichtige Rolle in der medizinischen Forschung in Deutschland spielen.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen des Jahresberichts.

Ihr

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

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 zur Interoperabilität, für die Prüfung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen sowie für die Abstimmung der Konzepte und Lösungswege mit Behörden, Politik und Öffentlichkeit.

Mission

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

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

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

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch: Akteure der Patientenversorgung und klinischen Forschung, Fachleute für Forschungsinfrastruktur oder Standardisierung, Forschende aus Universi-

täten 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.**

Was wir tun



Rahmenbedingungen für Forschung verbessern



Digitalisierung in der Gesundheitsforschung gestalten



Expertinnen und Experten vernetzen



Fachliche Gutachten und politische Empfehlungen erstellen



Interessen bündeln

TMF als Innovationshub und Austauschplattform

6

Konferenzen

11

Tutorials

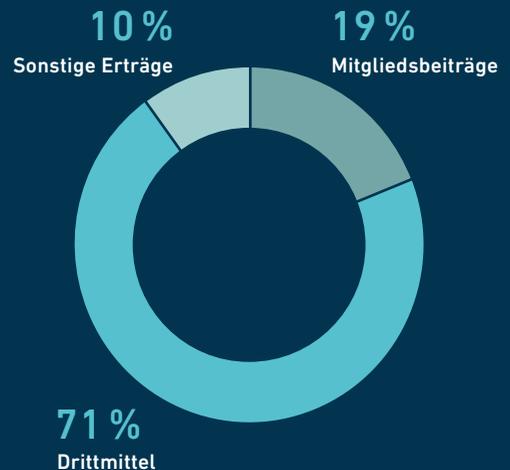
21

Workshops

2.500

Teilnehmende

Finanzierung



Forschungsdatenportal für Gesundheit

Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) – betrieben von der TMF – ist zentraler Anlaufpunkt, um ein Forschungsprojekt mit Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin durchzuführen.

>10 Mio.

Basisdaten eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten

>800 Mio.

Laborwerte

>550.000

Bioproben

Das TMF-Jahr 2023 – Highlights

01



Die vom BMBF geförderte Medizininformatik-Initiative (MII) geht 2023 in die Ausbau- und Erweiterungsphase über.



Beim 11. Nationalen Biobanken-Symposium vom 25.–26. Mai 2023 werden die Themen Nachhaltigkeit und neue Technologien im Biobanking adressiert.

02



Unter dem Dach der TMF wird eine AG Register gegründet, um die Registerlandschaft weiterzuentwickeln und den Austausch zu befördern.



Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) wird Mitte Mai für Forschende außerhalb der MII geöffnet.

04



Vom 18.–19. April 2023 wird der 14. TMF-Jahreskongress an der Uniklinik Köln mit dem Fokus genomische Medizin veranstaltet.

05



Die Eckpunkte des Registergesetzes werden auf den Registertagen 2023 vom 8.–9. Mai diskutiert.



Am 20. April 2023 findet der parlamentarische Abend der Initiative genomDE in Berlin statt. Themen: Architektur für medizinische Daten und Datenschutz.



Vom 25.–27. April 2023 präsentieren die MII und genomDE ihre aktuellen Ergebnisse und Ziele auf der DMEA in Berlin.

06



Nationale Initiativen aus Deutschland, der Schweiz und den Niederlanden sprechen am 26./27. Juni 2023 in Berlin über den Aufbau von Gesundheitsdateninfrastrukturen in Europa.



Beim MII-Symposium am 13. Dezember 2023 in Berlin werden unter dem Motto „Gesundheitsdaten nutzen, Forschung stärken, Therapien verbessern“ aktuelle Ergebnisse präsentiert.

07



Rund 180 Personen nehmen am 6. Juli 2023 in Berlin am 2. genomDE-Symposium teil. Es geht es um die Herausforderungen der Genommedizin in Deutschland und Europa.

12



Auf dem 5. Nationalen Digital Health Symposium am 12. Dezember 2023 in Berlin wird über Gesetzesvorhaben zur digitalen Transformation des Gesundheitswesens diskutiert.

08



Die TMF nimmt an den Anhörungen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) im BMG und im Bundestag teil und stellt ihre erarbeitete Stellungnahme vor.

11



Die TMF stellt am 15. November 2023 in der Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages zum GDNG ihre Stellungnahme vor.

09



Die TMF präsentiert vom 17.–21. September 2023 auf der 68. Jahrestagung der GMDS in Heilbronn Instrumente für die vernetzte medizinische Forschung.

10



Ein neues White Paper zeigt Lösungswege auf, um Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen zu verknüpfen.

Themen des Jahres 2023



THEMA

Digitalgesetze treiben digitale Transformation im Gesundheitswesen voran

2023 war für die digitale Transformation des Gesundheitswesens ein wichtiges Jahr. Im Frühjahr veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. Aus dieser Digitalisierungsstrategie resultierten zwei konkrete Gesetzesvorhaben: das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Beide Gesetze wurden im Dezember im Bundestag verabschiedet.

Die TMF begrüßt die Verabschiedung der Digitalgesetze für das Gesundheitswesen ausdrücklich. Mit dem Digitalgesetz wird die Verfügbarkeit und Nutzung der elektronischen Patientenakte vereinfacht, um mehr Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte in der medizinischen Versorgung zu schaffen. Auch die Nutzung von pseudonymisierten Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung wird vereinfacht.

Das GDNG enthält Regelungen für den Zugang zu medizinischen Daten für die Forschung und bietet neue Chancen auf dem Weg zu besserer Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung in Deutschland. „Durch die im GDNG beschlossene verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten für die Forschung in

Deutschland wird ein bedeutsamer Meilenstein für die Gesundheitsforschung erzielt“, stellt Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer, fest. „Zentrale Forderungen, für die die TMF sich einsetzt, finden sich in den Gesetzen wieder. Dazu zählt das Vorhaben, dass dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter auffindbar und nutzbar gemacht und die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen breiter sowie schneller in die Nutzung gebracht werden sollen“, so Semler. Auch die Vereinheitlichung der Regelungen zur Eigenforschung von Leistungserbringern sowie die mit dem GDNG geschaffenen Voraussetzungen zur Erleichterung von Verbundforschungsvorhaben sind wichtige Schritte, die maßgeblich zu einem lernenden Gesundheitssystem beitragen.

Politische Stellungnahmen der TMF:





Auf dem Nationalen Digital Health Symposium diskutierten 250 Expertinnen und Experten aus Politik, Gesundheit und Forschung die aktuellen Digitalisierungsvorhaben: Dr. Susanne Ozegowski, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Prof. Dr. Veronika von Messling, Bundesministerium für Bildung und Forschung, Prof. Dr. Alena Buyx, Deutscher Ethikrat (v. l. n. r.)

THEMA

Nationales Digital Health Symposium 2023: Wie digital werden wir wirklich?

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens schreitet dynamisch voran. Im Dezember 2023 wurden zwei Digitalgesetze – Digital-Gesetz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) – im Bundestag verabschiedet. Die Inhalte dieser Gesetze wurden auf dem 5. Nationalen Digital Health Symposium am 12. Dezember 2023 in Berlin diskutiert.



Kernpunkt der beiden Digitalgesetze ist die elektronische Patientenakte (ePA), die einen Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte schafft, aber auch für die Forschung nützlich sein soll. Weiterhin soll die Gesundheitsdatennutzung verbessert werden. „Wir haben uns sehr ambitionierte Ziele gesetzt und wollen, dass 80 Prozent der Versicherten eine ePA haben“, so Dr. Susanne Ozegowski vom BMG: „Ein weiterer Schritt ist es, die ePA so weiterzuentwickeln, dass sie auch ein Tool für die Forschung wird.“

„Wir begrüßen die im Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthaltenen Regelungen zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Daten für die Forschung. Das Gesetz ist ein bedeutsamer Schritt und bietet neue Chancen auf dem Weg zu besserer Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen

Forschung in Deutschland“, fasste TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler zusammen. „Gesundheitsdaten für die Forschung und Versorgung nutzbar machen – diesem Ziel sind wir ein großes Stück nähergekommen. Ein wichtiger Meilenstein auf diesem Weg ist das GDNG der Bundesregierung“, resümierte Prof. Dr. Veronika von Messling, BMBF. „Die Medizininformatik-Initiative und das Netzwerk Universitätsmedizin sind die wichtigsten Impulsgeber für die innovative Gesundheitsdatennutzung in Deutschland.“

KI könne eine entscheidende Rolle in der Gesundheitsversorgung und in der Forschung spielen. KI wird zukünftig dazu dienen, „menschliche Handlungs- und Entfaltungsmöglichkeiten zu erweitern“, so Prof. Dr. Alena Buyx, Deutscher Ethikrat. „Eine Letztverantwortung muss aber immer beim Menschen bleiben.“

Zur Pressemitteilung:



Themen des Jahres 2023



THEMA

Ausbau und Erweiterung der Medizininformatik-Initiative



Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Medizininformatik-Initiative (MII) zur datenbasierten Gesundheitsforschung ging mit Beginn des Jahres 2023 in die Ausbau- und Erweiterungsphase über. Der Fokus dieser Phase liegt auf der erweiterten Zusammenarbeit zwischen den Universitätskliniken und deren Kooperation mit neuen Partnern, insbesondere aus der regionalen Versorgung.

www.medizininformatik-initiative.de



www.forschen-fuer-gesundheit.de



Dazu erklärte Bundesforschungsministerin Bettina Stark-Watzinger im Januar 2023: „Daten helfen heilen. Deshalb treiben wir die Digitalisierung in der Gesundheitsforschung entschieden voran und fördern die Ausbau- und Erweiterungsphase der Medizininformatik-Initiative bis 2026 mit rund 200 Millionen Euro. Unser Ziel ist es, die MII zum Motor und Impulsgeber einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur für Gesundheitsdaten zu machen, die alle Anforderungen des Datenschutzes und der IT-Sicherheit erfüllt. Der Nutzen unserer Förderung ist vielseitig: So können beispielsweise digitale Assistenzsysteme Medikamentenverschreibungen und klinische Routedaten automatisch analysieren. Entdecken sie dabei erhöhte Risiken für unerwünschte Nebenwirkungen, informieren sie die Stationsapothekerinnen und -apotheker der Klinik. Solche IT-

Lösungen werden künftig in allen Bereichen der Medizin helfen, unsere Gesundheitsversorgung besser zu machen und Leben zu retten.“

Die MII baut seit 2018 Dateninfrastrukturen an den Universitätskliniken auf. Ein wichtiger Baustein dieser Infrastruktur ist das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Seit Mai 2023 steht es auch Forschenden zur Verfügung, die nicht an der MII beteiligt sind. Es dient als zentrale Anlaufstelle, um Daten und Bioproben der Universitätsmedizin für die Forschung zu nutzen. Im FDPG sind Ende 2023 bereits Daten von über zehn Millionen Patientinnen und Patienten abfragbar. 25 MII-Standorte sind an das Portal für Machbarkeitsanfragen angeschlossen. Das FDPG wird von knapp 400 Forschenden genutzt, die Nutzerzahl steigt stetig.



Sebastian C. Semler, Leiter der Koordinationsstelle für das Projekt genomDE und Geschäftsführer der TMF e. V.



Eröffnungsrede Dr. Dorothee Andres, Bundesministerium für Gesundheit, Referat 116 – Biotechnologische Innovation, Nanotechnologie und Gentechnik

THEMA

Versorgung und Forschung: Perspektiven der Genommedizin in Deutschland

Die TMF koordiniert seit 2021 die vom BMG geförderte Initiative genomDE. Die Konsortialpartner aus Forschung, Versorgung und Patientenvertretung sorgen für die inhaltliche und strukturelle Ausgestaltung einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung. Die Initiative soll auch Baustein für die Forschungsdateninfrastruktur im deutschen Gesundheitswesen sein – unter Anbindung an den EHDS.

Für möglichst viele Patientinnen und Patienten soll der Zugang zu sinnvollen klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung in der Versorgung verbessert werden. Genommedizin kann die Diagnosestellung, zielgerichtete Therapien und die Krankheitsvorsorge unterstützen.

Am 6. Juli 2023 begrüßten die TMF und das genomDE-Konsortium auf dem 2. genomDE-Symposium in Berlin auch Gäste aus Schweden, Dänemark und Portugal. Die Teilnehmenden diskutierten über Herausforderungen und Versorgungsnutzen der Genommedizin. Sebastian C. Semler, Leiter der genomDE-Koordinationsstelle: „Für genomDE gilt jetzt der Fokus der Vorbereitung und Umsetzung des Modellvorhabens: Wichtige Grundlagen sind bis zum Beginn in den kommenden Jahren noch zu

klären: einheitliche Einwilligung, Datenschutz, Datenharmonisierung und eine praktikable Dateninfrastruktur sowie ein optimales Informationsmanagement für Betroffene.“

Das Modellvorhaben nach § 64e SGB V gibt die rechtlichen Grundlagen vor. Dort sei vorgesehen, so Dr. Dorothee Andres vom Referat 116 im BMG, dass vorgeschlagene Datendienste den „Nutzungsberechtigten eine automatisierte Verarbeitung genomischer und klinischer Daten in einer sicheren Arbeitsumgebung – im Bereich Versorgung und Forschung“ erlauben. Ab 1. April 2024 wird das Modellvorhaben in der klinischen Anwendung starten. Am Aufbau der Dateninfrastruktur sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI) beteiligt.



www.genom.de



Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community

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

Als ordentliche oder assoziierte Mitglieder können 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.

Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und heterogener geworden. Entsprechend vielfältig sind die Verbände, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken. Mit der zunehmenden Vernetzung von Forschungsvorhaben in der Medizin über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg hat sich eine neue Forschungskultur entwickelt. Damit stehen

auch immer neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen im Raum, die die TMF mit ihren Mitgliedern gemeinsam bearbeitet.

Die fortschreitende Zentralisierung der Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder in den Konsortien der Medizininformatik-Initiative – wirkt sich auch auf die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF aus: Durch die immer stärkere Bündelung nimmt die Zahl der Verbände tendenziell ab, zugleich sind jedoch über eine einzelne Mitgliedschaft immer mehr Standorte, Projekte und Personen in die Arbeitsgruppen und Aktivitäten der TMF eingebunden.

Die aktuelle Liste aller Mitglieder unter:



71 Mitglieder

29 ordentliche Mitglieder

41 assoziierte Mitglieder

Fördermitglied 1



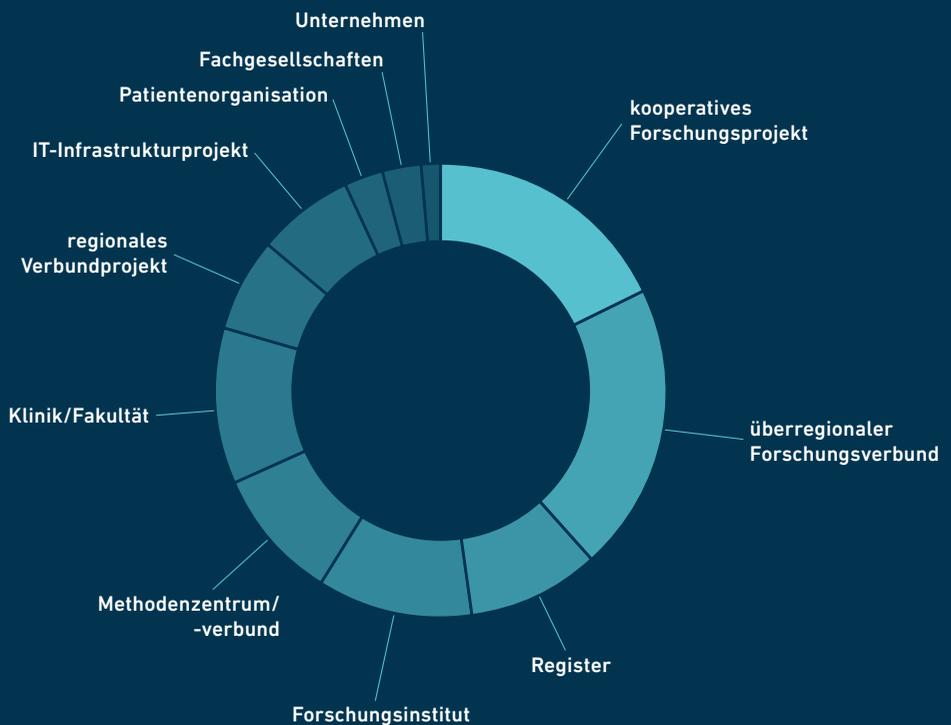
32 Standorte
der Geschäftsstellen der
TMF-Mitglieder

Die meisten Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht aufgelistet).

Aachen
Berlin
Bielefeld
Bochum
Bonn
Braunschweig
Düsseldorf
Erlangen
Essen
Freiburg
Gießen

Göttingen
Hamburg
Hannover
Heidelberg
Herdecke
Kiel
Köln
Leipzig
Luxembourg
Magdeburg
Mainz

Mannheim
München
Münster
Neu-Isenburg
Oldenburg
Potsdam
Regensburg
Tübingen
Wiesbaden
Würzburg



Die TMF hatte im Jahr 2023 71 Mitglieder: 29 mit einer ordentlichen und 41 mit einer assoziierten Mitgliedschaft sowie ein Fördermitglied.

Neue Mitglieder 2023



ACRIBiS

Das MII-Projekt ACRIBiS (kurz für Advancing Cardiovascular Risk Identification with Structured Clinical Documentation and Biosignal Derived Phenotypes Synthesis) hat das Ziel, die Personalisierung in der Herz-Kreislauf-Medizin mit hochkomplexen Datenanalysen zu unterstützen. So können Risiken bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen besser erkannt und die Herzgesundheit gezielter geschützt werden. Verschlechterungen von Herzerkrankungen kann vorgebeugt werden.

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/acribis-personalisierte-risikobewertungen-fuer-herz-kreislauf-erkrankungen>



FAIRPaCT

Der Forschungsverbund „FAIRPaCT“ wird im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs vom BMBF gefördert und will ein Softwaresystem entwickeln, das die Erfolgswahrscheinlichkeit von Therapien gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs individuell vorhersagen kann. Damit sollen die Chancen einer wirksamen Behandlung steigen.

https://www.dekade-gegen-krebs.de/de/wir-ueber-uns/aktuelles-aus-der-dekade/_documents/forschungsverbund_fairpact.html



IDEFIM

Das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderte Projekt IDEFIM – Indikatoren zur Datenqualität von empirischen Forschungsvorhaben in der Medizin 3.0 – unter Leitung von Prof. Dr. Jürgen Stausberg hat das Ziel, bestehende Indikatorensets weiterzuentwickeln.

<https://imibe.uk-essen.de/>



INTERPOLAR

Der MII-Use Case INTERPOLAR hat das Ziel, mit einem Algorithmus Krankenhauspatientinnen und -patienten zu identifizieren, die ein hohes Risiko für klinisch relevante und beeinflussbare Medikationsprobleme haben. Stationsapothekerinnen und -apotheker können sich so gezielt den Patientinnen und Patienten widmen, die von ihrer Beurteilung am meisten profitieren.

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/interpolar-medikationsprobleme-und-arzneimittelwechselwirkungen-verringern>



LeMeDaRT

Der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Digitale FortschrittsHub LeMeDaRT (Lean medical data: the right data at the right time) zeigt auf, wie die Digitalisierung in der Medizin die Versorgung auch in abgelegenen Regionen des ländlichen Raumes verbessern kann. In drei Anwendungsfällen soll der Datenfluss zwischen der Versorgung vor Ort und der Spitzenmedizin in beide Richtungen optimiert werden.

<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/lemedart-stadt-land-datenfluss-13055.php>



PM⁴Onco

Der MII-Use Case PM⁴Onco zielt darauf, eine dauerhafte Infrastruktur zu schaffen, um Daten aus klinischer und biomedizinischer Forschung zu integrieren und auszutauschen und damit die Grundlage zur Etablierung der personalisierten Medizin (PM) in der Krebsbehandlung zu legen. Dazu werden die Erfahrung und Vorarbeiten aller vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative und der onkologischen Exzellenzzentren in Deutschland vereint. Über PM⁴Onco bereitgestellte Daten werden in geeigneter Form aufbereitet, um Entscheidungen in molekularen Tumorboards zu unterstützen.

<https://www.medizininformatik-initiative.de/de/pm4onco-personalized-medicine-oncology>



sKIn

Digitale Biomarker für eine bessere Früherkennung, Diagnostik- und Therapiesteuerung in der Onkologie mittels künstlicher Intelligenz stehen im Zentrum dieses Projekts am Deutschen Krebsforschungszentrum. In sKIn soll ein KI-basiertes Assistenzsystem für die Melanomdiagnostik unter Berücksichtigung der europäischen Medizinprodukteverordnung aus der universitären Forschung zur Marktfähigkeit gebracht werden. Damit soll eine Blaupause für andere Forschungseinrichtungen geschaffen werden.

<https://www.dkfz.de/de/digitale-biomarker/index.php>

MITGLIEDER

TMF-Mitglieder auf einen Blick



Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit

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

ARBEITSGRUPPEN

- AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht^{NEU}
- AG Register^{NEU}
- AG Biobanken
- AG Datenqualität und Transparenz
- AG Datenschutz
- AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- AG Klinische Studien
- AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin

27

Arbeitsgruppen-
sitzungen

600

Teilnehmende

250

Tagesordnungs-
punkte

ARBEITSGRUPPE

AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht

In der Akademia und in Forschungsprojekten wird zunehmend Software erstellt, die dann dauerhaft in der Routine eingesetzt wird. Dabei übernimmt die Software auch kritische Aufgaben für die Projekte, die Infrastruktur oder die Patientenversorgung. Fällt die Software aus oder liefert sie falsche Ergebnisse, kann dies zu relevanten Schäden führen. Hinzu kommt die zunehmende Bedrohung durch das Ausnutzen von Sicherheitslücken durch Schadsoftware. Dies erhöht den Bedarf an kontinuierlicher Überwachung und Wartung der Software, einschließlich der Überwachung von Abhängigkeiten. Damit steigen die Anforderungen an die Softwareentwicklung hinsichtlich Planung, technischer Dokumentation, vor allem aber der Sicherstellung von Wartung, Aktualisierung und Support über den gesamten Softwarelebenszyklus. Dies gilt insbesondere für Software, die unter das Medizinprodukterecht fällt.

Ziel der AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht (AG MSM) ist die Beratung von Forschungsverbänden und -projekten zu Fragen der (medizinischen) Softwareentwicklung. Der Fokus liegt dabei auf der Softwareentwicklung im akademischen Kontext aus Herstellersicht innerhalb und außerhalb des Medizinprodukterechts. Dabei stehen die Sensibilisierung der Community für regulatorische Anforderungen, die Entwicklung von Best-Practice-Standards, die Entwicklung von Checklisten, die Planung der Softwareentwicklung und der Austausch bzw. die Beratung auf der Ebene von Peer-Reviews im Vordergrund. Damit sollen klare Strukturen und eine bessere Praxis für die Entwicklung von Software für den Routineeinsatz in der Wissenschaft und darüber hinaus geschaffen werden.

