

Nutzung von medizinischen Versorgungsdaten für die Forschung - Aufgaben und Projekte der TMF

Workshop „Medizinische Daten in Forschung und Versorgung“
von TMF, GMDS, KN HIV –
Essen, 11. Februar 2005

Sebastian Claudius Semler

Wissenschaftlicher Geschäftsführer

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin

Vorstellung der TMF e.V.

Ziele und Aufgaben, Strukturen, Mitgliedsverbände und Projekte

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

→ Dachorganisation

der medizinischen Forschungsverbände



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

→ gefördert vom BMBF

→ parallel gegründet zur Etablierung der
Kompetenznetze in der Medizin (KN)
und der Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS)

→ Telematikplattform als horizontales Instrument
zwischen den einzelnen Kompetenznetzen und KKS

→ 1. Förderphase (1999-2000): Strukturaufbau

→ 2. Förderphase (2001-2003): Beginn der inhaltlichen
Profilierung (Arbeitsgruppen, eigenständige Projekte)

→ 3. Förderphase (ab Ende 2003): Ausgründung als e.V.

Ziele und Aufgaben der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.:

➤ **Beratung & Service für Mitglieder**

- vertragsrechtliche Fragen
- vereins- und gesellschaftsrechtliche Fragen
- steuerrechtliche Fragen
- datenschutzrechtliche Fragen
- Fragen hinsichtlich AMG und GCP-Verordnung
- IT-Umsetzung, IT Validierung



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

➤ **Interessenvertretung der Forschung**

- Politik, Kostenträger, Universitäten
- Industrie

- **Durchführung und Finanzierung von Projekten für übergreifende Aufgaben**
 - Leitfäden, Konzepte, Gutachten zu rechtlichen und technischen Fragen
 - Software-Evaluierung und Beschaffung
 - Erstellung eigener Software-Lösungen (wenn kein adäquates Angebot am Markt vorhanden)
 - Umsetzung von Datenschutzlösungen
- **Drittmittelinwerbung für gemeinsame Projekte**
- **Hilfe bei der Verstetigung ihrer Mitglieder**
- **eigene Verstetigung**
- **Industrie-Partnerschaften (Pharma, IT, MT)**



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Zusammenfassung:

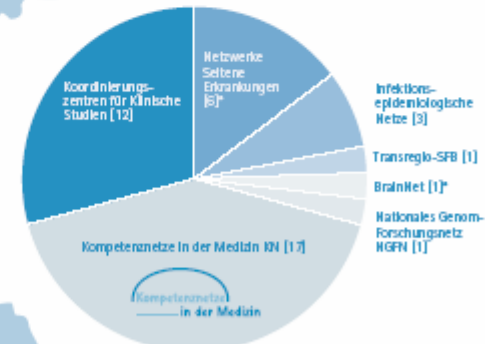
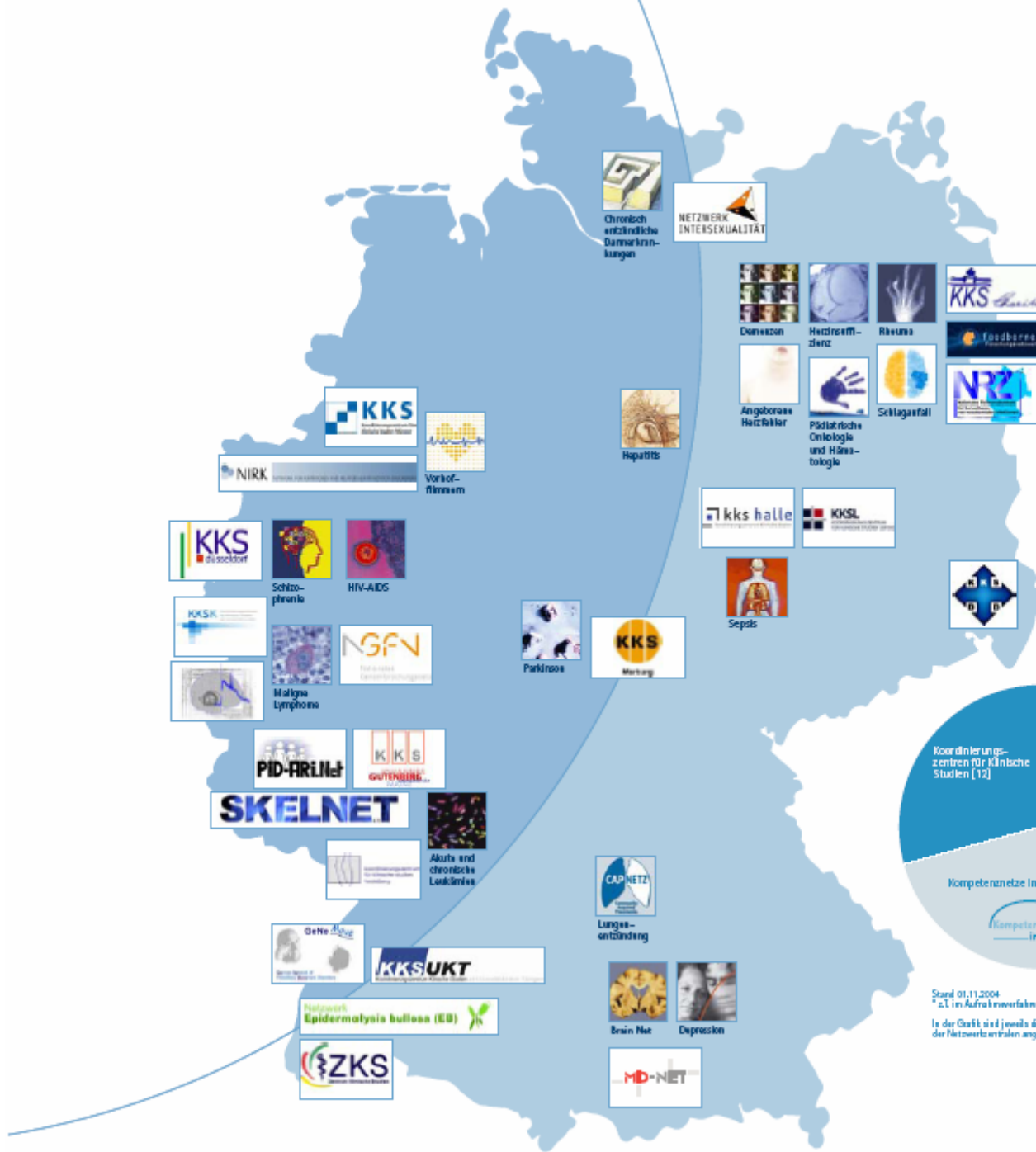
- heute vielmehr „Plattform“ als nur „Telematik“
- **Ein Netz *der* Netze ...**
- **Ein Netz *für die* Netze ...**
- ... für die Lösung gemeinsamer übergreifende Fragestellung der vernetzten medizinischen Forschung
- in einer modernen, flexiblen Form der Förderung.



gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

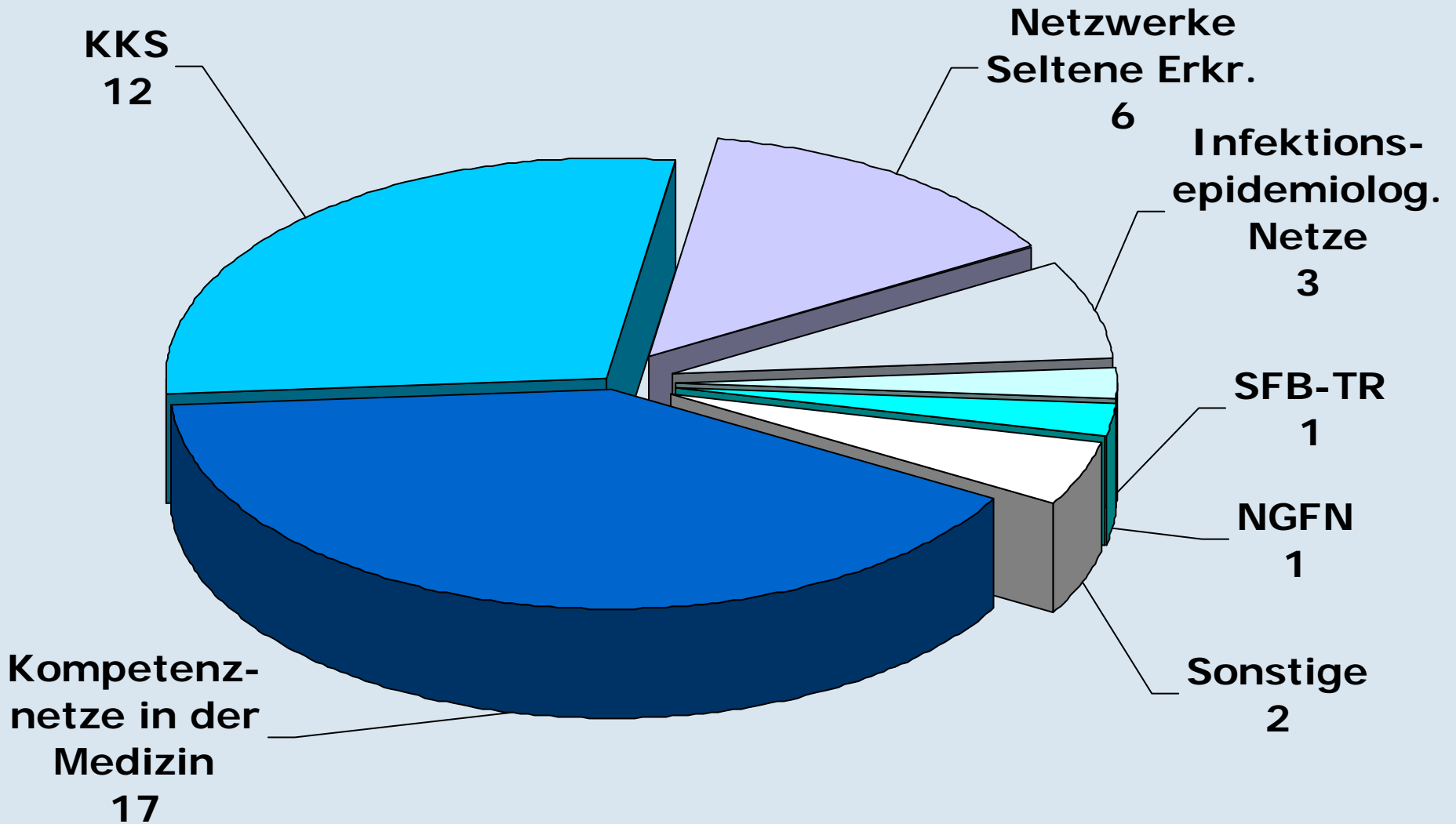


gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

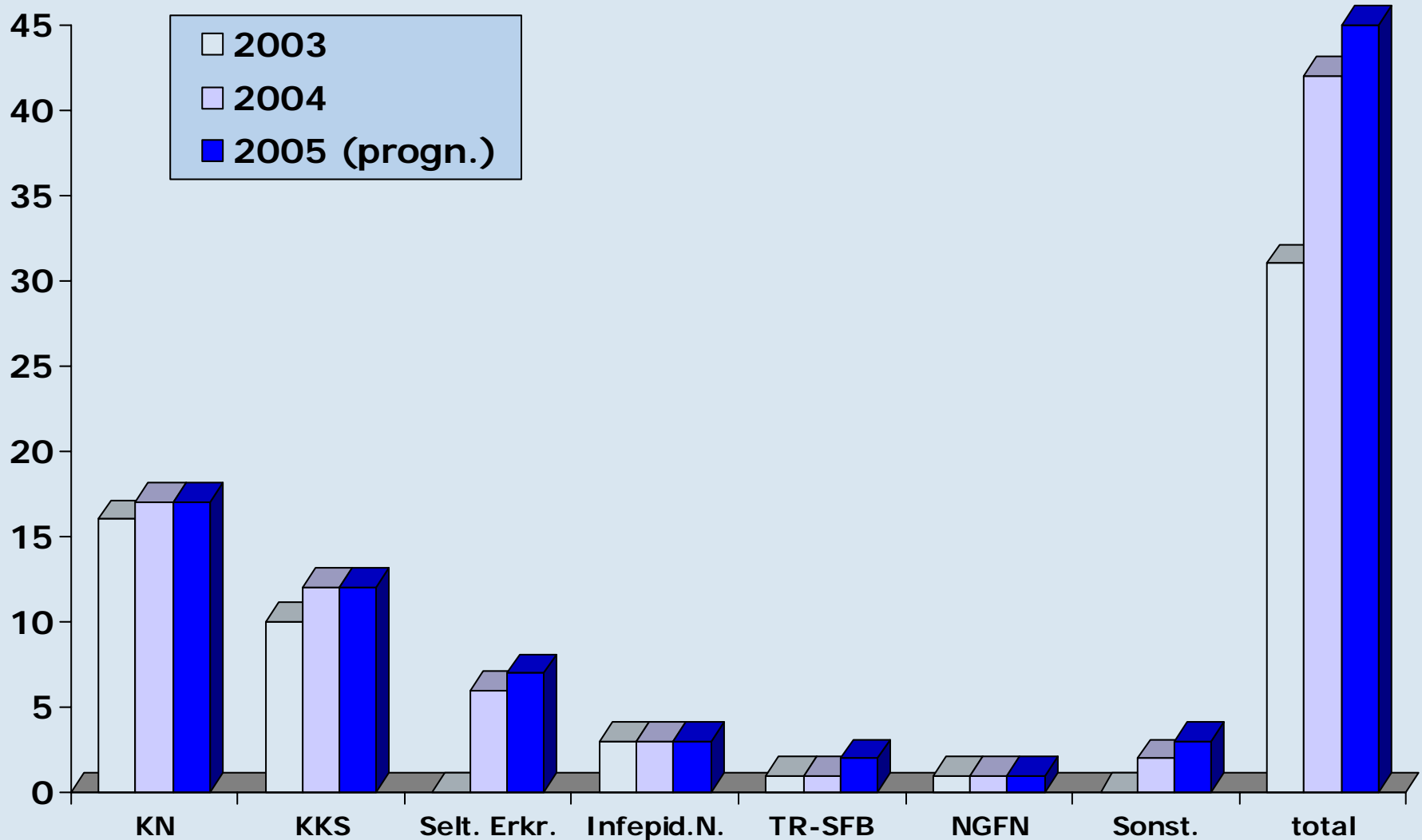


Stand 01.11.2004
* z.T. in Aufbauphase
In der Grafik sind jeweils die Standorte der Netzwerzentralen angegeben.

(Stand 31.12.2004)



(Stand 31.12.2004)





Mitglieder der TMF: 17 Kompetenznetze in der Medizin

alle 17 Kompetenznetze in der Medizin:

Akute und chronische Leukämien, Prof. Dr. Hehlmann, Mannheim

Ambulant erworbene Pneumonie (CAPNETZ), Prof. Dr. Suttorp, Berlin

Angeborene Herzfehler, Prof. Dr. Lange, Berlin

Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, Prof. Dr. Fölsch, Kiel

Demenzen, Prof. Dr. Dr. Henn, Mannheim

Depression und Suizidalität, Prof. Dr. Hegerl, München

Entzündlich-rheumatische Systemerkrankungen, Prof. Dr. Zeidler, Hannover

Hepatitis, Prof. Dr. Manns, Hannover

Herzinsuffizienz, Prof. Dr. Dietz, Berlin

HIV / AIDS, Prof. Dr. Brockmeyer, Bochum

Maligne Lymphome, Prof. Dr. Hallek, Köln

Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Prof. Dr. Henze, Berlin

Parkinson-Syndrom, Prof. Dr. Oertel, Marburg

Schizophrenie, Prof. Dr. Gaebel, Düsseldorf

Schlaganfall, Prof. Dr. Villringer, Berlin

Sepsis, Prof. Dr. Reinhart, Jena

Vorhofflimmern, Prof. Dr. Breithardt, Münster





Mitglieder der TMF: 12 KKS und 13 weitere

alle 12 Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS):

- KKS Berlin, Fr. Bussar-Maatz
- KKS Dresden, Dr. Naumann
- KKS Düsseldorf, Prof. Dr. Ohmann
- KKS Freiburg, Prof. Dr. Maier-Lenz
- KKS Halle, Dr. Hoyer
- KKS Heidelberg, Dr. Seibert-Grafe
- KKS Köln, Dr. Paulus
- KKS Leipzig, Prof. Dr. Löffler
- KKS Mainz, Prof. Dr. Zepp
- KKS Marburg, Fr. Schade-Brittinger
- KKS Münster, Dr. Heinecke
- KKS Tübingen, Prof. Dr. Gleiter

3 Infektionsepidemiologische Netze:

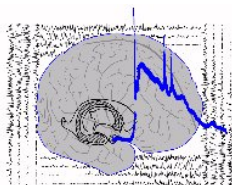
- Lebensmittelbedingte Infektionen, Dr. Ammon, Berlin
- Nosokomiale Infektion (SIR), Prof. Dr. Rüdén, Berlin
- Atemwegserkrankungen bei Kindern (PID-ARI-NET), Prof. Dr. Schmitt, Mainz

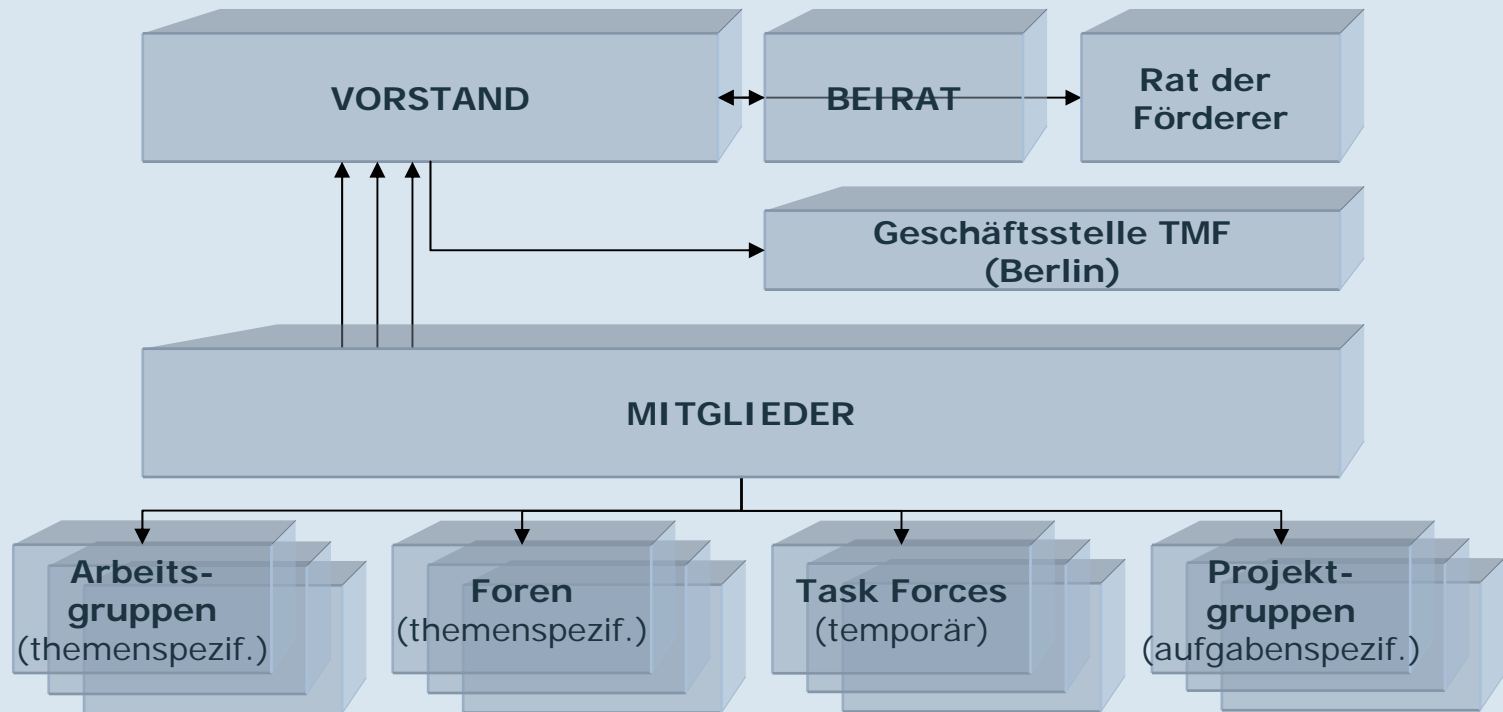
6 Netzwerke Seltene Erkrankungen:

- Erbl. Bew.störungen (GeNeMove), PD Dr. Schulz, Tübingen
- Epidermolysis bullosa Prof. Dr. Bruckner-Tud., Freiburg
- Intersexualität, PD Dr. med. Thyen, Lübeck
- Skelettdysplasie (SKELNET), Prof. Dr. Zabel, Mainz
- MDNet
- NIRK

4 Einzelne Netze:

- SFB-TR3 (Mes.Temp.Epilepsien, Prof. Dr. Elger, Bonn)
- NGFN (Projektkomitee, Prof. Dr. Schreiber, Kiel)
- BrainNet
- DeuKoNeT





Vorstand als strategisches Organ

Exekutive: TMF Geschäftsstelle in Berlin-Mitte

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

Rat der Förderer

Arbeitsgruppen:

- **Biomaterialbanken**
- **Datenschutz**
- **IT-Infrastruktur**
 - IT-Ausstattung / Systemarchitektur
 - Informationsdienste (CMS, Groupware etc.)
 - Studiensoftware (CDISC, Prozessmanagement etc.)
 - Gesundheitstelematik (Bilddatenbanken, Kartenlösungen etc.)
- **Qualitätsmanagement**
 - Systemvalidierung (SOPs etc.)
 - Medizinische Dokumentation
- **Management klinischer Studien**
 - Checkliste Umsetzung AMG-Novelle, Nebenwirkungsmeldungen

Foren: Sprecher, Geschäftsführer, Öffentlichkeitsarbeit

Bottom-up Verfahren: Mitglieder initiieren Projekte in AGs & Foren

Datenschutz und Datensicherheit

- Generische Datenschutzkonzepte für medizinische Forschungsnetze, abgestimmt mit den Landesdatenschützern.

Patienteneinwilligung

- Leitfaden und Checkliste zu Patienteneinwilligungen für medizinische Forschungsvorhaben.

Pseudonymisierung

- Konzept und webbasierte Software zur Generierung eindeutiger Patientenidentifikatoren und zur Pseudonymisierung von Patientendaten in wissenschaftlichen Datenbanken.

Biomaterialbanken

- Leitfaden zum datenschutz- und rechtskonformen Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken.

Qualitätsmanagement

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

Management klinischer Studien

- Checklisten zur Anwendung des novellierten Arzneimittelgesetzes in klinischen Studien.

Datenstandardisierung

- Evaluierung von Standards im Bereich klinischer Studien (CDISC), Arbeiten auf dem Gebiet der Dokumentationsharmonisierung und Ontologien.

Software-Evaluierung und -Bereitstellung

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

... u.v.a.

„Vertikale Vernetzung“ und weitere Anforderungen zur Nutzung von medizinischen Versorgungsdaten für die Forschung

Aufgaben und Projekte in der TMF

Aufgaben der Vernetzung:

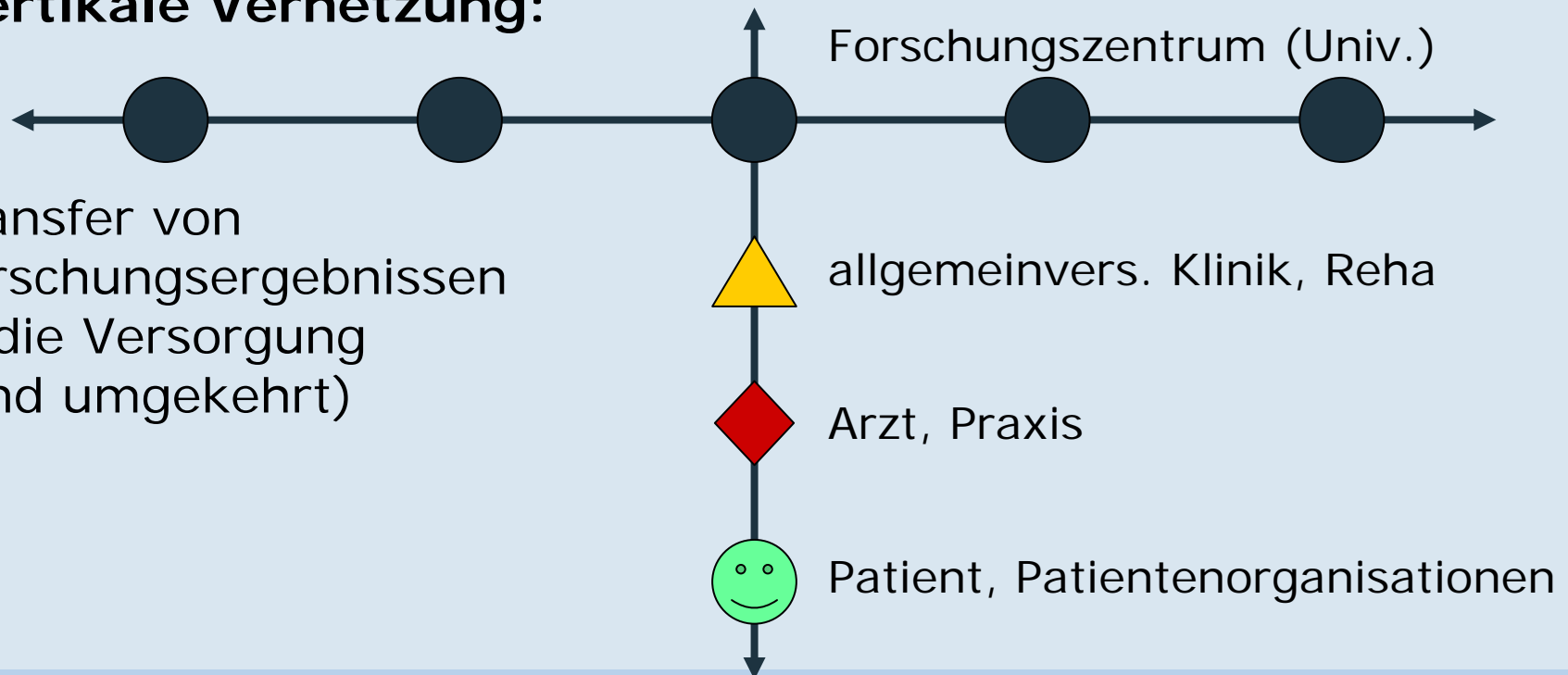


horizontale Vernetzung

Bearbeitung von Forschungsvorhaben im Verbund verschiedener Forschungszentren (klin. Studien, Aufbau von Registern)

vertikale Vernetzung:

Transfer von
Forschungsergebnissen
in die Versorgung
(und umgekehrt)



Aufgaben der Kompetenznetze in der Medizin:

(Auszug aus den Fördervorgaben)



Horizontal Integration: interdisciplinary co-operation of basic and clinical scientists, participation of the main experts in the field in Germany to develop new and efficient strategies for problem-solving;

Vertical Integration: all important levels of research and patient care are integrated to enhance knowledge transfer from research into practice and vice versa;

Visibility: to concentrate splitted and competing knowledge to visible competence in the field for the public and the international research context;

Added Value: innovation oriented research and accelerated transfer into practical and economic solutions, improvement of quality and cost effectiveness in health care;

Sustainability: maintenance of the central infrastructure of the network to foster cooperative research and transfer of results into practice.

Ziele der Vertikalen Vernetzung:

(Auszug aus den Fördervorgaben)

- to strengthen the evidence base of medicine,
- to involve practitioners into clinical research,
- to implement evidence-based processes in every-day health care,
- to reach medical professionals within and beyond the network and its participants,
- to involve and activate patients,
- to educate medical personnel,
- to inform the public on relevant research results,
- to increase awareness of the respective disorder,
- to achieve an impact on public health.

Ziele der Vertikalen Vernetzung:

Transfer von wissenschaftlichen Ergebnissen der horizontalen Netze in die medizinische Versorgung.

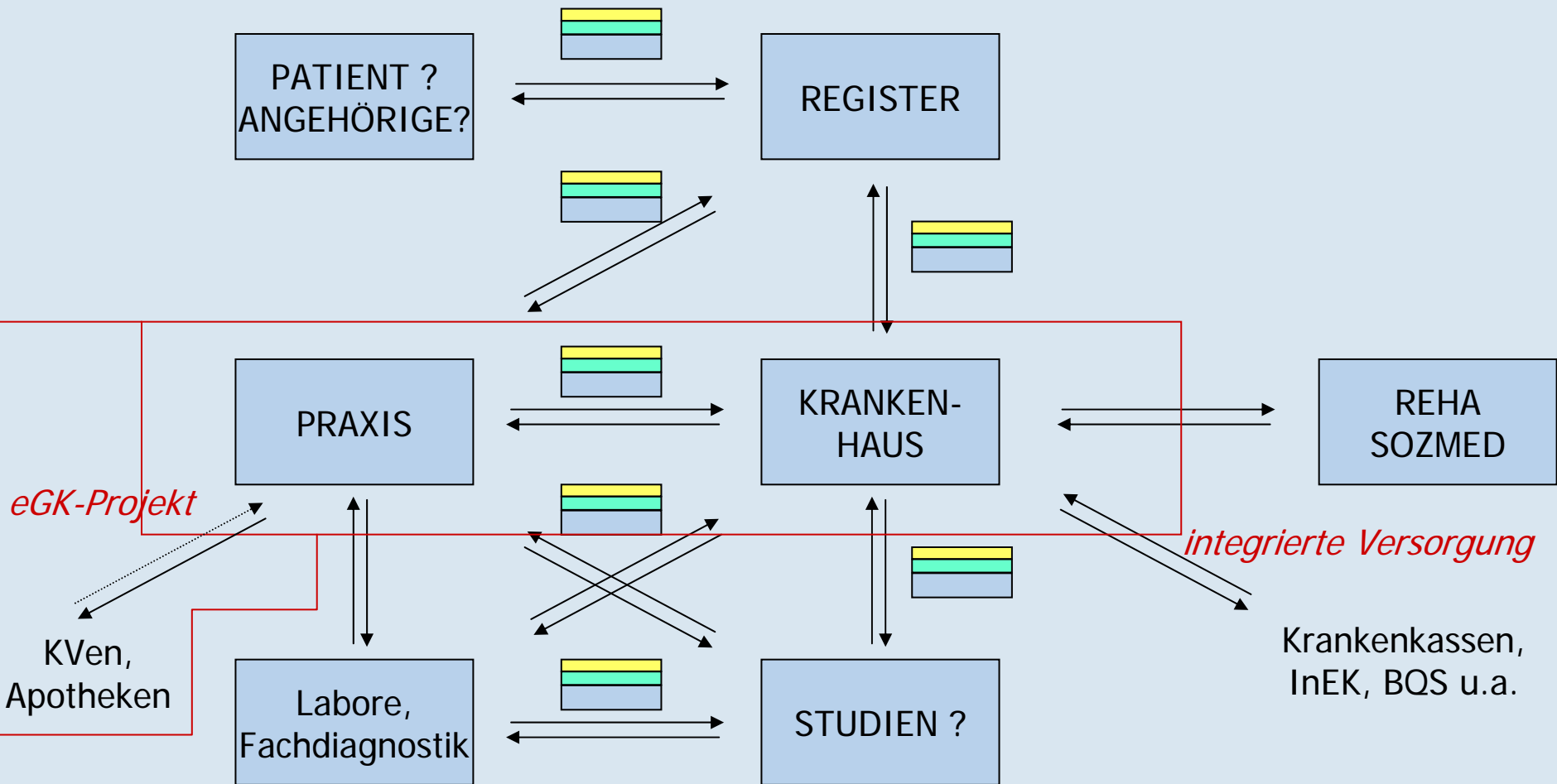
Bereitstellen von **Behandlungsplänen** auf neuestem Stand der Forschungserkenntnis als „**Leitlinien**“ für den Heilberufler

Qualitätsmanagement der Behandlung einer Erkrankung im Versorgungsbereich auf der Basis dieser Behandlungsleitlinien

Gewinnung des **Patienten** als qualifizierten Partner und **aktiven Mitgestalter** seiner Behandlungs- und Forschungsprozesse

- **Informationsdienste** für Patienten zur Behandlung,
- „Leitlinien“ in für Patienten verständlicher Form
- Einbeziehen von Patientenorganisationen und Selbsthilfegruppen

Verbesserte Verzahnung von Forschung und Versorgung



Datenschutz

Nutzungsrechte, Vertragswesen

rechtl. Rahmenbedingungen (z.B. GCP-VO)

Übertragungsprotokolle (techn.)

Format (syntakt.)

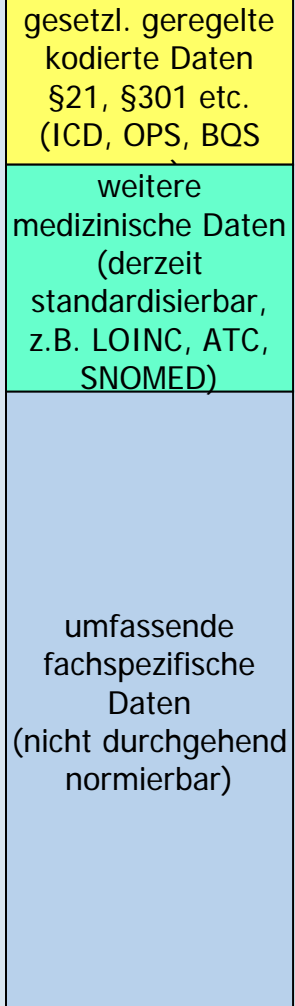
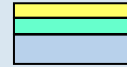
Datenmodelle, Nomenklaturen ↔ Semantik !

Datenqualität ?

Weiterverarbeitbarkeit gewährleistet ?

Anwendungszweck

- Übernahme in Registerdatenbank
- Übernahme in Studiendatenbank ?
- Patientenrekrutierung für Studie



Problem:

Weite Bereiche der für die Forschung relevanten Daten sind von bisherigen (gesetzl.)

Standardisierungsbemühungen nicht berührt (siehe auch eGK-Projekt!).

Warum überhaupt Daten übernehmen ?

redundante Datenerfassung vermeiden

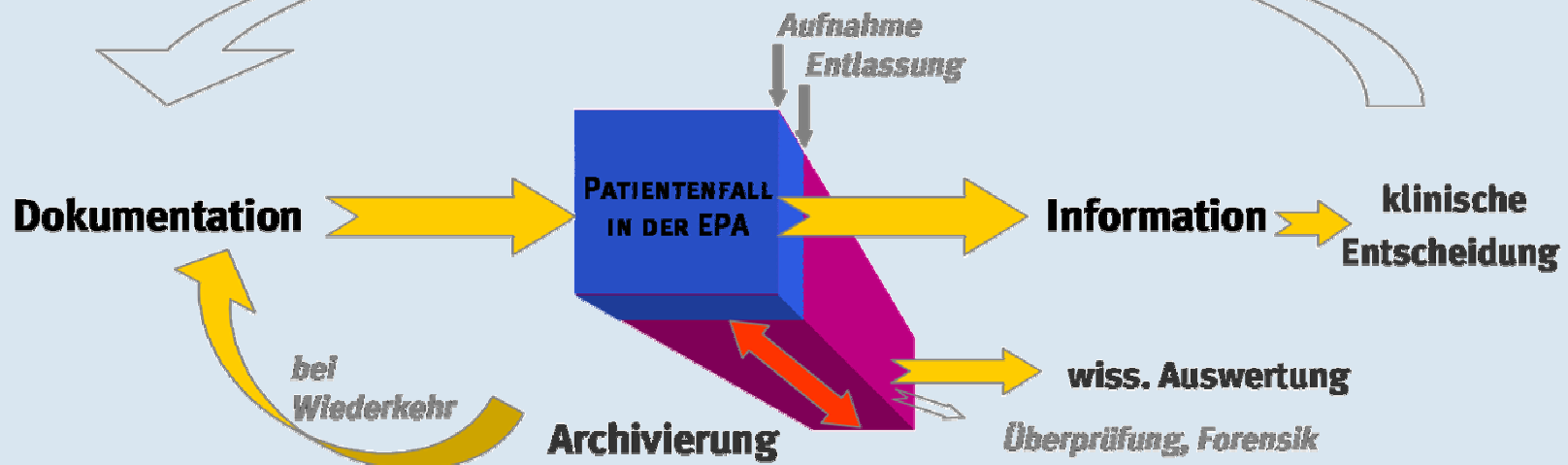
- siehe BÄK-Initiative Entbürokratisierung

multiple Nutzung von Daten erlauben

vorhandene Qualitätssicherungsstrategien nutzen

- Erfassung im Versorgungskontext ist keineswegs a priori schlechter als im Forschungskontext.

Qualitätssicherung an den Beginn des klinischen Informationszyklus verlagern (Entstehung der Information!).





Modellprojekte zur Versorgungsforschung

- Kontaktbündelung und Interessenvertretung

Datenschutzgerechte Pseudonymisierungslösungen

- Generische Datenschutzkonzepte, mit LfD abgestimmt
- Spezif. Datenschutzkonzepte (AG Datenschutz)
- TMF Pseudonymisierungsdienst

Web-Informationendienste der Forschungsverbände für Ärzte und Patienten

- Evaluierung und Beschaffung von CMS
- Projekt Web-QS
- Bündelung von Portalaktivitäten

Leitlinienerstellung der Forschungsverbände

- Software-Unterstützung der Leitlinieerstellung (Workshop 10.12.2004, Berlin)
- aktueller Verbundantrag eScience & Wissensmanagement

Schnittstellen zur Dokumentation und zu elektronischen Dokumentationssystemen im Versorgungsbereich

TMF AG Qualitätsmanagement
(Ltg.: R. Speer / Leipzig)



TMF Projektgruppe Medizinische Dokumentation
(Ltg.: J. Stausberg / Essen)

Umfrage zu aktuell verwendeten Datenmodellen für ausgewählte Items in Studien und Registern

- Ziel: modellbasierte Harmonisierung, Data Repository

Workshop Medizin. Daten in Forschung und Versorgung
(Essen, 10.02.05)

- Ziel: Leitlinien zur Sicherung der Datenqualität in Registern und Kohortenstudien

Workshop Anforderungen an Schnittstellen zur Versorgung und zur Sicherung der Datenqualität (*B od. D, 17.03.2005*)

- Ziel: Erstellung eines Anforderungsprofils und einer Spezifikation für Kommunikationsschnittstellen zwischen Versorgung und Forschung
(Beteiligung: u.a. Pharma-Industrie, Praxis-EDV)

CDISC-Gruppe (TMF AG IT-Infrastruktur)

- moderner XML-basierter Standard zum Daten- und Metadatenaustausch von Studiendaten
- derzeit laufende Projekte: Evaluierung zum Implementationsstand in Studiensoftware, CDISC-basierte SAS-Makro-Entwicklung
- nächste Ziele: Anforderungsprofile (Use Case Analyse)
- nationaler Workshop (Ende April 2005)

- 1.) Medizinische Forschung wird zukünftig nur noch vernetzt - in Kooperation und Kollaboration – erfolgreich sein.
Kollaboration muss professionell organisiert werden.
- 2.) Die Optimierung der Versorgung durch Forschungsergebnisse geschieht nicht aus sich selbst heraus – sondern in

- logischer,
- organisatorischer
- und (IT-)technischer

Verknüpfung von Versorgung und Forschung.

Aktive Verzahnung von Versorgung und Forschung ist erforderlich.

- 3.) „Vertikale Vernetzung“ und „integrierte Versorgung“ sind Komplementärprojekte.

➔ TMF als eine der zentralen Organisationen im Gesundheitswesen will hierzu ihren Beitrag leisten.

Vielen Dank für Ihrer Aufmerksamkeit!

- www.kompetenznetze-medizin.de
- www.tmf-ev.de