

TMF JAHRESBERICHT 2018



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



Impressum

Herausgeber

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

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

Stefan Rabe, TMF e. V.

Mitarbeit

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

Layout | Umsetzung

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl

Umschlaggestaltung

sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl
Titelfoto: @likoper – stock.adobe.com
Icons: ©Shutterstock – Jane Kelly, nexusby, StockVector

Grafiken

BELAU WERBUNG UND VISUELLE KOMMUNIKATION, Duisburg

Druck | Verarbeitung

Siebel Druck & Grafik, Lindlar

März 2019

TMF JAHRESBERICHT 2018

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



●	Grußwort	6
●	Vision und Ansatz	8
●	Das TMF-Jahr 2018	10
●	Mitglieder	12
●	Arbeitsgruppen:	
	Die wissenschaftlichen Delegiertengremien in der TMF	14
	AG Datenschutz	14
	AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	15
	AG Biomaterialbanken	16
	AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin	19
	AG Management klinischer Studien	22
	AG Wissenschaftskommunikation	23
●	Begleitende Strukturen	24
	Medizininformatik-Initiative	24
	DFG-Projekte mit der TMF	27
	Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung	29
	Nationale Forschungsplattform für Zoonosen	30
●	Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	32
●	ToolPool Gesundheitsforschung: Produkte und Services zur Unterstützung der medizinischen Forschung	48

● Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung	50
● Veranstaltungen	54
TMF-Workshops	55
Fortbildung: TMF-Akademie	56
Messe- und Kongressteilnahmen	56
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	59
● TMF in Zahlen	60
● TMF im Profil	62
Organigramm der TMF	63
Mitglieder des Vorstandes	64
Rat der Förderer	65
Beirat	65
Strategische Partnerschaften	66
Governance	66
Geschäftsstelle	67
Finanzen	68
Publikationen	70
Vorträge	71
Medienberichte	74
● Verzeichnis der Abkürzungen	76
● Kontakt und Anfahrt	80

Grußwort

Gründungsgedanke der TMF war vor fast genau 20 Jahren, den damals noch neuartigen Forschungsverbänden in der Medizin eine Querschnittseinrichtung und Begleitstruktur an die Seite zu stellen. Diese sollte Anlaufstelle und Wissenspool für die Lösung der infrastrukturellen, organisatorischen und rechtlich-ethischen Fragen der Verbände sein.

An dieser Mission der TMF hat sich seither nichts geändert. Durch die Bündelung von Bedarfen und Know-How, auch über das Ende einzelner Projektlaufzeiten hinaus, trägt die TMF maßgeblich zur Nachhaltigkeit und Effizienz der medizinischen Spitzenforschung bei und stärkt so den Wissenschaftsstandort Deutschland. Das in 20 Jahren bewährte Konzept der TMF wird heute bei größeren Förderlinien schon von Anfang an maßgeschneidert umgesetzt. So ist die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte und von TMF und deutscher Universitätsmedizin (MFT, VUD) gemeinsam begleitete Medizininformatik-Initiative erfolgreich in das erste Jahr ihrer Aufbau- und Vernetzungsphase gestartet (s. S. 24). Durch die Abstimmung einer einheitlichen Patienteneinwilligung (»Broad Consent«) mit den Datenschutzbehörden der Länder und des Bundes wurde hierbei bereits ein wichtiger Meilenstein erreicht.

Passgenaue Infrastrukturen bleiben ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) förderte deshalb seit 2016 wissenschaftliche Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen. Die TMF unterstützt und koordiniert den Projektverlauf in Abstimmung mit den Projektnehmern (s. S. 27). Im Oktober 2018 haben Projekte und Begleitprojekt der TMF ihre abgestimmten Fortsetzungsanträge eingereicht.

Die besondere Brückenfunktion der TMF zeigt sich auch in der Versorgungsforschung: Mit den Projekten AKTIN (BMBF), SAHRA (BMWi) und INDEED (G-BA-Innovationsfonds) profitierten gleich drei Vorhaben unterschiedlicher Förderer von der Zusammenarbeit in den TMF-Arbeitsgruppen. Im Rahmen eines BMBF-Begleitprojektes unterstützt die TMF zudem in Partnerschaft mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) den Aufbau von 16 modellhaften Registern, insbesondere beim Qualitätsmanagement sowie der Etablierung von IT-Infrastrukturen und der Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte (s. S. 29). Anfang Mai werden TMF und DNVF gemeinsam die Registertage 2019 in Berlin durchführen.

Im Zentrum der Aktivitäten der TMF steht immer wieder die datenschutzrechtliche Beratung. Die TMF hat sich deshalb frühzeitig in den Diskussionsprozess rund um die EU-Datenschutzgrundverordnung eingebracht und in der Folge auch deren nationale Umsetzung kommentiert (s. S. 52). Im Rahmen von zwei EU-Projekten wirkt die TMF außerdem an der Erarbeitung eines EU-weiten Codes of Conduct sowie der Abstimmung von Musterformulierungen zur EU-Datenschutzgrundverordnung mit.

In den kommenden Jahren wird die Zusammenführung und Analyse großer Datenmengen in der medizinischen Forschung große Bedeutung gewinnen, nicht zuletzt als Grundlage der Entwicklung und Anwendung von Verfahren der »Künstlichen Intelligenz«. Im Rahmen eines TMF-Workshops wurde im zurückliegenden Jahr fachübergreifend diskutiert, wie Studiendurchführung, Qualitätssicherung und Datenanalyse in diesem Kontext weiter verbessert und einheitlicher gestaltet werden können (s. S. 55). Noch im laufenden Jahr wird sich in der TMF eine AG Datenqualität gründen, die diese Fragen institutionalisiert unter dem Dach der TMF beantworten soll.



Humane Biobanken stellen einen zentralen Baustein für die Aufklärung von Krankheitsursachen und -verläufen auf molekularer Ebene und somit für die Entwicklung neuer Therapien dar. Unter dem Motto »Fit for purpose« kamen am 11. und 12. Dezember 2018 rund 300 Biobankexpertinnen und -experten in Berlin zum 7. Nationalen Biobanken-Symposium zusammen, das wie schon im Vorjahr gemeinsam vom Deutschen Biobank-Knoten (GBN) und der TMF organisiert wurde (s. S. 18). Bewährt hat sich auch dieses Mal die Koppelung des Symposiums mit dem von der TMF durchgeführten Workshop »Omics in der medizinischen Forschung« (s. S. 20).

Die Bundesregierung hat sich in ihrer Hightech-Strategie 2025 das Ziel gesetzt, den medizinischen Fortschritt noch schneller zu Patientinnen und Patienten zu bringen. Wesentliche Voraussetzung hierfür ist der Austausch qualitätsgesicherter, strukturierter Gesundheitsdaten zwischen den Partnern aus Versorgung und Forschung. Auch der TMF-Jahreskongress 2018 in Hamburg stand mit seinen 150 Teilnehmerinnen und Teilnehmern ganz im Zeichen der Translation (s. S. 54). Im Anschluss an den Jahreskongress wählten die TMF-Mitglieder turnusgemäß den Vorstand neu und beriefen den TMF-Beirat für die Amtsperiode 2018 bis 2020. Wir danken den ausgeschiedenen Vorständen und Beiratsmitgliedern für Ihren persönlichen Einsatz. Zugleich freuen wir uns über die Verstärkung durch die Expertise und das Engagement der neugewählten Amtsträgerinnen und Amtsträger.

Die TMF begeht im Jahr 2019 den 20. Jahrestag ihrer Gründung. Vieles von dem, was vor zwei Jahrzehnten mit Blick auf die datengetriebene Forschung oder die genomische Medizin noch wie Zukunftsmusik klang, gelangte zwischenzeitlich in die Umsetzung. Die TMF steht mit ihren Mitgliedern bereit, ihr Know-How aus 20 Jahren in die enge Verzahnung von Versorgung und Forschung einzubringen und die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter positiv mitzugestalten.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Krawczak'.

Prof. Dr. Michael Krawczak
Vorstandsvorsitzender

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sebastian C. Semler'.

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

Vision

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

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

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

Mission

Wir bringen Forschende unterschiedlicher Disziplinen sowie andere Stakeholder aus Wissenschaft und Gesundheitswesen, Politik und Gesellschaft zusammen

und entwickeln Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die Gesundheitsforschung und die medizinische Versorgung voranbringen.

Mit unseren Lösungen – Konzepte, Werkzeuge, Services – steigern wir die Sicherheit, Qualität und Effizienz der medizinischen Forschung. Außerdem sorgen wir dafür, dass die Entwicklung und Nutzung von Standards breit abgestimmt wird, und unterstützen die Interoperabilität von Systemen. Unabhängig von den jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellungen bieten wir Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern Hilfestellung bei der Bewältigung der zunehmend komplexer werdenden gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen und Rahmenbedingungen medizinischer Forschung.

Mit dem Aufbau tragfähiger Infrastrukturen für die medizinische Forschung stärken wir den Wissenschaftsstandort Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

Arbeitsweise

Im Zentrum unserer fachlichen Arbeit steht der interdisziplinäre Dialog in den Arbeitsgruppen, die sich primär aus Vertreterinnen und Vertretern der TMF-Mitglieder (Forschungsverbände und -einrichtungen) zusammensetzen. Expertinnen und Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen, tauschen Erfahrungen aus, analysieren aus verschiedenen Blickwinkeln aktuelle Problemfelder der medizinischen Forschung und identifizieren übergreifenden Lösungsbedarf.

Aus dem gemeinsamen Diskurs heraus können wissenschaftlich-methodische Projekte initiiert werden, um

Lösungen zu erarbeiten. Diese können in begrenztem Maße aus Eigenmitteln der TMF gefördert werden. TMF-Mittel werden häufig für die Planung und Abstimmung übergreifender Projekte genutzt, für die dann gemeinsam Anträge bei Förderorganisationen gestellt werden.

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir ganz unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch. Das Spektrum reicht von der Patientenversorgung und klinischen Forschung über Fachleute für Forschungsinfrastruktur bis zu Expertinnen und Experten für Fragen der Standardisierung. Forscherinnen und Forscher aus Universitäten kommen mit Vertreterinnen und Vertretern außeruniversitärer 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 Forscherinnen und Forscher in internationalen Kooperationen zu stärken,

- die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und
- einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der medizinischen Forschung zu leisten.

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

Es ist wichtig, den Dialog mit Behörden gemeinsam zu führen und zu bündeln. Dies trägt dazu bei, Genehmigungsverfahren für Forschungsprojekte effizienter zu gestalten. Entscheiderinnen und Entscheider von Behörden und anderen Aufsichtsorganen müssen nicht in jedem Fall ein völlig neues Konzept prüfen, sondern können sich primär auf die Bewertung der Abweichungen konzentrieren, die sich aus den jeweils besonderen Anforderungen des Projekts ergeben.

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

Das TMF-Jahr 2018

Januar

Spitzengespräch zur Globalen Gesundheit: In der TMF-Geschäftsstelle beraten Kammerpräsidenten, NGOs und Wissenschaft zu gemeinsamen Herausforderungen im Gebiet »Global Health«.



März

150 Teilnehmerinnen und Teilnehmer kommen zum 10. TMF-Jahreskongress in Hamburg zusammen. Im Fokus des zweitägigen Treffens steht die enge Verbindung von Forschung und Versorgung.

März

Bei einem von der TMF organisierten IT-Markttransparenzworkshop stellen insgesamt zwölf Anbieter den modellhaften Registern der Versorgungsforschung ihr Portfolio an Softwareprodukten vor.

April

Das Projekt AKTIN und die TMF laden zum gemeinsamen parlamentarischen Abend in die TMF-Geschäftsstelle ein. Die Botschaft an die Politik: Es braucht einen bundesweit einheitlichen Dokumentationsstandard für die gesamte Versorgungskette des Notfallpatienten.

September

63. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Osnabrück. Die TMF ist als Kooperationspartnerin mit starker Beteiligung am Vortragsprogramm und Infostand vor Ort präsent.

Juni

TMF-School 2018 auf Schloss Rauschholzhausen bei Gießen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer beschäftigen sich insbesondere mit der Umsetzung der FAIR-Guiding Principles beim Forschungsdatenmanagement und der Translation.





September

Die Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative (MII) tagt in Berlin. Die Hightech-Strategie der Bundesregierung gibt der Initiative weiteren Rückenwind. Für die bis zum Jahr 2025 einzuführende forschungskompatible elektronische Patientenakte ist die Arbeit der MII zentral.

Oktober

Am 10. Nationalen Symposium für Zoonosenforschung nehmen 350 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler teil. Ein Thema: Wie der Klimawandel die Ausbreitung der Überträger von Zoonosen begünstigt.

Oktober

MII-Workshop in der TMF-Geschäftsstelle zu einem Update des Medizinstudiums. Wie muss sich das Curriculum auf die neuen Anforderungen datengetriebener Forschung und digitaler Versorgungsprozesse einstellen?



November

Die Expertise der TMF ist auch international gefragt. Eine chinesische Delegation aus Klinikchefs und Notaufnahmeleitern des Großraums Peking informierte sich über Entwicklungen und Best Practice der vernetzten Versorgungsforschung.

Dezember

Das 7. Nationale Biobanken-Symposium bringt erneut 300 Expertinnen und Experten beim Branchentreffen der deutschen Biobank-Szene in Berlin zusammen. Unter dem Motto »Fit for purpose« diskutieren sie Technologien, Verfahrensweisen und Trends im Biobanking.

Dezember

Mehr als 100 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, medizinischer Versorgung und Industrie beraten u.a. auf Einladung der TMF gemeinsam mit Politik und Akteuren des Gesundheitssystems über ein gemeinsames Vorgehen beim Einsatz der LOINC-Terminologie.



Mitglieder



Standorte der Geschäftsstellen der TMF-Mitglieder 2018. Die Mehrzahl der Einrichtungen sind überregional vernetzt und haben bundesweit mehrere Standorte (nicht abgebildet).

Mitglieder in der TMF sind überregionale Forschungsnetzwerke, regionale oder überregionale Verbundprojekte sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen

Forschung. Diese verbindet das Ziel, die Infrastrukturen für die medizinische Forschung zu verbessern. Mitglieder profitieren direkt vom Erfahrungsaustausch in den Arbeitsgruppen, Foren und Veranstaltungen der TMF. Über ihre Mitwirkung in den Fach- und Steuerungsgremien gestalten sie die Aktivitäten, Lösungen und Angebote der TMF.

Als ordentliche oder assoziierte Mitglieder können Forschungsverbünde und Forschungseinrichtungen sowie Forschergruppen in die TMF aufgenommen werden, die sich in Kooperation über mehrere Institute und/oder Standorte hinweg medizinisch-wissenschaftlichen Fragen und ihrer praktischen Anwendung oder technischen und methodischen Fragen der vernetzten medizinischen Forschung widmen. Der Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF ist sowohl beim BMBF als auch bei der DFG zuwendungsfähig.

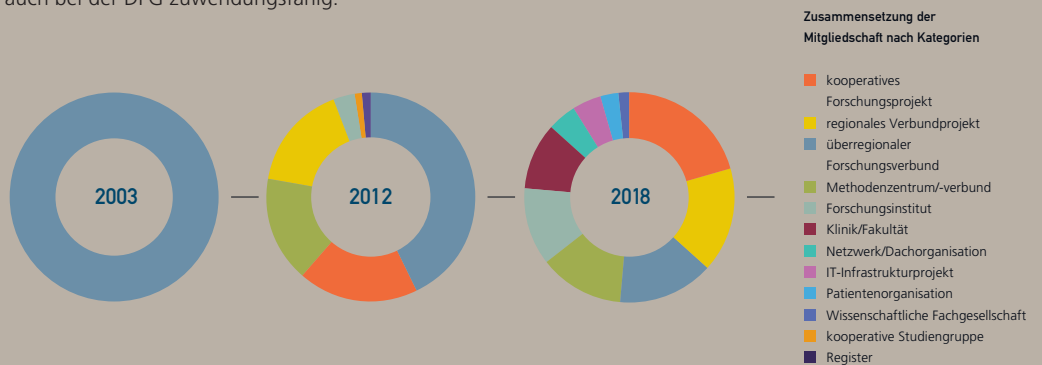
Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und zunehmend heterogener geworden. Waren die Kompetenznetze in der Medizin und die Koordinierungszentren für Klinische Studien als Gründungsmitglieder des TMF e.V. im Jahr 2003 noch Vorreiter einer neuen Wissenschaftskultur, hat sich die Vernetzung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

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

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

Ende 2018 hatte die TMF 68 Mitglieder, davon 29 mit einer ordentlichen und 39 mit einer assoziierten Mitgliedschaft.



Arbeitsgruppen

AG Datenschutz

**AG IT-Infrastruktur und
Qualitätsmanagement**

AG Biomaterialbanken

**AG Medizinische Bioinformatik
und Systemmedizin**

**AG Management klinischer
Studien**

**AG Wissenschafts-
kommunikation**

AG Datenschutz

Die AG Datenschutz hat die Aufgabe, Forschungsverbünde und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten zu beraten. Grundlage hierfür sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte. Diese werden von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder zur Anwendung empfohlen. Jeder Forschungsverbund kann daraus konkrete Lösungen für die Umsetzung eigener Projekte und Infrastrukturen ableiten. Mitglieder der TMF können diese darüber hinaus in der AG im Detail diskutieren und zusammen mit einem Votum der AG in einem beschleunigten Verfahren mit den Datenschutzbeauftragten abstimmen.

Die Mitglieder der AG Datenschutz kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forscherinnen und



Die Mitglieder der AGen Datenschutz und IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement am Rande einer gemeinsamen Sitzung am 11. September 2019.

»Sehr viele Verbundforschungsprojekte haben mit Unterstützung der AG erfolgreich ihr Datenschutzkonzept entwickelt. Die AG ist dafür die wichtigste nationale Anlaufstelle und wird auch von den Datenschutzbeauftragten empfohlen.«

Prof. Dr. Klaus Pommerening

Prof. Dr. Klaus Pommerening



Gisela Antony



Forscher teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverband in die TMF eingebunden sind. In der AG werden fortlaufend Fragen zur Auslegung und Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Regelungen gesammelt, die dann in gutachterlichen Stellungnahmen aufgegriffen und publiziert werden.

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

Stellvertretende Sprecherin: Gisela Antony
(Kompetenznetz Multiple Sklerose)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper, Tim Schneider



Aktivitäten, Projekte, Themen 2018

- Vier eintägige Sitzungen und eine zweitägige Sitzung (u.a. gemeinsam mit AG IT-QM) mit insgesamt 170 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Beratung von 15 Datenschutzkonzepten
- Mitwirkung bei der TMF-School und Tutorial auf der GMDS-Tagung 2018
- Begleitung der Medizininformatik-Initiative
- Auseinandersetzung mit den Neuerungen durch die Datenschutzgrundverordnung
- Austausch über Digitalisierungsthemen der Medizin wie Health Apps und Big Data



Ziele für 2019

- Datenschutzkonzepte für neue Fördermaßnahmen
- Fortlaufende Beratungsverfahren
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School, Tutorials)
- Weiterentwicklung des TMF-Datenschutzleitfadens und Anpassung an die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen

- Begleitung der DFG-Projekte mit der TMF
- Weitergehende Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative
- Auseinandersetzung mit Themen der internationalen Forschungskoooperation

AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement

Die Arbeitsgruppe hat zum Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen. Schwerpunkte der Arbeit sind die IT-Unterstützung für klinische Studien, Biobanken und epidemiologische Projekte, für die Verknüpfung von Forschung und Versorgung sowie für Register. Die Arbeitsgruppe betreut auch das Portal ToolPool Gesundheitsforschung der TMF, das IT-Werkzeuge und Informationen zum Aufbau und Betrieb von Forschungsinfrastrukturen bereitstellt (vgl. auch S. 48).

In der AG IT-QM kommen unter anderem Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biometrikerinnen und Biometriker, klinische Forscherinnen und Forscher sowie Epidemiologinnen und Epidemiologen zusammen. In den Sitzungen wird stets aus laufenden Projekten berichtet. Dies gewährt allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern einen frühzeitigen Einblick in kommende Lösungen und verhindert unnötige Doppelentwicklungen an mehreren Standorten. Zudem können so auch Anforderungen aus der Community aufgenommen und umgesetzt werden. Nicht zuletzt dienen die AG-Sitzungen auch der Entwicklung und Diskussion neuer Projektideen.

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

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

Leitfaden der TMF zum Datenschutz:
www.tmf-ev.de/Produkte/P000022



»Mit dem jetzigen Sprecherteam macht es viel Spaß, viele spannende Projekte aktiv einzubinden und dabei sehr viel zu lernen und zu bewegen. Es war noch nie spannender, in der biomedizinischen Informatik zu arbeiten und zu forschen!«

Prof. Dr. Ulrich Sax

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)

Stellvertretende Sprecher: Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg), Dr. Martin Lablans (DKFZ)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Johannes Drepper, Dr. Knut Kaulke



Aktivitäten, Projekte, Themen 2018

- Fünf Sitzungen (u.a. mit der AG Datenschutz) mit insgesamt 143 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG)
- TMF-ToolPool Gesundheitsforschung: Ausbau und Weiterentwicklung des Angebots
- Dialog und Austausch mit Partnern: Hier stand 2018 die Medizininformatik-Initiative (MII) mit ihren AGs und weiteren Aktivitäten im Vordergrund. Insbesondere wurde ein übergreifender Austausch zu den Konzepten der Datenintegrationszentren in der MII organisiert sowie zur Entwicklung und Abstimmung von Kerndatensätzen.
- Systemvalidierung: Das Konzept zur Beratung und zum Angebot von »Peer Audits« wurde weiter ausgebaut. Eine erste Schulung für Auditoren wurde durchgeführt.
- Gemeinsam mit der AG Datenschutz wurde das Thema der technischen Unterstützung der Pseudonymisierung und hier insbesondere von Methoden zum Privacy Preserving Record Linkage verfolgt. Gemeinsam wurde auch ein Projekt zur Verbesserung des Laufzeitverhaltens der Mainzliste beim Secure Record Linkage auf den Weg gebracht.