Ich freue mich, dass die Arbeitsgruppe Medizinische Software und Medizinprodukterecht gegründet wurde, um die Medizininformatik bei der Softwareentwicklung im akademischen Kontext aus Herstellersicht innerhalb und außerhalb des Medizinprodukterechts zu unterstützen und gemeinsam Methoden und Konzepte für die Translation zu entwickeln. Jun.-Prof. Dr.-Ing. **Myriam Lipprandt**



Die Mitglieder der AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht am 24. März 2023

Sprecherin:

Jun.-Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt
(Universitätsklinikum RWTH Aachen)



Jun.-Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt



Dr. Michael Storck

Stellvertretender Sprecher:

Dr. Michael Storck
(Universität Münster)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Jordanka Kostova

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- Gründung der Arbeitsgruppe und Durchführung von drei Sitzungen
- Schnittstelle mit dem MII-Modul-2b-Forschungsprojekt fit4translation
- Beratung von Softwareentwicklungsprojekten
- Erstellung des Beratungsanfragetemplates
- Vorstellung des Gutachtens für die Eigenherstellung
- Begleitung des Themas zur Lizenzierung (Open Source)
- Erarbeitung von Best Practices für Softwareentwicklung in der medizinischen Forschung
- Beratung zur Translation von medizinischer Software in eine klinische Prüfung oder die klinische Routine
- Austausch mit der AG Datenschutz, AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement und der AG Klinische Studien zu Themen an der Schnittstelle zwischen Entwicklung, Qualitätssicherung, Betrieb, Datenschutz und Datensicherheit von (medizinischer) Software

Ziele für 2024

- Entwicklung von Schulungsangeboten zur Umsetzung der Medical Device Regulation und Best Practices der Softwareentwicklung (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- fortlaufende Beratungsverfahren
- kontinuierliche Mitarbeit an Themen wie z. B. Lizenzierung
- weitere Vernetzung und Kooperationen zu internen und externen Arbeitsgruppen, Forschungsprojekten und Institutionen
- Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und Best Practices zum Umgang mit der Eigenherstellung nach MDR
- Einholung von Rechtsgutachten und Übertragung auf die Anforderungen der Community
- Verzahnung der AG MSM mit fit4translation

VERANSTALTUNG

Beraten und Unterstützen beim Softwareentwicklungsprozess in der Akademia

Digitale Assistenten, die Ärztinnen und Ärzte bei der Diagnosefindung und Therapieauswahl bei seltenen Erkrankungen unterstützen, Software, die in Röntgenbildern auf krankhafte Veränderungen hinweist oder Algorithmen, die frühzeitig vor Kontraindikationen oder Wechselwirkungen von Medikamenten warnen: Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an den Universitäten entwickeln häufig innovative Lösungen, die aber nie in der Patientenversorgung ankommen, weil sie die Hürden der regulatorischen Anforderungen an ein Medizinprodukt nicht überwinden können. Um die Community für die regulatorischen Anforderungen bei der Entwicklung (medizinischer) Software zu sensibilisieren und den Austausch der Akteure zu ermöglichen, hat die TMF am 24. März 2023 die Arbeitsgruppe Medizinische Software und Medizinproduktrecht (AG MSM) gegründet. „In der Arbeitsgruppe möchten wir die Kompetenzen von Forschenden für regulatorische Aspekte von Medical Device Software zur klinischen Entscheidungsunterstützung an der Schnittstelle zwischen medizinischer Forschung und klinischer Erprobung auf dem Weg in die Routineversorgung im Sinne einer gemeinsamen translationalen Forschung stärken“, erläutert die Arbeitsgruppensprecherin Jun.-Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt von der RWTH Aachen. „Eine wichtige Aufgabe ist weiterhin die Sicherstellung einer hohen Software- und Prozessqualität über den ganzen Softwarelebenszyklus hinweg, also vor, während und nach der Bereitstellung der Systeme zur Nutzung. Ich freue mich, in der AG MSM diese und viele weitere Themen mit der Community voranzutreiben“, erläutert der stellvertretende Sprecher Dr. Michael Storck von der Universität Münster.

Mehr über die AG:



AG Register

In Registern werden Daten zum Behandlungs- und Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten dokumentiert. Sie sind eine wesentliche Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen. PD Dr. **Anne Regierer**

Die aktuellen Entwicklungen wie die Nennung eines Registergesetzes im Koalitionsvertrag spiegeln die gegenwärtigen Bestrebungen um eine verbesserte Qualität der Register und der Registerforschung auf der einen und eine Weiterentwicklung der Nutzbarkeit von Registern auf der anderen Seite wider.

Daten sind das Herzstück eines Registers und nur mit einer hohen Datenqualität lassen sich Forschungsfragen verlässlich beantworten. Doch nicht nur die Datenqualität spielt eine wichtige Rolle, auch die Qualität der Infrastruktur und der Prozesse bestimmt den Reifegrad eines Registers und damit seine Nutzbarkeit.

Die im Jahr 2023 gegründete TMF-Arbeitsgruppe (AG) Register beschäftigt sich damit, wie patientenbezogene Register vor dem Hintergrund sich verändernder gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen und technologischer Möglichkeiten so weiterentwickelt werden können, dass sie noch nutzbringender für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung eingesetzt werden können.



VERANSTALTUNG

Registertage 2023

Mehr als 160 Expertinnen und Experten aus dem Gesundheitswesen trafen sich vom 8.–9. Mai 2023 auf den Registertagen in Berlin.

Ministerialdirigent Markus Algermissen vom Bundesgesundheitsministerium stellte auf der Konferenz die konzeptionellen Eckpunkte des geplanten Registergesetzes vor. „Medizinische Register spielen in der Digitalisierungsstrategie eine große Rolle“, so Algermissen.

Zur Pressemitteilung:



Register sind Teil eines vernetzten Datenökosystems von Gesundheitsdaten, welches im Koalitionsvertrag beschrieben wurde. Das Registergesetz soll insbesondere die Transparenz zu Registern und ihrer Qualität steigern, die Standardisierung fördern und zu einer besseren Registerdatennutzung in Deutschland beitragen.

Die TMF-AG Register wird nicht nur fachkundige Begleitung für Registerbetreibende anbieten, sondern aktiv zur Weiterentwicklung

der Registerlandschaft und Verbesserung der Qualität und Interoperabilität von Registern in Deutschland beitragen.

Sprecherin:

PD Dr. Anne Regierer
(Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin)

Stellvertretender Sprecher:

Dipl.-Math. Tobias Hartz
(Klinisches Krebsregister Niedersachsen)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Dr. Anna Niemeyer



PD Dr. Anne Regierer



Dipl.-Math. Tobias Hartz

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- Vernetzung und Networking der Mitglieder untereinander und mit kooperierenden Initiativen und Vereinen
- Erprobung und Weiterentwicklung des Reifegradmodells aus dem Registergutachten
- Kommentierung des Bewertungskataloges des Reifegradmodells
- Formulierung, Kommentierung und Verabschiedung einer Definition für medizinische Register
- Kommentierung eines Standarddatenkranzes für medizinische Register
- inhaltliche Mitgestaltung der TMF-Register-tage

Ziele für 2024

- Kommentierung des im ersten Quartal 2024 erwarteten Referentenentwurfs zum Registergesetz
- Weiterverfolgung von Standardisierungsansätzen
- Kommentierung und Verabschiedung von Mindeststandards
- Entwicklung von Ansätzen zur Evaluation von Registern sowie des Nachweises des Nutzens
- Entwicklung von Ansätzen zur Sicherstellung der Angemessenheit und Umsetzbarkeit von Qualitätsanforderungen
- Unterstützung der Umsetzung der FAIR-Data-Principles
- Patientenbeteiligung und Teilhabe an der Entwicklung von Forschungsfragen („Patient driven“-Research) soll vorangetrieben und unterstützt werden
- Begleitung und Beratung von Registern in jeder Phase ihres Lifecycles (von der Planung bis zur Abwicklung)
- politisches Sprachrohr in Bezug auf die beschriebenen Themen für Register und Registerbetreibende

VERANSTALTUNG

TMF gründet Arbeitsgruppe zu medizinischen Registern

Register sind bedeutende Werkzeuge, um die Qualität im Gesundheitssystem zu messen, etablierte Behandlungsmethoden zu verbessern und neue Therapien zu entwickeln. In vielen Registern werden versorgungsnahe Daten über einen längeren Zeitraum erfasst. Damit entstehen wichtige Datengrundlagen sowohl für die Versorgung als auch für die Forschung. Um die Registerlandschaft weiterzuentwickeln und den Austausch zwischen Betreibenden von Registern, Datennutzenden und Politik zu befördern, haben Expertinnen und Experten am 8. Februar 2023 eine Arbeitsgruppe Register unter dem Dach der TMF gegründet.

Die TMF-Arbeitsgruppe (AG) Register beschäftigt sich damit, wie patientenbezogene Register vor dem Hintergrund sich verändernder gesundheitspolitischer Rahmenbedingungen und technologischer Möglichkeiten so weiterentwickelt werden können, dass sie noch nutzbringender für die medizinische Forschung und die Versorgungsforschung eingesetzt werden können.

Wichtige Themenfelder sind dabei die Formulierung von Standards für Register, die Harmonisierung und Verknüpfung von Datenbeständen, das Qualitätsmanagement im Register sowie betriebswirtschaftliche Aspekte des Registerbetriebs. Ein weiteres Thema ist die Evaluation von Registern und die Frage, wie der Nachweis des Nutzens von Registern geführt werden kann.

„Als zentrale Aufgabe begreift die Arbeitsgruppe die Pflege und Weiterentwicklung des im Registergutachten des Bundesgesundheitsministeriums entworfenen Reifegradmodells“, erläutert TMF-Vorstand Prof. Dr. Rainer Röhrig vom Uniklinikum RWTH Aachen. Der Reifegrad eines Registers beschreibt den Entwicklungsstand eines Registers.

Mit Blick auf die zunehmende Internationalisierung der Medizin sollen auch die für Register relevanten Aspekte diskutiert und eine europäische Vernetzung von Registern unterstützt werden.

„Mit der neuen Arbeitsgruppe setzt die TMF ihre Vorarbeiten im Bereich Register der letzten 20 Jahre erfolgreich fort“, resümiert Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF.

Mehr über die AG:





Die Mitglieder der AG Biobanken am 1. Dezember 2023

ARBEITSGRUPPE

AG Biobanken

Biobanken spielen für die Aufklärung von Krankheitsursachen und -verläufen auf molekularer Ebene eine zentrale Rolle. Sie unterstützen maßgeblich die Entwicklung neuer Therapien. Klinische Biobanken verbinden die Patientenversorgung und die biomedizinische Forschung miteinander; populationsbasierte Biobanken dienen der Aufklärung epidemiologischer Fragestellungen, unter anderem im Bereich Public Health.

Die TMF hat bereits 2003 mit ihrer Arbeitsgruppe Biobanken (AG Biobanken) die wachsende Bedeutung humaner Biobanken für den Fortschritt in der medizinischen Forschung identifiziert. Seither erarbeiten ihre Mitglieder gemeinsam Lösungen für rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Aufbau und langfristigen Betrieb sowie für technische Herausforderungen der Qualitätssicherung von Biobankinfrastrukturen.

Die AG Biobanken ist die wichtigste interdisziplinäre, projektübergreifende Austauschplattform für die 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 Biobanken-Community etabliert. Mitglieder der AG Biobanken treiben in vergangenen und aktuellen BMBF-Förderinitiativen wesentlich die Vernetzung des Biobankings sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene voran, was in der Etablierung des German Biobank Node (GBN seit 2014; www.bbMRI.de) gemündet ist. Im Rahmen des GBN wurde das in der AG Biobanken entwickelte Konzept eines deutschlandweiten Biobankenregisters erheblich verbessert in ein europäisches Register (bbMRI.eu) integriert. Mitglieder der AG Biobanken sind Teil der sogenannten German Biobank Alliance (GBA), die vom GBN koordiniert wird.

Modernes Biobanking steht für Interdisziplinarität, professionelles Probenhandling und vernetzte Interoperabilität. Hierbei spielen die standardisierte Zusammenarbeit von Biobanken untereinander sowie die Kooperation mit vernetzten multizentrischen Forschungsinitiativen eine zentrale Rolle. PD Dr. Dr. **Michael Kiehntopf**

Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf
(Universitätsklinikum Jena)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Michael Hummel
(Charité Berlin)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



PD Dr. Dr. Michael Kiehnkopf



Prof. Dr. Michael Hummel

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- eine AG-Sitzung in Präsenz mit 27 Teilnehmenden
- Durchführung des 11. Biobanken-Symposiums
- Mitarbeit an KDS-Modulen der MII insbesondere zum KDS-Modul Bioproben
- Unterstützung des German Biobank Node (GBN) und Dissemination der GBN-Ergebnisse

Ziele für 2024

- Vermittlung der Standards zum Qualitätsmanagement bei Biobanken
- Austauschplattform der Biobanken-Community mit der vom BMBF geförderten Initiative German Biobank Alliance (GBA)
- Berücksichtigung technischer Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Management-Informationssystemen (BIMS)
- Verknüpfung von Proben und Daten (Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)/Medizininformatik-Initiative (MII))



Prof. Dr. Michael Hummel (GBN-Leiter), PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (TMF-Vorstand), PD Dr. Sara Nußbeck (Tagungspräsidentin), Sebastian Semler (TMF-Geschäftsführer) (v. l. n. r.)

VERANSTALTUNG

11. Nationales Biobanken-Symposium: Biobanking in herausfordernden Zeiten

Das Biobanken-Symposium 2023 thematisierte Nachhaltigkeit, Energieeffizienz und neue Technologien im Biobanking.



Vom 25.–26. Mai 2023 fand das 11. Nationale Biobanken-Symposium in Berlin mit 200 Teilnehmenden in Berlin statt. In ihrer Eröffnungsrede ging die Tagungspräsidentin PD Dr. Sara Nußbeck von der Zentralen Biobank der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) auf die aktuellen Herausforderungen und Unsicherheiten ein, denen sich Biobanken angesichts der anhaltenden Krisen gegenübersehen. Die Bewältigung dieser Herausforderungen erfordere innovative Lösungsansätze und eine nachhaltige Strategie. „Als Biobanken müssen wir uns mit der Frage auseinandersetzen, wie wir unsere Aktivitäten effizienter und ressourcenschonender gestalten können, ohne dabei die Qualität im Biobanking zu beeinträchtigen“, so Nußbeck. „Gleichzeitig ist es wichtig, dass wir uns vorbereiten und anschlussfähig sind für neue Technologien, künstliche Intelligenz und Big-Data-Ansätze.“ Das Biobanken-Symposium ist das größte nationale Branchentreffen im Biobanking. Es wird gemeinsam von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V.) und dem German Biobank Node (GBN) ausgerichtet.

Eine nachhaltige Form der Probennutzung soll zukünftig dadurch erreicht werden, dass Bioproben und Patientendaten aus der Versorgung zusammengeführt und über ein Portal gemeinsam für die Forschung nutzbar gemacht werden. Im seit 2021 laufenden Verbundprojekt ABIDE_MI der Medizininformatik-Initiative (MII) wurde eine technische Lösung erarbeitet, die Daten aus den Datenintegrationszentren der MII mit Proben aus Biobanken der German Biobank Alliance (GBA) miteinander verknüpft und damit auch an den europäischen Gesundheitsdatenraum anschlussfähig macht.

Mehr über das Biobanken-Symposium 2023:



Pressemeldung des Biobanken-Symposiums 2023:





Die Mitglieder der AG Datenqualität und Transparenz am 17. November 2022

ARBEITSGRUPPE

AG Datenqualität und Transparenz

Die Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF ist ein Forum, welches sich für einen systematischeren und transparenteren Umgang mit Datenqualität und initialen Datenanalysen in den Lebenswissenschaften einsetzt. Prof. Dr. Dr. **Carsten Oliver Schmidt**

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). Know-how von der Konzeptebene bis hin zur Implementation liegt an vielen Standorten sowie

fachübergreifend vor. Die AG verfolgt daher das Ziel, solches Wissen und Vorgehensweisen bekannter zu machen, kritisch zu reflektieren und weiterzuentwickeln. Als Plattform zum Thema Datenqualität wird in Vernetzung mit anderen TMF-Arbeitsgruppen und nationalen sowie internationalen Initiativen angestrebt, verbesserte, einheitlichere und transparentere Datenqualitäts- und Studienstandards zu erreichen.

Sprecher:

Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt
 (Institut für Community Medicine, Ernst-
 Moritz-Arndt-Universität Greifswald)

Stellvertretender Sprecher:

Dr. Manuel Nietert
 (Institut für Medizinische Bioinformatik,
 Universitätsmedizin Göttingen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Marcel Holick



Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt



Dr. Manuel Nietert

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- Durchführung von regelmäßigen AG-Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Themenschwerpunkte: Verwendung von Datenmodellen und Standards für die Bewertung der Datenqualität und synthetische Daten – Grundlagen, Risiken, Datenqualität
- Unterstützung der Überarbeitung eines Anforderungskataloges für Beobachtungsstudien in den Gesundheitswissenschaften

Ziele für 2024

- AG-Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Vernetzung mit anderen Arbeitsgruppen der TMF, Projekten und Netzwerken unter besonderer Berücksichtigung der NFDI sowie der Medizininformatik-Initiative
- Reporting von Datenqualität in Registern



Die Mitglieder der AG Datenschutz in der Sitzung am 21. März 2023

Die AG Datenschutz ist ein bewährtes Forum, in dem wir gemeinsam konkrete Lösungen erarbeiten, die helfen, Forschung „auf die Straße zu bringen“. So werden vorhandene Daten noch besser genutzt und moderne vernetzte medizinische Forschung möglich. **Thomas Bahls**

ARBEITSGRUPPE

AG Datenschutz

Die AG Datenschutz befasst sich mit der konkreten Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben in medizinischen Forschungsprojekten. Dabei werden auch fortlaufend Fragen zur Auslegung und Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Regelungen gesammelt, die dann in gutachterlichen Stellungnahmen aufgegriffen und publiziert werden. Die Mitglieder der AG kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forschende teil, die nicht direkt über einen

Mitgliedsverbund in die TMF eingebunden sind. Die AG Datenschutz berät darüber hinaus Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten. Grundlage hierfür sind die von der 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

Sprecher:

Thomas Bahls
(Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald)

Stellvertretender Sprecher:

Ronald Speer
(Universität Leipzig, Medizinische Fakultät, LIFE)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Thomas Bahls



Ronald Speer

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.

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- zwei Onlinesitzungen und drei Präsenzsitzungen mit insgesamt 133 Teilnehmenden
- Beratung von elf Datenschutzkonzepten
- Durchführung von drei Tutorials, u. a. im Rahmen der DNVF-Spring-School und der TMF-Jahrestagung in Köln
- Durchführung eines Workshops der Berichterstattenden aus der AG
- Schwerpunktthemen waren die informierte Einwilligung und die sichere Datenverarbeitung.
- Abstimmung und Veröffentlichung eines Templates zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 EU-Datenschutzgrundverordnung
- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Begleitung und Unterstützung der Medizininformatik-Initiative
- Austausch mit den neuen TMF-Arbeitsgruppen „Register“ und „Medizinische Software und Medizinproduktrecht“
- Kommentierung der Petersberger Erklärung der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder

Ziele für 2024

- fortlaufende Beratungsverfahren
- Unterstützung der Anwendenden des neuen Excel-Templates zur Dokumentation einer Datenschutz-Folgenabschätzung mit Begleitmaterialien und Tutorials
- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- weitergehende Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative
- Begleitung der Förderprojekte zum Aufbau von Forschungspraxen-Netzwerken
- Anwendungsfälle der konsiliarischen Begutachtung bzw. Referenzbefundung in der Forschung und deren rechtliche Bewertung unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht
- Evaluation gesetzlicher Neuerungen (u. a. Gesundheitsdatennutzungsgesetz)

TMF-Template zur Datenschutz-Folgenabschätzung

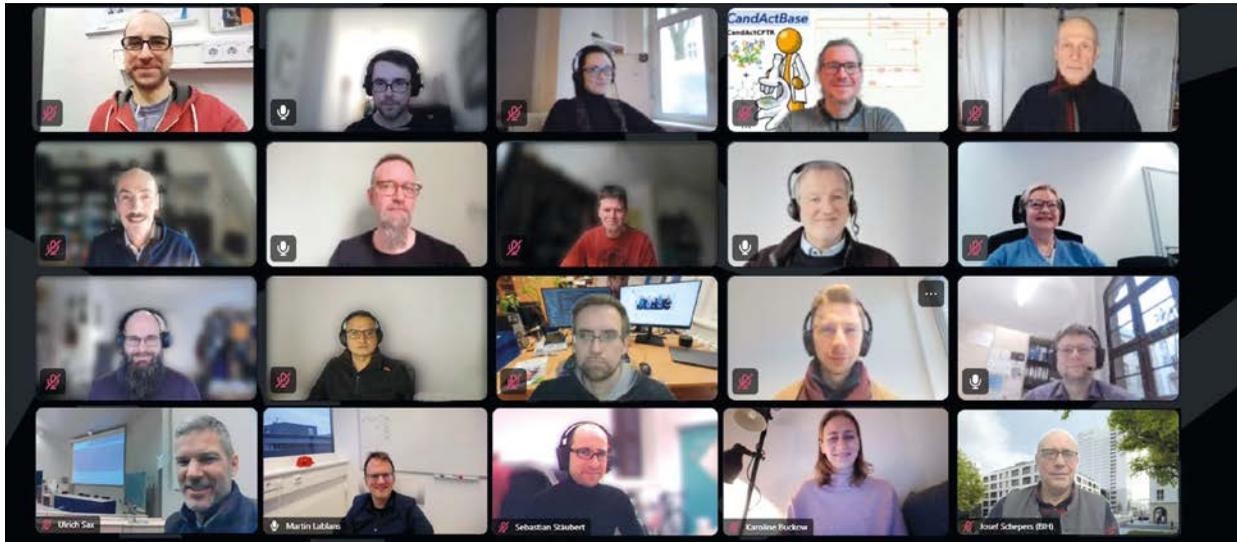
Das Thema Datenschutz gewinnt immer mehr an Bedeutung. Auch in der medizinischen Forschung spielt die Sicherheit personenbezogener Daten eine wichtige Rolle. So ist unter anderem nach Art. 35 der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bei einer umfangreichen Verarbeitung von Gesundheitsdaten vorab eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DS-FA) durchzuführen. Ein Template der TMF sorgt diesbezüglich für Abhilfe.

Für die Unterstützung diverser Projekte hat die TMF ein Template zur Dokumentation von Risiko- und Schutzbedarfsanalysen von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO entwickelt. Dieses strukturierte Template dient der Unterstützung von Personen, die für die Erstellung und Abstimmung von Datenschutzkonzepten in der medizinischen Forschung verantwortlich sind und zunehmend mit der Anforderung einer DS-FA konfrontiert werden.



Das Template steht im ToolPool Gesundheitsforschung zum Download zur Verfügung:





Die Mitglieder der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement in der Sitzung am 25. Januar 2023

ARBEITSGRUPPE

AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Die AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement (AG IT-QM) hat das Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

Schwerpunkte der Arbeit sind die IT-Unterstützung für klinische Studien, Biobanken und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die Arbeitsgruppe betreut auch das Portal ToolPool Gesundheitsforschung der TMF, das IT-Werkzeuge und Informationen zum Aufbau und Betrieb von Forschungsinfrastrukturen bereitstellt.

