

## Vernetzung der medizinischen Forschung: Vom Einzelforscher zur Globalisierung der Forschung

---

Parlamentarischer Abend der TMF –  
Berlin, 26. Januar 2006

### **Komponenten der vernetzten Forschung – Datensicherheit, Biobanken, Brückenschlag zur elektronischen Gesundheitskarte**

Sebastian C. Semler

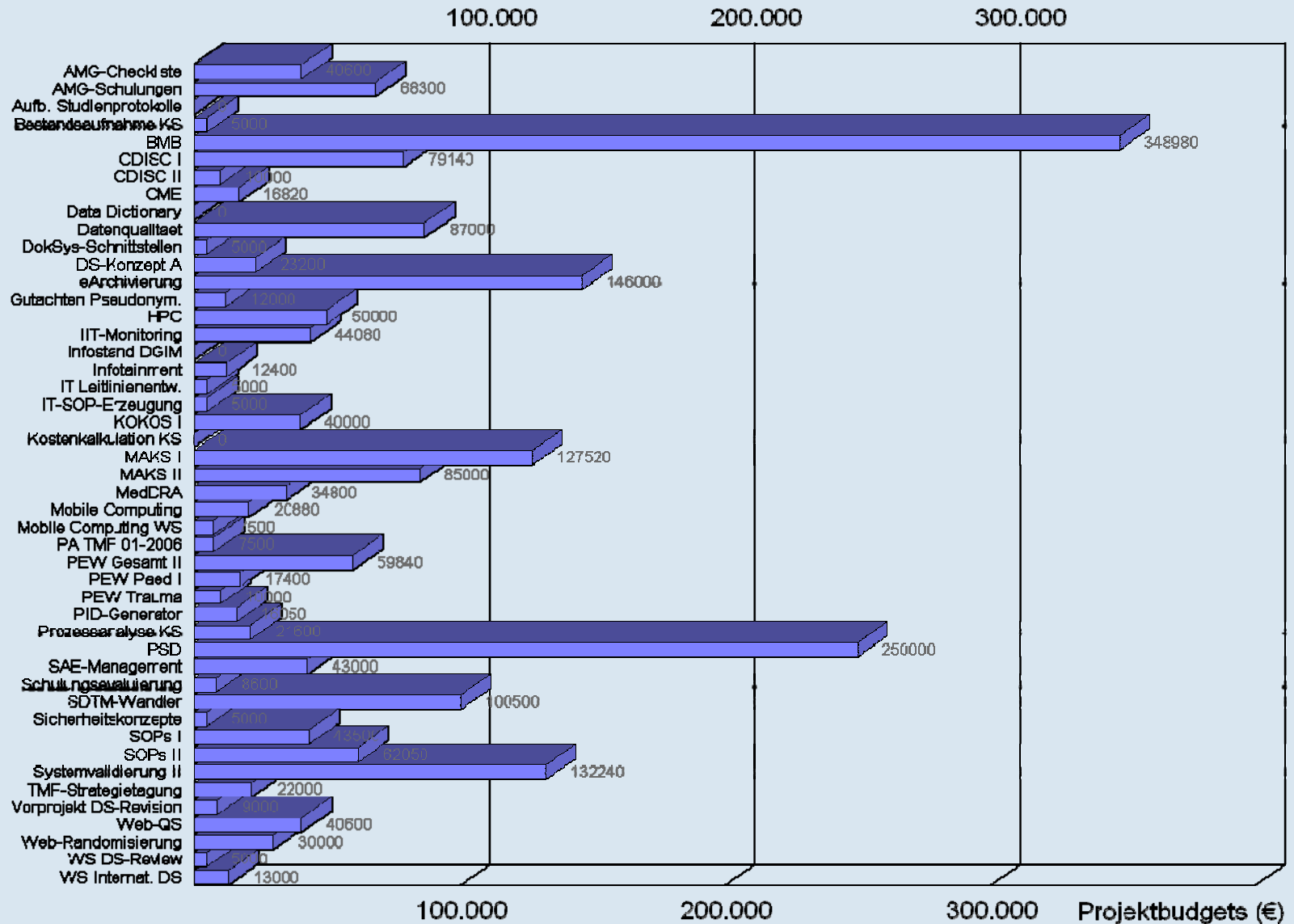
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.  
Berlin

allein in den Jahren 2004 – 2005:

- ↪ 42 Projekte
- ↪ 2,17 Mio € Projektmittel ausgegeben (ges. 7,5 Mio € Budget)
- ↪ rund 250 Projektpartner
- ↪ ca. 400 Mitarbeiter  
in den Projekten
- ↪ Universitäten + externe Vergaben
- ↪ eingeworbene Drittmittelprojekte (D-GRID, TAB Dt. Bundestag)

umfassendes Monitoring der Projekte in:

- ↪ 66 Arbeitsgruppen-Sitzungen
- ↪ ca. 200 Projektgruppen-Treffen
- ↪ 12 Vorstandssitzungen,  
diverse Meetings Vorstand – Förderer



↪ nicht medizinisch-wissenschaftlichen Projekte

sondern:

↪ Projekte zur Unterstützung medizinisch-wissenschaftlicher Forschung in vernetzten Strukturen

↪ Management, Prozessunterstützung

↪ methodisches Know-how

↪ Etablierung übergreifender Services

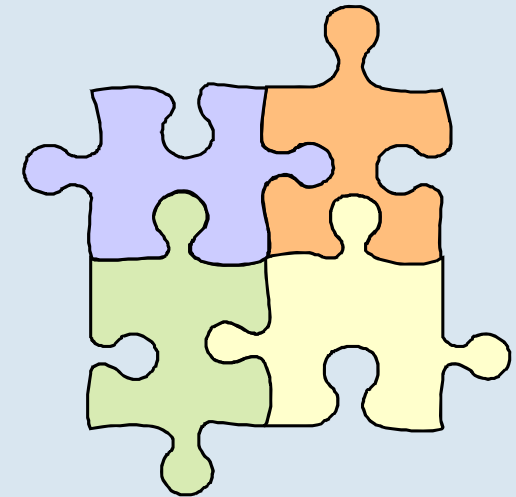
auf den Feldern

↪ Medizininformatik, IuKT (Telematik)

↪ Qualitätsmanagement

↪ Rechtsfragen (u.a. Datenschutz)

↪ wirtschaftliche Fragen, Business Development



↪ Projekte z.T. methodisch-wissenschaftlich, z.T. pragmatisch

- ↪ **Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung**  
(z.B. Health Professional Card (HPC), Leitlinien, Schnittstellen, eArchivierung)
- ↪ **Standards und Terminologie**  
(z.B. CDISC, SAS Makros, SDTM-Wandler)
- ↪ **Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen**  
(z.B. Datenschutzkonzept, BMB, Sicherheitskonzept, AMG)
- ↪ **Qualitätsmanagement**  
(z.B. Systemvalidierung, SOPs, Checkliste, IIT Monitoring)
- ↪ **Technologiebewertung**  
(z.B. Mobile Computing, CME, Grid)
- ↪ **Öffentlichkeitsarbeit & Interessenvertretung**  
(z.B. Publikationen, öffentliche Workshops)

3 exemplarische Themenbereiche:

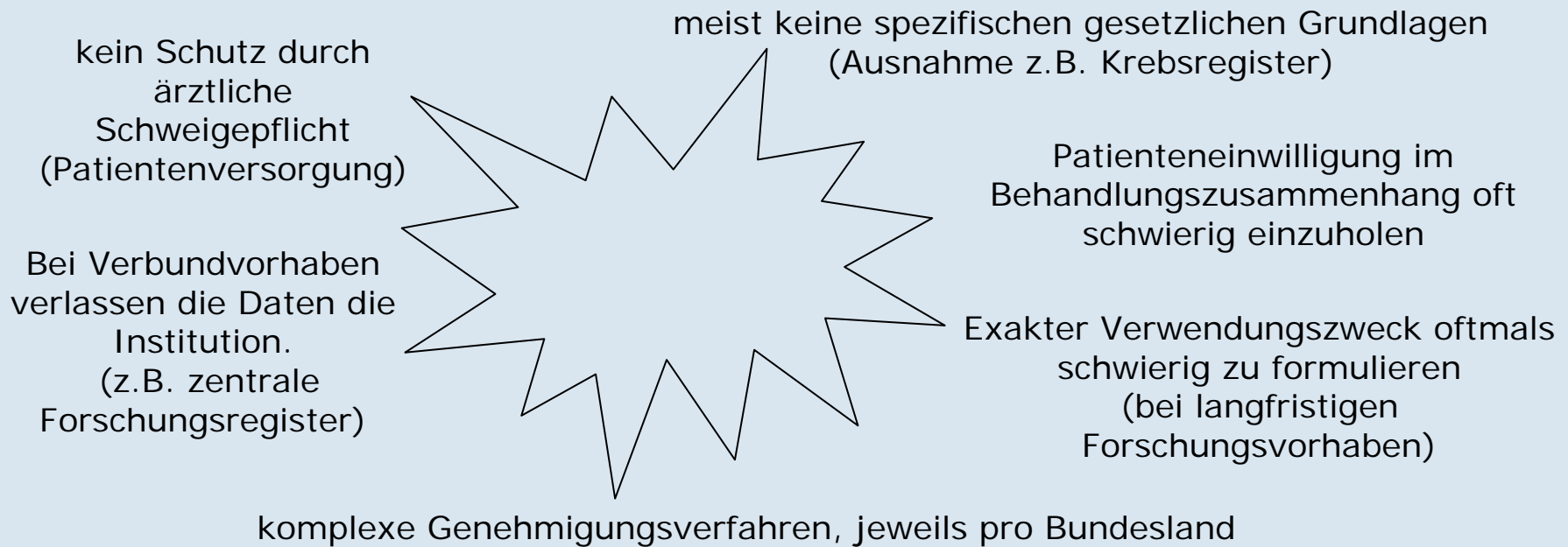
1. Datenschutz und Datensicherheit
2. Biobanken
3. IT-Infrastruktur für die medizinische Forschung  
- Verzahnung zur Patientenversorgung

## Datenschutz und Datensicherheit

---

- Datenschutzkonzepte
- Pseudonymisierung
- IT-Services
- Beratung innerhalb der Community

➤ Das deutsche Datenschutzrecht stellt hohe Hürden für die vernetzte medizinische Forschung auf.

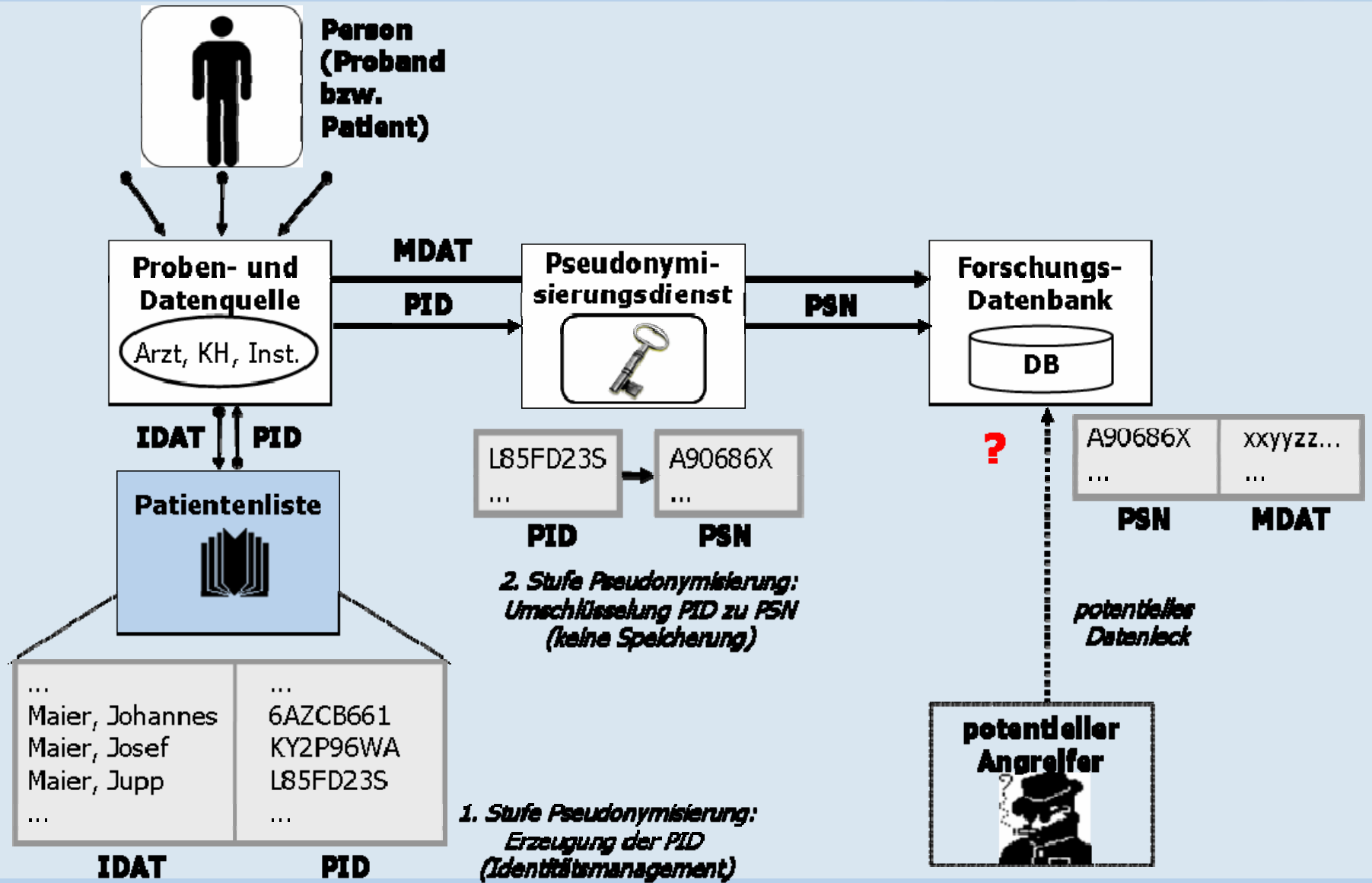


## Aufgabe:

➤ Austarieren von Persönlichkeitsrechten von Patienten/Probanden (informationelle Selbstbestimmung) und Durchführbarkeit medizinischer Forschung (mit vertretbarem Aufwand)



- ↪ Erarbeitung „Generischer Datenschutzkonzepte“  
und „Leitfaden & Checkliste zur Patienteneinwilligung“
  - ↪ Veröffentlichung (Buch)
  - ↪ Grundlage für projektspezifische Sicherheitspolicies
  - ↪ gemeinsame Sprachwelt mit Datenschützern
- ↪ in Zusammenarbeit und Abstimmung mit den  
17 Datenschutzbeauftragten der Länder und des Bundes
- ↪ Konzepte & IT-Lösungen zur Anonymisierung und  
Pseudonymisierung von Patientendaten  
(Pseudonymisierungsdienst)
- ↪ Umsetzung in den Forschungsnetzen
- ↪ TMF (AG Datenschutz) als Anlaufstelle und Beratungsgremium  
für andere Forschungsvorhaben



- ↪ Generisches Datenschutzkonzept dient erfolgreich als „Vorlage“ für die spezifischen Datenschutzkonzepte der vernetzten medizinischen Forschung
- ↪ Verkürzung und Verschlinkung der Genehmigungsverfahren (normalerweise: ca. 1,5 Jahre – Reduktion auf ca. ½ Jahr)
- ↪ Datenschützer verweisen Dritte auf Generische Datenschutzkonzepte und AG Datenschutz der TMF

Dauerhafte Aufgabe für die TMF:

- ↪ Fortschreibung, Aktualisierung, z.T. Erweiterung der Generischen Datenschutzkonzepte
- ↪ Vorschläge zur ausgewogenen Optimierung der datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen (derzeit: machbar, aber komplexe Anforderungen, hohe Kosten!)

- 1. Die TMF hat die Abstimmung mit den Datenschützern zentralisiert und vereinfacht. Diese Zusammenarbeit ist fachlich und volkswirtschaftlich nutzbringend.**
  
- 2. Die TMF bietet der vernetzten medizinischen Forschung eine Lösung, wie auf Basis geltender Gesetze datenschutzkonform geforscht werden kann.**



## Aufbau und Betrieb von Biobanken

---

- Definition, Biobanken als Forschungsfeld
  - Rechtsfragen
  - Datenschutzkonzepte, Patienteneinwilligung
  - Qualitätssicherungsaspekte
- 
- Gutachten für den Deutschen Bundestag (TAB-Büro)

- ↪ Biobanken (Probensammlungen) sind ein hoch wichtiges Feld für die heutige und künftige medizinische Forschung.
- ↪ Datenschutz-Problematik ähnlich wie bei Datensammlungen, ergänzt durch einige Spezifika:
  - ↪ Probe
  - ↪ Eigentumsfragen (Sachenrecht)
  - ↪ Probe als umfangreicher potentieller Datenträger
  - ↪ Anonymisierbarkeit perspektivisch unsicher

## Aufgabe:

- ↪ Klärung der Rechtsfragen – „Forschung auf rechtssicherem Boden“
- ↪ Erweiterung der Datenschutzkonzepte
- ↪ Definition von Qualitätsstandards in Verbundvorhaben (Transport, Lagerung, Analyse)

- ↪ zentrale Gutachtenvergabe, Klärung (rechtlicher) Fragen
- ↪ interdisziplinäre Projektgruppe
  - ↪ Ärzte, Molekularbiologen, Labormediziner, Epidemiologen
  - ↪ Juristen
  - ↪ Betreiber von Biobanken
  - ↪ Experten Datenschutz / Datensicherheit, Medizininformatik
  - ↪ Experten Patienteneinwilligung / Bioethik
- ↪ Leitfaden zu Aufbau und Betrieb von Biobanken
  - ↪ Bestandserhebung, Systematisierung
  - ↪ Rechtsfragen
  - ↪ Datenschutz und Patienteneinwilligung
  - ↪ Qualitätsmanagement
  - ↪ Finanzierungsmodell und sozioökonomische Betrachtung
  - ↪ wissenschaftliche Bewertung

- ↪ Gutachten und Konzepte liegen vor (ca. 1.000 Seiten)
- ↪ Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen erfolgt bzw. ausstehend
- ↪ Projektergebnisse haben Eingang gefunden in ein Gutachten für den Deutschen Bundestag (TAB-Büro).

## Folgaufgaben für die TMF:

- ↪ Begleitung der Umsetzung, Entwicklung von Prüfkriterien
- ↪ Fortschreibung
- ↪ Europäisierung



- 1. Eine zentrale Aufarbeitung und Klärung der „Grauzone Biobanken“ ist erfolgreich gelungen und nachweislich von hohem Interesse für Politik, Wissenschaft und Pharma-Industrie.**
- 2. Erfolgsrezept für ein solches Vorgehen ist das gut koordinierte Zusammenspiel von Einzelexperten und wissenschaftlicher Community.**



## **IT-Infrastruktur für die medizinische Forschung**

---

- IT-Infrastruktur für klinische Studien
- IT-Infrastruktur für Forschungsregister u.a.

## 1. Beschaffung grundlegender Software (2001 - 2003)

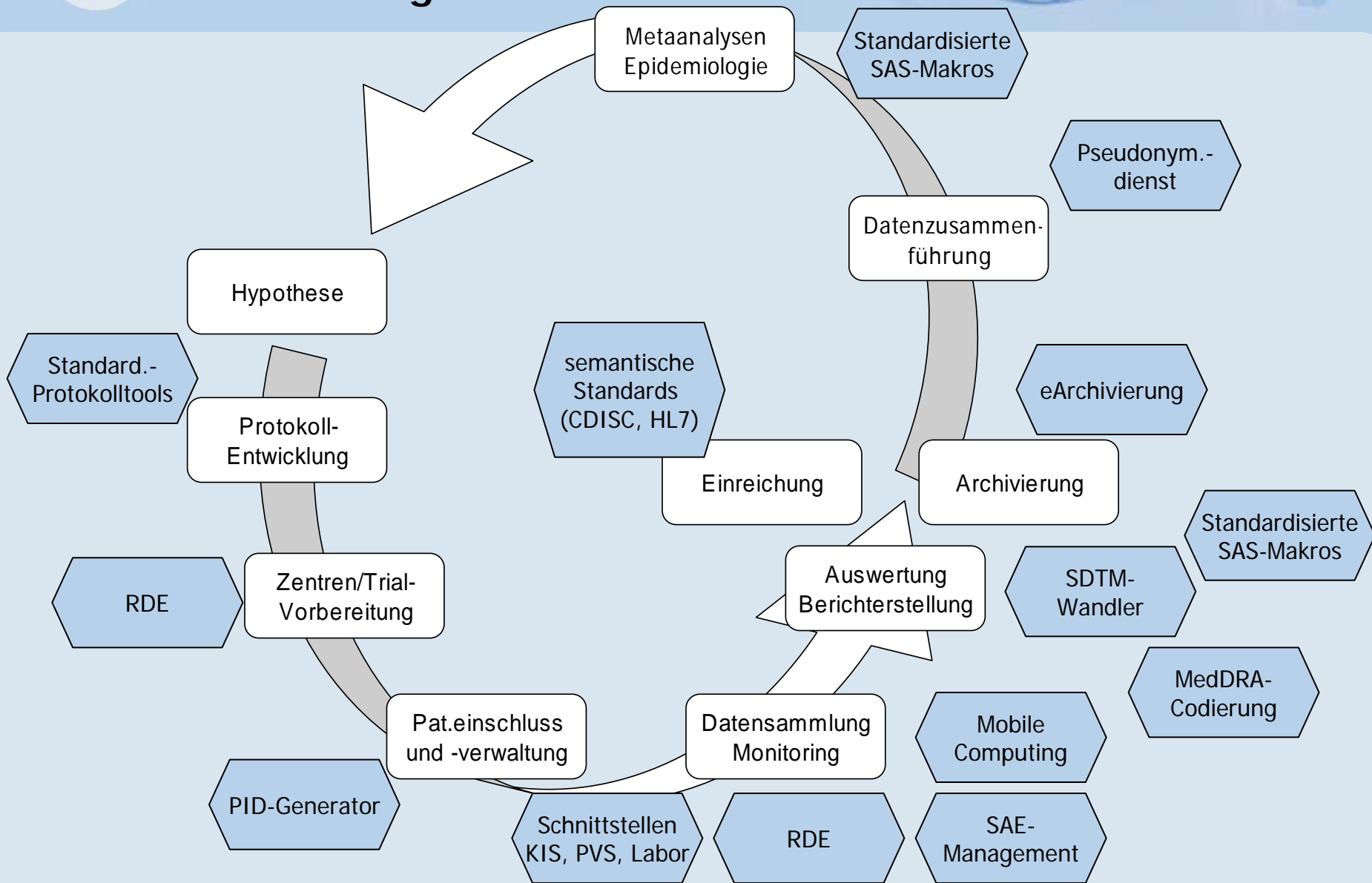
- ↪ Studienmanagement-Software für klinische Studien
- ↪ Content Management Software (CMS) für Web-Portale

## 2. Entwicklung eigener, nicht am Markt verfügbarer Software-Werkzeuge (2003-2005)

- ↪ Pseudonymisierungsdienst, PID-Generator
- ↪ Datenkonverter für spezifische Datenformate in klinischen Studien

## 3. Etablierung von IT-Services über TMF (ab 2006)

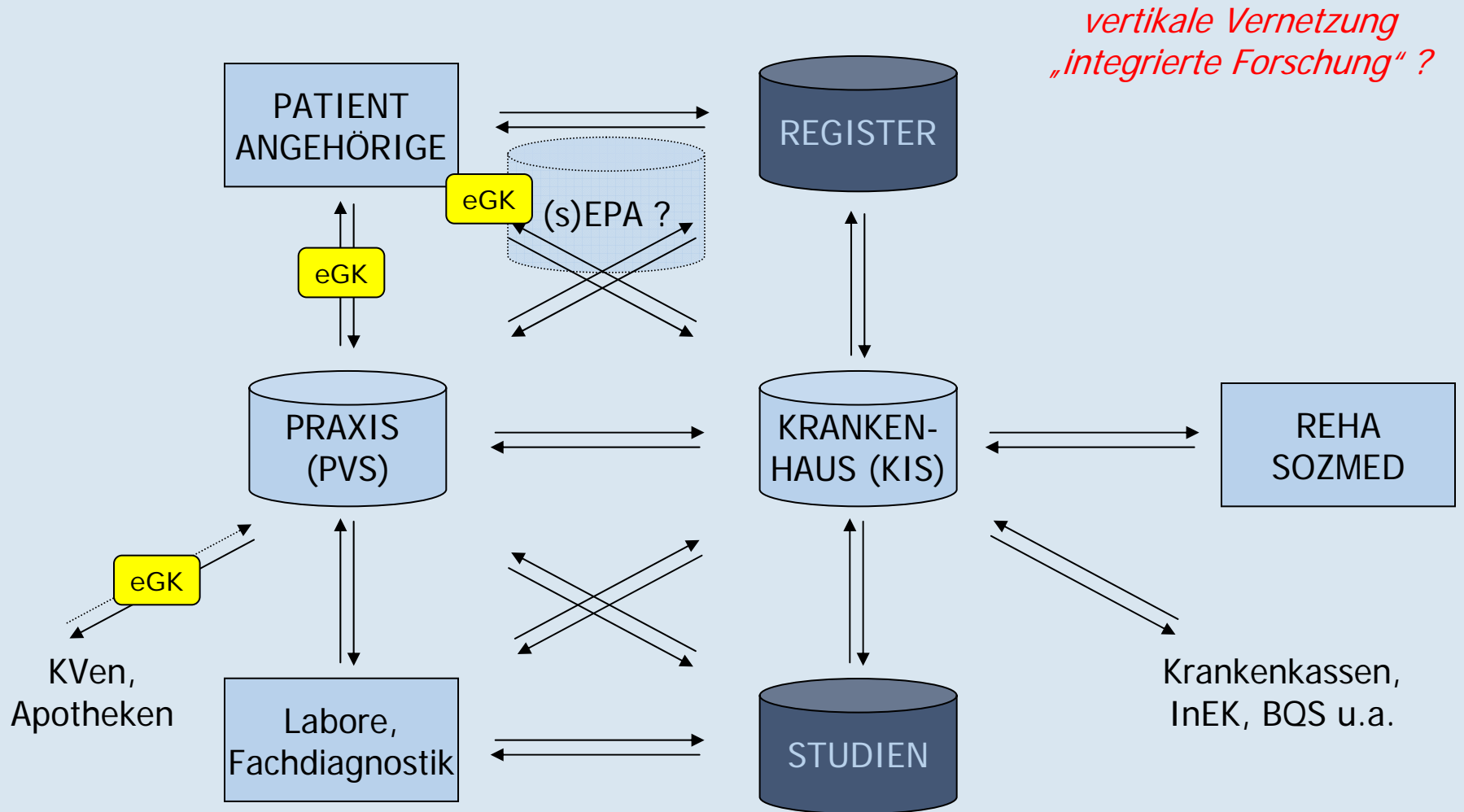
- ↪ zentrale Patientenliste
- ↪ Pseudonymisierungsservice



## Elektronische Gesundheitskarte (eGK) – Nutzen für die Forschung ?

---

- vertikale Vernetzung
- Nutzung von eGK und eHBA





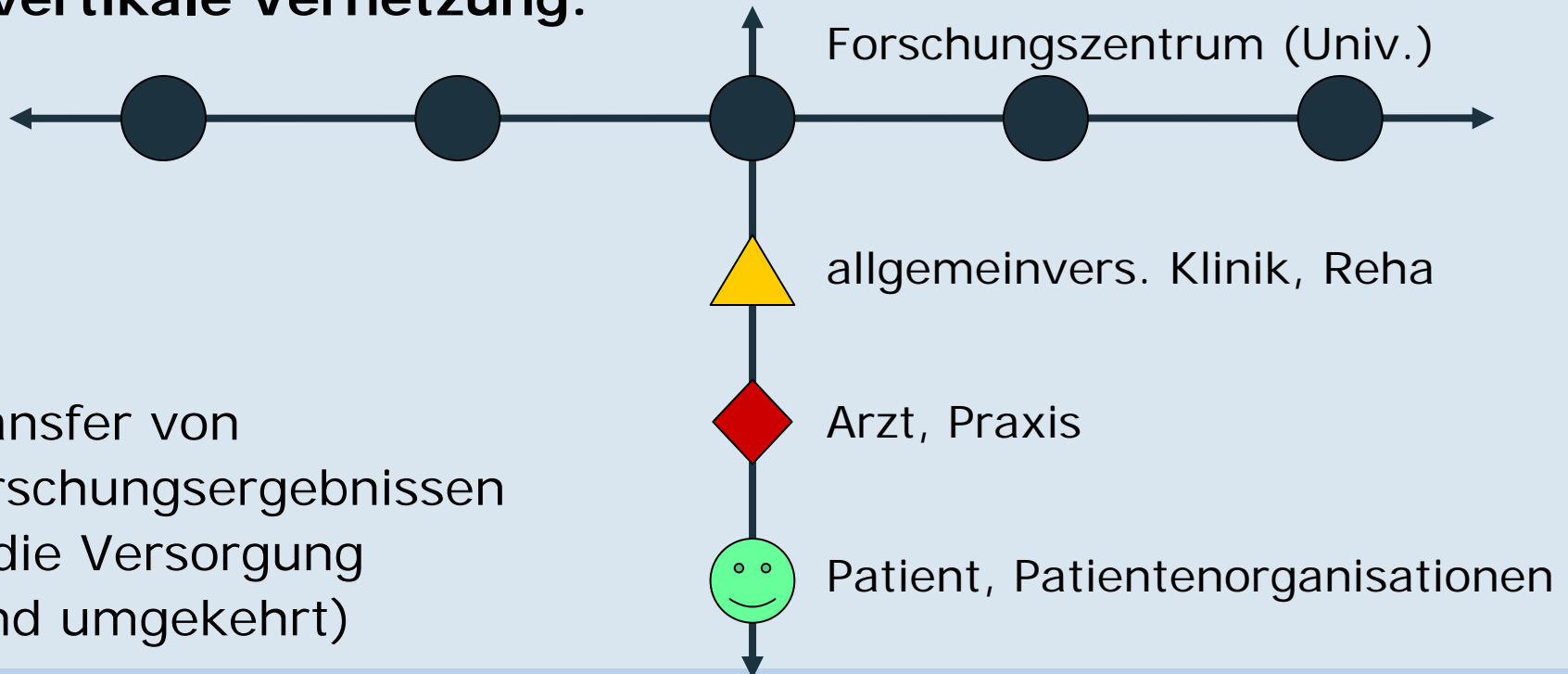
Aufgaben der Vernetzung:

↪ **horizontale Vernetzung**

Bearbeitung von Forschungsvorhaben im Verbund verschiedener Forschungszentren



↪ **vertikale Vernetzung:**



Transfer von  
Forschungsergebnissen  
in die Versorgung  
(und umgekehrt)

Aufgaben für Forschungsnetze in der vertikalen Vernetzung:

... u.a.

- ↪ Aufbau von klinischen Patientenregistern
- ↪ Datenaustausch zwischen Versorgung und Forschung
- ↪ Versorgungsforschung
  
- ↪ Der Auftrag zur „vertikalen Vernetzung“ für die Forschungsnetze ist ein Komplementärprojekt zur „integrierten Versorgung“.



## Aufgaben für die TMF:

1. Infrastruktur für die vertikale Vernetzung bereitstellen
2. Nutzung der Telematikinfrastuktur im Rahmen der eGK-Einführung
3. Zuarbeit und Bündelung der Anforderungen seitens der medizinischen Forschung
  - ↪ Datenschutz & rechtliche Fragen
  - ↪ Datenqualität (Beurteilbarkeit, Anreizsysteme)
  - ↪ Standardisierung von Datenformaten (mit DIMDI, HL7 u.a.)
  - ↪ Nutzung der eGK („freiwillige Anwendungen“)
  - ↪ Nutzung des eHBA zur Authentifizierung, Klärung der Verfügbarkeit für Forschungskreise

- 1. Die TMF liefert bedarfsgerechte IT-Unterstützung für die komplexen Anforderungen der medizinischen Forschung. Vieles hiervon ist am Markt nicht erhältlich, geschweige denn im Rahmen der Universitätsausstattung vorhanden.**
  
- 2. Die Nutzung der kommenden elektronischen Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur bietet viele Chancen für die Forschung. Die TMF bündelt und formuliert die Anforderungen zur Nutzung durch die medizinische Forschung. Die Forschung darf bei der Einführung der Gesundheitskarte nicht „vergessen“ werden.**



## Fazit

---



Infrastruktur: "alle materiellen und immateriellen Einrichtungen und Hilfsmittel, die zur Durchführung eines Projektes notwendig sind" (nach DIN 69905)

- ↪ Infrastruktur ist notwendiger „Unterbau“ für Forschung
- ↪ Infrastrukturaufbau ist ein langfristiger Prozess
- ↪ Infrastruktur braucht Praxisbezug  
(Prinzip: „aus der Forschung, für die Forschung“)

Zentrale Bündelung von Infrastrukturmaßnahmen erzeugt volkswirtschaftlichen Nutzen

- 1. Die Förderung der Forschung tragenden Infrastruktur ist genauso wichtig wie die Förderung von Forschung selbst.**
- 2. Es bedarf einer übergeordneten Institution, die diese Infrastruktur erarbeitet und zur Verfügung stellt.**



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

Weitere Informationen:

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