

## **Herzlich Willkommen!**

---

Expertenworkshop "Terminologien und Ontologien in der  
medizinischen Forschung und Versorgung"  
Berlin, 29.01.2007

### **Motivation und Ziele des Workshops**

Ronald Speer (KKS Leipzig)  
Leiter der AG Informationstechnologie und Qualitätsmanagement  
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.  
Berlin

## 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 – **eine der wenigen zentralen Telematik-Institutionen im deutschen Gesundheitswesen**
- ↪ Ende 2003 als e.V. ausgegründet



## Mitglieder

### ↪ Nationale Netzwerke und Institutionen

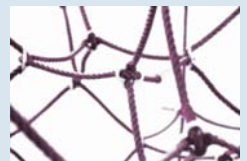
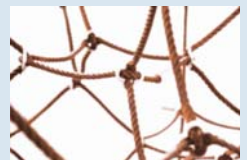
- ↪ Kompetenznetze in der Medizin
- ↪ Koordinierungszentren für Klinische Studien
- ↪ Netzwerke Seltene Erkrankungen
- ↪ Nationales Genomforschungsnetz
- ↪ Fraunhofer Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin
- ↪ und andere



↪ 2007: 40 Mitglieder (2003: 30 Mitglieder)

## Ziele

- ↪ Unterstützung medizinischer Forschung in den Bereichen Qualität, Organisation und Kooperation
- ↪ Entwicklung sicherer und effizienter IT Infrastrukturen, Implementierung in Verbundstrukturen
- ↪ Lösung gemeinsamer Probleme vernetzter medizinischer Forschung (z.B. Sammlung, Prozessierung, Speicherung und Austausch von Forschungsdaten)
- ↪ Klärung des rechtlichen und ethischen Rahmens medizinischer Forschung an verteilten Standorten
- ↪ Verbesserung des Transfers von Forschungserkenntnissen in die klinische Praxis als Beitrag zu einer nachhaltigen Gesundheitsforschung



## Arbeitsgruppen

- ↪ IT Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ↪ Datenschutz
- ↪ Biomaterialbanken
- ↪ Management Klinischer Studien
- ↪ Molekulare Medizin  
(in Gründung)

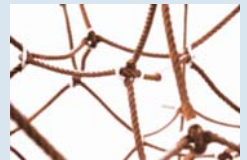
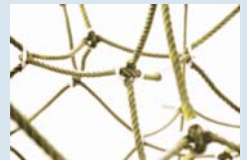
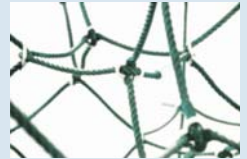


## Foren

- ↪ Netzsprecher/Koordinatoren
- ↪ Geschäftsführer
- ↪ PR Verantwortliche

## Themen

- ↪ IT- Infrastruktur für klinische Forschung  
(z. B. Pseudonymisierungsdienst, SAE-Management,...)
- ↪ Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung  
(z. B. eGK/HPC, Leitlinien, Schnittstellen)
- ↪ Standards und Terminologie  
(z. B. CDISC, SAS Makros, SDTM-Wandler, ATC-Kodierung)
- ↪ Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen  
(z. B. Datenschutzkonzept, BMB, Sicherheitskonzept, AMG)
- ↪ Qualitätssicherung  
(z. B. Systemvalidierung, SOPs, Checkliste, IIT Monitoring)
- ↪ Technologiebewertung  
(z. B. Mobile Computing, eArchivierung, CME)
- ↪ Öffentlichkeitsarbeit  
(z. B. Parlamentarische Abende, Infostand DGIM)



## ↪ CDISC

- ↪ TMF-Projekt V009-01 CDISC I (2004/05)
  - ↪ Evaluation, Implementationsstand in RDE-Systemen in D
- ↪ TMF-Projekt V033-01 CDISC II (2005)
  - ↪ Use Cases Spezifikation zum Einsatz von CDISC
- ↪ TMF-Projekt V021-01 & -02 (2004/05 & 2005/06)
  - ↪ SDTM-basierte SAS-Makros zur statist. Auswertung
- ↪ TMF-Projekt V034-01 SDTM-Wandler (2006)
  - ↪ Datenkonverter CDISC ODM → SDTM
- ↪ CDISC-Unterstützung im TMF-Pseudonymisierungsdienst
  - ↪ Nutzung von CDISC ODM zum Aufbau v. Forschungsregistern
- ↪ Nationales CDISC-Symposium 2005
  - ↪ u.a. Nutzung von **LOINC** in CDISC LAB

### ↪ ATC

- ↪ TMF-Projekt V049-01 Vorprojekt ATC-Codierung (2006)
  - ↪ Anforderungsanalyse zur Arzneimittelcodierung in klinischen Studien und Kohortenstudien
  - ↪ Vorbereitung zweier Nachfolgeprojekte:
    - ↪ a) Katalogbeschaffung ATC-Mapping auf internat. Handelsnamen/Produkte
    - ↪ b) harmonisiertes Arzneimittelinformationsmodell in der klin. Forschung

### ↪ MedDRA

- ↪ TMF-Projekt V030-01 MedDRA (2005/06)
  - ↪ Anforderungsanalyse Batch- vs. Einzelcodierung
- ↪ TMF-Projekt V029-01 SAE-Management (2005/06)
- ↪ TMF SAE-Service

### ↪ Data Dictionary

- ↪ Vorprojekt der PG Terminologie der TMF (2004)
  - ↪ Stuserhebung zur Medikationsdaten in der klinischen Forschung
- ↪ Modul Ontologiewerkzeuge im MediGRID (2005-2008)




## ↪ ICD-10

↪ Diagnosen stationär (umfassend) 

↪ Diagnosen ambulant (grundsätzlich)

## ↪ OPS

↪ stationär (umfassend) 

## ↪ ATC / DDD / ASK (Arzneimittelkodierung)


↪ stationär / ambulant / Forschung: kein Routineeinsatz 

↪ Semistandardisierung über PZN

↪ Alles wartet auf das eRezept...

↪ in klinischen Studien nach AMG beginnend (TMF)

## ↪ MedDRA

↪ in klinischen Studien nach AMG beginnend 

## ↪ LOINC

↪ nur in wenigen Projekten Routineeinsatz 

## ↪ SNOMED CT

↪ kein Routineeinsatz 

- ↪ Unterhalb der Diagnosen-Ebene gibt es in Deutschland heute keine durchgängige Nutzung von Terminologien und Klassifikationen, um medizinische Inhalte auszudrücken.
- ↪ Auch in Standardisierungs-Pilotprojekten (SCIPHOX, VHitG-Arztbrief etc.) wird die semantische Ebene nur selten erreicht.
- ↪ Die wenigen Anwendungsfälle sind vorwiegend administrativ / abrechnungsgetrieben.
- ↪ Selbst frei verfügbare und technisch beherrschbare Klassifikationen und Nomenklaturen werden nicht inhaltlich erschlossen und genutzt.
- ↪ Gleichwohl gibt es eine (Über)Fülle von verschiedenen, abweichenden Pseudo-Standards in der medizinischen Dokumentation (div. QS- und DMP-Datensätze, Basisdatensätze etc.).
- ↪ Zukunftsfelder (Bioinformatik) noch nicht adressiert.

- ↪ Unscharfes Verständnis – auch unter Experten – zur Nutzbarkeit und zur Abgrenzung
  - ↪ Terminologie vs. syntaktische Standards (HL7 v2, CDISC LAB)
  - ↪ Terminologie vs. Standardisierung von Rollen, Events und Rollen (IHE, HL7 v2/3)
  - ↪ Terminologien/Ontologien/Nomenklaturen/Vokabulare/Klassifikationen (falsche „Religionskriege“)
  - ↪ Inhalt vs. Computersysteme zur Anwenderunterstützung
- ↪ Erforderliche Aufwände, aber auch Nutzpotentiale werden weitgehend unterschätzt. Deutschland ist hier im Hintertreffen
  - ↪ gegenüber USA
  - ↪ gegenüber anderen EU-Nationen in EU-Förderprojekten
- ↪ Das Thema ist noch nicht beim eigentlichen Adressaten angekommen – nicht dem IT- & Standardisierungsexperten, sondern dem Kliniker und Gesundheitsforscher !
- ↪ fehlende Anreizsysteme zu strukturierter Dokumentation

## ↪ Bestandsaufnahme

- ↪ Was sind Ontologien, Terminologien, etc.
- ↪ Projekte (TMF, DIMDI, HL7)
- ↪ Probleme (Forschung, Versorgung, eGK)
- ↪ Berührungspunkte Forschung/Versorgung
- ↪ Lösungsansätze (national, international?)

## ↪ Lösungsansätze

- ↪ Mögliche Projekte/Aktivitäten (CDISC/HL7, caBIG)
- ↪ nat./internat. Gremien und Initiativen
- ↪ Gespräche mit Förderern, Finanzierung (BMBF, BMG, EU)
- ↪ Ressourcen (Fördermaßnahmen, Strategie)
- ↪ TMF-Strategie (Projekte, Förderung, Koordination)

## ↪ Weiteres Vorgehen

## ↪ CDISC

- ↪ Wissen & Werkzeuge verbreiten
- ↪ Harmonisierung mit HL7 national vorantreiben (z.B. Mapping von Ausprägungskatalogen auf SDTM)
- ↪ Pharmazeut. Industrie einbeziehen (TMF-Kontakte nutzen)

## ↪ ATC

- ↪ ... Arzneimittelinformationsmodelle mit Mapping von Wirkstoffen, Kombinationen, Dosen, Handelsnamen etc. erstellen / besser verfügbar machen ?

## ↪ LOINC

- ↪ evtl. deutsche Teilübersetzung (angelehnt an CUMUL)
- ↪ qualitätsgesicherter kommentierter deutscher Code-Katalog (in Zusammenarbeit mit LOINC User Group, DGKL, DIMDI)
- ↪ Verbreitung von LOINC-Nutzung mit LDT, HL7, CDISC LAB



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>