In der AG IT-QM kommen unter anderem Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biometrikerinnen und Biometriker, klinisch Forschende sowie Epidemiologinnen und Epidemiologen zusammen. In den Sitzungen wird stets aus laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmenden 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.

Die Ziele der Digitalisierungsgesetzgebung im Gesundheitswesen werden in den nächsten Jahren viel Unterstützung in Sachen Methoden und Werkzeuge sowie in der Aus-, Fort- und Weiterbildung erfordern. Die in unserer TMF-AG gelebte Vernetzung über Disziplin-, Projekt- und Fördergrenzen hinweg bietet tolle Chancen, sich gewinnbringend in entscheidende Entwicklungen der Digitalisierung in Krankenversorgung und Forschung einzubringen.

Prof. Dr. Ulrich Sax

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- fünf Sitzungen (u. a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 90 Teilnehmenden
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG) sowie Vorstellung und Diskussion neuer externer Projekte
- TMF-ToolPool Gesundheitsforschung: Ausbau und Weiterentwicklung des Angebots
- Dialog und Austausch mit der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), der Medizininformatik-Initiative (MII) und genomDE
- Berichte und Diskussionen zu FAIRen Forschungsdateninfrastrukturen
- Schulungsangebot zu Clinical Quality Language (CQL) als Bestandteil einer Sitzung
- Vorstellung und Diskussion verschiedener Analytics-Tools
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung von REDCap in der medizinischen Forschungscommunity
- Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurden die Themen „Harmonisierte Prozesse & Vorlagen zur IT-Sicherheitsfreigabe bei MII-Datennutzungsprojekten“, internationale Vernetzungen der MII und Überlegungen zur strategischen Weiterentwicklung von Zugriffsportalen (FDPG, NFDI4Health Local Access Points) verfolgt.

Ziele für 2024

- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG): Betreuung und Weiterentwicklung des TMF-ToolPool Gesundheitsforschung
- Förderung von Trainings- und Schulungsangeboten (TMF-Tutorials), zzgl. Schulungsangeboten während der Sitzung
- intensiver Austausch zu Themen der Medizininformatik-Initiative mit den beteiligten Konsortien und weiteren Stakeholdern wie z. B. den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung, den Konsortien der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
- Austausch und Vernetzung mit der neu gegründeten AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht sowie mit der AG Datenqualität und Transparenz und der AG Datenschutz zu Themen an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement sowie Datenschutz und Datensicherheit
- Vorstellung und Diskussion von IT-Konzepten
- Vorstellung und Diskussion verschiedener Data-Reviews-Tools
- Diskussion über Nutzbarkeit und Einbindung von Testdaten und synthetischen Daten

Sprecher:

Prof. Dr. Ulrich Sax
(Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretende Sprecher:

Prof. Dr. Martin Lablans (DKFZ)
Matthias Löbe (Universität Leipzig)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Knut Kaulke



Prof. Dr. Ulrich Sax



Prof. Dr. Martin Lablans



Matthias Löbe

AG Klinische Studien

Die Arbeitsgruppe Klinische Studien (AG KS) wird gemeinsam von dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSJ) und der TMF betrieben. Forschende aus klinischen Zentren sowie aus Methodenzentren tauschen darin Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien.

Die AG KS bündelt fachliche Ressourcen und bearbeitet Themen an Schnittstellen, die für den Bereich klinischer Studien strategisch wichtig sind. Aktuelle Diskussionen

aus den KKSJ-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 KS ist offen für Mitarbeitende aller TMF- und KKSJ-Mitgliedsinstitutionen. Bei Interesse können auch Forschende anderer Einrichtungen einen Gaststatus beantragen.

»» *Die AG Klinische Studien ist eine interdisziplinäre Austauschplattform, die Stakeholder aus sämtlichen Bereichen der klinischen Forschung, aber auch darüber hinaus, zusammenbringt und somit vorhandene Schnittstellen aufzeigt oder gar neue schafft.* Dr. Rene Geißen



Die Mitglieder der AG Klinische Studien in der Sitzung am 22. März 2023

Sprecher:

Dr. Rene Geißen
 (Zentrum für klinische Studien der
 Universität Witten/Herdecke)

Stellvertretende Sprecherin:

Dr. Julia Hoffmann
 (DZHK e.V.)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Dr. Rene Geißen



Dr. Julia Hoffmann

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- eine Präsenz- und eine Onlinesitzung mit insgesamt 58 Teilnehmenden
- Auseinandersetzung mit dem Clinical Trials Information System (CTIS) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und den ersten Erfahrungen damit
- Unterstützungs- und Austauschangebote
- Patientinnen- und Patientenbeteiligung in klinischen Studien und Forschungsprojekten
- Zusammenarbeit mit Plattformen wie der Medizininformatik-Initiative und NFDI4Health
- Austausch mit der neuen TMF-AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht

Ziele für 2024

- Unterstützungsangebote und Umsetzungshilfen zur Durchführung klinischer Studien nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 zu klinischen Arzneimittelprüfungen
- weitere Befassung mit CTIS
- 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
- Verzahnung klinischer Studien mit Registern
- Nachnutzung von Studiendaten



Die Mitglieder der AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin in der Sitzung am 23. Januar 2023

ARBEITSGRUPPE

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. 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 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 von Erkrankungen haben.

Dabei müssen außer der technologischen Validierung und den Anforderungen an die Informatik zur Datenanalyse datenschutzrechtliche, ethische, organisatorische und qualitative Anforderungen berücksichtigt werden. So sollen im Rahmen des Projektes genomDE, das durch die TMF koordiniert wird, für Patientinnen und Patienten genetische Informationen gewinnbringend zur Diagnose, Therapie und Prävention ihrer jeweiligen Erkrankungen eingesetzt werden. Darüber hinaus soll mit genomDE breite Aufmerksamkeit für Genommedizin und ihre Möglichkeiten geschaffen werden. Hierbei will die AG alle Bestrebungen der in Deutschland arbeitenden Protagonisten zur Etablierung einer genomischen Medizin nachhaltig unterstützen.

» *Viele technische Hürden in der Genom- und OMICS-Forschung sind in den letzten Jahren gemeistert worden. Daher beschreitet das Feld der genomweiten Analysen nun translationale Wege: Zukünftig soll Genommedizin für Patientinnen und Patienten einen konkreten Nutzen haben. Die Voraussetzungen dafür werden auch durch Vernetzungen innerhalb der AG BioSysMed der TMF gefördert.* PD Dr. Frauke Stanke

Sprecherin:

PD Dr. Frauke Stanke
(Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Kinderheilkunde)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Michael Krawczak
(PopGen 2.0 Netzwerk, Institut für Medizinische Informatik und Statistik, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



PD Dr. Frauke Stanke



Prof. Dr. Michael Krawczak

Aktivitäten, Projekte, Themen 2023

- zwei Webkonferenzen mit 18 Teilnehmenden
- Gremienarbeit zu Themen mit Relevanz für die Genommedizin-Initiative genomDE des Bundesgesundheitsministeriums
- Antragstellung zur Entwicklung eines Werkzeuges, das klinisch bedeutsame Genvarianten mithilfe von Omics-Datensätzen annotieren kann (VarAnnot)
- Begleitung des digitalen Fortschrittsprechens zur Wirkstoffdatenbank CandActCFTR (international mit Projektpartnern und SAB)
- Mitarbeit am MII-Erweiterungsmodul „Molekulargenetischer Befundbericht“ (veröffentlicht 27.06.2023)

Ziele für 2024

- Unterstützung der Einführung von Whole Genome Sequencing (WGS) in die Routineversorgung für seltene Erkrankungen und die Onkologie
- Begleitung und Diskussion von Konzeptentwürfen des genomDE-Pilotprojektes für das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V

TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung

Der Grundgedanke der TMF, Querschnittsfragen und Unterstützungsbedarfe der medizinischen Forschung zu bündeln und gemeinsam mit den Forschenden übertragbare Lösungen zu entwickeln, hat sich bewährt und prägt heute die gute Praxis der Verbundforschung in Deutschland. Für größere Förderlinien wird diese Aufgabe in speziellen Begleitprojekten maßgeschneidert umgesetzt. Die TMF ist gegenwärtig an mehreren Begleitprojekten beteiligt. Diese profitieren dabei von dem langjährigen Know-how der TMF-Community und der TMF-Geschäftsstelle. Eine große Mehrzahl der in den Förderlinien organisierten Einzelprojekte ist zudem ihrerseits selbst Mitglied der TMF geworden und nutzt über das Portfolio der Begleitprojekte hinausgehend die Expertise und Möglichkeiten der TMF-Arbeitsgruppen und Projektförderung.

TMF-Webseite:
Thema IT-Infrastruktur



INFRASTRUKTURPROJEKTE

- **Medizininformatik-Initiative**
- **genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung**
- **DFG-Projekte mit der TMF**
- **ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services**
- **Modellhafte Register für die Versorgungsforschung**
- **Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)**



Panelgespräch zu den neuen Use Cases beim MII-Symposium am 13.12.2023 in Berlin

INFRASTRUKTURPROJEKT

Medizininformatik-Initiative

Seit dem Jahr 2016 leitet die TMF die Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), die sie gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) betreibt.

Ziel der MII ist es, Routinedaten aus der Patientenversorgung bundesweit digital zu vernetzen und für die medizinische Forschung

verfügbar zu machen, um Krankheiten zukünftig schneller und effektiver behandeln zu können.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium für Bildung und Forschung

www.medizininformatik-initiative.de



INFRASTRUKTURPROJEKT

Medizininformatik-Initiative – die Eckdaten

Daten vernetzen, Forschung stärken, Gesundheitsversorgung verbessern – dafür steht die MII der Bundesregierung. Das Förderprogramm ist modular aufgebaut:

Aufbau- und Vernetzungsphase

(2018–2022): Die MII baut seit 2018 Dateninfrastrukturen an den Universitätskliniken auf. Anhand vielfältiger Anwendungsfälle – von der Intensiv- bis zur Krebsmedizin – demonstrierten die MII-Partner bereits den Mehrwert ihrer IT-Lösungen in der Praxis.

Ausbau- und Erweiterungsphase

(2023–2026): Im Fokus stehen die erweiterte Zusammenarbeit zwischen den Universitätskliniken und deren Kooperation mit neuen Partnern, insbesondere auch aus der regionalen Versorgung.

Digitale FortschrittsHubs Gesundheit

(2021–2025): Die mit rund 50 Millionen Euro geförderten Hubs beziehen pilothaft Daten aus der ambulanten Versorgung in die Strukturen der MII mit ein. Den Nutzen dieser Vernetzung für die Patientenversorgung zeigen sie in konkreten Anwendungsfällen beispielhaft auf.

Nachwuchsgruppen (2020–2026):

Gut ausgebildete Fachkräfte sind ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Initiative. Daher fördert das BMBF an der Schnittstelle von Informatik und Medizin den wissenschaftlichen Nachwuchs mit rund 30 Millionen Euro und unterstützt mit den neuen Nachwuchsgruppen gezielt neu eingerichtete Medizininformatik-Professuren.



Daran arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin Deutschlands gemeinsam mit nichtuniversitären Kliniken, Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretungen in den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH.



Mehr zu den Datenintegrationszentren:



Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert die MII bis einschließlich 2026 mit insgesamt über 480 Millionen Euro. Datenschutz und Datensicherheit haben hierbei höchste Priorität. In der aktuellen Ausbau- und Erweiterungsphase (2023 bis 2026) soll die Zusammenarbeit zwischen den Universitätsmedizinstandorten ausgebaut und um neue Partner erweitert werden.

Datenintegrationszentren erhalten langfristige Perspektive

Bundesweit wurden im Rahmen der MII an den (Universitäts-)Kliniken Datenintegrationszentren (DIZ) eingerichtet. Ein DIZ sammelt Forschungs- und Versorgungsdaten der Klinik, bereitet sie datenschutzgerecht auf und stellt sie der Wissenschaft standortübergreifend zur Verfügung. Der MII-Kerndatensatz beschreibt, welche Patientendaten die DIZ mindestens vorhalten sollen. Die DIZ wurden Anfang 2023 in das ebenfalls vom BMBF geförderte Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) integriert und sollen nachhaltig finanziert werden. Sie werden weiterhin über die MII harmonisiert fortentwickelt. Die 2023 aufgenommene Kooperation zwischen MII und NUM soll weiter vorangetrieben werden.



In den vier Konsortien der MII sind alle Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin engagiert. An über 30 (universitäts-)medizinischen Standorten wurden Datenintegrationszentren aufgebaut.

In seiner Keynote beim Symposium der MII am 13. Dezember 2023 in Berlin sagte Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Vorstandsvorsitzender der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Mitglied des Nationalen Steuerungsgremiums der MII und Mitglied der Nationalen Task Force des NUM: „Die MII hat im Feld der klinischen Routinedaten die bundesweite Vernetzung und Zusammenarbeit der Hochschulmedizin in den letzten Jahren entschieden vorangetrieben. Durch die von der MII geschaffene Infrastruktur können Daten aus der Patientenversorgung der Universitätskliniken standortübergreifend geteilt und für die medizinische Forschung genutzt werden, unter Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit. Das macht die Initiative zu einem Vorreiter



Prof. Dr. Heyo K. Kroemer (Vorstandsvorsitzender der Charité – Universitätsmedizin Berlin) und Sebastian C. Semler (TMF-Geschäftsführer und Leiter der MII-Koordinationsstelle) auf dem MII-Symposium 2023

bei der Digitalisierung in der Gesundheitsforschung und wird die Patientenversorgung weiter verbessern. Die Einbindung ins NUM, das neben den klinischen Routinedaten weitere klinische Forschungsdaten erschließt, bietet der Dateninfrastruktur der MII eine langfristige Perspektive.“

Gremien der MII

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. 2023 wurde ein Hauptausschuss eingerichtet, der die Arbeiten der Modul-3-Projekte und der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit inhaltlich koordiniert. Dialogforen mit Vertretung der Industrie, der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, von Nutzergrup-

pen oder der Wissenschaft dienen dem NSG als externe Beratungsgremien. Das Scientific Advisory Board berät das NSG aus internationaler Perspektive. 2023 wurde die Gründung eines Patientenbeirats (Patient Advisory Board – PAB) beschlossen, um die Einbindung von Patientinnen und Patienten strukturell zu stärken. Er soll das NSG aus Patientensicht beraten. Für die übergreifende Zusammenarbeit und Koordination der MII ist die Koordinationsstelle zuständig, die die TMF gemeinsam mit dem MFT und dem VUD betreibt. Sie ist bei der TMF in Berlin angesiedelt. Hier arbeiten die Mitarbeitenden der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies unterstützt die enge Verzahnung mit den Arbeitsgruppen, Projekten und strategischen Aktivitäten der TMF.

Weitere Informationen zu Aktivitäten der MII 2023 und zum Ausblick auf 2024 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 52).

Zu den Ergebnissen der MII:



MII-Arbeitsgruppen

- Die Arbeitsgruppe Consent befasst sich mit der Gestaltung der Einwilligungserklärung, die die Nutzung von Versorgungsdaten auch für künftige medizinische Forschungsfragen ermöglichen kann.
Sprecher: PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn), Prof. Dr. Dr. Daniel Strech (BIH/Charité – Universitätsmedizin Berlin) | **Ansprechperson in der TMF:** Dr. Johannes Drepper
- Die Arbeitsgruppe Data Sharing entwickelt rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung im Rahmen der MII.
Sprecher: Prof. Dr. Oliver Kohlbacher (Eberhard Karls Universität Tübingen), Prof. Dr. Toralf Kirsten (Universitätsmedizin Leipzig) | **Ansprechperson in der TMF:** Dr. Philip Kleinert
- Die Arbeitsgruppe Externe Daten, welche gemeinsam mit dem NUM koordiniert wird, erstellt den administrativen und organisatorischen Rahmen für die Einbeziehung und Verknüpfung der Daten aus externen Quellen wie Krankenkassen, Registern und weiteren datenzentrierten Initiativen.
Sprecher: Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. Martin Sedlmayr (Technische Universität Dresden) | **Ansprechperson in der TMF:** Dr. Editha Räuscher
- Die Arbeitsgruppe Interoperabilität ist die Plattform für die Abstimmung der Konsortien zur Interoperabilität zwischen den DIZ.
Sprecher und Sprecherin: Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. Sylvia Thun (BIH) | **Ansprechperson in der TMF:** Karoline Buckow
- Die Arbeitsgruppe Kommunikation befasst sich mit der übergreifenden internen und externen Kommunikation der Medizininformatik-Initiative.
Sprecherinnen: Cornelia Dolling (Universität Leipzig), Dr. Claudia Heine (Universitätsklinikum Dresden) | **Ansprechperson in der TMF:** Sophie Haderer



Zahlreiche Expertinnen und Experten diskutierten am 6. Juli 2023 in Berlin mit den Gästen des Symposiums unter dem Motto „Von Menschen und Molekülen: Perspektiven der Genommedizin“ über die Herausforderungen der Genommedizin in Deutschland sowie mit dem Blick auf europäische Initiativen.

INFRASTRUKTURPROJEKT



genomDE – Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

genomDE ist eine vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Initiative und in dessen nationale Strategie für Genommedizin eingebunden. Sie soll helfen, die Nutzung genomischer Informationen zum innovativen Bestandteil der Regelversorgung in Deutschland zu machen. In genomDE arbeiten bundesweit Exzellenzinitiativen und führende Forschungsinfrastrukturen der Genommedizin sowie einschlägige medizinische Netzwerke, Fachgesellschaften und auf Bundesebene agierende Patientenvertretungen für die Behandlung von Seltenen Erkrankungen und Krebs zusammen. Die TMF ist seit Oktober 2021 Koordinationsstelle von genomDE.

Das zentrale Anliegen von genomDE ist es, den Zugang möglichst vieler Patientinnen und Patienten zu sinnvollen klinischen Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung in der Regelversorgung zu verbessern. Im Rahmen von genomDE gilt es, die nötigen Anforderungen eines wissensgenerierenden Versorgungskonzeptes zu erarbeiten, insbesondere hinsichtlich des Datenschutzes und einer Datenharmonisierung. Dazu sind eine praktikable Dateninfrastruktur und ein

optimales Informationsmanagement notwendig. Fragen zu gesicherten, schnelleren Diagnosen und einem besseren Zugang zu innovativen Therapien für Patientinnen und Patienten müssen beantwortet werden. Die Entwicklung eines umfassenden Informationsmanagements für Patientinnen und Patienten und ihre Angehörigen ist Voraussetzung für eine bestmögliche Behandlung und bedeutet die Chance auf ein längeres Überleben und mehr Lebensqualität.

www.genom.de



Förderung

Das BMG fördert die Initiative genomDE seit dem 1. Oktober 2021 mit einer Laufzeit bis zum 31. Dezember 2024 und einem Gesamtbudget von rund neun Millionen Euro.

Ziele

- Verbesserung der Diagnose, Behandlung und Prävention von Erkrankungen durch die Nutzung von genetischen Daten
- verbesserter Zugang von Patientinnen und Patienten zur passenden klinischen Anwendung einer Genomsequenzierung
- etablierte Strukturen in Forschung und Versorgung bestmöglich zusammenführen und Synergien nutzen

- direkte Einbeziehung einschlägiger Patientenvertretungen aus den Bereichen der Seltene Erkrankungen und Krebs in die Projektsteuerung
- Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und gesellschaftlicher Implikationen
- Einhaltung der höchsten Regularien zu Datenschutz und Datensicherheit

Durch die Verfügbarmachung der in genomDE gewonnenen Daten auf Basis entsprechender Einwilligungen trägt die Initiative außerdem zu nationalen und internationalen Forschungsanstrengungen bei (etwa die Genomic Data Infrastructure (GDI)).

Für jetzige und zukünftige an Krebs Erkrankte bedeutet die Etablierung der genomischen Medizin Hoffnung. Hedy Kerek-Bodden

genomDE – Arbeitsgruppen

AG1 | Versorgungsintegration

AG2 | Genomische Sequenzierung

AG3 | Informatik

AG4 | Plattform Governance

AG5 | Outreach

AG6 | Bioinformatik

Zur Projektstruktur von genomDE:



Weitere Informationen zu Aktivitäten von genomDE im Jahr 2023 und zum Ausblick auf 2024 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 52).

DFG-Projekte mit der TMF

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit 2016 acht wissenschaftliche Methodenprojekte mit insgesamt zehn Millionen Euro, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufgebaut haben.



Damit setzt die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen. Die Projekte adressieren eine große Bandbreite methodischer Themen – von der Analyse der Datenqualität über das standardisierte Einwilligungsmanagement bis zur Planungsunterstützung für interoperable Informations-

systeme. In den Vorhaben hat sich die TMF auch inhaltlich eingebracht, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem liegen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Sie hat darüber hinaus die Abstimmung der Projekte koordiniert und zu deren Vernetzung beigetragen.

Die Projekte der zweiten Förderphase (2019–2024) im Überblick:



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

Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig



- 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-Pradier, Göttingen



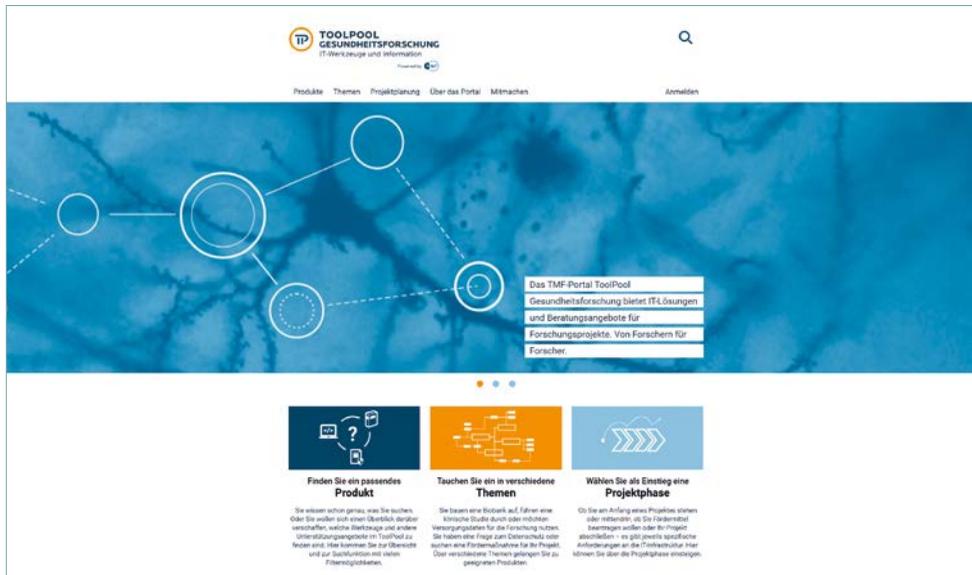
- Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern (CandActCFTR)

Projektleitung: PD Dr. Frauke Stanke, Hannover; Dr. Manuel M. Nietert, Göttingen

DFG-Zentralprojekt:



Das DFG-Zentralprojekt endet am 30. Juni 2024. In 2023 haben die geförderten DFG-Projekte einen Workshop durchgeführt, um ihre Fortsetzungsanträge für 2024 verzahnt mit der DFG zu koordinieren. Auch für das TMF-Zentralprojekt wurde ein Folgeantrag erstellt.