Ziele für 2019

- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG); Betreuung und Weiterentwicklung des TMF-ToolPool Gesundheitsforschung
- Intensiver Austausch zu Themen der Medizininformatik-Initiative mit den beteiligten Konsortien und weiteren Stakeholdern wie z.B. den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung
- Weiterführung des Austauschs mit der AG Datenschutz zu Themen an der Schnittstelle zwischen IT und Qualitätsmanagement einerseits und Datenschutz und Datensicherheit andererseits
- Ausbau des Beratungsangebots zur Systemvalidierung inklusive der Koordinierung von Peer Audits zu GCP-konformen IT-Infrastrukturen
- Auseinandersetzung mit der Einbindung von Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI) in die medizinische Forschungs-IT

AG Biomaterialbanken

Humane Biobanken spielen für die Aufklärung von Krankheitsursachen und -verläufen auf molekularer Ebene eine zentrale Rolle. Sie unterstützen maßgeblich die Entwicklung neuer Therapien. Klinische Biobanken sind Bindeglied zwischen Patientenversorgung und biomedizinischer Forschung; populationsbasierte Biobanken dienen der Aufklärung epidemiologischer Fragestellungen, u. a. im Bereich Public Health.

Die TMF hat bereits 2003 mit ihrer Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) die wachsende Bedeutung humaner Biobanken für den Fortschritt in der medizinischen Forschung identifiziert. Seither erarbeiteten



ihre Mitglieder gemeinsam Lösungen für rechtliche und ethische Rahmenbedingungen zum Aufbau und langfristigen Betrieb sowie für technische Herausforderungen der Qualitätssicherung von Biobank-Infrastrukturen (z. B. TMF-Schriftenreihe Band 2 und 5).

Die AG BMB ist die historisch wichtigste interdisziplinäre, projektübergreifende Austauschplattform für die gesamte medizinisch-orientierte Biobanken-Community in Deutschland. So hat die AG BMB das seit 2012 jährlich stattfindende Nationale Biobanken-Symposium als zentralen Treffpunkt für die akademische und industrielle Biobank-Community etabliert. Mitglieder der AG BMB treiben in vergangenen und aktuellen BMBF-Förderinitiativen wesentlich die Vernetzung des Biobanking sowohl auf nationaler (cBMB-Initiative 2011–2014) als auch auf europäischer Ebene voran, was aktuell in der Etablierung des German Biobank Nodes (GBN seit 2014; www.bbMRI.de) gemündet ist, das u. a. das in der AG BMB entwickelte Konzept eines deutschlandweiten Biobanken-Registers innerhalb eines europäischen Registers (bbMRI.eu) erheblich verbessert integriert hat. Mitglieder der AG BMB sind Teil der sog. German Biobank Alliance (GBA), die von GBN koordiniert wird. Nicht zuletzt ist der Koordinator von GBN der langjährige Sprecher der AG BMB der TMF.

Sprecher:

Prof. Dr. Michael Hummel (ZeBanC)

Stellvertretender Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf (CSCC)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui



Aktivitäten, Projekte, Themen 2018

- Zwei Sitzungen und eine Web-Konferenz mit insgesamt mehr als 100 Beteiligten
- Technische Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Management-Informationssystemen (BIMS)
- Unterstützung des German Biobank Node (GBN) und Dissemination der GBN-Ergebnisse
- Fortsetzung der ISBER-Mitgliedschaft
- Transformation des Deutschen Biobanken-Registers in eine BBMRI-Directory-kompatible Version 2.0 für dessen künftigen Betrieb durch GBN
- Integration »Omics meets Biobanking« innerhalb des 7. Nationalen Biobanken-Symposiums



Ziele für 2019

- Vermittlung der Standards zum Qualitätsmanagement bei Biobanken
- Austauschplattform der Biobank-Community mit der vom BMBF-geförderten Initiative German Biobank-Alliance (GBA)
- Berücksichtigung technischer Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Management-Informationssystemen (BIMS)
- Einbringen Biobank-spezifischer Anforderungen an die IT im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- Bearbeitung gemeinsamer, insbesondere für das Biobanking relevanter überlappender Fragestellungen zur Bioinformatik und Systemmedizin und der Anwendung von OMICS-Technologien mit der AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin
- Fortsetzung von »Omics meets Biobanking – in seiner 3. Edition« im Rahmen des 8. Nationalen Biobanken-Symposiums

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

www.biobanken.de/
symposium

Biobanken machen sich fit für die Forschung der Zukunft

Unter dem Motto »Fit for purpose« kamen am 11. und 12. Dezember 2018 rund 300 Biobankexpertinnen und -experten in Berlin zum 7. Nationalen Biobanken-Symposium zusammen. Gemeinsam diskutierten sie Technologien, Verfahrensweisen und Trends im Biobanking. Das Branchentreffen der deutschen Biobanken-Szene wird gemeinsam von



der TMF und dem German Biobank Node ausgerichtet. »Biobanken müssen sich den Herausforderungen der personalisierten Medizin stellen und mit ihrer Arbeit neue Technologien und innovative Verfahren für die Forschung und Versorgung unterstützen«, eröffnete Prof. Dr. Michael Hummel, Koordinator des German Biobank Node (GBN), die Veranstaltung. Neue Verfahren wie das Single-Cell-Sequencing oder organoide Modellmechanismen, wie sie in der onkologischen oder kardiologischen Spitzenforschung erprobt werden, stellen hohe Anforderungen an Biobanken in Bezug auf Qualitätsstandards, personelles Know-How oder die Datendokumentation. Unter dem Dach von TMF und GBN erarbeiten deutsche Biobanken gemeinsam Standards und Lösungen, um diesen Anforderungen zu begegnen.

Große Perspektive bietet die Verknüpfung von Proben mit Daten aus der Patientenversorgung. Hierfür ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der Medizininformatik-Initiative und GBN geplant, die die Voraussetzungen für eine Verknüpfung mit Proben und Daten schaffen soll. »Mit der fortschreitenden Digitalisierung werden Bioproben und Daten endlich gemeinsam nutzbar. Dieses Ziel verfolgen wir konsequent im Rahmen

der Medizininformatik-Initiative«, erklärte Sebastian Claudius Semler, Geschäftsführer der TMF, anlässlich des Symposiums. »Die Standardisierung der Datenstrukturen und Analyseverfahren in der Medizininformatik-Initiative trägt maßgeblich zur Qualitätssicherung der Behandlung der Patienten im Rahmen der personalisierten Medizin bei.«



Die Posterpreisgewinnerinnen
und -gewinner 2018 (v.r.n.l.):
Claudia Schuster, John Linde
(Erstautorin: Jeannette Löser),
Annalena Lüchtenberg



AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin

Die Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (AG BioSysMed) widmet sich Fragen des Managements molekularer Daten, einschließlich ihrer Verknüpfung mit klinischen Daten im Kontext krankheitsorientierter Genom- und Omicsforschung. Bereits 2011 veröffentlichte die AG in der TMF-Schriftenreihe (Band 9) breit abgestimmte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung mittels SNP-Array-Technologien generiert werden. Des Weiteren hat die AG den Aufbau einer Genotyp-Phänotyp-Datenbank im Rahmen des BMBF-geförderten Projekts VarWatch (2015–2018) initiiert, begleitet und dessen konzeptuelles Design zur Nutzung transienter genetischer Variationen für die Kausalitätsbeziehungen bei seltenen Erkrankungen zur Veröffentlichung eingereicht.

Die state-of-art-Genotypisierung für den klinischen Kontext erfährt derzeit durch das Next-Generation-Sequencing (NGS) einen gewaltigen Umbruch. Unter NGS versteht man massiv parallele Sequenzierungsmethoden, die beispielsweise Informationen über die genetische, individuelle Diversität von Patientinnen und Patienten erzeugen und damit einen substantiellen Einfluss auf die Diagnose und Therapie haben werden (Keimbahnveränderungen und somatische Mutationen). Dabei müssen außer der technologischen Validierung und den Anforderungen an die Informatik zur Analyse der sprunghaft ansteigenden NGS-Datenmengen einhergehende datenschutzrechtliche, ethische, organisatorische und qualitative Anforderungen berücksichtigt werden. Zu dieser Thematik beschäftigt sich die AG u. a. mit (quanten)kryptographischen Verfahren zur Erhöhung des Datenschutzes für sensible Genotyp-Phänotyp-Daten, hat die regulatorischen

Rahmenbedingungen zur Herausgabe »genomischer Rohdaten« an Patientinnen und Patienten oder die Auswirkung des angestrebten Austritts Großbritanniens aus der Europäischen Union auf die Zusammenarbeit mit europäischen EMBL-EBI-Genotyp-Phänotyp-Datenbanken untersucht, wie auch die Anwendung von Deep Learning in der Gesichtserkennung zur Identifizierung kausaler, genetischer Mutationen bspw. für pädiatrische Erkrankungen. Aus der AG hat sich ein ständiges Programmkomitee rekrutiert, welches die Serie der Omics in Medical Research-Workshops im Dezember jeden Jahres im Vorfeld des Nationalen Biobanken-Symposiums organisiert. Das Programmkomitee fungiert auch als Sprachrohr, um alle Bestrebungen der in Deutschland arbeitenden Protagonisten zur Etablierung einer genomischen Medizin nachhaltig zu unterstützen.

Sprecher: PD Dr. Arne Pfeufer (Kompetenznetz Vorhofflimmern)

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:
Dr. Roman Siddiqui



Aktivitäten, Projekte, Themen 2018

- Zwei Sitzungen mit insgesamt 21 Teilnehmerinnen und Teilnehmern sowie zwei Telefon- und Webkonferenzen mit insgesamt 22 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Begleitung der Pilot- und Einführungsphase von VarWatch, einem Datenbank-Tool zur kausalen Aufklärung seltener Erkrankungen
- Organisation und Durchführung des Nachfolge-Workshops »Omics in Medical Research – 2nd Edition« (Berlin, 10.12.18)



Ziele für 2019

- Fortsetzung der Prüfung kryptographischer Verfahren hinsichtlich ihrer praktischen Einsetzbarkeit bei der Analyse umfangreicher genomischer/klinischer Daten, als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme für die Erhöhung des Datenschutzes
- Unterstützung des Aufbaus einer nationalen Genomischen Medizin mit den drei Säulen: Seltene Erkrankungen, Populationsgenetik und somatische (nicht-vererbare) Mutationen, z. B. gerade bei Tumoren
- Zentrale Etablierung einer Phänotyp-zentrierten Datenbank genomischer Varianten für die klinische Forschung und Versorgung, u. a. zur Reduzierung des Anteils von VUS (Variants of Unknown Significance)
- Öffnung der AG für die medizinische Bio-Informatik und Systemmedizin; Definition und Erschließung neuer Arbeitsfelder
- Weiterführung der erfolgreichen Workshopserie »Omics in Medical Research – 3rd Edition« und dessen Integration in die MII und das 8. Nationale Biobanken-Symposium

Interview: Deutschland verliert den Anschluss in der genomischen Medizin

Während des Workshops »OMICS in Medical Research – 2nd Edition«, der am 10. Dezember 2018 in Berlin stattfand, diskutierten Wissenschaftler verschiedener Fachdisziplinen Entwicklungen und Herausforderungen der Genommedizin in Deutschland. Im Interview erläutern Prof. Dr. Michael Krawczak, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel, Jürgen Eils, Universitätsklinikum Heidelberg, und Dr. Roman Siddiqui, TMF e. V., warum Deutschland eine nationale Strategie für die genomische Medizin braucht, um international nicht den Anschluss zu verlieren.

Wo steht die genomische Medizin heute?

Michael Krawczak: Die genomische Medizin entwickelt sich rasant und verzeichnet auf vielen Gebieten bereits große Erfolge: Besonders aus der Therapiesteuerung von Tumorerkrankungen und aus der Diagnostik seltener Erkrankungen, die überwiegend auf Defekte einzelner Gene zurückgehen, ist sie heute nicht mehr wegzudenken. Im Bereich der Tumorerkrankungen wird dabei zunehmend auf die Sequenzierung des gesamten Genoms (Whole Genome Sequencing, WGS) gesetzt, um so die verwendeten Medikamente ganz gezielt auf die genetische Beschaffenheit des einzelnen Tumors zuzuschneiden. Mit dieser genombasierten Stratifizierung der Patienten eröffnen sich deutlich spezifischere und effizientere Behandlungsoptionen als bisher.

Jürgen Eils: Weltweit gibt es derzeit eine ganze Reihe von Initiativen, um die Genomik in die medizinische Versorgung zu integrieren. Vorreiter in Europa ist England, wo im Jahr 2012 das Projekt »Genomics England« angestoßen wurde, in dem bereits ca. 100.000 Genome – vorwiegend aus den Bereichen Krebs und seltene



Prof. Dr. Michael Krawczak,
Jürgen Eils und
Dr. Roman Siddiqui

Erkrankungen – sequenziert wurden. Die USA haben mit »All of Us« und Frankreich mit »France Médecine Génomique 2025« ähnliche Programme aufgelegt. In Deutschland führen wir heute Sequenzierungen von Gesamtgenomen im fünfstelligen Bereich durch, im Ausland wird millionenfach geplant. Leider gibt es bei uns keine vergleichbaren Initiativen und deshalb ist Deutschland derzeit dabei, in der Genommedizin massiv den Anschluss zu verlieren.

Warum ist es wichtig, dass Deutschland hier mehr investiert?

Roman Siddiqui: In England hat der Nationale Gesundheitsdienst NHS vor kurzem entschieden, WGS in die genetische Routinediagnostik einzuführen. Jeder Patient hat damit die Möglichkeit, sein Genom sequenzieren zu lassen. Dahinter steckt seitens des NHS die Einsicht, dass WGS für die Diagnostik, Prävention und Behandlung von Erkrankungen im Sinne einer personalisierten Medizin gebraucht wird. Begleitet wird dies durch einen gewaltigen Schulungsprozess innerhalb des nationalen Gesundheitssystems, der sozusagen ein »Genomisches Habitat« in der zukünftigen klinischen Routine verankert. Man ist in England – wie in vielen anderen Ländern auch – davon überzeugt, dass die vergleichende Analyse einer großen Zahl von »normalen« und Krankheit verursachenden genetischen Variationen ein Treiber für wissenschaftliche und technische Innovationen darstellt.

Michael Krawczak: In Deutschland ist die genomische Medizin von einer Situation wie in England noch weit entfernt. Zwar ist die Genomforschung bei uns durch einige Leuchtturm-Einrichtungen sehr gut aufgestellt, aber sie findet nicht den Weg in die breite Anwendung bei der Patientenversorgung. Hier gilt es anzusetzen: Wir brauchen eine genomische Medizin, die »am Krankenbett« ankommt und dabei kontinuierlich im Schulterschluss mit der Forschung agiert. Viele Kollegen hoffen in diesem Kontext auch auf

Dr. Christiane Blankenstein



Dr. Lucia Kerti



»Die AG Management klinischer Studien gibt die Gelegenheit, akademische professionelle Strukturen zusammenzuführen, um den Anforderungen im Bereich der klinischen Forschung gerecht zu werden und damit das Studienpersonal besser unterstützen zu können.«

Dr. Christiane Blankenstein

die von den Bundesministerien für Gesundheit (BMG) sowie Bildung und Forschung (BMBF) angekündigte »Dekade gegen Krebs«, die ja der Stärkung von Krebstherapie und -prävention dienen soll und dadurch auch zum Treiber einer genomischen Medizin in Deutschland werden könnte.

Internationale Initiativen wie Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) oder ICGC ARGO machen vor, wie die Herausforderungen der genomischen Medizin angegangen werden können. Welche Rolle spielt die deutsche Wissenschaft in diesen Initiativen?

Jürgen Eils: Deutschland ist bei all diesen wissenschaftsgetriebenen internationalen Initiativen nur rudimentär oder gar nicht mehr vertreten. Mit signifikanter deutscher Beteiligung an früheren Initiativen wie International Cancer Genome Consortium (ICGC) oder International Human Epigenome Consortium (IHEC) war die deutsche genommedizinische Grundlagenforschung in der Vergangenheit international deutlich sichtbarer. Wir verwirklichen momentan die Chance, weiterhin wichtiges Know-How aufzubauen, aus dem zukünftig Innovationen entstehen könnten.

Das Interview führte Wiebke Lesch.

AG Management klinischer Studien

Die Arbeitsgruppe Management klinischer Studien (AG MKS) wird gemeinsam von der TMF und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) betrieben. Forscherinnen und Forscher aus klinischen Zentren wie aus Methodenzentren tauschen darin Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Mit den Ergebnissen ihrer Aktivitäten und Projekte setzt die AG fortlaufend Qualitätsstandards für die Forschungsgemeinschaft.

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

werden. Bei Bedarf werden Themen gemeinsam mit anderen TMF-AGs behandelt.

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe diskutieren Forschungsprojekte und über die TMF werden Musterdokumente, Checklisten und andere Werkzeuge im Einklang mit den geltenden gesetzlichen Regelungen (AMG, MPG) sowie behördlichen Vorgaben (Points to Consider, ICH-Guidelines, EMA-Guidelines) bereitgestellt. Die AG MKS ist offen für alle TMF- und KKS-Mitglieder. Bei Interesse kann ein Gaststatus beantragt werden.

Sprecherin: Dr. Christiane Blankenstein (Münchener Studienzentrum, TUM, Fakultät für Medizin)

Stellvertretende Sprecherin: Dr. Lucia Kerti (Centrum für Schlaganfallforschung Berlin)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Dr. Johannes Drepper

»In der AG Kommunikation sind ältere Organisationen genauso vertreten wie ganz junge, die Mitglieder lernen deshalb viel voneinander. Fortbildungen und Best Practice-Beispiele stimmen wir genau auf die Bedürfnisse der Mitglieder ab.«

Christine Vollgraf

Christine Vollgraf



23



Aktivitäten, Projekte, Themen 2018

- Eine Sitzung mit 31 Teilnehmerinnen und Teilnehmern
- Diskussion arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften zur Umsetzung der EU-Verordnung über klinische Prüfungen (EU-VO 536/2014)
- Diskussion und Erfahrungsaustausch zur neuen »Guideline for good clinical practice E6 (R2)«
- Diskussion und Erfahrungsaustausch zur Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung in klinischen Studien



Ziele für 2019

- 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
- Ausarbeitung eines Risikobasierten Qualitätsmanagements (RBQM) gemäß Guideline for good clinical practice E6 (R2) in Kooperation mit anderen Fachgruppen des KKS

AG Wissenschaftskommunikation

Biomedizinische Forschung braucht das Vertrauen, den Rückhalt und die Beteiligung der Bevölkerung. Das ist nur mit transparenter Kommunikation und durch Einbindung der Interessengruppen zu erreichen. Die Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation (AG WK) engagiert sich dafür, dass die Interessen der öffent-

lich geförderten biomedizinischen Forschung bei den Stakeholdergruppen transparent vermittelt und eine gesellschaftliche Diskussion initiiert wird.

Mitglieder der AG WK sind vor allem die Kommunikationsverantwortlichen aus medizinischen Forschungsverbänden und -einrichtungen, aber auch Wissenschaftsmanagerinnen und -manager sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler selbst. Fortbildungsworkshops können auch von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nicht der Arbeitsgruppe angehören, besucht werden.

Im Mittelpunkt der AG-Sitzungen stehen die gemeinsame Fortbildung zu neuen Entwicklungen der Wissenschafts- und der Gesundheitskommunikation, des Marketings für medizinische Forschungsprojekte sowie Fragen der internen Kommunikation. Mit ihren Angeboten hat die AG in den vergangenen Jahren zur Professionalisierung der Kommunikation von Gesundheitsforschung beigetragen.

Sprecherin: Christine Vollgraf (DZHK)

Stellvertretende/r Sprecher/in: N. N.

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Wiebke Lesch



Ziele für 2019

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

Begleitende Strukturen

Medizinische 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 inzwischen im Zuge spezieller Begleitprojekte von Anfang an maßgeschneidert umgesetzt. Die TMF ist gegenwärtig an mehreren Begleitprojekten unmittelbar beteiligt. Diese profitieren dabei von dem langjährigen Know-How der TMF-Community und der TMF-Geschäftsstelle. Eine 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.

www.medizininformatik-initiative.de

www.bmbf.de/de/medizin-informatik-3342.html

In den vier Konsortien der MII sind flächendeckend über 30 Standorte der deutschen Universitätsmedizin engagiert.

Medizininformatik-Initiative



Seit dem Jahr 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Ziel der MII ist die Verbesserung von Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen. Diese sollen den Austausch und die Nutzung von Daten aus Krankenversorgung, klinischer und biomedizinischer Forschung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg ermöglichen. Das BMBF fördert die MII in einer ersten Förderperiode zunächst bis 2021 mit über 150 Millionen Euro. In den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH arbeiten inzwischen nahezu alle Einrichtungen der Universitätsmedizin in Deutschland an über 30 Standorten gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretern daran, die Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt die Patientinnen und Patienten erreichen können. Inzwischen konnte die Konzeptphase erfolgreich abgeschlossen und die eigentliche Aufbau- und Vernetzungsphase in Angriff genommen werden.

Geförderte Konsortien und Standorte während der Aufbau- und Vernetzungsphase

DIFUTURE
HiGHmed
MIRACUM
SMITH
Koordinationsstelle



Stand: Dezember 2018

Im Rahmen einer Begleitstruktur wurde ein Nationales Steuerungsgremium (NSG) eingerichtet, in dem Vertreterinnen und Vertreter aller geförderten Konsortien regelmäßig zusammenkommen, um die Zusammenarbeit zu koordinieren und gemeinsame Festlegungen abzustimmen. Das NSG wird durch Arbeitsgruppen zu den Themen Consent, Data Sharing, Interoperabilität und Kommunikation unterstützt, die fachliche Grundlagen erarbeiten und diskutieren. Darüber hinaus ist ein Dialogforum eingerichtet worden, dessen Aufgabe es ist, die relevanten Stakeholder in die strategische Planung und Entwicklung der Medizininformatik-Initiative einzubeziehen. Ein Scientific Advisory Board mit internationaler Besetzung befindet sich in Gründung.

Für die übergreifende Zusammenarbeit und Koordination der MII ist im Rahmen der Begleitstruktur eine Koordinationsstelle zuständig, die bei der TMF angesiedelt ist. Hier arbeiten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Begleitstruktur und finden die Sitzungen der Gremien statt. Dies ermöglicht und unterstützt die enge Verzahnung mit den Arbeitsgruppen, Projekten und strategischen Aktivitäten der TMF als Dachorganisation für IT-Infrastrukturen und Forschungsdatenmanagement in der Medizin.

Digitale Patientendaten für Behandlung und Forschung verfügbar machen

Die 2. Jahresversammlung der MII am 28. September 2018 in Berlin stand ganz im Zeichen der Hightech-Strategie 2025 der Bundesregierung. Demnach soll bis zum Jahr 2025 an allen Universitätskliniken in Deutschland eine forschungskompatible elektronische Patientenakte (ePA) angewandt werden. Die MII ist ein wichtiger Baustein, um dieses Ziel zu erreichen: »Bereits 30 Universitätskliniken und über 30 weitere Partner aus universitären, nicht-universitären Forschungseinrichtungen und Industrie haben sich bisher der Medizininformatik-Initiative angeschlossen. Mit der bundesweiten Vernetzung der Hochschulmedizin haben wir einen ersten wichtigen Schritt für einen standortübergreifenden Datenaustausch zum Wohle der medizinischen Forschung und Versorgung getan«, so TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler. »Da fast alle Uniklinikstandorte und viele weitere Akteure in diesen Prozess eingebunden sind, ist eine zügige Umsetzung der erarbeiteten Standards zu erwarten«, sagte Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentags Deutschland e. V. (MFT). »Wir brauchen aber auch eine Anpassung des regulatorischen Rahmens und eine Stärkung der IT-Infrastrukturen in der Versorgung. Das anstehende E-Health-Gesetz II muss dies leisten«, ergänzte Ralf Heyder, Generalsekretär des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD).



Anna-Carina Rajewsky vom Bundesministerium für Bildung und Forschung stellte den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der MII-Jahresversammlung die High-Tech-Strategie 2025 der Bundesregierung vor.

MII-Arbeitsgruppen

- Die **Arbeitsgruppe Consent** befasst sich mit der Gestaltung der Einwilligungserklärung, die die Nutzung von Versorgungsdaten auch für künftige medizinische Forschungsfragen ermöglichen kann.

Sprecher: PD Dr. Sven Zenker (Universität Bonn),
Prof. Dr. Daniel Strech (Medizinische Hochschule Hannover)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Dr. Johannes Drepper, Tim Schneider

- Die **Arbeitsgruppe Data Sharing** entwickelt rechtlich abgesicherte Rahmenbedingungen für den Datenzugang und die Datennutzung im Rahmen der Medizininformatik-Initiative.

Sprecher: Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig),
Prof. Dr. Ulrich Mansmann (Ludwig-Maximilians-Universität München)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Dr. Johannes Drepper, Farid Tehrani

- Die **Arbeitsgruppe Interoperabilität** ist die Plattform für die Abstimmung der Konsortien im Hinblick auf die Interoperabilität zwischen den aufzubauenden Datenintegrationszentren.

Sprecher: Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen),
PD Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsklinikum Erlangen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Sebastian C. Semler, Dr. Editha Räuscher

- Die **Arbeitsgruppe Kommunikation** befasst sich mit der übergreifenden Kommunikation der Medizininformatik-Initiative.

Sprecher: Marcus Geppert (Universitätsmedizin Magdeburg),
Dr. Matthias Nüchter (Universität Leipzig)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle: Sophie Haderer, Sebastian C. Semler

Aufgaben der Koordinationsstelle

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

Im Rahmen des Begleitprojekts haben das Nationale Steuerungsgremium und dessen Arbeitsgruppen mit Unterstützung der Koordinationsstelle bereits in der Konzeptphase insgesamt zehn Dokumente zu zentralen

Themen und Herausforderungen der MII erarbeitet und konsentiert:

- Mustertext zur Patienteneinwilligung
- gemeinsamer Kerndatensatz
- Festlegungen zu harmonisierten Metadaten
- Eckpunktepapier zur Interoperabilität
- Roadmap für die MII 2017 – 2025
- Eckpunktepapier einer einheitlichen Nutzungsordnung
- Beschreibung des Vorgehens beim Audit im Rahmen der Medizininformatik-Initiative
- Roadmap zur Stärkung von Forschung, Lehre und Weiterbildung
- Geschäftsordnung des Nationalen Steuerungsgremiums der deutschen Medizininformatik-Initiative
- Mission Paper Vernetzungs-Initiative Deutsche Hochschulmedizin

Die Ergebnisprotokolle sind auf der MII-Website veröffentlicht (Projektinfo s. auch S. 34).

www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative/ergebnisse

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



medizinischer
fakultätentag



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN
DEUTSCHLANDS

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 Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen. Damit setzt die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen. In einem Begleitprojekt koordiniert und unterstützt die TMF den Projektverlauf und fördert den Austausch der Projekte untereinander. Aufgabe der TMF ist es auch, die Bereitstellung, Aktualisierung und strategische Weiterentwicklung der in den

Projektmeeting des DFG-
geförderten RADAR-Projektes
in der TMF-Geschäftsstelle am
9. Oktober 2018.



TMF-Forschungsprojekte im DFG-Zentralprojekt

- Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE); Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig | Prof. Dr. Björn Bergh, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D084-01 3LGM2-IHE)
- Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2). Projektleitung: PD Dr. Michael Kiehnopf, Jena; inhaltliche Mitwirkung TMF (D088-01 STAKI2B2)
- Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien; Projektleitung: Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt, Greifswald; inhaltliche Mitwirkung TMF (D089-01 QS Kohorten)
- MAGIC (Mainzelliste, Samplify.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtsmanagement in der medizinischen Verbundforschung); Projektleitung: Dr. Martin Lablans, Heidelberg; inhaltliche Mitwirkung TMF (D047-04 MAGIC)
- Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR), Projektleitung Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig; inhaltliche Mitwirkung TMF (D021-02 NMDR)
- Routine Anonymized Data for Advanced Ambulatory Health Research Services (RADAR), Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen; inhaltliche Mitwirkung TMF (D071-02 RADAR)
- Probenqualität in Biobanken, Projektleitung: PD Dr. Karoline I. Gaede, Borstel
- CandActCFTR, eine Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern, Projektleitung: PD Dr. Frauke Stanke, Hannover

Projekten erarbeiteten Ergebnisse zu übernehmen. Die Projektergebnisse ergänzen damit das über die TMF bereitgestellte Portfolio an frei verfügbaren Konzepten, Softwarewerkzeugen, Leitfäden, Checklisten und anderen Arbeitspapieren. Sie werden über den TMF-ToolPool Gesundheitsforschung der TMF gemeinfrei bereitgestellt.

In sechs der acht Projekte arbeitet die TMF darüber hinaus auch inhaltlich mit, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem liegen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Im Mai 2018 wurde ein Statusworkshop der DFG-Projekte bei der TMF in Berlin durchgeführt. Ein zweites Arbeitstreffen fand im August 2018 statt. Eines der Projekte, das MAGIC-Projekt, hat bei einem TMF-Workshop im September die im Rahmen des Projekts weiterentwickelten Software-Produkte vorgestellt: das Identitätsmanagement »Mainzelliste«, das Einwilligungsmanagement »generischer

Informed Consent Service (gICS)« und den Authentifizierungsdienst »Samply.Auth«. In Live-Demos wurde präsentiert, wie medizinische Forschungsverbände die von der TMF entwickelten Datenschutzleitfäden mit den Tools praktisch umsetzen können. Zur Erläuterung der frei verfügbaren Software hat die TMF die Erstellung einer Produktbroschüre und eines Erklärvideos vorangetrieben.

Eine Fortsetzung der DFG-Fördermaßnahme ab 2019 ist geplant.

Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung

Seit September 2017 fördert das BMBF die Konzeption modellhafter Register für die Versorgungsforschung. Solche Register sind ein wichtiges Instrument, wenn es darum geht, die Gesundheits- und Krankenversorgung

DFG

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

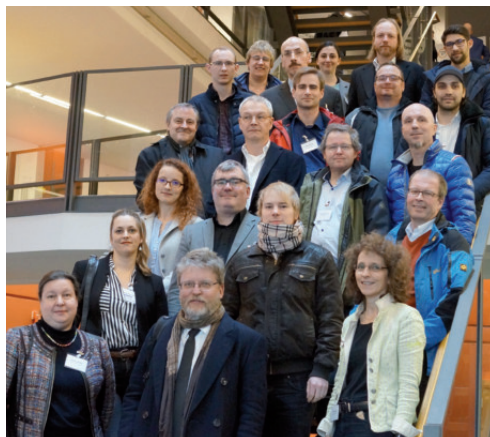
www.toolpool-gesundheitsforschung.de



Das Erklärvideo zu den Produkten des MAGIC-Projektes:
www.youtube.com/user/TMFev

zu beschreiben und durch die Entwicklung und Evaluierung neuer Konzepte zur medizinischen und organisatorischen Verbesserung des Gesundheitssystems unter Berücksichtigung der Kosten beizutragen. In Registern werden Daten zum Behandlungs- und/oder Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten im normalen Versorgungsalltag dokumentiert. Damit sind sie eine wesentliche Datengrundlage für die Analyse des Versorgungsgeschehens unter Routinebedingungen, für die Identifizierung von Verbesserungsmöglichkeiten und für die Beurteilung der Qualität der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren.

Der Aufbau eines Registers erfordert die Errichtung einer Dateninfrastruktur mit einer Reihe von Herausforderungen. Im Rahmen des vom BMBF geförderten Begleitprojekts unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte. Außerdem wird eine Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern hergestellt.



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops Markttransparenz Register-IT am 12. und 13. März 2018 im Vorfeld des TMF-Jahreskongresses in Hamburg.

Hierfür sollen unter anderem verschiedene Workshops und Arbeitsgruppensitzungen sowie im Mai 2019 eine Registerkonferenz durchgeführt werden. Die Ergebnisse des Begleitprojekts werden allen Versorgungsforscherinnen und -forschern in Deutschland zur Verfügung gestellt. Im März 2018 veranstalteten die TMF und das DNVF in Hamburg einen Workshop mit zwölf Anbietern von Register-IT, damit die modellhaften Register für die Versorgungsforschung einen Überblick über die am Markt verfügbaren IT-Systeme erhalten. Der Workshop hilft den Registern, ihre IT-Anforderungen genauer zu definieren und ihre Förderanträge für die Realisierungsphase vorzubereiten (Projektinfo s. auch S. 36).

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen



Zoonosen sind Infektionskrankheiten, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragen werden können und einen Großteil der neu auftretenden Infektionskrankheiten ausmachen. Um Zoonosen schlagkräftig begegnen zu können, ist die vertrauensvolle und verlässliche Zusammenarbeit vieler Disziplinen notwendig, mit dem Ziel, die Gesundheit von Menschen und Tieren gleichermaßen zu befördern. Dies wird unter dem Dach der Zoonosenplattform gelebt, die von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben wird (zum Projekt s. S. 37). Bereits zum zehnten Mal wurde 2018 das Nationale Symposium für Zoonosenforschung veranstaltet.

Mit dem Abschluss der dritten Förderphase gingen zum Jahresende für die TMF zehn erfolgreiche Projektjahre zu Ende. Ein Schwerpunkt der nun abgeschlossenen Förderperiode war dabei die verstärkte Zusammenarbeit zwischen Zoonosenforschung und dem öffentlichen Gesundheitsdienst zu lebensmittelübertragbaren Erregern, Tuberkulose, Influenza und Zecken-übertragenen Erkrankungen. Fünf Pilot- und Querschnittsprojekte an der Schnittstelle Human- und Veterinärmedizin konnten in Kooperation mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie für Gesundheit (BMG) auf den Weg gebracht werden. Auch die Einbindung des Forschungsnetzes Zoonotische Infektionskrankheiten sowie des Bundesministeriums der Verteidigung (BMVg) verlief erfolgreich.

jekte an der Schnittstelle Human- und Veterinärmedizin konnten in Kooperation mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung (BMBF), für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) sowie für Gesundheit (BMG) auf den Weg gebracht werden. Auch die Einbindung des Forschungsnetzes Zoonotische Infektionskrankheiten sowie des Bundesministeriums der Verteidigung (BMVg) verlief erfolgreich.

Zukunftsthema Global Health: Epidemien erfordern globale Lösungen

Ob Ebola-, West-Nil-, Zikavirus oder multiresistente Keime – Epidemien sind nicht durch Ländergrenzen zu stoppen. Wie man sie am besten erforscht, beobachtet und eindämmt, erörterten vom 17. bis 19. Oktober 2018 rund 350 Human- und Veterinärmedizinerinnen und -mediziner, Epidemiologinnen und Epidemiologen, Data Scientists und Grundlagenforscherinnen und -forscher in Berlin. »Global Health ist ein großes Thema für Forschung und Politik, denn globale Gesundheitsrisiken durch Pandemien sind in Zeiten der Globalisierung hochaktuell«, sagte Prof. Dr. Christian Drosten von der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Eröffnung des Nationalen Symposiums für Zoonosenforschung, das bereits zum zehnten Mal unter Federführung der TMF veranstaltet wurde. »Die Stärkung der Zoonosenforschung steht auch weiterhin im Fokus der Bundesregierung, was für die hohe Relevanz dieser Forschung spricht«, stellte Dr. Michael Engels vom Bundesministerium für Verteidigung (BMVg) in seinem Grußwort für die fördernden Ministerien fest. Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen richtete das Symposium in diesem Jahr erstmalig mit dem 2017 gegründeten Forschungsnetz Zoonotische Infektionskrankheiten aus.



Klimawandel, Globalisierung und Verhaltensweisen des Menschen sind Risiken

»Viele Risiken für die Verbreitung zoonotischer Infektionskrankheiten liegen im Verhalten des Menschen«, betonte Dr. Alexandra Mailles (Santé publique France) in ihrer Keynote »Zoonotic risk and unmet needs in the One Health era«. Es sei daher wichtig, Interaktionen zwischen menschlichem Verhalten, Lebensräumen von Tieren, Krankheitsüberträgern und der Umwelt zu verstehen. Weltweit laufen seit einigen Jahren Versuche, durch Zoonosen ausgelöste Epidemien mithilfe der genomischen Epidemiologie zu erforschen. Prof. Rene S. Hendriksen, Technical University of Denmark, erläuterte, wie Next Generation Sequencing (NGS), Big Data und Artificial Intelligence eingesetzt werden können, um Epidemien global zu analysieren: »Wir sind optimistisch, dass wir in Zukunft das globale Epidemiegesehen mithilfe von Echtzeitdaten besser analysieren und beschreiben können, damit Epidemien immer besser vorgebeugt und bekämpft werden können.« Das hierfür erforderliche Data Sharing sei aber nach wie vor eine technische, rechtliche und wissenschaftskulturelle Herausforderung.

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Übersicht aller aktuellen und abgeschlossenen Projekte:
www.tmf-ev.de/projekte

Die wissenschaftliche und technologische Entwicklung in Medizin und Wissenschaft stellt stetig neue Anforderungen an die Forschenden. Ging es in früheren Jahren um die Entwicklung von Konzepten, Werkzeugen und Infrastrukturen für neue Kooperationsformen in der biomedizinischen Forschung, so stehen heute Themen wie die Entwicklung der personalisierten bzw. Präzisions-Medizin oder Anforderungen der Zusammenführung und Analyse von großen Datenmengen aus unterschiedlichsten Quellen im Fokus.

Die TMF bietet die Möglichkeit, 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 Möglichkeiten:

- 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 auf Anfrage.

TMF-Projekte werden aus Vereinsmitteln der TMF finanziert. Häufig sind dies kleinere und schnellere Vorhaben sowie oft auch Abstimmungworkshops, 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 den 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

Genomische Medizin für die Etablierung einer personalisierten Medizin in Deutschland

Die genomische Medizin entwickelt sich rasant: Aus der Therapiesteuerung von Tumorerkrankungen sowie in der Diagnostik seltener Erkrankungen ist sie heute nicht mehr wegzudenken. Durch die Sequenzierung des gesamten Genoms können medikamentöse Therapien gezielt auf die genetische Beschaffenheit des Tumors zugeschnitten werden. So eröffnen sich spezifischere und effizientere Behandlungsoptionen für die betroffenen Patienten. »Die so genannten Omics-Technologien wie Genomik, Metabolomik oder Proteomik, bei denen riesige Datenmengen analysiert werden, werden in der zukünftigen klinische Routine zunehmend an Bedeutung gewinnen – auch über die ersten Erfolge bei der Diagnose und Therapielenkung von Krebserkrankungen hinaus.« Das sagte Michael Krawczak vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel beim Workshop »Omics in Medical Research – 2nd Edition«,

den die TMF im Vorfeld des 7. Nationalen Biobanken-Symposiums in Berlin veranstaltete. Bioinformatik und Systemmedizin sind Schlüsseldisziplinen, die einen wesentlichen Beitrag zur Etablierung einer stratifizierten oder »personalisierten« Medizin leisten werden. Hierbei muss Deutschland darauf achten, nicht den Anschluss in der genomischen Medizin zu verlieren, wie diese derzeit von den meisten Europäischen Ländern zum Wohle der Patientenversorgung vorangetrieben wird, so Jürgen Eils vom Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH) – Charité/Universtitätsklinikum Heidelberg und Roman Siddiqui von der TMF.



Anlässlich des TMF-Workshops »OMICS in Medical Research« kamen am 10. Dezember 2018 rund 100 Genomics-Expertinnen und Experten in Berlin zusammen, um über Entwicklungen und Herausforderungen der Genommedizin in Deutschland zu diskutieren.

Omics in der medizinischen Forschung

Im Vorfeld des Nationalen Biobanken-Symposiums 2018 führte die TMF am 10.12.2017 einen Folgeworkshop zum Thema Omics in der medizinischen Forschung durch. Hier kamen Vertreterinnen und Vertreter aus klinischer Praxis, Forschung, Bio- und Medizininformatik sowie renommierte nationale und internationale Genomforscherinnen und -forscher zusammen mit dem Ziel, Bioinformatik und Systemmedizin als Schlüsseldisziplinen für die Etablierung einer personalisierten Medizin für Deutschland stärker zusammenzuführen. Der Workshop führte die Arbeiten der AG BioSystmed der TMF (s. S. 19) weiter, deren Mitglieder sich bereits seit dem Jahr 2012 gemeinsam mit Themen aus den Bereichen Next-Generation Sequencing (NGS), Omics, Bioinformatik und Systemmedizin auseinandergesetzt haben.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Planung und Durchführung des Workshops



V127-02 WS Omics 2nd Edition

Projektzeitraum: November – Dezember 2018

Bewilligte Mittel: 15.225 €

Förderer: TMF

GEFÖRDERT VOM



Ausführliche Beschreibung der MII-Begleitstruktur auf S. 24

www.medizininformatik-initiative.de



Drittmittelprojekte

Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative

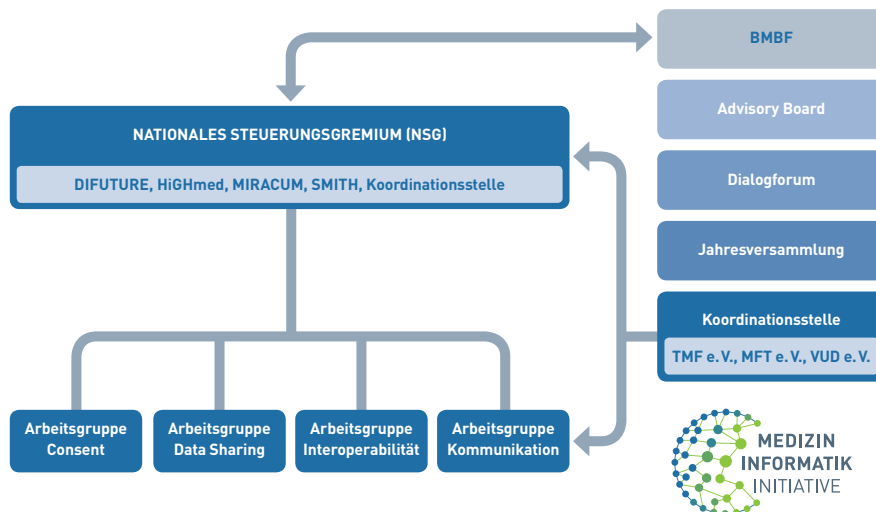
Seit dem Jahr 2016 organisiert und unterstützt die TMF gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) die Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative des BMBWF. Die Koordinationsstelle ist bei der TMF angesiedelt. Hier arbeiten die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

Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Aufnahme und Einbindung von 16 weiteren Standorten in die geförderten Konsortien der MII
- Verstärkung der Zusammenarbeit von Medizinerinnen und Medizinern, Informatikerinnen und Informatikern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern weiterer Fachrichtungen aller

deutschen Universitätskliniken zur Schaffung von Voraussetzungen für die gemeinsame Nutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung

- Fertigstellung der Version 1.5 einer einheitlichen Patienteneinwilligung, die mit allen Datenschutzbehörden abgestimmt ist
- Beschluss des Nationalen Steuerungsgremiums zur Verwendung von LOINC als Standard zur Kodierung von Analyten in Laboren sowie Abstimmung eines initialen LOINC-Subsets mit den TOP 300 Analyten
- Sammlung erster Erfahrungen zu organisatorischen und technischen Prozessen sowie zur Verfügbarkeit und Nutzung von Daten für gemeinsamen Auswertung mit einem Demonstrator
- Erste Abstimmungen zu Szenarien sowie grundlegenden Prozessen und zentralen Strukturen für die Nutzung von Daten der Datenintegrationszentren der MII-Standorte durch Forschende
- Erarbeitung einer Kommunikationsstrategie, Umsetzung des Corporate Design und redaktionelle Betreuung der Website www.medizininformatik-initiative.de



- Organisation und Durchführung von fünf Sitzungen und einer Web-Konferenz des Nationalen Steuerungsgremiums, ca. 15 Sitzungen und fünf Web-Konferenzen der vier MII-Arbeitsgruppen, elf MII-Workshops, rund 50 Web-Konferenzen von Taskforces und Teams sowie ein Treffen des Dialogforums nach der MII-Jahresversammlung
- Einrichtung des MII-SharePoints als Kollaborationsplattform zur gemeinsamen Arbeit mit Mitgliedern der Arbeitsgruppen und Taskforces an Dokumenten und Dateien mit derzeit rund 230 registrierten Nutzerinnen und Nutzern

Ausblick 2019

- Verbesserung der Verfügbarkeit der festgelegten Basismodule des MII-Kerndatensatzes an den MII-Standorten, z. B. Laborwerte (LOINC), Medikationsdaten etc. unter Beachtung abgestimmter Standards
- Fertigstellung erster Konzepte für erforderliche zentrale Strukturen und Schaffung dezentraler Voraussetzungen, die eine Nutzung von Daten aus den Datenintegrationszentren ermöglichen
- Koordination der Aktivitäten des Nationalen Steuerungsgremiums sowie der Arbeitsgruppen und Taskforces der MII
- Wissenschaftlich-fachliche Begleitung der MII-Gremien
- Unterstützung bei der übergreifenden Abstimmung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte
- Unterstützung der Konsortien bei der Sicherstellung der technischen Interoperabilität sowie bei der technischen Umsetzung der übergreifenden Governance

- Sicherstellung von Partizipation aller relevanten Stakeholder für eine breite Akzeptanz der MII sowie Stärkung von Forschung und Lehre



D081-01 MI-Begleitstruktur

Projektleitung Begleitstruktur:

Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum (Konzeptphase): 2016 – 2018

Fördersumme (Begleitstruktur): 4.535.760 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01ZZ1601

DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert deshalb seit 2016 acht wissenschaftliche Projekte, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauen. Damit setzt die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen. In einem Zentralprojekt koordiniert und unterstützt die TMF den Projektverlauf und fördert den Austausch der Projekte untereinander.

GEFÖRDERT VON DER



Im Oktober 2018 haben die Projekte, einschließlich des Begleitprojekts der TMF, Fortsetzungsanträge bei der DFG eingereicht. Bei positiver Begutachtung wird diese DFG-Fördermaßnahme mit der TMF ab 2019 fortgesetzt.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Ausführliche Beschreibung
des DFG-Zentralprojektes
auf S. 27

Ausführliche Beschreibung
des Begleitprojektes zum
Aufbau modellhafter
Register in der Versorgungsforschung auf S. 29

Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Diskussion und Review der DFG-Projekte in den fachlich zuständigen Arbeitsgruppen der TMF
- Erarbeitung von bzw. Unterstützung bei der Entwicklung von Datenschutzkonzepten in den Projekten RADAR, MAGIC und QS-Kohorten
- Unterstützung der Produktentwicklung und -dissemination, u.a. Fertigstellen eines Erklärfilms
- Aufnahme fertig gestellter Produkte (Projekt-ergebnisse) in das TMF-IT-Portal ToolPool Gesundheitsforschung sowie Weiterentwicklung des ToolPool-Portals
- Abschlussworkshop des Projekts MAGIC und Vorstellung der entwickelten IT-Tools
- Gemeinsame Status- und Austauschworkshops aller Projekte im Mai und August 2018

Ausblick 2019

- Fortführung und Abschluss der meisten wissenschaftlichen Projekte sowie des TMF-Begleitprojekts
- Fortführung der Fördermaßnahme in Form von Fortsetzungsprojekten, im Falle einer positiven Förderentscheidung durch die DFG
- Strategische Weiterentwicklung der Werkzeuge und Infrastrukturen sowie Konzeptentwicklungen für den Betrieb von Services bei der TMF



D083-01 TMF-Zentralprojekt

Projektleitung Begleitstruktur:

Prof. Dr. Michael Krawczak
(Vorstandsvorsitzender TMF)

Projektzeitraum: 2016 – 2019

Fördersumme (Zentralprojekt inkl. Programmpauschale): 828.600 €

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

Unterstützung für den Aufbau von Registern in der Versorgungsforschung

Gemeinsam mit dem Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF) führt die TMF ein Begleitprojekt zur BMBF-Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung durch. Im Rahmen des Projekts sollen die geförderten Register insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement, Aufbau von IT-Infrastrukturen und Erarbeitung geeigneter Datenschutzkonzepte für die Realisierungsphase unterstützt und eine Quervernetzung zwischen den Projekten sowie mit bereits bestehenden Registern hergestellt werden.



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Weiterführung des Steuerungsgremiums, bspw. mittels Webkonferenz am 09.04.2018
- Weiterführung der Projektwebseite für die Projektbeteiligten mit Bereitstellung verschiedener Dokumente: konsentiertes Registerprotokoll (deutsch/englisch), finalisierte Metadatenkatalog-Vorlage, Webinar-Dokumentation für Datenschutz (FAQ, Leitfaden) und Register-IT-Anforderungen, Literatur, Sitzungsprotokolle
- Durchführung des Workshops »Markttransparenz Register-IT« am 12.–13.03.2018 in Hamburg
- Umfrage unter den Register-Projekten zur Bewertung von Qualitätsindikatoren vom 22.02.–23.03.2018 (Online – Survey Monkey)
- Beratung der Registerprotokolle der einzelnen Projekte durch Experten aus dem DNVF und der TMF-Arbeitsgruppe IT-QM, März–Mai 2018

- Workshop Qualitätsmanagement zu den Qualitätsindikatoren und Workshop IT-Anforderungen zu den Merkmalskatalogen und zum Metadatenverzeichnis am 17.05.2018
- Workshop Impact – Guidelines European Patient-Registries am 17.05.2018

Ausblick 2019

- Organisation des Kick-off für die Registerprojekte mit Aussicht zur Förderung in der Realisierungsphase der BMBF-Initiative im Januar 2019
- Organisation Registertage 2019 mit den geförderten Registerprojekten der Realisierungsphase Anfang Mai 2019 gemeinsam mit dem DNVF und dem AWMF
- Bewertung der Anwendbarkeit von Qualitätsindikatoren aus dem Umfrage-Projekt (Sommer/Herbst 2019)
- Workshop »Partnering Day« gleichartiger Registerprojekte aus Deutschland und Europa (Sommer/Herbst 2019)
- Beratung der Registerprojekte hinsichtlich ihrer konkreten Datenschutzbedürfnisse über die gesamte Laufzeit der Realisierungsphase



D104-01 Register-BP

Projektleitung Begleitstruktur: Sebastian C. Semler (TMF) – Teil A und Teil B; Prof. Dr. Jürgen Stausberg (DNVF), Prof. Dr. Edmund Neugebauer (DNVF) – Teil B
Projektzeitraum: 2017 – 2019
Fördersumme (Anteil TMF): 540.617 €
Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01GY1720A

Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

Die Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (Zoonosenplattform) wird seit 2009 vom BMBF gefördert und von der TMF, der Universität Münster und dem Friedrich-Loeffler-Institut (FLI) gemeinsam betrieben. Seit Mitte 2016 wird das Projekt nur noch teilweise vom BMBF unterstützt, ein großer Teil des Betriebes der Geschäftsstelle der Zoonosenplattform wird ab 2016 durch die drei Geschäftsstellenstandorte gesichert. Schwerpunkte der Arbeit am Standort TMF sind Gremienarbeit, Öffentlichkeitsarbeit, Begleitung der Pilot- und Querschnittsprojekte sowie das Nationale Symposium für Zoonosenforschung. Die Beteiligung der TMF an der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen endete mit Auslaufen des BMBF-Vorhabens »Zoonosenplattform III« zum 31.12.2018.

Ausführliche Beschreibung der Zoonosenplattform auf S. 30

www.zoonosen.net



Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Treffens des Koordinierungskreises der Zoonosenplattform am 13. September 2018 in der TMF-Geschäftsstelle.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Zusammenarbeit zwischen Zoonosenplattform und Forschungsnetz Zoonotische Infektionskrankheiten (BMBF-Förderung seit 2017)
- Kooperation mit Öffentlichem Gesundheitsdienst (ÖGD) und Veterinärwesen
- Durchführung von sieben Workshops: Ancient DNA techniques for zoonosis research (15./16.02.2018), Forschung und Öffentliches Gesundheitswesen vernetzen – AMR gemeinsam bekämpfen (20.02.2018), Nagetier-übertragene Zoonosen (15.05.2018) 2nd International Symposium on RNA virus persistence: mechanisms and consequences (23.–25.08.2018), 6th International Influenza Meeting (02.–04.09.2018), Workshop »Rodent-Borne Diseases« (06.09.2018), Ebola, Lassa und MERS als Herausforderungen für Forschung und ÖGD (18.09.2018), Influenza – Auswirkungen der zoonotischen und der saisonalen Influenza (27.11.2018)
- Bewertung von acht Pilotprojekten im Internen Beirat der Zoonosenplattform
- Durchführung des National Symposium on Zoonoses Research 2018, 17.–19.10.2018, als gemeinsames Meeting der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen und des Forschungsnetzes Zoonotische Infektionskrankheiten



D018-03 Zoonosenplattform III

Projektleitung: Prof. Dr. Stephan Ludwig (Institut für Molekulare Virologie, Westfälische Wilhelms-Universität Münster), Prof. Dr. Martin Groschup (Friedrich-Loeffler-Institut, Greifswald – Insel Riems), Sebastian C. Semler (TMF)

Projektzeitraum: 2016 – 2018

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): 138.000 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen: 01KI1506

Handlungsempfehlungen zur Nutzung von Big Data im deutschen Gesundheitswesen

Im September 2017 hat die TMF im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) einen zweitägigen Workshop zum Thema Big Data durchgeführt. Ziel war es, das Potenzial und den Handlungsbedarf für den Einsatz von Big Data im deutschen Gesundheitswesen zu identifizieren. Die Ergebnisse wurden ausführlich für eine Publikation in der TMF-Schriftenreihe zusammengestellt und in enger Abstimmung mit dem BMG in einem Eckpunktepapier und konkreten Handlungsempfehlungen aufbereitet.

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit



D108-01 WS Big Data

Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Aufbereitung der Handlungsempfehlungen für das BMG
- Abschließende Vorbereitung der Veröffentlichung des Sammelbands Big Data im Gesundheitswesen

Projektleitung: Sebastian C. Semler, Karoline Buckow (TMF)

Projektzeitraum: 2017 – 2018

Fördersumme (Anteil TMF): 36.106 €

Förderer: BMG

Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland (INDEED)

Die TMF beteiligt sich am INDEED-Projekt, das im Rahmen des Innovationsfonds vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gefördert wird. Ziel des Projektes ist die sektorenübergreifende Charakterisierung der Inanspruchnahme ambulanter Versorgungsstrukturen durch Patienten vor und nach einer Notaufnahmehandlung sowie die Identifikation von Versorgungsmustern als Basis für die Entwicklung von Interventionen zur bedarfsgerechten Anpassung der Versorgungsstrukturen. Die TMF ist für die Erstellung und Abstimmung des Datenschutzkonzepts innerhalb der Projektgruppe sowie für die finale Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden und lokalen Datenschutzbeauftragten verantwortlich. Da im Projekt bis zu 20 Notaufnahmen aus mehreren Bundesländern teilnehmen werden, sind die spezifischen rechtlichen Rahmenbedingungen insbesondere die einzelnen Landesdatenschutzgesetze und Krankenhausgesetze zu eruieren und im Rahmen einer übergreifenden Datenschutzkonzeption zu integrieren.

Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Zustimmendes Votum der TMF-Arbeitsgruppe Datenschutz für das entwickelte Datenschutzkonzept
- Erfolgreiche Abstimmung des Datenschutzkonzepts mit den lokalen Datenschutzbeauftragten elf verschiedener Krankenhäuser aus acht Bundesländern
- Initiierung und Koordination der gesetzlich geforderten Genehmigungsverfahren von INDEED hinsichtlich Datenschutz bei den obersten Aufsichtsbehörden für das Krankenhauswesen in zwei Bundesländern

- Unterstützung bei der Erstellung der Genehmigungsanträge auf Übermittlung von Sozialdaten nach § 75 SGB X

Ausblick 2019

- Abschluss der laufenden behördlichen Genehmigungsverfahren
- Datenübermittlung aus den beteiligten Krankenhäusern und Kassenärztlichen Vereinigungen, sektorenübergreifendes Record Linkage



D099-01 INDEED

Projektleitung: Prof. Dr. Martin Möckel
(Universitätsmedizin Berlin)

Projektzeitraum: 2017–2020

Fördersumme (Anteil TMF): 207.724 €

Förderer: G-BA

Data for better Outcomes, policy Innovation and healthcare system Transformation (DO-IT)

Die TMF ist an einem Projekt im Rahmen des Innovative Medicines Initiative 2-Programms beteiligt, das die verschiedenen Projekte im Rahmen des Programms »Big Data for Better Outcomes« (BD4BO) verbinden und die relevanten Stakeholdergruppen zusammenbringen soll. Das Projekt DO-IT wird von der London School of Economics (LSE) koordiniert. Die TMF erarbeitet im Rahmen eines Arbeitspaketes Datenschutzklauseln für ein Informed Consent Form.

Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Diskussion einer zweiten Version mit Fokusgruppen von Patientinnen und Patienten

INDEED



notfallmedizin-nord.
charite.de/forschung/
indeed_projekt/



DO-IT

Big Data for Better Outcomes,
Policy Innovation and Healthcare
System Transformation

bd4bo.eu

- Erarbeitung einer Dokumentation zu den rechtlichen Hintergründen der entsprechenden Datenschutzklauseln
- Diskussion mit europäischen Vertreterinnen und Vertretern aus Datenschutzaufsichtsbehörden und Ethikkommissionen
- Erarbeitung von Trainingsmaterialien (FAQs)

Ausblick 2019

- Das Projekt endet im Januar 2019
- Bewährung der erarbeiteten Consent Form in der Praxis



D097-02 DO-IT

Projektleitung: João Reis (London School of Economics and Political Science),
Stephan Korte (Novartis)

Projektzeitraum: 2017 – 2019

Fördersumme (Anteil TMF): 231.190 €

Förderer: EU

TMF bringt Datenschutzbehörden, akademische Forschung und Pharmaindustrie zusammen



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des von der TMF organisierten EU-Workshops.

Im Rahmen des europäischen Projekts »Data for better Outcomes, policy Innovation and healthcare system Transformation« (DO-IT) der Innovative Medicines Initiative (IMI) kamen am 11. und 12. Oktober Vertreterinnen und Vertreter nationaler Datenschutzbehörden europäischer Länder und Ethik-Kommissionen mit Akteuren der Pharmaindustrie sowie der wissenschaftlichen Community zu einem intensiven Austausch bei der TMF in Berlin zusammen. Im Zuge des Projektes hat eine von der TMF koordinierte Arbeitsgruppe an die Erfordernisse der neuen Datenschutz-Grundverordnung angepasste Musterformulierungen für ein europaweit einsetzbares Einwilligungsdokument für Medikamentenstudien erarbeitet und Behördenvertreterinnen und -vertretern aus Deutschland, Italien, Frankreich, Großbritannien und Spanien vorgestellt. Ziel ist es, die Rechtssicherheit im europäischen Forschungsraum zu erhöhen sowie Aufwände und Kosten für Studien zu reduzieren. Zudem soll die Gewährleistung eines einheitlichen Schutzniveaus im Sinne eines »level playing fields« der nationalen Forschungsstandorte unterstützt werden. Die nationale Auslegung wichtiger Rechtsfragen des europäischen Datenschutzrechts unterscheidet sich zwischen den einzelnen Mitgliedsstaaten noch erheblich. Der Austausch im Rahmen des Workshops ergab vor diesem Hintergrund aus Sicht der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gute und unmittelbar praktisch verwertbare Hinweise, die auch in die nächste Version des Mustertextes eingearbeitet werden sollen.

Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien

Das Projekt »Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien (QS-Kohorten)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

Eine hohe Datenqualität ist unabdingbar, um epidemiologische Forschungsfragen zu Erkrankungen, Risikofaktoren und Erkrankungsfolgen valide zu beantworten. Konsentierten leistungsfähigen Indikatoren, Standards sowie Werkzeugen zur Beurteilung der Datenqualität kommt daher eine erstrangige Bedeutung zu, liegen aber nur unzureichend vor.

Ziel des Projektes ist die Etablierung von Standards und Werkzeugen zur Datenqualität, um die Qualität und Transparenz epidemiologischer Forschung zu erhöhen. Der Fokus liegt auf Primärdatenerhebungen in Kohortenstudien. Einen Orientierungspunkt liefert die TMF-Leitlinie Datenqualität, deren Indikatoren sowohl zur Beurteilung vorliegender Datensätze als auch zum Monitoring der Datenqualität in laufenden Datenerhebungen geeignet sind.

Mit diesem Projekt werden Standards zur Bewertung der Datenqualität in epidemiologischen Studien und Werkzeuge zur Implementierung dieser Standards geschaffen. Die breite Verankerung des Projektes in der deutschen Epidemiologie und die Kooperation mit nationalen und internationalen Netzwerken ermöglicht eine hohe Reichweite der Projektergebnisse.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Erarbeitung der Basis für ein überarbeitetes Datenqualitäts-Konzept für Studien mit primären Datensammlungen (Kohortenstudien)
- Katalogisierung statistischer Techniken zur Analyse und Darstellung der Datenqualität
- Adaption einer Software für das automatisierte Reporting von Datenqualität (Square2)

Ausblick 2019

- Durchführung eines Abschlussworkshops



D089-01 Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien (QS-Kohorten)

Projektleitung: Prof. Dr. Carsten Oliver Schmidt (Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald)

Projektzeitraum: Juli 2016 – Mai 2019

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) – Projektnummer 315057723

Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking STAKI2B2

Das Projekt »Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten Extraktion klinischer Phänotyp-Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

GEFÖRDERT VON DER

DFG



GEFÖRDERT VON DER



Die Verfügbarkeit hochqualitativer Biomaterialien bildet eine der wesentlichen Grundlagen für eine nachhaltige und reproduzierbare translationale biomedizinische Forschung. Dies gilt sowohl im Kontext der explorativen, aber zunehmend auch für den Bereich der validierenden Forschung. So besteht eine grundlegende Skepsis darüber, inwieweit sich die aus einer Vielzahl von Ergebnissen präklinischer Untersuchungen ableitenden hohen Erwartungen auch wirklich in die klinische Praxis umsetzen lassen. Ein wesentliches Problem ist die fehlende Beachtung von Qualitätsunterschieden in Probenmaterialien und die nicht ausreichende Validierung potentieller Marker an Vergleichskollektiven mit definierten, zur Zielkrankheit differierenden Erkrankungen und Komorbiditäten.

Im Projekt sollen valide Phänotypdaten mit Verfahren der automatischen Sprachverarbeitung aus klinischen Dokumenten maschinell extrahiert werden. Hierzu wird eine Textanalytik-Pipeline aufgebaut, die mit Verfahren des semi-überwachten Maschinellen Lernens relevante medizinische Entitäten (wie Krankheiten, Arzneien, Diagnosen usw.) und Beziehungen zwischen diesen Entitäten (etwa die Wirksamkeit oder Dosierung von Medikamenten bezüglich einer Krankheit, Laborwerte für die Diagnostik) aus klinischen Dokumenten (Arztbriefen, Radiologie- oder Pathologieberichte usw.) automatisch bestimmt. Die automatische Textanalytik bildet dann die Grundlage dafür, aus unstrukturierten medizinischen Dokumenten des Krankenhausinformationssystems des Universitätsklinikum Jena medizinische Kontextdaten zu berechnen und für eine strukturierte Auswertung so zur Verfügung zu stellen.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Erstellung eines Textkorpus klinischer Berichte
- Annotation von klinischen Dokumenten

- Automatische inhaltsbezogene Analyse von klinischen Dokumenten und deren Bewertung
- Beratung des Datenschutzkonzepts

Ausblick 2019

- Optimierung des Datenflusses bzw. der technischen Verfahren zur automatischen Klassifizierung von definierten, standardisierten Patientenspopulationen
- Finalisierung des Datenschutzkonzepts



D088-01 Semantische Textanalyse zur qualitätskontrollierten

Extraktion klinischer Phänotyp- Information im Healthcare Integrated Biobanking (STAKI2B2)

Projektleitung: Prof. Dr. Udo Hahn (Institut für Germanistische Sprachwissenschaft, Universität Jena), PD Dr. Michael Kiehntopf (Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik, Universitätsklinikum Jena)

Projektzeitraum: 2017 – 2019

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe

»DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315098900

Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung

Das Projekt »Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung (3LGM2IHE)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

IT-Systeme klinischer Forschungsprojekte sind komplex. Die Komplexität ergibt sich aus der Vielzahl regulatorischer, fachlicher und technischer Randbedingungen und den zu unterstützenden Aufgaben, wie z.B. die Verwaltung von Probanden, Studiendaten oder Biomaterialien. Der Aufbau von Informationssystemen erfordert daher eine sorgfältige Planung ihrer Architektur, um möglichst alle Anforderungen zu erfüllen.

In einem gemeinsamen Projekt des Uniklinikums Heidelberg, der Universität Leipzig und der TMF erfolgte im Zeitraum vom 1.10.2016 – 30.9.2018 die Weiterentwicklung des 3LGM²-Baukastens. Zielsetzung ist die Unterstützung von IHE-basierten Entwurfsmustern (IHE: Integrating the Health Care Enterprise), die direkt im 3LGM²-Baukasten zur Modellierung von IHE-konformen IT-Architekturen zur Verfügung stehen. 3LGM steht für ein Modellierungsparadigma und -werkzeug zur Planung von Informationssystemen im Gesundheitswesen, welches seit vielen Jahren in der Lehre und Projekten der Medizinischen Informatik Verwendung findet. IHE-Profile haben sich im internationalen Umfeld in der Versorgung etabliert und sind in vielen Ländern fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Validierung der Anforderungen an ein Forschungsinformationssystem mit Priorisierung der Anforderungen
- Identifizierung grundlegender IHE-Konzepte, Integration in das 3-Ebenen-Meta-Modell und Beginn der Implementierung
- Bereitstellung des 3LGM² Baukastens im TMF-Portal ToolPool Gesundheitsforschung
- Durchführung eines TMF-Tutorials

Ausblick 2019

- Abschluss der Implementierung des überarbeiteten 3-Ebenen-Meta-Modells
- Durchführung der Evaluierung der Entwurfsmuster und deren Verwendung
- Durchführung eines Tutorials »Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme«



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

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

Projektzeitraum: Oktober 2016 – Mai 2019

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG | Projektnummer 315068407

Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung

Das Projekt »Routine Anonymized Data for Advanced Service Research – RADAR« ist Teil des »Zentralprojektes zu DFG-Forschungsprojekten über und mit der TMF«. Ziel des RADAR-Projekts ist eine Machbarkeits- bzw. Proof-of-Concept-Studie, in der Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten aus der ambulanten Versorgung in einer Forschungsdatenbank für verschiedene Fragen der Versorgungsforschung gespeichert und verarbeitet werden sollen. Die Behandlungsdaten sollen sowohl in anonymisierter (Szenario 1) als auch pseudonymisierter (Szenario 2) Form erhoben und verarbeitet werden. Die Forschungsdatenbank soll an



3lgm2ihe.de

GEFÖRDERT VON DER



Siehe dazu auch
TMF-Datenschutz-Leitfaden,
Kapitel 5. 3.
»Forschungsmodul«



GEFÖRDERT VON DER



der Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG) errichtet werden.

Routinedaten von Patientinnen und Patienten aus niedergelassenen Allgemeinarztpraxen der vertragsärztlichen Versorgung im Raum Niedersachsen sind die Grundlage für das RADAR-Projekt. Voraussetzung für die Erhebung von hausärztlichen Routinedaten ist ein entsprechendes Datenschutzkonzept, ein positives Votum der Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen sowie einen unterschriebenen Teilnahmevertrag der beteiligten Hausarztpraxen. In Szenario 1 wird eine Gesamterhebung der Praxisdaten ohne individuelle Einwilligung angestrebt. In Szenario 2 gehört eine informierte Einwilligung der Patientinnen und Patienten zu den Voraussetzungen des Projektes. Für die Umsetzung von Szenario 2 ist vorgesehen, dass – mit entsprechender Einwilligung – aktuelle Daten zur Lebensqualität der Patientinnen und Patienten erhoben und zu den Routinedaten der Forschungsdatenbank hinzugefügt werden. Zweck der Machbarkeitsstudie ist es, den dauerhaften Betrieb einer Forschungsdatenbank für Daten aus der ambulanten medizinischen Versorgung (sog. »Routinedaten«) vorzubereiten und zu validieren. Dabei sollen die Daten dieser Datenbank in Form einer Sekundärnutzung für die wissenschaftliche Forschung (v. a. Versorgungsforschung) ausgewertet werden.

Das technische Konzept sowie die Realisierung des Exports von BDT-Daten (»Behandlungsdatentransfer«) aus dem Arztpraxisinformationssystem wird vom Institut für medizinische Informatik der UMG erarbeitet und durchgeführt. Für den Betrieb der Forschungsdatenbank ist die Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung Göttingen zuständig, die die Daten im Auftrag des Instituts für Allgemeinmedizin der Universität Göttingen (UMG) verarbeitet. Das Identi-

täts- und Pseudonym-Management wird vom Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald (Treuhandstelle – THS) durchgeführt.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Pseudonymisierung der Daten in der Treuhandstelle
- Prüfung von BDT-Datenfeldern aus dem Arztpraxisinformationssystem
- Übermittlung der ausgewählten pseudonymisierten medizinischen Daten und Verlinkung mit Fragebögen
- Entwicklung eines Datenschutzkonzepts für das Szenario mit Einwilligung

Ausblick 2019

- Weitere Bearbeitung des Szenarios 2 mit pseudonymisierten Behandlungsdaten
- Durchführung eines Tutorials »Versorgungsforschung mit ambulanten Routinedaten«



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

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

Projektzeitraum: 2016–2020

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

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315084924

SAHRA: Rechtssichere Plattform für Versorgungsdaten aus verschiedenen Behandlungskontexten

Das Projekt »Smart Analysis – Health Research Access« (SAHRA) wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie gefördert und hat zum Ziel, rechtskonforme Möglichkeiten zu entwickeln, um Versorgungsdaten aus unterschiedlichen Behandlungskontexten zu kombinieren, zu validieren und zu referenzieren. Ein Schwerpunkt liegt auf der rechtssicheren Verwertung von Daten, insbesondere auf der juristischen und organisatorischen Umsetzung des Datenschutzes. Die TMF erarbeitet in diesem Projekt entsprechende Datenschutz- und Anonymisierungskonzepte.



Aktivitäten und Fortschritte 2018

- Einholung und inhaltliche Betreuung/Bearbeitung von externen Rechtsgutachten
- Organisation der Abschlussveranstaltung
- Präsentation der Arbeitsergebnisse beim Abschlussmeeting

Ausblick 2019

- Veröffentlichung der externen Rechtsgutachten



D066-01 SmartData SAHRA

Projektleitung: Dr. Thomas Zahn
(GeWINO Nordost, AOK Nordost)

Projektzeitraum: 2015 – 2018

Fördersumme (Anteil TMF): 517.312 €

Förderer: BMWi | Förderkennzeichen 01MD15005D

Nationales Notaufnahmeregister (AKTIN)

Das AKTIN-Notaufnahmeregister schafft eine elektronische Infrastruktur, die auf Basis der Meldung eines vereinheitlichten Mindestdatensatzes erstmalig einen Überblick zum Behandlungsgeschehen in deutschen Notaufnahmen erlaubt. Diese Infrastruktur kann als Tool zur Optimierung des Qualitätsmanagements in den Notaufnahmen und zur Verbesserung der Versorgungsforschung in der deutschen Akutmedizin dienen. Die TMF ist als Partner an der Umsetzung beteiligt und bringt insbesondere Ergebnisse, Erfahrung und Werkzeuge im Bereich Datenschutz in das Projekt ein. Sie unterstützt außerdem das Projektmanagement.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Durchführung eines Parlamentarischen Abends zum Thema »Digitalisierung in der Notfallmedizin« (vgl. Bericht auf S. 53)
- Erarbeiten eines Positionspapiers »Voraussetzungen für eine erfolgreiche und nachhaltige Digitalisierung der Notfallmedizin in Deutschland« durch das Projekt AKTIN und die TMF
- Übermittlung des Schlussberichts an den Projektträger



D053-01 AKTIN

Projektleitung: Prof. Dr. Felix Walcher

(Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg)

Projektzeitraum: 2013 – 2018

Fördersumme (Anteil TMF): 111.225 €

Förderer: BMBF | Förderkennzeichen 01KX1319E

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



www.aktin.org

www.sahra-plattform.de



www.bbmri-eric.eu

GEFÖRDERT VON DER

DFG



Diese und weitere Software-Angebote finden Sie unter:
www.toolpool-gesundheitsforschung.de.

Das Erklärvideo zu den MAGIC-Produkten:
www.youtube.com/TMFev

Europäische Biobanken-Infrastruktur

Mit einer Personalabordnung ist die TMF am Projekt Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium beteiligt. Irene Schlünder, wissenschaftliche Mitarbeiterin für Bioethik und Internationales in der TMF-Geschäftsstelle, arbeitet mit 50 Prozent ihrer Arbeitszeit in diesem europäischen Infrastrukturprojekt im Common Service ELSI (Ethics, Legal and Societal Issues), in dem Support für europäische Biobanken insbesondere zu Fragen des Datenschutzrechts und der Bioethik angeboten wird.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- rechtliche Hilfestellung bei diversen Projekten, insbesondere der Colone Cancer Cohort (ADOPT)
- Erarbeitung eines Code of Conduct zur Datenschutzgrundverordnung für die medizinische Forschung

Ausblick 2019

- Finalisierung des Code of Conduct
- Einrichtung eines Helpdesks für Biobanken sowie Entwicklung einer Knowledge Base mit Hilfestellungen zu ELSI Fragen



D050-03 BBMRI-ERIC

Projektleitung: Erik Steinfeld (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)

Projektzeitraum: 2015 – 2019

Fördersumme (Anteil TMF): 101.707 €

Förderer: EU

Software für Authentifizierung, Identitätsmanagement und Einwilligungsmanagement in medizinischen Forschungsverbänden

Das Projekt »Software für Authentifizierung, Identitätsmanagement und Einwilligungsmanagement in medizinischen Forschungsverbänden (MAGIC)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

Mit dem »Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – Generische Lösungen der TMF 2.0« existiert ein umfassender, konsentierter Leitfaden für die datenschutzgerechte Einrichtung medizinischer Forschungsverbände. Für einige der im Leitfaden vorausgesetzten zentralen IT-Komponenten existieren bereits frei verfügbare Implementierungen, durch deren Wiederverwendung doppelte Entwicklungsarbeit vermieden werden kann. Diese decken aber noch nicht alle der im Konzept beschriebenen Funktionen ab. Ziel dieses Projekts ist es, die wichtigsten fehlenden Funktionalitäten der Bereiche Identitätsmanagement (vgl. 6.1 im Leitfaden), Rechtemanagement (vgl. 6.2) und Einwilligungsmanagement (vgl. 6.6.6) auf der Basis bereits existierender Software zu entwickeln und der wissenschaftlichen Gemeinschaft zur Verfügung zu stellen.

Projektleitung: Dr. Martin Lablans (Deutsches Krebsforschungszentrum – DKFZ)

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Erstellung Erklärvideo »MAGIC – gICS, Mainzelliste und Samply.Auth für das Einwilligungs-, Identitäts- und Rechtemanagement in der medizinischen Forschung«

- Erstellung Produktbroschüre »MAGIC: IT-Werkzeuge für die medizinische Verbundforschung«
- Durchführung eines Disseminationsworkshops im September 2018
- Fertigstellung Mainzliste und gICS
- Eintragung der Werkzeuge in den TMF-ToolPool Gesundheitsforschung

Ausblick 2019

- Weiterentwicklung Smply.Auth
- Durchführung eines Tutorials »MAGIC: IT-Werkzeuge für die medizinische Verbundforschung«



D047-04 MAGIC Mainzliste, Smply.Auth und der

Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung

Projektzeitraum: Oktober 2016 – September 2018

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe

»DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315057496

Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories

Das Projekt »Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR)« ist Teil der DFG-Fördermaßnahme zur »Förderung von Forschungsprojekten über die und mit der TMF«.

Das strategische Ziel dieses Projekts ist die Etablierung eines kollaborativen, qualitätsgesicherten, neutralen, dauerhaften, freien und zugreifbaren Metadaten-

Registers für die klinische und epidemiologische Forschung in Deutschland. Diese Kategorien sind das wesentliche Ergebnis der Anforderungsanalyse durch Befragung von 30 verschiedenen Anwendern im Rahmen eines TMF-Vorläuferprojekts. Von dem geplanten Vorhaben werden alle klinischen Forschenden profitieren, die wissenschaftsinitiierte Studien, Register oder Kohorten planen und Daten hoher Qualität erheben wollen. Zugleich werden diese Punkte bislang von keinem existierenden System adressiert.

Aktivitäten und Fortschritt 2018

- Systematisches Review existierender Werkzeuge
- Durchführung eines Tutorials
- Konzipierung einer Schnittstelle
- Beginn der Erstellung eines Schulungskonzepts

Ausblick 2019

- Community Workshop
- Erarbeitung gemeinsamer Desiderata mit der AG Interoperabilität der Medizininformatik-Initiative



D021-02 Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories (NMDR)

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

Projektzeitraum: Mai 2017 – April 2019

Bewilligte Mittel (Anteil TMF): siehe

»DFG-Zentralprojekt zu TMF-Forschungsprojekten«

Förderer: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) | Projektnummer 315072261

GEFÖRDERT VON DER

DFG

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services

www.toolpool-gesundheitsforschung.de

Das TMF-Webportal ToolPool Gesundheitsforschung unterstützt die Planung, den Aufbau und den Betrieb komplexer IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung durch maßgeschneiderte Tools und Lösungen für den Projektalltag. Hier finden sowohl IT-Verantwortliche als auch Forschende, Projektmanagerinnen und -manager sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Förderorganisationen an einem Ort gebündelt praxistaugliche Software-Tools und weitere Angebote wie Gutachten, Checklisten und Schulungsangebote. Das Portal beinhaltet Lösungen, die unter dem Dach der TMF als gemeinfreie Produkte für die Forschungscommunity erarbeitet wurden, man findet dort aber ebenso auch Werkzeuge und Services, die von anderen akademischen Einrichtungen und kommerziellen Anbietern entwickelt wurden.

Dabei ist das Portal mehr als eine Produktliste. So bietet es den verschiedenen Nutzergruppen eine thematische Heranführung an die Herausforderungen beim Aufbau von IT-Infrastrukturen für unterschiedliche Forschungsvorhaben und ordnet dabei die Tools und Services entlang deren Einsatzspektrums ein. Die Angabe von Einrichtungen, die das jeweilige Produkt nutzen, sowie interaktive Funktionen wie Erfahrungsberichte und Kommentarmöglichkeiten helfen Nutzerinnen und Nutzern nicht nur die bestmögliche Lösung für ihr Forschungsprojekt zu finden, sondern befördern auch den Erfahrungsaustausch zwischen den Anwenderinnen und Anwendern. Ähnliche Produkte können über eine Feature-Matrix miteinander verglichen werden. Zu jedem Produkt wird außerdem eine Auswahl verwandter Produkte angezeigt. Besonders Nutzerinnen und Nutzern ohne IT-Fachkenntnis hilft das Portal, das geeignete Produkt für ihr Forschungsprojekt zu finden.

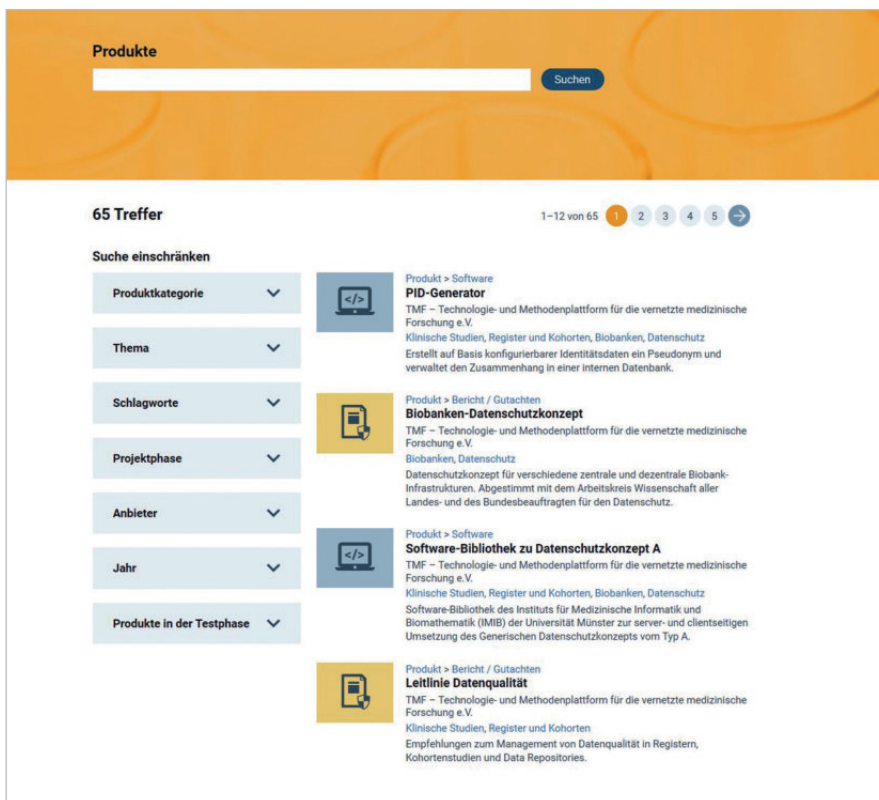
Der ToolPool Gesundheitsforschung wird von der TMF betrieben und ist inhaltlich verzahnt mit dem IT-Reviewing Board der TMF. Die Auswahl der Produkte, die auf dem Portal dargestellt werden, wird in einem Peer-Review-Prozess von der TMF-Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (s. S. 15) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog. Neu ist die Möglichkeit, auch erst kürzlich fertiggestellte Produkte im Rahmen einer Testphase zum Abruf bereitzustellen. Der Pool der vorgestellten Lösungen wächst stetig: Ende 2018 waren insgesamt 65 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet. Die ToolPool-Redaktion spricht laufend weitere potenzielle Anbieter von Werkzeugen und Services an, die für die Nutzerinnen und Nutzer von Interesse sind.



Speziell für Anbieter von IT-Lösungen und Services in der Gesundheitsforschung ist auch ein kompakter Informationsflyer zum TMF-ToolPool verfügbar: www.toolpool-gesundheitsforschung.de/ueber-das-portal



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



Die Filterfunktionen der Ergebnisliste wurden nach den Erfahrungen des ersten Jahres des Praxisbetriebes nochmals komfortabler gestaltet.

Stellungnahmen und gemeinsame Interessenvertretung

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

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



© Timo Schlegel, MedB

TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler (3. v. l.) als Teilnehmer des vfa-Roundtables »Big Data in der Medizin – Neuvermessung der medizinischen Forschung und Versorgung?« am 27. November 2018.

Bund und Länder beschließen Aufbau einer Nationalen Forschungsdaten-Infrastruktur

Die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz (GWK) hat sich darauf geeinigt, eine Nationale Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) aufzubauen und gemeinsam zu fördern. Eine entsprechende Bund-Länder-Vereinbarung wurde am 26. November 2018 veröffentlicht. Für Aufbau und Förderung der NFDI wollen Bund und Länder bis 2028 jährlich bis zu 90 Mio. Euro im Endausbau bereitstellen.

Derzeit oft dezentral, projektformig und temporär gelagerte Datenbestände von Wissenschaft und Forschung sollen im Rahmen der NFDI auf Empfehlung des Rates für Informationsinfrastrukturen für das gesamte deutsche Wissenschaftssystem systematisch erschlossen werden. Die NFDI soll von Nutzern und von Anbietern von Forschungsdaten im Zusammenwirken mit Einrichtungen der wissenschaftlichen Infrastruktur ausgestaltet werden. Sie werden zu diesem Zweck in Konsortien zusammenarbeiten, die im Rahmen des Programms eine finanzielle Förderung erhalten können.

Die TMF ist bereits gegenwärtig am lebenswissenschaftlichen NFDI4Life-Konsortium beteiligt. Der Förderbeginn der Konsortien ist für Sommer 2020 vorgesehen. Das wissenschaftsgeleitete Verfahren zur Begutachtung der Förderanträge von Konsortien führt die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) durch; die Entscheidungen über die Förderung trifft die GWK auf der Grundlage der Begutachtungsergebnisse der DFG.



[www.dfg.de/foerderung/
programme/nfdi/](http://www.dfg.de/foerderung/programme/nfdi/)

www.rfii.de

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. Schließlich bringt die TMF mit eigenen Veranstaltungen auch selbst betroffene Interessen zusammen, um den Dialog zwischen Wissenschaft und Politik zu unterstützen, gemeinsame Lösungen anzuregen und die notwendigen Abstimmungsprozesse anzustoßen.

Versorgungsdaten für die Forschung nutzbar machen

Ein besonderer Schwerpunkt der politischen Interessensvertretung der TMF lag im zurückliegenden Jahr im Bereich der Nutzung von Versorgungsdaten für Forschungszwecke. Die Bundesregierung hat sich in der gemeinsamen Hightech-Strategie und dem darauf aufbauenden Rahmenprogramm Gesundheitsforschung zum Ziel gesetzt, bis zum Jahr 2025 durch die durchgreifende Digitalisierung des Gesundheitswesens eine personalisierte Medizin zu ermöglichen, und den medizinischen Fortschritt noch schneller zu den Patientinnen und Patienten zu bringen. Wesentliche Voraussetzung hierfür ist die Möglichkeit zum Austausch qualitätsgesicherter, strukturierter Gesundheitsdaten zwischen den Partnern der Versorgung und der Forschung sowie deren Bereitstellung durch die Patientinnen und Patienten. Ein zentraler Baustein dieses Datenaustausches sind die im Versorgungsbereich im Zuge des **Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG)** gesetzlich bis zum 01.01.2021 einzurichtenden elektronischen Patientenakten.

Die TMF hat sich gemeinsam mit ihren Partnerverbänden wiederholt mit eigenen Positionspapieren und

Konzepten in den Prozess der Politikformulierung eines angekündigten **E-Health-II-Gesetzes** eingebracht. Dabei ist aus Sicht der TMF die Errichtung eines nationalen Koordinierungsbüros E-Health Deutschland, das unter Einbezug von allen berechtigten Interessen Standards und Verfahren festlegt, zentral für den Erfolg der sektorübergreifenden Vernetzung.

Nachdem sich in einem »Letter of Intent« die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KZBV) öffentlich als alleinige Instanz für die Festlegung der medizinischen Informationen in elektronischen Patientenakten positioniert hatten, rief die TMF gemeinsam mit weiteren Verbänden aus Ärzteschaft, Wirtschaft und Wissenschaft zu einem koordinierten Prozess auf, um die Voraussetzungen für die Nutzung elektronischer Patientenakten auch im Forschungsbereich sicherzustellen.

Die unterzeichnenden Verbände betonen in ihrem Positionspapier: Da weder Versorgung noch Forschung an nationalen Grenzen haltmachen, gibt es keine Alternative zum Einsatz international anerkannter und genutzter Standards. Ein Blick auf andere föderale



Gleich 18 Verbände und Organisationen aus dem Gesundheitswesen, Wirtschaft und Wissenschaft forderten in einer gemeinsamen öffentlichen Stellungnahme, bei der Einführung der elektronischen Patientenakten deren Nutzbarkeit für Forschung und Versorgung sicherzustellen.

Länder, wie die Schweiz oder Österreich, zeigt, dass die elektronische Patientenakte auch dort auf Basis einer breiten Expertise unterschiedlicher Stakeholder erfolgreich eingeführt wurde. Dieser koordinierte Prozess muss bei einer ressortübergreifend verorteten, staatlichen Stelle angesiedelt sein.

Kommentierung von Gesetzgebung

Die TMF hat sich im Jahr 2018, neben der Beteiligung an der Erstellung von Positionspapieren der Medizininformatik-Initiative – etwa zur Nutzung der international gebräuchlichen Terminologie SNOMED CT in Deutschland –, auch erneut in laufende Rechtssetzungsprozesse mit konkreten Änderungsvorschlägen eingebracht.

Referentenentwurf eines Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzes an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680

- Das Gesetz nimmt für das in einer Vielzahl von Rechtsnormen aufgefächerte deutsche Datenschutzrecht weitere Anpassungen und Klarstellungen im Zuge der Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung vor.
- Die TMF begrüßt die Begünstigung der wissenschaftlichen Forschung in § 22 BDSG und die erweiterte Möglichkeit zur Forschungsnutzung von Sozialdaten in Satz 2 des neu in § 284 SGB V eingefügten Absatzes 5.
- Die TMF hat darauf hingewirkt, die formalen Anforderungen an elektronische Einwilligungserklärungen praktikabel zu gestalten.

- Wünschenswert wäre gewesen, die uneindeutige Formulierung des § 75 Abs. 4 SGB X zum Erfordernis einer individuellen Patienteneinwilligung in die Nutzung pseudonymisierter Abrechnungsdaten im Sinne der Forschung klarzustellen.
- Die Kommentierung fügt sich in eine langfristige Begleitung der EU-Datenschutzgrundverordnung und deren nationaler Umsetzung durch die TMF ein. Im Rahmen von zwei EU-Projekten wirkt die TMF außerdem an der Erarbeitung eines EU-weiten Code of Conduct sowie der Abstimmung von Musterformulierungen zur Datenschutzgrundverordnung mit.

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

- Die Verordnung dient der Umsetzung des im Jahr 2017 als Novelle neu beschlossenen Strahlenschutzgesetzes. Der Regelungsbereich der Verordnung ist sehr weit. Die Regelungen zur ionisierenden Strahlung reichen vom beruflichen über den medizinischen Strahlenschutz bis hin zum Schutz der Bevölkerung.
- Die TMF hat sich in eine gemeinsame Stellungnahme von 20 Verbänden unter Federführung des KKS-Netzwerkes eingebracht, die eine stärkere Berücksichtigung der klinischen Forschung und eine Spiegelung etablierter Rollen und Begriffe aus dem Arznei- und Medizinprodukterecht (AMG/MPG) in den Verordnungsinhalten fordern.
- Kritisch hinterfragt wurde die im Bereich der klinischen Forschung neu eingeführte Rolle einer/eines »Strahlenschutzverantwortlichen«.
- Auch die in der Verordnung im Detail ausgeführten Anforderungen an Einwilligungsprozesse sind im Einzelnen unscharf formuliert oder widersprechen gängigen Verfahren des AMG und MPG.

Parlamentarischer Abend zum Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters zur Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin

In Deutschland nehmen circa 21 Millionen Patientinnen und Patienten pro Jahr eine medizinische Notfallversorgung im Krankenhaus in Anspruch. Einrichtungsübergreifende Aussagen dazu sind jedoch nicht möglich, da es weder einheitliche Standards in der Dokumentation der Akutmedizin gibt noch eine zentrale Einrichtung existiert, die diese Daten zusammenführen könnte. Darauf wiesen TMF-Vorstand Univ.-Prof. Dr. med. Rainer Röhrig (Universität Oldenburg) und Univ.-Prof. Dr. med. Felix Walcher (Universität Magdeburg) anlässlich des gemeinsamen parlamentarischen Abends »Digitalisierung in der Notfallmedizin« des Verbundforschungsprojekts AKTIN (»Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters«) und der TMF am 18. April 2018 in Berlin hin.



Prof. Dr. Röhrig (l.) und Prof. Dr. Walcher im Gespräch über den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters.

»Als Folge des unzureichenden Datenaustauschs zwischen Vertragsärzten, Rettungskräften und Kliniken kommt es mit einiger Sicherheit zu redundanter Dokumentation, Fehlentscheidungen durch Informationsverlust und teilweise sogar zu unnötigen Doppeluntersuchungen. Hier besteht erhebliches Optimierungspotential«, erklärte Prof. Walcher die Ausgangslage des Projektes. Prof. Dr. Röhrig richtete den Blick auf die nächsten Schritte: »AKTIN konzentriert sich auf die innerklinische Akut- und Notfallmedizin. Wenn man den Ansatz des Projekts konsequent zu Ende denkt, wird klar, dass wir dringend einen bundesweit einheitlichen Dokumentationsstandard für die gesamte Versorgungskette des Notfallpatienten brauchen – beginnend bei der Rettungsleitstelle über den Rettungsdienst, Notarzttdienst, niedergelassene Ärzte und vertragsärztlichen Notdienst bis hin zu Notaufnahmen, Herzkatheterlaboren und Intensivstationen in Krankenhäusern.« Diese Forderung findet sich ebenso wie die Nutzung internationaler Terminologie-Standards und die Etablierung einer nationalen Qualitätsstelle für Notfallversorgung in einem gemeinsamen Positionspapier wieder, das AKTIN und TMF den anwesenden Politikerinnen und Politikern übergeben haben.

Mehr zum Projekt AKTIN auf S. 45

www.aktin.org

Veranstaltungen

Die TMF führt im Jahresverlauf eine große Zahl von Veranstaltungen durch, die die Vernetzung der Forscherinnen und -forscher untereinander und mit anderen Interessengruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu zählen wissenschaftliche Symposien und Kongresse ebenso

wie thematische Workshops sowie 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.



Eröffnung des TMF-Jahreskongresses 2018 durch TMF-Vorstandsvorsitzenden Prof. Dr. Michael Krawczak.

Die TMF hat im vergangenen Jahr den TMF-Jahreskongress als große zweitägige Konferenz, das Nationale Symposium für Zoonosenforschung (s. S. 31) sowie das Nationale Biobanken-Symposium (s. S. 18) organisiert. 2018 fand außerdem die zweite Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative statt (s. S. 25).

[www.tmf-ev.de/
Jahreskongress](http://www.tmf-ev.de/Jahreskongress)

Forschung trifft Versorgung: TMF unterstützt Digitalisierung in der Medizin

Im Rahmen des 10. TMF-Jahreskongresses am 14. und 15. März 2018 diskutierten rund 150 medizinische Forscherinnen- und -forscher, Forschungsmanagerinnen und -manager, Medizininformatikerinnen und -informatiker, Biobankerinnen und Biobanker und andere Expertinnen und Experten die Chancen der Digitalisierung in der medizinischen Forschung und Versorgung, tauschten sich über Herausforderungen und Kooperationsmöglichkeiten aus und stellten Best-Practice-Beispiele vor. »Uns ist besonders wichtig, dass wir die Bedeutung der Digitalisierung aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten an den Anfang

des Kongresses gestellt haben«, betonte Kongresspräsidentin PD Dr. Karoline I. Gaede (Forschungszentrum Borstel/Deutsches Zentrum für Lungenforschung) in ihrer Eröffnungsansprache. So berichtete Stephan Kruij, Vorsitzender des Mukoviszidose e.V., selbst betroffener Patient und Mitglied des Deutschen Ethikrats, wie die Digitalisierung die Entwicklung des Mukoviszidose-Patientenregisters seit Mitte der 1990er-Jahre ermöglicht hat. »In Deutschland ist ein klarer gesellschaftlicher Trend zur Patientenzentrierung auszumachen«, stellte auch Prof. Dr. Martin Härter (Universitätsklinikum Eppendorf) in seinem Beitrag fest. Insgesamt konnten die Kongressteilnehmerinnen und -teilnehmer 23 Vorträge in sechs Sessions besuchen.



Herausforderung Datenqualität – TMF-Workshop zeigt hohe Relevanz des Themas

Wissenschaftliche Ergebnisse sind nur so gut wie die Studien und Daten, auf denen sie beruhen. Die Qualität verwendeter Daten wird durch die zunehmende Verfügbarkeit von Strukturen für datengetriebene Erkenntnisprozesse unter dem Schlagwort »Big Data« und als Voraussetzung der Entwicklung selbstlernender »Künstlicher Intelligenz« weiter an Bedeutung gewinnen. Die TMF befasst sich schon seit langem mit dem Thema »Bestimmbarkeit und Managementverfahren zur Datenqualität in Registern und Kohorten« und hat hierzu auch eine Leitlinie für die Datenqualität in solchen Forschungsinfrastrukturen veröffentlicht. Im Rahmen des TMF-Workshops »Datenqualität und Transparenz in der medizinischen Forschung« haben im Oktober des zurückliegenden Jahres mehr als 40 Teilnehmerinnen und Teilnehmer fachübergreifend beraten, wie die Studiendurchführung, Qualitätssicherung und Datenanalyse mittels geeigneter Empfehlungen, Standards und Werkzeuge sowie der Etablierung eines neuen Berufsfeldes der »Data Stewards« weiter verbessert und einheitlicher gestaltet werden können. Auf Anregung der Workshopteilnehmerinnen und -teilnehmer wird sich im Jahr 2019 eine TMF-AG Datenqualität konstituieren, um diese Fragen zukünftig institutionalisiert bearbeiten zu können.



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Workshops »Datenqualität und Transparenz in der medizinischen Forschung« am 19. Oktober 2018 in der Berliner TMF-Geschäftsstelle.

- 10. TMF-Jahreskongress, 14. – 15.03.2018, Hamburg
- 2. Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative des BMBF, 28.09.2018, Berlin
- 10. Nationales Symposium für Zoonosenforschung, 17. – 19.10.2018, Berlin
- 7. Nationales Biobanken-Symposium, 11. – 12.12.2018, Berlin

TMF-Workshops

Zur Abstimmung innerhalb von Projekten oder zur Vorbereitung von Projektanträgen, zur Dissemination und

Implementierung von Projektergebnissen oder zum Expertenaustausch zu aktuellen Themen findet jedes Jahr eine Vielzahl an Workshops statt, die die TMF entweder selbst organisiert oder an deren Gestaltung sie sich mit Akteuren und Ressourcen beteiligt. 2018 sind im Rahmen von TMF-Projekten insgesamt 20 solcher Workshops durchgeführt worden.

- MII-Workshop: Medikationsdaten, 26. – 27.02.2018, Berlin
- MII-Workshop: Kommunikation mit Standorten, 09.03.2018, Berlin
- TMF-Workshop: Markttransparenz Register-IT, 12. – 13.03.2018, Hamburg



- MII-Workshop: Data Sharing – Kulturwandel im Gesundheitswesen?, 19.–20.04.2018, Berlin
- MII-Workshop: Datenqualität, 03.05.2018, Berlin
- MII-Workshop: Distributed Privacy-preserving Analysis Tools, 18.05.2018, Berlin
- Statusworkshop der DFG-Projekte, 30.05.2018, Berlin
- MII-Workshop: Generische Sicherheitskonzepte, 06.06.2018, Berlin
- TMF-Workshop: Nutzung des MDM-Portals für medizinische Register, 22.06.2018, Berlin
- TMF-Workshop: Elektronische Datentreuhänderdienste (GMDS-Jahrestagung 2018), 05.09.2018, Osnabrück
- TMF-Workshop: MAGIC, 18.09.2018, Berlin
- MII-Workshop: Polypharmazie und Polymorbidität, 24.09.2018, Berlin
- MII-Workshop: Seltene Erkrankungen, 25.09.2018, Berlin
- TMF-Workshop: Schulung GCP Peer-Audit, 15.10.2018, Berlin
- TMF-Workshop: Datenqualität und Transparenz in der medizinischen Forschung, 19.10.2018, Berlin
- MII-Workshop: Digitalisierung in der Medizin – Welche Kompetenzen müssen im Medizinstudium gelehrt und gelernt werden? 22.10.2018, Berlin
- TMF-Workshop: Workshop der Berichterstatter der AG Datenschutz, 03.12.2018, Berlin
- MII-Workshop: Biobanking, 04.12.2018, Berlin
- TMF-Workshop: OMICS in Medical Research 2nd edition, 10.12.2018, Berlin
- MII-Workshop: LOINC: Digitalisierung in der Labormedizin erfordert einheitliche Kodierung, 17.12.2018, Berlin

Fortbildung: TMF-Akademie

Die TMF bietet für alle an der medizinischen Forschung beteiligten Berufsgruppen Fortbildungen an. Aus den Arbeitsgruppen heraus werden Fortbildungsworkshops initiiert und aus Projekten gehen übertragbare Seminare und Schulungsbausteine hervor, die ihrerseits zunächst im Rahmen von TMF-Workshops pilotiert werden. Zu ihren Kernthemen bietet die TMF auch regelmäßig am Rande von Kongressen praxisorientierte Tutorials an. Insbesondere mit der Etablierung der TMF-School hat sich die TMF seit 2011 intensiv der Nachwuchsförderung für die medizinische Verbundforschung verschrieben. Alle Fortbildungsveranstaltungen werden seit 2016 unter der Dachmarke »TMF-Akademie« gebündelt.

- TMF-Tutorial Systemvalidierung, 13.03.2018, Hamburg
- TMF-Tutorial Datenschutz in der medizinischen Forschung, 13.03.2018, Hamburg
- TMF-Tutorial Datenanonymisierung, 13.03.2018, Hamburg
- TMF-Tutorial Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen, 13.03.2018, Hamburg
- TMF-Tutorial Planungsunterstützung für IHE-konforme Informationssysteme, 08.06.2018, Göttingen
- TMF-School, 11.–13.06.2018, Gießen/Marburg
- TMF-Tutorial Datenschutz in der medizinischen Forschung, 06.09.2018, GMDS Jahrestagung 2018, Osnabrück

Messe- und Kongressteilnahmen

Die TMF ist regelmäßig auch im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen, Messen und Veranstaltungen



FAIR Guiding Principles für Forschungsdatenmanagement und Datenintegration

Die TMF-School 2018, die vom 11. bis 13. Juni auf Schloss Rauschholzhausen bei Gießen stattfand, behandelte das gesamte Spektrum der TMF-Themen von IT-Architekturen und Datenmanagement über Standards und Terminologien bis zu Ethik, Datenschutz und Stakeholder-Dialog. Verbindende Idee der TMF-School 2018 war die Anwendung der Leitlinie FAIR-Guiding Principles, die themenübergreifend diskutiert wurde. Die FAIR-Prinzipien fordern, dass Daten bzw. ihre Metadaten auffindbar (findable), zugänglich (accessible), interoperabel (interoperable) und wiederverwendbar (reusable) sein müssen. Diskutiert wurde insbesondere die Frage, was die FAIR-Guiding Principles konkret für den Aufbau und Betrieb von IT-Infrastrukturen zwischen medizinischer Forschung und Versorgung bedeuten. Die jährlich stattfindende Fortbildung zielt darauf ab, die Methodenkompetenz von Verbundforscherinnen und -forschern zu stärken und eine interdisziplinäre Arbeitsweise zu befördern. Nicht zuletzt trägt die TMF-School zur Vernetzung der Forschenden untereinander bei.



Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der TMF-School 2018 arbeiteten in Gruppen zur Berücksichtigung der FAIR-Guiding Principles für den Aufbau und Betrieb von IT-Infrastrukturen zwischen medizinischer Forschung und Versorgung.

von Partnerorganisationen mit Beiträgen zum wissenschaftlichen Programm oder Präsentationen aktiv. Vorträge sind separat gelistet (s. S. 71).

- conhIT, 17.–19.04.2018, Berlin | Infostand, Beteiligung Podiumsdiskussion Medizininformatik-Initiative
- 63. GMDS-Jahrestagung, 02.–06.09.2017, Osnabrück | Infostand, Workshop, Tutorial
- e:Med Meeting, 24.–26.09.2018, Berlin | Infostand, Vortrag
- 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 04.–06.10.2017, Berlin | Infostand, Vorträge
- Medica 2018, Health IT-Forum, 12.–15.11.2018, Düsseldorf | Vortrag, Poster Medizininformatik-Initiative



TMF-Stand auf der conhIT 2018.

LOINC: Digitalisierung in der Labormedizin erfordert einheitliche Codierung

Mehr als 100 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, medizinischer Versorgung und Industrie haben am 17. Dezember 2018 gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern von Politik und Akteuren des deutschen Gesundheitssystems in Berlin über das Potential LOINC-codierter Labordaten für die Digitalisierung im Gesundheitswesen beraten. Veranstaltet wurde der ganztägige TMF-Workshop im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL) und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).

Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) ist ein Terminologie-Standard, der zur elektronischen Codierung und zum digitalen Austausch von Laborbefunden verwendet wird. Im Rahmen der MII ist ein Top-300-Set der LOINC-Codierung festgelegt worden, mit welchem an allen Standorten der Universitätsmedizin bis Ende 2019 der erste Schritt der LOINC-basierten Datencodierung vollzogen sein soll.

Sebastian Claudius Semler, Geschäftsführer der TMF, betonte vor diesem Hintergrund die Chancen einer durchgreifenden Digitalisierung im Gesundheitswesen: »Eine wesentliche Voraussetzung, um das Potential der Vernetzung von medizinischer Forschung und Patientenversorgung zu nutzen, ist der sektorübergreifende Austausch qualitätsgesicherter digitaler Gesundheitsdaten. Labordaten sind dabei für die ambulante und stationäre Gesundheitsversorgung wie für die medizinische Forschung gleichermaßen von Bedeutung. LOINC bietet einen vergleichsweise einfachen und zudem lizenzrechtlich kostenfreien Einstieg in die Standardisierung dieser Daten und ist international bereits etabliert.« Professor Thomas Ganslandt, Sprecher der Arbeitsgruppe Interoperabilität der Medizininformatik-Initiative, forderte ein »early mapping«, das bedeutet, dass bereits in den Quellsystemen der LOINC-Standard etabliert sein sollte. Auch Dr. Andreas Bietenbeck, Vorsitzender der Arbeitsgruppe »medizinische Informatik« der DGKL, warb für eine möglichst weitgehende Integration von LOINC-Codes in den Austausch



Die Referentinnen und Referenten des Workshops (v.l.n.r.): PD Dr. Thomas Streichert (Universitätsklinikum Köln), Dr. Gerhard Weigl (Otto-Wagner-Spital Wien), Sascha Lüdemann (Sonic Healthcare Germany, Berlin), Ingo Horak (Vivy GmbH, Berlin), Dr. Bernhard Wiegel (MVZ Labor Passau), Dr. Andreas Bietenbeck (DGKL e.V., Technische Universität München), Dr. Dieter Maier (Biomax Informatics AG, Planegg), Prof. Dr. Thomas Ganslandt (Universitätsmedizin Mannheim), Dr. Danny Ammon (Universitätsklinikum Jena), Dr. Stefanie Weber (DIMDI, Köln), Dr. Alexander Leichtle (Universitätsklinikum Bern), Dr. Norbert Sigmond (DIMDI, Köln), Dr. Michael Müller (ALM e.V., Berlin), Sebastian C. Semler (TMF e.V., Berlin)



Blick in den Veranstaltungssaal des LOINC-Workshops in der Berliner Kaiserin-Friedrich-Stiftung.




strukturiertes Laborbefunde: »Das lernende Gesundheitssystem braucht die breite Anwendung internationaler Standards. Dabei müssen wir sicherstellen, dass auf dem Wege der Übermittlung der gesamte Informationsgehalt des Befundes erhalten bleibt. Auch darf die Datenteilung keine Einbahnstraße sein. So wie LOINC-codierte Labordaten für die weiteren Akteure der Versorgung wesentliche Arbeitsgrundlage sind, benötigen die Labore ihrerseits z. B. qualitätsgesicherte digitale Daten zu Medikamenteneinnahmen und Diagnosen.« Dr. Stefanie Weber, Referatsleiterin für medizinische Begriffssysteme beim DIMDI, zeigte sich von der guten Resonanz und dem Verlauf des Workshops angetan: »Als DIMDI stehen wir in kontinuierlichem Kontakt mit der Fachwelt zu geeigneten semantischen Standards des elektronischen Austausches von Gesundheitsdaten. Das große Interesse an dem Workshop bestätigt uns in der Einschätzung, dass mit LOINC codierte Labordaten eine wichtige intersektorale Anwendung darstellen können. Die Hinweise und Anforderungen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden in unseren weiteren Überlegungen eine große Rolle spielen.«

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. 2018 haben in den Veranstaltungsräumen der TMF 190 Veranstaltungen stattgefunden. 86 davon waren TMF-Veranstaltungen, 104 wurden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative organisiert oder von Mitgliedern und Partnern veranstaltet. Insgesamt waren im vergangenen Jahr mehr als 3.500 Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu Gast in den Räumen der TMF.

www.tmf-ev.de/veranstaltungsraeume

Räume und Ausstattung

Raum	Größe	Technik	U-Form 	Parlament 	Kino 
Konferenzraum 1	90 m ²	Beamer, Tonanlage, Flipchart, WLAN	34 Plätze	50 Plätze	75 Plätze
Konferenzraum 2 a	24 m ²	Flipchart, WLAN	10 Plätze	--	18 Plätze
Konferenzraum 2 b	30 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	12 Plätze	--	24 Plätze
Konferenzraum 2 a+b	54 m ²	Beamer, Whiteboard, Flipchart, WLAN	20 Plätze	--	40 Plätze

Die TMF 2018: Das Jahr in Zahlen



Mitgliedschaft

68 Mitglieder insgesamt mit Standorten in allen **16** deutschen Bundesländern
Darunter **9** Koordinierungszentren für klinische Studien, **9** DFG-Verbundforschungsprojekte, **7** Fakultäten und Institute und **6** Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung
10 Mitglieder wurden neu aufgenommen



Community-Projekte

65 Einträge im TMF-ToolPool, davon **14** Neueinträge
15 geprüfte Datenschutzkonzepte
6 TMF-Projekte und Workshops finanziert aus Eigenmitteln in Höhe von **95.540** Euro

Ziel der TMF ist es, die Infrastruktur für die medizinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern. Dazu bringt die TMF Forschungsbeteiligte zusammen und unterstützt den interdisziplinären Dialog. Gemeinsam wird Lösungsbedarf identifiziert und Doppelarbeit vermieden. Best-Practice-Erfahrungen von Expertinnen und Experten aus verschiedenen Fachbereichen und Standorten können auf diese Weise

schnell weitergegeben und im Sinne eines »Geben und Nehmens« von anderen Partnern genutzt werden.

In den Sitzungen der Arbeitsgruppen und Gremien der TMF rauchen die Köpfe. Hier diskutieren die Teilnehmerinnen und Teilnehmer Lösungsvorschläge, initiieren entsprechende Projekte und begleiten ihre Entwicklung kontinuierlich – von der ersten Projektskizze bis



AG-Sitzungen

15 Sitzungen und **3** Webkonferenzen der TMF-Arbeitsgruppen mit **487** Teilnehmerinnen und Teilnehmern
136 Tagesordnungspunkte wurden bearbeitet



Veranstaltungen

190 Veranstaltungen in der TMF-Geschäftsstelle mit insgesamt **3.500** Teilnehmerinnen und Teilnehmern
20 Workshops
6 Tutorials, **3** Webinare mit **799** Teilnehmerinnen und Teilnehmern

zum fertigen Produkt. Damit stellt die TMF sicher, dass ihre Ergebnisse am konkreten Bedarf der Forschenden ausgerichtet sind.

Im Jahr 2003 wurde die TMF als gemeinnütziger eingetragener Verein selbständig. Seither liegt die strategische Ausrichtung und Gestaltung der gemeinsamen Arbeit in den Händen der medizinischen Verbundforscherinnen und -forscher. Aus dieser gemeinsamen

Arbeit sind basierend auf der breiten Expertise in den vergangenen Jahren zahlreiche Produkte entstanden: Gutachten, generische Konzepte oder IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen. Die mit dem Engagement der Mitglieder erarbeiteten Ergebnisse sind durch das Peer-review der TMF-Community in einmaliger Weise qualitätsgesichert. Die Lösungen stehen allen Forschenden frei zur Verfügung.



Publikationen und Vorträge

5 Messe- und Kongressbeteiligungen
an **18** Veranstaltungstagen
31 Fachvorträge und **11** wissenschaftliche
Veröffentlichungen
83 Teilnahmen an Podiumsdiskussionen,
Experten-Panels und Dialogabenden



Konferenzen

4 mehrtägige von der TMF veranstaltete
Symposien und Kongresse
916 Teilnehmerinnen und Teilnehmer
145 Speakerinnen und Speaker
in **28** Sessions mit **113** Vorträgen
374 Seiten Tagungsband



Öffentlichkeitsarbeit

55 Newsmeldungen, **17** Newsletter- und
46 Presseveröffentlichungen
3.482 Foto- und Videoaufnahmen
von Veranstaltungen
155 Twitter-Tweets mit
212.200 Impressions



Geschäftsstelle

27 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
2.394 Stunden Service- und
Öffnungszeit
459 durchgeführte Arbeitsberatungen
und **207** Web- und Telefon-
konferenzen

TMF im Profil

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

Mitgliederversammlung

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Jede fristgerecht einberufene Mitgliederversammlung ist unabhängig von der Zahl der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder beschlussfähig.

Im Anschluss an den zweiten Tag des TMF-Jahreskongresses 2018 in Hamburg fand am 15. März die TMF-Mitgliederversammlung statt. Turnusgemäß wurde der TMF-Vorstand gewählt. Alle erneut kandidierenden



Die Mitgliederversammlung 2018 fand am 15. März am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf statt.

Vorstandsmitglieder wurden im Amt bestätigt und der Vorstand für das Geschäftsjahr 2017 entlastet. Neu in den Vorstand gewählt wurden Prof. Dr. Thomas Ganslandt (MIRACUM) und Prof. Dr. André Scherag (SMITH). Prof. Ganslandt leitet die Abteilung für Biomedizinische Informatik am Heinrich-Lanz-Zentrum der Universitätsmedizin Mannheim. Er ist seit 2017 Präsident der TMF-School und stellvertretender Leiter der TMF-AG IT/QM sowie der AG Interoperabilität der Medizininformatik-Initiative. Prof. Scherag ist Professor für Klinische Epidemiologie und Direktor des Instituts für Medizinische Statistik, Informatik und Datenwissenschaften am Universitätsklinikum Jena.

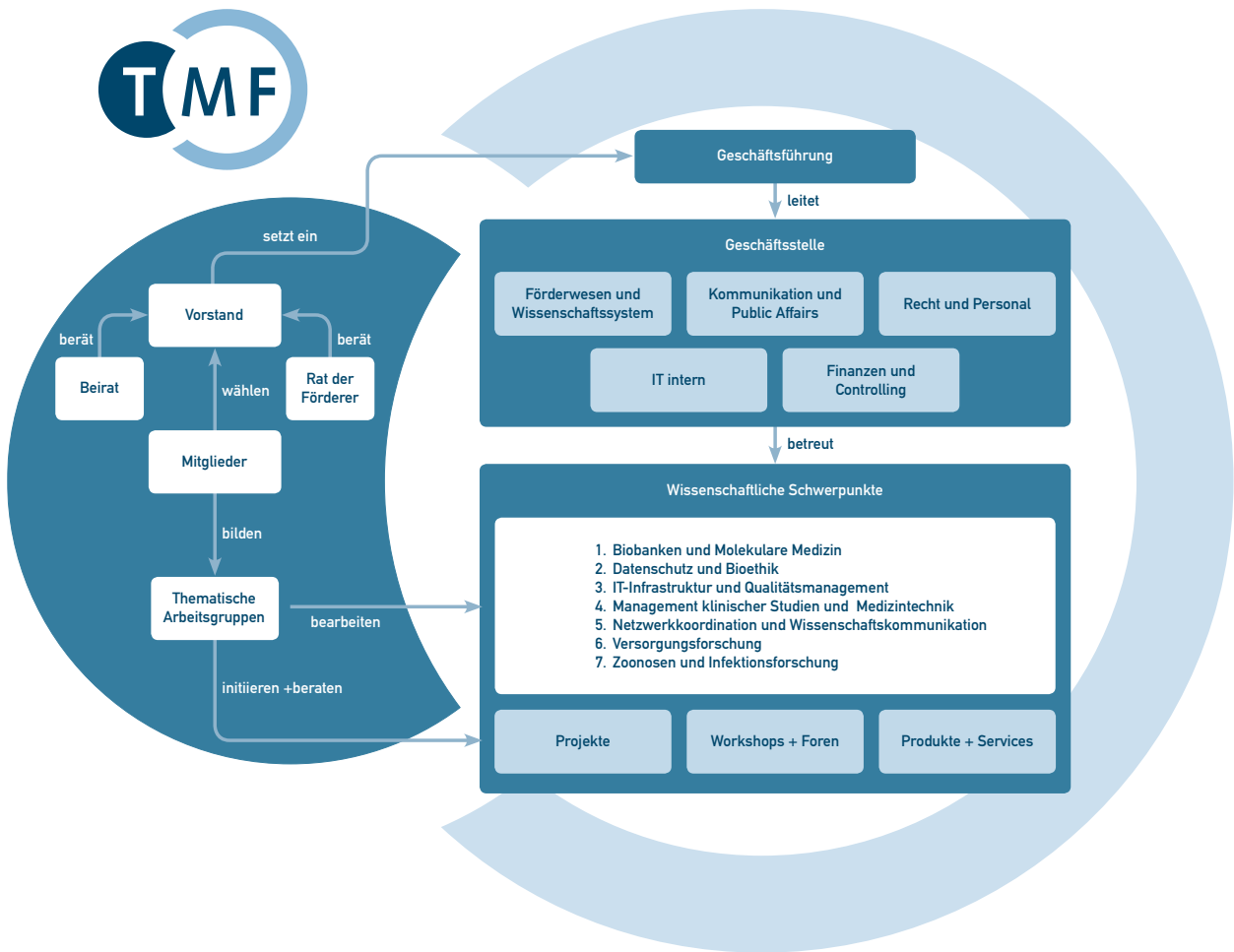
Vorstand

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

Zu den Aufgaben des Vorstands gehören insbesondere:

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

Organigramm der TMF



Name: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (kurz: TMF)
Sitz: Berlin
Gründung: 1999 (als Förderprojekt des BMBF), 2003 als e.V.
Rechtsform: eingetragener Verein (gemeinnützig)
Kontaktadressen: Charlottenstr. 42, 10117 Berlin
Link zur Satzung: www.tmf-ev.de/Ueber_uns/SatzungTMFeV
Registereintrag: eingetragen im Amtsgericht Charlottenburg, VR 23828 B

Mitglieder des Vorstandes



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



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



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



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



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



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



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



Prof. Dr. André Scherag
 SMITH-Verbund der Medizininfor-
 matik-Initiative und CSCC Jena |
 Universitätsklinikum Jena



Prof. Dr. Peter Schirmacher
 BioMaterialBank Heidelberg |
 Universität Heidelberg

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

Prof. Dr. D. Michael Albrecht

Verband der Universitätsklinika Deutschlands |
Vorsitzender des Vorstands

Prof. Dr. Gerd Antes

Cochrane Deutschland | Direktor

Dr. Franz-Joseph Bartmann

Bundesärztekammer | ehem. Präsident LÄK
Schleswig-Holstein

Erik Bodendieck

Bundesärztekammer | Vorsitzender Ausschuss
Telematik | Präsident LÄK Sachsen

Alexander Beyer

Gematik | Geschäftsführer

Prof. Dr. Jörg Hasford

Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen |
Vorsitzender

Dr. Dietrich Kaiser

DIMDI | Direktor

Dr. Monika Klinkhammer-Schalke

DNVF | Vorsitzende des Vorstandes

Prof. Dr. Michael Krawczak

TMF-Vorstand | Vorsitzender

Prof. Dr. Rolf Kreienberg

AWMF | Präsident

Prof. Dr. Heyo Kroemer

Medizinischer Fakultätentag | Präsident

Dr. Michael Meyer

BDI, Ausschuss Digitale Gesundheitswirtschaft |
Vertreter

Prof. Dr. Dietrich Rebholz-Schuhmann

ZB MED | Direktor

Prof. Dr. Otto Rienhoff

Mitglied im Rat für Informationsinfrastrukturen 2014
bis 2017

Prof. Regina T. Riphahn, Ph.D.

Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten | Vorsitzende

Prof. Dr. Michael Roden

Wissenschaftsrat, Ausschuss Medizin | Vorsitzender

Prof. Dr. Lothar Wieler

Robert-Koch-Institut | Präsident

Prof. Dr. Alfred Winter

GMDS | 1. Vizepräsident

Die angegebenen Funktionen entsprechen dem Zeitpunkt
der Berufung.

Strategische Partnerschaften

- Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI) | www.bvmi.de
- Charité – Universitätsmedizin Berlin | www.charite.de
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. | www.gmds.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
- German Biobank Node (GBN) | www.bbmri.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost | www.gewino.de
- 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
- KKS-Netzwerk | www.kksn.de
- Medizinische Universität Graz | www.medunigraz.de
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. | www.netzwerk-versorgungsforschung.de
kooperierende Mitgliedschaft
- European Biobanking Society ESBB | www.esbb.org
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH | www.gematik.de
Mitglied im Beirat
- HL7 Deutschland e.V. | www.hl7.de
- IHE Deutschland e.V. | www.ihe-d.de
- Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft (INIT-G)
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft (IuIG) | www.iuig.org | Fördernder Verband der Entscheiderfabrik
- Research Data Alliance (RDA) | www.rda-deutschland.de

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

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

Governance

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

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 64) geleitet, der für alle strategischen Entscheidung und ihre Umsetzung verantwortlich ist. Für die operative Umsetzung bedient sich der Vorstand eines Geschäftsführers. Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung gewählt und ist dieser gegenüber

rechenschaftspflichtig. Darüber hinaus ist in der Satzung der TMF vorgesehen, dass die Förderorganisationen, die die TMF über die Finanzierung von Mitgliedsbeiträgen fördern, die Arbeit der TMF überwachen. Der Vorstand delegiert die konkrete inhaltliche Arbeit an weitere Gremien der TMF, insbesondere die Arbeitsgruppen.

Seit der Vereinsgründung im Jahr 2003 hat der Vorstand der TMF sehr viel Wert darauf gelegt, eindeutige und transparente Governance-Verfahren für alle Gremien und für die Geschäftsstelle aufzusetzen. Das zentrale Dokument ist die Satzung, die die grundsätzliche Arbeitsweise der TMF vorgibt. Die Details der gemeinsamen Arbeit werden durch Geschäftsordnungen für alle Gremien geregelt. Diese werden ergänzt durch eine weitgehend am Bundesreisekostengesetz orientierte Reisekostenordnung sowie abgestimmte Dokumente.

Ein Code of Conduct verpflichtet die Mitglieder des TMF-Vorstands, mögliche Interessenskonflikte offenzulegen und sich bei Entscheidungen zu enthalten, insbesondere wenn es um die Bewilligung neuer Projekte geht. Auch in den Arbeitsgruppen, in denen regelmäßig Projektvorschläge und -anträge vorgestellt und diskutiert werden, bevor sie beim TMF-Vorstand eingereicht werden, werden mögliche Befangenheiten zu Beginn der Sitzung regelmäßig abgefragt.

Für das Projektantragsverfahren, die fortlaufende Berichterstattung an die betreuende Arbeitsgruppe und an die Geschäftsstelle sowie für das Projektabschlussverfahren liegen klare Vorgaben vor.

Diese Dokumente sind ebenso wie alle Arbeitspapiere, Protokolle der Arbeitsgruppen-Sitzungen und Projektergebnisse für alle Mitglieder gleichermaßen zugänglich. Darüber hinaus verfolgt die TMF eine Strategie der größtmöglichen Offenheit: Alle Dokumente und

Ergebnisse und insbesondere die aus den Arbeiten resultierenden Produkte, die nicht primär einen internen Diskussionsstand widerspiegeln, werden über die Website öffentlich und so weit wie möglich auch ohne die Notwendigkeit eines Login bereitgestellt.

In der Geschäftsstelle sorgen detaillierte Unterschriftenregelungen und ein strukturiertes Controlling für jedes Projekt, für die Buchhaltung sowie für Rechnungs- und Betriebsprüfungen für klare Abläufe. In allen bisherigen Prüfungen sowie auch im 2015 veröffentlichten Bericht der vom BMBF beauftragten Evaluation der TMF wurden die Systematik und Vollständigkeit der Unterlagen gelobt.

Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2018 27 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 20,9. Von diesen sind gut die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 67 Prozent.

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

Das in der TMF-Geschäftsstelle beschäftigte Personal wird nur zum kleineren Teil (ca. 1/3) aus Vereinsmitteln bezahlt. Die weiteren Personalkosten werden aus den verschiedenen Drittmittelprojekten getragen, die die TMF durchführt oder an denen sie beteiligt ist und deren Ergebnisse das Portfolio der TMF im Sinne ihrer Mitglieder ergänzen.

Die TMF als Arbeitgeber

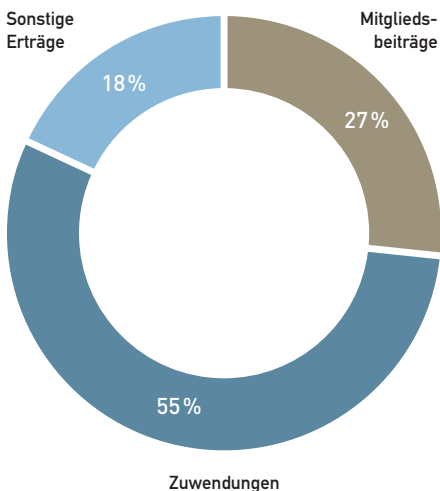
Als Arbeitgeber legt die TMF Wert auf interdisziplinäre Zusammenarbeit und Eigenständigkeit. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben die Möglichkeit, ihr Aufgabenfeld zu gestalten und Vorschläge für inhaltliche Weiterentwicklungen zu machen. Die Beschäftigten finden eine unbürokratische Unternehmenskultur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

Finanzen

Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF ruht auf mehreren Säulen: Sie speiste sich 2018 aus Beiträgen der Mitglieder, aus

einer direkten Projektförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.



Mitgliedsbeiträge

Beiträge der Mitglieder – medizinische Forschungsprojekte, -verbünde und -einrichtungen – machen einen großen Anteil der finanziellen Mittel aus, die der TMF für die gemeinsame Arbeit und die Entwicklung von Lösungen und Services für die Community zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind insbesondere beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (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. 24) oder zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung (s. S. 29). Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF (s. S. 27). 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 oder erhält Aufträge, die beispielsweise vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft (BMWi) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus regelmäßig in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC) und der Innovative Medicines Initiative (IMI). In drittmittelgeförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Finanzbericht 2018

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2018

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	778
Zuwendungen	1.616
Sonstige Erträge	519
	2.912
Aufwendungen	
- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	437
- Kosten der Gremien	24
- Kosten für Kommunikation und PR	81
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	56
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	450
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	1.656
	2.704
Vereinsergebnis	208

Publikationen

Bialke M, Bahls T, Geidel L, Rau H, Blumentritt A, Pasewald S, Wolff R, Steinmann J, Bronsch T, Bergh B, Tremper G, Lablans M, Ückert F, Lang S, Idris T, Hoffmann W (2018). »MAGIC: once upon a time in consent management-a FHIR® tale.« *Journal of translational medicine*. 2018 Sep 14;16(1):256. doi: 10.1186/s12967-018-1631-3

Ganslandt T, Boeker M, Löbe M, Prasser F, Scheper J, Semler S C, Thun S, Sax U (2018). »Der Kern-datensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene«. *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik*. (mdi) 1 (20): S. 17–21

Holub P, Kohlmayer F, Prasser F, Mayrhofer MT, Schlünder I, Martin G M, Casati S, Koumakis L, Wutte A, Kozera Ł, Strapagiel D, Anton G, Zanetti G, Sezerman O U, Mendy M, Valík D, Lavitrano M, Dagher G, Zatloukal K, van Ommen GB, Litton J E (2018). »Enhancing Reuse of Data and Biological Material in Medical Research: From FAIR to FAIR-Health.« *Biopreserv Biobank*. 2018 Apr;16(2):97-105. doi: 10.1089/bio.2017.0110

Hauswaldt J, Kempster V, Himmel W, Hummers E (2018). »Hindernisse bei der sekundären Nutzung hausärztlicher Routinedaten.« *Gesundheitswesen*. 2018 Oct 1. doi: 10.1055/a-0668-5817

Knap P, Deserno T, Prokosch H U, Sax U (2018). »Implementation of a National Framework to Promote Health Data Sharing.« *Yearbook of Medical Informatics*, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart. doi: 10.1055/s-0038-1641210

March S, Antoni M, Kieschke J, Kollhorst B, Maier B, Müller G, Sariyar M, Schulz M, Enno S, Zeidler J and Hoffmann F (2018). »Quo vadis Datenlinkage in Deutschland? Eine erste Bestandsaufnahme.« *Gesundheitswesen*. doi: 10.1055/s-0043-125070

Mayrhofer M Th, Schlünder I (2018). »Mind the Gap: From Tool to Knowledge Base.« *Biopreserv Biobank*. 2018 Aug 13. doi: 10.1089/bio.2018.0018

Semler S C, Wissing F, Heyder R (2018). »German Medical Informatics Initiative. A national Approach to Integrating Health Data from Patient Care and Medical Research.« *Methods Inf Med*. 57 (Open 1): e50-e56. doi: 10.3414/ME18-03-0003

Schmidt C O, Krabbe C E M, Schössow J, Berger K, Enzenbach C, Kamtsiuris P, Schöne G, Houben R, Meisinger C, Bamberg F, Hendel T, Selder S, Nonnemacher M, Moebus S, Stausberg J (2018). »Quality standards for epidemiologic cohort studies: An evaluated catalogue of requirements for the conduct and preparation of cohort studies«. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 61(1): 65-77. doi: 10.1007/s00103-017-2658-y

Stausberg J, Harkener S, Siddiqui R, Semler S C (2018). »IT Infrastructure for Registries in Health Services Research: A Market Study in Germany«. *Studies in health technology and informatics*. 2018; 251:183-186. doi: 10.3233/978-1-61499-880-8-183

Stausberg J, Pollex-Krüger A, Semler S C, Vogel U, Reinecke H (2018). »Feldtests zur Betaversion der ICD-11-MMS in Deutschland: Hintergrund und Methodik.« *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*. 61 (7): 836–844. doi: 10.1007/s00103-018-2751-x

Vorträge

- **Sebastian C. Semler:** Big Data in health care and research – the state of affairs in Germany. GHP Digital Health Conference, Berlin, 31.01.2018
- **Sebastian C. Semler:** Geht uns Digitalisierung wirklich etwas an? Denksätze für die Gesundheitsforschung. SIEMENS Healthineers, 16. Jahrestagung FORUM Planung, Erlangen, 20.02.2018
- **Sebastian C. Semler:** The National Steering Committee (NSC) of the BMBF MI-I, the NSC central office and the NSC working process. MIRA-CUM Kick-Off Symposium, Erlangen, 23.02.2018
- **Dr. Johannes Drepper (zusammen mit Prof. Dr. Klaus Pommerening):** Datenschutz in der medizinischen Forschung, TMF-Tutorials, Hamburg, 13.03.2018
- **Irene Schlünder (gemeinsam mit Dr. Fabian Prasser):** Datenanonymisierung: Theorie und Praxis, TMF-Tutorials, Hamburg, 13.03.2018
- **Sebastian C. Semler:** Chancen der Digitalisierung in Forschung und Versorgung. Die Medizininformatik-Initiative (MI) des BMBF. 10. TMF-Jahreskongress, Hamburg, 14.03.2018
- **Dr. Roman Siddiqui:** Begleitprojekt (BP) der BMBF-Fördermaßnahme »Modellhafte Register für die Versorgungsforschung«. 10. TMF-Jahreskongress, Hamburg, 14.03.2018



TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler spricht auf Einladung des ZVEI beim MEDICA Tech Forum 2018 zu »Medizintechnik und Big Data«.

- **Dr. Johannes Drepper (zusammen mit Prof. Dr. Klaus Pommerening):** Datenschutz in der Versorgungsforschung, DNVF-Spring-School, Bonn, 21.03.2018
- **Sebastian C. Semler:** German Medical Informatics Initiative – Current State Of Work, Berlin, 22.03.2018
- **Irene Schlünder:** Auswirkung der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) auf die Forschung, Fachvertretertreffen der Leiter der Universitätsinstitute Ulm, Ulm, 18.05.2018
- **Irene Schlünder:** Legal and Ethical Framework for Using Sensitive Data – here: biomedical research-, Universität Mannheim, Mannheim, 25.05.2018
- **Dr. Johannes Drepper (zusammen mit Prof. Dr. Klaus Pommerening):** Datenschutz in der medizinischen Forschung, TMF-School, Raischholzhausen, 12.06.2018
- **Irene Schlünder:** Why are health data, esp. genetic data, »sensitive« data?, Wissenschaftskolleg zu Berlin, Berlin, 14.06.2018

- **Sebastian C. Semler:** AG Dokumentation des CCC-Netzwerks. Frankfurt, 25.06.2018
- **Sebastian C. Semler:** Medizininformatik-Initiative und SNOMED CT, bitkom AK eHealth, Berlin, 26.06.2018
- **Dr. Roman Siddiqui:** Begleitprojekt (BP) der BMBF-Fördermaßnahme »Modellhafte Register für die Versorgungsforschung«, BPI-AG Versorgungsforschung, Berlin, 26.06.2018
- **Sebastian C. Semler:** Einführung: Bedeutung medizinischer Register (aus der Perspektive der Versorgungsforschung) , GMDS, Osnabrück, 05.09.2018
- **Sebastian C. Semler:** Big Data – Handlungsempfehlungen, bvitg – AG Politik, Berlin, 05.09.2018
- **Dr. Grit Ebert (Zimmermann), Dr. Knut Kaulke:** Vergleich elektronischer Treuhänderdienste in der medizinischen Forschung, GMDS, Osnabrück, 05.09.2018
- **Dr. Johannes Drepper:** Tutorial: Datenschutz in der med. Forschung, GMDS, Osnabrück, 06.09.2018
- **Claudia Michalik, Carola Alvarez Castillo, Irene Schlünder, Dr. Johannes Drepper, Prof. Dr. Rainer Röhrig:** Tutorial: Erstellen von Patienteninformation und Einwilligung für die biomedizinische Forschung, GMDS, Osnabrück, 06.09.2018
- **Sebastian C. Semler:** EPA – europ. Aspekte PTJ / BMBF, Berlin, 10.09.2018
- **Sebastian C. Semler:** Enabling »Big Data« in der Medizin: Welche Ansätze verfolgt die Medizininformatik-Initiative?, vfa, Berlin, 18.09.2018
- **Sebastian C. Semler:** Was ist LOINC? Session »Labordaten in der Medizininformatik-Initiative«, 15. Jahrestagung der DGKL, Mannheim, 27.09.2018
- **Irene Schlünder:** Auswirkung der DSGVO auf die klinische Forschung, BPI-Tagung DS, Frankfurt, 27.09.2018
- **Dr. Johannes Drepper:** Änderungen beim Datenschutz in der Versorgungsforschung auf Basis der EU-Datenschutzgrundverordnung, Deutscher Kongress für Versorgungsforschung: »Meet the expert«, Berlin, 11.10.2018
- **Dr. Johannes Drepper:** Patienteninformation und -einwilligung in der Medizininformatik-Initiative – Nutzung von Versorgungsdaten für die medizinische Forschung, Deutscher Kongress für Versorgungsforschung: Data Café, Berlin, 12.10.2018
- **Irene Schlünder:** Genomic data in research – the need for a Europe Initiative, Konrad-Adenauer-Stiftung, Berlin, 26.10.2018
- **Sebastian C. Semler:** Medizintechnik und Big Data, MEDICA Tech Forum, Düsseldorf, 12.11.2018
- **Sebastian C. Semler:** Elektronische Archivierung von medizinischen Forschungsunterlagen, BPI, Frankfurt, 15.11.2018

- **Sebastian C. Semler:** Welche Erkenntnisse bringt die medizinische Forschung, die auf Daten der Versorgung beruhen?, Parlamentarischer Lunch BDI, Berlin, 21.11.2018
- **Dr. Johannes Drepper:** Vorstellung der TMF und des Beratungsverfahrens der AG Datenschutz, MPI für Bildungsforschung, Berlin, 22.11.2018
- **Irene Schlünder:** Anonymisation/Pseudonymisation under GDPR, Luxembourg Institut of Health, Luxemburg, 29.11.2018
- **Dr. Johannes Drepper:** Methodisch-technische Herausforderungen der Nutzung von Routinedaten für Register, Workshop der Register der Akutmedizin, Leipzig, 04.12.2018
- **Dr. Johannes Drepper:** Ergebnisse zum Datenschutz im Rahmen des SAHRA-Projekts, Abschluss-Workshop des vom BMWi geförderten Projekts SAHRA, Berlin, 06.12.2018
- **Irene Schlünder:** Code of Conducts für die gesamte biomedizinische Forschung in Europa, 7. Nationales Biobanken-Symposium 2018, Berlin, 12.12.2018
- **Sebastian C. Semler:** Was ist LOINC?, Workshop der MII, 17.12.2018

Medienberichte

Krankenhaus-IT Journal online, 22.01.18: Die Mission: mehr Wissen und Qualität für Patienten. Medizininformatik-Förderinitiative stärkt vernetztes Gesundheitswesen.

Blickpunkt Öffentliche Gesundheit, 01.02.2018: 10 Jahre vernetzte Zoonosen-Forschung in Deutschland.

Management & Krankenhaus 1-2/2018, S. 18, 16.02.2018: Digitalisierung: Chance für Forschung und Versorgung.

gesundheit, 3/2018, S. 2, 01.03.2018: Digitalisierung in der Medizinischen Forschung.

mdi Heft 1, März 2018, Jahrgang 20, 01.03.2018: Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene.

MTA Dialog, 07.03.18: Digitalisierung in der Medizin.

IDW, 07.03.18: Digitalisierung in der Medizin – Chancen für Forschung und Versorgung.

IDW, 15.03.2018: Forschung trifft Versorgung: TMF unterstützt Digitalisierung in der Medizin.

LABORPRAXIS, S. 22–23, 01.04.2018: Das Rad nicht immer neu erfinden.

E-HEALTH-COM, 01.04.2018: Wir brauchen einen einheitlichen Dokumentationsstandard in der Notfallversorgung.

LABORPRAXIS Online, 19.04.2018: Potenziale der Digitalisierung heben, Daten schützen – ein Balanceakt.

medizin-aspekte.de, 20.04.2018: Interview: »Wir brauchen einen einheitlichen Dokumentationsstandard in der Notfallversorgung«.

Aerztezeitung.de, 24.04.2018: Einheitliche Dokumentation der Notfallversorgung gesucht.

www.mt-medizintechnik.de, 01.05.2018: Bundesweit einheitlicher Dokumentationsstandard für die gesamte Versorgungskette des Notfallpatienten.

Deutsches Ärzteblatt, 15.06.2018: Notfallmedizin: Register für mehr Transparenz.

sgp INSIDER 12/2018, S. 24, 09.07.2018: Daten besser nutzen.

aerzteblatt.de, 07.08.2018: Fachgesellschaften legen Fünf-Punkte-Plan für Digitalisierung der Notfallversorgung vor.

JournalMed, 07.08.2018: Neues Positionspapier zur Digitalisierung der Notfallmedizin.

mednic, 08.08.2018: Positionspapier zur Digitalisierung der Notfallmedizin.

BiblioMedManager, 08.08.2018: Fachgesellschaften fordern einheitliche Dokumentationsstandards.

www.medizin-und-elektronik.de, 09.08.2018: DIVI veröffentlicht neues Positionspapier.

HCM, 11.08.2018: Positionspapier: Digitalisierung in der Notfallmedizin.

E-HEALTH-COM, 05.09.2018: Rückenwind für forschungskompatible elektronische Patientenakte der Hochschulmedizin.

Management & Krankenhaus, 05.09.2018: Rückenwind für forschungskompatible elektronische Patientenakte der Hochschulmedizin.

KU Gesundheitsmanagement, 05.09.2018: Rückenwind für forschungskompatible elektronische Patientenakte der Hochschulmedizin.

BiblioMedManager, 06.09.2018: Elektronische Patientenakte ist Teil der Hightech-Strategie.

FAZ, 12.09.2018: Digitalisierung im globalen Wettlauf um die Datenschätze.

E-HEALTH-COM, 14.09.2018: BMBF fördert Medizininformatik-Initiative.

medizin-aspekte.de, 28.09.2018: 2. Jahresversammlung der Medizininformatik-Initiative (MII) tagt in Berlin.

mednic, 22.11.2018: Verbände fordern Mitspracherecht bei elektronischer Patientenakte.

E-HEALTH-COM, 23.11.2018: Breites Verbände-bündnis für bessere Koordinierung von Standards

ÄrzteZeitung, 26.11.2018: Mitspracherecht gefordert: Ärzteverbände kritisieren EPA-Konzept.

Pharma Relations, 28.11.2018: Staat soll Standards für ePA festlegen.

aerzteblatt.de, 30.11.2018: Digitaler Wandel: International aufholen.

heise.de, 30.11.2018: Digital Health Summit: Daten sind die beste Medizin.

Biermann-Medizin, 12.12.2018: Verliert Deutschland den Anschluss in der Genommedizin?

MTA Dialog, 12.12.2018: Biobanken machen sich fit für die Zukunft.

JournalMed, 12.12.2018: Digitalisierung: 7. Biobanken-Symposium diskutiert Möglichkeiten und Grenzen.

transkript.de, 12.12.2018: Genommedizin auf dem Abstellgleis.

aerzteblatt.de, 13.12.2018: Wissenschaftler warnen vor Zurückbleiben Deutschlands in der Genommedizin.

innovations-report.de, 13.12.2018: Biobanken machen sich fit für die Forschung der Zukunft.

LABO.de, 14.12.2018: Biobanken machen sich fit für die Forschung der Zukunft.

medizin-aspekte.de, 18.12.2018: LOINC: Digitalisierung in der Labormedizin erfordert einheitliche Codierung.

MTA Dialog, 19.12.2018: Digitalisierung in der Labormedizin.

aerzteblatt.de, 28.12.2018: Biobanken für Versorgung und Forschung immer wichtiger.

Verzeichnis der Abkürzungen

3LGM2	Three-layer Graph-based meta model. Modell zur Beschreibung, Bewertung und Planung von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.3lgm2.de)	BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
ADAMON	GCP-konformes Monitoring in nicht-kommerziellen IIT: Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen (www.adamon.de)	BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung (www.bfr.bund.de)
ADOPT	implementAtion anD OPeration of the gateway for healTh into BBMRI-ERIC	BGA	Bundesgesundheitsamt; 1994 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Bundesoberbehörden BfArM, RKI und BgVV übertragen
AG	Arbeitsgruppe	BgVV	Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin; 2002 aufgelöst, die Aufgaben wurden den neu gegründeten Behörden BfR und BVL übertragen
AGENS	Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten der DGS-MP und DGEpi	BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health; Gemeinsame Forschungseinrichtung der Charité und des MDC (www.bihealth.org)
AK	Arbeitskreis	BIMS	Biobank-Management-Informationssysteme
AKTIN	Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin durch den Aufbau eines nationalen Notaufnahmeregisters, durch das BMBF geförderte Verbundprojekt (www.aktin.org)	BioSysMed	Arbeitsgruppe Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin (TMF-AG)
ALM	Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (www.alm-ev.de)	BMB	Biomaterialbank(en)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz	BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de)
AMIA	American Medical Informatics Association (www.amia.org)	BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (www.bmel.de)
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse (www.aok.de)	BMG	Bundesministerium für Gesundheit (www.bmg.bund.de)
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (www.aqua-institut.de)	BMVg	Bundesministerium der Verteidigung (www.bmvg.de)
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.awmf.org)	BMWi	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (www.bmwi.bund.de)
BÄK	Bundesärztekammer (www.bundesaerztekammer.de)	BP	Begleitprojekt
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt (www.biobanks.eu)	BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (www.bpi.de)
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur (http://bbmri.eu)	bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e.V. (www.bvitg.de)
BD4BO	Big Data for Better Outcomes, Europäisches Forschungsprogramm (http://bd4bo.eu)	BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de)
BDI	Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (www.bdi.eu)	BVMI	Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V. (www.bvmi.de)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz	cBMB	zentralisierte Biobank, gefördert vom BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative
BDT	Behandlungsdatenträger, Standard der KBV für den Datenaustausch zwischen Praxis-Softwaresystemen für Befund- und Verlaufsdaten	CCC	Comprehensive Cancer Center
		CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium (www.cdisc.org)
		conhIT	Industriemesse und Kongress des bvitg

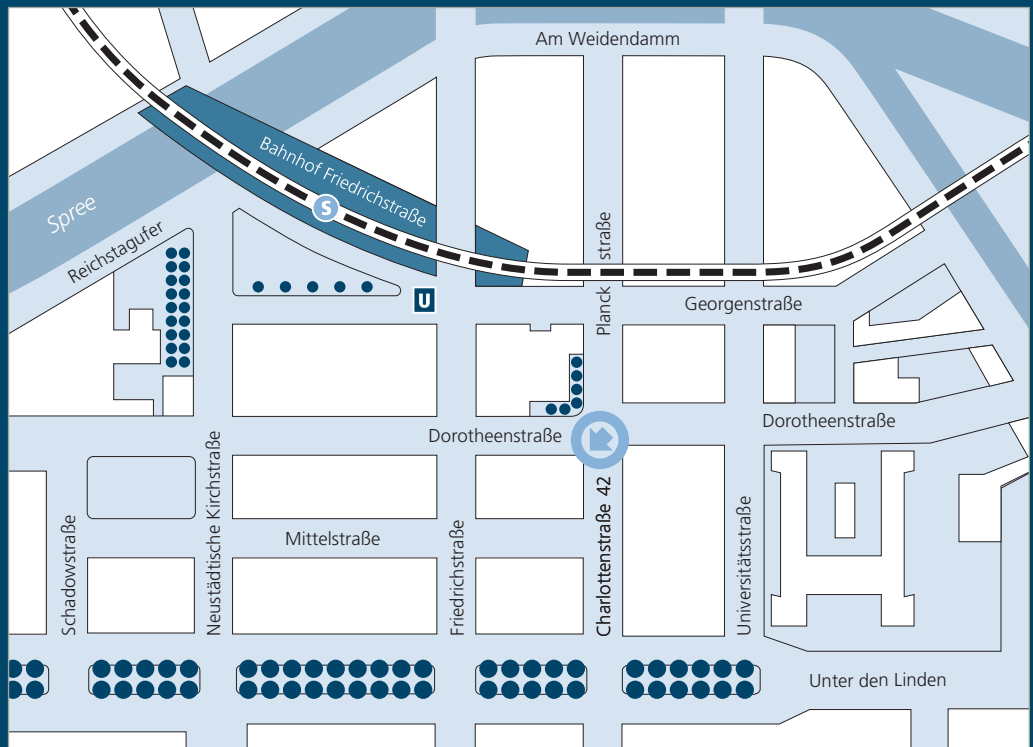
CSCC	Center for Sepsis Control & Care; IFB Sepsis in Jena (www.csccl.de)	EPA/ePA	Elektronische Patientenakte
DER	Deutscher Ethikrat (www.ethikrat.org)	ERIC	European Research Infrastructure Consortium; europäisches Rechtsinstrument für Forschungsinfrastrukturen (http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft (www.dfg.de)	ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking; Unterorganisation der ISBER (www.esbb.org)
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (www.dgim.de)	ESFRI	European Strategy Forum on Research Infrastructures (https://cordis.europa.eu/programme/rcn/834/de)
DGKL	Deutsche Vereinigte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (www.dgkl.de)	FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
DIFUTURE	Data Integration for Future Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (https://difuture.de)	FAQ	Frequently asked question(s)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (www.dimdi.de)	FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung (www.faz.net)
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (www.divi-org.de)	FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard (http://hl7.org/fhir)
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum (www.dkfz.de)	FLI	Friedrich-Loeffler-Institut (www.fli.bund.de)
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, PT (www.dlr.de)	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss, Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern (www.g-ba.de)
DNA	Deoxyribonucleic acid (Desoxyribonukleinsäure)	GBA	German Biobank Alliance; vom BMBF gefördertes Projekt zur Er- tüchtigung deutscher Biobank-Standorte zur Anbindung an die europäische Forschungsinfrastruktur BBMRI und aufbauend auf dem Projekt zum Aufbau eines German Biobank Node (GBN)
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (www.dnvf.de)	GBN	German Biobank Node; deutscher nationaler Hub im BBMRI ERIC (www.bbMRI.de)
DO-IT	Big Data for Better Outcomes, Policy Innovation and Healthcare System Transformation; von der IMI gefördertes EU-Projekt	GCP	Good Clinical Practice, Regelwerk der ICH
DS	Datenschutz (TMF-AG)	GDPR	General Data Protection Regulation
DSGVO	Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG – Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung 2016/679)	Gematik	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (www.gematik.de)
DVMD	Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare (www.dvmd.de)	GeWINO	Institut Innovative Gesundheitswissenschaft Nordost der AOK Nordost
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (http://dzhk.de)	GHP	German Healthcare Partnership
e:Med	e:Med – Maßnahmen zur Etablierung der Systemmedizin; Forschungs- und Förderkonzept des BMBF	gICS	generic Informed Consent Service der Universitätsmedizin Greifswald
EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (www.gmds.de)
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues		
EMA	European Medicines Agency (www.ema.europa.eu)		
EMBL	European Molecular Biology Laboratory (www.embl.org)		
EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute, Teil des EMBL (www.ebi.ac.uk)		

Verzeichnis der Abkürzungen Fortsetzung

GWGD	Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (www.gwdg.de)	KI	Karolinska Institutet, Medizinische Universität von Stockholm (www.ki.se)
HiGHmed	Heidelberg – Göttingen – Hannover Medical Informatics, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.highmed.org)	KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
HL7	Health Level Seven; Internationale SDO für den Bereich der Interoperabilität von IT-Systemen im Gesundheitswesen (www.hl7.org)	KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside (www.i2b2.org)	KKS-Netzwerk	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (www.kks-netzwerk.de)
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems	KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (www.kzbv.de)
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (www.ich.org)	LÄK	Landesärztekammer(n)
IDW	Informationsdienst Wissenschaft e. V.	LCSB	Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (www.uni.lu/lcsb)
IFB	Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren; Fördermaßnahme des BMBF	LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes (www.loinc.org)
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise (www.ihe.net)	LSE	London School of Economics
IMI	Innovative Medicines Initiative (www.imi.europa.eu)	MAGIC	Mainzliste, SAmplY.Auth und der Generische Informed Consent Service als Open-Source-Werkzeuge für Identitäts-, Einwilligungs- und Rechtemanagement in der medizinischen Verbundforschung; DFG-gefördertes Verbundprojekt
IMISE	Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (www.imise.uni-leipzig.de)	Mainzliste	Open-Source-Software zur Pseudonymisierung, Pseudonymverwaltung und zum Record-Linkage (www.mainzliste.de)
INDEED	Inanspruchnahme und sektorenübergreifende Versorgungsmuster von Patienten in Notfallversorgungsstrukturen in Deutschland; vom G-BA im Rahmen des Innovationsfonds gefördertes Projekt	MDC	Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (www.mdc-berlin.de)
INIT-G	Initiative für qualifizierten IT-Nachwuchs in der Gesundheitswirtschaft	mdi	mdi – Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik; von den beiden Verbänden BVMI und DVMD gemeinsam herausgegebene Fachzeitschrift
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories (www.isber.org)	MDM	Medical Data Models (https://medical-data-models.org)
ISSN	International Standard Serial Number: Eindeutige Nummer zur Kennzeichnung von periodischen Veröffentlichungen wie z.B. Zeitschriften	MEDICA	Medizinmesse mit begleitendem Kongress (www.medica.de)
ITQM	IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement (TMF-AG)	MERS	Middle East Respiratory Syndrome coronavirus
IT-QM	siehe ITQM	MFT	Medizinischer Fakultätentag (https://medizinische-fakultaeten.de/)
IuIG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft	MI	Medizininformatik
IZKS	Interdisziplinäres Zentrum Klinische Studien	MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF (www.medizininformatik-initiative.de)
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung (www.kbv.de)	MIRACUM	Medizininformatik in Forschung und Versorgung in der Universitätsmedizin Medical Informatics in Research and Care in University Medicine, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.miracum.org)
		MKS	Management klinischer Studien (TMF-AG)

MPG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz	SMITH	Smart Medical Information Technology for Healthcare, Konsortium der Medizininformatik-Initiative (www.smith.care)
MPI	Max-Planck-Institut	SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms (www.snomed.org)
MT	Medizintechnik	SNP	Single Nucleotide Polymorphism, Variationen von einzelnen Basenpaaren in einem DNA-Strang
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum	SYSKO	Systemkomponenten (AG in der TMF bis 2003)
NGFN	Nationales Genomforschungsnetz, vom BMBF gefördert (www.ngfn.de)	THS	Treuhandstelle
NGO	Non-Governmental Organization – Nichtregierungsorganisation	TMF	TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (www.tmf-ev.de)
NGS	Next-Generation Sequencing	ToolPool	ToolPool Gesundheitsforschung; von der TMF betriebenes Web-Portal zur Bereitstellung von und Informierung zu Unterstützungsangeboten für IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung (www.toolpool-gesundheitsforschung.de)
NHS	UK National Health Service (www.nhs.uk)	TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
NMDR	Weiterentwicklung und Etablierung eines Nationalen Metadata Repositories; DFG-gefördertes Projekt	TUM	Technische Universität München (www.tum.de)
NSC	National Steering Committee	UK	Universitätsklinik(en)
NSG	Nationales Steuerungsgremium der MI-Initiative des BMBF	UMG	Universitätsmedizin Göttingen (www.med.uni-goettingen.de)
ÖGD	Öffentlicher Gesundheitsdienst	VarWatch	VarWatch – A Database of in limbo Genetic Variants from Next Generation Sequencing, BMBF-gefördertes Projekt
OMICS	Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie	VO	Verordnung
PopGen	Im Rahmen des NGFN geförderte Biobank für 12 Erkrankungen in Nord-Schleswig-Holstein (www.popgen.de)	VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands (www.uniklinika.de)
PT	Projektträger	VUS	Variants of Unknown Significance
PTJ	Projektträger Jülich	WS	Workshop
QM	Qualitätsmanagement	ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin – Informationszentrum Lebenswissenschaften (www.zbmed.de)
QS	Qualitätssicherung	ZeBanC	Zentrale Biomaterialbank der Charité; Förderprojekt des BMBF im Rahmen der Nationalen Biobanken-Initiative (http://biobank.charite.de)
RADAR	Routine Anonymized Data for Advanced Health Services Research; DFG-gefördertes Verbundprojekt	Zi	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (www.zi.de)
RBQM	Risikobasiertes Qualitätsmanagement	ZKS	Zentrum für Klinische Studien
RDA	Research Data Alliance (http://europe.rd-alliance.org)	Zoonose	Zwischen Tier und Mensch übertragbare Infektionskrankheit
RESET	Forschungsverbund zu Resistenzen bei Tier und Mensch, gefördert vom BMBF (www.reset-verbund.de)	ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (www.zvei.de)
RKI	Robert Koch-Institut (www.rki.de)		
RNA	Ribonukleinsäure		
SAHRA	Smart Analysis – Health Research Access; vom BMWi gefördertes Verbundprojekt zum Aufbau einer Datenplattform für Sozial- und andere Gesundheitsdaten		
SDO	Standards Development Organization		
SGB	Sozialgesetzbuch		

Kontakt und Anfahrt



Anfahrt

Die Büro- und Veranstaltungsräume der TMF liegen in Berlin-Mitte, unweit des S- und U-Bahnhofs Friedrichstraße. Anreisemöglichkeiten mit öffentlichen Verkehrsmitteln:



Mit dem Zug vom Hauptbahnhof mit der S-Bahn bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße (eine Station).



Mit dem Flugzeug vom Flughafen Tegel mit dem Bus 128 bis zum Kurt-Schumacher-Platz. Von dort mit der U6 bis U-Bahnhof Friedrichstraße.



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



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

Geschäftsstelle TMF e.V.

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße

10117 Berlin

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

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de



@TMF_eV



Die TMF-Geschäftsstelle in der Berliner Charlottenstraße verfügt über moderne Tagungs- und Veranstaltungsräumlichkeiten in zentraler Lage.

Dieser Jahresbericht wurde auf dem umweltschonenden Papier »RecySatin« gedruckt.
Dieses Umpelpapier besteht aus 100 % FSC®-Recycled.





GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG