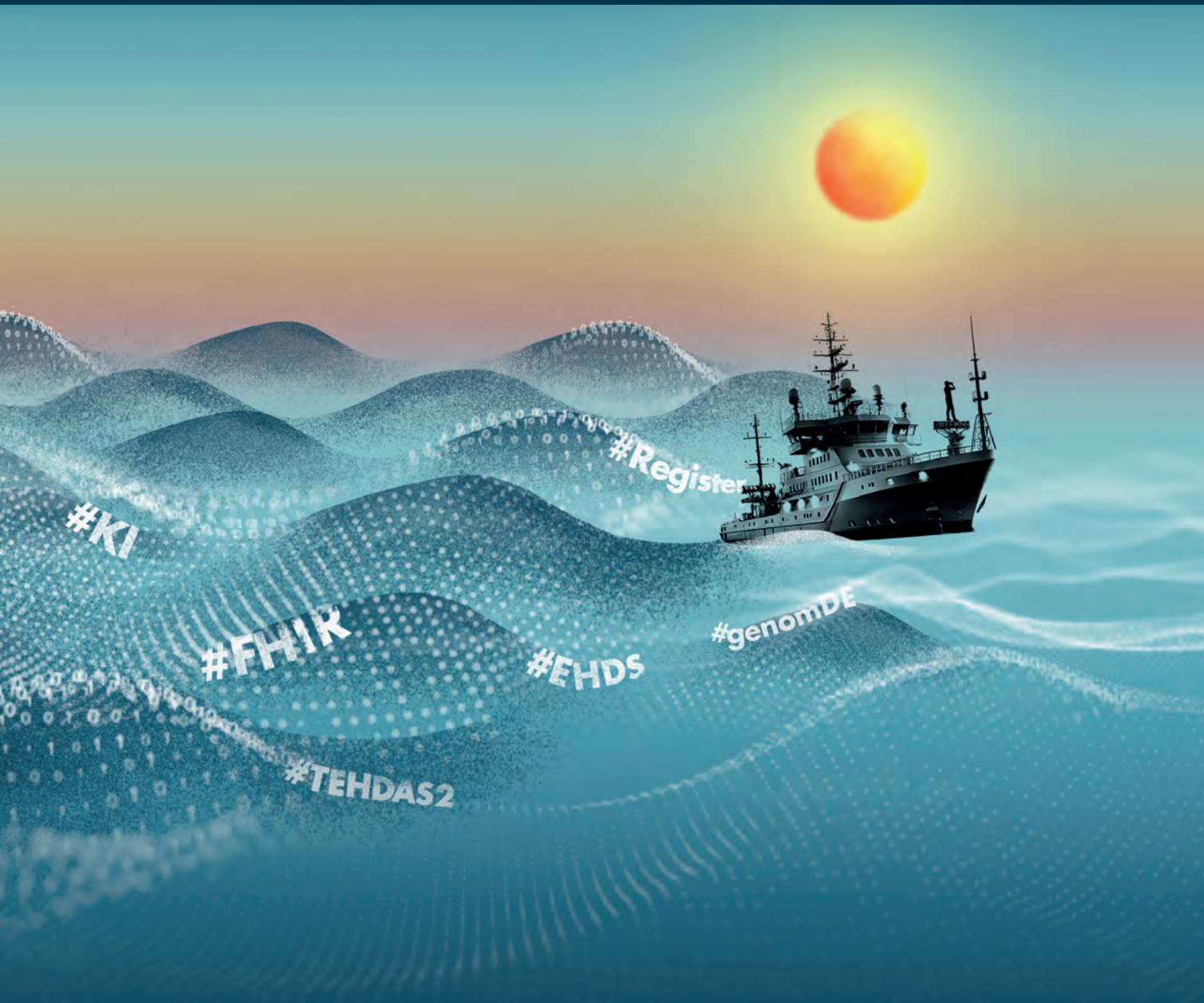


TMF Jahresbericht 2024



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



Impressum

Herausgeber

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

Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße · 10117 Berlin

info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de ·  @TMF_eV ·  www.youtube.com/TMFev

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

Redaktion

Wiebke Lesch, Sophie Haderer, TMF e. V.

Projektmanagement und Lektorat

Kristina Lemke

Mitarbeit

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

Layout | Umsetzung

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin

Michaela Richter, sku:l communication, Wiehl

Bildnachweise

Titel und Rückseite: © Nina Eggemann, JAW Family, Berlin; S. 7: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 10:
© Gorodenkoff/Shutterstock.com, © TMF e. V./Volkmar Otto, © iStock.com/Pornpak Khunatorn,
© Messe Berlin GmbH, © Shchipkova Elena/Shutterstock.com; S. 11: © TMF e. V./Volkmar Otto,
© sdecoret/Shutterstock.com, © TMF e. V.; S. 12: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 13: © TMF e. V.,
© Shchipkova Elena/Shutterstock.com; S. 14: © TMF e. V./Volkmar Otto, © Nina Eggemann, JAW
Family, Berlin; S. 15: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 21: © TMF e. V.; S. 22: © TMF e. V./Volkmar Otto,
© TMF e. V.; S. 23: © TMF e. V./M.Firyn; S. 24: © TMF e. V.; S. 25: © Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver
Schmidt, © Christian Draeger; S. 26: © TMF e. V.; S. 27: © Swen Reichhold, © artofm.de; S. 28:
© TMF e. V.; S. 29: © Matthias Löbe, © UMG; S. 30: © TMF e. V.; S. 31: © Dr. Rene Geißen, © RALF
GUENTHER; S. 32: © TMF e. V.; S. 33: © PD Dr. Frauke Stanke, © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 34:
© TMF e. V.; S. 35: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 36: © TMF e. V.; S. 37: © Jacqueline Hirscher,
© Dipl.-Math. Tobias Hartz; S. 38, 41 & 43: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 45: © TMF e. V.; S. 46:
© GEORG JOHANNES LOPATA/AXENTIS; S. 47: © TMF e. V./Volkmar Otto; S. 53 & 55: © TMF e. V.;
S. 56: © TMF e. V./Volkmar Otto, © Nina Eggemann, JAW Family, Berlin; S. 57 & 59: © TMF e. V./
Volkmar Otto; S. 60 & 63: © TMF e. V.; S. 64 & 65: © TMF e. V./Volkmar Otto

Grafiken

Daniel Schöps, BUERO SCHÖPS, Berlin

März 2025

TMF Jahresbericht 2024

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



Grußwort	6
Vision und Ansatz	8
Das TMF-Jahr 2024 – Highlights	10
Themen des Jahres 2024	12
Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community	16
Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit	20
AG Biobanken	21
AG Datenqualität und Transparenz	24
AG Datenschutz	26
AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement	28
AG Klinische Studien	30
AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin	32
AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht	34
AG Register	36
TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung	40
Medizininformatik-Initiative (MII)	41
Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung (genomDE)	43
DFG-Projekte mit der TMF	44
ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services	45
Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)	46
LongCARE: BMG-Forschungsnetzwerk zu Long COVID gestartet	47
Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten	48

Politische Interessenvertretung	52
Veranstaltungen	58
Konferenzen	58
TMF-Akademie	59
TMF-Tutorials 2024	60
Meet@TMF	61
TMF-Workshops	62
Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle	63
TMF im Profil	64
TMF-Mitgliederversammlung	64
Vorstand	65
Geschäftsführung	66
Rat der Förderer	66
Strategische Partnerschaften	66
Beirat	66
Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen	66
Governance	67
Geschäftsstelle	67
Die TMF als Arbeitgeber	68
Finanzierung der TMF	68
Drittmittelförderungen	68
Finanzbericht 2024	69
Publikationen	70
Vorträge	72
Medienberichte	74
Verzeichnis der Abkürzungen	76
Kontakt und Anreise	78

Grußwort

2024 war für die TMF ein ganz besonderes Jahr: Seit 25 Jahren engagiert sich die TMF für die Digitalisierung, Standardisierung und Vernetzung der medizinischen Forschung in Deutschland. Mit dem Ziel, Innovationen in der Gesundheitsforschung voranzutreiben, setzt sie sich für übergreifende Forschungsinfrastrukturen sowie die Vernetzung von Wissenschaft, Verbänden und Politik ein.

Zum 25-jährigen Jubiläum veröffentlichte die TMF ein White Paper zur Zukunft der Medizinforschung in Deutschland, das die zentralen Herausforderungen und Potenziale dieses Feldes beleuchtet. Im Mittelpunkt steht die Forderung, die Translation effizienter zu gestalten, also Forschungsergebnisse schneller und gezielter in die klinische Anwendung zu überführen. Das White Paper wurde im Rahmen eines Parlamentarischen Abends vorgestellt – wir danken allen Beteiligten für ihren wertvollen Beitrag und ihr Engagement. Deutlich wurde auch, dass exzellente Forschung Flexibilität braucht, um Innovationen hervorzu- bringen, aber auch Kontinuität beim Aufbau und Betrieb der notwendigen Infrastruktur beziehungsweise der Nutzung und dem Erhalt der notwendigen Expertise.

Strategische Schwerpunkte 2024: Gesundheitsdaten, Digitalisierung und Vernetzung

Ein wesentlicher Fokus des vergangenen Jahres lag auf der Weiterentwicklung der datengetriebenen Gesundheitsforschung. Im März 2024 trat das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft – ein wichtiger Schritt zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung. Gemeinsam mit der DIVI und GMDS hat die TMF hierzu erste Handlungsempfehlungen erarbeitet. Parallel dazu arbeitet eine Taskforce von Medizininformatik-Initiative (MII) und Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) an der Umsetzung des Gesetzes und bereitet sich auf die Anforderungen des kommenden Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) vor.

Mit dem Beschluss des Europäischen Parlaments im April 2024 zur Schaffung des EHDS wurde eine neue Grundlage für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in Europa geschaffen. Im Rahmen des TEHDAS2-Projekts, an dem die TMF im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beteiligt ist, werden Leitlinien und technische Spezifikationen für den Umgang mit Gesundheitsdaten entwickelt. Eine Schlüsselrolle innerhalb der neuen europäischen Datenarchitektur könnte das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) spielen, das in Verbindung mit den Datenintegrationszentren der MII und dem NUM Forschenden einen strukturierten Zugang zu Routinedaten der Universitätsmedizin bietet. Die Erfolge der MII müssen nun perspektivisch zusammen mit dem NUM weiterentwickelt und erhalten werden, um die Zukunft der datengetriebenen Gesundheitsforschung in Deutschland gemeinsam erfolgreich zu gestalten.

Ein weiteres Schlüsselprojekt der TMF ist das im November 2024 gestartete LongCARE-Projekt, das als großes BMG-gefördertes Koordinierungsprojekt die Forschung zu Long COVID unterstützt und 30 Projekte in diesem Bereich zusammenführt. Auch im Bereich Genommedizin wurden bedeutende Fortschritte erzielt: Durch das von der TMF konzipierte Modellvorhaben genomDE konnte im Juli 2024 das Modellvorhaben zur Genomsequenzierung starten, das Krebspatientinnen und -patienten sowie Menschen mit seltenen Erkrankungen den bundesweiten Zugang zur Genomsequenzierung ermöglicht.

2024 hat sich die TMF weiterhin für die Ausgestaltung der Rahmenbedingungen für medizinische Register engagiert. Das von der TMF und ihren Partnern im Auftrag des BMG erarbeitete Registergutachten lieferte wesentliche Impulse für ein Registergesetz, dessen Eckpunkte auf den Registertagen diskutiert wurden. Die neu gegründete TMF-Arbeitsgruppe (AG) Register hat sich dabei stark eingebracht.



Prof. Dr. Rainer Röhrig



Sebastian C. Semler

Gemeinsam die Zukunft gestalten

2024 hat die TMF begonnen, sich mit neuen zukunftsfähigen Themen zu befassen: dazu gehören Translation und Kooperationen mit der Industrie, regulatorische Anforderungen an AI-Entwicklungen, Cybersecurity und Entbürokratisierung. Diese werden wir in den kommenden Jahren weiterverfolgen. Für den Erfolg unserer Arbeit ist die kooperative Zusammenarbeit verschiedenster Stakeholder im Rahmen der TMF als präkompetitiver Raum ganz entscheidend.

Die TMF wird sich weiterhin für die Stärkung der medizinischen Forschungsstrukturen, die Nutzung digitaler Potenziale und den Brückenschlag zwischen Forschung und klinischer Praxis einsetzen. Nur durch eine enge Zusammenarbeit aller Akteure – Wissenschaft, Politik, Industrie sowie Patientinnen und Patienten – können wir die Gesundheitsforschung weiterentwickeln und nachhaltig gestalten.

Wir danken allen Mitgliedern sowie Partnerinnen und Partnern für ihr Engagement und freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit!

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Rainer Röhrig'.

Prof. Dr. Rainer Röhrig
Vorstandsvorsitzender

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

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer

Vision und Ansatz

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

Die TMF ist eine zentrale, neutrale und partizipativ verfasste Plattform für die Abstimmung zu Standards und zur Interoperabilität, für die Prüfung der rechtlichen, ethischen und organisatorischen Rahmenbedingungen für Forschung sowie für die Abstimmung der Konzepte und Lösungswege mit Behörden, Politik und Öffentlichkeit.

Mission

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

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

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

Mit unseren Projekten und Veranstaltungen bringen wir unterschiedliche Institutionen im Gesundheitssystem miteinander ins Gespräch: Akteure der Patientenversorgung und klinischen Forschung, Fachleute für Forschungsinfrastruktur oder Standardisierung, Forschende aus Universitäten kommen mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen zusammen, Bundesinstitute sind ebenso eingebunden wie Fachgesellschaften und Verbände aus verwandten Bereichen.

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen bereit, bietet Schulungen an und leistet oder vermittelt Beratung. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Durch die Digitalisierung der biomedizinischen Forschung und des Gesundheitswesens erleben wir eine extreme Beschleunigung von Entwicklungen und Projekten. Den damit verbundenen Anforderungen können wir als einzelne Universität oder Forschungseinrichtung nicht nachkommen. Mit der TMF haben wir einen präkompetitiven Raum, in dem die akademische Forschung gemeinsam Lösungen, Standards und Strukturen entwickelt. Prof. Dr. Rainer Röhrig, TMF-Vorstandsvorsitzender

Was wir tun



Rahmenbedingungen für Forschung verbessern



Digitalisierung in der Gesundheitsforschung gestalten



Expertinnen und Experten vernetzen



Fachliche Gutachten und politische Empfehlungen erstellen



Interessen bündeln

TMF als Innovationshub und kollaborative Community

6

Konferenzen

10

Tutorials

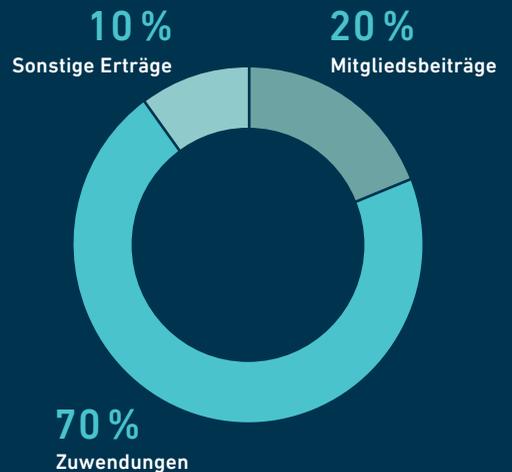
22

Workshops

3.000

Teilnehmende

Finanzierung



Forschungsdatenportal für Gesundheit

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

>14 Mio.

Daten von Patientinnen und Patienten

>160 Mio.

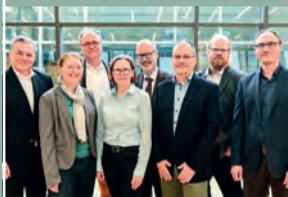
Diagnosen

>1,5 Mrd.

Laborwerte

Das TMF-Jahr 2024 – Highlights

Vom 21.–22. März 2024 findet der 15. TMF-Jahreskongress in Aachen statt. Der TMF-Vorstand wird turnusgemäß neugewählt.



Auf der DMEA, Europas führender Digital Health-Veranstaltung, präsentiert die TMF vom 9.–11. April 2024 die aktuellen Ergebnisse der Medizininformatik-Initiative (MII) und von genomDE.



Auf den Registertagen 2024 vom 16.–17. Mai werden die Chancen und Herausforderungen aktueller Gesetzgebungsverfahren für medizinische Register thematisiert.



02

03

04

05



Die TMF und weitere Verbände geben am 21. Februar 2024 eine Stellungnahme zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes ab.



Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) tritt am 26. März 2024 in Kraft. Die TMF, DIVI und GMDS veröffentlichen Handlungsempfehlungen für den Umgang mit dem Gesetz.



Das Europäische Parlament beschließt den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). In TEHDAS2 wird der EHDS umgesetzt. Die TMF ist Projektpartner.

Beim 12. Nationalen Biobanken-Symposium vom 23.–24. September 2024 werden die neuesten Entwicklungen im Biobanking – von KI bis Notfallmanagement – diskutiert.



TMF-Geschäftsführer Sebastian Claudius Semler wird am 26. November 2024 zum Vorsitzenden des gematik-Beirats gewählt.



Beim MII-Symposium am 10. Dezember 2024 in Berlin werden aktuelle Ergebnisse präsentiert.



07

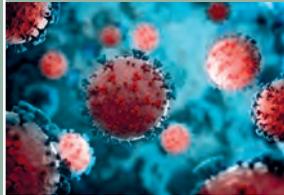
09

11

12



Beim 3. genomDE-Symposium am 4. Juli 2024 werden die Fortschritte des Modellvorhabens Genomsequenzierung vorgestellt.



Die TMF startet die Koordination 30 BMG-geförderter Projekte zur versorgungsnahen Erforschung von Long COVID im Rahmen von LongCARE im November 2024.



Auf dem 6. Nationalen Digital Health Symposium am 6. Dezember 2024 in Berlin wird das Potenzial von KI für Gesundheitsversorgung und -forschung diskutiert.

Themen des Jahres 2024



Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach und TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler



Am 4. Juli 2024 kamen ca. 300 Teilnehmende zum 3. genomDE-Symposium zusammen

THEMA

Genommedizin geht in die Versorgung

Das Modellvorhaben zur Genomsequenzierung ist im Juli 2024 an den beteiligten klinischen Zentren in die Versorgung gestartet. Das ermöglicht die Genomsequenzierung bei Betroffenen mit Krebs und Seltene Erkrankungen über einen Zeitraum von fünf Jahren bundesweit.

Die TMF koordiniert das vom Bundesgesundheitsministerium geförderte Pilotprojekt genomDE, das wesentliche Strukturen für das Modellvorhaben konzipiert und die Umsetzung begleitet hat.

Die Genommedizin nutzt im Modellvorhaben genetische Informationen aus der Genomsequenzierung der Patientinnen und Patienten und verbindet diese mit ihren klinischen Daten. Sie ermöglicht es dadurch, Diagnosen schneller und präziser zu stellen und unterstützt Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahl der optimalen Präventionsmaßnahmen und Therapien.

„Wir sind heute startklar, um die Genommedizin in die Versorgung zu bringen“, verkündete Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach zur Eröffnung des genomDE-Symposiums am 4. Juli 2024 in Berlin. „Vorausgegangen ist jahrelange Pionierarbeit in unseren Leuchtturminitiativen im Bereich der Genommedizin. Ihnen ist es zu verdanken,

dass Betroffene jetzt bundesweit von den Möglichkeiten der Gensequenzierung und personalisierten Therapieempfehlungen profitieren können“, betonte Lauterbach. „Das Überleben von Krebsbetroffenen kann damit signifikant verbessert werden.“

Die Leistungen im Rahmen des Modellvorhabens werden mit mehr als 700 Millionen Euro von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert. Der Bund finanziert die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten und stellt die notwendige Dateninfrastruktur durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Plattformträger sowie das Robert Koch-Institut (RKI) als Vertrauensstelle zur Verfügung.

Nach der fünfjährigen Laufzeit wird eine gesetzlich vorgesehene Evaluation zeigen, wo die Mehrwerte des Vorhabens liegen und wie ein Übergang in die Regelversorgung stattfinden kann.



Am 7. Juni 2024 fand der erste Workshop zur nationalen Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums in Bonn statt

THEMA

Auf dem Weg zum Europäischen Gesundheitsdatenraum

Das Europäische Parlament hat am 24. April 2024 die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) beschlossen, was den Zugang der Bürgerinnen und Bürger zu ihren persönlichen Gesundheitsdaten verbessern und den sicheren Austausch von Daten im öffentlichen Interesse fördern soll.

Der EHDS wird es Patientinnen und Patienten ermöglichen, auf ihre Gesundheitsdaten in elektronischer Form zuzugreifen, auch aus einem anderen Mitgliedstaat als dem, in dem sie leben, und den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Akten ihrer Patientinnen und Patienten mit deren Zustimmung (sog. Primärnutzung) auch aus anderen EU-Ländern einzusehen.

Der EHDS soll darüber hinaus das enorme Forschungspotenzial von Gesundheitsdaten nutzbar machen. Mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten aus Gesundheitsakten, klinischen Studien, öffentlichen Registern, Biobanken, genetischen Daten etc. soll die europaweite Sekundärdatennutzung erleichtert werden. Ziel ist es, diese Daten im öffentlichen Interesse für Forschung, Innovation und Politik zu verknüpfen.

Damit die Sekundärnutzung von Daten zukünftig möglich wird, sollen im Rahmen des Projektes TEHDAS2 Leitlinien und technische Spezifikationen für Datenhaltende, Datennutzende und Gesundheitsdaten-Zugangsstellen erstellt werden. TEHDAS2 ist eine Joint Action des EU4Health-Programms für vorbereitende Aktivitäten zur Sekundärnutzung von Daten im EHDS. Das Bundesministerium für Gesundheit hat als für Deutschland zuständige Behörde die TMF ebenso wie das Forschungszentrum des BfArM und die gematik für das Vorhaben mit ins Boot geholt. 2024 wurden in zwei Workshops Rollen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten zur nationalen Umsetzung des EHDS diskutiert. Themen wie das notwendige Gesundheitsdatenökosystem in Deutschland und die Diskussion der Nutzerperspektive standen im Fokus.

Pressemeldung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum:



Second Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS2:



Themen des Jahres 2024



Am 17. Dezember 2024 lud die TMF e. V. zu einem Parlamentarischen Abend in Berlin ein. Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Wissenschaft und Industrie kamen zusammen, um über die drängendsten Herausforderungen und Chancen in der Gesundheitsforschung zu diskutieren: Prof. Dr. Rainer Röhrig, Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Prof. Dr. Helge Braun, Dr. Ralf Angermund und Matthias Mieves (v. l. n. r.)

THEMA

25 Jahre TMF: Impulse für die Zukunft der Gesundheitsforschung in Deutschland



Das White Paper
zum Download:



Impulse der TMF zur
Bundestagswahl:



Vor 25 Jahren wurde die TMF als Community-Plattform für die biomedizinische Forschung gegründet. Seitdem engagieren sich die Mitglieder und der Vorstand für eine evidenzbasierte, patientenzentrierte Gesundheitsforschung. Die TMF bündelt das Know-how akademischer Akteure und setzt sich für die Digitalisierung und Qualitätsentwicklung in der Forschung ein, um Innovation, Effizienz und Kooperation in der Forschung zu fördern.

Im Jubiläumsjahr hat die TMF im Rahmen eines Parlamentarischen Abends ein White Paper zu den Chancen und Potenzialen der Medizinforschung in Deutschland vorgestellt. Dieses setzt sich damit auseinander, wie Innovationen in der Gesundheitsforschung in Deutschland vorangetrieben werden können. Im Rahmen des Parlamentarischen Abends haben Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Wissenschaft und Industrie schließlich gemeinsam diese Herausforderungen diskutiert. Ziel der Veranstaltung war es, die Position der akademischen Forschung im Vorfeld der kommenden Bundestagswahl herauszustreichen.

Eine zentrale Forderung des Abends war eine effizientere Translation, also der wissenschaftlich-medizinische Prozess, der Forschungser-

gebnisse aus der Grundlagenforschung in die klinische Praxis überführt. Zu viele Innovationen verenden im 'Death Valley of Translation', bevor sie in der klinischen Versorgung ankommen. Dies gefährdet nicht nur den wissenschaftlichen Fortschritt, sondern auch den Gesundheitsstandort Deutschland.

Die Grundlagenforschung in Deutschland sei Weltklasse, waren sich die Expertinnen und Experten einig. Doch es gelinge zu selten, diese in die Praxis umzusetzen. Eine stärkere Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft, etwa durch Ausgründungen oder bessere Anreizsysteme, sei entscheidend. Die gezielte Nutzung von Gesundheitsdaten sei jedoch ein Schlüssel für Innovationen, die sowohl der Forschung als auch den Patientinnen und Patienten zugutekommen.



Katharina Peter, Leiterin der Unterabteilung Technologien in den Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung



Podiumsdiskussion beim MII-Symposium 2024 (v. l. n. r.): Prof. Dr. Harald Binder, Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Prof. Dr. Gernot Marx und Prof. Dr. Julian Varghese

THEMA

Dateninfrastruktur der Medizininformatik-Initiative erfolgreich erprobt

Bundesweit wurden im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII), gefördert vom Bundesforschungsministerium (BMBF), an allen Universitätskliniken und ersten nichtuniversitären Standorten Datenintegrationszentren (DIZ) eingerichtet. Ein DIZ sammelt Forschungs- und Versorgungsdaten seiner Klinik, bereitet sie datenschutzgerecht auf und stellt sie der Wissenschaft standortübergreifend zur Verfügung.

Eine maßgebliche Infrastrukturkomponente, die aus der MII heraus für die Zukunft der Gesundheitsforschung entwickelt wurde, ist das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). Das FDPG ist seit Ende 2022 das zentrale Such- und Antragsportal der MII für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die ein Forschungsprojekt mit Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin durchführen möchten. Momentan sind 30 Datenintegrationszentren an das FDPG angeschlossen und Daten von mehr als 18 Millionen Patientinnen und Patienten verfügbar. 650 Forschende haben das FDPG bisher genutzt.

Erste Datennutzungsprojekte wurden bereits erfolgreich über die Forschungsdateninfrastruktur durchgeführt. Dabei konnte der gesamte standardisierte Prozess zur Umsetzung

eines Forschungsprojekts im produktiven Einsatz erprobt werden: von der Antragstellung über den Use-and-Access-Prozess und Vertragsschluss bis hin zur Datenextraktion, Analyseskriptentwicklung und Ausleitung der Daten oder Ergebnisse an die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Diese ersten Projekte ermöglichen den Forschenden Einblicke in die Daten und ihre Qualität und bringen wichtige Erkenntnisse, an welcher Stelle Optimierungspotenzial besteht.

„Perspektivisch könnte das FDPG – im Zusammenspiel mit den Datenintegrationszentren und weiteren Infrastrukturkomponenten – eine entscheidende Rolle in der Gesundheitsdatenarchitektur des European Health Data Space einnehmen“, sagte Katharina Peter, BMBF, beim MII-Symposium 2024 in Berlin.

Unsere Mitglieder – eine gut vernetzte Community

Von den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung über die Konsortien der Medizininformatik-Initiative bis hin zu medizinischen Fakultäten oder Patientenorganisationen: die Bandbreite der Mitglieder der TMF ist sehr groß. Was sie alle eint, ist, dass sie den medizinischen Fortschritt zum Wohle der Patientinnen und Patienten vorantreiben. 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.

TMF-Mitglieder sind vorwiegend regionale und überregionale Forschungsnetzwerke sowie vernetzt arbeitende Einrichtungen in der medizinischen Forschung, die sich in Kooperation über mehrere Institute oder Standorte hinweg medizinisch-wissenschaftlichen Fragen und ihrer praktischen Anwendung oder technischen und methodischen Fragen der vernetzten medizinischen Forschung widmen. Es gibt ordentliche und assoziierte Mitgliedschaften. Der Beitrag für die Mitgliedschaft in der TMF ist sowohl beim Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) als auch bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zuwendungsfähig.

Über die Jahre ist die Mitgliedschaft der TMF angewachsen und heterogener geworden. Entsprechend vielfältig sind die Verbünde, Projekte und Einrichtungen, die in der TMF mitwirken. Mit der zunehmenden Vernetzung von Forschungsvorhaben

in der Medizin über Standorte, Disziplinen und Sektoren hinweg hat sich eine neue Forschungskultur entwickelt. Damit stehen auch immer neue oder veränderte organisatorische, technische oder rechtliche Anforderungen und Fragen im Raum, die die TMF mit ihren Mitgliedern gemeinsam bearbeitet.

Die fortschreitende Zentralisierung der Forschungsvorhaben und -infrastrukturen – beispielsweise in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder in den Konsortien der Medizininformatik-Initiative – wirkt sich auch auf die Zahl und Zusammensetzung der Mitglieder in der TMF aus: Durch die immer stärkere Bündelung nimmt die Zahl der 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:



69 Mitglieder

26 ordentliche Mitglieder

42 assoziierte Mitglieder

Fördermitglied 1



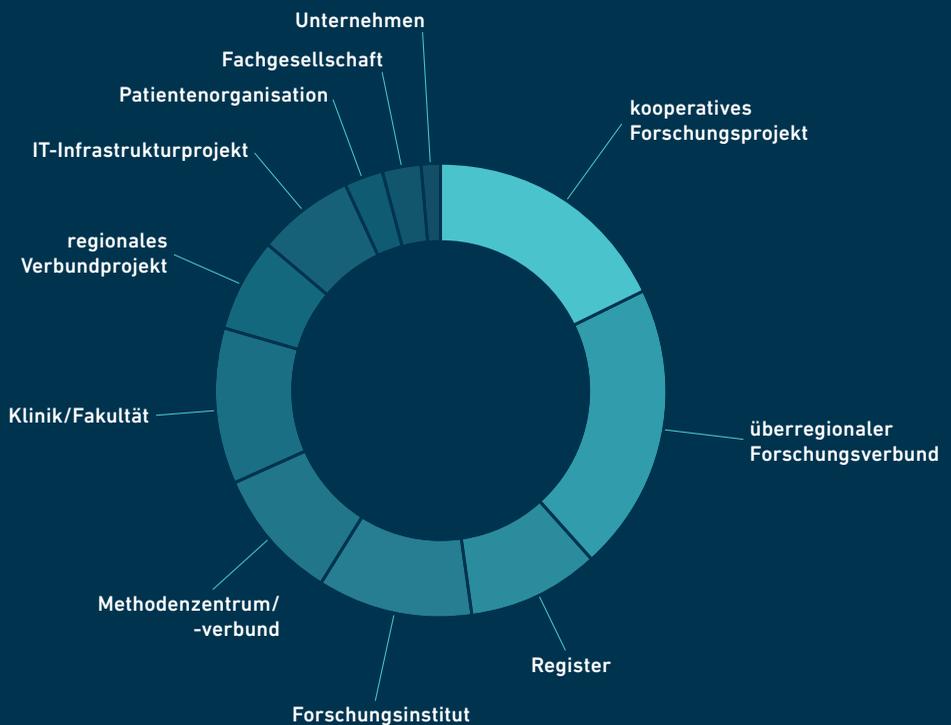
33 Standorte
der Geschäftsstellen der
TMF-Mitglieder

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

Aachen
Berlin
Bielefeld
Bochum
Bonn
Braunschweig
Düsseldorf
Erlangen
Essen
Freiburg
Gießen

Göttingen
Hamburg
Hannover
Heidelberg
Karlsruhe
Kiel
Köln
Leipzig
Luxemburg
Magdeburg
Mainz

Mannheim
München
Münster
Neu-Isenburg
Neuherberg
Nuthetal
Oldenburg
Regensburg
Wiesbaden
Witten
Würzburg



Die TMF hatte im Jahr 2024 69 Mitglieder: 26 mit einer ordentlichen und 42 mit einer assoziierten Mitgliedschaft sowie ein Fördermitglied.

Neue Mitglieder 2024



DALIA

DALIA ist ein Projekt zur Entwicklung einer Wissensbasis für Data Literacy, die über einen semantischen Knowledge-Graph zugänglich ist. Die Plattform basiert auf etablierten Technologien des Semantic Web und wird aktuelle Methoden der Künstlichen Intelligenz (KI) implementieren, um die effiziente Bereitstellung von Lehr- und Lernmaterialien in personalisierten Lernpfaden sicherzustellen.

<https://dalia.education/de>



FAIR4Rare

Das im Aufbau befindliche Nationale Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) dient dazu, langfristig möglichst viele Betroffene mit Seltene Erkrankungen zu erfassen, um die sogenannten „Waisenkinder der Medizin“ sichtbarer zu machen und den Betroffenen neue Wege zu Leistungen in der Versorgung und zur Beteiligung an Forschungsprojekten zu bahnen. Das NARSE möchte das erreichen, indem es die „digitale Auffindbarkeit“ von Betroffenenendaten datenschutzkonform verbessert. Im Evaluationsprojekt FAIR4Rare wird geprüft, ob das NARSE diese Ansprüche erfüllt und welches Verbesserungspotential gehoben werden kann.

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/fair4rare.536>



ROUTINE

Das zentrale Ziel des vom Sozialministerium Baden-Württemberg geförderten Projekts ROUTINE ist der Aufbau eines Reallabors, einhergehend mit der strukturierten Schaffung von Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche Anwendung von KI im Gesundheitswesen. Jenes KI-Reallabor soll ausgründungswilligen Forschungsgruppen bis hin zu KMUs dazu dienen, entwickelte KI-Anwendungen in einer geschützten Evaluationsumgebung zu testen und zur Marktreife zu führen.

<https://ki-reallabor-bw.de/>

MITGLIEDER

TMF-Mitglieder auf einen Blick



Arbeitsgruppen – Basis für die fachliche Arbeit

Die Arbeitsgruppen sind das Zentrum der fachlichen Arbeit in der TMF. Expertinnen und Experten aus den unterschiedlichsten Fachbereichen kommen hier regelmäßig zusammen und tauschen Erfahrungen aus. Gemeinsam initiieren sie Projekte, um Gutachten, Leitfäden, Werkzeuge oder Services zu entwickeln.

ARBEITSGRUPPEN

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

27

Arbeitsgruppen-
sitzungen

660

Teilnehmende

250

Tagesordnungs-
punkte



Die Mitglieder der AG Biobanken in der Sitzung am 2. Februar 2024

ARBEITSGRUPPE

AG Biobanken

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

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

Die AG Biobanken ist die wichtigste interdisziplinäre, projektübergreifende Austauschplattform für die medizinisch orientierte Biobanken-Community in Deutschland. So hat die AG Biobanken das seit 2012 jährlich stattfindende Nationale Biobanken-Symposium als zentralen Treffpunkt für die akademische und industrielle Biobanken-Community etabliert. Mitglieder der AG Biobanken treiben in vergangenen und aktuellen BMBF-Förderinitiativen wesentlich die Vernetzung des Biobankings sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene voran, was in der Etablierung des German Biobank Node (GBN seit 2014) gemündet ist. Im Rahmen des GBN wurde das in der AG Biobanken entwickelte Konzept eines deutschlandweiten Biobankenregisters erheblich verbessert in ein europäisches Register integriert. Mitglieder der AG Biobanken sind Teil der sogenannten German Biobank Alliance (GBA), die vom GBN koordiniert wird. Auch die Biobank-Aktivitäten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) sowie des Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) sind in die Arbeit der AG Biobanken eingebettet.

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

Sprecher:

PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf
(Universitätsklinikum Jena)

Stellvertretende Sprecherin:

PD Dr. Karoline I. Gaede (Forschungszentrum
Borstel (FZB), Leibniz Lungenzentrum)

Ansprechpartner(in) in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman Siddiqui, Dr. Stefanie Märsch



PD Dr. Dr. Michael Kiehntopf



PD Dr. Karoline I. Gaede

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- zwei AG-Sitzungen in Präsenz mit 23 bzw. 29 Teilnehmenden
- koordinierte Sitzungen der TMF-AG Biobanken mit der DZG-AG Biobanken zum Austausch und zur inhaltlichen Abstimmung
- Ausrichtung des 12. Biobanken-Symposiums
- Mitarbeit an KDS-Modulen der MII, insbesondere am KDS-Modul Bioprobendaten
- fortlaufende Themenreihe: „Standort-Berichte zur Zusammenarbeit von Biobanken und Datenintegrationszentren“ zum Monitoring und Unterstützung des Prozesses
- Umgang mit Verstößen gegen die „Gute Wissenschaftliche Praxis“ (GWP) im Rahmen des Biobankings
- neue Gesetzgebung (z. B. GDNG, EHDS und weitere) und Biobanking

Ziele für 2025

- Vermittlung der Standards zum Qualitätsmanagement bei Biobanken
- Austauschplattform der Biobanken-Community mit der German Biobank Alliance (GBA), den Biobank-Aktivitäten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) und darüber hinaus
- Abstimmung der Biobankthemen über Forschungsinitiativen und -institutionen hinweg
- Berücksichtigung technischer Entwicklungen und Notwendigkeiten beim Einsatz von Biobank-Informations-Management-Systemen (BIMS)
- Verknüpfung von Bioproben und Daten (Medizininformatik-Initiative (MII)/Netzwerk Universitätsmedizin (NUM))
- Prozess zur Beantragung von Proben zusammen mit Daten über das FDGP
- Nutzung des Broad Consent in und mit Biobanken



VERANSTALTUNG

12. Nationales Biobanken-Symposium: „Vernetztes Biobanking: Gemeinsam stark in die Zukunft“

Die zunehmende Zentralisierung und Vernetzung von Biobanken, insbesondere in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) und der German Biobank Alliance (GBA), hat die medizinische Forschung in den letzten Jahren maßgeblich vorangebracht. „Vernetzte Biobanken sind zu unverzichtbaren Pfeilern geworden, die die Entwicklung neuer Therapien und Medikamente ermöglichen“, betonte die Tagungspräsidentin PD Dr. Karoline I. Gaede zur Eröffnung der Konferenz. Mit 200 Expertinnen und Experten war das Biobanken-Symposium vom 23.–24. September 2024 in Berlin vollständig ausgebucht.

Einen Themenschwerpunkt der Konferenz stellte das Notfallmanagement in Biobanken dar. Für Havarien sollten möglichst Notfallpläne entwickelt und eine Risikoanalyse durchgeführt werden, in der alle Prozesse und Ressourcen der Biobank betrachtet werden, empfahl Dr. Juliane Weikert von der Leipzig Medical Biobank (LMB). In ihrer Keynote zeigte Dr. Sanela Kjellqvist von der Karolinska Institutet Biobank (KI Biobank) anhand eines Vorfalls in der schwedischen KI Biobank auf, wie wichtig klare Rollendefinitionen und Verantwortlichkeiten im Havariefall sind.

TMF-Geschäftsführer Sebastian C. Semler stellte in seinem Vortrag aktuelle Gesetze und Initiativen und deren Einfluss auf Biobanken vor. Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) ist u. a. eine bundeseinheitliche Regelung zur einwilligungsfreien Eigenforschung datenverarbeitender Gesundheitseinrichtungen mit Daten aus der Patientenversorgung beschrieben. Eine entsprechende Nutzung von Bioproben ist hierdurch allerdings nicht geregelt, so Semler. Auch der kommende Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) sieht keine Vereinfachung für die Gewinnung und Nutzung von Proben vor. Daher hielt er fest: „Biobanken sollten trotzdem weiter eine Einwilligung für die Probennutzung mit einem Broad Consent einholen.“

12. Nationales Biobanken-Symposium
2024

Mehr über das Biobanken-
Symposium 2024:



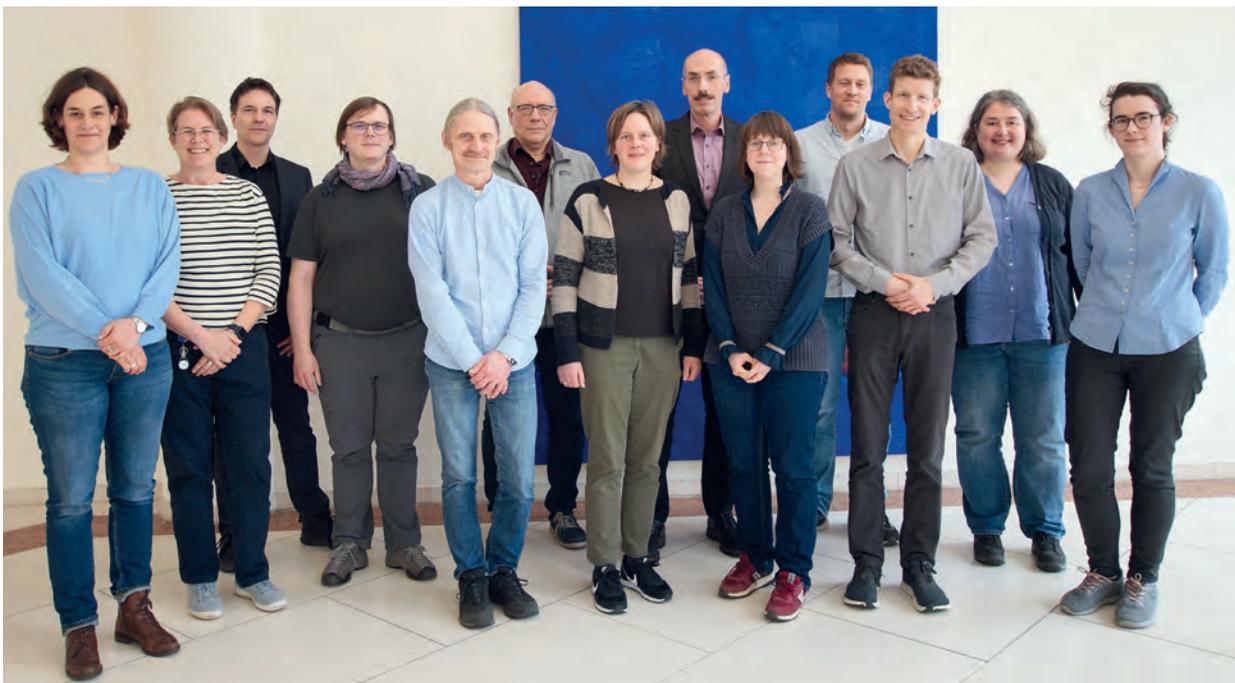
Pressemeldung des Bio-
banken-Symposiums 2024:



AG Datenqualität und Transparenz

Wissenschaftliche Ergebnisse sind nur so gut wie die Studien und Daten, auf denen sie beruhen. Was eine hohe Datenqualität ausmacht, wird durch zahlreiche Aspekte der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von der Studienplanung bis hin zur Datenanalyse bestimmt. Diesem Themenkomplex widmet sich die 2019 gegründete AG Datenqualität und Transparenz der TMF (AG DQ-T). Know-how von der Konzeptebene bis hin zur Implementation liegt an vielen Standorten sowie

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



Die Mitglieder der AG Datenqualität und Transparenz in der Sitzung am 15. März 2024

» **Die Arbeitsgruppe Datenqualität und Transparenz der TMF bietet ein Forum, welches sich als Brücke zu nationalen und internationalen Initiativen für einen systematischeren und transparenteren Umgang mit Datenqualität einsetzt.** Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt

Sprecher:

Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt (Universität Greifswald, Institut für Community Medicine)

Stellvertretender Sprecher:

Christian Draeger (Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Marcel Holick



Prof. Dr. Dr. Carsten Oliver Schmidt



Christian Draeger

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- Durchführung von regelmäßigen AG-Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Themenschwerpunkte waren: Register und Datenqualität – Reporting von Datenqualität in Registern, Aktivitäten zur Datenqualität in Deutschland und Datenqualität in der European Open Science Cloud (EOSC), Datenqualitätskonzepte und Datenqualitätsindikatoren
- Workshop „Anforderungen an FAIRe Datenqualitätsindikatoren“ auf der 17. DVMD-Fachtagung in Kooperation mit NFDI4Health und Workshop „FAIR DQIs II: Umsetzung von Plausibilitätsgrenzen in Forschung und Versorgung“ auf der 69. GMDS-Jahrestagung

Ziele für 2025

- AG-Sitzungen mit konsentierten Schwerpunktthemen
- Vernetzung mit anderen Arbeitsgruppen der TMF, Projekten und Netzwerken unter besonderer Berücksichtigung der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI) sowie der Medizininformatik-Initiative (MII)



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

ARBEITSGRUPPE

AG Datenschutz

Die AG Datenschutz befasst sich mit der konkreten Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben in medizinischen Forschungsprojekten. Dabei werden auch fortlaufend Fragen zur Auslegung und Anwendbarkeit datenschutzrechtlicher Regelungen gesammelt, die dann in gutachterlichen Stellungnahmen aufgegriffen und publiziert werden. Die Mitglieder der AG kommen aus verschiedenen Bereichen der medizinischen Forschung. Regelmäßig nehmen als Gäste auch Forschende teil, die nicht direkt über einen Mitgliedsverbund in die TMF eingebunden sind. Die AG Datenschutz berät darüber hinaus Forschungsverbände und -projekte bei der Erstellung von Datenschutzkonzepten. Grundlage hierfür

sind die von der Arbeitsgruppe entwickelten generischen Lösungsansätze für Datenschutzkonzepte. Diese werden von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder zur Anwendung empfohlen. Jeder Forschungsverbund kann daraus konkrete Lösungen für die Umsetzung eigener Projekte und Infrastrukturen ableiten. Mitglieder der TMF können diese in der AG im Detail diskutieren und sich die Übereinstimmung mit den generischen Konzepten in einem Votum der AG bestätigen lassen und so auch eine schnellere Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten erreichen.

Der Austausch in der AG Datenschutz war für uns äußerst bereichernd, und wir hoffen, dass die TMF solche Angebote auch in Zukunft anbieten kann. Thomas Walawgo

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- drei Online- und zwei Präsenz-Sitzungen mit insgesamt 130 Teilnehmenden (eine davon gemeinsam mit der AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement)
- Beratung von fünf Datenschutzkonzepten
- Durchführung von fünf Tutorials, u. a. im Rahmen des TMF-Jahreskongresses in Aachen, der DNVF-Spring-School und der GMDS-Jahrestagung in Dresden
- Befassung mit neuen oder sich verändernden gesetzlichen Rahmenbedingungen, wie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz, dem Medizinforschungsgesetz, dem EHDS und der Reform des Bundesdatenschutzgesetzes
- Themenschwerpunkte waren KI in der Forschung und zur Nutzung anonymisierter Daten, Umsetzung von Betroffenenrechten, digitale Identifizierung, Signierung und Authentifikationsverfahren, Anonymisierung sowie Möglichkeiten zur Umsetzung einer informierten Einwilligung
- Sammlung und Diskussion von Erfahrungsberichten zur Nutzung eines Templates zur Dokumentation von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach Art. 35 EU-Datenschutzgrundverordnung
- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Begleitung und Unterstützung der Medizininformatik-Initiative
- Austausch mit der Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

Ziele für 2025

- fortlaufende Beratungsverfahren
- Unterstützung der Anwendenden des neuen Excel-Templates zur Dokumentation einer Datenschutz-Folgenabschätzung mit Begleitmaterialien und Tutorials
- Weiterentwicklung des Excel-Templates zur Dokumentation einer Datenschutz-Folgenabschätzung auf der Basis bisheriger Anwendungserfahrungen
- Begleitung des Projekts zur Überarbeitung und Aktualisierung der generischen Datenschutzkonzepte der TMF
- Mitgestaltung von Schulungsangeboten (Workshops, TMF-School und Tutorials)
- weitergehende Begleitung und Beratung der Medizininformatik-Initiative
- Evaluation gesetzlicher Neuerungen (u. a. Gesundheitsdatennutzungsgesetz)
- Schaffung von mehr Rechtsklarheit durch Begleitung und ggf. auch Beauftragung von Gutachten zu spezifischen Fragen aus der Gesundheitsforschung
- Befassung mit Verfahren der Post-Quantenkryptographie
- effizientes und tool-gestütztes Datenschutz-Management

Sprecher:

Ronald Speer (Universität Leipzig,
Medizinische Fakultät, LIFE)

Stellvertretende Sprecherin:

Dana Stahl (Universität Greifswald, Leiterin
der Unabhängigen Treuhandstelle)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Ronald Speer



Dana Stahl

AG IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement

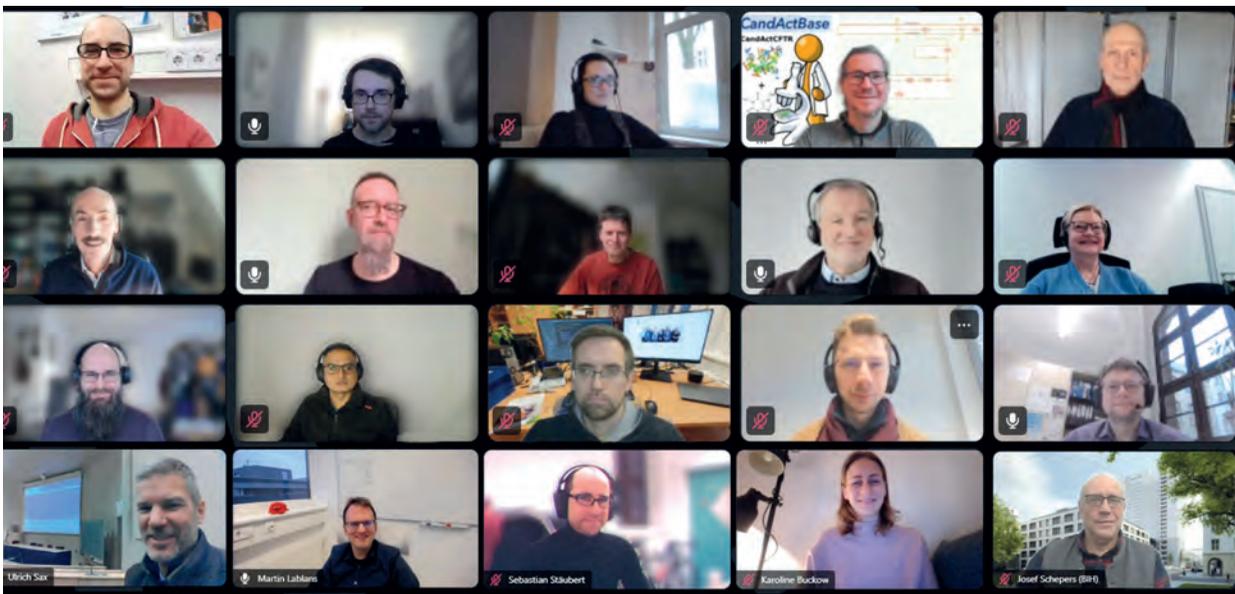
Die AG IT-Infrastruktur & Qualitätsmanagement (AG IT-QM) hat das Ziel, die Arbeitsabläufe in medizinischen Verbundforschungsprojekten zu unterstützen und zu einer hohen Qualität der Prozesse und Ergebnisse beizutragen.

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

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

Interessante Konzepte, Methoden und Werkzeuge für die vernetzte medizinische Forschung teilen – immer wieder – das ist die TMF!

Prof. Dr. Ulrich Sax



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

Sprecher:

Matthias Löbe (Universität Leipzig, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie, Clinical Informatics)

Stellvertretender Sprecher:

Prof. Dr. Ulrich Sax (Universitätsmedizin Göttingen)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Knut Kaulke, Dr. Johannes Drepper



Matthias Löbe



Prof. Dr. Ulrich Sax

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- vier Sitzungen mit insgesamt 100 Teilnehmenden (davon jeweils eine gemeinsam mit der AG Medizinische Software und Medizinproduktrecht und der AG Datenschutz)
- Begleitung laufender Projekte (TMF, DFG) sowie Vorstellung und Diskussion neuer externer Projekte
- TMF-ToolPool Gesundheitsforschung: Ausbau und Weiterentwicklung des Angebots, u. a. im Rahmen des Vergabeprojekts True Cool ToolPool
- Dialog und Austausch mit der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI), der Medizininformatik-Initiative (MII) und genomDE
- Berichte und Diskussionen zu FAIRen Forschungsdateninfrastrukturen
- Rahmenbedingungen für die Entwicklung und den Einsatz von Open-Source-Software im universitären Umfeld
- Veränderungen gesetzlicher Rahmenbedingungen, wie z. B. die Einführung des EU Cyber Resilience Acts
- digitale Identitäten, Authentifizierungs- und Verschlüsselungsverfahren
- Umgang mit KI-Modellen und synthetischen Daten sowie datenschutzrechtlichen Risiken
- EHDS – Datenzugänge heute und morgen

Ziele für 2025

- Begleitung laufender Projekte in der TMF
- Begleitung laufender DFG-Methoden-Projekte mit TMF-Bezug
- Betreuung und Weiterentwicklung des TMF-ToolPool Gesundheitsforschung
- Förderung von Trainings- und Schulungsangeboten (TMF-Tutorials)
- Austausch und Vernetzung mit der MII, den beteiligten Konsortien und weiteren Stakeholdern, den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG), den Konsortien der NFDI und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) – Stärkung der förderlinienübergreifenden Vernetzung
- Austausch und Vernetzung mit den anderen Arbeitsgruppen der TMF zu übergreifenden Themen
- Vorstellung neuer Tools



Die Mitglieder der AG Klinische Studien in der Sitzung am 12. Juni 2024

ARBEITSGRUPPE

AG Klinische Studien

Die Arbeitsgruppe Klinische Studien (AG KS) wird gemeinsam von dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und der TMF betrieben. Forschende aus klinischen Zentren sowie aus Methodenzentren tauschen darin Erfahrungen aus und identifizieren gemeinsame standortübergreifende Fragestellungen im Bereich wissenschaftsgetriebener klinischer Studien. Die AG hat sich dabei in den letzten Jahren zunehmend auch für Themen geöffnet, die nicht regulierte Studien (Non-AMG, Non-MPDG) betreffen.

Die AG KS 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-Arbeitsgruppen behandelt.

Die AG KS ist offen für Mitarbeitende aller TMF- und KKS-Mitgliedsinstitutionen. Bei Interesse können auch Forschende anderer Einrichtungen einen Gaststatus beantragen.

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

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- eine Präsenz- und eine Online-Sitzung mit insgesamt 67 Teilnehmenden (eine gemeinsam mit der AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht)
- Auseinandersetzung mit neuen gesetzlichen Entwicklungen, wie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz, dem Medizinforschungsgesetz und der Novelle des Bundesdatenschutzgesetzes
- Auseinandersetzung mit neuen untergesetzlichen Standards, wie dem Medtec Online-Leitfaden „Regulatorische Einordnung klinischer Studien mit Medizinprodukten“ oder der „EMA-Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials“
- Auseinandersetzung mit dem Clinical Trials Information System (CTIS) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und den ersten Erfahrungen damit
- Tools und Lösungsansätze für Einwilligungserklärungen
- Einbindung akut nicht einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten in klinische Studien
- Patientinnen- und Patientenbeteiligung in klinischen Studien und Forschungsprojekten
- Nutzung der webbasierten Erfassungssoftware REDCap in nicht regulierten Studien
- Zusammenarbeit mit Plattformen wie der Medizininformatik-Initiative und NFDI4Health

Ziele für 2025

- Unterstützungsangebote und Umsetzungshilfen zur Durchführung klinischer Studien nach der EU-Verordnung Nr. 536/2014 zu klinischen Arzneimittelprüfungen
- weitere Befassung mit dem CTIS
- Begleitung und ggf. Kommentierung weiterer Gesetzesinitiativen zur Anpassung des Rechtsrahmens für klinische Studien zu Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Umsetzungsunterstützung zu neuen gesetzlichen Anforderungen für klinische Studien, insbesondere mit Blick auf das Arzneimittel-, Medizinprodukte- und Datenschutzrecht
- Verzahnung klinischer Studien mit Registern
- Nachnutzung von Studiendaten

Sprecher:

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

Stellvertretende Sprecherin:

Dr. Julia Hoffmann (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) e.V.)

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Johannes Drepper



Dr. Rene Geißen



Dr. Julia Hoffmann

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 OMICS-Forschung. Die State-of-the-Art-Genotypisierung für den klinischen Kontext erfährt derzeit durch das „Next Generation Sequencing“ (NGS) – speziell: „Whole Genome Sequencing“ (WGS) – einen gewaltigen Umbruch. Unter WGS versteht man die Sequenzierung des gesamten Erbguts eines Menschen, die mittels NGS kostengünstig und relativ schnell möglich ist. WGS erzeugt Informationen über die genetische, individuelle Diversität von Patientinnen und Patienten und kann dann damit einen substantziellen Einfluss auf die Diagnose und Therapie von Erkrankungen haben.

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



Die Mitglieder der AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin in der Sitzung am 11. November 2024

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

Sprecherin:

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

Stellvertretender Sprecher:

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

Ansprechpartner in der Geschäftsstelle:

Dr. Roman A. Siddiqui



PD Dr. Frauke Stanke



Prof. Dr. Michael Krawczak

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- eine Webkonferenz und ein Präsenztreffen in Berlin bei der TMF mit insgesamt 16 Teilnehmenden
- Gremienarbeit zu Themen mit Relevanz für die Genommedizin-Initiative genomDE des Bundesgesundheitsministeriums
- Sichtung der Entwicklung, die klinisch bedeutsame Genvarianten mithilfe von OMICS-Datensätzen annotieren können (z. B. TRAINomics, VarAnnot)
- Begleitung des digitalen Fortschritttreffens zur Wirkstoffdatenbank CandActCFTR (international mit Projektpartnern und SAB)
- Mitarbeit am MII-Erweiterungsmodul „Molekulargenetischer Befundbericht“

Ziele für 2025

- Diskussion von Konzeptentwürfen des genomDE-Pilotprojektes für das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V
- Diskussion der Ausrichtung und Zielsetzung der AG BioSysMed für das Jahr 2025 und darüber hinaus



Die Mitglieder der AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht in der Sitzung am 12. Juni 2024

ARBEITSGRUPPE

AG Medizinische Software und Medizinprodukterecht

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

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

Die Arbeitsgruppe Medizinische Software und Medizinprodukterecht unterstützt die Medizininformatik bei der Softwareentwicklung im akademischen Kontext aus Herstellersicht innerhalb und außerhalb des Medizinprodukterechts und entwickelt gemeinsam Methoden und Konzepte für die Translation. Jun.-Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

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

Ziele für 2025

- Weiterentwicklung von Schulungsangeboten zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) und Best Practices der Softwareentwicklung (Workshops, TMF-School und Tutorials)
- fortlaufende Beratungsverfahren
- kontinuierliche Mitarbeit an Themen wie z. B. Lizenzierung
- weitere Vernetzung und Kooperationen zu internen und externen Arbeitsgruppen, Forschungsprojekten und Institutionen
- Voraussetzungen, Rahmenbedingungen und Best Practices zum Umgang mit der Eigenherstellung nach MDR
- Herausgabe von juristisch geprüften Handlungsempfehlungen aufgrund der eingeholten Rechtsgutachten
- Erarbeitung von Mustervertragsklauseln zur Erleichterung von verteilten Entwicklungen in Forschungskonsortien
- Verzahnung der AG MSM mit fit4translation

Sprecherin:

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

Stellvertretender Sprecher:

Dr. Michael Storck (Universität Münster)

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Jordanka Kostova



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



Dr. Michael Storck

AG Register

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

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

Reifegradmodells mit seinem Bewertungskatalog aus dem Registergutachten hat die AG in ihrem Arbeitsprogramm festgehalten und hierauf lag der Fokus im Jahr 2024.

Die TMF-AG Register kooperiert seit ihrer Gründung mit der AG Register des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF e. V.).

Die TMF-Arbeitsgruppe Register wird nicht nur fachkundige Begleitung für Registerbetreibende anbieten, sondern aktiv zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft und Verbesserung der Qualität und Interoperabilität von Registern in Deutschland beitragen.

Medizinische Register sind auf Langfristigkeit angelegt. Daraus ergibt sich die Herausforderung, dass Kontinuität bei gleichzeitig ausreichender Flexibilität für eine Weiterentwicklung gewährleistet sein muss. Auch die langfristige Finanzierung ist herausfordernd. In der AG arbeiten wir sehr kollegial und lösungsorientiert an diesen Fragen. PD Dr. **Anne Regierer**



Die Mitglieder der AG Register in der Sitzung am 14. März 2024

Sprecherin:

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

Stellvertretender Sprecher:

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

Ansprechpartnerin in der Geschäftsstelle:

Dr. Anna Niemeyer



PD Dr. Anne Regierer



Dipl.-Math. Tobias Hartz

Aktivitäten, Projekte, Themen 2024

- Vernetzung und Networking der Mitglieder untereinander und mit kooperierenden Initiativen und Vereinen
- Weiterentwicklung des Reifegradmodells und des Bewertungskataloges aus dem Registergutachten
- Kommentierung und Verabschiedung von Mindeststandards für medizinische Register als Grundlage für ein mögliches Qualifizierungsverfahren
- Bildung einer Schreib-/Projektgruppe zum Thema „Dokumentation von Off-Label-Use in Registern“
- Bildung einer Schreib-/Projektgruppe zum Thema „Kostenmodell für Register“ und zur Beantwortung der Frage: „Was kostet ein Datensatz?“
- Kommentierung eines möglichen Qualifizierungsverfahrens
- inhaltliche Mitgestaltung der TMF-Register-tage

Ziele für 2025

- Weiterverfolgung der Themen „Dokumentation von Off-Label-Use in Registern“ und „Kostenmodell für Register“
- Weiterentwicklung des entworfenen Qualifizierungsverfahrens zur Qualifizierung für die Nutzung von Registerdaten zu regulatorischen Zwecken
- Unterstützung der Patientenbeteiligung und Teilhabe an der Entwicklung von Forschungsfragen („Patient driven“-Research)
- Entwicklung eines Angebotes für die Begleitung und Beratung von Registern in unterschiedlichen Phasen ihres Lifecycles (von der Planung bis zur Abwicklung)
- politisches Sprachrohr in Bezug auf die beschriebenen Themen für Register und Registerbetreibende



VERANSTALTUNG

Registertage 2024: Chancen und Herausforderungen aktueller Gesetzgebungsverfahren für Register

Die Registertage 2024 thematisieren Chancen und Herausforderungen aktueller Gesetzgebungsverfahren für medizinische Register. Auf dem Kongress kamen vom 16.–17. Mai 2024 rund 200 Expertinnen und Experten zusammen. Im Mittelpunkt der Diskussion standen die Auswirkungen des Registergesetzes, des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des europäischen Gesundheitsdatenraumes.

Keynote-Speaker Ministerialdirigent Markus Algermisen vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erläuterte zur Kongresseröffnung den aktuellen Stand des geplanten Registergesetzes, welches „einen wichtigen Baustein der Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung darstellt“. In der Zukunft soll im Zusammenspiel mit anderen Gesetzen ein vernetztes Gesundheitsdatenökosystem entstehen. Algermisen erläuterte, dass das Gesetz die Transparenz zu Registern und ihrer Qualität steigern, die Standardisierung sowie die Vernetzung untereinander fördern und so zu einer besseren Registerdatennutzung in Deutschland beitragen soll. Der Zeitpunkt des Referentenentwurfs sei allerdings noch nicht absehbar. Das Registergesetz adressiert nicht spezialgesetzlich geregelte Register, die zukünftig die Möglichkeit erhalten sollen, sich einem Qualifizierungsprozess zu unterziehen, um sich für eine erleichterte Datenverarbeitung qualifizieren zu können.

„Mit dem Registergesetz wird gleichzeitig die Grundlage für ein neues Verständnis von Registern gelegt: Durch die geplante Datenverarbeitung mit Widerspruchslösung und die Erleichterung der Verknüpfung von Registerdaten mit anderen Datenquellen können Register zukünftig als Forschungsplattform verstanden werden, mit der registerbasierte Interventionsstudien sowie die Leistungsüberwachung und Sicherheit von entscheidungsunterstützenden Systemen sowie anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln neu gedacht werden können“, erläuterte Prof. Dr. Rainer Röhrig, TMF-Vorstandsvorsitzender.

Zur Pressemitteilung:



Zum Nachbericht:



TMF koordiniert Infrastrukturprojekte für die Forschung

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

TMF-Webseite:
Thema IT-Infrastruktur

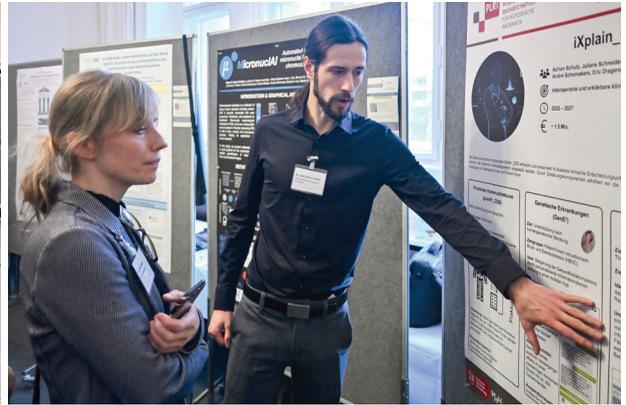


INFRASTRUKTURPROJEKTE

- **Medizininformatik-Initiative (MII)**
- **Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung (genomDE)**
- **DFG-Projekte mit der TMF**
- **ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services**
- **Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)**
- **Platform for integrated Long-COVID Care And REsearch (LongCARE)**



Panelgespräch beim MII-Symposium 2024 (v. l. n. r.): Dr. Frank Wissing, Dr. Franziska Bathelt, Prof. Dr. Dagmar Krefting und Sebastian C. Semler



Posterausstellung zu den Arbeiten der MII-Nachwuchsforschungsgruppen auf dem MII-Symposium 2024

INFRASTRUKTURPROJEKT

Medizininformatik-Initiative (MII)

„Die MII hat innovative Lösungen entwickelt, die die digitale Transformation in der Gesundheitsforschung vorantreiben und die Patientenversorgung verbessern. Diese Erfolge müssen nun zusammen mit dem Netzwerk Universitätsmedizin weiterentwickelt und erhalten werden, um die Zukunft der datengetriebenen Gesundheitsforschung in Deutschland gemeinsam erfolgreich zu gestalten“, sagte Katharina Peter, Leiterin der Unterabteilung Technologien in den Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), in ihrer Eröffnungsrede beim Symposium der Medizininformatik-Initiative (MII) am 10. Dezember 2024 in Berlin.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium für Bildung und Forschung

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

Seit 2023 können Forschende, die Routinedaten benötigen, beim Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) Machbarkeitsanfragen durchführen sowie Daten im FHIR-Format und Bioproben aus der Routineversorgung für Forschungsprojekte beantragen. Die dafür entwickelte Antrags- und Projektverwaltung wird eingesetzt und weiterentwickelt.



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

Seit dem Jahr 2016 leitet die TMF die Koordinationsstelle der MII, die sie gemeinsam mit dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) und dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) betreibt.

Ziel der MII ist es, Routinedaten aus der Patientenversorgung bundesweit digital zu vernetzen und für die medizinische Forschung verfügbar zu machen, um Krankheiten zu-

künftig schneller und effektiver behandeln zu können. Daran arbeiten alle Einrichtungen der Universitätsmedizin Deutschlands gemeinsam mit nichtuniversitären Kliniken, Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen und Patientenvertretungen in den vier Konsortien DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH. Das BMBF fördert die MII bis einschließlich 2026 mit insgesamt über 480 Millionen Euro.

www.medizininformatik-initiative.de



INFRASTRUKTURPROJEKT

Medizininformatik-Initiative (MII) – die Eckdaten

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

Aufbau- und Vernetzungsphase (2018–2022):

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

Ausbau- und Erweiterungsphase (2023–2026):

Im Fokus steht die erweiterte Zusammenarbeit zwischen den Universitätskliniken und deren Kooperation mit neuen Partnern, insbesondere auch aus der regionalen Versorgung. Über das FDPG können in den DIZ vorhandene Daten des Kerndatensatzes im FHIR-Format beantragt werden.

Digitale FortschrittsHubs Gesundheit (2021–2025):

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

Nachwuchsgruppen (2020–2026):

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



Arbeitsgruppen

- AG Consent
- AG Data Sharing
- AG Externe Daten
- AG Interoperabilität
- AG Kommunikation

Weitere Informationen zur MII finden Sie in den Kapiteln „Themen des Jahres“ (s. S. 12) und „Projekte“ (s. S. 48).

Ergebnisse der MII
im Überblick:





Zum genomDE-Symposium am 4. Juli 2024 kamen ca. 300 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Selbstverwaltung und Politik in Berlin zusammen, um die Fortschritte des Modellvorhabens Genomsequenzierung vorzustellen und gemeinsam zu diskutieren

INFRASTRUKTURPROJEKT

Initiative zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung (genomDE)



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

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

Das zentrale Anliegen von genomDE ist es, den Zugang möglichst vieler Patientinnen und Patienten zu Anwendungsmöglichkeiten einer Genomsequenzierung in der Regelversorgung zu verbessern. Die in genomDE versammelten Netzwerke, Institutionen und Patientenorganisationen haben dazu die Konzepte und wesentlichen Voraussetzungen für das Modellvorhaben Genomsequenzierung (§64e SGB V) entwickelt. Das 2024 gestartete Modellvorhaben ermöglicht – unter bestimmten Voraussetzungen – bei Betroffenen mit einer Krebserkrankung oder mit Seltenen Erkrankungen die Übernahme einer Ganzgenomsequenzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen und damit neue Diagnose- und unter Umständen Therapiemöglichkeiten. Im Jahr 2025 werden in genomDE u. a. Konzepte für eine sichere Datennutzung der

genommedizinischen Dateninfrastruktur erarbeitet werden. Dies ist notwendig, um die im Modellvorhaben gesammelten klinischen und genomischen Daten für die Diagnoseunterstützung und Forschungsvorhaben verfügbar zu machen.

Das BMG fördert die Initiative genomDE von Oktober 2021 bis Dezember 2025 mit rund neun Millionen Euro.

www.genom.de



Weitere Informationen zu genomDE finden Sie in den Kapiteln „Themen des Jahres“ (s. S. 12) und „Projekte“ (s. S. 48).

Arbeitsgruppen

- AG1 | Versorgungsintegration
- AG2 | Genomische Sequenzierung
- AG3 | Informatik
- AG4 | Plattform Governance
- AG5 | Outreach
- AG6 | Bioinformatik

DFG-Projekte mit der TMF

Passgenaue Infrastrukturen sind ein kritischer Erfolgsfaktor für die medizinische Forschung. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) förderte deshalb von 2016 bis 2024 acht wissenschaftliche Methodenprojekte mit insgesamt 10 Millionen Euro, die solche Infrastrukturen in enger Zusammenarbeit mit der TMF aufbauten.



Damit setzte die DFG ein wichtiges Signal für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und für die Nachhaltigkeit der dazu notwendigen Infrastrukturen.

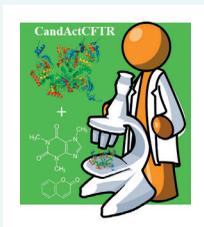
Die Projekte umfassen eine große Bandbreite methodischer Themen – von der Analyse der Datenqualität über das standardisierte Einwilligungsmanagement bis zur Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme. In den Vorhaben brachte sich die

TMF auch inhaltlich ein, insbesondere in den Bereichen Datenschutz sowie Prüfung, Evaluierung und Validierung. Außerdem lagen bei der TMF Schulungs- und Disseminationsaufgaben. Sie koordinierte darüber hinaus die Abstimmung der Projekte und trug zu deren Vernetzung bei.

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 48).

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

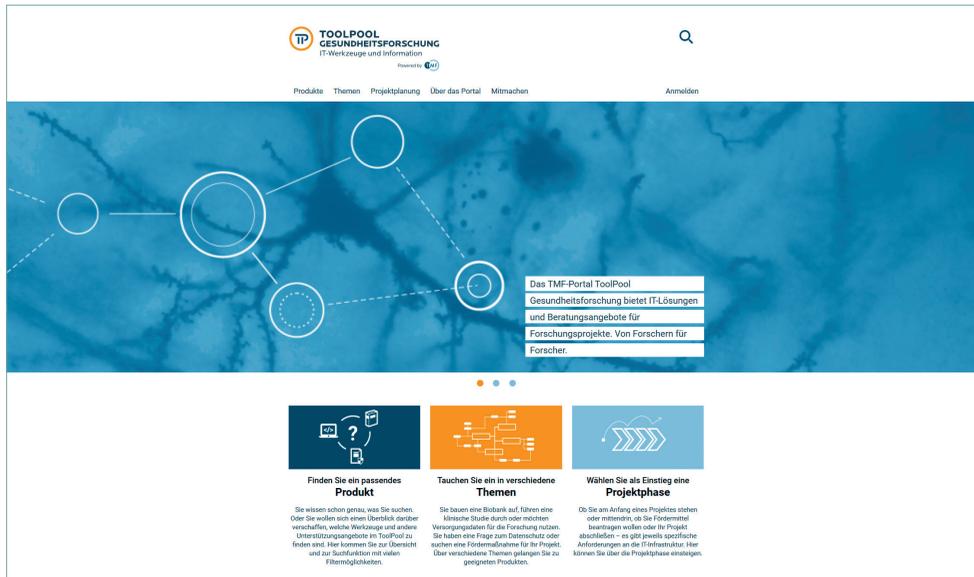
- **3LGM2IHE**
Planungsunterstützung für interoperable Informationssysteme in der klinischen Forschung
Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- **NMDR**
Weiterentwicklung und Etablierung des Nationalen Metadata Repositories
Projektleitung: Prof. Dr. Alfred Winter, Leipzig
- **RADARplus**
Anonymisierte Routinedaten aus der ambulanten Versorgung für die Versorgungsforschung
Projektleitung: Prof. Dr. Eva Hummers-Pradier, Göttingen
- **CandActCFTR**
Datenbank für Wirkstoffe, die die Funktion von CFTR bei Mukoviszidose verbessern
Projektleitung: PD Dr. Frauke Stanke, Hannover



DFG-Zentralprojekt:



Das DFG-Zentralprojekt endete am 30. Juni 2024.



INFRASTRUKTURPROJEKT

ToolPool Gesundheitsforschung: IT-Tools und Services

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

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

Ende 2024 waren insgesamt 125 Produkte im ToolPool Gesundheitsforschung gelistet. Im Rahmen des Vergabeprojekts „True Cool ToolPool“ wurde das Portal auch 2024 weiterentwickelt und insbesondere Anforderungen für eine Umgestaltung der Oberfläche identifiziert und abgestimmt. Eine entsprechende technische Anpassung des Portals wird in 2025 erfolgen.

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. 28) betreut. Grundlage hierfür ist ein von der Arbeitsgruppe erarbeiteter und abgestimmter Kriterienkatalog.

Haben Sie ein Produkt entwickelt, das Sie der Community zur Verfügung stellen möchten? Dann tragen Sie Ihr Produkt auf der Webseite des ToolPools ein und melden Sie es für eine Veröffentlichung an.

Weitere Informationen zum Vergabeprojekt „True Cool ToolPool“ finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 48).

www.toolpool-gesundheitsforschung.de





Prof. Dr. Veronika von Messling, Leiterin der Abteilung Lebenswissenschaften im Bundesministerium für Bildung und Forschung, auf dem DESAM-ForNet Symposium 2024

INFRASTRUKTURPROJEKT

Initiative Deutscher Forschungspraxennetze (DESAM-ForNet)

Mit einem Symposium am 19. und 20. November 2024 in Berlin hat die „Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet“ die ersten fünf Jahre mit Förderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gewürdigt. Bisherige Ergebnisse wurden vorgestellt und Lösungen für künftige Herausforderungen diskutiert. Prof. Dr. Veronika von Messling vom BMBF sagte in ihrem Grußwort: „Die hier und heute entstehenden Forschungsvorhaben prägen die Versorgungskonzepte von morgen.“

Die hausärztliche Versorgung bildet das Fundament unseres Gesundheitssystems und ist von hoher Relevanz für die medizinische Forschung. In der BMBF-geförderten „Initiative Deutscher Forschungspraxennetze – DESAM-ForNet“ werden seit 2020 Strukturen und Forschungspraxennetze aufgebaut. Die Koordinierungsstelle wird von der TMF und der Deutschen Stiftung Allgemeinmedizin (DESAM) getragen, die zur Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin gehört.

In der Initiative DESAM-ForNet haben sich sechs Forschungspraxennetze zusammengeschlossen. 32 allgemeinmedizinische Universitätsstandorte und fast 1.400 hausärztliche Praxen sind beteiligt, über 1.000 für Forschung qualifizierte Mitarbeitende sind involviert und 120 Studien laufen gegenwärtig im Rahmen der beteiligten Forschungspraxennetze. Auch bei der Entwicklung gemeinsamer Grundlagen für gemeinsame Forschungsvorhaben wurde viel erreicht, zum Beispiel ein Research-Ready-Konzept (Standards zur gemeinsamen Forschung) und eine

Handreichung für die Partizipation von Bürgerinnen und Bürgern sowie Patientinnen und Patienten, Standards zur Qualifizierung von Forschungspraxen sowie ein IT-Infrastruktur-Konzept.

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

Weitere Informationen zu DESAM-ForNet finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 48).

INFRASTRUKTURPROJEKT

LongCARE: BMG-Forschungsnetzwerk zu Long COVID gestartet

Mit einem ersten Treffen der 30 Projektleitenden des Förderschwerpunkts „Erforschung und Stärkung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19 (Long COVID)“ in Berlin hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 10. Februar 2025 ein Koordinierungsnetzwerk für die Long COVID-Forschung gestartet.

Auch eine Vertreterin eines Netzwerkes aus Modellprojekten zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit diesem Krankheitsbild war vertreten. Ziel der Netzwerke ist es, Forschungsergebnisse zur Behandlung von Long COVID einschließlich ME/CFS zu entwickeln und auszutauschen, sodass sie zeitnah in der Versorgung ankommen. Umgekehrt sollen Daten aus der Versorgung für Forschende zur Verfügung gestellt werden.

Über die Vorhaben sagte Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach: „Der Einsatz für die Long COVID-Forschung hat sich gelohnt. Mit 30 vom Bund geförderten Projekten investiert Deutschland so viel in die Erforschung der Long COVID-Symptome wie kaum ein anderes Land. Viele Menschen leiden bis heute unter den Langzeitfolgen einer COVID-Infektion. Und die Zahl der Betroffenen steigt weiter. Mit dem Koordinierungsnetzwerk bringen wir Forschung und Versorgung noch enger zusammen. Wir lassen die Menschen, die unter Long COVID leiden, nicht allein. Ich bedanke mich bei allen Projektteilnehmern und wünsche Ihnen viel Erfolg.“

Die Abstimmung der Projekte untereinander, die über den Förderschwerpunkt gefördert werden, übernimmt eine

bei der TMF angesiedelte Koordinierungsstelle mit dem Projekt „LongCARE (Platform for integrated Long-COVID Care And REsearch)“. Darüber hinaus erbringt sie die Gesamtevaluation des Förderschwerpunkts und stellt eine Vernetzung mit Modellprojekten des zweiten mehrjährigen Förderschwerpunkts („Modellmaßnahmen zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Long COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen“) sicher. Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) ist als Partner eng mit angebunden, ebenso wie die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

Für den 2024 bis 2028 laufenden Förderschwerpunkt zur versorgungsnahen Forschung wurden in einem wettbewerblichen Verfahren 30 Projekte zur Förderung ausgewählt. Der Förderschwerpunkt gliedert sich in mehrere Module, die sich der integrierten bzw. koordinierten Versorgung, Innovationen in der Versorgung (zum Beispiel Wearables) sowie der Erforschung der Versorgungslage und des Krankheitsgeschehens widmen werden.

Weitere Informationen zu LongCARE finden Sie im Kapitel „Projekte“ (s. S. 48).



Die Teilnehmenden des Kick-off-Meetings von LongCARE (Koordinierungsnetzwerk für die Long COVID-Forschung) am 10. Februar 2025 in Berlin

Projekte: Lösungen und Empfehlungen erarbeiten

Übersicht aller
aktuellen und
abgeschlossenen
Projekte:



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

Die TMF bietet die Strukturen, aufkommende Fragen zu sammeln, übergreifenden Lösungsbedarf zu identifizieren, eventuell bereits vorhandene Einzellösungen zu sichten, daraus Ansätze für generische Lösungen zu entwickeln und Mittel für die Umsetzung zu organisieren. Hierfür gibt es unterschiedliche Vorgehensweisen:

- **Beantragung von Projektmitteln aus Vereins- und Fördermitteln der TMF**
- **gemeinsame Abstimmung eines Antrags und Einreichung über die TMF bei einem Drittmittelgeber**
- **Koordination eines Projektantrags über die TMF als Kommunikationsplattform**
- **eigenständige Einreichung durch die Partner, ggf. mit Beteiligung der TMF in einzelnen Arbeitspaketen**
- **Beteiligung der TMF an Drittmittelprojekten externer Partner**

TMF-Projekte werden aus Vereinsmitteln der TMF finanziert. Häufig sind dies kleinere und eilbedürftige Vorhaben sowie oft auch vorgeschaltete Abstimmungsworkshops, wenn ein neues Thema wichtig wird oder eine neue Anforderung aufkommt. Daneben erhält die TMF Drittmittelförderungen von verschiedenen Förderorganisationen auf nationaler und europäischer Ebene.

Über den Fortgang aller Projekte wird in den Arbeitsgruppen sowie im Vorstand der TMF regelmäßig berichtet. Auf diese Weise können aktuelle Entwicklungen aufgegriffen und die Lösungen jederzeit an die Anforderungen der Verbundforscherinnen und -forscher ausgerichtet werden. Mitglieder der TMF sind damit auch immer aktuell informiert und können für ihre tägliche Arbeit häufig bereits von den Zwischenergebnissen profitieren. Nach Projektabschluss unterstützt die TMF die Standorte bei der Implementierung der Ergebnisse und übernimmt oftmals den Betrieb übergreifender Infrastrukturen, die aus den Projekten entstanden sind.

PROJEKTNAME	LEITUNG	FÖRDER-ZEITRAUM	FÖRDER-SUMME (ANTEIL TMF)	FÖRDERER	FÖRDER-KENN-ZEICHEN
Erarbeitung des TMF-Datenschutzleitfadens 3.0	Dr. Johannes Drepper (TMF)	08/20–12/26	260.550 €	TMF e. V.	–
Parlamentarischer Abend der TMF am 17. Dezember 2024	Marcel Weigand (TMF)	07/24–12/24	12.000 €	TMF e. V.	–
Unterstützung einer deutschen REDCap User Group durch die TMF	Andreas Hetey (BIH, Charité Berlin)	2020–2025	10.000 €	TMF e. V.	–
Weiterentwicklung des TMF-ToolPools (True Cool Tool-Pool)	Matthias Löbe (Universität Leipzig), Knut Kaulke (TMF)	02/22–06/25	60.000 €	TMF e. V.	–
Workshop Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)	Sebastian C. Semler (TMF)	04/24	8.000 €	TMF e. V.	–
Workshop mit Patientenvertretenden zu Auswirkungen und Anforderungen des GDNG	Marcel Weigand (TMF)	04/24–06/24	4.940 €	TMF e. V.	–
Europäische Biobanken-Infrastruktur (BBMRI-ERIC)	Irene Schlünder (TMF)	2015–2025	495.374 €	Europäische Union (EU)	GA212111
Begleitstruktur der Medizininformatik-Initiative – 4C4MII	Sebastian C. Semler (TMF)	07/23–06/27 (Ausbau- und Erweiterungsphase)	7.967.073 €	Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)	01ZZ2305A
Kooperation zwischen MII und NUM (MII_NUM)	Sebastian C. Semler (TMF)	07/23–06/27	1.032.837 €	BMBF	01ZZ2311C
PrivateAIM	Sebastian C. Semler (TMF)	04/23–03/27	149.704 €	BMBF	01ZZ2316F

PROJEKTTYP

- TMF-Projekt
- Drittmittelprojekt

PROJEKTE

PROJEKTNAME	LEITUNG	FÖRDER-ZEITRAUM	FÖRDER-SUMME (ANTEIL TMF)	FÖRDERER	FÖRDER-KENN-ZEICHEN
Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF	Prof. Dr. Rainer Röhrig (Vorstandsvorsitzender TMF)	1. Projektphase: 2016–2019, 2. Projektphase: 2019–2024, 3. Projektphase: 2025–2027	828.600 € 1.094.750 € 358.192 €	Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	KR 1093/10-1, KR 1093/10-2, KR 1093/10-3
3LGM2IHE	Prof. Dr. Alfred Winter (Universität Leipzig)	10/16–05/24	siehe „Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF“	DFG	315068407 (Projekt-nummer)
NFDI4Health	Prof. Dr. Juliane Fluck (ZB MED), Sebastian C. Semler (TMF)	10/20–09/25	163.800 €	DFG	442326535 (Projekt-nummer)
DESAM-ForNet	Dr. Leonor Heinz (DESAM), Dr. Anna Niemeyer (TMF)	2020–2025 (1. Tranche: 2020–2023), ohne kostenneutrale Verlängerung bis 01/25	628.520 € (1. Tranche: 378.211 €)	BMBF	01GK1907B
IDEA-FAST	Irene Schlünder (TMF)	11/19–04/25	460.000 €	EU	GA853981
Abdominal Pain Unit (APU)	Prof. Dr. Martin Möckel (Charité Berlin)	10/20–09/24	533.802 €	Innovationsausschuss beim G-BA/Innovationsfond	01NVF19025
genomDE	Sebastian C. Semler (TMF)	10/21–02/25	2.341.416 €	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	ZM11-2521 DAT80A
Register-Reifegradmodell	Dr. Anna Niemeyer (TMF)	08/23–09/24	91.825 €	BMG	5023FSB007
Arbeitskreis Versorgungsdaten	Marcel Holick (TMF), Sebastian C. Semler (TMF)	06/24–12/25	20.760 €	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	n. z.
EuCanImage	Irene Schlünder (TMF)	01/21–09/24	137.000 €	EU	GA952103
IMMERSE	Irene Schlünder (TMF)	04/21–03/25	71.850 €	EU	GA945263

PROJEKTNAME	LEITUNG	FÖRDER-ZEITRAUM	FÖRDER-SUMME (ANTEIL TMF)	FÖRDERER	FÖRDER-KENN-ZEICHEN
CandActCFTR	Dr. Manuel M. Nietert (Universitätsmedizin Göttingen), PD Dr. Frauke Stanke (Medizinische Hochschule Hannover)	2016–2024	siehe „Zentralprojekt zu DFG-Forschungsprojekten über die und mit der TMF“	DFG	315063128 (Projekt-nummer)
NUM CODEX RDP (NUM Routine-datenplattform)	Prof. Dr. Roland Eils (BIH, Charité Berlin), PD Dr. Sven Zenker (Universitätsklinikum Bonn)	01/22–06/25	566.396 €	BMBF	01KX2121 (Netzwerk Universitätsmedizin)
NUM Studien-netzwerk (NSN)	Prof. Dr. Janne Vehreschild (Goethe-Universität Frankfurt)	09/24–06/25	43.435 €	Netzwerk Universitätsmedizin NUM 2.0 (Unterauftrag)	01KX2121 (Netzwerk Universitätsmedizin)
HEALTH-X dataLOFT in GAIA-X	Charité – Universitätsmedizin Berlin, BIH Zentrum für digitale Gesundheit	11/21–10/24	299.986 €	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK)	68GX21001N
sKin	Dr. med. Titus Brinker (Deutsches Krebsforschungszentrum)	01/24–06/25	28.350 €	Baden-Württemberg, Staatshaushalt; TMF im Unterauftrag des DKFZ	n. z.
EHDS4ALL	Prof. Dr. Hannes Rothe (Universität Duisburg-Essen)	03/24–02/27	261.909 €	BMBF	02K23A037
Second Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS2)	Dr. Markus Kalliola (SITRA, Finnland)	05/24–12/26	222.560 €	EU / Direct Grant DI-g-23-79	101176773
INTERSECT	Prof. Dr. Kayvan Bozorgmehr (Universität Bielefeld)	07/24–06/29	387.500 €	ERC Consolidator Grant der EU	101124992
Platform for integrated Long-COVID Care And REsearch (Long-CARE)	Sebastian C. Semler (TMF)	11/24–12/28	3.983.303 €	BMG	2524FSB093

Politische Interessenvertretung

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

Die TMF erarbeitet mit Forschenden und anderen Organisationen Positionen und Stellungnahmen zu aktuellen Entwicklungen und Gesetzesentwürfen. Die über verschiedene Formate eingebundene wissenschaftliche Community bringt dabei wichtige Erfahrungen und Erkenntnisse ein. Für die Entscheiderinnen und Entscheider in der Politik selbst ergibt sich der Vorteil, dass in den Stellungnahmen nicht Einzelmeinungen, sondern die Ergebnisse intensiver Diskussions- und Abstimmungsprozesse der wesentlichen Forschungsprojekte und -einrichtungen abgebildet sind.

Mit ihrer überparteilichen Expertise ist die TMF geschätzte Gesprächspartnerin bei Politik, Ministerien und Institutionen. Vertreterinnen und Vertreter der TMF sind zudem auf politischen Veranstaltungen präsent und suchen dort den Austausch mit anderen Expertinnen und Experten und liefern wichtigen Input. Zudem organisiert die TMF über ihr bestehendes internationales Netzwerk politische Informationsreisen und wirkt beim Aufbau des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) auf EU-Ebene mit. Mit eigenen Veranstaltungen, wie dem Nationalen Digital Health Symposium oder Parlamentarischen Abenden und Frühstücken, setzt die TMF Themen und Aufgaben auf die politische Agenda und bringt wichtige Multiplikatoren zusammen, um den Dialog zwischen Wissenschaft, Gesundheitsversorgung, Wirtschaft und Politik zu unterstützen, gemeinsame Lösungen zu erarbeiten und die notwendigen Abstimmungsprozesse anzustoßen.

2024 war für die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung und der Gesundheitsdatennutzung ein wichtiges Jahr. Im März traten die beiden großen Digitalgesetze in Kraft – das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (Digital-Gesetz – DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Mit dem Digital-Gesetz wird die Verfügbarkeit und Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) vereinfacht, um mehr Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der medizinischen Versorgung zu ermöglichen. Zudem wird die Nutzung von pseudonymisierten Daten aus der elektronischen Patientenakte für die Forschung ermöglicht. Das GDNG enthält Regelungen für den vereinfachten Zugang zu medizinischen Daten für die Forschung

und bietet neue Chancen auf dem Weg zu einer besseren Gesundheitsdatennutzung in der medizinischen Forschung zum Wohle von Patientinnen und Patienten in Deutschland.

2024 lag neben dem ohnehin fortlaufenden Austausch mit den Vertreterinnen und Vertretern aus dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein weiterer Fokus auf dem Dialog mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages. Hier fanden verschiedene Gespräche mit Mitgliedern des Bundestages (MdB) statt, bei denen es inhaltlich u. a. um einen Austausch zu Umsetzungsfragen zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz auch mit Blick auf den European Health Data Space (EHDS) sowie ein notwendiges Registergesetz ging.

Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung im Gesundheitswesen:



Gesundheitsdatennutzungsgesetz:



POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Auf dem Weg zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Die TMF ist seit einigen Jahren auf europäischer Ebene im politischen Dialog und seit 2024 „Affiliated Entity“ im Auftrag des BMG in der Joint Action TEHDAS2. Dort bearbeitet sie Themen wie „Secure Processing Environments“, „Information Portals for Citizens“, „HealthDCAT-AP as Metadata Standard“, „Data Enrichment“ und „Opt-Out“. In diesem Rahmen bereiten die EU-Mitgliedstaaten sogenannte „implementing acts“ der EU-Kommission vor, die die Um-

setzung der EHDS-Verordnung konkretisieren und zum Teil ermöglichen. Dabei besteht ein ständiger Austausch zu anderen Ministerien und zugeordneten Behörden wie auch zur EU-Kommission. Die TMF vertritt hier das erfolgreiche Konzept der MII, mit konzeptionellem Input und technischen Lösungen aufzuwarten, die einerseits der Information von Bürgerinnen und Bürgern dienen und andererseits den Interessen von Forschenden nachkommen.



Die nationale Umsetzung des Europäischen Gesundheitsdatenraums in Deutschland wurde in mehreren Workshops mit Beteiligung des BMG, des BMBF, der Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI) und der TMF e. V. diskutiert

Kommentierung und Gesetzgebung

Stellungnahmen der TMF:



Die TMF hat sich im Jahr 2024 mit mehreren Stellungnahmen eingebracht.

Medizinforschungsgesetz (MFG)



Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum Entwurf des Medizinforschungsgesetzes hat die TMF an der gemeinsamen Stellungnahme zum Referentenentwurf mit der Deutschen Hochschulmedizin (DHM) – bestehend aus dem Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) und dem Medizinischen Fakultätentag (MFT) –, dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) und dem Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSZ) mitgewirkt und am 12. Juni 2024 an einer Verbändeanhörung zum Gesetzentwurf teilgenommen.

Kern des MFG ist die erleichterte Durchführung von Arzneimittelstudien und die Stärkung des Arzneimittelstandorts Deutschland.

In der gemeinsamen Stellungnahme fordert die TMF mit anderen unterzeichnenden Organisationen die Ausweitung der vereinfachten Studiendurchführung, auch Studien nach Medizinproduktegesetz (MPG) sowie nach § 15 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Studien).

Gesundheits-Digitalagentur-Gesetz (GDAG)



In einer kurzen Stellungnahme begrüßt die TMF, dass die Digitalagentur für Gesundheit zukünftig für den Gesamtprozess über Spezifikationen hinaus zuständig sein soll. Die TMF fordert den dafür notwendigen Kompeten-

aufbau in der angedachten Digitalagentur sowie eine verstärkte Nutzerzentrierung für die Bedienbarkeit und Akzeptanz von Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung (MVGenomV)

Die TMF hat zusammen mit anderen Organisationen eine gemeinsame Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zur Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung abgegeben. Darin begrüßen wir die grundsätzliche Zielsetzung der Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung (MVGenomV), die Genomsequen-

zierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen in die Regelversorgung einzuführen. Die Verordnung schafft einen klaren Rechtsrahmen für die am Modellvorhaben Beteiligten. Kern der gemeinsamen Stellungnahme ist ein Vorschlag zur Bereinigung des Datenkranzes. Die Bereinigung bezweckt die folgenden Aspekte:

- Vermeidung von Doppeldokumentation und redundanter Datenhaltung mit Blick auf bestehende Register (insbesondere Krebsregister)
- eindeutige Zuordnung der Datenfelder zu den beiden Hauptindikationsbereichen onkologische Erkrankungen
- (mit den erblichen und nicht-erblichen Tumorerkrankungen) und seltene Erkrankungen
- Verhältnismäßigkeit der Dokumentationsaufwände
- grundsätzliches Vorhandensein der Informationen in der klinischen Dokumentation

VERANSTALTUNG

Parlamentarisches Frühstück

Am 13. März 2024 lud die TMF gemeinsam mit NFDI4Health zu einem Parlamentarisches Frühstück zum Thema Record Linkage ein. Vertreterinnen und Vertretern aus Politik und Wissenschaft wurde das „White Paper: Verbesserung des Record Linkage für die Gesundheitsforschung in Deutschland“ präsentiert.

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

Das White Paper soll die Grundlage für eine Verbesserung der Gesundheitsforschung in Deutschland schaffen. Denn die derzeitige Situation in Deutschland ist geprägt von unterschiedlichen Rechtsgrundlagen und einem hohen bürokratischen und zeitlichen Aufwand. Record Linkage würde die Datenerhebung sowie die Datenqualität verbessern. Dies würde zu besseren Forschungsergebnissen führen.

Beim Parlamentarisches Frühstück hat die TMF mit NFDI4Health vier Handlungsempfehlungen vorgestellt und mit Politik sowie Expertinnen und Experten aus der Wissenschaft diskutiert:

- **Schaffung eines Unique Identifier: Vergabe von bundeseinheitlichen Identifikatoren**
- **Etablierung eines Rechtsrahmens: Einführung einer federführenden Aufsichtsbehörde**
- **Aufbau einer Forschungsdateninfrastruktur mit zentralen Komponenten**
- **Maßnahmen zur Aufklärung und Akzeptanz: Digitale Gesundheitsdatenkompetenz verbessern**

Download des White Papers Record Linkage:



Prof. Dr. Sylvia Thun (BIH), Marcel Weigand (TMF), MdB Matthias Mieves (SPD) und Prof. Dr. Wolfgang Ahrens (Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS) auf dem Parlamentarisches Frühstück zum Record Linkage (v. l. n. r.)



Katharina Peter (BMBF), Prof. Dr. Rainer Röhrig (TMF-Vorstandsvorsitzender), Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (Stellv. TMF-Vorstandsvorsitzende), Prof. Dr. Helge Braun (MdB, CDU), Dr. Ralf Angermund (Johnson & Johnson) und Matthias Mieves (MdB, SPD) diskutierten die Herausforderungen der Medizinforschung in Deutschland (v. l. n. r.)

Impulse der TMF zur Bundestagswahl 2025:



White Paper zu den Chancen und Herausforderungen der Medizinforschung:



VERANSTALTUNG

Parlamentarischer Abend der TMF zur Bundestagswahl

Anlässlich der Bundestagswahl im Februar 2025 und dem 25-jährigen Bestehen der TMF lud die TMF Vertreterinnen und Vertreter aus Politik, Wirtschaft und Wissenschaft zu einem Parlamentarischen Abend am 17. Dezember 2024 nach Berlin ein.

Prof. Dr. Rainer Röhrig und Prof. Dr. Dr. Melanie Börries präsentierten die wichtigsten Punkte aus den Impulsen der TMF zur Bundestagswahl 2025. Prof. Dr. Helge Braun hielt eine Keynote über die Herausforderungen der Medizinforschung der Zukunft.

In einer anschließenden Diskussionsrunde wurden die Impulse der TMF zur Bundestagswahl diskutiert und als Forderungen an die nächste Bundesregierung adressiert. Zudem wurde das White Paper zum 25-jährigen Bestehen der TMF präsentiert. In diesem White Paper haben Vorstände der TMF und andere Expertinnen und Experten zu aktuellen Themen der Medizinforschung Stellung genommen.

VERANSTALTUNG

Nationales Digital Health Symposium

Das 6. Nationale Digital Health Symposium brachte am 6. Dezember 2024 führende Köpfe aus Politik, Gesundheit und Forschung nach Berlin, die das Potenzial Künstlicher Intelligenz (KI) für die Gesundheitsversorgung und die Medizinforschung diskutierten. Eingeladen hat die TMF in Kooperation mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Johnson & Johnson. Das Nationale Digital Health Symposium 2024 setzte sich mit aktuellen Herausforderungen der Künstlichen Intelligenz und der digitalen Transformation des Gesundheitswesens auseinander. Dabei wurden aktuelle Regularien wie die KI-Verordnung sowie Fragen der Gesundheitsdatennutzung und -auswertung vor dem Hintergrund der Forschung und Entwicklung betrachtet. Expertinnen und Experten aus Politik, Gesundheit und Forschung diskutierten auf der Konferenz aktuelle Entwicklungen, Perspektiven und Lösungsansätze.



NATIONALES DIGITAL HEALTH SYMPOSIUM 2024



Matthias Mieves, Mitglied des Bundestages, und Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider, Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, auf dem Digital Health Symposium 2024 in Berlin (v. l. n. r.)

POLITISCHE INTERESSENVERTRETUNG

Koordinierungsgruppe Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI)

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

Um diese zu bewältigen, haben die Koordinationsstellen von MII, TMF, MFT, VUD und NUM im Jahr 2022 eine nationale Koordinierungsgruppe für öffentlich geförderte Gesundheitsforschungsdateninfrastrukturen ins Leben gerufen, die aus einer Gruppe von Expertinnen und Experten

aus verschiedenen öffentlich geförderten Gesundheitsdateninfrastrukturen (z. B. DZG, NFDI und Krebsregister) besteht. Sie soll die Transparenz über bestehende und geplante Infrastrukturen fördern, den Austausch vorantreiben, ein gemeinsames Vorgehen entwickeln und ein Modell für die Nutzung von gesundheitsbezogenen Daten erarbeiten.

Die Koordinierungsgruppe hat 2024 zweimal regulär getaggt sowie zwei Workshops zur EHDS-Umsetzung und zu den zukünftigen Aufgaben und Rollen zu dieser Umsetzung in Deutschland durchgeführt. Die beiden EHDS-Workshops wurden gemeinsam von der Koordinierungsgruppe GFDI, dem BMG und dem BMBF organisiert und durchgeführt.

Veranstaltungen

Die TMF führt viele Veranstaltungen durch, die die Vernetzung der Forschenden untereinander und mit anderen Interessengruppen sowie die Verbreitung und Nutzung der TMF-Lösungen und -Produkte fördern. Dazu zählen wissenschaftliche Symposien und Kongresse ebenso wie thematische Workshops und regelmäßige Fortbildungsangebote. Die Veranstaltungsräume der TMF-Geschäftsstelle in zentraler Lage zum Berliner Bahnhof Friedrichstraße und dem Regierungsviertel stehen zudem auch den Mitgliedern und Partnern der TMF offen. Die TMF beteiligt sich darüber hinaus regelmäßig an Fachveranstaltungen und -messen mit eigenen Programmbeiträgen oder Informationsständen. Höhepunkte des Jahres 2024 waren das Nationale Digital Health Symposium, der TMF-Jahreskongress, die Registertage 2024, das MII-Symposium sowie das 3. genomDE-Symposium.

Konferenzen

Der TMF-Jahreskongress 2024 brachte vom 21.–22. März die Mitglieder der TMF unter dem Motto „Medizinische Innovationen. First in Patient. First to Human.“ zusammen (s. S. 59). Das 12. Nationale Biobanken-Symposium wurde vom 23.–24. September 2024 mit großem Erfolg ausgetragen (s. S. 23).

Die Registertage 2024 widmeten sich ganz den bevorstehenden Gesetzgebungsverfahren und diskutierten Erwartungen und Wünsche an das Registergesetz und den Europäischen Gesundheitsdatenraum (s. S. 38). Das 6. Nationale Digital Health Symposium brachte am 6. Dezember 2024 rund 250 führende Köpfe aus Politik, Gesundheit und Forschung in Berlin zusammen (s. S. 57), die das Potenzial Künstlicher Intelligenz (KI) für die Gesundheitsversorgung und Medizinforschung diskutierten. Gleich im Anschluss am 10. Dezember 2024 fand das MII-Symposium in Berlin statt.

- 15. TMF-Jahreskongress, 21.–22. März 2024, Aachen
- DMEA 2024, 09.–11. April 2024, Berlin
- Registertage 2024, 16.–17. Mai 2024, Berlin und Livestream
- 3. genomDE-Symposium, 04. Juli 2024, Berlin
- 69. GMDS-Jahrestagung, 08.–11. September 2024, Dresden
- 12. Nationales Biobanken-Symposium, 23.–24. September 2024, Berlin
- 6. Nationales Digital Health Symposium, 06. Dezember 2024, Berlin
- MII-Symposium 2024, 10. Dezember 2024, Berlin und Livestream



Linkes Bild: Kongresspräsident Prof. Dr. Rainer Röhrig und Leiterin des Programmkomitees Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt
 Rechtes Bild: Keynote-Speaker Prof. Dr. Jochen Lennerz, BostonGene

VERANSTALTUNG

15. TMF-Jahreskongress in Aachen

Expertinnen und Experten fordern schnellere Translation von Innovationen in die Praxis

Neue Technologien halten Einzug in Forschung und Versorgung und helfen dabei, die Patientenversorgung zu verbessern. Dafür braucht es jedoch ein Umfeld, das die Translation neuer Technologien in die klinische Versorgung ermöglicht. „Wichtiger Erfolgsfaktor für die Translation neuer Produkte und Technologien in die Anwendung ist eine starke Infrastruktur für den sicheren und ethisch vertretbaren Umgang mit Daten“, sagte Kongresspräsident Prof. Dr. Rainer Röhrig von der Uniklinik RWTH Aachen. „Zusätzlich braucht es Finanzierungs- und Förderstrategien, die neben den Kosten für die eigentlichen Projekte auch die erforderliche Infrastruktur adäquat abdecken.“ Keynote-Speaker Prof. Dr. Jochen Lennerz, BostonGene, betonte, „dass ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Patientensicherheit und Innovationsbedarf bei der Translation KI-basierter Innovationen wichtig ist. Die Bedeutung der regulatorischen Wissenschaften wird zunehmen und Aktivitäten im präkompetitiven Bereich können schnellere und harmonisierte Innovation ermöglichen.“ Dafür braucht es einen Translationsprozess, welcher Forschende bei der Übertragung ihrer Ergebnisse in die Klinik unterstützt. „Die Translation muss daher fester Bestandteil der Strategie der Universitätsmedizin sein“, forderte Prof. Dr.-Ing. Myriam Lipprandt, Uniklinik RWTH Aachen.

Ausführlicher Bericht
 zum Jahreskongress und
 Downloads:



TMF-Akademie

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

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



VERANSTALTUNG

TMF-School 2024: Vom Ethik-Antrag für die Datensammlung bis zur Visualisierung nachgenutzter Daten

Vom 26.–28.06.2024 fand im Elbe Resort Alte Ölmühle in Wittenberge, direkt an der Elbe gelegen, die diesjährige TMF-School in Zusammenarbeit mit der GMDS statt. Mit dem Thema „Data Sharing“ griff die Veranstaltung ein hochaktuelles Thema auf, welches auch im Zentrum einer Reihe nationaler Initiativen wie etwa der Medizininformatik-Initiative, der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur, dem Netzwerk Universitätsmedizin oder auch der Initiative genomDE steht. Die 30 Teilnehmenden und Referierenden befassten sich in den drei Tagen intensiv mit dem Thema Data Sharing. Die Bandbreite der Themen reichte dabei von der Ethik-Koordination bei der Errichtung von Infrastrukturen für das Data Sharing über die vielfältigen Voraussetzungen im Datenschutzrecht, bezüglich der Datenqualität sowie der strukturellen und semantischen Interoperabilität bis hin zur Aufbereitung und Visualisierung nachgenutzter Daten. Viele interaktive Übungen halfen, die Themen zu vertiefen und ihre praktische Relevanz zu erfahren. Die methodische und inhaltliche Vielfalt reichte von der Benutzung von R-Scripts zur Aufbereitung oder Qualitätsbestimmung von Daten bis zur Diskussion und Bestimmung der Inhalte eines Joint-Controllership-Agreements.



TMF-Tutorials 2024

Im Frühjahr und Herbst 2024 fanden im Rahmen der TMF-Akademie zehn Tutorials zu Themen und Tools der medizinischen Verbundforschung statt. Die Tutorials wurden teilweise in Präsenz oder als Onlineveranstaltung angeboten. Sie widmeten sich den folgenden Themen:

- **Medical Device Software – die wichtigsten Schritte von der Idee zum Produkt, Referentinnen und Referenten: Myriam Lipprandt (Uniklinik RWTH Aachen), Michael Storck (Universität Münster)**
- **Das Reifegradmodell für Register – Nutzen für Aufbau und Betrieb, Referentin: Anna Niemeyer (TMF e. V.)**



- Einstieg in Electronic Data Capture mit REDCap, Referenten: Peter Brunecker, Andreas Hetey, Michael Krämer (Berlin Institute of Health – Charité Berlin)
- Systemvalidierung: Das Validierungspaket der TMF, Referent: Ronald Speer (Universität Leipzig)
- Datenschutz in der medizinischen Forschung, Referenten: Johannes Drepper, Moritz Steiner (TMF e. V.)
- Dokumentation einer Datenschutz-Folgenabschätzung mit Hilfe eines TMF-Excel-Templates, Referenten: Knut Kaulke, Johannes Drepper (TMF e. V.)
- Einführung und erste Schritte in HL7 FHIR, Referent: Julian Saß (Berlin Institute of Health – Charité Berlin)
- Einstieg in den Datenschutz in der medizinischen Forschung, Referenten: Johannes Drepper, Moritz Steiner (TMF e. V.)
- Datenanonymisierung in Theorie und Praxis, Referenten: Thierry Meurers, Mehmed Halilovic (Berlin Institute of Health – Charité Berlin)
- Datenschutz in der medizinischen Forschung für Fortgeschrittene, Referenten: Johannes Drepper, Moritz Steiner (TMF e. V.)

Meet@TMF

In den Meet@TMF-Morningsessions lädt die TMF ihre Mitglieder zum Austausch über aktuelle Themen ein. In der Veranstaltungsreihe geben Referentinnen und Referenten

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

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

VERANSTALTUNG	DATUM
63. Meet@TMF: Gesundheitsdatennutzungsgesetz – die finale Fassung	31.01.2024
64. Meet@TMF: Digitale Gesundheitskompetenz	22.05.2024
65. Meet@TMF: Selbstbestimmte und nahtlose Verwendung von digitalen Gesundheitsdaten im EHDS: Wann und wie wird das funktionieren?	19.06.2024
66. Meet@TMF: Sekundärdatennutzung im Europäischen Gesundheitsdatenraum: Wo geht es hin?	03.07.2024
67. Meet@TMF: Gemeinsam zum Europäischen Gesundheitsdatenraum: TEHDAS2 geht an den Start	24.07.2024
68. Meet@TMF: Das Medizinforschungsgesetz – Auswirkungen und Chancen für die medizinische Forschung	16.10.2024
69. Meet@TMF: Forschungsdatenportal für Gesundheit – was gibt es Neues?	27.11.2024

TMF-Workshops

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

pertenaustausch zu aktuellen Themen findet jedes Jahr eine Vielzahl an Workshops statt, die die TMF entweder selbst organisiert oder an deren Gestaltung sie sich mit Akteuren und Ressourcen beteiligt. 2024 sind im Rahmen von TMF-Projekten folgende Workshops durchgeführt worden.

WORKSHOP	DATUM	ORT
MII-Workshop: „FDPG+“-Meeting	08.02.2024	Berlin & online
MII-Workshop: Kerndatensatz-Abfragbarkeit	09.02.2024	Berlin
MII-Workshop: Open-Source-Software (OSS) – Verwendung in der Forschungsdateninfrastruktur	27.02.2024	Berlin
TMF-Tutorials	22.03.2024	Aachen
TMF-Workshop: Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) – Schnittstellen und Austauschformate	05.04.2024	Berlin
MII-Workshop: Real World Data Analytics for Large Scale Evidence Generation – OHDSI in Deutschland: Aus der Nische in die Zukunft	07.05.2024	Berlin
MII-Workshop: Abbildung von Mikrobiologiedaten aus der Versorgung in FHIR	17.06.2024	Berlin
REDCap German User Group Hybrid-Treffen	21.06.2024	Berlin & online
MII-Workshop: FHIR4ResearchArtifacts	21.06.2024	Berlin
TMF-Workshop mit Patientenvertretenden zu kommunikativen Herausforderungen zur Sekundärdatennutzung/Auswirkungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes	26.06.2024	Berlin
TMF-School: Thema „Data Sharing“	26.–28.06.2024	Wittenberge
MII-Workshop: Perspektive TRE für die MII	13.08.2024	Online
MII-Workshop: Public portal of the Medical Informatics Initiative in Germany – Lessons learned	04.09.2024	Brüssel
Workshop im Rahmen der GMDS-Tagung: Das erste Jahr Forschungsdatenportal für Gesundheit – Prozessoptimierung und neue Möglichkeiten	10.09.2024	Dresden
Workshop im Rahmen der GMDS-Tagung: Aufbau und Etablierung von Treuhänderdiensten in der medizinischen Forschung – Bedarfe und Herausforderungen	10.09.2024	Dresden
Workshop im Rahmen der GMDS-Tagung: Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Erfahrungen aus 3 NUM-Infrastrukturprojekten & TMF-Interoperabilitätsinitiative	11.09.2024	Dresden
MII-Workshop: Schulungen im Bereich Einwilligungen – speziell Broad Consent	24.09.2024	Berlin
genomDE-Workshop: Secure Processing Environment im Modellvorhaben Genomsequenzierung	09.10.2024	Berlin
MII-Workshop: 1. Arbeitstreffen Mikrobiologie – Kulturelle Verfahren	17.10.2024	Berlin & online
genomDE und MII: SPE-Workshop zu europäischen Modellen	04.11.2024	Berlin
TMF-Tutorials	04.11.–13.12.2024	Berlin & online
MII-Workshop: NAOMI – Nachhaltigkeit in Forschungsprojekten der Medizin-informatik	09.12.2024	Berlin



Veranstaltungsort TMF-Geschäftsstelle

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

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

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

Weitere Informationen:



TMF im Profil

Die TMF ist seit ihrer Gründung 1999 zentraler Akteur in der deutschen Forschungslandschaft und steht für Forschung, Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin. Sie ist eine kollaborative Community der medizinischen Verbundforschung in Deutschland, im Rahmen derer Spitzenforscherinnen und -forscher Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und so die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten. Organisiert ist sie als eingetragener Verein, in dem die Mitgliederversammlung und der aus ihrem Kreis gewählte Vorstand eine für strategische Entscheidungen zentrale Rolle einnehmen.

www.tmf-ev.de



TMF-Mitgliederversammlung

Zentrales Entscheidungsorgan in der TMF ist die Mitgliederversammlung, die die strategische Steuerung an einen neunköpfigen Vorstand aus ihren Reihen delegiert. In der Mitgliederversammlung hat jedes ordentliche und jedes assoziierte Mitglied eine Stimme. Bei der Mitgliederversammlung der TMF e. V., die am 22. März 2024 im Anschluss an den TMF-Jahreskongress in Aachen stattfand, stellte der amtierende TMF-Vorstandsvorsitzende Prof. Dr. Michael Krawczak die Schwerpunkte der TMF-Gremienarbeit vor.

Die Mitglieder der TMF – darunter zahlreiche von der Bundesregierung geförderte Verbundforschungsprojekte, Einrichtungen der deutschen Universitätsmedizin, klinische Studienzentren, aber auch außeruniversitäre Forschungsinstitute wie die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) – genehmigten im Rahmen der Mitgliederversammlung den Jahreswirtschaftsplan 2024 und entlasteten den Vorstand für das Geschäftsjahr 2023, nachdem die Rechnungsprüfer dem Verein eine ordnungsgemäße Buchführung und Verwaltung attestiert hatten.





V. l. n. r.: PD Dr. Dr. Michael Kiehnopf, Prof. Dr. Dagmar Krefting, Prof. Dr. Andreas Günther, Prof. Dr. Dr. Melanie Börries, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. André Scherag, Prof. Dr. Rainer Röhrig und Prof. Dr. Klaus Jung. Nicht im Bild: Prof. Dr. Thomas Ganslandt

VERANSTALTUNG

TMF begrüßt neuen Vorstand

Bei der Mitgliederversammlung der TMF e. V. am 22. März 2024 wurde turnusgemäß der Vorstand gewählt. Prof. Dr. Rainer Röhrig (Universitätsklinikum RWTH Aachen) wurde zum neuen Vorstandsvorsitzenden berufen. Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (Universitätsklinikum Freiburg), Prof. Dr. Andreas Günther (Universität Gießen-Marburg), Prof. Dr. Klaus Jung (Stiftung Tierärztliche Hochschule Hannover) sowie Prof. Dr. Dagmar Krefting (Universitätsmedizin Göttingen) rücken neu in den Vorstand auf. Prof. Dr. Dr. Melanie Börries und PD Dr. Dr. Michael Kiehnopf (Universitätsklinikum Jena) fungieren dabei als stellvertretende TMF-Vorstandsvorsitzende.

Prof. Dr. Michael Krawczak, PD Dr. Karoline I. Gaede, Prof. Dr. Lothar Kreienbrock sowie Prof. Dr. Rita Schmutzler traten nicht für eine neue Amtszeit an. Die Mitgliederversammlung bedankte sich herzlich bei den ausscheidenden Vorstandsmitgliedern. Großer Dank galt insbesondere Prof. Dr. Krawczak, der die TMF von 2011 bis 2024 als Vorstandsvorsitzender geleitet hatte, für sein großes Engagement, seine Fachkompetenz und strategische Weitsicht.

Vorstand

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

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

Geschäftsführung

Sebastian C. Semler

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

Rat der Förderer

Dr. Renate Loskill

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

PD Dr. Elisabeth Falkenstein

Projektträger Gesundheitsforschung im DLR

Dr. Katja Hartig

Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Beirat

Die Neukonstituierung des Beirats ist noch nicht erfolgt.

Strategische Partnerschaften

- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V. | www.gmds.de
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e. V. | www.dnvf.de
- German Biobank Node (GBN) an der Charité – Universitätsmedizin Berlin | www.bbMRI.de
- Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost (GeWINO)
- i2b2 (A National Center for Biomedical Computing) | www.i2b2.org
- IHE Deutschland e. V. | www.ihe-d.de
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) | www.isber.org
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) | www.kbv.de
- KKS-Netzwerk (KKSNet) e. V. | www.kks-netzwerk.de
- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) | www.cdisc.org

Mitgliedschaften der TMF in anderen Organisationen

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

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

Governance

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

Der Verein wird von einem neunköpfigen Vorstand (s. S. 65) geleitet, der für alle strategischen Entscheidungen und ihre Umsetzung verantwortlich ist. Für die operative Umsetzung bedient sich der Vorstand eines Geschäftsführers. Der Vorstand wird von der Mitgliederversammlung gewählt und ist dieser gegenüber rechenschaftspflichtig. Darüber hinaus ist in der Satzung der TMF vorgesehen,

dass die Förderorganisationen, die die TMF über die Finanzierung von Mitgliedsbeiträgen fördern, die Arbeit der TMF überwachen. Der Vorstand delegiert die konkrete inhaltliche Arbeit an weitere Gremien der TMF, insbesondere die Arbeitsgruppen.

Seit der Vereinsgründung im Jahr 2003 hat der Vorstand der TMF sehr viel Wert darauf gelegt, eindeutige und transparente Governanceverfahren für alle Gremien und für die Geschäftsstelle aufzusetzen. Das zentrale Dokument ist die Satzung, die die grundsätzliche Arbeitsweise der TMF vorgibt. Die Details der gemeinsamen Arbeit werden durch Geschäftsordnungen für alle Gremien geregelt.

Geschäftsstelle

Die TMF-Geschäftsstelle hatte Ende 2024 39 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bei einem Vollzeitäquivalent von 33,9. Von diesen sind knapp die Hälfte dem wissenschaftlichen Bereich zuzurechnen. Der Frauenanteil liegt bei 61,5 Prozent. Die Geschäftsstelle macht 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 ehrenamt-

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

Geschäftsstelle IHE Deutschland

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

Die TMF als Arbeitgeber

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

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



Finanzierung der TMF

Die Finanzierung der TMF speiste sich 2024 aus Mitgliedsbeiträgen, aus einer direkten Projektförderung durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie aus zahlreichen Drittmittelförderungen von verschiedenen nationalen und europäischen Förderorganisationen.

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 zur Verfügung stehen. TMF-Mitgliedsbeiträge sind insbesondere beim BMBF und bei der DFG, aber auch bei weiteren Förderinnen und 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. 41) oder zu den Forschungspraxennetzen in der Allgemeinmedizin DESAM-ForNet (s. S. 46). Ebenso ist die TMF in mehreren Projekten und Infrastrukturen des BMBF-geförderten Netzwerks Universitätsmedizin (NUM) beteiligt. Seit 2016 fördert die DFG Forschungsprojekte unter Beteiligung der TMF sowie ein koordinierendes Begleitprojekt (s. S. 44).

Weiterhin erhält die TMF substantielle Förderung vom BMG in diversen Projekten, darunter die zwei Begleitprojekte zu genomDE (s. S. 43) und LongCARE zur Long

COVID-Fördermaßnahme (s. S. 47). Daneben ist die TMF auch an weiteren Drittmittelprojekten beteiligt, die beispielsweise vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) gefördert werden. Die TMF ist darüber hinaus regelmäßig in europäische Projekte eingebunden, unter anderem im Rahmen des European Research Infrastructure Consortium (ERIC), der Joint Action TEHDAS2 zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Europäischen Gesundheitsdatenraum, der Innovative Health Initiative (IHI) sowie des EU-Förderprogramms für Forschung und Innovation (Horizont 2020). In drittmittelgeförderten Projekten können Lösungen für die Community erarbeitet werden, die aus dem Vereinsbudget alleine oftmals gar nicht realisiert werden könnten.

Finanzbericht 2024

Finanzbericht für die Zeit vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2024

(nach Kostenbereichen)

Erträge	T€
Mitgliedsbeiträge	1.015
Zuwendungen	3.521
Sonstige Erträge	522
	5.058
Aufwendungen	
- Kosten der Administration und der Geschäftsführung	540
- Kosten der Gremien	22
- Kosten für Kommunikation und PR	252
- Kosten des Förderwesens und des Wissenschaftssystems	66
- Kosten der wissenschaftlichen Schwerpunkte	619
- Kosten der drittfinanzierten Projektaktivitäten	3.297
	4.796
Vereinsergebnis	261

Publikationen

Ammon D., Kurscheidt M., Buckow K., Kirsten T., Löbe M., Meineke F., Prasser F., Saß J., Sax U., Stäubert S., Thun S., Wettstein R., Wiedekopf J.P., Wodke J.A.H., Boeker M., Ganslandt T. (2024). Arbeitsgruppe Interoperabilität: Kerndatensatz und Informationssysteme für Integration und Austausch von Daten in der Medizininformatik-Initiative. Bundesgesundheitsblatt. 67(6): S. 656–667. DOI: 10.1007/s00103-024-03888-4.

Becker A., Schmutz P., Krauss A., Koch R., Polanc A., Heinz L., Niemeyer A., Thies C. (2024). DESAM-ForNet Portal: A Novel Infrastructure to Integrate Distributed Information from Practice-Based Research Networks in the German Healthcare System. Stud Health Technol Inform. 316: S. 1931–1932. DOI: 10.3233/SHTI240810.

Beliën J., Beusink M., Boeker M., Boiten J.-W., Bolding N., Buckow K., Crameri K., Drepper J., Kleinert P., Ganslandt T., R. Geiger T., Prokosch H.-U., Sax U., Scherag A., Schug S.H., Semler S.C., Steiner M., Wissing F., Zenker S. (2024). Transnational health care research – carefully connecting the dots towards a European Health Data Space. Report on the workshop of the initiatives SPHN, Health-RI and MII on 26/27 June 2023 and the resulting follow-up process. Swiss Personalized Health Network, healthRI, Medical Informatics Initiative Germany, DOI: 10.5281/zenodo.12607199.

Börries M. (2024). Genomdaten nutzen dem Einzelnen und der Gesellschaft. Die TMF als Koordinatorin und Unterstützerin der genomischen Medizin, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 20–23.

Brinker T. (2024). Mehr KI-Anwendungen braucht die Medizin! Infrastrukturen (auch) für Algorithmen, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 28–31.

Coldewey B., Honrath P., Wolking S., Niemeyer A., Röhrig R., Weber Y., Lippbrandt M. (2024). Visualising Data Models of Patient Registries and Clinical Studies – A Method for Quality Check of EDC Systems. Stud Health Technol Inform. 317: S. 95–104. DOI: 10.3233/SHTI240843.

Fischer M., Wissing F. (2024). Wie optimal vorbereiten auf eine datengetriebene Medizin. Digitalisierung und medizinische Ausbildung, in Herausforderungen und Chancen

der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 52–55.

Ganslandt T. (2024). Standardisierung braucht Community-Arbeit. Die TMF und die Interoperabilität, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 36–39.

Hofmann A.L. et al. (2024). Integration von Bestandsdaten aus Kohorten- und Registerstudien in ein existierendes Forschungsnetzwerk: Nationales Pandemie Kohorten Netz (NAPKON). Gesundheitswesen. 86(10): S. 647–654. DOI: 10.1055/a-2346-9680.

Kirsten T., Kleinert P., Gebhardt M., Drepper J., Andreeff A.-K., Prasser F., Kohlbacher O. (2024). Grundlagen für die wissenschaftliche Nutzung umfangreicher Versorgungsdaten in Deutschland – Ergebnisse der AG Data Sharing der Medizininformatik-Initiative. Bundesgesundheitsblatt. 67(6): S. 648–655. DOI: 10.1007/s00103-024-03880-y.

Kleinert P., Gebhardt M., Buckow K., Gruendner J., Ganslandt T., Prokosch H.U., Semler S.C. (2024). Germany's Approach for the Secondary Use of Federated Real-World Data in the German Portal for Medical Research Data. Stud Health Technol Inform. 316: S. 1704–1708. DOI: 10.3233/SHTI240751.

Kreienbrock L., Jung K. (2024). Wissenschaft an der Schnittstelle von Mensch, Tier und Umwelt. Die TMF als Enabler für One-Health-Forschung, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 56–59.

Lennerz J. (2024). Präkompetitive Räume: Innovation auf neutralem Boden. Die TMF bringt Stakeholder zusammen, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 40–43.

Lippbrandt M. (2024). Entwicklung und Translation von digitalen Innovationen. Die TMF als Enabler für die translationale Forschung in der digitalen Medizin, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 24–27.

Löffler M. et al., Interpolar Team (2024). INTERPOLAR – prospektive, interventionelle Studien im Rahmen der Medizininformatik-Initiative zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Krankenversorgung. Bundesgesundheitsblatt. 67(6): S. 676–684. DOI: 10.1007/s00103-024-03890-w.

Niemeyer A., Hoffmann W. (2024). Registerforschung: Update für die evidenzbasierte Medizin. Die TMF als Kompetenz-Hub für Real-World-Forschung mit Relevanz, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 48–51.

Niemeyer A., Regierer A.C., Hartz T., Veit C., Van Den Berg N., Beckedorf I., Schlünder I., Neubauer E., Hoffmann W., Semler S.C., Röhrig R. (2024). Development of a Maturity Model for Medical Patient Registries – A Community Approach, in: Studies in Health Technology and Informatics. Studies in Health Technology and Informatics. DOI: 10.3233/shti240641.

Pausan M., Schlünder I., Mayrhofer M. (2024). Information Points for Citizens under the EHDS. Workshop Report V2.0., DOI: 10.5281/zenodo.14196766.

Richter G., Krawczak M. (2024). Mission Gesundheitsdatenkompetenz. Wissensaufbau und Akzeptanzforschung der TMF, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 44–47.

Richter G., Trigui N., Caliebe A., Krawczak M. (2024). Attitude towards consent-free research use of personal medical data in the general German population. Heliyon. 10(6): S. e27933. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e27933.

Rienhoff O. (2024). Eine riesige Chance für die neue Bundesregierung. Forschungsinfrastruktur 2.0, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 60–63.

Röhrig R., Schlünder I., Bienzeisler J., Sax U., Lipprandt M., Balzer F., Hübner U., Semler S.C. (2024). Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und seine Bedeutung für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin. DIVI. 15: S. 16–24.

Scherag A., Hoffmann W. (2024). Wie aus Gesundheitsdaten Gesundheitswissen wird. Die TMF als Hub für die Forschung mit Real-World-Daten, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 17–19.

Schmitt J. et al., und die gemeinsame Arbeitsgruppe „Externe Daten“ des Netzwerks Universitätsmedizin und der Medizininformatik-Initiative (2024). Datennutzung für eine bessere Gesundheitsversorgung-Plädoyer für eine kooperative Forschungsdatenplattform der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung und dem Netzwerk Universitätsmedizin (NUM). Gesundheitswesen. DOI: 10.1055/a-2438-0670.

Sedlmayr M., Semler S.C. (2024). Die Medizininformatik-Initiative als Wegbereiter für die datengetriebene Gesundheitsforschung in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt. 67(6): S. 613–615. DOI: 10.1007/s00103-024-03885-7.

Semler S.C., Boeker M., Eils R. et al. (2024). Die Medizininformatik-Initiative im Überblick – Aufbau einer Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt. DOI: 10.1007/s00103-024-03887-5.

Semler S.C. (2024). Gesundheitsdatenräume: Große Chance für eine bessere Medizin. Die TMF als Impulsgeber und Mitgestalter, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 12–15.

Simon J., Schweda M. (2024). Datenräume können Klarheit und Transparenz schaffen. Ethik in der datenbasierten Medizin, in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 32–35.

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (2024). Gesundheitsforschung und -versorgung voranbringen: ein gemeinsamer Blick des TMF-Vorstands in die Zukunft. Die TMF wird fünfundzwanzig in Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper], Hrsg.: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin. S. 6–11.

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Hrsg. (2024). Herausforderungen und Chancen der Medizinforschung in Deutschland [TMF White Paper]. Berlin, DOI: 10.4126/FRL01-006489291.

Van Veen E., Boeckhout M., Schlünder I., Boiten J., Dias V. (2024). Joint controllers in large research consortia: a funnel model to distinguish controllers in the sense of the GDPR from other partners in the consortium. *Open Research Europe*. 2(80). DOI: 10.12688/openresearch.14825.2.

Zenker S., Strech D., Ihrig K., Jahns R., Müller G., Schickhardt C., Schmidt G., Speer R., Winkler E., von Kielmansegg S.G., Drepper J. (2024). Der Broad Consent der Medizininformatik-Initiative (MII). Rationale, Entwicklung und Erläuterungen. *OSF Preprints*, DOI: 10.31219/osf.io/d7cz9.

Zenker S., Strech D., Jahns R., Müller G., Prasser F., Schickhardt C., Schmidt G., Winkler E., Drepper J. (2024). National standardisierter Broad Consent in der Praxis: erste Erfahrungen, aktuelle Entwicklungen und kritische Betrachtungen. *Bundesgesundheitsblatt*. 67(6): S. 637–647. DOI: 10.1007/s00103-024-03878-6.

Vorträge

- **Sebastian C. Semler:** Gesundheitsdatennutzungsgesetz – die finale Fassung, Meet@TMF, 31.01.2024
- **Dr. Philip Kleinert:** KDS-Abfragbarkeits-Workshop, MII-Workshop „KDS-Abfragbarkeit“, 09.02.2024
- **Sebastian C. Semler:** Gesetzliche Grundlagen für genomische Medizin, 36. Deutscher Krebskongress, 24.02.2024
- **Dr. Marie Gebhardt:** Möglichkeiten zur Minimierung von Risiken durch Entwickler, MII-Workshop „Open-Source-Software (OSS) – Verwendung in der Forschungsdateninfrastruktur“, 27.02.2024
- **Dr. Marie Gebhardt:** Daten zur Kassenzugehörigkeit: Wie können entsprechende Daten beantragt und erhalten werden?, Sitzung der MII-AG Externe Daten, 01.03.2024
- **Dr. Roman A. Siddiqui:** Update genomDE. Nationale Strategie für Genommedizin. Das Pilotprojekt und sein Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V, genomDE-SG-Sitzung, 04.03.2024
- **Sebastian C. Semler:** Gesundheitsdatennutzungsgesetz – Bedeutung für die MII, SMITH-Klausurtagung, 07.03.2024
- **Dr. Philip Kleinert:** Nachwuchsgruppen, Vernetzungstreffen Nachwuchsgruppen, 13.03.2024
- **Dr. Johannes Drepper und Moritz Steiner:** Datenschutz in der Versorgungsforschung, DNVF-Spring-School, 26.03.2024
- **Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch und Dr. Marie Gebhardt:** Einbindung in bestehende Infrastrukturen – MII/FDPG, TMF-Workshop „Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)“, 05.04.2024
- **Sebastian C. Semler und Dr. Anna Niemeyer:** Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), Steuerungsgremium der Initiative DESAM-ForNet, 11.04.2024
- **Sebastian C. Semler:** Info-Workshop zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), GDNG-Workshop mit D4N, 30.04.2024
- **Sebastian C. Semler:** Die TMF. Aus der Forschung. Für die Forschung., Gespräch zur Zusammenarbeit mit QUEST/BIH, 02.05.2024
- **Robert Krock:** Auswirkungen der MII auf die digitale Transformation der medizinischen Forschung, Symposium „Future-Proofing Healthcare“, 16.05.2024
- **Sebastian C. Semler:** Einleitungs-Impuls zur Paneldiskussion. Ethik und Regulatorik: Wie weit darf die Technik gehen?, HealthTRUST, 16.05.2024
- **Sebastian C. Semler, Friedrich von Kessel, Dr. Roman Siddiqui, Dr. Anna Kron und Anna Rasokat:** Vorstellung: genomDE-Initiative, „1+ Million Genome“-Spiegelgruppentreffen, 17.05.2024
- **Marcel Weigand:** Digitale Gesundheitskompetenz, Meet@TMF, 22.05.2024
- **Dr. Philip Kleinert:** MII_NUM-Vergaben, MII_NUM-Meeting, 24.05.2024
- **Sebastian C. Semler:** TMF. A collaborative platform for medical research, EHDS-Meeting, 28.05.2024
- **Sebastian C. Semler:** Medical Informatics Initiative: Strengthening research and advancing healthcare, EHDS-Meeting, 28.05.2024
- **Dr. Marie Gebhardt:** Beantragung von Sekundärdaten über das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG), MHH Real-World Data Day, 29.05.2024

- **Sebastian C. Semler:** Impuls: Gesundheitsdaten – Verfügbarkeit, Zugang, Nutzung, BDI/BPI/vfa/BAH-Workshop „Gesundheitsdatenökosysteme: Zukunft gemeinsam gestalten“, 03.06.2024
- **Friedrich von Kessel:** genomDE. Stand des Modellvorhabens Genomsequenzierung, Sitzung der AG Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin, 17.06.2024
- **Dr. Stephan Schug:** Selbstbestimmte und nahtlose Verwendung von digitalen Gesundheitsdaten im EHDS: Wann und wie wird das funktionieren?, Meet@TMF, 19.06.2024
- **Sebastian C. Semler und Marcel Weigand:** Workshop zu den kommunikativen Aufgaben aus dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) & Digitalgesetz (DigiG), TMF-Workshop mit Patientenvertretern zu kommunikativen Herausforderungen zur Sekundärdatennutzung/Auswirkungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, 26.06.2024
- **Sebastian C. Semler:** Sekundärdatennutzung im Europäischen Gesundheitsdatenraum: Wo geht es hin?, Meet@TMF, 03.07.2024
- **Sebastian C. Semler:** Medizininformatik-Initiative (MII): Update 2024 – Überblick und Ausblick: Die MII als Grundlage für Sekundärnutzung klinischer Daten für die medizinische Forschung, Health-IT-Talk Berlin-Brandenburg, 08.07.2024
- **Dr. Marie Gebhardt:** Ein Transparenzportal für FDPG/CAP. Auch für GDNG?, NFDI4Health Friday Lecture, 12.07.2024
- **Sebastian C. Semler:** MII, GDNG, DigiG und EHDS: Wächst zusammen, was zusammengehört?, MIRACUM-DIFUTURE-Kolloquium, 16.07.2024
- **Sebastian C. Semler und Dr. Anna Niemeyer:** Gemeinsam zum Europäischen Gesundheitsdatenraum: TEHDAS2 geht an den Start, Meet@TMF, 24.07.2024
- **Robert Krock:** Medizininformatik-Initiative, MII-Workshop „Perspektive TRE für die MII“, 13.08.2024
- **Dr. Philip Kleinert:** Germany's approach for the secondary use of federated real-world data in the German Portal for Medical Research Data, 34. Medical Informatics Europe Conference (MIE), 29.08.2024
- **Sophie Haderer und Wiebke Lesch:** Public portal of the Medical Informatics Initiative in Germany – Lessons learned, „HD@EU – Transparency Portals“-Workshop, 04.09.2024
- **Dr. Johannes Drepper und Moritz Steiner:** Datenschutz in der medizinischen Forschung, GMDS-Jahrestagung, 08.09.2024
- **Sebastian C. Semler:** Aktivitäten der TMF zum GDNG und EHDS, Sitzung des Fachbereichs Daten des BVMedam, 09.09.2024
- **Dr. Johannes Drepper:** Treuhänderdienste in der medizinischen Forschung – Bedarfe und Herausforderungen, GMDS-Jahrestagung, 10.09.2024
- **Moritz Steiner:** Treuhänder in der Forschung – Rechtliche Rahmenbedingungen, GMDS-Jahrestagung, 10.09.2024
- **Dr. Marie Gebhardt, Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch, Karoline Buckow, Dr. Philip Kleinert und Julian Gründner:** Das erste Jahr Forschungsdatenportal für Gesundheit: Prozessoptimierung und neue Möglichkeiten, GMDS-Jahrestagung, 10.09.2024
- **Sebastian C. Semler:** Impuls: Gesundheitsdaten – Verfügbarkeit, Zugang, Nutzung: Information und Akzeptanz?, GMDS-Jahrestagung, 10.09.2024
- **Sebastian C. Semler:** GDNG – Einführung und Überblick, GMDS-Jahrestagung, 11.09.2024
- **Sebastian C. Semler:** Medizininformatik-Initiative (MII) – Überblick und Kooperationen, GMDS-Jahrestagung, 11.09.2024
- **Dr. Johannes Drepper:** Broad Consent. Umsetzung in DE im Rahmen der Medizininformatik-Initiative, DACH-Symposium, 16.09.2024
- **Dr. Johannes Drepper:** Data Sharing. Wie können Studiendaten gesetzeskonform geteilt werden?, DACH-Symposium, 16.09.2024
- **Sebastian C. Semler:** GDNG & EHDS – Perspektive für die medizinische Forschung und das Biobanking?, 12. Nationales Biobanken-Symposium, 23.09.2024
- **Sebastian C. Semler und Dr. Anna Niemeyer:** Medizinische Register. Erläuterung zur Notwendigkeit einer wissenschafts- und communitynahen Zentralstelle für medizinische Register, Meeting zum geplanten Registergesetz, 26.09.2024

- **Sebastian C. Semler:** GDNG & EHDS – Bedeutung und Perspektive für Patientenregister, Treffen des Sprecherrates der Forschungsverbände Seltene Erkrankungen, 08.10.2024
- **Sebastian C. Semler:** genomDE. Mögliche Rolle von genomDE bei einem SPE für das Modellvorhaben und bei weiteren nationalen und europäischen Vorhaben, genomDE-Workshop „Secure Processing Environment im Modellvorhaben Genomsequenzierung“, 09.10.2024
- **Sebastian C. Semler:** Medizinische Register – Registergesetz. Modell einer wissenschaftsnahen Zentralstelle für medizinische Register (ZMR), Parlamentarisches Frühstück, 11.10.2024
- **Prof. Dr. Rainer Röhrig und Prof. Dr. Georg Schmidt:** Das Medizinforschungsgesetz – Auswirkungen und Chancen für die medizinische Forschung, Meet@TMF, 16.10.2024
- **Sebastian C. Semler:** SPE bei nationalen und europäischen Vorhaben. Einführung und gesetzliche Rahmenbedingungen, genomDE und MII – SPE-Workshop zu europäischen Modellen, 04.11.2024
- **Sebastian C. Semler:** Gesetzlicher Rahmen für die Gesundheitsdatennutzung: Schlaglicht Datenverknüpfung (Linkage), J&J Hub, 06.11.2024
- **Sophie Haderer:** Public portal of the Medical Informatics Initiative in Germany – Lessons learned, TEHDAS-Meeting, 07.11.2024
- **Sebastian C. Semler:** Sichere Datenverarbeitungsumgebungen (SPE) für medizinische Daten. Bericht zum Workshop genomDE und MII (04.11.2024), Workshop „EHDS – Rollen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Akteure“, 18.11.2024
- **Dr. Julian Gründner und Dr. Marie Gebhardt:** Forschungsdatenportal für Gesundheit – was gibt es Neues?, Meet@TMF, 27.11.2024
- **Dr. Marie Gebhardt:** Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG), DVMD-Fokus zur Sekundärdatenforschung: Letzte organisatorische Informationen, 28.11.2024
- **Sebastian C. Semler:** Working Group „Akzeptanz fördern“, Kick-off-Meeting Gesundheitsdatenräume, 02.12.2024

- **Sebastian C. Semler:** Medizininformatik-Initiative. Nachhaltigkeit – Pflichtprogramm in der MII, MII-Workshop „NAOMI – Nachhaltigkeit in Forschungsprojekten der Medizininformatik“, 09.12.2024
- **Dr. Marie Gebhardt und Dr. Philip Kleinert:** Das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit. Erste Erkenntnisse aus Evidenzgenerierung mit der Datenbeantragung im FDPG, MII-Symposium, 10.12.2024

Medienberichte

E-HEALTH-COM, 03.01.2024: Millionenförderung für „EyeMatics“: Verbund erforscht Unterschiede zwischen Theorie und Praxis bei Augenbehandlungen

Management & Krankenhaus, 01.02.2024: TMF: Digitalgesetze begrüßt

SZ Dossier Digitalwende, 06.02.2024: Diese Digitalisierungsaspekte stecken im Medizinforschungsgesetz

Deutsches Ärzteblatt, 23.02.2024: Start des Modellvorhabens zur Genomsequenzierung

WDR, 13.03.2024: Krankheiten mit KI besser diagnostizieren

Deutsches Ärzteblatt, 19.03.2024: Modellvorhaben zur Genomsequenzierung startet am 1. April

Ärzte Zeitung, 24.03.2024: Die Ganz-Genom-Sequenzierung startet

Bochumer Zeitung, 24.03.2024: Wissenschaftler fordern bei Gespräch mit Bundestagsabgeordneten bessere Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten

Ärzte Zeitung, 26.03.2024: Intensiv- und notfallmedizinische Forschung: GDNG-Leitfaden publiziert

Management & Krankenhaus, 26.03.2024: Handlungsempfehlungen für Forschungseinrichtungen in der Intensiv- und Notfallmedizin

Deutsches Ärzteblatt, 27.03.2024: Neue Empfehlungen zur Datennutzung in der intensiv- und notfallmedizinischen Forschung

SZ Dossier Digitalwende, 28.03.2024: Regierung beschließt Medizinforschungsgesetz

Management & Krankenhaus, 01.04.2024: Medizinische Software im akademischen Kontext

Deutsches Ärzteblatt, 03.04.2024: Die Ganz-Genom-Sequenzierung startet

Biermann Medizin, 03.04.2024: Forschende fordern bessere Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten

E-HEALTH-COM, 08.04.2024: Medizinische Routinedaten für Forschungsprojekte nutzen

Healthcare Digital, 10.04.2024: Kommentierungsphase für MII-Modul „Onkologie“ startet

Deutsches Ärzteblatt, 12.04.2024: Lernportal will im Umgang mit Versorgungsdaten helfen

Management & Krankenhaus, 15.04.2024: Medizinische Routinedaten für Forschungsprojekte nutzen

Health Reminder, 31.05.2024: Einwilligungsfreie Forschungsnutzung von Gesundheitsdaten trifft auf breite Zustimmung in der Bevölkerung

Ärzte Zeitung, 31.05.2024: „Spende“ von Gesundheitsdaten: Große Akzeptanz bei Deutschen auch für kommerzielle Forschung

Transkript Magazin, 21.06.2024: GENOM DE: Lieber Spät als Nie

Health Reminder, 21.06.2024: TMF begrüßt einheitliches Verfahren für Ethikvoten in multizentrischen Studien

Management & Krankenhaus, 27.06.2024: Medizin-informatik-Initiative legt Grundlagen für EHDS

E-HEALTH-COM, 27.06.2024: Medizin-informatik-Initiative legt Grundlagen für EHDS

Deutsches Ärzteblatt, 04.07.2024: Modellvorhaben Genomsequenzierung startet

Health&Care Management, 04.07.2024: Genommedizin: Chancen nutzen – Menschen helfen

KU-Gesundheitsmanagement, 09.07.2024: „Daten retten Leben“

kma Online, 10.07.2024: Vivantes öffnet seinen Datenschatz für HiGHmed

SZ Dossier Digitalwende, 16.07.2024: Medizin-informatik-Initiative: Schritte zur datengetriebenen Medizin

heise online, 30.07.2024: GenomDE: Modellprojekt zur Genomsequenzierung gestartet

Management & Krankenhaus, 15.08.2024: 6. Nationales Digital Health Symposium

Gerechte Gesundheit Magazin, 15.08.2024: Startschuss Genomforschung

Healthcapital, 27.08.2024: Im Portrait | FDPG: Einzigartiges Datenportal für medizinische Forschung – Zugang auf forschende Unternehmen erweitert

MT-Dialog, 05.09.2024: Das Modellvorhaben Genomsequenzierung ist gestartet

E-HEALTH-COM, 15.09.2024: Gemeinsam zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS): TEHDAS2 geht an den Start!

E-HEALTH-COM, 15.09.2024: Ticker zur Medizin-informatik-Initiative (MII)

MT-Dialog, 25.09.2024: 12. Nationales Biobanken-Symposium

Radiologie Magazin, 25.09.2024: KI in der Radiologie – Herausforderungen und Perspektiven

IT & Kommunikation Zeitschrift, 11.11.2024: Medizin-informatik-Initiative legt Grundlagen für EHDS

Deutsches Ärzteblatt, 10.12.2024: Medizin-informatik-Initiative ein Brückenbauer zwischen Medizin und Technik

Management & Krankenhaus, 11.12.2024: Nationales Digital Health Symposium 2024: KI transformiert den Gesundheitssektor

Health Reminder, 11.12.2024: Digitalisierung der Gesundheitsforschung: Dateninfrastruktur erfolgreich erprobt

Management & Krankenhaus, 12.12.2024: Digitalisierung der Gesundheitsforschung: Dateninfrastruktur erfolgreich erprobt

Deutsches Ärzteblatt, 27.12.2024: Medizin-informatik-Initiative: Medizin und Technik verbinden

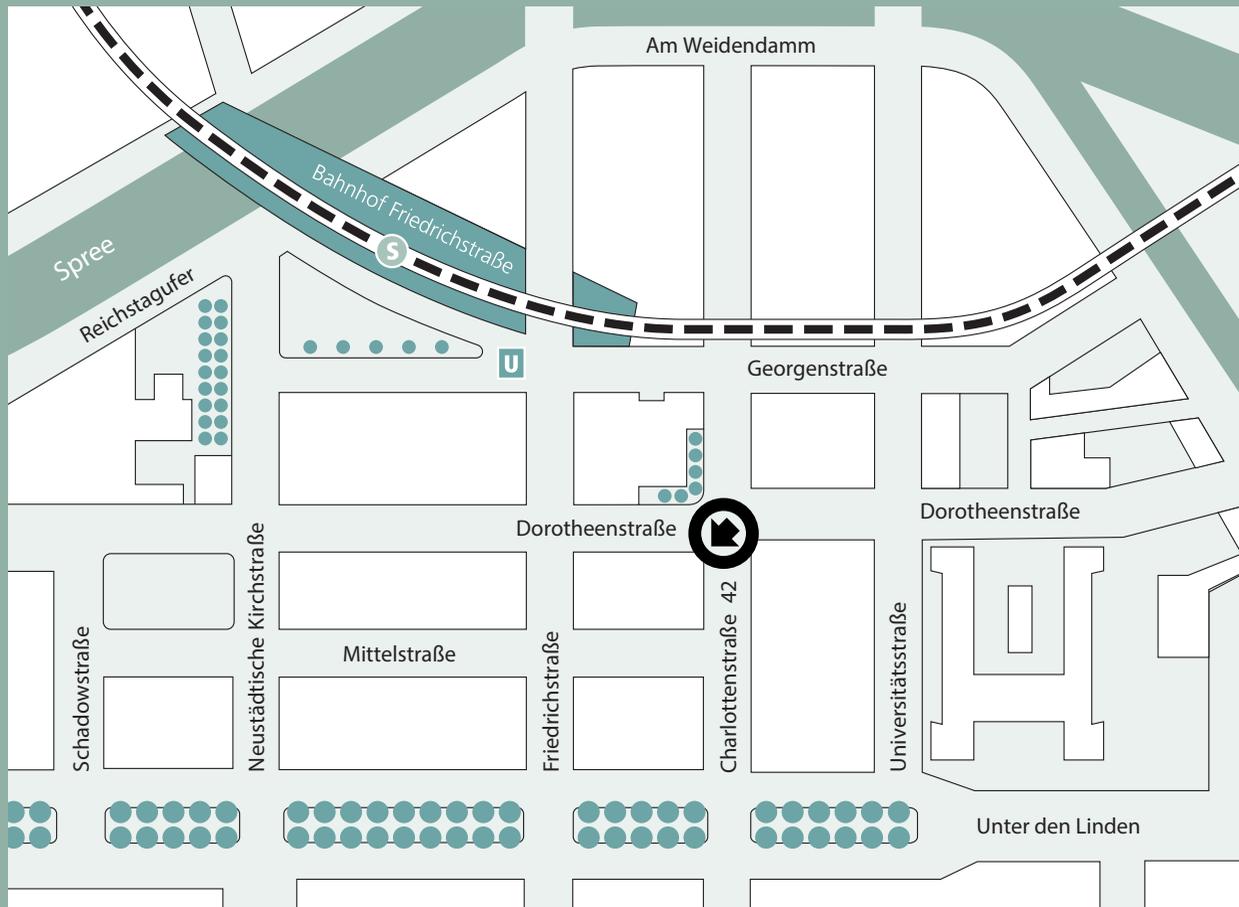
Verzeichnis der Abkürzungen

AG	Arbeitsgruppe	EHDS	European Health Data Space
AI	Artificial Intelligence	EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
AMG	Arzneimittelgesetz	EOSC	European Open Science Cloud
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	EPA/ePA	Elektronische Patientenakte
BBMRI	[European] Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, ein ESFRI-Projekt	ESBB	European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, Unterorganisation der ISBER
BBMRI-ERIC	Europäische Biobanken-Infrastruktur	EU	Europäische Union
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	FAIR	Findable, Accessible, Interoperable and Reusable
BIH	Berliner Institut für Gesundheitsforschung/Berlin Institute of Health	FAQ	Frequently Asked Questions
BIMS	Biobank-Informationen-Management-Systeme	FDPG	Forschungsdatenportal für Gesundheit
BIPS	Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie	FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources; HL7-Standard
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung	FZB	Forschungszentrum Borstel
BMG	Bundesministerium für Gesundheit	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
BMWK	Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz	GBA	German Biobank Alliance
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium	GBN	German Biobank Node
CFTR	Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator	GDNG	Gesundheitsdatennutzungsgesetz
COVID	Coronavirus Disease	GeWINO	Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost
CTIS	Clinical Trials Information System	GFDI	Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur
DMEA	Digital Medical Expertise and Applications	GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.
DESAM	Deutsche Stiftung für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	GWP	Gute Wissenschaftliche Praxis
DESAM-ForNet	Vom BMBF gefördertes Koordinierungsprojekt im Rahmen der Förderung von Forschungspraxen-netzen	HL7	Health Level Seven, International Standards Development Organization
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft	i2b2	Informatics for Integrating Biology and the Bedside
DHM	Deutsche Hochschulmedizin e. V.	IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
DigiG	Digital-Gesetz	ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.	IT	Informations-Technologie
DIZ	Datenintegrationszentrum	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum	KDS	Kerndatensatz
DLR	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V.	KI	Künstliche Intelligenz
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.	KKS	Koordinierungszentrum für Klinische Studien
DQIs	Datenqualitätsindikatoren	KKSN	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien
DVMD	Der Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin	KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
DZG	Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung	LIFE	Leipziger Forschungszentrum für Zivilisationserkrankungen
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V.	LMB	Leipzig Medical Biobank
		LongCARE	Platform for integrated Long-COVID Care And Research
		luiG	Initiative für Unternehmensführung und IT-Service-Management in der Gesundheitswirtschaft

MBO	(Muster-)Berufsordnung
MdB	Mitglied des Bundestages
MDR	Medical Device Regulation
ME/CFSS	Die Myalgische Enzephalomyelitis/das Chronische Fatigue-Syndrom
MFT	Medizinischer Fakultätentag
MII	Medizininformatik-Initiative des BMBF
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
NARSE	Nationales Register für Seltene Erkrankungen
NFDI	Nationale Forschungsdateninfrastruktur e. V.
NFDI4Health	Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten
NGS	Next Generation Sequencing
NUM	Netzwerk Universitätsmedizin
OMICS	Suffix zur Kennzeichnung eines Teilgebiets der molekularen Biologie
OSS	Open-Source-Software
PR	Public Relations
RDA	Research Data Alliance
REDCap	Research Electronic Data Capture
RKI	Robert Koch-Institut
RWTH Aachen	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
SAB	Scientific Advisory Board
SGB	Sozialgesetzbuch
SPE	Secure Processing Environment
SPHN	Swiss Personalized Health Network
TEHDAS	Towards the European Health Data Space
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands
WGS	Whole Genome Sequencing
ZB MED	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin
ZMR	Zentralstelle für medizinische Register

Kontakt und Anreise

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



Anreisemöglichkeiten:

 Mit dem Zug: Von Berlin Hauptbahnhof mit der S-Bahn (S3, S5, S7 oder S9) oder der Regionalbahn (RE1, RE2, RE7, RE8 oder RB23) bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße. Sie fahren nur eine Station.

 Mit dem Flugzeug: Ab Flughafen BER mit der S-Bahn (S9) oder der Regionalbahn (RE8 oder RB23) bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

Alternativ: Ab Flughafen BER mit der S-Bahn oder der Regionalbahn bis zum S-Bahnhof Ostkreuz oder Berlin Hauptbahnhof. Anschließend nutzen Sie die oben genannten Anreisemöglichkeiten bis zum S-Bahnhof Friedrichstraße.

 Zu Fuß: 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 Charlottenstraße/Dorotheenstraße. Begeben Sie sich dort ins 2. Obergeschoss.

Geschäftsstelle TMF e. V.

Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße
10117 Berlin

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

Fax: +49 (30) 22 00 24 799

info@tmf-ev.de · www.tmf-ev.de ·  @TMF_eV

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



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

GEFÖRDERT VON DER

DFG