INFRASTRUKTURPROJEKT

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. Hier finden sowohl IT-Verantwortliche als auch Forschende, Projektmanagerinnen und -manager sowie Beschäftigte von Förderorganisationen gebündelt praxistaugliche Software-Tools und weitere Angebote wie Gutachten, Checklisten und Schulungsangebote. Besonders Nutzerinnen und Nutzern ohne IT-Fachkenntnis hilft das Portal, das geeignete Produkt für ihr Forschungsprojekt zu finden. Das Portal beinhaltet Lösungen, die unter dem Dach der TMF als gemeinfreie Produkte für die Forschungscommunity erarbeitet wurden, sowie Werkzeuge und Services, die von anderen akademischen Einrichtungen und kommerziellen Anbietern entwickelt wurden.

Interaktive Funktionen wie Erfahrungsberichte und Kommentarmöglichkeiten helfen den Nutzerinnen und Nutzern, die bestmögliche Lösung für ihr Forschungsprojekt zu finden, und befördern den Erfahrungsaustausch zwischen den Anwenderinnen und Anwendern.

Die TMF hat die 2022 gestartete Aktion zur Vergabe von Gutscheinen für die Erstellung von Produkteinträgen und Erfahrungsberichten im Portal bis Ende 2023 verlängert. Die Aktion hat zu einem Anstieg der verfügbaren Produkte geführt: Ende 2023 waren insgesamt 121 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet.

Mit dem Vergabeprojekt „True Cool ToolPool“ soll das Portal weiterentwickelt werden, indem zunächst Verbesserungsbedarf identifiziert wird (s. S. 54).

Der ToolPool Gesundheitsforschung wird von der TMF betrieben und ist inhaltlich verzahnt mit dem IT-Reviewing Board der TMF. Die Auswahl der Produkte, die auf dem Portal dargestellt werden, wird in einem Peer-Review-Prozess von der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (s. S. 36) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog.

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

Zum TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung:





In einer öffentlichen Abschlusspräsentation Ende September 2023 wurden die Ergebnisse und ersten Erfolge der Register vorgestellt.

INFRASTRUKTURPROJEKT

Modellhafte Register für die Versorgungsforschung

Mit rund 13 Millionen Euro fördert das BMBF seit Oktober 2019 sechs modellhafte Register der Versorgungsforschung in der Umsetzung ihrer innovativen Vorhaben: FeverApp, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, SOLKID-GNR-Lebendspende-Register und das TOFU-Register. Ziel der geförderten Projekte ist es, neue, patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Dazu müssen sie hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben.

Register sind ein wichtiges Instrument der Versorgungsforschung, um zum einen die Gesundheits- und Krankenversorgung zu beschreiben und zum anderen durch die Entwicklung und Evaluierung neuer Konzepte zur medizinischen und organisatorischen Verbesserung der Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung der Kosten beizutragen. In Registern werden Daten zum Behandlungs- und/oder Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten im normalen Versorgungsalltag dokumentiert. 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.

Begleitprojekt unterstützt Aufbau von Registern

Der Aufbau eines Registers erfordert die Errichtung einer Dateninfrastruktur mit einer Reihe von Herausforderungen. Gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) hat die TMF von 2019 bis 2023 den BMBF-geförderten Aufbau von sechs modellhaften Registern für die Versorgungsforschung im Rahmen eines Begleitprojekts unterstützt, insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte. Die TMF ermöglichte zudem die Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern. Eine weitere Aufgabe des Begleitprojekts bestand in der Herausarbeitung der modellhaften Aspekte der geförder-

ten Register, die auch über die Fördermaßnahme hinaus richtungsweisend für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft sein sollen.

Den Registern wurde während der gesamten Laufzeit des Begleitprojekts Datenschutzexpertise auch in Einzelberatung angeboten. In der Phase der kostenneutralen Verlängerung (Oktober 2022 bis September 2023) wurden verschiedene Workshops zu den Qualitätsdimensionen des Registerreifegradmodells veranstaltet. Die Register führten eine Selbstbewertung nach dem Modell durch. Weitere Workshops fanden zum Austausch und zur Vernetzung mit dem G-BA, dem IQWiG und dem IQTIG statt. Auf den Registertagen im Mai 2023 wurde ein erstes Fazit der Register im Rahmen einer Session gezogen (s. S. 26).

Aus den Beratungen und registerspezifischen Aspekten zum Datenschutz wurde eine FAQ-Liste erstellt, die im TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung bereitgestellt wird. Weiterhin ist die Veröffentlichung eines Whitepapers zur Modellhaftigkeit der Register im Jahr 2024 geplant. Seit Anfang 2023 werden die Themen des Begleitprojekts in der TMF-AG Register (s. S. 26) weitergeführt. Die AG bietet den Registern darüber hinaus die Möglichkeit, die Vernetzung mit der Registercommunity und weiteren Akteuren wie der DNVF-AG Register lebendig zu halten und weiter zu vertiefen.

Weitere Informationen zu den Aktivitäten von 2023 und zum Ausblick auf 2024 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 52).

Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Ziel der Initiative DESAM-ForNet ist der Aufbau einer Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin. Bundesweit soll damit eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkinfrastruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden, die eine Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteiligung und Nachhaltigkeit unterstützt und eine Anbindung an die Strukturen der MII ermöglicht. Dafür stellt das BMBF von 2020–2025 bis zu 21 Millionen Euro zur Verfügung.

Gefördert wird deutschlandweit der Auf- und Ausbau von sechs regionalen Forschungspraxennetzen sowie einer Koordinierungsstelle in Berlin. Diese zentrale Stelle führen die Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DESAM) und die TMF gemeinsam. Die Koordinierungsstelle schafft gemeinsame Kommunikationsstrukturen und unterstützt die Vernetzung und den Austausch untereinander sowie mit den aktuellen nationalen Vernetzungs- und Infrastrukturprojekten (z. B. MII und NAPKON) für eine nachhaltige Zusammenarbeit.



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

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

Besondere Stärke der Initiative DESAM-ForNet ist es, die Potenziale für eine praxisrelevante, patientenorientierte Forschung auf lokaler, regionaler und überregionaler Ebene zu erschließen und nachhaltig nutzbar zu machen. Auf regionaler Ebene arbeiten universitäre Standorte mit hausärztlichen Praxisteams, Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürgern eng zusammen. Die Umsetzung standortindividueller Partizipationskonzepte, die Rekrutierung und Qualifizierung der hausärztlichen Praxisteams sowie die konkrete Umsetzung von Forschungsprojekten stehen hier im Fokus. Netzübergreifend und überregional unterstützt die Koordinierungsstelle der Initiative DESAM-ForNet die Zusammenarbeit und die Konsentierungsprozesse in den Arbeitsgruppen sowie die Entscheidungsfindung im DESAM-ForNet Steuerungsgremium.

Seit ihrer Öffnung für alle interessierten allgemeinmedizinischen Standorte Deutschlands 2022 konnte die Struktur sechs weitere Universitätsstandorte zur Mitarbeit in den Arbeitsgruppen gewinnen.

Weitere Informationen zu den Aktivitäten von 2023 und zum Ausblick auf 2024 finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 52).



Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Übersicht aller
aktuellen und
abgeschlossenen
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-PROJEKT

Unterstützung einer deutschsprachigen REDCap User Group durch die TMF

REDCap-Nutzende gründeten 2020 in Berlin auf Initiative der TMF eine deutsche REDCap User Group. Die Gruppe hat sich dem offenen Austausch von Wissen und Informationen über den Einsatz von REDCap in der Gesundheitsforschung mit lokalen Administrierenden und Anwendenden aus dem deutschsprachigen Europa verpflichtet. Initiiert wurde sie von Dr. Peter Brunecker, Michael Kraemer (Charité, Berlin) und Andreas Hetey (Berlin Institute of Health).



REDCap (Research Electronic Data Capture) ist eine anwenderfreundliche Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Onlineumfragen und Datenbanken, insbesondere für medizinische und translationale Forschungsprojekte. REDCap wurde an der Vanderbilt University (USA) entwickelt und wird über das internationale REDCap-Konsortium bereitgestellt.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Bericht zu den Aktivitäten der User Group beim Vorstand der TMF
- Unterstützung und Durchführung von drei Hybrid-Meetings der User Group
- Abstimmung und Verabschiedung einer Geschäftsordnung der User Group
- Aktivitäten in Arbeitsgruppen zur Weiterentwicklung verschiedener Themen, wie z. B. Pseudonymisierung und Treuhandstellen, Schulungen, Validierung sowie Interoperabilität

Ausblick 2024

- Unterstützung und Durchführung weiterer Meetings der User Group
- Berichte in der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- GUG-Meetings und Aktivitäten in den GUG-AGs

V130-02 REDCap-UG

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

Projektzeitraum: 2020–2022

Fördersumme (Anteil TMF): 10.000 €

Förderer: TMF e. V.

TMF-PROJEKT

Review zum Einsatz eines Excel-Templates zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO (Review-DSFA)

Im Rahmen mehrerer Projekte ist in der TMF ein Excel-Template zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) nach Art. 35 DSGVO entstanden. Aufgrund dessen, dass ähnliche Dokumentationsanforderungen auch in vielen Projekten in der TMF-Community bestehen und bislang noch vergleichsweise wenig Unterstützung zur Durchführung und Dokumentation einer DSFA existiert, wurde das Template mehrfach in der AG Datenschutz

vorgestellt und iterativ weiterentwickelt. Das positive Feedback aus der AG hat schließlich zu der Empfehlung geführt, das Template als Tool über den ToolPool Gesundheitsforschung verfügbar zu machen. Hierfür wird allerdings noch eine Qualitätssicherung gefordert, die durch ein Review in der Community erfolgen soll, welches Gegenstand des vorliegenden Projektantrags ist.

PROJEKTE

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- achtwöchige Reviewphase Anfang 2023
- Dokumentation und Auswertung innerhalb der TMF-Geschäftsstelle, Überarbeitung des Templates
- Aufbereitung der Ergebnisse und Präsentation des überarbeiteten Templates in der ersten Sitzung der AG Datenschutz 2023
- Veröffentlichung innerhalb des ToolPool Gesundheitsforschung

TMF-PROJEKT

Weiterentwicklung des TMF-ToolPools (True Cool ToolPool)

Das TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung adressiert ein immanentes Problem unserer Forschungslandschaft: die Verfügbarkeit und Passfähigkeit hochspezialisierter Werkzeuge in einer Umgebung mit sich ständig weiterentwickelnden Anforderungen. Seit seiner Produktivschaltung 2017 hat sich ein basales Angebot von über 100 Produkteinträgen etabliert. Im ToolPool sollen aktuelle Anforderungen und Entwicklungen abgebildet werden. Das Projekt adressiert Weiterentwicklungen in fünf Punkten: Stewardship, Content, Usability, FAIR, TMF-IT-Report und die Auffindbarkeit/Reichweite. Mithilfe dieser Maßnahmen sollen die Zahl der Redaktionsmitglieder und Inhalte deutlich erhöht werden. Des Weiteren werden die FAIR-Prinzipien auf den ToolPool angewendet und die Präsentation gegenüber den Nutzenden verbessert.



TMF-PROJEKT

Datenspende in der medizinischen Forschung – Optimierung einer nachhaltigen Alternative zur traditionellen Einwilligung (DOnAtE)

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat erneut die Notwendigkeit zur effizienten und zeitnahen Nachnutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung auf-

V134 DSFA

Projektleitung: Thomas Bahls (RADARplus/DZHK), Johannes Drepper (TMF)
Projektzeitraum: ab 11/22 (3 Monate)
Fördersumme (Anteil TMF): 8.000 €
Förderer: TMF e. V.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Weiterentwicklung Content
- Weiterentwicklung Stewardship
- Weiterentwicklung Usability
- Weiterentwicklung FAIR-Software
- Weiterentwicklung TMF-IT-Report
- Weiterentwicklung Findbarkeit/Reichweite

Ausblick 2024

- Verwertung der Projektergebnisse für die technische Weiterentwicklung des ToolPools und Zurverfügungstellung von Webseiten-Statistiken für die Verantwortlichen von Produkteinträgen

V136-01 Cool-ToolPool

Projektleitung: Matthias Löbe (NMDR Leipzig), Knut Kaulke (TMF)
Projektzeitraum: 02/22–12/23
Fördersumme (Anteil TMF): 60.000 €
Förderer: TMF e. V.

gezeigt. Eine solche Nachnutzung ist Voraussetzung für Translation und Personalisierung in der Medizin ebenso wie für die Planung und Umsetzung von Maßnahmen

des Gesundheitswesens. Die Abwägung der Interessen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern an einem uneingeschränkten Datenzugang und der Forderung nach individueller Autonomie, Privatsphäre und sozialer Gerechtigkeit stellt politisch Entscheidende im Kontext patientenbasierter medizinischer Forschung vor große Herausforderungen. In diesem Zusammenhang wird die sogenannte „Datenspende“ als gesetzliche Legitimierung einer Forschungsnutzung existierender medizinischer Daten diskutiert, versehen mit der Option des niederschwellig auszuübenden Widerrufs (Opt-Out). DOnAtE untersucht in einer bevölkerungsweiten Umfrage die Akzeptanz einer solchen Lösung und leitet Vorschläge zur Optimierung des Konzepts ab.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- **Publikationen:**
 - Richter G., Trigui N., Caliebe A., Krawczak M.: Attitude towards consent-free research use of personal medical data in the general German population, under review.
 - Richter G., Krawczak M.: How to elucidate consent-free research use of medical data – a case for „health data literacy“, under review.
- **Vorträge:**
 - 21. März: TMF-AG Datenschutz, Berlin
 - 05. April: Internationaler Workshop „private-public part-

nerships in genomic data collection“, Oxford

- 24. Mai: Nationales Biobanken-Symposium, Berlin
- 15. Juni: Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands (AKEK), Berlin
- 21. Juni: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie/BPI-Ausschuss Klinische Forschung, Frankfurt
- 13. September: Meet@TMF
- **Forschungspreis:**
 - 15. Juni: Verleihung des Forschungspreises des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands (AKEK) an Dr. Gesine Richter

Ausblick 2024

- Präsentation auf internationalen Tagungen (z. B. im Mai: European Biobank Conference, Wien; im September: Nordic Biobank Conference, Trondheim)
- Anschlussprojekte mit Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und dem Master-Studiengang Clinical Trial Management an der Berliner Hochschule für Technik

V137-01 DOnAtE

Projektleitung: Prof. Dr. Michael Krawczak, Gesine Richter (CAU Kiel)

Projektzeitraum: 06/22–02/23 (8 Monate)

Fördersumme (Anteil TMF): 35.105 €

Förderer: TMF e. V.

DRITTMITTELPROJEKT

Europäische Biobanken-Infrastruktur (BBMRI-ERIC)



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 in diesem europäischen Infrastrukturprojekt im Common Service ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues), in dem Support für europäische Biobanken insbesondere zu Fragen des Datenschutzrechts und der Bioethik angeboten wird.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

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

Ausblick 2024

- Legal Council im Rahmen des European Joint Programme on Rare Diseases (EJP RD)
- Weiterarbeit am „Code of Conduct for Health Research“
- Work Package Lead im Rahmen des Projektes EHDS2 Pilot

D050-03 BBMRI-ERIC

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 2015–2025

Fördersumme (Anteil TMF): 495.374 €

Förderer: Europäische Union (EU)

Förderkennzeichen: GA212111

Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung



Routine Anonymized Data for
Advanced Health Services Research

Ziel des Projekts „Routine Anonymized Data for Advanced Service Research – RADARplus“ ist die Erhaltung und Weiterführung des Betriebes der RADAR-Infrastruktur, in der Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten aus der hausärztlichen Versorgung in eine Forschungsdatenbank überführt und für die Versorgungsforschung in zwei Szenarien genutzt werden: die Verarbeitung anonymisierter (Szenario 1) und pseudonymisierter (Szenario 2) Behandlungsdaten. Das Projekt wird vom Institut für Allgemeinmedizin an der Universitätsmedizin Göttingen geleitet. Die TMF ist für die datenschutzrechtliche Betreuung des Projekts zuständig.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- weitere Rekrutierung von hausärztlichen Praxen
- Erstellung der Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO
- Analyse und Klassifikation von De-Identifikation in RADARplus unter Verwendung von ISO-Standards

D071-02 RADARplus

Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers (Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Göttingen)

Projektzeitraum: 2019–2023

Fördersumme (Anteil TMF): siehe „DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten“

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Förderkennzeichen: 315084924 (Projektnummer)

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative



Seit 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 BMBF. Die TMF leitet die Koordinationsstelle der MII. 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. Das Projekt endete nach einer Laufzeitverlängerung um zwölf Monate am 30.06.2023. Die Aktivitäten der Koordinationsstelle werden seit dem 01.07.2023 im Rahmen des Projektes 4C4MII fortgesetzt (s. S. 57).

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Inbetriebnahme der Forschungsdateninfrastruktur mit dem FDPG und den angeschlossenen DIZ
- Aufbau von DIZ an weiteren (auch nichtuniversitären) Standorten und Anschluss an die zentralen Teilsysteme der Forschungsdateninfrastruktur, u. a. FDPG, DSF und DMSt
- Durchführung erster regulärer Datennutzungsprojekte unter Nutzung der Infrastruktur

D081-02 MII-Begleitstruktur II (Aufbau- und Vernetzungsphase)

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2018–06/23

Fördersumme (Anteil TMF): 4.535.760 €

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01ZZ1805

DRITTMITTELPROJEKT

4C4MII – Medizininformatik-Struktur: Coordination, Communication, Consultation, Convergence for the Medical Informatics Initiative

Das Projekt 4C4MII umfasst die Aktivitäten der MII-Koordinationsstelle in der neuen Förderphase und knüpft damit nahtlos an das Vorgängerprojekt MII 81-02 an (s. S. 56). Es ist weiterhin auf die konsortiumsübergreifenden Prozesse und Funktionen ausgerichtet, die für den Betrieb und das Funktionieren der Forschungsdateninfrastruktur sowie die Weiterentwicklung der zentralen Infrastrukturen erforderlich sind.

TMF, MFT und VUD übernehmen dazu im Rahmen der MII-Koordinationsstelle weiterhin die Koordinierung des Nationalen Steuerungsgremiums (NSG), der Arbeitsgruppen (AG) und Taskforces (TF), um konsortienübergreifende Arbeiten zu ermöglichen.

Zusätzlich zu den Koordinierungsaufgaben in der MII und ihren Gremien unterstützen TMF, MFT und VUD aktiv die Entwicklung des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG), der Datenintegrationszentren (DIZ), des Datenmanagements bzw. der Prozesse und Strukturen zur Nutzung von Versorgungsdaten aus den beteiligten Standorten und der dafür erforderlichen Verträge und Regelungen.

Zu den Hauptaufgaben der neuen Förderphase gehört die Verbesserung der Nutzerorientierung. Zu diesem Zweck soll der Kontakt zu Ärztinnen, Ärzten, Forschenden und anderen Beteiligten intensiviert werden, um deren Feedback einzuholen. Weitere Schwerpunkte bilden die Themen Kommunikation und Patientenbeteiligung, um den Bekanntheitsgrad der von der MII aufgebauten Forschungsdateninfrastruktur und insbesondere des FDPG mit seinen Angeboten innerhalb der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft zu verbessern. Außerdem wird sich 4C4MII weiterhin mit anderen Initiativen wie dem NUM und der NFDI abstimmen.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Durchführung erster regulärer Datennutzungsprojekte unter Nutzung der Infrastruktur
- Anpassung der Projektstruktur und der Geschäftsordnung für die neue Förderphase
- Erarbeitung von Themen- bzw. AG-bezogenen Roadmaps und Definition von Meilensteinen
- Einführung eines Ticketingwerkzeugs zur Dokumentation und Nachverfolgung von Aufgaben

Ausblick 2024

- nutzerorientierte Verbesserung von Prozessen und Strukturen innerhalb der von der MII aufgebauten Forschungsdateninfrastruktur
- Optimierung der bestehenden Module des MII-Kerndatensatzes und Entwicklung sowie Umsetzung von Erweiterungsmodulen des MII-Kerndatensatzes an den DIZ
- Umsetzung von Anforderungen von neuen Use Cases (Modul-3-Projekte) an den MII-Kerndatensatz
- Verbesserung der Dokumentation der von der MII aufgebauten Forschungsdateninfrastruktur
- Prüfung und Umsetzung von Möglichkeiten zur Konvergenz der von der MII und NUM aufgebauten Infrastrukturen

D081-04 4C4MII (Ausbau- und Erweiterungsphase)

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 07/23–07/24 (1. Teilphase), bzw. bis 06/27 (inkl. 2. Teilphase)

Fördersumme (Anteil TMF): 2.314.511 € (1. Teilphase), bzw. 8.138.609 € (inkl. 2. Teilphase)

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01ZZ2305A

MII_NUM – Kooperation zwischen MII und NUM

In der neuen Förderphase der Medizininformatik-Initiative (MII) ab 2023 ist ein Ziel, externe Kooperationen zu stärken und auszubauen, insbesondere mit anderen nationalen Infrastrukturprojekten und wichtigen Akteuren von Forschungsnetzwerken im Bereich Digitalisierung in der Medizin. Daher sind entsprechende Zusammenarbeiten geplant: Neben der NFDI (Nationale Forschungsdateninfrastruktur) und dem AKEK (Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen) ist vor allem die Zusammenarbeit mit dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) sinnvoll, da hier die Überschneidungen im medizinischen Bereich am größten sind und einige Infrastrukturen bereits von MII und NUM geteilt werden. Im MII_NUM-Teilprojekt kooperieren MII und das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) insbesondere durch:

1. gemeinsame Schulungsmaßnahmen,
2. Anbindung der klinischen Community des NUM an die Arbeit in der MII,
3. gemeinsame Nutzung und Weiterentwicklung wechselseitig geförderter Infrastrukturen,
4. Betrieb gemeinsamer Arbeitsgruppe(n) von MII und NUM,
5. Kooperation und Konvergenz auf Ebene der Governance von NUM und MII.

PrivateAIM

PrivateAIM verfolgt das Ziel, innerhalb der Medizininformatik-Initiative (MII) eine innovative und umfassend förderierte Plattform für Datenanalysen und maschinelles Lernen zu entwickeln, die modernste Technologien zur Verbesserung der Privatsphäre integriert. Der wissenschaftliche Fokus liegt auf Entwicklungen im Bereich des förderierten Lernens und des Datenschutzes.

Die TMF beteiligt sich in einem Arbeitspaket an der Ausarbeitung datenschutzrelevanter Dokumente für die Plattform sowie bei der Entwicklung eines Datenschutzleitfadens, der die vorgesehenen technischen und methodischen Lösungen am rechtlichen Begriff des Personenbezugs misst. Das Ergebnis der Arbeit wird in einem Rechtsgutachten überprüft.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- gemeinsame Koordination der AG Externe Daten durch MII und NUM
- gemeinsamer Betrieb der nationalen Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) durch die Koordinationsstellen von MII und NUM
- erste Ausschreibung der Datennutzungsprojekte durchgeführt
- Auswahlprozess der zu fördernden Projekte zusammen mit dem NUM etabliert
- Vergabe der ersten Aufträge für Datennutzungsprojekte

Ausblick 2024

- Begleitung und Auswertung der 2023 bewilligten Datennutzungsprojekte, darauf basierend Evaluation der FDPG-Antragsprozesse
- Ausschreibung weiterer Datennutzungsprojekte

D081-05 MII_NUM

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 07/23–07/24 (1. Teilphase), bzw. bis 06/2027 (inkl. 2. Teilphase)

Fördersumme (Anteil TMF): 381.000 € (1. Teilphase)

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01ZZ2311C

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Kick-off im Juli 2023
- regelmäßige Treffen und Abstimmung
- erste Strukturierung der Leitlinie

Ausblick 2024

- Erstellung der Leitlinie zum Schutz der Privatsphäre
- Einholung des Rechtsgutachtens zur Leitlinie

D081-06 PrivateAIM

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 04/23–03/27

Fördersumme (Anteil TMF): 149.704 €

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01ZZ2316F

DRITTMITTELPROJEKT

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 2019–2024 ein. Laut Gutachter hat sich die TMF durch die Begleitung der Projekte auch als Struktur weiter sehr positiv entwickelt und dient als Katalysator. 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.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Organisation und Begleitung des Workshops zur Antragskoordination
- Abstimmungen für Fortsetzungsanträge der DFG-Projekte sowie Erstellung des Fortsetzungsantrags für das TMF-Zentralprojekt
- strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen bei der TMF



- Unterstützung der Community durch Organisation problemlösungsorientierter Workshops und Tutorials

Ausblick 2024

- DFG-Entscheidung über Fortsetzungsanträge
- strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen bei der TMF

D083-01/D083-02 TMF-Zentralprojekt

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

Projektzeitraum: 1. Projektphase: 2016–2019,
2. Projektphase: 2019–2024

Fördersumme (Anteil TMF): 828.600 € (1. Projektphase bis Ende 2019), 1.094.750 € (2. Projektphase ab 2019)

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Förderkennzeichen: KR 1093/10-1, KR 1093/10-2

DRITTMITTELPROJEKT

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

Das Projekt CandActCFTR ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur „Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF“.

CandActCFTR ist ein Pilotprojekt zum Aufbau einer Datenbank von Kandidatinnen und Kandidaten für Mukoviszidose-Therapeutika zur Aktivierung der CFTR-vermittelten Ionenleitfähigkeit, um Daten aus öffentlich zugänglichen Quellen, unveröffentlichte Primärdaten und Erkenntnisse aus Screeningbemühungen zusammenzuführen. Die gewonnenen Informationen über getestete Substanzen werden die Identifizierung der vielversprechendsten Kandidatinnen und Kandidaten für zukünftige Therapeutika ermöglichen.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Einbau der Systembiologiemoellierung nach MIRIAM-Standard in die GUI
- Erstellung des Zielstrukturdatenbankmoduls
- Durchführung des virtuellen Screenings mit Annotation der Datenbank mit den Ergebnissen
- Erweiterung einer Text-Miningpipeline für die automatische Verarbeitung von Publikationsdaten für CandActBase
- weitere Punkte auf der Projektseite der TMF-Website

PROJEKTE

Ausblick 2024

- Fortsetzung des virtuellen Screenings auf anderen Targets
- Erweiterung der Publikationspipeline für die automatische Verarbeitung von Publikationsdaten für CandActBase in den enthaltenen Abbildungen
- Schaffung von Möglichkeiten, die Systembiologiekarten interaktiv u. a. nach verschiedenen Screeningergebnissen anfärben zu können und Verknüpfungen verschiedener Karten untereinander anzulegen
- Einbindung der Zielstrukturanzeige in das Webtool
- Abschluss der Tests der ausgewählten Substanzen bei sechs europäischen Kooperationspartnern (Workpackage „5X5“) und abschließende Auswertung

DRITTMITTELPROJEKT

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



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

In einem gemeinsamen Projekt des Uniklinikums Heidelberg, der Universität Leipzig, der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, der Universitätsmedizin Greifswald und der TMF erfolgt die Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools. 3LGM steht für ein Modellierungsparadigma und -werkzeug zur Planung von Informationssystemen im Gesundheitswesen, das 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 2023

- Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools zur Abbildung von FHIR, OpenEHR und Provenance-Metadaten
- Pflege des ToolPool-Eintrags des 3LGM²-Tools
- Überarbeitung und Entwicklung von Entwurfsmustern wie z. B. Entwurfsmuster „TMF Datenschutzkonzepte“, „Datenintegrationszentrum (DIZ)“ und „Biobank“

D135-01 CandActCFTR

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

Projektzeitraum: 2016–2024

Fördersumme (Anteil TMF): siehe „Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF“

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Förderkennzeichen: 315063128 (Projektnummer)

- Modellierung und Evaluation in Kooperation mit den DFG-Projekten NMDR, CandActCFTR und RADAR
- Entwicklung des stabilen Releases 4.5 des 3LGM²-Tool

Ausblick 2024

- Fortsetzung der Weiterentwicklung des 3LGM²-Tools zur Abbildung von Modellvorlagen (Templates)
- Fertigstellung des Entwurfsmusters „Biobank“
- Überarbeitung des Entwurfsmusters „Datenintegrationszentrum (DIZ)“
- Automatisierung der Erstellungs- und Bereitstellungsprozesse (Build, Deploy)
- Änderung des Lizenzmodells
- Dokumentation und Projektabschluss

D084-01 3LGM2IHE

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

Projektzeitraum: 10/16–05/24

Fördersumme (Anteil TMF): siehe „Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF“

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Förderkennzeichen: 315068407 (Projektnummer)

DRITTMITTELPROJEKT

Unterstützung für den Aufbau von Registern in der Versorgungsforschung

Gemeinsam mit dem DNVF e. V. führte die TMF von 2019 bis 2023 ein Begleitprojekt zur BMBF-Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung durch. Im Rahmen des Projekts wurden die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte für die Realisierungsphase unterstützt. Zudem wurde eine Quervernetzung zwischen den Projekten und mit bereits bestehenden Registern hergestellt. Das BMBF förderte den Aufbau von sechs Registern mit rund 13 Millionen Euro in der zweiten Förderphase. Weitere 2,5 Millionen Euro brachten die geförderten Register – FeverApp, HerediCaRe, ParaReg, RECUR, Lebendspende Register und das TOFU Register – aus Dritt- und Eigenmitteln in das Programm ein.



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

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

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF) – Teil A und Teil B;
Prof. Dr. Jürgen Stausberg (IMIBE und DNVF) – Teil B

Projektzeitraum: 2017–2019 (1. Projektphase), 10/19–09/22 (2. Projektphase), 10/22–09/23 (kostenneutrale Verlängerung)

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

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01GY1720A, 01GY1917A

DRITTMITTELPROJEKT

Register-Reifegradmodell

Gemeinsam mit dem Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS) wurde die TMF vom BMG beauftragt, den Bewertungskatalog zur Reifegradbestimmung im Rahmen der Qualitätssicherung und -attestierung von Registern gemäß Reifegradmodell aus dem Registergutachten in einem Forschungsvorhaben weiterzuentwickeln und einen Auditierungsprozess medizinischer Register konkreter zu beschreiben. Unter enger Einbindung der TMF-AG Register werden die einzelnen Kriterien des Bewertungskataloges überarbeitet und auf ihre Praxistauglichkeit hin überprüft. Weiterhin werden die für ein Auditverfahren relevanten Methoden konzeptionell gefasst und Mindestkriterien festgelegt. Das mögliche Auditverfahren wird beschrieben und das zugrunde zu legende Auditkonzept erarbeitet.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Kick-off-Workshop zur Klärung der Ziele und Anwendungsfälle mit der Auftragnehmerin sowie ein Workshop mit ausgewählten Registern zur Bestimmung der Mindestkriterien
- Durchführung von Kommentierungsphasen in der Registercommunity für die Kriterien des Bewertungskataloges etc.
- Erstellung von Entwürfen zu Methodenkonzept, Auditkonzept, Auditverfahren und Mindestkriterien i. R. d. Zwischenberichterstattung zum 30.11.2023

Ausblick 2024

- Überarbeitung der Nutzendimensionen und Ergänzung um die definierten Anwendungsfälle
- Zusammenstellung/Entwicklung von Checklisten und Handreichung zum Reifegradmodell
- weitere Ausarbeitung, Kommentierung durch die Community und Finalisierung der Dokumente für
 - Methodenkonzept
 - Auditkonzept
 - Auditverfahren
 - Mindestkriterien und Mindestreifegrad
- Einbeziehung einer juristischen Expertise und einer aus der GCP-Auditierung

D127-02 Register-Reifegradmodell

Projektleitung: Dr. Anna Niemeyer (TMF)

Projektzeitraum: 08/23–05/24

Fördersumme (Anteil TMF): 142.621 € (109.271 €)

Förderer: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Förderkennzeichen: 5023FSB007

Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health)

Das Ziel von NFDI4Health ist die Verschmelzung von epidemiologischer, Public-Health- und klinischer Forschung: Ein multidisziplinäres wissenschaftliches Team soll in Deutschland eine Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten aufbauen. Weitere Ziele:



- Erschließung von Datenbanken in Wissenschaft und Forschung,
- Auffindbarkeit von und Zugang zu strukturierten Gesundheitsdaten ermöglichen,
- föderalen Rahmen für Datenhaltungsorganisationen erhalten,
- Austausch und Verknüpfung von personenbezogenen Daten unter Wahrung des Datenschutzes ermöglichen,
- automatisierte Dienste etablieren,
- Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit der Daten etablieren und verbessern,
- anwendungsfallorientierte Zusammenarbeit zwischen Forschungsgemeinschaften fördern,
- Geschäftsmodelle für Nachhaltigkeit erarbeiten

DESAM-ForNet

Ziel der Initiative DESAM-ForNet ist der Aufbau einer Netzwerkstruktur für Forschungspraxen zur Stärkung der Allgemeinmedizin. Bundesweit soll damit eine unabhängige, nachhaltige und international wettbewerbsfähige Netzwerkinfrastruktur für Forschung im ambulanten Setting geschaffen werden, die eine Harmonisierung und Standardisierung in den Bereichen Ausbildung, Qualitätssicherung, IT-Infrastruktur, Datenschutz, Patientenbeteili-

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Publikation eines White Papers zur Verbesserung des Record Linkage in Deutschland (D6.5, TA6.5)
- Organisation regelmäßiger Austauschtreffen des Community Outreach Committee
- Organisation von Communityworkshop zum Thema „Antragsformulare“ (Anbindung an das Forschungsdatenportal Gesundheit)

Ausblick 2024

- Outreach-Maßnahmen zum Thema „Record Linkage“
- Durchführung von Communityworkshops

D114-02 NFDI4Health

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

Projektzeitraum: 10/20–09/25

Fördersumme (Anteil TMF): 163.800 €

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Förderkennzeichen: 442326535 (Projektnummer)

gung und Nachhaltigkeit unterstützt und eine Anbindung an die MII-Strukturen ermöglicht. Dafür stellt das BMBF von 2020–2025 bis zu 21 Millionen Euro zur Verfügung. Gefördert wird deutschlandweit der Auf- und Ausbau von sechs regionalen Forschungspraxennetzen sowie einer Koordinierungsstelle in Berlin. Diese zentrale Stelle führen die DESAM und die TMF gemeinsam.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Erarbeitung und Konsolidierung datenschutzrechtlicher Anforderungen der regionalen Netze (Gruppe Datenschutz der Initiative)
- Prüfung Einsatz Broad Consent der MII in den Forschungspraxennetzen
- Aufgaben und Zieldefinition für die weiteren Arbeitsgruppen
- Durchführung zweier Forschungssymposien an den Netzstandorten (Tübingen, Düsseldorf)
- Umsetzung für die IT-Infrastruktur von DESAM-ForNet

Ausblick 2024

- gemeinsame Aktivitäten mit der MII
- Weiterführung der Kooperationsgespräche mit ZI, KKS und RADAR
- datenschutzrechtliche Begleitung der Umsetzung
- Erarbeitung eines Konzeptes als Basis für einen Antrag zur Weiterförderung und Aufstockung der Mittel – DESAM-ForNet 2.0



D119-01 DESAM-ForNet

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

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

Fördersumme (Anteil TMF): 628.520 €

(1. Tranche: 378.211 €)

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01GK1907B

DRITTMITTELPROJEKT

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

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



Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Fortentwicklung der Governance für die Datenplattform
- grundlegende rechtliche Fragen zu den Sensorplattformen
- Durchführung des Workshops über Patientenperspektiven

Ausblick 2024

- Schwerpunkt im kommenden Jahr: Thema „Verantwortlichkeiten für den Einsatz von Digital Endpoints in der Versorgung“

D120-01 IDEA-FAST

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 11/19–04/25

Fördersumme (Anteil TMF): 460.000 €

Förderer: Europäische Union (EU)

Förderkennzeichen: GA853981

PROJEKTE

DRITTMITTELPROJEKT

APU – Abdominal Pain Unit

Standardisierte strukturierte Versorgung von 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 ziel-führender zu versorgen. Dies soll durch die Implementierung eines neuen Behandlungspfades gelingen, der symptom- und prozess- und nicht diagnosebezogen strukturiert ist. Der Prozess soll softwaregestützt mittels App erfolgen. Die TMF ist für die datenschutzrechtlichen Aspekte – wie zum Beispiel die Erstellung, Abstimmung und Validierung des Datenschutzkonzepts – verantwortlich.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Unterstützung bei der Klärung von Rechtsfragen an den beteiligten Standorten
- Unterstützung bei der Datenanonymisierung und -übertragung
- Beratung zum Vorgehen der Datenauswertung
- Ausarbeitung eines Evaluationskonzepts zu den Datenschutzmaßnahmen im Projekt

DRITTMITTELPROJEKT

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

Das Ziel von EuCanImage ist der Aufbau einer hochsicheren, förderierten und groß angelegten europäischen Plattform für die Krebsbildgebung zur Potenzialsteigerung von KI in der Onkologie. Erstens wird die EuCanImage-Plattform mit einer völlig neuen Datenressource von insgesamt über 25.000 Einzelsubjekten bestückt werden, die es ermöglichen wird, bisher unerfüllte klinische Anforderungen zu untersuchen, wie zum Beispiel die Erkennung von kleinen Leberläsionen und Metastasen von Dickdarmkrebs. Zweitens wird die Plattform für die Krebsbildgebung, die durch die Nutzung der gut etablierten Euro-Bioimaging-Infrastruktur aufgebaut wird, mit biologischen und über das Europäische Genom-Phänomen-Archiv zudem mit gesundheitlichen Datenbeständen vernetzt werden, um KI-Lösungen auf mehreren Ebenen zu entwickeln.



Ausblick 2024

- Evaluation der Datenschutzmaßnahmen im Projekt gemäß Evaluationskonzept
- Auswertung der Evaluationsstudie
- Unterstützung bei der Datenübertragung
- Unterstützung bei der Datenauswertung und beim Projektabschluss

D122-01 IF-APU

Projektleitung: Prof. Dr. med. Martin Möckel (Charité Universitätsmedizin Berlin – Notfall- und Akutmedizin der Charité Campus Virchow-Klinikum)

Projektzeitraum: 10/20–09/24

Fördersumme (Anteil TMF): 533.802 €

Förderer: Innovationsausschuss beim G-BA/Innovationsfond

Förderkennzeichen: 01NVF19025

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Vorgehen bei der Anonymisierung von Bilddaten

Ausblick 2024

- Entwicklung einer Strategie für bereits existierende Infrastrukturen für Bilddaten im Hinblick auf den EHDS

D133-01 EuCanImage

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 01/21–09/24

Fördersumme (Anteil TMF): 137.000€

Förderer: Europäische Union (EU)

Förderkennzeichen: GA952103

DRITTMITTELPROJEKT

Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe (IMMERSE)

Das übergeordnete Ziel von IMMERSE (Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe) ist es, die Umgestaltung der psychiatrischen Versorgung in Europa hin zu einer echten personenzentrierten Versorgung voranzutreiben, die sich auf die Bedürfnisse jedes einzelnen Hilfesuchenden konzentriert und ihm eine aktive Rolle in seinem Behandlungsprozess und bei der Entscheidungsfindung einräumt. Um dies zu erreichen, hat IMMERSE die Experience Sampling Methodology (ESM), eine strukturierte Tagebuchtechnik, als die Methode ermittelt, die den Dienstleistungsnutzer in den Mittelpunkt seiner Behandlung stellt.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- laufende Rechtsberatung

Ausblick 2024

- laufende Rechtsberatung

D134-01 IMMERSE

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 04/21–03/25

Fördersumme (Anteil TMF): 71.850 €

Förderer: Europäische Union (EU)

Förderkennzeichen: GA945263

DRITTMITTELPROJEKT

Arbeitskreis Versorgungsdaten

Das am BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit stellt nutzungsberechtigten Institutionen gemäß § 303e Absatz 1 pseudonymisierte Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten für Forschungszwecke und zur Verbesserung der medizinischen Versorgung zur Verfügung. Im Zuge einer grundlegenden Neustrukturierung des FDZ Gesundheit wird auch der Datenzugang zu den FDZ-Daten neugestaltet. Unterstützend dazu wird gemäß § 303d Absatz 2 SGB V der vorgesehene Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten eingerichtet und unter Koordination der TMF einberufen. Ziel des Arbeitskreises ist es, Handlungsempfehlungen zur Ausgestaltung des Forschungsdatenzentrums zu entwickeln und beratend an der Ausgestaltung, praxisorientierten Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mitzuwirken.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Durchführung von vier Sitzungen
- Begleitung und Organisation von Arbeitsgruppensitzungen innerhalb des Arbeitskreises
- Ausgestaltung der inhaltlichen Themen des Arbeitskreises

D132-01 AK-VD

Projektleitung: Marcel Holick (TMF),
Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2022–2023

Fördersumme (Anteil TMF): 88.400 €

Förderer: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Förderkennzeichen: n. z.

HealthyCloud – Health Research & Innovation Cloud

HealthyCloud hat vier grundlegende Ziele: 1. die Interaktion mit Stakeholdern, 2. die Einbeziehung ethischer, rechtlicher und gesellschaftlicher Aspekte in die Gestaltung des künftigen HRIC-Ökosystems, 3. nachhaltiger Zugang, Nutzung und Wiederverwendung von Gesundheitsdaten unter Berücksichtigung einer schrittweisen Übernahme der FAIR-Grundsätze und 4. technologische Lösungen in Form von Rechenanlagen und Mechanismen, die eine verteilte Analyse von Gesundheitsdaten in ganz Europa ermöglichen. Letztlich geht es darum, ein Ökosystem vorzuschlagen, das das Vertrauen der Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger in die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für die Forschung stärkt.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Workshop mit relevanten Stakeholdern zur Entwicklung von Secure Processing Environments
- Projektende

D140-01 HealthyCloud

Projektleitung: Irene Schlünder (TMF)

Projektzeitraum: 03/21–08/23

Fördersumme (Anteil TMF): 95.625 €

Förderer: Europäische Union (EU)

Förderkennzeichen: GA965345

Aligning Biobank and DIC efficiently – ABIDE_MI

Das Projekt ABIDE_MI (2021–2023) verfolgte begleitend zur Medizininformatik-Initiative (MII) das Ziel, Bioproben und Patientendaten aus der Routineversorgung gemeinsam für die Forschung nutzbar zu machen. Die TMF hatte die administrative Projektleitung inne und war über die Integrationsmaßnahmen in das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) beteiligt. Insbesondere sollten an allen MII-Standorten die Daten der Basismodule des MII-Kerndatensatzes mit Informationen des Biobankmoduls aus dem erweiterten Kerndatensatz zusammengeführt und über das FDPG abfragbar gemacht werden.

In ABIDE_MI kooperierten 24 deutsche Universitätskliniken mit ihrem jeweiligen DIZ und 25 an diesen Universitätskliniken angesiedelte zentrale Biobanken. Zum Projektende hatten sich 25 Standorte mit Echtdatenbeständen an das FDPG angebunden und 14 Standorte konnten ihre Bioprobeninformationen über das Portal verfügbar machen. Im Projekt FDPG+ (2023–2026) werden die in ABIDE_MI entwickelten Softwaretools weiterentwickelt und deren Betrieb sichergestellt.



ABIDE_MI

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Öffnung des FDPG zur Nutzung durch Dritte am 16.05.2023
- Vorantreiben der organisatorischen Integration von Biobanken und DIZ

D141-01 ABIDE_MI

Projektleitung: Prof. Dr. H.U. Prokosch (FAU Erlangen-Nürnberg), Prof. Dr. M. Hummel (Charité, Berlin)

Projektzeitraum: 05/21–06/23

Fördersumme (Anteil TMF): 222.126 €

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01ZZ2061C

DRITTMITTELPROJEKT

HEALTH-X dataLOFT – Legitimierter, Offener und Förderierter Gesundheitsdatenraum in GAIA-X

Die TMF entwickelt Kriterien, mit deren Hilfe beurteilt wird, wie gut die regulatorischen Anforderungen von den jeweiligen Betreibermodell-Optionen erfüllt werden können. Hierzu wird eine sozial- und datenschutzrechtliche Bewertung von Prozessen, Strukturen und erforderlichen vertraglichen Regelungsinhalten vorgenommen, die bei der Übertragung und Speicherung von personenbezogenen Gesundheitsdaten für bestimmte Use-Cases in einer Health-X-Plattform zu beachten sind. Zu betrachten ist zum Beispiel, ob und in welcher Form der Plattformbetreiber sicherstellen muss, dass Vereinbarungsinhalte zur Datenüberlassung oder Einwilligung zwischen einer Person/der Patientin oder dem Patienten und App-Anbietern den rechtlichen und ethischen Anforderungen entsprechen und von diesen eingehalten werden, nicht zuletzt vor dem Hintergrund von Haftungsfragen.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Durchführung einer Vollversammlung
- Erreichung weiterer projektrelevanter Meilensteine
- rechtlich-regulatorische Bewertung für Datenzugriff (insbesondere ePA) sowie Betreibermodell geklärt
- Zwischennachweis Februar 2023 beim Förderer eingereicht (wissenschaftlich-technische Ergebnisse der Schwerpunkte (i) Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), (ii) Einwilligungen, (iii) Use-Cases und (iv) Medizinproduktrecht)
- Gründungsversammlung EHDA e. V.

Ausblick 2024

- Ergebnisse sollen auf wissenschaftlichen Veranstaltungen wie Symposien und Kongressen der Fachcommunity vorgestellt sowie Teilergebnisse in Publikationsorganen veröffentlicht werden.
- Kooperation TMF e. V., eHB und Charité zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes (basierend auf der Evaluationsstudie) wird weitergeführt.
- Betreibermodelle werden abschließend definiert und rechtliche Rahmenbedingungen geklärt (PM 30), Bearbeitung/Erstellung eines Datenschutzkonzeptes sowie des regulatorischen Rahmens.



D143-01 dataLOFT (GAIA-X)

Projektleitung: Charité - Universitätsmedizin Berlin, BIH Zentrum für digitale Gesundheit

Projektzeitraum: 11/21–10/24

Fördersumme (Anteil TMF): 299.986 €

Förderer: Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK)

Förderkennzeichen: 68GX21001N

Förderung eines Pilotprojekts zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung – genomDE

Die TMF koordiniert seit 2021 ein mit hochrangigen Expertinnen und Experten besetztes Konsortium zum konzeptionellen Aufbau von genomDE, einer bundesweiten Plattform für die medizinische Genomsequenzierung, die sich im ersten Schritt den Seltenen Erkrankungen (SE) sowie onkologischen Erkrankungen annimmt. Neben führenden medizinischen Netzwerken und Fachgesellschaften sind auch betroffene Patientenverbände mit ihren besonderen Anliegen in das Projekt eingebunden. Das Konzept soll als innovativer Bestandteil einer zukünftigen Regelversorgung in Deutschland umgesetzt werden. Hierfür bietet sich das gesetzlich verankerte Modellvorhaben Genomsequenzierung § 64e SGB V als Proof of Concept an. Mit diesem werden wesentliche Entwicklungen des Pilotprojektes genomDE ab April 2024 umgesetzt.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- weitere Ausdifferenzierung des Konzeptes zur förderierten Dateninfrastruktur nach Beschluss des BMG zur Umsetzung im Modellvorhaben und Vorbereitung der Umsetzung in einem Minimal Viable Product durch den Plattformträger BfArM
- Definition eines gemeinsamen (Minimal-)Datensatzes für den Projektstart des Modellvorhabens
- Unterstützung der Ausarbeitung einer Einwilligungserklärung für das Modellvorhaben, die den Broad Consent der MII berücksichtigt
- Kommunikation der Ziele von genomDE in Bezug auf das Modellvorhaben während der Gesetzesüberarbeitung
- breite Kommunikation über verschiedene Kanäle zu den Vorteilen von Genommedizin
- Erarbeitung der Inhalte eines Erklärfilms und Beauftragung der Umsetzung
- erfolgreiches Symposium zur Genommedizin im Juli 2023

Ausblick 2024

- weitere Vorbereitungsarbeiten zum Start des Modellvorhabens am 1. April 2024
- Erarbeitung von Konzepten zur Förderung der Genommedizin in Deutschland über das Modellvorhaben hinaus
- Kommunikation zur Genommedizin
- mehrere Veranstaltungen geplant



D125-02 genomDE

Projektleitung: Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 10/21–12/24

Fördersumme (Anteil TMF): 2.341.416 €

Förderer: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Förderkennzeichen: ZMI1-2521DAT80A

DRITTMITTELPROJEKT

NUM CODEX RDP (NUM Routinedatenplattform)

Mit einer Personalabordnung ist die TMF am Projekt NUM CODEX RDP beteiligt. Dr. Philip Kleinert, wissenschaftlicher Mitarbeiter für Projektkoordination in den Bereichen IT-Infrastruktur, Webinhalte, Analyseskripte und medizinische Daten in der TMF-Geschäftsstelle, arbeitet in diesem Projekt. Themen sind insbesondere (i) die Kommunikation zwischen NUM-RDP-Infrastruktur und Anwendungen der Medizininformatik-Initiative (wie das CODEX-Portal und das FDPG-Feasibility-Portal für Machbarkeitsanfragen), (ii) die Anbindung der NUM-DIZ-Standorte durch entsprechende Software (wie das Data Sharing Framework (DSF) zur Bereitstellung von medizinischen Datensätzen sowie die Software zum automatischen Ausführen von Machbarkeitsanfragen an den Standorten) und (iii) Monitoring-komponenten zur Befüllung des DIZ-Dashboards.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Erarbeitung der Rechtsgrundlagen für die Anbindung an die MII-Strukturen und den Datenaustausch
- Integration von NUM-RDP in die MII-Infrastruktur wie des GECCO-Datensatzes in den MII-Kerndatensatz

Ausblick 2024

- Konzeption von Anwendungsszenarien und technische Umsetzung der Integration von NUM-RDP in die FDPG und NUM-DIZ-Strukturen in Bezug auf Kerndatensatz und prospektive Datenausleitung; Nutzung durch KDS-bezogene Use-Cases (Modul3-Projekte)
- Finalisierung der rechtlichen Anbindung zur Ermöglichung der Datenausleitung
- Weiterentwicklung der NUM-Routinedatenplattform sowie Koordination der Schnittstellen zwischen NUM-RDP und FDPG-Transit-Datenmanagementstelle

D137-05 NUM CODEX RDP

Projektleitung: Prof. Dr. Roland Eils (BIH Berlin), PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn)

Projektzeitraum: 01/22–06/25

Fördersumme (Anteil TMF): 566.396 €

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01KX2121 (Netzwerk Universitätsmedizin)

DRITTMITTELPROJEKT

NUM-UTN – Universitäres Telemedizinnetzwerk für standardisierte Datenerfassung und -integration

Telemedizinische Netzwerke schaffen Kapazitäten in Krisenzeiten und ermöglichen die Erfassung von Längsschnittdaten in hoher Frequenz und Qualität, insbesondere bei schwer erreichbaren Patientinnen und Patienten. Bislang sind die bestehenden telemedizinischen Strukturen an deutschen Universitätskliniken zu heterogen, um als funktionierendes Netzwerk zu gelten. Das Projekt NUM-UTN zielt darauf ab, einen Rahmen für ein universitäres Telemedizinnetzwerk zur hochfrequenten standardisierten elektronischen Datenerfassung und -integration für die Covid-19-Forschung zu schaffen sowie evidenzbasierte Leitlinien für die telemedizinische Versorgung zu entwickeln. Die TMF unterstützt das Projekt in der wissenschaftlichen Beratung und UTN-Konzeptentwicklung.

Aktivitäten und Fortschritt 2023

- Vorbereitung und Durchführung eines Workshops am 04.12.2023 in den Räumen der TMF
- Nachbereitung des Workshops
- Erstellung eines gemeinsamen Konzepts zur harmonisierten Interoperabilitäts- und Infrastrukturplanung sowie zur Verzahnung von Governancekonzepten zwischen NUM-UTN und Medizininformatik-Initiative (MII)

D137-06 NUM-UTN

Projektleitung: Prof. Dr. Gernot Marx (Uniklinik RWTH Aachen)

Projektzeitraum: 09/23–06/25

Fördersumme (Anteil TMF): 29.393 €

Förderer: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Förderkennzeichen: 01KX2121 (Netzwerk Universitätsmedizin)

Politische Interessenvertretung

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

In den wissenschaftlichen Gremien der TMF erarbeiten Forschende 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 wie dem Nationalen Digital Health Symposium oder Parlamentarischen Abenden und Frühstücken auch selbst wichtige Multiplikatoren zusammen, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen, gemeinsame Lösungen anzuregen und die notwendigen Abstimmungsprozesse anzustoßen.



2023 war für die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitsdatennutzung ein wichtiges Jahr. Am 16. März veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zunächst seine Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege. Aus dieser Digitalisierungsstrategie resultierten zwei konkrete Gesetzesvorhaben: das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) und das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG), die beide am 14. Dezember im Bundestag verabschiedet wurden. Mit dem Digital-Gesetz wird die Verfügbarkeit und Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) vereinfacht, um mehr Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der medizinischen Versorgung zu ermöglichen. Auch die Nutzung von pseudonymisierten Daten aus der elektronischen

Patientenakte für die Forschung wird vereinfacht. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthält wiederum Regelungen für den Zugang zu medizinischen Daten für die Forschung und bietet neue Chancen auf dem Weg zu einer besseren Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung zum Wohle von Patientinnen und Patienten in Deutschland.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GDNG nahm TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler auf Einladung des BMG am 14. August sowie des amtierenden Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit am 15. November an zwei Verbändeanhörungen zu diesem Gesetz teil. Zudem wurde Herr Semler als Experte zum Thema Datennutzung in der Gesundheitsforschung in den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung in den Deutschen Bundestag eingeladen.

Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen:



Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen:



Gesundheitsdatennutzungsgesetz:



Im Podcast der Ärzte Zeitung „ÄrzteTag“ erklärte TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler am 4. September 2023, wie die Nutzung von Versorgungsdaten, deren Zugang durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz erleichtert werden soll, datensicher organisierbar ist. Dabei ging er unter anderem darauf ein, wie die Erfahrungen der Medizininformatik-Initiative (MII) und des Deutschen Forschungsdatenportals Gesundheit mit Daten von Universitätskliniken genutzt werden können.

Den Podcast-Beitrag können Sie hier nachhören:



Auch im Jahr 2023 lag neben dem ohnehin fortlaufenden Austausch mit den Vertreterinnen und Vertretern aus dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie dem BMG ein weiterer Fokus auf dem Dialog mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages. Hier fanden verschiedene Gespräche mit Bundestagsabgeordneten (MdB) statt, bei denen es inhaltlich unter anderem um einen Austausch zu einer übergreifenden Gesundheitsdatenarchitektur im Rahmen der Digitalstrategie im Gesundheitswesen ging oder um notwendige Regelungen, die im Gesundheitsdatennutzungsgesetz berücksichtigt werden sollten, auch mit Blick auf das Forschungsdatenportal für Gesundheit und den European Health Data Space (EHDS).

Weiterhin war die TMF 2023 auch auf europäischer Ebene im politischen Dialog. Die TMF wird „affiliated entity“ im Auftrag des BMG in der Joint Action TEHDAS2. In diesem Rahmen bereiten die EU-Mitgliedstaaten sogenannte „de-

legated acts“ der EU-Kommission vor, die die Umsetzung der EHDS-Verordnung konkretisieren und zum Teil erst ermöglichen. Hier besteht ein ständiger Austausch zu anderen Ministerien und zugeordneten Behörden wie auch zur EU-Kommission. Die TMF vertritt hier das erfolgreiche Konzept der MII mit technischen Lösungen, aber auch mit konzeptionellem Input zur Information von Bürgerinnen und Bürgern einerseits und Interessen von Forschenden andererseits. Zudem ist die TMF mit einer Personalabordnung am Projekt „Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium“ (s. S. 55) beteiligt. Irene Schlünder ist in ihrer Funktion als Mitglied des „ELSI Services and Research of BBMRI“ am Projekt EHDS2Pilot beteiligt, das die Umsetzung des zukünftigen EHDS pilotiert. Sie leitet das WP7 und steht in direktem Austausch mit der EU-Kommission über wichtige Fragen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Kommentierung und Gesetzgebung

Stellungnahmen der TMF:



Die TMF hat sich im Jahr 2023 an mehreren Stellungnahmen zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz

– GDNG) sowie zum Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes vom 09.08.2023 beteiligt und konkrete Änderungsvorschläge eingebracht.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) hat die TMF eine Stellungnahme zum Referentenentwurf (14. August) sowie zum Kabinettsentwurf (13. November) abgegeben und an zwei Verbändeanhörungen zum Gesetzentwurf teilgenommen. Die Stellungnahmen gehen auf Diskussionen innerhalb der „Koordinierungsgruppe Gesundheitsdateninfrastrukturen“ zurück, die von der Medizininformatik-Initiative (MII) und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) organisiert wurde. An der

Kommentierung zum Referentenentwurf beteiligten sich 27 Partnerorganisationen, unter anderem der Medizinische Fakultätentag (MFT), der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und mehrere Helmholtz-Zentren.

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) wird zum ersten Mal eine bundeseinheitliche Rechtsgrundlage für die Nutzung von Versorgungsdaten für die Forschung geschaffen und Gesundheitsdaten für die Forschung er-



Die TMF hat am 14. August an der Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz) im Bundesministerium für Gesundheit teilgenommen und ihre Stellungnahme zum Entwurf vorgestellt.

geschlossen. „Durch die im GDNG beschlossene verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten für die medizinische Forschung in Deutschland wird ein bedeutsamer Meilenstein für die Gesundheitsforschung erzielt“, stellt Sebastian C. Semler, TMF-Geschäftsführer, fest. Kern des Gesetzes ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke. Dazu wird unter anderem eine dezentrale Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums aufgebaut.

Im Rahmen der parlamentarischen Beratungen zum GDNG nahm die TMF ausführlich Stellung:

- Die TMF begrüßt die im Entwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) enthaltenen Regelungen zur Verbesserung des Zugangs zu medizinischen Daten für die Forschung. Dieses Gesetz ist ein bedeutsamer Schritt auf dem Weg zu besserer Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung zum Wohle von Patientinnen und Patienten in Deutschland.
- Zentrale Forderungen, für die die TMF sich ausdrücklich einsetzt, finden sich im Gesetzentwurf wieder. Dazu zählt das Vorhaben, dass dezentral gehaltene Gesundheitsdaten leichter auffindbar und nutzbar gemacht und die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorliegenden Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen breiter und schneller in die Nutzung gebracht werden sollen, sowie insbesondere die Vereinheitlichung der Regelungen zur Eigenforschung von Leistungserbringenden.
- Die TMF unterstützt den geplanten Ausbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur, womit bereits vorausschauend die Anschlussfähigkeit an die künftige Gesundheitsdateninfrastruktur im European Health Data Space (EHDS) geschaffen werden soll. Dadurch wird die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten künftig deutlich verbessert werden.
- Die vorgesehene Stärkung der Eigenforschung kann maßgeblich zu einem lernenden Gesundheitssystem über Versorgung und Forschung hinweg beitragen.
- Mit der Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes für die Patientinnen und Patienten wird die Akzeptanz für die Sekundär-

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG):



nutzung von Gesundheitsdaten erhöht. Die vorgesehene Strafbewehrung von missbräuchlicher Datennutzung wird zur Stärkung der Akzeptanz und zu einer verantwortungsvollen Datennutzung beitragen. Breite Öffentlichkeitsarbeit zur Datennutzung wird zudem für eine dauerhafte Akzeptanz notwendig sein.

- Die TMF begrüßt die Intention, mit dem vorgesehenen Federführungsprinzip in der

Datenschutzaufsicht administrative Prozesse zu straffen und Bürokratieaufwand zu reduzieren. Wichtig ist in der Umsetzung, dass Verbindlichkeit, Einheitlichkeit und eindeutige Zuständigkeiten geschaffen werden.

- Ein Forschungspseudonym/Identifizier zur Verknüpfung von Daten des FDZ und Daten der klinischen Krebsregister ist vorgesehen.

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes

Das Bundesministerium des Innern und für Heimat (BMI) veröffentlichte am 9. August den Gesetzesentwurf zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Der Gesetzesentwurf zielt darauf ab, Strukturreformen für die deutschen Datenschutzaufsichtsbehörden nach den Vorgaben des Koalitionsvertrags anzustoßen und das BDSG aufgrund der Ergebnisse der Evaluierung in 2021 anzupassen. In ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum vorgelegten Gesetzentwurf zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes adressiert die TMF mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika in Deutschland (VUD) unter anderem folgende Punkte:

- Das Anliegen der im Gesetzesentwurf zur Änderung des BDSG-E enthaltenen Regelungen, auf eine bessere Umsetzung des Datenschutzes und Kohärenz der Datenschutzregelungen hinzuwirken, wird begrüßt. Die geplanten Änderungen in § 40a und § 27 Abs. 5 BDSG-E sollen bei der Zuständigkeit mehrerer Aufsichtsbehörden eine Aufsichtsbehörde bestimmen und so divergierende Rechtsauffassungen der Aufsichtsbehörden und daraus folgende Rechtsunsicherheit vermeiden.

- Wünschenswert wäre für jeden Fall eine Klarstellung zur Reichweite des § 40a BDSG-E, da Konstellationen existieren, bei denen mehrere gemeinsam Verantwortliche die gegenständliche Verarbeitung über unterschiedliche Rechtsgrundlagen legitimieren.
- Die Stärkung der Datenschutzkonferenz ist positiv zu bewerten. Zu klären wäre, ob in diesem Zusammenhang das von uns in der Stellungnahme zum Referentenentwurf zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz geforderte Mehrheitsprinzip dort verankert werden könnte. Die weiteren Änderungen im BDSG werden begrüßt.

Stellungnahme zum Entwurf eines Ersten Gesetzes zur Änderung des BDSG-E:



VERANSTALTUNG

Parlamentarischer Abend der TMF zu genomDE und zum Modellvorhaben § 64e SGB V

Die Initiative genomDE informierte erstmals Mitglieder des Bundestages über ihre Empfehlungen für das 2024 startende Modellvorhaben zur Einführung der Genomsequenzierung in die Regelversorgung von Patientinnen und Patienten. Dazu lud die TMF am 20. April 2023 gemeinsam mit allen Konsortialpartnern von genomDE zu einem Parlamentarischen Abend ein. Teilgenommen haben Vertreterinnen und Vertreter von SPD, Bündnis 90/Die Grünen, FDP, CDU/CSU und Die LINKE sowie Expertinnen und Experten der Initiative genomDE.

Im Modellvorhaben sollen zunächst Patientinnen und Patienten mit Krebs und Seltene Erkrankungen von der genom-basierten Diagnostik und Therapiefindung profitieren, bevor die Genomsequenzierung auch für andere Krankheitsentitäten eingesetzt wird.

Die Konsortialpartner der Initiative genomDE stellten ihr Konzept und ihre Empfehlungen für die Umsetzung einer Genommedizinarchitektur in Deutschland vor und diskutierten mit den Parlamentariern Fragen zur vorgeschlagenen Architektur für die medizinischen Daten, zum Datenschutz sowie zur Verknüpfbarkeit mit versorgungs- und forschungsrelevanten europäischen Genomdateninitiativen. Auch eine zukünftige Beteiligung der diagnostischen Industrie zur Nutzung von Daten für die kontinuierliche Verbesserung der genommedizinischen Patientenversorgung kam zur Sprache.



Von der Initiative genomDE wurden Empfehlungen zur Neufassung des Gesetzes zum Modellvorhaben nach § 64 e SGB V erarbeitet. Ausgewählte Empfehlungen der Expertinnen und Experten des Pilotprojektes genomDE für § 64e SGB V (Modellvorhaben Genomsequenzierung) finden Sie hier:



Aus dem Kreis des genomDE-Steuerungsgremiums initiierten Prof. Dr. Nisar Malek (Uniklinikum Tübingen), Prof. Dr. Markus Nöthen (Uniklinikum Bonn), Dr. Christine Mundlos (Patientenvertretung ACHSE e. V. – Seltene Erkrankungen und erbliche Tumorerkrankungen), Prof. Dr. Michael Krawczak (Uniklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel) sowie Sebastian C. Semler (TMF, genomDE-Koordination) die Diskussion mit den Gästen des Parlamentarischen Abends durch Impulsvorträge (v. l. n. r., stehend).



VERANSTALTUNG

Politischer Abend der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) sechs Digitale FortschrittsHubs Gesundheit mit rund 50 Millionen Euro (2021–2025). Ihre Aufgabe ist es, die Pionierarbeiten der MII zur Erschließung von Behandlungsdaten für die datenbasierte Gesundheitsforschung über die Universitätskliniken hinaus zu einer forschungskompatiblen, sektorenübergreifenden Datenbereitstellung in der medizinischen Praxis der regionalen Versorgung weiterzuentwickeln und beispielhaft den Mehrwert für Patientinnen und Patienten, medizinisches Fachpersonal und die Wissenschaft zu überprüfen. Dabei decken die Anwendungsfälle der Digitalen FortschrittsHubs eine Vielzahl von Erkrankungen ab.

Zur Vorstellung der Arbeit der Digitalen FortschrittsHubs als Treiber der regionalen Gesundheitsversorgung lud die TMF am 6. September 2023 zu einem politischen Abend ein. Die teilnehmenden Expertinnen und Experten aus Politik, Wissenschaft und Versorgung diskutierten über Herausforderungen und Lösungsansätze der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit.

„Medizinischer Fortschritt ist durch Digitalisierung bedingt“, so der Schirmherr der Veranstaltung MdB Maximilian Funke-Kaiser. Der Parlamentarische Staatssekretär im BMBF Mario Brandenburg betonte, man könne das Thema nicht hoch genug hängen, denn am Ende gehe es um die Heilung der Patientinnen und Patienten.

Das Positionspapier zum Politischen Abend der Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit mit den Empfehlungen finden Sie hier:



Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI)

Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen (GFDI) unterstützen die Erhebung, Zusammenführung, Qualitätssicherung und Bereitstellung von personenbezogenen Daten aus der Routineversorgung und Gesundheitsforschung. Die Herausforderungen einer solchen Infrastruktur sind vielfältig: komplexe Datenerhebung und -haltung, technische, rechtliche und kulturelle Hürden sowie Fragmentierung und Silobildung.

Um diese zu bewältigen, haben die Koordinationsstellen von MII, TMF, MFT, VUD und NUM 2022 eine nationale Koordinierungsgruppe für öffentlich geförderte Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen ins Leben gerufen, die aus einer Gruppe von Expertinnen und Experten aus verschiedenen öffentlich geförderten Gesundheitsdateninfrastrukturen (z. B. DZG, NFDI, Krebsregister) besteht. Sie soll die Transparenz über bestehende und geplante Infrastrukturen fördern, den Austausch vorantreiben, ein gemeinsames Vorgehen entwickeln und ein Modell für die Nutzung von gesundheitsbezogenen Daten erarbeiten. Die Koordinierungsgruppe hat 2023 zweimal regulär getagt. In den Sitzungen wurde unter anderem eine Evaluation zur Bestandsaufnahme der Gesundheitsforschungsdateninfra-

strukturen vorgestellt. Darüber hinaus wurden gemeinsam Gesetzesvorlagen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes diskutiert. Die Koordinierungsgruppe berichtet an das Forum Gesundheitsforschung des BMBF.



Erstellung von Gutachten

Die TMF war 2023 an der Erstellung mehrerer Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit sowie im Rahmen der NFDI-Förderung zum Thema Record Linkage beteiligt.

„Linkage der Daten des FDZ Gesundheit mit den Datenbeständen der gesetzlichen Sozialversicherungen – Status quo, rechtliche und organisatorische Anforderungen“

Dieses bisher unveröffentlichte Gutachten wurde gemeinsam von der PMV forschungsgruppe, der Medizinischen

Fakultät und dem Universitätsklinikum Köln, der TMF sowie AGENS im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums erstellt. Ziel dieses Gutachtens war es, die Zugangsmöglichkeiten zu Sozialversicherungsdaten und deren Verknüpfbarkeit zu analysieren, mögliche gesetzgeberische Handlungsbedarfe zu identifizieren und daraus Vorschläge hinsichtlich eines funktionierenden Datenzugangsökosystems zu entwickeln, mit dem sich weitergehende Verbesserungen der Sozialleistungsbereiche zum Nutzen der Bevölkerung erreichen lassen.



VERANSTALTUNG

Nationales Digital Health Symposium

Am 12. Dezember 2023 lud die TMF in Kooperation mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) in der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin zum 5. Nationalen Digital Health Symposium (NDHS) unter dem Motto „Neustart Digitale Gesundheit: Daten nutzen, Versorgung verbessern“ ein. Das Nationale Digitale Health Symposium 2023 setzte sich mit aktuellen Herausforderungen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens auseinander und reflektierte dabei aktuelle Gesetzesvorhaben zur Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung und -auswertung. Expertinnen und Experten aus Politik, Gesundheit und Forschung diskutierten auf der Konferenz aktuelle Entwicklungen und Lösungsansätze.



V. l. n. r.: Sebastian C. Semler (TMF), Dr. Susanne Ozegowski (BMG) und Nino Mangiapane (KBV) auf dem Nationalen Digital Health Symposium 2023. Das Symposium versteht sich als Vernetzungs- und Austauschforum von Leistungserbringenden, Kostenträgern und medizinischer Forschung.

„White Paper: Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland“

Das White Paper entstand im Rahmen der NFDI-Förderung des Projekts NFDI4Health und wurde gemeinsam vom Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS Bremen, der TMF sowie einer Experten-Gruppe (NFDI/MII/NUM) erarbeitet und veröffentlicht.

Das White Paper soll die Grundlage für eine Verbesserung der Gesundheitsforschung in Deutschland schaffen. Es zielt darauf ab, die Auffindbarkeit und Zugänglichkeit von Sekundär- und Registerdaten zu verbessern und praktikable Lösungen für die personenbezogene Datensatzverknüpfung (Record Linkage) von Primär- und Sekundärdaten anzubieten.

Download des
White Papers:



Veranstaltungen

Die TMF führt eine große Zahl von Veranstaltungen durch, die die Vernetzung der Forschenden untereinander und mit anderen Interessengruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu zählen wissenschaftliche Symposien und Kongresse ebenso wie thematische Workshops und regelmäßige Fortbildungsangebote. Die Veranstaltungsräume der TMF-Geschäftsstelle in zentraler Lage zum Berliner Bahnhof Friedrichstraße und dem Regierungsviertel stehen zudem auch den Mitgliedern und Partnern der TMF offen. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus regelmäßig an Fachveranstaltungen und -messen mit eigenen Programmbeiträgen oder Informationsständen. Höhepunkte des Jahres 2023 waren der TMF-Jahreskongress, das Nationale Digital Health Symposium, die Registertage 2023, das MII-Symposium sowie das 2. genomDE-Symposium.

Konferenzen

Der TMF-Jahreskongress 2023 brachte vom 18.–19. April 2023 die Mitglieder der TMF unter dem Motto „Medizin der Zukunft – wohin führen Omics, Digitalisierung und gesellschaftlicher Wandel?“ zusammen (s. S. 81). Das 11. Nationale Biobanken-Symposium wurde vom 25.–26. Mai 2023 mit großem Erfolg ausgetragen (s. S. 31). Die Registertage 2023 widmeten sich ganz den bevorstehenden Gesetzgebungsverfahren und diskutierten Erwartungen und Wünsche an das Registergesetz (s. S. 26). Das 5. Nationale Digital Health Symposium brachte am 12. Dezember 2023 rund 250 hochrangige Expertinnen und Experten aus Politik, Selbstverwaltung und Forschung in Berlin zusammen (s. S. 13), die mit Spannung erwartete Digitalgesetz im Gesundheitswesen diskutierten. Gleich im Anschluss am 13. Dezember fand das MII-Symposium in Berlin mit rund 300 Teilnehmenden statt.

- 14. TMF-Jahreskongress, 18.–19. April 2023, Köln
- DMEA, 25.–27. April 2023, Berlin
- Registertage 2023, 08.–09. Mai 2023, Berlin und Livestream
- 11. Nationales Biobanken-Symposium, 25.–26. Mai 2023, Berlin
- 2. genomDE-Symposium, 06. Juli 2023, Berlin
- 68. GMDS-Jahrestagung, 17.–21. September 2023, Heilbronn
- 5. Nationales Digital Health Symposium, 12. Dezember 2023, Berlin und Livestream
- MII-Symposium 2023, 13. Dezember 2023, Berlin und Livestream



TMF-Vorstandsvorsitzender Prof. Dr. M. Krawczak, Tagungspräsidentin Prof. Dr. R. Schmutzler, TMF-Geschäftsführer S. C. Semler

VERANSTALTUNG

14. TMF-Jahreskongress in Köln

Expertinnen und Experten fordern bessere Datennutzung für eine Wissen generierende Versorgung

„Technischer Fortschritt und soziale Veränderungen werden ausschlaggebend dafür sein, wie medizinische Versorgung und Forschung in den vor uns liegenden Jahren aussehen werden“, betonte der TMF-Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak auf dem 14. TMF-Jahreskongress, welcher vom 18. – 19. April 2023 an der Uniklinik Köln stattfand. Unter dem Motto „Medizin der Zukunft – wohin führen OMICS, Digitalisierung und gesellschaftlicher Wandel?“ lag der Fokus auf den Chancen und Herausforderungen der genomischen Medizin. Insbesondere den Omics-Technologien wird ein enormes Potenzial in der Medizin zugeschrieben. Ärztinnen und Ärzte demonstrierten auf dem Kongress, wie genetische oder genomische Daten in Kombination mit klinischen Patientendaten die Prävention, Diagnose und Behandlung verschiedener Krankheiten verbessern können. Das vom Bundesgesundheitsministerium geförderte Projekt genomDE (s. S. 46) entwickelt derzeit ein Konzept für die deutschlandweite Einführung der Genomsequenzierung für onkologische und seltene Erkrankungen. „genomDE bietet hierbei die Chance, viele gut funktionierende Initiativen zusammenzuführen, die Hindernisse in der Bürokratie gemeinsam zu lösen und somit ein Best-Practice-Beispiel für die Umsetzung Wissen generierender Versorgungskonzepte in die Praxis zu schaffen“, erläuterte Tagungspräsidentin Prof. Dr. Rita Schmutzler, Uniklinik Köln.

Ausführlicher Bericht
zum Jahreskongress und
Downloads:



TMF-Akademie

Die TMF-Akademie bietet Fortbildungen für medizinische Verbundforschende an, in denen methodisches Wissen zum Datenmanagement, zur Qualitätssicherung sowie zum Umgang mit ethischen und datenschutzrechtlichen

Fragen vermittelt werden. In Tutorials und Workshops sollen so die Methodenkompetenz der Teilnehmenden gestärkt und systematisch interdisziplinäre Arbeitsweisen vermittelt werden.



VERANSTALTUNG

TMF-School 2023: Vom produktiven Scheitern und den Voraussetzungen eines gelingenden Data Sharings



Vom 28. – 30.06.2023 fand im Elbe Resort Alte Ölmühle in Wittenberge, direkt an der Elbe gelegen, die diesjährige TMF-School in Zusammenarbeit mit der GMDs statt. Mit dem Thema „Data Sharing“ griff die Veranstaltung ein hochaktuelles Thema auf, welches auch im Zentrum einer Reihe nationaler Initiativen wie etwa der Medizininformatik-Initiative, der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur oder auch der Initiative genomDE steht. In den drei Tagen der TMF-School befassten sich die 25 Teilnehmenden intensiv mit dem Thema Data Sharing. In neun Blöcken wurden so unterschiedliche Aspekte wie Anwendungsfälle, Infrastrukturen, Hürden und Anreize, Datenqualität, Metadaten, rechtliche Voraussetzungen sowie Datenanalyse und -visualisierung aufgegriffen und damit das Thema umfassend und interdisziplinär beleuchtet.

TMF-Tutorials 2023

Im Frühjahr und Herbst 2023 fanden im Rahmen der TMF-Akademie sechs Tutorials zu Themen und Tools der medizinischen Verbundforschung statt. Die Tutorials wurden teilweise in Präsenz oder als Onlineveranstaltung angeboten. Sie widmeten sich den folgenden Themen:

- **Einführung und erste Schritte in HL7 FHIR**, Referent: Julian Saß (Berlin Institute of Health at Charité)
- **Datenanonymisierung in Theorie und Praxis**, Referenten: Thierry Meurers, Mehmed Halilovic (Berlin Institute of Health at Charité)

- **Datenschutz in der medizinischen Forschung**, Referenten: Johannes Drepper, Moritz Steiner (TMF e. V.)
- **Systemvalidierung: Das Validierungspaket der TMF**, Referent: Ronald Speer (Universität Leipzig)
- **Einstieg in Electronic Data Capture mit RED-Cap**, Referenten: Peter Brunecker, Andreas Hetey, Michael Krämer (Berlin Institute of Health at Charité)
- **Das Reifegradmodell für Register – Nutzen für Aufbau und Betrieb**, Referentin: Anna Niemeyer (TMF e. V.)



Meet@TMF

In den Meet@TMF-Morningsessions lädt die TMF ihre Mitglieder zweiwöchentlich zum Austausch über aktuelle Themen ein. In der Veranstaltungreihe geben Referentinnen und Referenten der Geschäftsstelle sowie Mit-

glieder aus den TMF-Gremien und -Projekten in kurzen Impulsvorträgen einen Einblick in Themen, die die Arbeit der TMF gerade bestimmen.

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

| VERANSTALTUNG | DATUM |
|--|------------|
| 47. Meet@TMF: Softwarelösung für das Management und die elektronische Meldung von Serious Adverse Events (SAEs) in klinischen Studien | 11.01.2023 |
| 48. Meet@TMF: Data Act, Data Governance Act & Co.: Neue EU-Rechtssetzungsvorhaben im Bereich Datennutzung – ein aktueller Überblick | 25.01.2023 |
| 49. Meet@TMF: „Federated Trusted Third Party“ als ein Enabler für vernetzte medizinische Forschung | 08.02.2023 |
| 50. Meet@TMF: Abdominal Pain Unit: Standardisierte strukturierte Versorgung von Patienten mit atraumatischen Bauchschmerzen in der Notaufnahme | 22.02.2023 |
| 51. Meet@TMF: Sampil.Beam: Föderierte Datennutzung in hochsicheren Umgebungen | 08.03.2023 |
| 52. Meet@TMF: Medizininformatik-Initiative: Ziele und Milestones bis 2026 | 22.03.2023 |
| 53. Meet@TMF: „How-to-Register“ – Eckpunkte des Programms der TMF-AG Register | 05.04.2023 |
| 54. Meet@TMF: fhircrackr: sekundäre Routinedaten für die Forschung nutzen | 26.04.2023 |
| 55. Meet@TMF: Softwareentwicklung im akademischen Kontext – Aufgaben und Ziele der TMF-Arbeitsgruppe Medizinische Software und Medizinprodukterecht | 17.05.2023 |
| 56. Meet@TMF: Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Registergesetz & Co. – ein gesundheitspolitischer Überblick im Bereich Gesundheitsdaten | 31.05.2023 |
| 57. Meet@TMF: Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Eckpunkte und Perspektiven | 28.06.2023 |
| 58. Meet@TMF: Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Perspektiven der medizinischen Forschung | 16.08.2023 |
| 59. Meet@TMF: Datenspende für die Forschung: Eine Bevölkerungsumfrage in Deutschland | 13.09.2023 |
| 60. Meet@TMF: NFDI4Health: White Paper zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten für die Forschung | 11.10.2023 |
| 61. Meet@TMF: TMF-Template zur Datenschutz-Folgenabschätzung | 25.10.2023 |
| 62. Meet@TMF: Medizinprodukte DIY – Was man über Eigenherstellungen wissen sollte | 06.12.2023 |

TMF-Workshops

Zur Abstimmung innerhalb von Projekten oder zur Vorbereitung von Projektanträgen, zur Dissemination und Implementierung von Projektergebnissen oder zum Ex-

pertenaustausch 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. 2023 sind im Rahmen von TMF-Projekten folgende Workshops durchgeführt worden.

| WORKSHOP | DATUM | ORT |
|--|-------------------|-------------------------|
| TMF-Workshop (im Register-Begleitprojekt): „Governancestrukturen im Register“ | 08.02.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: Drittstaatentransfer-Option als Ergänzung des MII-Consent | 15.02.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: Datenschutzbeauftragte-DIZ-Standorte | 03.04.2023 | Online |
| TMF-Tutorials | 17.04.2023 | Köln |
| MII-Workshop: Prozesse und Anforderungen an Datenmanagementstellen/Transit | 05.05.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: ABIDE_MI-Strategiemeeting | 15.–17.05.2023 | Kassel |
| TMF-Workshop: RADARplus – Projektmeeting 13 | 07.06.2023 | Berlin |
| REDCap German User Group Meeting | 09.06.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: Taskforce Prozessmodelle | 20.06.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: Joint Workshop SPHN / Health-RI / MII | 26.–27.06.2023 | Berlin |
| TMF-School: Thema „Data Sharing“ | 28.–30.06.2023 | Wittenberge |
| MII-Workshop: Lessons Learned | 10.07.2023 | Berlin |
| TMF-Workshop: Register-Reifegradmodell | 28.–29.08.2023 | Potsdam |
| TMF-Workshop: „Record Linkage von unterschiedlichen Datenarten“ | 20.09.2023 | Heilbronn |
| REDCap User Group Hybrid-Meeting | 20.10.2023 | Hybrid, Berlin & Online |
| TMF-Tutorials | 21.11.–05.12.2023 | Berlin |
| TMF-Workshop: NUM-UTN | 04.12.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: Roadmap-Workshop der AG Data Sharing | 07.12.2023 | Berlin |
| TMF-Workshop: „Die pharmazeutische Industrie und die Registerlandschaft – neue Potenziale der Zusammenarbeit?“ | 13.12.2023 | Berlin |
| Kick-off-Meeting fit4translation | 15.12.2023 | Berlin |
| MII-Workshop: „Kooperation Forschungsdateninfrastrukturen bei Projektanträgen und Verwaltung“ | 19.12.2023 | Hybrid, Berlin & Online |



Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

Mit ihren Veranstaltungsräumen in Berlin-Mitte bietet die TMF ein Zentrum für den Austausch und die Vernetzung der Community. Hier können Veranstaltungen mit bis zu 70 Gästen sowie – je nach Größe – ein bis zwei weitere Parallelsessions stattfinden. Die Veranstaltungsräume stehen auch TMF-Mitgliedern und Partnerorganisationen – Projekten, Fachgesellschaften, Verbänden oder Institutionen aus medizinischer Forschung und Gesundheitswesen – zu günstigen Konditionen zur Verfügung.

Um auch hybride Veranstaltungskonzepte umsetzen zu können, verfügt die technische Ausstattung im Veranstaltungsbereich über eine schwenk- und programmierbare Webcam und eine Audioanlage mit Deckenmikrofonen. Für Veranstaltungen besteht somit eine größere Flexibilität in der Präsenz- und Onlineteilnahme.

| Räume und Ausstattung | | | | | |
|-----------------------|-------------------|--|------------|---------------|-----------|
| Raum | Größe | Technik | U-Form | Parlament | Kino |
| Konferenzraum 1 | 90 m ² | Beamer, Tonanlage, Flipchart, WLAN | 34 Stühle | 50 Stühle | 75 Stühle |
| Konferenzraum 2 a | 24 m ² | Flipchart, WLAN | 10 Stühle | -- | 18 Stühle |
| Konferenzraum 2 b | 30 m ² | Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN | 12 Stühle | -- | 24 Stühle |
| Konferenzraum 2 a+b | 54 m ² | Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN | 22 Stühle | -- | 40 Stühle |

Weitere Informationen:



TMF im Profil

www.tmf-ev.de



Die TMF ist als eingetragener Verein organisiert, in dem die Mitgliederversammlung und der aus ihrem Kreis gewählte Vorstand eine für strategische Entscheidungen zentrale Rolle einnehmen. Dem Vorstand stehen der Beirat und der Rat der Förderer beratend zur Seite. Er hat für die Erledigung der täglichen Aufgaben eine Geschäftsführung bestimmt, die die Geschäftsstelle leitet. Die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle betreuen die wissenschaftlichen Schwerpunkte und organisieren die Gremienarbeit.

TMF-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. Im Anschluss an den TMF-Jahreskongress fand am 19. April die turnusmäßige jährliche Mitgliederversammlung der TMF statt. Der TMF-Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak stellte die Schwerpunkte der TMF-Gremienarbeit vor. Die Mitglieder der TMF – darunter zahlreiche von der Bundesregierung geförderte Verbundforschungsprojekte, Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin, klinische Studienzentren,

aber auch außeruniversitäre Forschungsinstitute wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung – genehmigten im Rahmen der Mitgliederversammlung den Jahreswirtschaftsplan 2023 und entlasteten den Vorstand für das Geschäftsjahr 2022, nachdem die Rechnungsprüfer dem Verein eine ordnungsgemäße Buchführung und Verwaltung attestiert hatten. Weiterhin erfolgte eine Wahl der Rechnungsprüfer für das Geschäftsjahr 2023: Klaus Fitzke, Geschäftsführer des Kompetenznetzes Darmerkrankungen, und Dr. Silke Argo, Leiterin der e:Med Geschäftsstelle, wurden als Rechnungsprüfer/-in gewählt.



Mitglieder des Vorstandes



Die Mitglieder des TMF-Vorstands am Rande der Sitzung vom 18. November 2023 (v. l. n. r.): PD Dr. Dr. Michael Kiehnopf (Stellvertretender TMF-Vorstandsvorsitzender, Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Rainer Röhrig (Uniklinik RWTH Aachen), Prof. Dr. Michael Krawczak (TMF-Vorstandsvorsitzender, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel), Prof. Dr. Rita Schmutzler (Uniklinik Köln), Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Stellvertretender TMF-Vorstandsvorsitzender, Universitätsmedizin Greifswald), Prof. Dr. André Scherag (Universitätsklinikum Jena), Prof. Dr. Lothar Kreienbrock (Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover). Nicht im Bild zu sehen sind: PD Dr. Karoline I. Gaede (Forschungszentrum Borstel), Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsmedizin Mannheim)

Vorstand

Exekutivorgan der TMF ist der Vorstand. Der Vorstand besteht aus neun von der Mitgliederversammlung gewählten Personen, die die Mitgliedschaft möglichst repräsentativ vertreten. Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

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

Geschäftsführung

Sebastian C. Semler

| | |
|--------------------------|--|
| 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/der-verein/satzung |
| Registereintrag: | eingetragen im Amtsgericht Charlottenburg, VR 23828 B |

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)

Beirat

Die Neukonstituierung des Beirats ist noch nicht erfolgt.

Strategische Partnerschaften

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V. | www.gmds.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.dnvf.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 (KKS-N) | www.kks-netzwerk.de
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org

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 für die medizinische Forschung vorantreiben. Dadurch haben TMF-Mitglieder Zugriff auf Ressourcen wie Standards und Werkzeuge, erhalten reduzierte Tagessätze für die Teilnahme an Veranstaltungen dieser Organisationen und haben die Möglichkeit, an der Entwicklung von Standards mitzuwirken.

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

Governance

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

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 87) 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 Governanceverfahren 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.

Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2023 36 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 33,93. Von diesen sind knapp die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 62 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 eh-

renamtliche Engagement der Forschenden selbst möglich, die in den Gremien und Projekten mitwirken. Das in der TMF-Geschäftsstelle beschäftigte Personal wird nur zu einem kleineren Teil (ca. einem Drittel) aus Vereinsmitteln bezahlt. Die weiteren Personalkosten werden aus den verschiedenen Drittmittelprojekten getragen, die die TMF durchführt oder an denen sie beteiligt ist und deren Ergebnisse das Portfolio der TMF im Sinne ihrer Mitglieder ergänzen.

Geschäftsstelle IHE Deutschland

In den Räumen der TMF wird auch die Geschäftsstellenfunktion von IHE Deutschland wahrgenommen. IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) verfolgt das Ziel, die Kommunikation zwischen verschiedenen IT-Systemen und Medizingeräten zu verbessern. Dabei setzt IHE auf internationale Standards und die Zusammenarbeit von Anwenderinnen und Anwendern, Implementierenden und Industrie. Das Ergebnis sind ein umfangreiches technisches Rahmenwerk als Implementierungsleitfaden sowie eine Reihe von Testtools für die Anwenderinnen und Anwender sowie Hersteller.

Die TMF als Arbeitgeber

Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Die Mitarbeitenden haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Die Beschäftigten finden eine unbürokratische Unternehmenskultur und eine große Flexibilität vor, die insbesondere der Vereinbarkeit von Beruf und Familie

zugutekommen. Die Arbeit in der Geschäftsstelle bietet insbesondere den wissenschaftlichen Mitarbeitenden die Möglichkeit, sich in der medizinischen Forschungscommunity zu vernetzen und sich stetig über die neuesten Entwicklungen auf diesem Feld zu informieren und fortzubilden.



Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF speiste sich 2023 aus Mitgliedsbeiträgen, aus einer direkten Projektförderung durch BMBF, BMG und 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 (s. S. 56) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (s. S. 61). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (s. S. 48). Die TMF ist in einige der Projekte mit eigenen Arbeitsaufgaben eingebunden und führt außerdem ein koordinierendes Begleitprojekt durch. Daneben ist die TMF auch an Drittmittelprojekten beteiligt, die beispielsweise vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWK) 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.

Publikationen

Holub P., Müller H., Bíl T., Pireddu L., Plass M., Prasser F., Schlünder I., Zatloukal K., Nenutil R., Brázdil T. (2023). Privacy risks of whole-slide image sharing in digital pathology. *Nature Communications* 14. DOI: 10.1038/s41467-023-37991-y.

Intemann T., Kaulke K., Kipker D.-K., Lettieri V., Stallmann C., Schmidt C.O., Geidel L., Bialke M., Hampf C., Stahl D., Lablans M., Franke M., Kraywinkel K.P., Kieschke J., Bartholomäus S., Näher A.-F., Tremper G., Lambarki M., March S., Prasser F., Haber A.C., Drepper J., Schlünder I., Kirsten T., Pigeot I., Sax U., Buchner B., Ahrens W., Semler S.C. (2023). White Paper – Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland. DOI: 10.4126/FRL01-006461895.

March S., Hoffmann F., Andrich S., Gothe H., Icks A., Meyer I., Nimptsch U., Scholten N., Schulz M., Semler S. et al. (2023). Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Vision für eine Weiterentwicklung aus Sicht der Forschung. *Das Gesundheitswesen* 2023. S.145–153. DOI: 10.1055/a-1999-7436.

Marelli L., Stevens M., Sharon T., Hoyweghen I., Boeckhout M., Colussi I., Degelsegger-Márquez A., El-Sayed S., Hoeyer K., Kessel R., Krekora-Zajac D., Matei M., Roda S., Prainsack B., Schlünder I., Shabani M., Southerington T. (2023). The European Health Data Space: Too Big To Succeed?. *Health Policy* 135. 104861. DOI: 10.1016/j.healthpol.2023.104861.

Prokosch H.U., Gebhardt M., Gruendner J., Kleinert P., Buckow K., Rosenau R., Semler S.C. (2023). Towards a National Portal for Medical Research Data (FDPG): Vision, Status, and Lessons Learned. *Stud Health Technol Inform.* 302. S. 307–311. DOI: 10.3233/SHTI230124. PMID: 37203668.

Prokosch H.U., Gruendner J., Gebhardt M., Buckow K., Kleinert P., Semler S.C. (2023). Das Forschungsdatenportal für Gesundheit: Zugang zu Real World Routinedaten der deutschen Universitätskliniken. *gesundhyte.de* 15. S. 15–19.

Scheilmann M., Schirghuber E., Wittal C.G., Eds. (2023). Public health research and data sharing. Towards a European Health Data Space - Examples for data sharing in health care. Berlin: Springer Medizin Verlag GmbH, part of Springer Nature. ISBN: 978-3-00-076609-1.

Finanzbericht 2023

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2023

(nach Kostenbereichen)

| Erträge | T€ |
|-------------------|-----------|
| Mitgliedsbeiträge | 1.033 |
| Zuwendungen | 3.776 |
| Sonstige Erträge | 518 |

5.327

Aufwendungen

| | |
|--|-------|
| - Kosten der Administration und der Geschäftsführung | 612 |
| - Kosten der Gremien | 8 |
| - Kosten für Kommunikation und PR | 132 |
| - Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems | 52 |
| - Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte | 531 |
| - Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten | 3.740 |

5.076

| | |
|------------------------|------------|
| Vereinsergebnis | 251 |
|------------------------|------------|

Vorträge

- **Sebastian C. Semler:** Medizinische Register – Bedeutung und Weiterentwicklung, DGPharMed-Arbeitskreis Südwest, 25.01.2023
- **Dr. Johannes Drepper:** Der Broad Consent in der medizinischen Forschung am Beispiel der Medizininformatik-Initiative: Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und Grenzen, 24. Fachtagung Update BDSG – Datenschutz in der Medizin, 23.02.2023
- **Dr. Anna Niemeyer:** Vernetzte registerbasierte Forschung – Herausforderungen und Lösungsansätze für die Registerlandschaft in Deutschland mit Blick nach Europa, DGEpi Seminar: Med. Register, online, 27.02.2023
- **Dr. Marie Gebhardt (mit Dr. Johannes Drepper):** Das Forschungsdatenportal Gesundheit in der Medizininformatik-Initiative, Task Force Forschungsdaten der Datenschutzkonferenz, 15.03.2023
- **Robert Krock:** Medizininformatik-Initiative: Ziele und Milestones bis 2026, Meet@TMF, 22.03.2023
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutz in der Versorgungsforschung, DNVF Spring School, 27.03.2023
- **Sebastian C. Semler:** Medical Informatics Initiative Germany, EUHA DHDN Workshop, 13.04.2023
- **Sebastian C. Semler:** Governancemodelle im Forschungsdateninfrastrukturaufbau DESAM-ForNet Sitzung des Steuerungsgremiums, 03.05.2023
- **Sebastian C. Semler:** Biobanken im MII-Kontext: die europäische Perspektive!, ABIDE_MI-Klausurtagung, 16.05.2013
- **Sebastian C. Semler:** Perspektive nationaler (Forschungs-)Dateninfrastrukturen – genomDE, ABIDE_MI Klausurtagung, 17.05.2023
- **Sebastian C. Semler:** Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Registergesetz & Co. – Aktuelle Planungen zur Gesetzgebung im Bereich Gesundheitsdaten/-infrastruktur, Meet@TMF, 31.05.2023
- **Sebastian C. Semler:** genomDE – Aufbau einer Datenplattform für personalisierte genomische Medizin in Deutschland, 2. Tagesspiegel – Patient:innen – Dialogforum: Der Blick ins eigene Erbgut – Chancen und Herausforderungen der Genommedizin bei Seltenen Erkrankungen, 01.06.2023
- **Sebastian C. Semler:** genomDE – Aufbau einer Datenplattform für personalisierte genomische Medizin in Deutschland, Rare Disease Symposium 2023, Eva Luise und Horst Köhler Stiftung, 10.06.2023
- **Sebastian C. Semler:** Die Idee des Europäischen Gesundheitsdatenraumes, 23. Sommertagung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V., 15.06.2023
- **Dr. Phillip Kleinert:** German Portal for Medical Research Data, Joint Workshop SPHN/Health-RI/MII, 26.06.2023
- **Alina Bernhardt (mit Sebastian C. Semler):** Legal Framework for Reuse of Clinical Data in Germany, Joint Workshop SPHN / Health-RI / MII, 26.06.2023
- **Sebastian C. Semler:** Towards the European Health Data Space (EHDS): Jointly on the Way to Transnational Research on Health Care Data, Joint Workshop SPHN / Health-RI / MII, 26.06.2023
- **Sebastian C. Semler (mit Christian Krohne):** Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Eckpunkte und Perspektiven, Meet@TMF, 28.06.2023
- **Sebastian C. Semler (mit Dr. Marie Gebhardt):** Vorstellung des Deutschen Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG), Datennutzungsantragsverwaltung und Transparenzportal, 04.07.2023
- **Sebastian C. Semler (mit Dr. Frank Wissing & Christian Krohne):** Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Perspektiven der medizinischen Forschung, Meet@TMF, 16.08.2023
- **Sebastian C. Semler:** Medizininformatik-Initiative, Vorstellung des Projekt | Plato2 Jour Fixe, 12.09.2023

- **Dr. Philip Kleinert (mit Dr. Marie Gebhardt):** Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit, Workshop „Forschen mit Routinedaten der Universitätskliniken“, GMDS-Jahrestagung 2023, 18.09.2023
- **Dr. Marie Gebhardt:** Wann ist ein Antrag ein guter Antrag? Workshop „Forschen mit Routinedaten der Universitätskliniken“, GMDS-Jahrestagung 2023, 18.09.2023
- **Jordanka Kostova (mit Knut Kaulke & Johannes Drepper):** DS-FA Excel-Template Vorstellung eines Excel-Templates zur Dokumentation einer Risikoanalyse der Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 DSGVO, Poster, GMDS-Jahrestagung 2023, 19.09.2023
- **Dr. Knut Kaulke:** Einführung in das Themengebiet, Workshop „Record Linkage in der Gesundheitsforschung – Bedarf an übergreifend eindeutigen Identifiern“, GMDS-Jahrestagung 2023, 20.09.2023
- **Dr. Johannes Drepper:** Zusammenfassung und Handlungsbedarf, Workshop „Record Linkage in der Gesundheitsforschung – Bedarf an übergreifend eindeutigen Identifiern“, GMDS-Jahrestagung 2023, 20.09.2023
- **Moritz Steiner:** Rechtliche Voraussetzungen und Herausforderungen, Workshop „Record Linkage in der Gesundheitsforschung – Bedarf an übergreifend eindeutigen Identifiern“, GMDS-Jahrestagung 2023, 20.09.2023
- **Dr. Johannes Drepper (mit Moritz Steiner):** Datenschutz in der medizinischen Forschung, Tutorial, GMDS-Jahrestagung 2023, 21.09.2023
- **Sebastian C. Semler:** Perspektiven und Chancen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und genomDE, PM⁴Onco Kick-off-Symposium, 24.10.2023
- **Dr. Johannes Drepper:** Datenschutz in der Versorgungsforschung: Wege durch einen Dschungel an Vorschriften, Ringvorlesung: Aktuelles aus der Versorgungsforschung, Charité, 25.10.2023
- **Julia Stein:** HEALTH-X dataLOFT – Vision of a European Health Data Space, 08.11.2023
- **Sebastian C. Semler:** Aktuelles aus der Medizininformatik-Initiative, VUD-Mitgliederversammlung, 28.11.2023
- **Dr. Anna Niemeyer:** Die Schatzkarte – aktuelle Herausforderungen bei der Datenerschließung, DIVI23 I Auf der Schatzsuche (nach den Datenschätzen), 01.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Nutzung von Forschungsdaten, FORUM Institut: „Digitalgesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, European Health Data Space, AI Act – was kommt?“, 05.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Aktuelles aus der Medizininformatik-Initiative, Tagesseminar und Expertenworkshop One Health, 06.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Datenschutz und Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Perspektiven für die medizinische Forschung, Tagesseminar und Expertenworkshop One Health, 06.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Datenschutz und One Health, Tagesseminar und Expertenworkshop One Health, 06.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Aktuelle Herausforderungen der Medizininformatik-Initiative (und NUM), Sitzung der Kommission Digitale Transformation in der Inneren Medizin der DGIM, 11.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Rahmenbedingungen der Gesundheitsforschung, DIHK-Arbeitskreis Gesundheitswirtschaft, 13.12.2023
- **Dr. Anna Niemeyer:** Ein medizinisches Registergesetz für Deutschland? Handlungsbedarfe und Steuerungsinstrumente, Workshop „Die pharmazeutische Industrie und die Registerlandschaft – neue Potenziale der Zusammenarbeit?“, 13.12.2023
- **Sebastian C. Semler:** Aktuelles aus der Medizininformatik-Initiative, VUD-Vorstand & MFT-Präsidium, 14.12.2023

Medienberichte 2023

aerzteblatt.de, 27.01.2023: Medizininformatik-Initiative: Schlummernde Reserve heben

KU Gesundheitsmanagement, 08.02.2023: Medizininformatik-Initiative

E-HEALTH-COM, 10.02.2023: TMF gründet Arbeitsgruppe zu medizinischen Registern

Krankenhaus-IT Journal, 24.02.2023: TMF gründet Arbeitsgruppe zu medizinischen Registern

HERZ heute, 27.02.2023: Digitale Zukunftslösungen

CBTmed.de, 03.03.2023: genomDE – Genetik und Krankheit: Versorgung und Forschung Hand in Hand

Frankfurter Allgemeine Zeitung, 12.04.23: Nicht mehr wie vorher

Krankenhaus-IT Journal, 21.04.2023: Medizin der Zukunft: bessere Datennutzung für eine Wissen generierende Versorgung

aerzteblatt.de, 09.05.2023: Registergesetz nimmt Gestalt an, erste Eckpunkte vorgestellt

Health Reminder, 09.05.2023: Eckpunkte des Registergesetzes werden auf den Registertagen 2023 diskutiert

Tagesspiegel Background, 09.05.2023: BMG setzt bei Auditierung auf Freiwilligkeit

heise online, 17.05.2023: Gesundheitsdaten: Zentrales Datenportal für Forschungsdaten geöffnet

aerzteblatt.de, 18.05.2023: Medizininformatikinitiative macht Forschungsdatenportal frei zugänglich

E-HEALTH-COM, 24.05.2023: Sesam öffnet sich

ARD (SWR Aktuell), 25.05.2023: Biobanken-Symposium: „Ganz viele Erfolgsgeschichten“

OPG (Operation Gesundheitswesen), 25.05.2023: Registergesetz – es wird konkret(er)

LABO, 31.05.2023: Nachhaltigkeit und Energieeffizienz im Biobanking: Biobanken-Symposium

ÄrzteZeitung, 09.06.2023: Datenschutz im Forschungsdatenportal: Pseudonymisierung mit Risiken und Nebenwirkungen?

Table.Media, 15.06.2023: Gesundheitsdaten: Alle wollen den großen Wurf

aerzteblatt.de, 16.06.2023: Medizinische Ethikkommissionen stecken Feld für sekundäre Datennutzung ab

gesundhyte.de, 30.06.2023: GHGA – das deutsche human-genom-phänomarchiv

Deutsches Ärzteblatt, 30.06.2023: Registergesetz: Eckpunkte stoßen auf Zustimmung

healthpolicy-online.de, 30.06.2023: Auf dem Weg zum Europäischen Gesundheitsdatenraum

ÄrzteZeitung, 04.07.2023: PM⁴Onco – Daten für Präzisionsonkologie

Tagesspiegel Background, 04.07.2023: Wie viel darf Forschung?

Journal Onkologie, 11.07.2023: Genomsequenzierung in Deutschland: Herausforderungen und Versorgungsnutzen

aerzteblatt.de, 17.07.23: Modellvorhaben zur Genomsequenzierung soll 2024 starten

MT-Portal, 24.07.2023: GenomDE-Symposium: Die Zukunft der Genommedizin in Deutschland und Europa

Deutsches Ärzteblatt, 30.07.2023: Gesundheitsdateninfrastruktur: Ein neues Datenzeitalter

heise online, 11.08.2023: Bundesdatenschutzgesetz: Datenschutz soll einheitlicher gestaltet werden

Biermann Medizin, 15.08.2023: TMF begrüßt den Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes

Management-Krankenhaus, 16.08.2023: TMF-Stellungnahme zum Entwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes – GDNG

heise online, 26.08.2023: Bundestag: Kaum Kritik zur geplanten Massenspeicherung von Gesundheitsdaten

Krankenhaus-IT Journal, 31.08.2023: Harmonisierung und Erschließung medizinisch-wissenschaftlicher Register: Herausforderungen für die IT

ÄrzteZeitung, 04.09.2023: Hilft das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, Versorgungsdaten für die Forschung nutzbar zu machen, Herr Semler?

Spektrum.de, 06.09.2023: Lassen sich Versorgungsdaten bald besser für die Forschung nutzen?

E-HEALTH-COM, 13.09.2023: „Nötig ist ein Gesamtkonzept“

E-HEALTH-COM, 10.10.2023: White Paper: Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland

E-HEALTH-COM, 11.10.2023: Gesundheitsdaten: Mehr Mut täte gut

Gerechte Gesundheit, 12.10.2023: White Paper soll Record Linkage auf die Sprünge helfen

manage it, 13.10.2023: Whitepaper: Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland

Krankenhaus-IT Journal, 13.10.2023: Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland

heise online, 16.10.2023: World Health Summit: Von Gesundheitsclouds, IDs, „Record Linkage“ und Co.

E-HEALTH-COM, 08.11.2023: MII-Symposium 2023

Bochumer Zeitung, 20.11.2023: White Paper: Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland

aok.de, 12.12.2023: Softwareentwickler prognostiziert Epa „ruckeligen“ Start

ÄrzteZeitung, 13.12.2023: Wie die Daten-Bürokratie die Versorgungsforschung lähmt

Health Reminder, 13.12.2023: Nationales Digital Health Symposium 2023: Wie digital werden wir wirklich?

aerzteblatt.de, 13.12.2023: Neue Verschlüsselung soll Performance der ePA in der Praxis verbessern

ÄrzteZeitung, 13.12.2023: Ozegowski: Geplante Sicherheitsarchitektur für ePA macht Forschungsdatensätze vollständiger

Tagesspiegel Background, 13.12.2023: Schöne neue Welt?

E-HEALTH-COM, 14.12.2023: „Mitnichten eine Aushöhlung von Grundrechten“

E-HEALTH-COM, 14.12.2023: Gesetze auf der Zielgeraden

E-HEALTH-COM, 14.12.2023: Medizininformatik-Initiative: Dateninfrastruktur steht bereit

Krankenhaus-IT Journal, 14.12.2023: Nationales Digital Health Symposium 2023: Wie digital werden wir wirklich?

Tagesspiegel Background, 14.12.2023: Schnelle Metadaten und lange Wege zu konkreten Studien

E-HEALTH-COM, 15.12.2023: TMF begrüßt die Verabschiedung der Digitalgesetze für das Gesundheitswesen

Management-Krankenhaus, 28.12.2023: Medizinische Software im akademischen Kontext

aerzteblatt.de, 28.12.2023: Digitalanwendungen: Projekt will Innovationen in Versorgung bringen

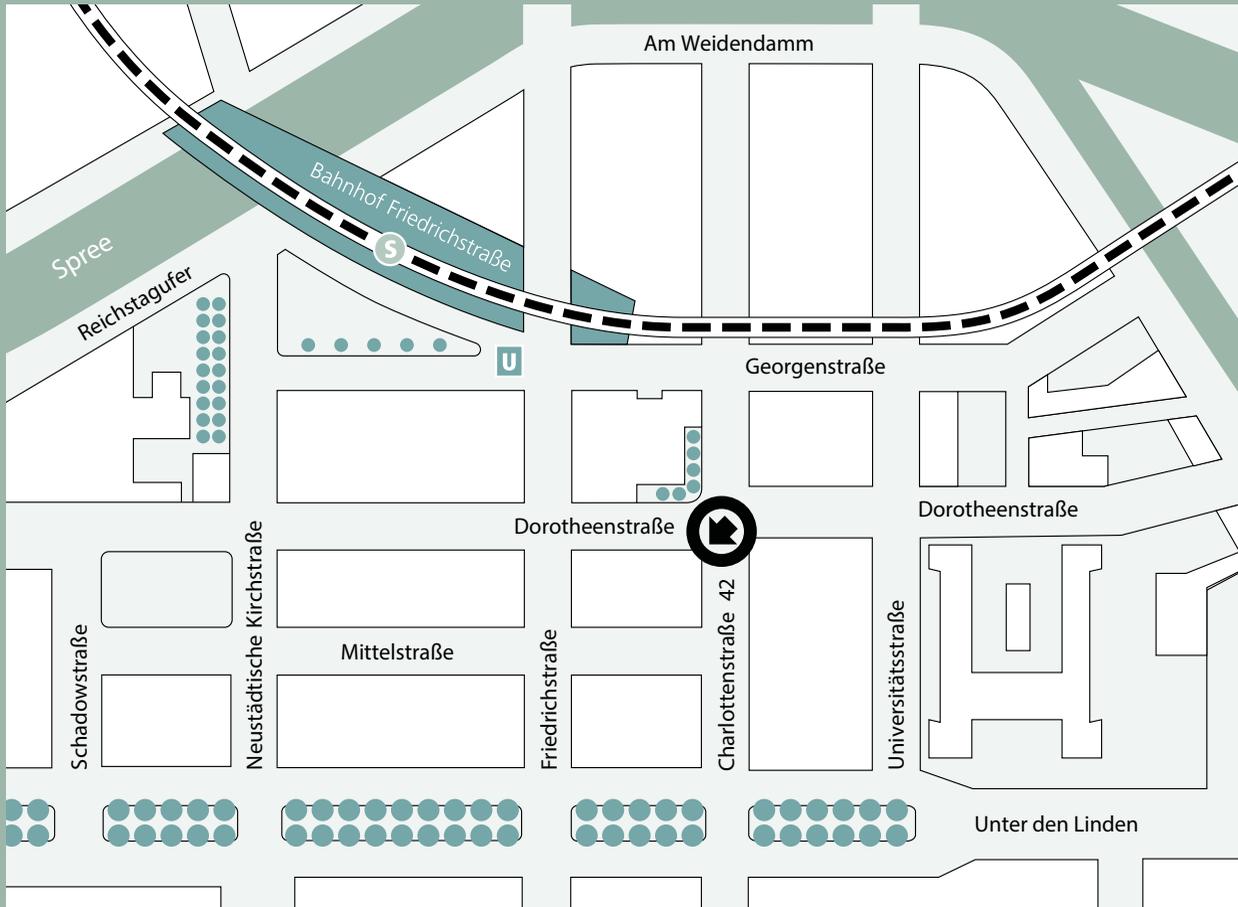
Verzeichnis der Abkürzungen

| | | | |
|---------------------|--|----------------|---|
| AKEK | Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschlands | DZG | Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung |
| BBMRI | [European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (https://www.bbMRI-eric.eu) | DZHK | Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V. (http://dzhk.de) |
| BBMRI-ERIC | Europäische Biobanken-Infrastruktur (https://www.bbMRI-eric.eu) | EHDS | European Health Data Space |
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de) | ELSI | Ethical, Legal and Social Issues |
| BIH | Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health (www.bihealth.org) | EMA | Europäische Arzneimittelagentur |
| BIMS | Biobank-Management-Informationssysteme | EMBL | European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org) |
| BMBF | Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de) | EPA/ePA | Elektronische Patientenakte |
| BMG | Bundesministerium für Gesundheit (www.bundesgesundheitsministerium.de) | ESBB | European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org) |
| BMWK | Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (www.bmwk.de) | FAIR | Findable, Accessible, Interoperable, Reusable |
| BQS | BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (www.bqs.de) | FDPG | Forschungsdatenportal für Gesundheit (www.forschen-fuer-gesundheit.de) |
| CDISC | Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org) | FDZ | Forschungsdatenzentrum |
| CQL | Clinical Quality Language | FHIR | Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir) |
| CTIS | Clinical Trials Information System | G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss (www.g-ba.de) |
| DESAM | Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (www.desam.de) | GBA | German Biobank Alliance |
| DESAM-ForNet | Vom BMBF gefördertes Koordinierungsprojekt im Rahmen der Förderung von Forschungspraxennetzen (www.desam.de/forschungspraxennetze.html) | GBN | German Biobank Node |
| DFG | Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de) | GCP | Good Clinical Practice |
| DGIM | Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de) | GDNG | Gesundheitsdatennutzungsgesetz |
| DigiG | Digital-Gesetz | GFDI | Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur |
| DIZ | Datenintegrationszentrum | GMDS | Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (www.gmds.de) |
| DKFZ | Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de) | HL7 | Health Level Seven, Internationale Standards Development Organization (www.hl7.org) |
| DKVF | Deutscher Kongress für Versorgungsforschung | i2b2 | Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org) |
| DLR | Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de) | IHE | Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net) |
| DMSst | Datenmanagementstelle in der MII | IMI | Innovative Medicines Initiative (www.imi.europa.eu) |
| DNVF | Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de) | IQTIG | Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen |
| DSGVO | Datenschutz-Grundverordnung | IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| DS-FA | Datenschutz-Folgenabschätzung | ISBER | International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org) |
| | | KBV | Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de) |
| | | KI | Künstliche Intelligenz |
| | | KKS | Koordinierungszentrum für Klinische Studien |
| | | KKSN | Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de) |

| | |
|--------------------|--|
| MFT | Medizinischer Fakultätentag (https://medizinische-fakultaeten.de/) |
| MI | Medizininformatik |
| MII | Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de) |
| NFDI | Nationale Forschungsdateninfrastruktur |
| NFDI4Health | Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (www.nfdi4health.de) |
| NGS | Next-Generation Sequencing |
| NSG | Nationales Steuerungsgremium der MII des BMBF |
| NUM | Netzwerk Universitätsmedizin (www.netzwerk-universitaetsmedizin.de) |
| OMICS | Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie |
| OpenEHR | Internationale Organisation zur Entwicklung interoperabler Electronic Healthcare Records (www.openehr.org) |
| PT | Projektträger |
| QM | Qualitätsmanagement |
| RDA | Research Data Alliance (https://www.rd-alliance.org) |
| REDCap | Research Electronic Data Capture, Softwareplatt- form für die Erstellung und Durchführung von Onlineumfragen im wissenschaftlichen Umfeld (http://project-redcap.org) |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SPHN | Swiss Personalized Health Network |
| TF | Taskforce |
| TMF | TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (www.tmf-ev.de) |
| VUD | Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de) |
| WGS | Whole Genome Sequencing |
| ZB MED | Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de) |
| Zi | Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de) |
| Zoonose | Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infek- tionskrankheit |

Kontakt und Anreise

Die Büro- und Veranstaltungsräume der TMF liegen in Berlin-Mitte, unweit des S- und U-Bahnhofs Friedrichstraße:



Anreisemöglichkeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln:

 Mit dem Zug: Von Berlin Hauptbahnhof mit der S-Bahn (S5, S7 oder S9) bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Sie fahren nur eine Station.

 Mit dem Flugzeug: Ab Flughafen BER, Terminal 1-2 und 5, mit der S-Bahn S9 bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

Alternativ: Ab Flughafen BER, Terminal 1-2, mit dem Regionalexpress bis S-Bahnhof Ostkreuz (oder mit der Regionalbahn bis Berlin Hauptbahnhof), anschließend mit der S-Bahn bis S-Bahnhof Friedrichstraße.

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

 www.linkedin.com/company/tmf-e-v



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG