

Herzlich Willkommen!

GMDS 2006 – Leipzig, 12.09.2006

**Strategie und Ausbau der IT-Infrastruktur für die
medizinische Verbundforschung in Deutschland**

C. Ohmann, R. Speer, M. Wittenberg, S.C. Semler, J. Drepper

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

- ↪ Rahmenbedingungen der medizinischen Verbundforschung
- ↪ Aufgaben, Ziele und Projekte der TMF
- ↪ Erfahrungen aus der bisherigen Arbeit der TMF
- ↪ Aktuelle Herausforderungen
- ↪ Strategische Konsequenzen

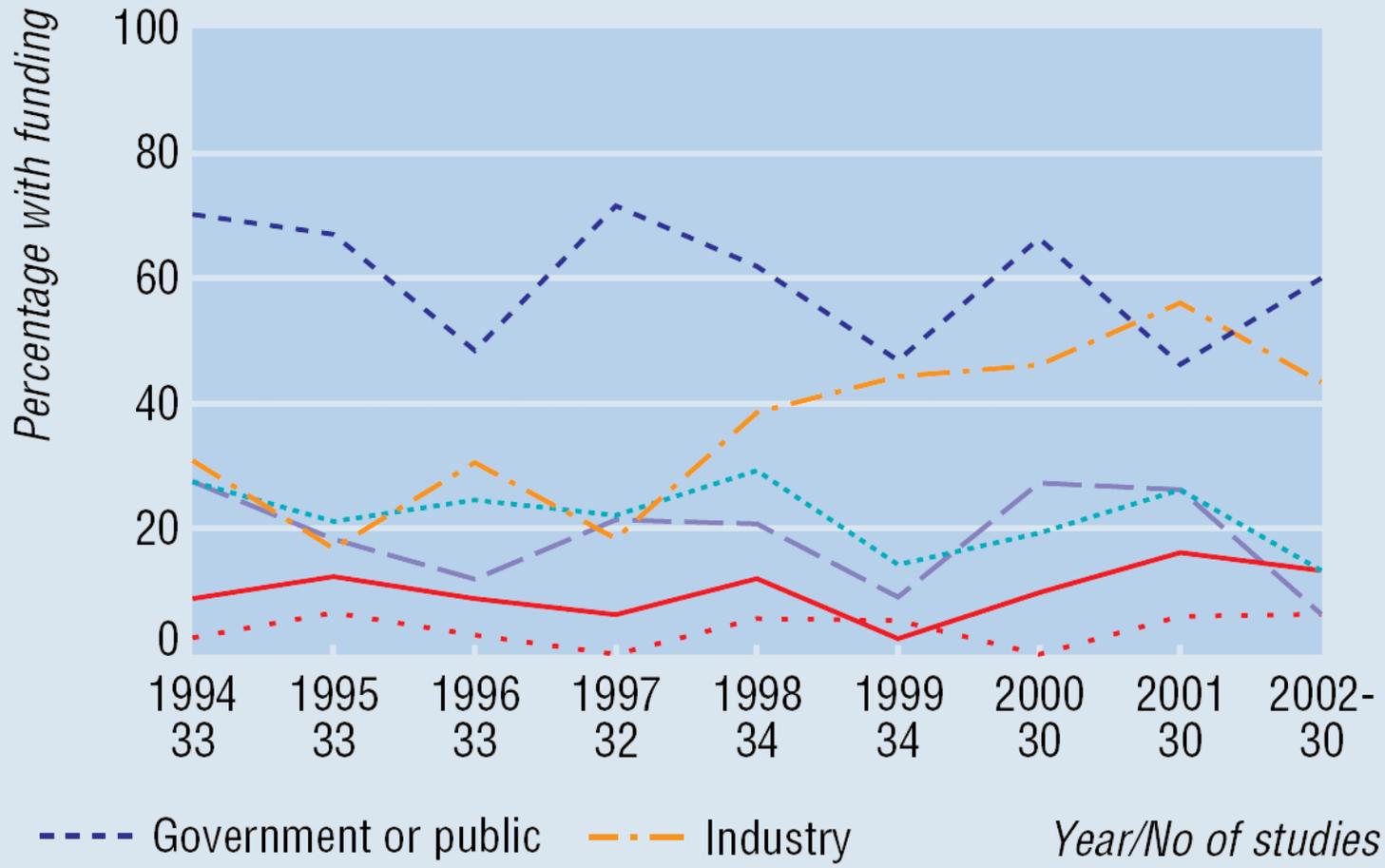
- ↪ Anteil regulierter Forschung ↗
- ↪ Komplexität der Anforderungen ↗
- ↪ Kostendruck ↗
- ↪ Standardisierung in Forschung und Versorgung ↗
- ↪ Internationalisierung ↗
- ↪ Öffentliche Fördermittel ↘

↪ Entwicklung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für klinische Studien:

- ↪ 12. Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes
Inkrafttreten: 06. August 2004
- ↪ GCP-Verordnung (GCP-V) nach § 42 AMG
Inkrafttreten: 14. August 2004
- ↪ 14. Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes
Inkrafttreten: 02. September 2005
- ↪ Verordnung über die elektronische Anzeige von Nebenwirkungen bei Arzneimitteln
Inkrafttreten: 30. Oktober 2005



Die Finanzierung großer Studien ändert sich:



Quelle: Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis. Patsopoulos, Analatos, Ioannidis. BMJ 2006

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze

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



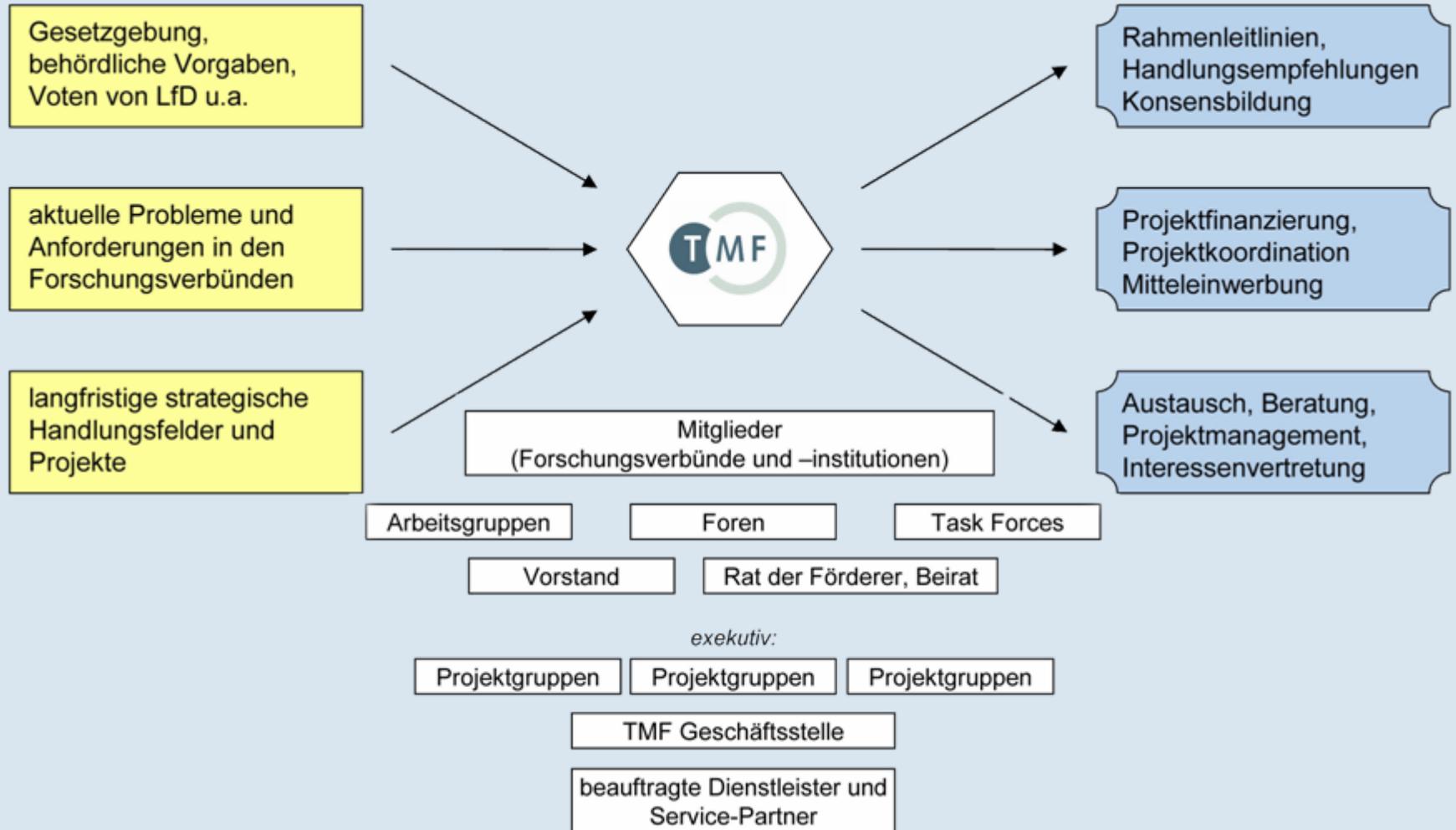
gefördert vom
Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Mitglieder:

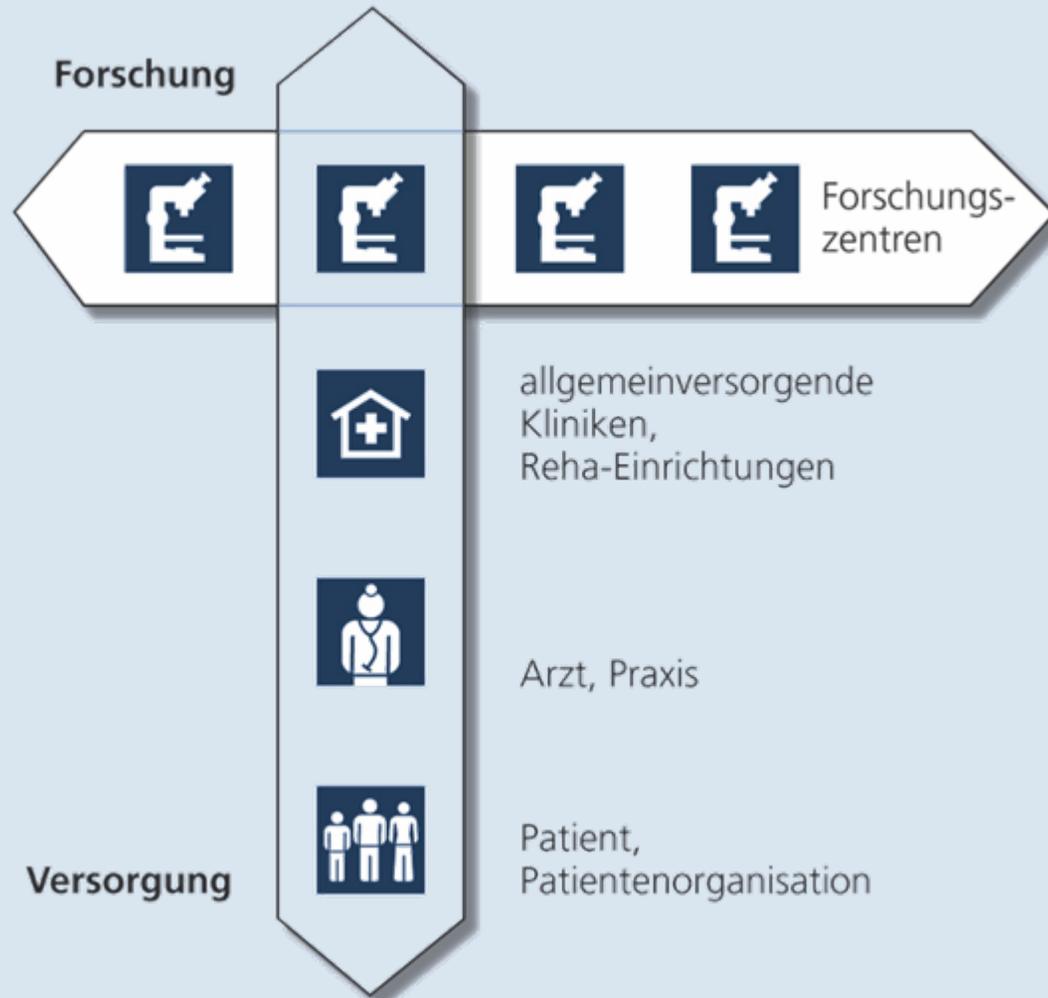


- Kompetenznetze in der Medizin
- Koordinierungszentren für klinische Studien
- Netzwerke für seltene Erkrankungen
- Infektionsepidemiologische Netzwerke
- weitere Netzwerke

Aufgaben und Aufbau der TMF:



Aufgaben in der horizontalen und vertikalen Vernetzung:

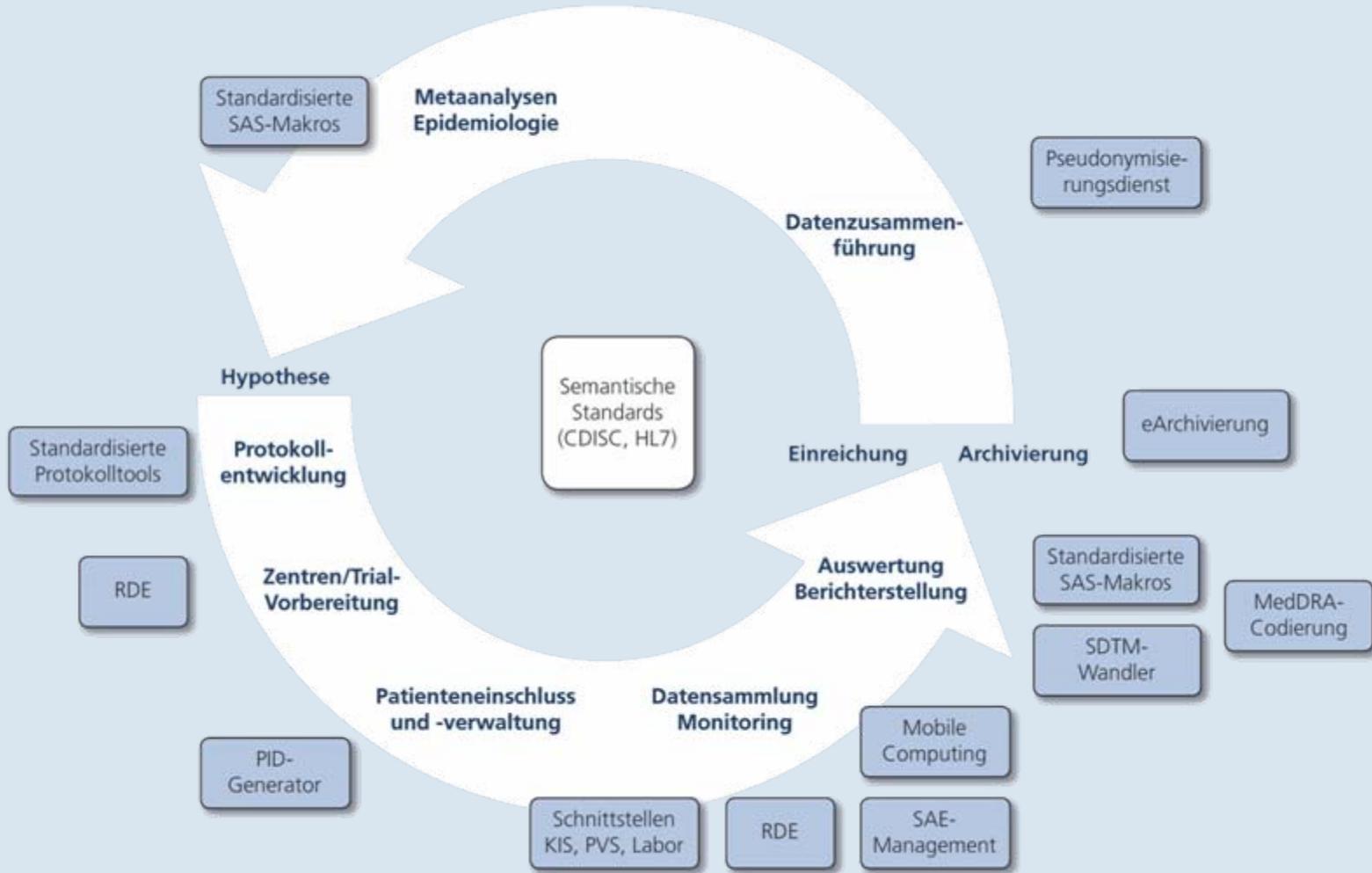




Unterstützung der Studien-Infrastruktur durch die TMF:



Unterstützung der Studien-Infrastruktur durch die TMF:



- ↪ hoch komplexe und heterogene Anwendungsfälle:
 - ↪ durchgängig validierte Workflows in klinischen Studien
 - ↪ datenschutzgerecht verteilte und abgesicherte Datenhaltungssysteme für Register und Kohortenstudien
 - ↪ Integration von Datenbeständen aus klinischer Forschung, Grundlagenforschung und Versorgung
 - ↪ Unterstützung von Biobanken
- ↪ bisher isolierte Lösungen für einzelnen Aufgaben
- ↪ Nachhaltigkeit vieler Lösungen noch nicht gesichert
- ↪ internationale Entwicklungen kaum berücksichtigt

- ↪ Forschung und Versorgung sind getrennte Welten
 - ↪ unterschiedliche Standards (z.B. CDISC u. HL7)
 - ↪ unterschiedliche datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen
 - ↪ unterschiedliche Dokumentationsschwerpunkte (Outcome vs. Diagnostik und Abrechnung)
 - ↪ unterschiedliche Qualitätssicherungsansätze



Was müssen wir meistern?



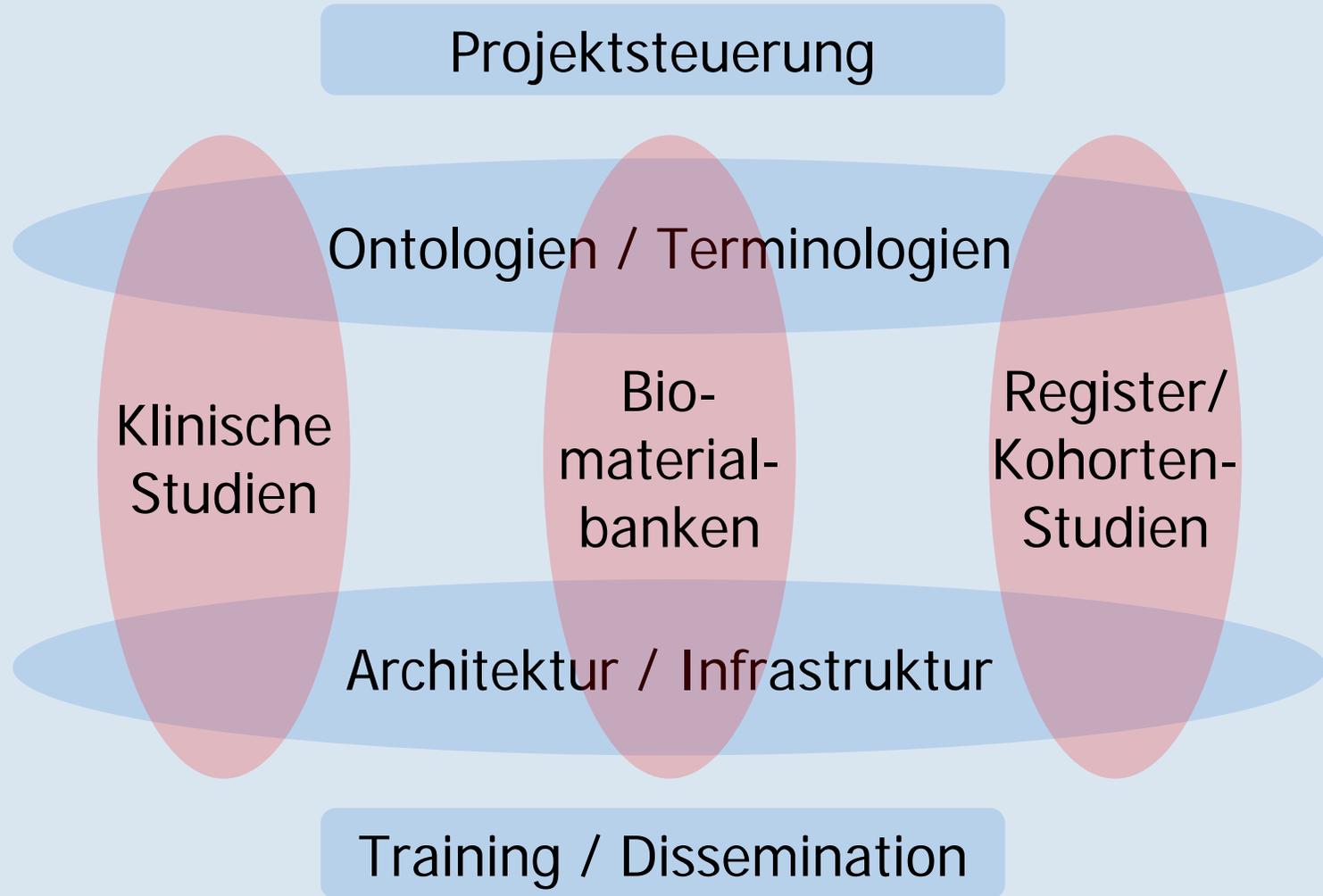
- ↪ heterogene, komplexe Anwendungsfälle verbinden
- ↪ rechtliche, organisatorische, technische und ökonomische Rahmenbedingungen berücksichtigen
- ↪ Prozesse analysieren, harmonisieren und modellieren
- ↪ generisch, komponentenorientiert entwickeln
- ↪ nach Standards dokumentieren und validieren
- ↪ effektiv disseminieren
- ↪ internationale Erfahrungen berücksichtigen,
- ↪ um international bestehen zu können

Internationale Ansätze nutzen (z.B. caBIG-Projekt):

- ↪ systematische und übergreifende Ansätze zur IT-Unterstützung
- ↪ einheitliche Informationsmodelle als Grundlage (Modellierung der Prozesse)
- ↪ basierend auf internationalen Standards (z.B. CDISC, HL7 RCRIM)
- ↪ gemeinsame Vokabulare zur semantischen Kompatibilität
- ↪ Frameworks zur Pflege standardisierter Metadaten und Schnittstellen
- ↪ einheitliche, offene Architektur zur Entwicklung interoperabler Applikationen
- ↪ modulare, erweiterbare Konzepte für verteilte Infrastrukturen (GRID-Computing)



Projekte und Querschnittsaufgaben:



↪ Die Anforderungen einer durchgängigen Systemvalidierung beeinflussen den kompletten Life-Cycle von IT-Systemen:

- ↪ Planung
- ↪ Spezifizierung
- ↪ Programmierung
- ↪ Prüfung
- ↪ Inbetriebnahme
- ↪ Dokumentation
- ↪ Betrieb
- ↪ Kontrolle
- ↪ Änderung

- ↪ Abstimmung relevanter Entwicklungen:
 - ↪ elektronische Gesundheitskarte
 - ↪ Auf- und Ausbau des GRID-Computing
 - ↪ Ausbau und Nutzung universitärer Rechenzentren
 - ↪ Ausbau der Forschungsnetze



- ↪ Einbindung/Berücksichtigung aller beteiligten Gruppen:
 - ↪ Gesetzgeber (National und EU)
 - ↪ zuständige Behörden:
u.a. BMBF, BMG, BMWT, DLR, DFG, BfArM, PEI, DIMDI, IQWiG
 - ↪ Forschungsverbünde und -einrichtungen
 - ↪ Datenschützer und Ethikkommissionen
 - ↪ Universitäten, Fakultäten und Rechenzentren
 - ↪ Forschungseinrichtungen mit IT- und Technik-KnowHow
 - ↪ Industrie
 - ↪ Medizinische Selbstverwaltung und Kassen
 - ↪ Internationale Standardisierungsgremien

- ↪ Benötigt wird eine detaillierte **Roadmap**, die
 - ↪ auf den bisherigen Erfahrungen aufbaut
 - ↪ Aufgaben und Anwendungsfälle priorisiert
 - ↪ Antworten auf die Herausforderungen formuliert
 - ↪ Kosten schätzt



- ↪ Die TMF ist für diese Aufgabe gut aufgestellt
- ↪ Es werden viele kompetente Partner benötigt
- ↪ 1. geplanter Workshop hierzu noch im September
 - ↪ Vorstand der TMF
 - ↪ Fachlicher Beirat der TMF
 - ↪ Förderer
 - ↪ Fachgutachter der DFG
 - ↪ Fachgesellschaften (GMDS)
 - ↪ ggf. Industrie und weitere



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



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