

**Herzlich Willkommen!**

---

MEDICA 2005, meet.it Forum –  
Düsseldorf, 17.11.2005

Die Rolle der medizinischen Forschungsnetze in der  
integrierten Versorgung

Sebastian Claudius Semler  
Wissenschaftlicher Geschäftsführer  
TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.  
Berlin

1. Vorstellung TMF
2. Forschungsnetze und integrierte Versorgung: „vertikale Vernetzung“
3. ausgewählte Projekte
  - ↪ Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung in den neuropsychiatrischen Kompetenznetzen
  - ↪ Versorgungsbezogenes Register am Kompetenznetz Angeborene Herzfehler...
  - ↪ ... unter Nutzung der neuen eGK-/HBA-basierten Telematikinfrastruktur (Koordination für die vernetzte medizinische Forschung)

## Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

- ↳ Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände
- ↳ gefördert vom BMBF
- ↳ 1999 parallel gegründet zur Etablierung der
  - ↳ Kompetenznetze in der Medizin (KN)
  - ↳ Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)
- ↳ Parallelinitiative zur Gesundheitstelematik im Versorgungsbereich (ATG, bit4health-Projekte etc.)
- ↳ nationale Zentralinstanz für die vernetzte medizinische Forschung
- ↳ „Jahresumsatz“ 2,5 Mio €



gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## Aufgaben:

- ↪ Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben (IT, Org., Rechtl. u.a.)
- ↪ Beratung & Service für Mitglieder
- ↪ Interessenvertretung der Forschung
- ↪ Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte
- ↪ Verstetigung, Nachhaltigkeit, Dissemination
- ↪ ... „Vernetzung“ in allen Facetten !

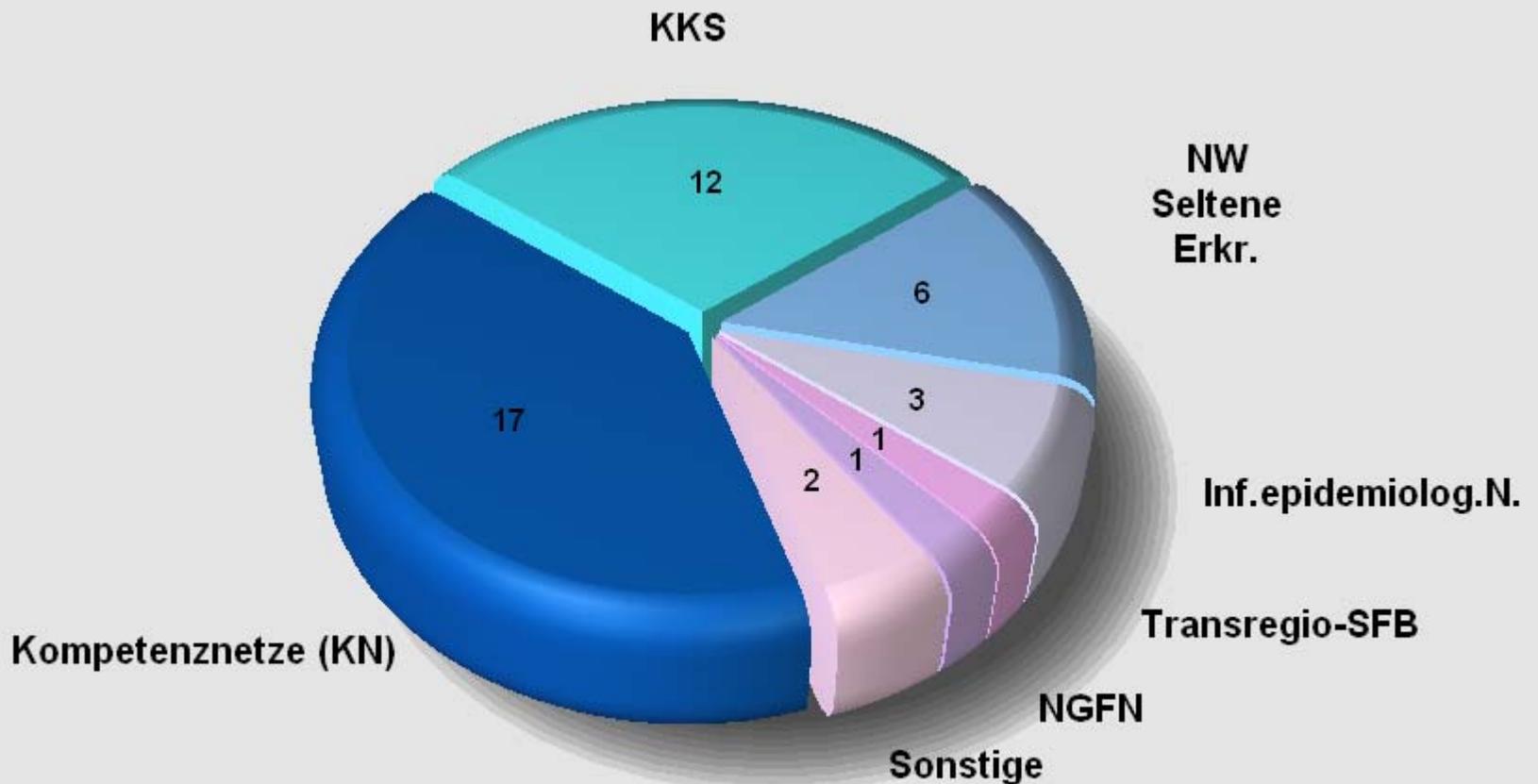


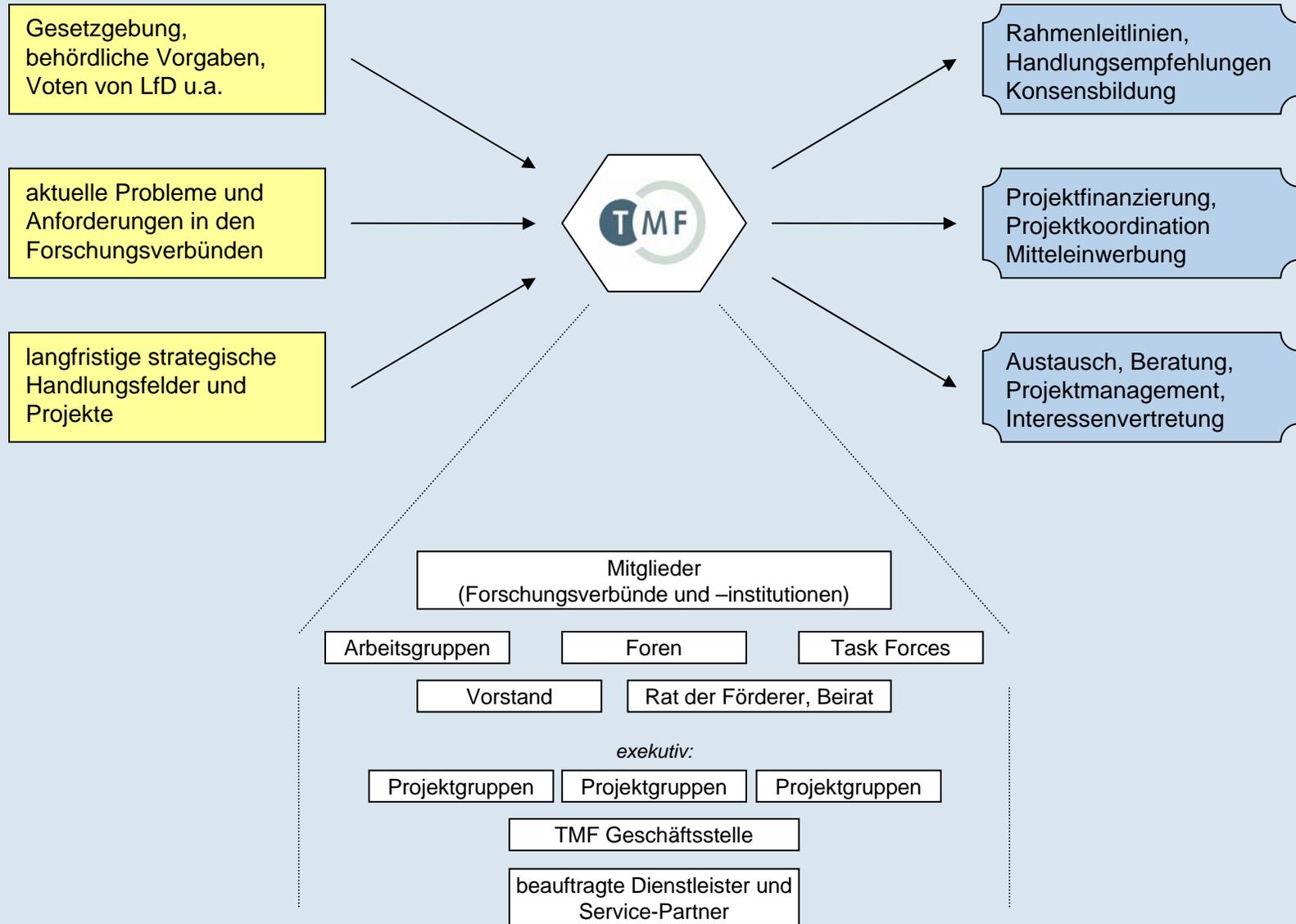
gefördert vom  
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

## heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“

- ↪ **Ein Netz *der* Netze ...**
- ↪ **Ein Netz *für die* Netze ...**
- ↪ **... für die Lösung gemeinsamer übergreifende Fragestellung der vernetzten medizinischen Forschung**
- ↪ in einer modernen, flexiblen Form der Förderung.







## Beirat:

Beratung und Dissemination durch hochkarätig besetzten Beirat mit Vertretern wichtiger Institutionen im Gesundheitswesen:

- ↪ ATG
- ↪ BMGS
- ↪ Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gesundheitstelematik
- ↪ KBV (ZI)
- ↪ Landesdatenschützer (AK Wissenschaft)
- ↪ Spitzenverband der Krankenkassen
- ↪ ZVEI
- ↪ ... (Weitere Berufungen folgen.)

Beirat wird alljährlich auf der Mitgliedsversammlung berufen.

## Rat der Förderer:

- ↪ BMBF
- ↪ DFG
- ↪ PT DLR

## Datenschutz und Datensicherheit

- Generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze, abgestimmt mit den Landesdatenschützern.
  - aktuell: Revision + Erweiterung (2005/06)

## Patienteneinwilligung

- Leitfaden und Checkliste zu Patienteneinwilligungen für medizinische Forschungsvorhaben.
  - aktuell: Aktualisierung (AMG) + Erweiterung (2005)

## Biomaterialbanken

- Leitfaden zum datenschutz- und rechtskonformen Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (work in progress → 01/2006)

## Pseudonymisierung

- Konzept und webbasierte Software zur Generierung eindeutiger Patientenidentifikatoren und zur Pseudonymisierung von Patientendaten in wissenschaftlichen Datenbanken.
  - zweistufiges, hochsicheres Pseudonymisierungskonzept
  - Software-Lösung steht im TMF-Verbund zur Verfügung

## Schnittstellen Versorgung ↔ Forschung

- Schnittstellen zw. Dokumentationssystemen in Arztpraxis und Forschungsnetz, Beurteilung von Datenqualität (work in progress)

## Qualitätsmanagement

- Erarbeitung von Empfehlungen zur Qualitätssicherung in medizinischen Forschungsnetzen (IT-Systemvalidierung, SOPs).

## Management klinischer Studien

- Checklisten zur Anwendung des novellierten Arzneimittelgesetzes in klinischen Studien.
- aktuell: Studie zu Monitoring IITs (incl. BfArM)

## Datenstandardisierung

- Evaluierung von Standards im Bereich klinischer Studien (CDISC), Arbeiten auf dem Gebiet der Dokumentationsharmonisierung und Ontologien, Data Dictionaries, u.a. auch Messwerte (LOINC, C-NPU, CDISC-LAB, SCIPHOX) ...

## Software-Evaluierung und -Bereitstellung

- Evaluierung und Beschaffung von Studiensoftware und Informationssystemen für Mitgliedsverbände (CMS, RDE, SAE).
- Implementation von CDISC-Schnittstellen und CDSIC-basierten Makros für SAS

... u.v.a.

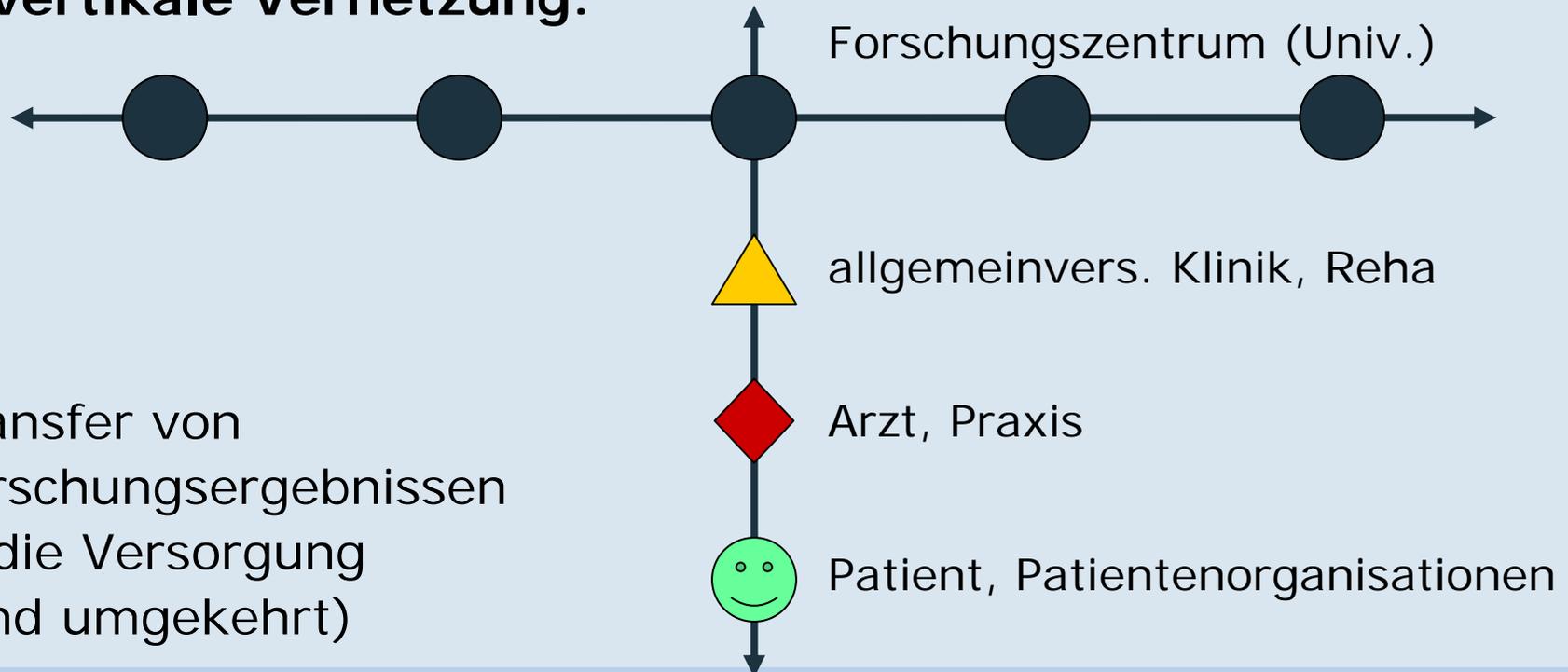


Aufgaben der Vernetzung:

## ↪ horizontale Vernetzung

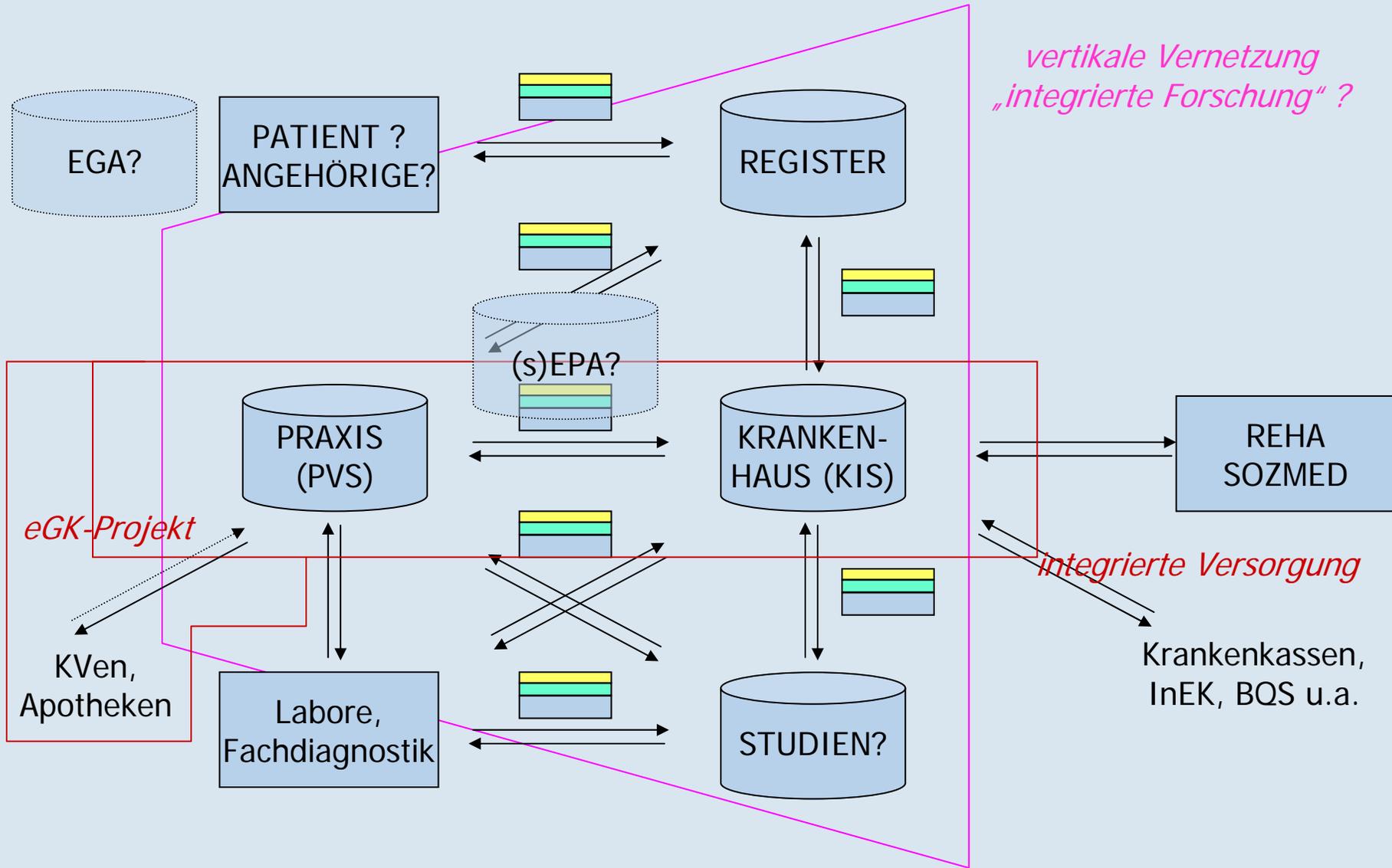
Bearbeitung von Forschungsvorhaben im Verbund verschiedener Forschungszentren

## ↪ vertikale Vernetzung:



Transfer von  
Forschungsergebnissen  
in die Versorgung  
(und umgekehrt)

- ↪ Leitlinien, evidence based medicine
- ↪ Qualitätsmanagement auf der Basis von Behandlungsleitlinien
- ↪ Fortbildung, Wissenstransfer
- ↪ Patient Empowerment,  
Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen
- ↪ Informationsdienste für Patienten
- ↪ individuelle forschungsgestützte Behandlungsoptimierung
- ↪ Aufbau forschungs- und versorgungsbezogener  
Patientenregister
- ↪ Datenaustausch medizinischer Daten zwischen Versorgung  
und Forschung
- ↪ Versorgungsforschung



## **Vertikale Vernetzung Beispielprojekte**

---

**Kompetenznetze Schizophrenie, Parkinson, Depression:**  
Schnittstellen zwischen Versorgungssystemen in Versorgung und  
Forschung

(Ltg.: Prof. W. Gaebel / Düsseldorf, Prof. W. Oertel / Marburg)

basierend auf bereits laufenden leitliniengestützten  
Dokumentations- und Kommunikationslösungen im KN  
Schizophrenie und KN Parkinson (u.a.)

# Förderung der vertikalen Vernetzung - Eine wesentliche Aufgabe der Kompetenznetze

## Vertikale Vernetzung zwischen Forschung und Versorgung

Wissens- und Informationstransfer ist grundsätzlich in zwei Richtungen erforderlich:

### Forschung ⇒ Versorgung

- Breiter und zügiger Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung (bspw. durch Leitlinienimplementierung)

### Versorgung ⇒ Forschung

- Transfer von Wissen über Forschungsbedarf aus der Versorgung
- Generieren forschungsrelevanter Daten in der Versorgung (bspw. im Rahmen von Therapiestudien oder Versorgungsforschung)

# **Förderung der vertikalen Vernetzung - Eine wesentliche Aufgabe der Kompetenznetze**

**Schnittstellen-übergreifenden Dokumentationssystemen kommt im Rahmen der Vernetzung eine erhebliche Bedeutung zu:**

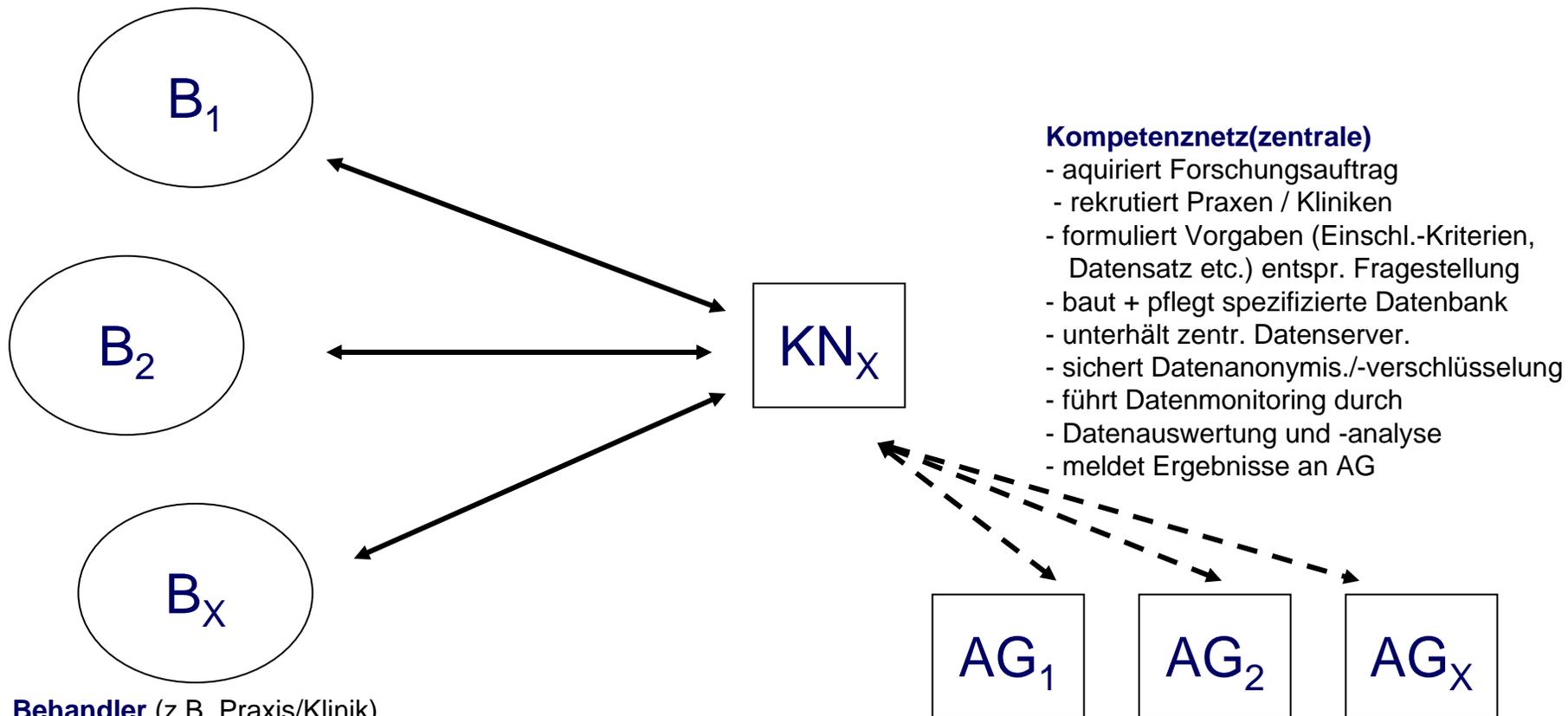
- Datenaustausch zwischen Forschung und Versorgung bzw. Versorgung und Forschung
- Vernetzung zwischen unterschiedlichen Behandlergruppen (Haus- und Facharzt, Praxis und Klinik etc.)
- Kooperation zwischen Kompetenznetzen durch krankheitsübergreifende Dokumentationssysteme

## **Rahmenbedingungen generischer Dokumentationssysteme**

- Fragen der technischen Umsetzung (Schnittstellen-Problematik)
- Datenschutzrechtliche Vorgaben
- Grundsätzliche Qualität von Daten aus dem Versorgungsbereich

# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## I. Generieren von Forschungsdaten in der Versorgung



### Kompetenznetz(zentrale)

- aquiriert Forschungsauftrag
- rekrutiert Praxen / Kliniken
- formuliert Vorgaben (Einschl.-Kriterien, Datensatz etc.) entspr. Fragestellung
- baut + pflegt spezifizierte Datenbank
- unterhält zentr. Datenserver.
- sichert Datenanonymis./-verschlüsselung
- führt Datenmonitoring durch
- Datenauswertung und -analyse
- meldet Ergebnisse an AG

### Behandler (z.B. Praxis/Klinik)

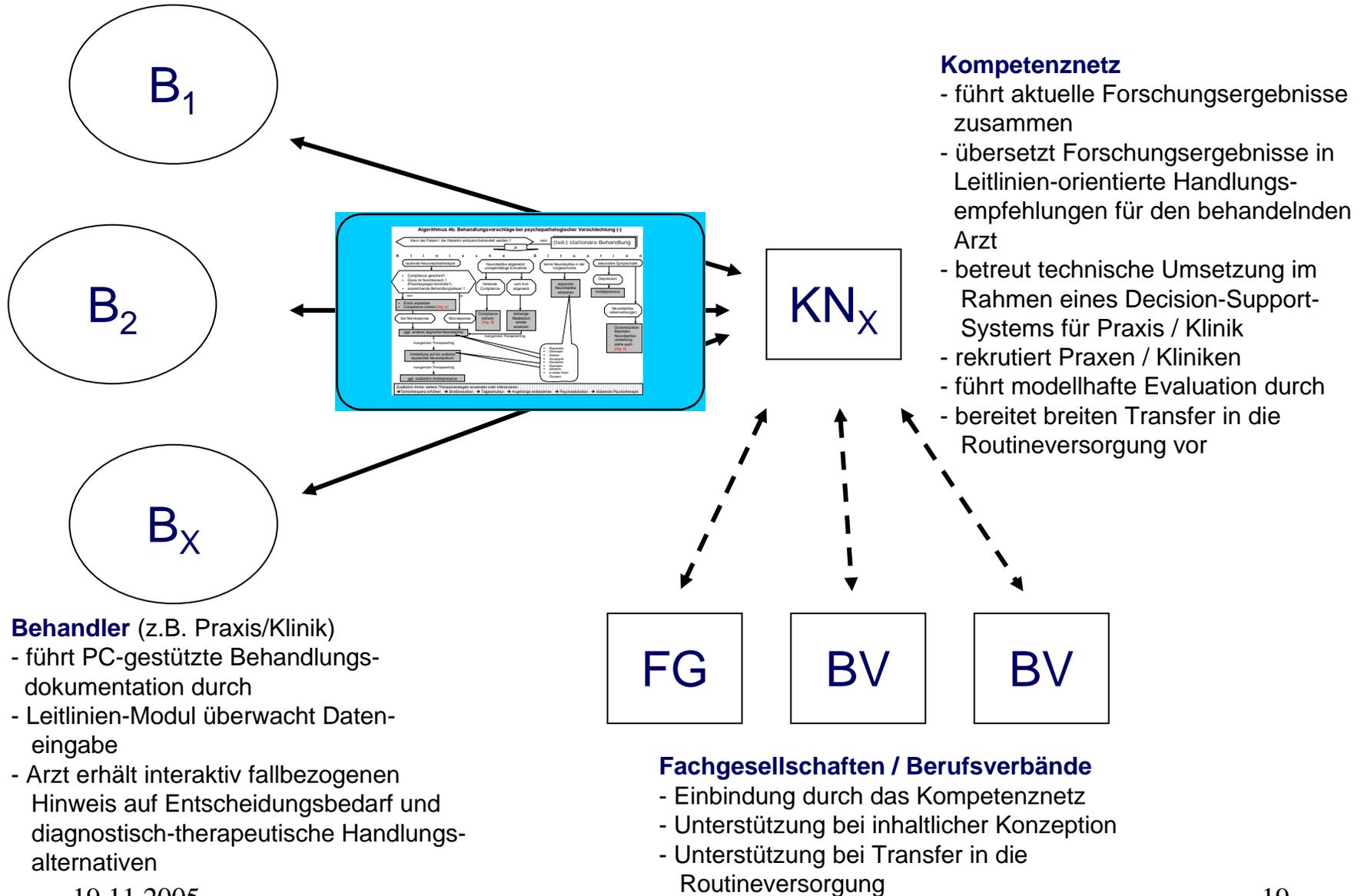
- akzeptiert Dokumentationsauftrag
- erhält formale Vorgaben
- erhält Zugang zu zentraler Datenbank
- dokumentiert Daten (bspw. Pat.-Charakteristika, Status, Behandlung)
- überträgt Daten an zentr. Datenserver
- nutzt ggf. Zusatzfunktionen (Behandlungsmonitoring etc.)

### Auftraggeber (z.B. Industrie)

- vergibt Forschungsaufträge
- erhält Forschungsergebnisse (bspw. in Berichtsform oder als aggr. Daten)

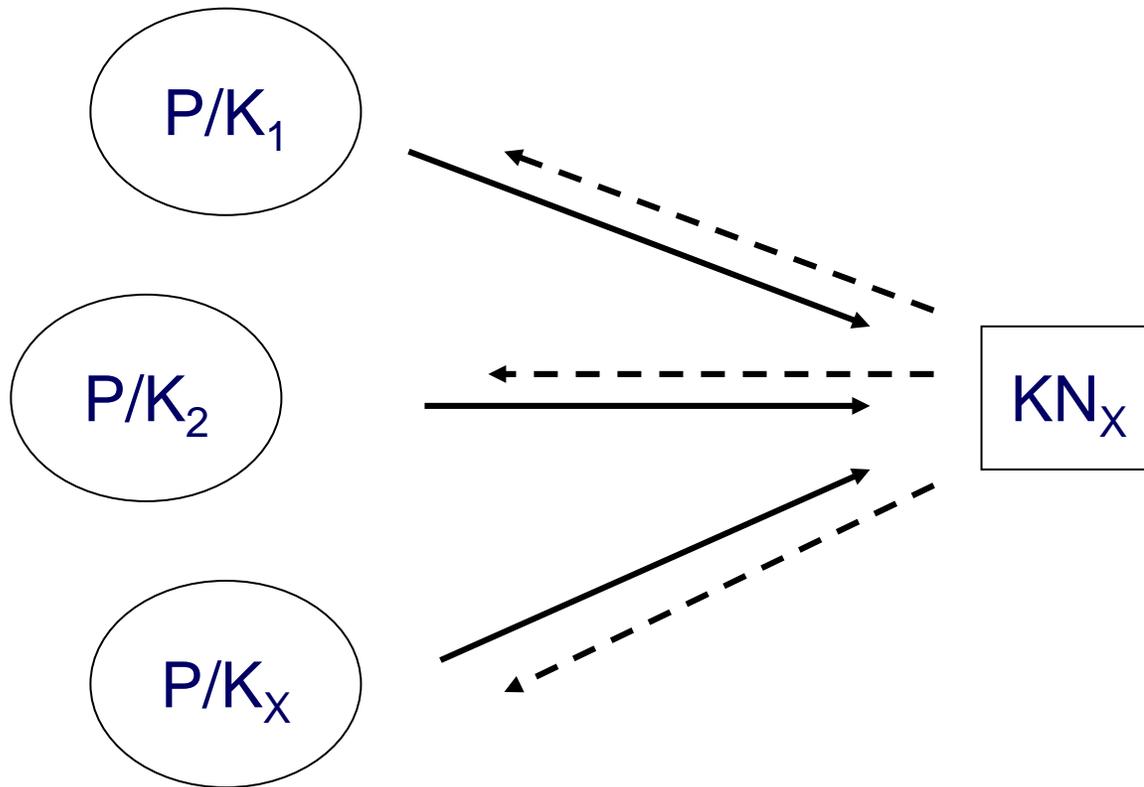
# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## II. Wissenstransfer Forschung $\Rightarrow$ Versorgung



# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## III. Versorgung $\Rightarrow$ Forschung $\Rightarrow$ Versorgung



### Kompetenznetz(zentrale)

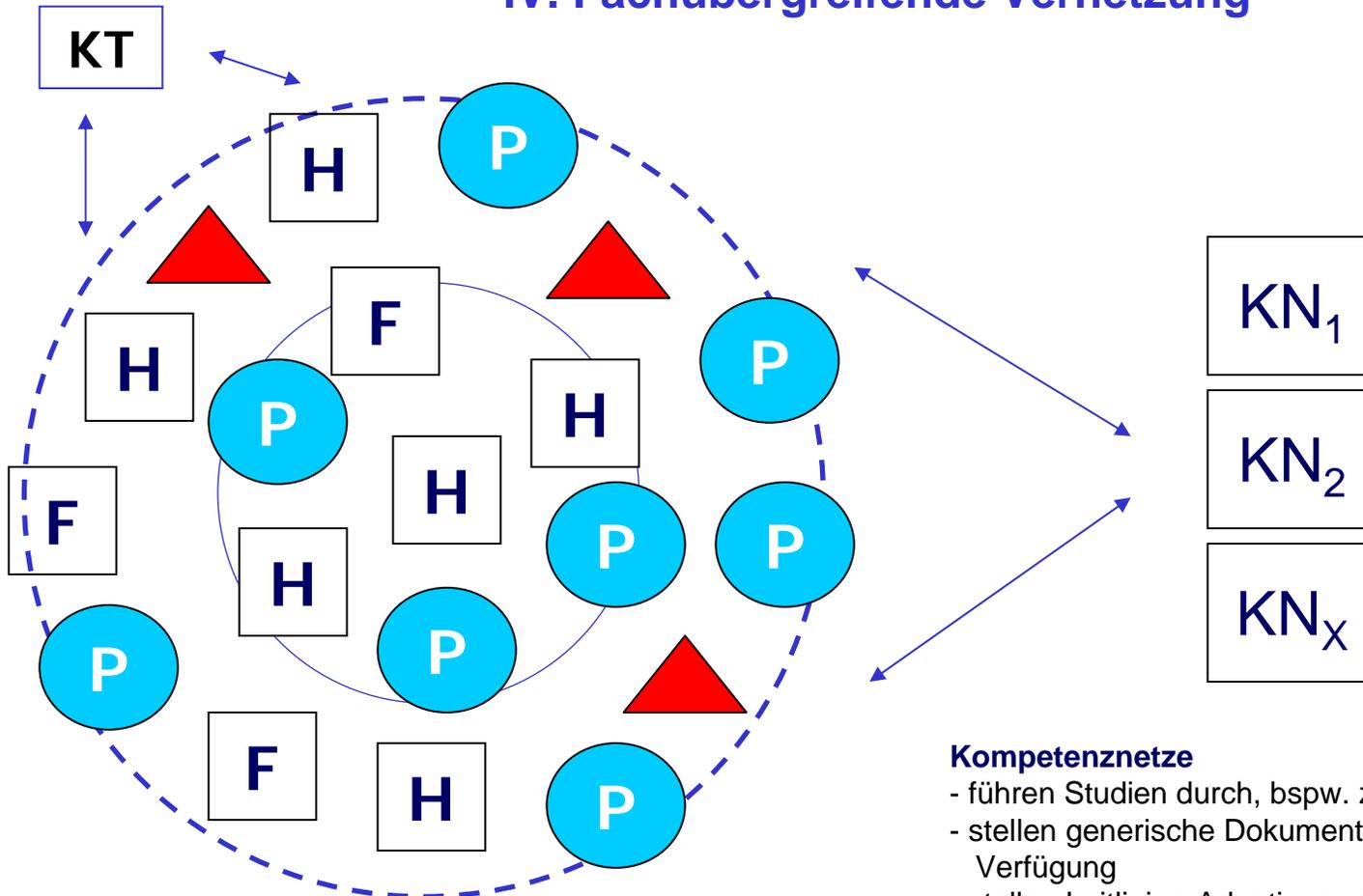
- führt Studie zur Versorgungsforschung durch
- rekrutiert Praxen / Kliniken
- formuliert Vorgaben (Einschl.-Kriterien, Datensatz etc.) entspr. Fragestellung
- baut + pflegt spezifizierte Datenbank
- unterhält zentralen Datenserver.
- sichert Datenanonymis./-verschlüsselung
- führt Einzeldatensätze zusammen und erstellt vergleichende Analyse (Benchmark)
- meldet Benchmark an BehandlerNetz zurück

### Praxis / Klinik (im Netzwerkverbund)

- führt elektronische, qualitätsorientierte Behandlungsdokumentation durch
- erhält Zugang zu zentraler Datenbank
- überträgt regelmässig Datenauszug an zentralen Datenserver
- erhält quartalsweise anonymisierte, vergleichende Qualitätsrückmeldung (Benchmarking)

# Szenarien der vertikalen Vernetzung

## IV. Fachübergreifende Vernetzung



### Integriertes Versorgungsnetz

- umfasst Kliniken, Haus- und Fachärzte, Patienten sowie Kostenträger
- Ärzte nutzen (generische) Dokumentationssysteme der KN
- Datentransfer durch Patient (eHealth Card) bzw. durch Praxisverwaltungssysteme (PVS)

### Kompetenznetze

- führen Studien durch, bspw. zur Versorgungsforschung
- stellen generische Dokumentationssysteme zur Verfügung
- stellen Leitlinien-Adaptionen zur Verfügung, bspw. als Decision-Support-Module (DSS)
- unterstützen Kommunikation DSS mit PVS oder KIS etc.
- erhalten forschungsrelevante Daten aus dem IV-Netz
- stellen vergleichende Rückmeldungen zur Verfügung
- erweitern/aktualisieren Wissensbestand

---

## TMF-Projekt: Gliederung in drei Teilprojekte

---

1. **P I**  
**Leitfaden** für die Implementierung von Schnittstellen zwischen Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung
2. **P II**  
**Datenmodelle** für den Datenaustausch von Dokumentationssystemen in Versorgung und Forschung
3. **P III**  
Spezifikation und exemplarische **Umsetzung** einer funktionalen Integration von Dokumentations- und Leitlinienmodulen in Praxisverwaltungssysteme

# TMF-Projekt: Drei Teilergebnisse

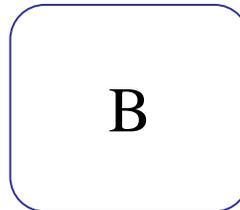
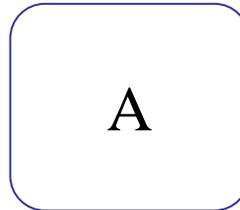
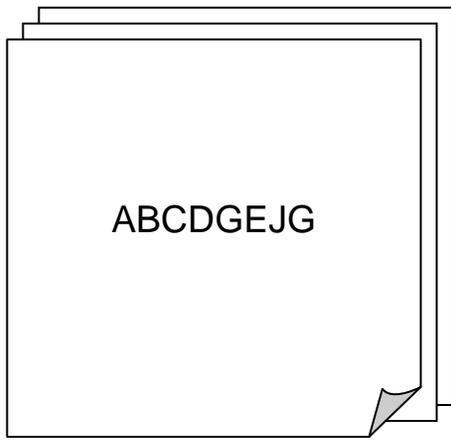
Leitfaden als  
Rahmensetzung

+

Abgestimmte  
Datenmodelle

/

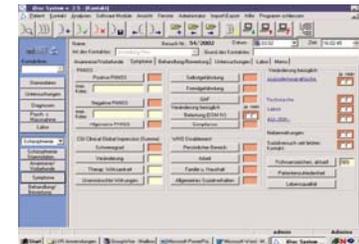
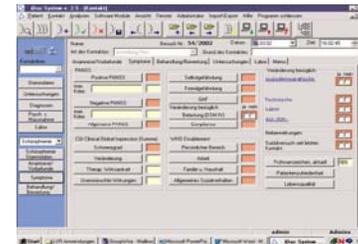
Exemplarische  
Umsetzung



Hausarzt



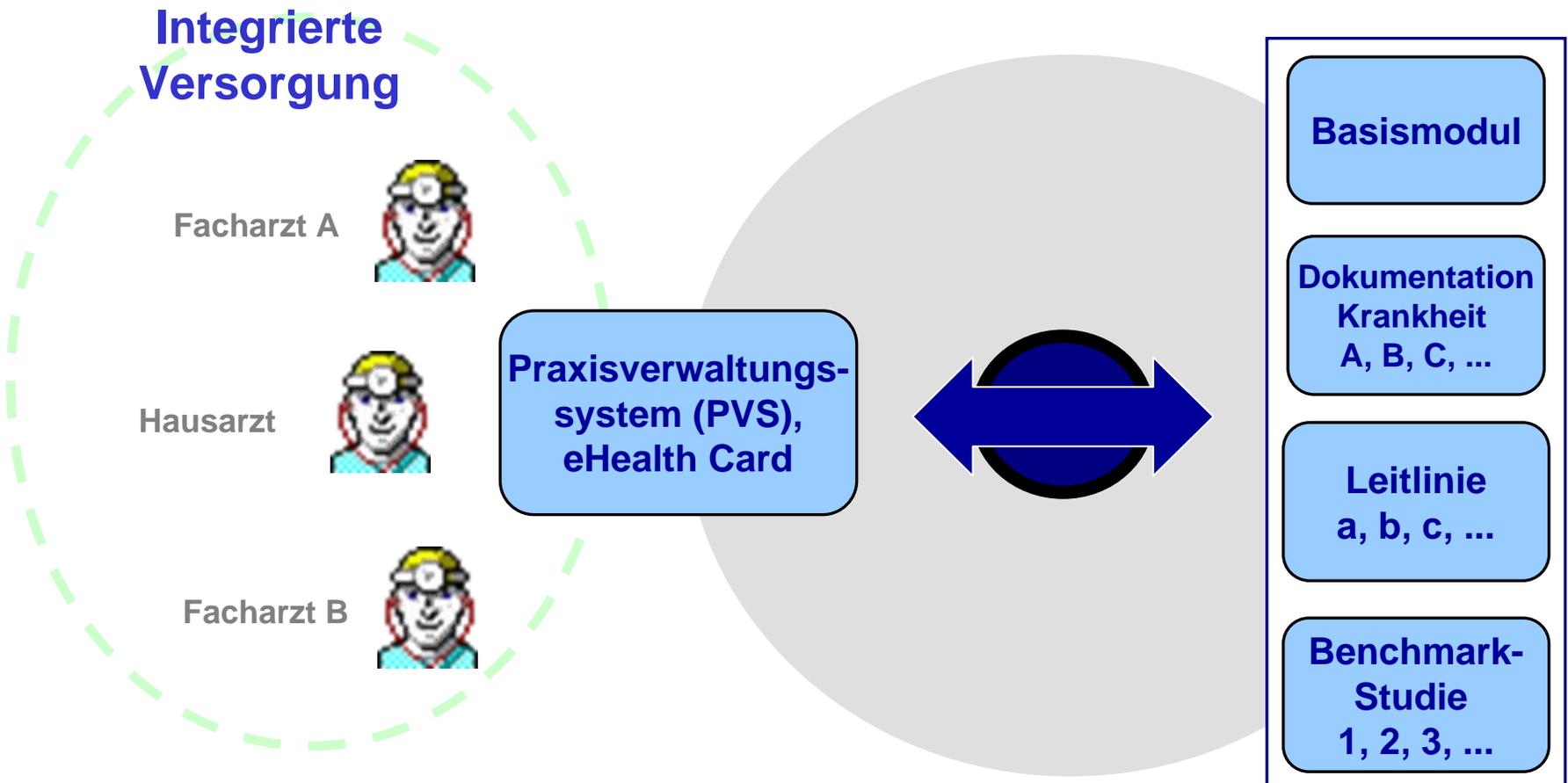
Facharzt



## Anforderungen:

- Inhaltliche Konsentierung unter den neuro-psychiatrischen KN
  - Technische Abstimmung mit PVS-Herstellern / Entwicklern
- ⇒ Einbezug verschiedener Hersteller in Umsetzung

# EDV-gestützte Behandlungsdokumentation und Leitlinienvermittlung - Entwicklung einer abgestimmten, krankheitsübergreifenden Plattform



## Basismodul

- Patienten-Stammdaten
- Datenaustausch mit PVS

19.11.2005

## Krankheitsspezifische Datenmodule

- Krankheitsspezifische Dokumentation
- Leitlinienvermittlung und Entscheidungsunterstützung
- Krankheitsspezifische Benchmarking-Module

## **Vertikale Vernetzung Beispielprojekte**

---

### **Kompetenznetz Angeborene Herzfehler:**

Projekt „Vernetzte Medizin“ – Versorgungs- und  
forschungsbezogene Register

(Ltg.: Prof. U. Sax & Prof. O. Rienhoff / Göttingen)

unter Nutzung von eGK- & HBA-Infrastruktur

(Koordinator für TMF: Prof. O. Rienhoff / Göttingen)

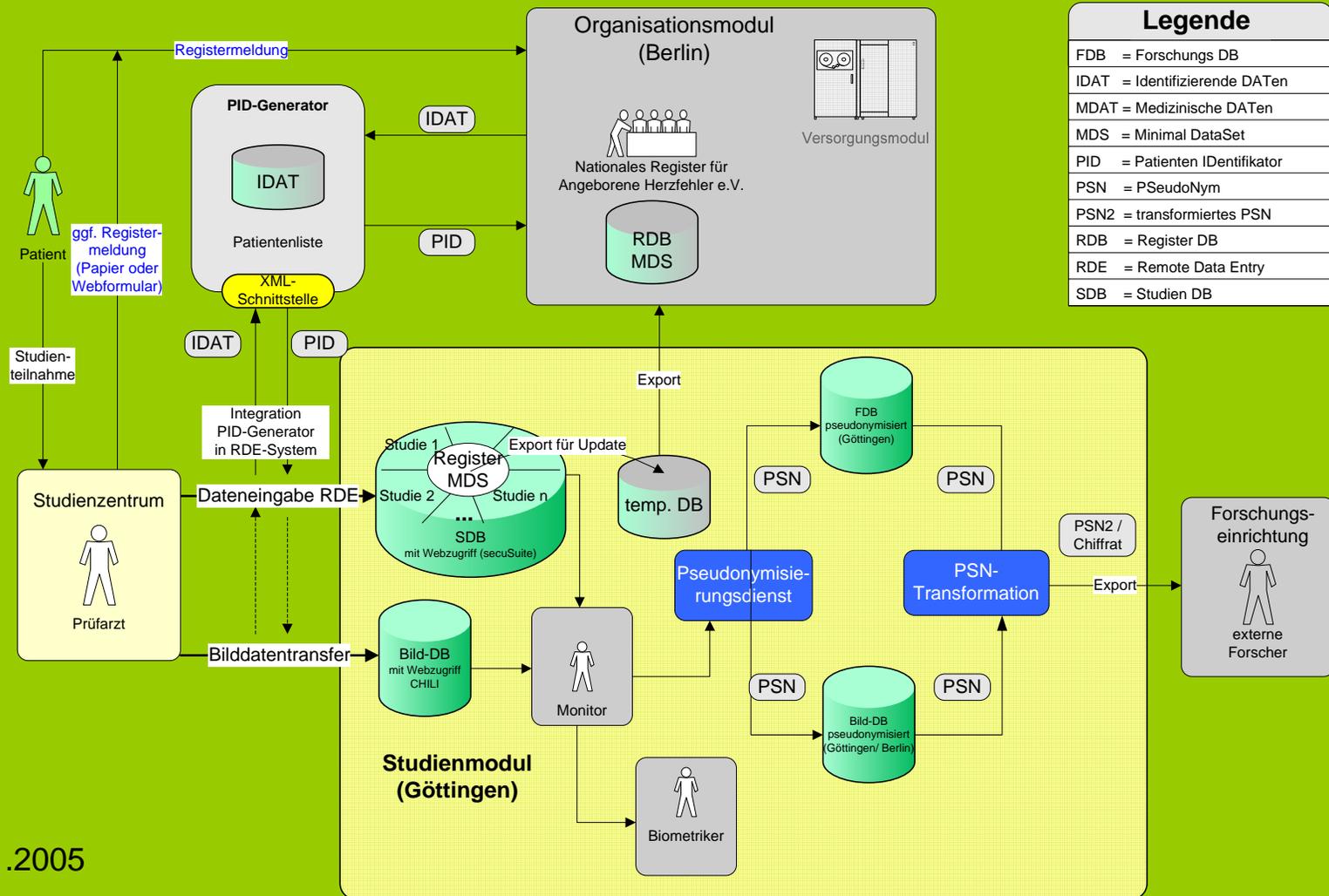
# Vernetzte Medizin in den KNs

- Netze sind krankheitsbezogen
- Orientieren sich an Patienten
- Adressieren spezielle Patientenkollektive bundesweit (Register)
- Können damit institutionsübergreifende, problem-orientierte, verdichtete Verlaufsinformationen zu Patienten bereitstellen
- Beispiel: KN-AHF adressiert ca. 100.000 Patienten und 250 spezialisierte Versorger

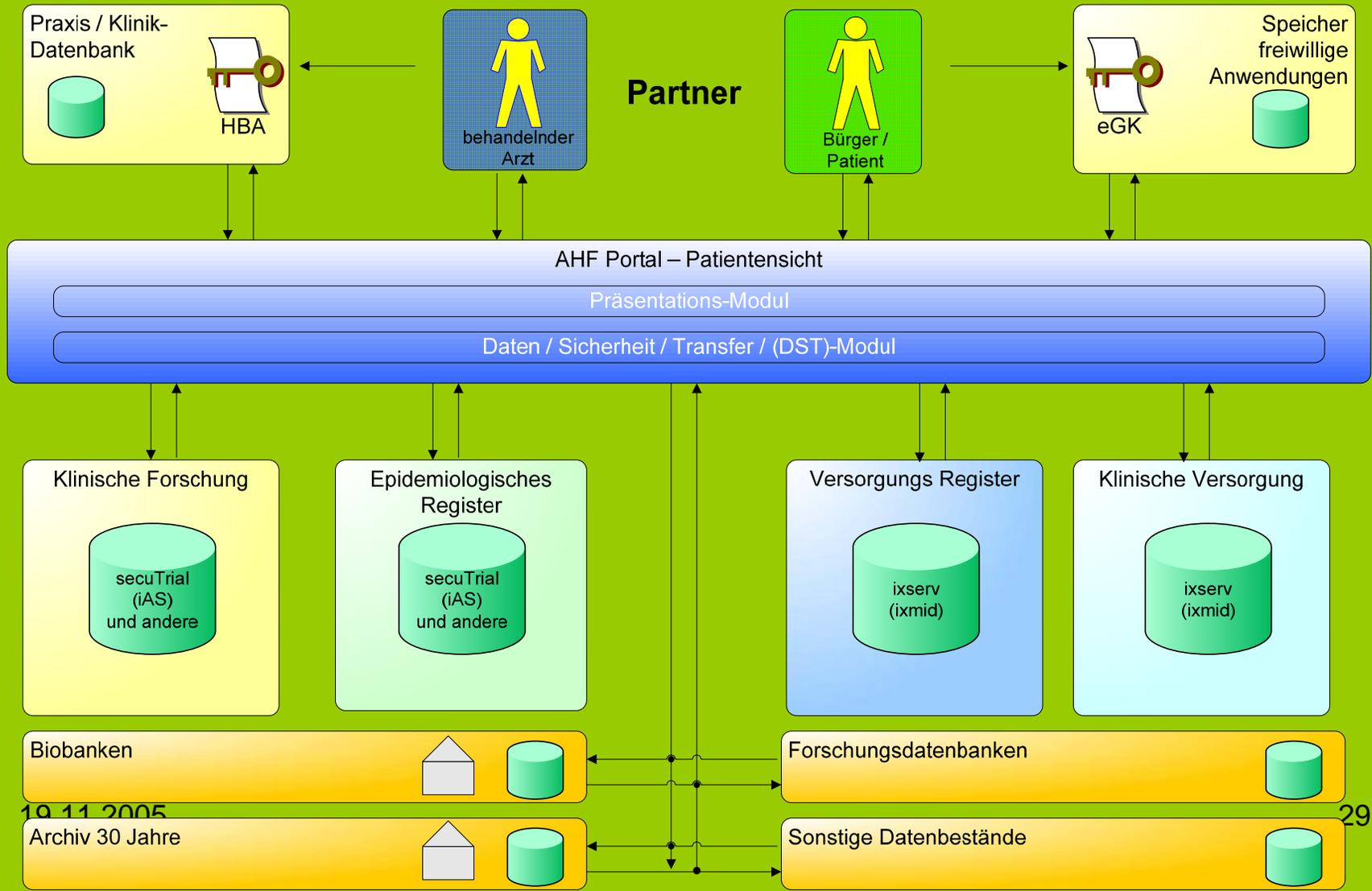
# Rechtliche Betrachtung

- Innerhalb der Verbünde wie etwa dem AHF-Netz werden **datenschutzrechtlich sauber** die Prozesse und Datenbanken für:
  - (1) Forschung
  - (2) Epidemiologische Register
  - (3) Organisation der sektorübergreifenden Betreuung der Patienten und
  - (4) Unterstützung der Versorgung durch elektronische Patientenakte
- getrennt.

# Prozesse und Funktionen: komplexe Details!



# Architektur: definiert durch Rechte

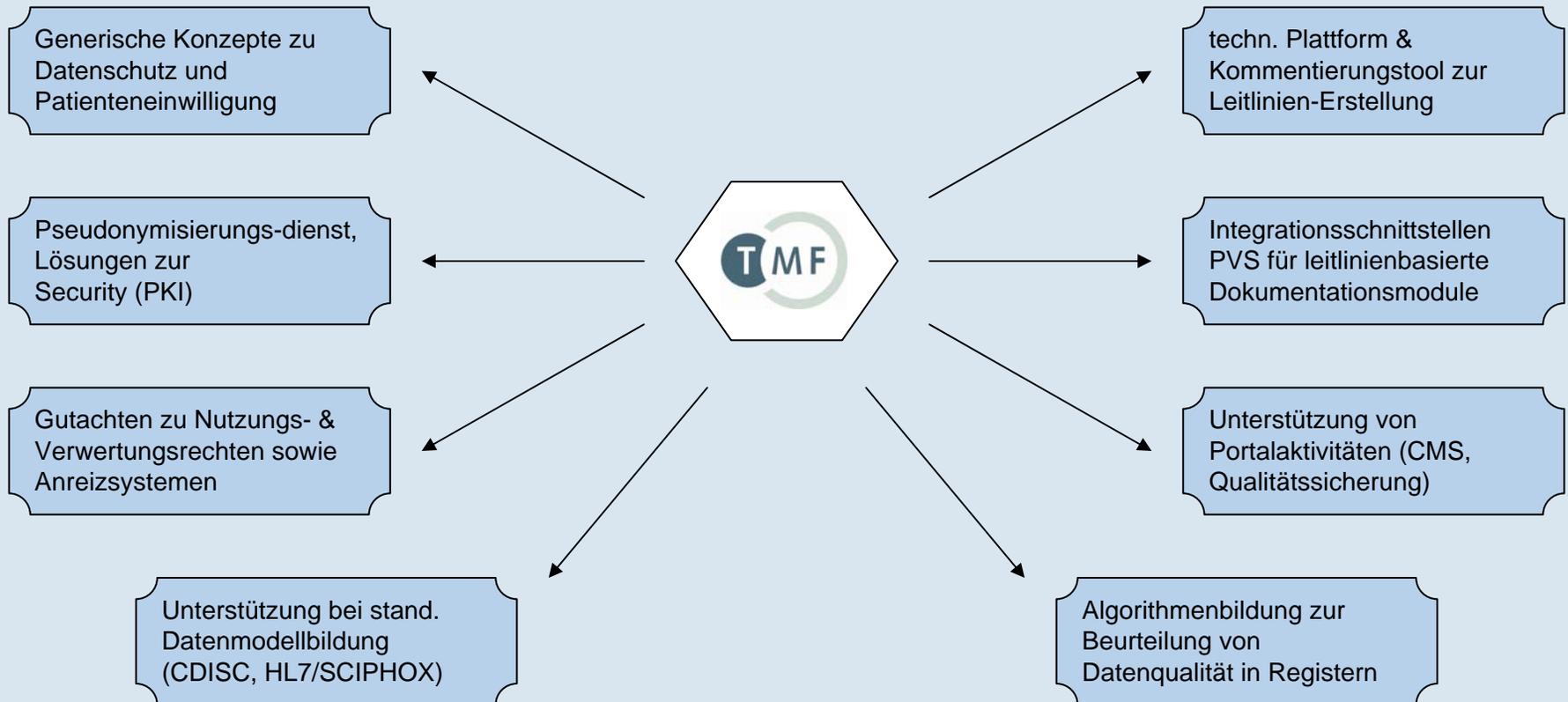


# Projektrahmen für KN-AHF

- 2004 Testinstallationen mit Karten
- 2005 Grob-Entwurf der Architektur
- Seit Mitte 2005 Auswahl der SW-Plattform
- Ab 11/05 Detail-Spezifikation der Prozesse auf Basis von eGK und HBA
- Bis 5/2006 Feinspezifikation einer prototypischen Lösung
- Realisierung in 2. Förderphase des Netzes

# Koordination durch TMF

- Beauftragung eines Koordinators (Rienhoff)
- Einsatz der AGs der TMF
- Zusammenarbeit mit AK-Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten
- Mitwirkung in D21 (Schuett)
- Mitwirkung im gematik-Beirat (Semler)
- Abstimmung mit BMGS
- Kongruenz mit Security im MediGRID-Projekt (Sax, Rienhoff)



1. **„Vertikale Vernetzung“ ist ein Komplementärprojekt zur integrierten Versorgung.**
  - ↪ Vertikale Vernetzung ist ein Bestandteil des Auftrages des BMBF an die Kompetenznetze in der Medizin.
2. Resultat und Ziel einer vertikalen Vernetzung ist eine **„integrierte Forschung“**.
  - ↪ Forschung findet in den derzeitigen Telematik-Vorhaben im Versorgungsbereich – trotz anders lautender Zielvorgaben – faktisch nicht statt (Bsp.: faktisch keine Erwähnung von Forschung in den bit4health- und Lösungsarchitektur-Papieren).
3. **Die Optimierung der Versorgung geschieht nicht aus sich selbst heraus** – sondern in
  - ↪ logischer,
  - ↪ organisatorischer
  - ↪ und (IT-)technischer

## **Verknüpfung von Versorgung und Forschung.**

## 4. Die Verzahnung von Versorgung und Forschung muss aktiv betrieben und professionell gemanagt werden.

- ↪ TMF leistet als Dachorganisation der Forschungsverbände ihren Beitrag zu dieser Verzahnung.

## 5. Die TMF beweist und vermittelt in ihren Projekten: Datenschutz in IT-gestützten Forschungsvorhaben ist umsetzbar.

Die technisch und datenschutzrechtlich einwandfreie Pseudonymisierung von Patientendaten (und Probandendaten) ist ein zentrale Herausforderung für das Gesundheitswesen.

- ↪ enge Abstimmung und praktikable Konsensfindung in der Arbeit generischer Konzepte mit dem AK Wissenschaft der Landesdatenschutzbeauftragten (und den Ethikkommissionen)
- ↪ konzeptuell und IT-seitig gelöst: Pseudonymisierungsdienst der TMF
- ↪ Zusammenführung von Daten unter verlässlichem Schutz der Persönlichkeitsrechte ist ein essentieller Baustein für eine künftigen eScience-Landschaft in der Medizin.

## 6. Die effektive Verzahnung von Versorgung und Forschung muss dringend vorangetrieben werden.

- ↪ Standortsicherung (Pharma-Industrie und klin. Forschung)
- ↪ Epidemiologie & Gesundheitsfürsorge (⇔ Demographie & volkswirtschaftliche Aspekte)
- ↪ unter Nutzung von Förderstrukturen und Initiativen von BMBF und EU (Kompetenznetze, eScience-Vorhaben und D-GRID-Initiative u.v.a.)
- ↪ Nutzung neuer Technologien (IT – KIS / EPA / Storage / Workflow, GRID Computing, Portale, eScience)

## 7. Forschungsdaten sollten, soweit möglich, für den Arzt keine unnötigen redundanten Aufwände in der Datenerhebung verursachen. Stattdessen sollten grundlegende Verfahren zur Sicherung von Datenqualität und –verwendbarkeit etabliert werden.

- ↪ standardisierte durchgängige Dokumentationsmodelle
- ↪ Idealbild: „single source data“ für Versorgung und Forschung
- ↪ Diese Forderung gilt gleichermaßen für alle medizinischen Fälle multipler Datennutzung, auch in der Versorgung.

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Mehr Information:

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

***hier auf der Medica:***

- **TMF** Infostand  
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- Infostand **KN AHF**  
MedicaMedia, Halle 17, Fläche C78
- **MediGRID** auf dem BMBF-Stand,  
Halle 3, Stand E92

- MedicaMedia-AnwenderForum  
**Fr 18.11.2005 11:00-13:00 Uhr**  
Biobanken  
(MedicaMedia, Halle 17, Bühne C78)
- MedicaMedia-Workshop  
**Fr 18.11.2005 14:00-16:00 Uhr**  
Perspektiven der Zusammenarbeit  
und Schnittstellenprobleme von  
Forschung und Praxis, diskutiert am  
Beispiel von Forschungsnetzen  
(MedicaMedia, Halle 17, Raum C79)