

# The National Steering Committee (NSC) of the BMBF MI-I, the NSC central office and the NSC working process

MIRACUM Kick-Off Symposium  
Erlangen | 23.02.2018



**Sebastian Claudius Semler**

Geschäftsführer

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

# **Das Nationale Steuerungsgremium (NSG) der Medizininformatik-Initiative (MI-I) des BMBF, die NSG- Koordinierungsstelle und der NSG-Arbeitsprozess**

MIRACUM Kick-Off Symposium  
Erlangen | 23.02.2018



**Sebastian Claudius Semler**

Geschäftsführer

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

# BMBF: Förderkonzept Medizininformatik

- ▶ 16. November 2015, MEDICA Düsseldorf:  
„Förderkonzept Medizininformatik“  
(100 → 150 Mio. Euro)

## Ziele:

- ▶ Chancen der Digitalisierung in der Medizin zu nutzen
- ▶ Entwicklung innovativer IT-Lösungen
- ▶ Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung verbessern
- ▶ Austausch und die Nutzung über die Grenzen von Institutionen und Standorten hinweg unterstützen
- ▶ Austausch und die Nutzung von Daten zwischen Krankenversorgung sowie der klinischen und der biomedizinischen Forschung intensivieren
- ▶ Positionierung der Medizininformatik als progressives Feld in Forschung, Lehre und Fortbildung

Gefördert vom



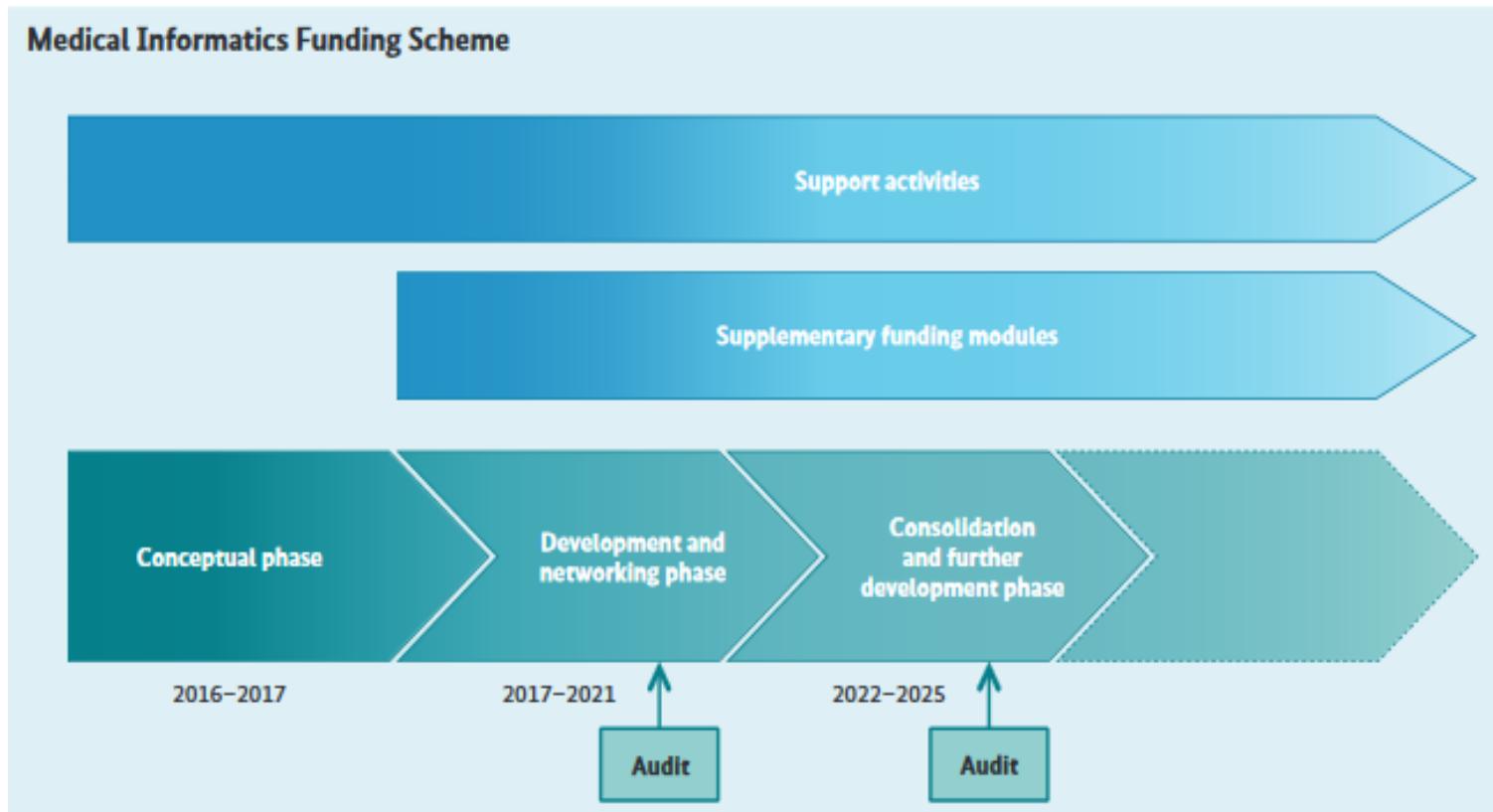
Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung



# BMBF: Förderkonzept Medizininformatik - Struktur

- ▶ **Konsortien** von mind. 2 Universitätsmedizin-Standorten (und ggf. weiteren außeruniversitären Partnern)
  - ▶ Definition ausgewählter Use Cases
- ▶ **Datenintegrationszentren** an den Universitäten als Schlüsselement
- ▶ IT-Lösung für bestimmte Anwendungen (use case-bezogen)
- ▶ Weitere Fördermodule
- ▶ Transfer der Lösungen in andere (Universitäts-) Krankenhäuser in einer prospektiven Konsolidierungsphase
- ▶ **Begleitstruktur**
  - ▶ Nationales Steuerungsgremium
  - ▶ Geschäftsstelle

# BMBF: Förderkonzept Medizininformatik – 3 Phasen



- ▶ Konzeptphase 2016-2017
- ▶ Aufbau- und Vernetzungsphase 2017-2021
- ▶ Ausbau- und Erweiterungsphase 2022-2025

Quelle: BMBF Leitfaden

# Kick-Off Nationales Steuerungsgremium

- ▶ Konstituierende Sitzung des NSG auf der HEC/GDMS-Tagung am 30.08.2016 in München; Eröffnung durch BMBF
- ▶ Vorstellung der Use Cases, Zielsetzung, Geschäftsordnung, erste AGs

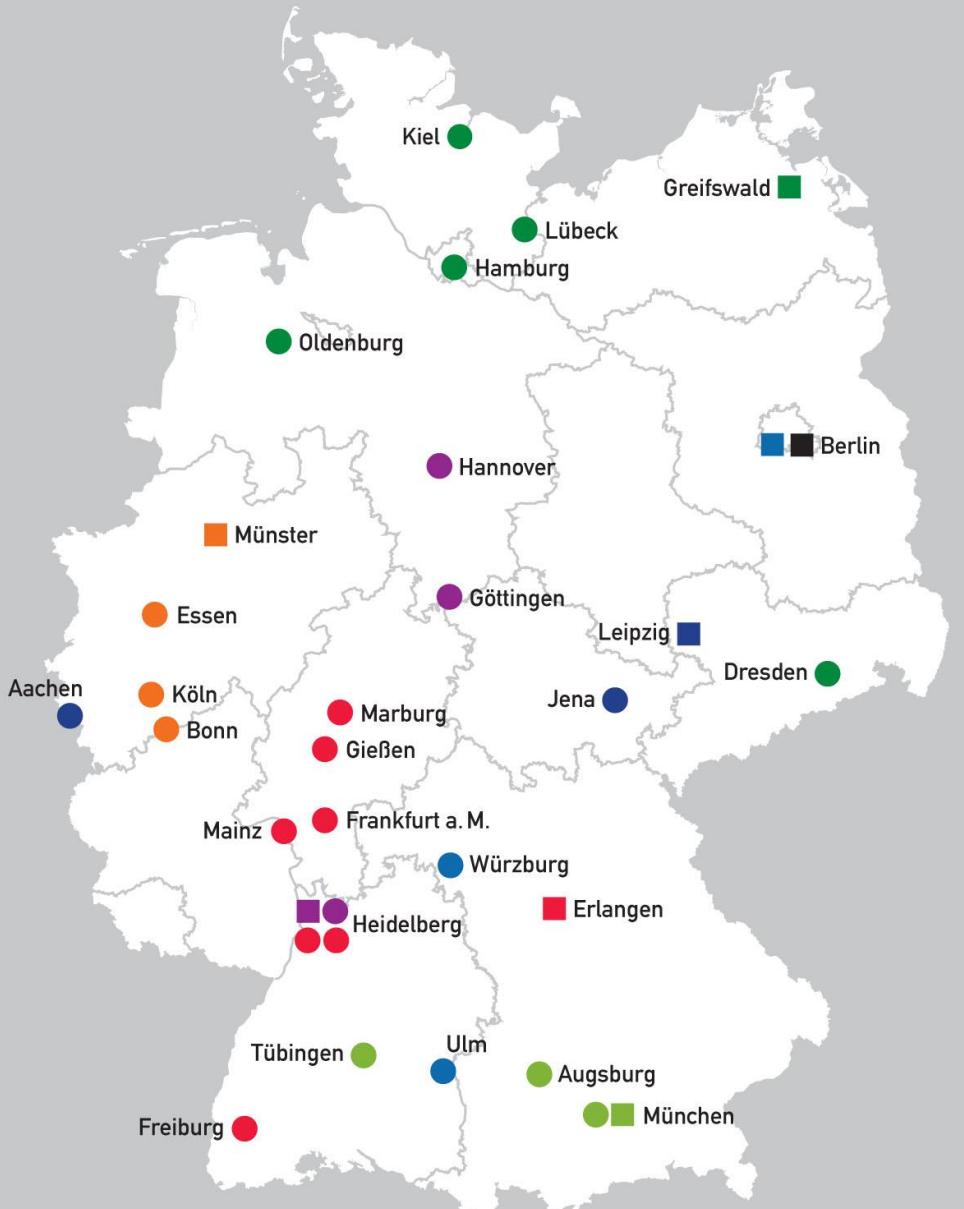


# Konsortien in der Medizininformatik-Initiative (Konzeptphase)

- ▶ ADMIRE Münster, Duisburg, Essen, Bonn, Köln, Düsseldorf  
(Sprecher: Prof. Dugas, Münster)
- ▶ DIFUTURE TU München, LMU München, Augsburg, Tübingen  
(Sprecher : Prof. Kuhn, TUM München)
- ▶ HD4CR Charité Berlin, Würzburg, Ulm, BIH Berlin  
(Sprecher : Prof. Böttlinger, BIH Berlin)
- ▶ HiGHmed Heidelberg, MHH Hannover, Göttingen, DKFZ Heidelberg  
(Sprecher : Prof. Eils, DKFZ Heidelberg)
- ▶ MIRACUM Erlangen-Nürnberg, Freiburg, Gießen, Marburg, Mainz,  
Frankfurt, DKFZ Heidelberg, Univ. Heidelberg - Med. Fak.  
Mannheim, Hochschule Mannheim  
(Sprecher : Prof. Prokosch, Erlangen)
- ▶ share-it! Greifswald, UKE Hamburg, UKSH (Kiel + Lübeck), Dresden,  
OFFIS Oldenburg  
(Sprecher : Prof. Hoffmann, Greifswald)
- ▶ SMITH Leipzig, Jena, Aachen  
(Sprecher: Prof. Löffler, Leipzig)

# MII Konzept- phase 2016/17

(vor der  
Begut-  
achtung)



■ Nationales Steuerungsgremium – Begleitstruktur  
■ MFT/VUD/TMF, Berlin

○ Konsortien,  
Institutionen,  
Standorte  
□ Konsortialführung

## ADMIRE

- Westfälische Wilhelms-Universität Münster
- Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Universität Duisburg-Essen
- Universität zu Köln

## DIFUTURE

- Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
- Universität Augsburg
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Eberhard-Karls-Universität Tübingen

## HD4CR

- Charité Universitätsmedizin Berlin
- Universitätsklinikum Ulm
- Universitätsklinikum Würzburg

## HiGHmed

- Universitätsklinikum Heidelberg
- Georg-August-Universität Göttingen
- Medizinische Hochschule Hannover
- Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg

## MIRACUM

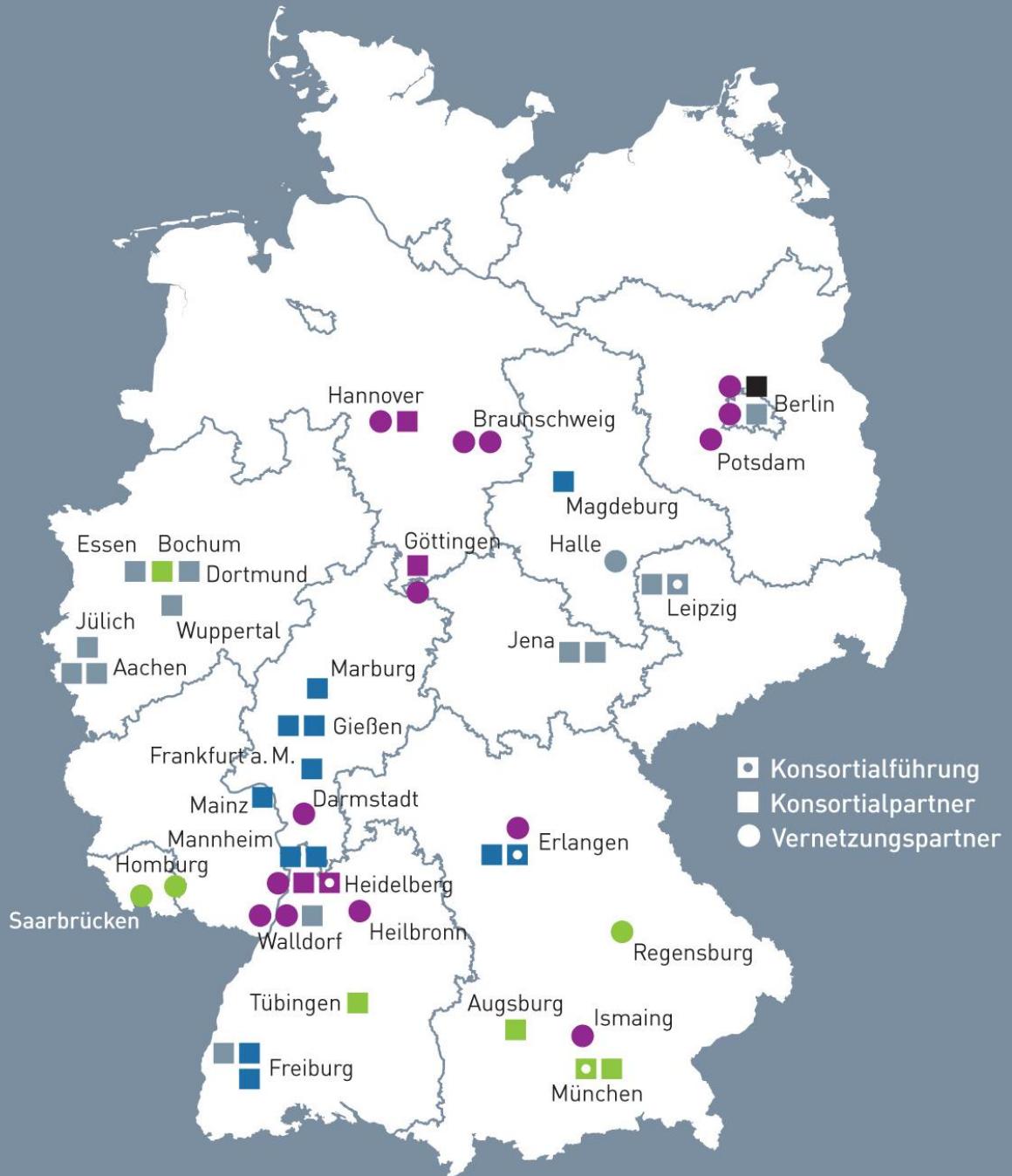
- Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
- Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main
- Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Justus-Liebig-Universität Gießen
- Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg
- Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
- Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
- Philipps-Universität Marburg

## share-it!

- Universitätsmedizin Greifswald
- Technische Universität Dresden
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck und Campus Kiel
- OFFIS e.V., Oldenburg

## SMITH

- Universität Leipzig
- RWTH Aachen
- Universitätsklinikum Jena



Nach der  
Begutachtung:

## Konsortien in der Aufbauphase (Start: 2018)

- DIFUTURE
- HiGHmed
- MIRACUM
- SMITH

Affiliation weiterer Standorte zu diesen 4 Konsortia 2018/19

# Wer wird adressiert ?

- ▶ 1. Phase: Hochschulmedizin
  
- ▶ 1,8 Mio. Patienten pro Jahr
- ▶ 10% Marktanteil stationäre Patienten
  
- ▶ 2. Phase:  
Einbindung Niedergelassene, weitere Krankenhäuser, Ärztenetze

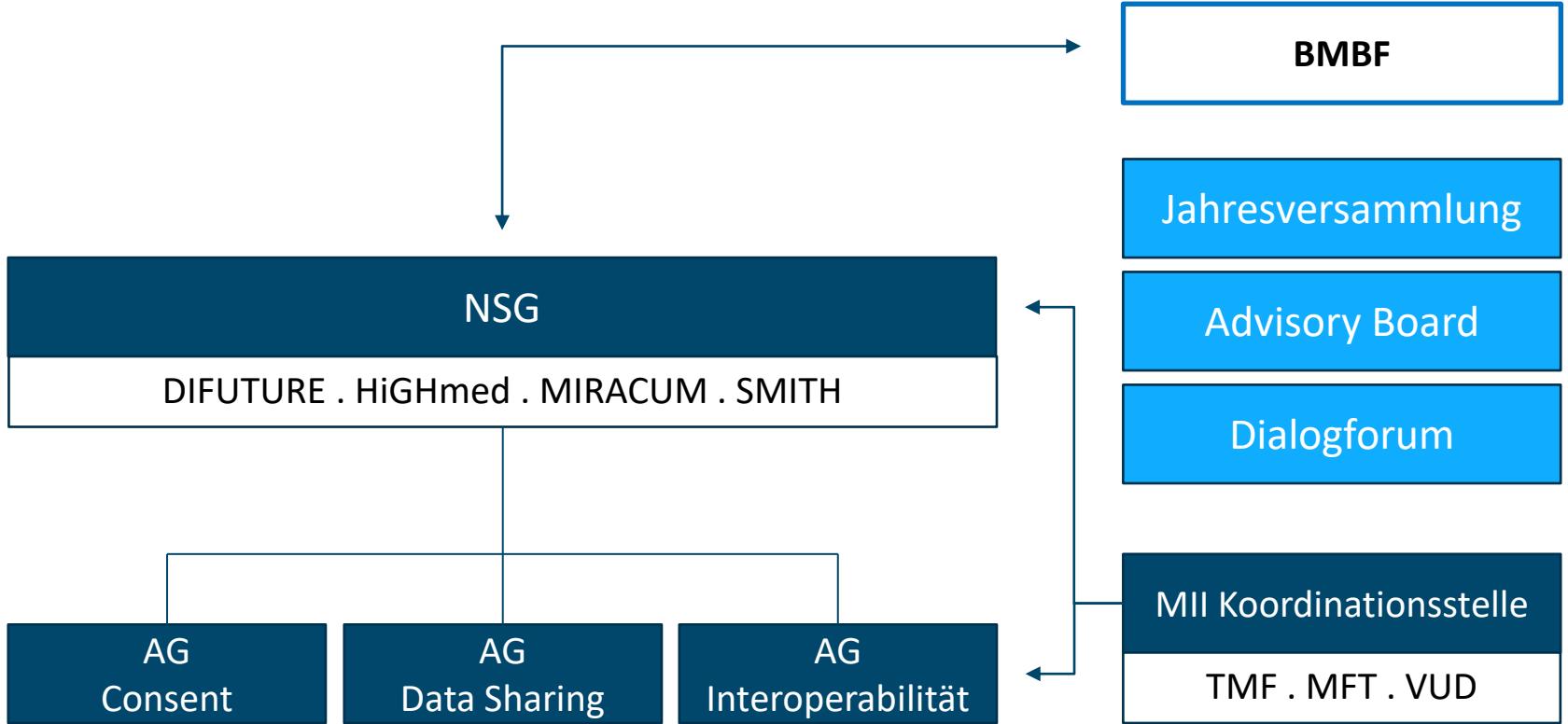


# Begleitstruktur Medizininformatik-Initiative

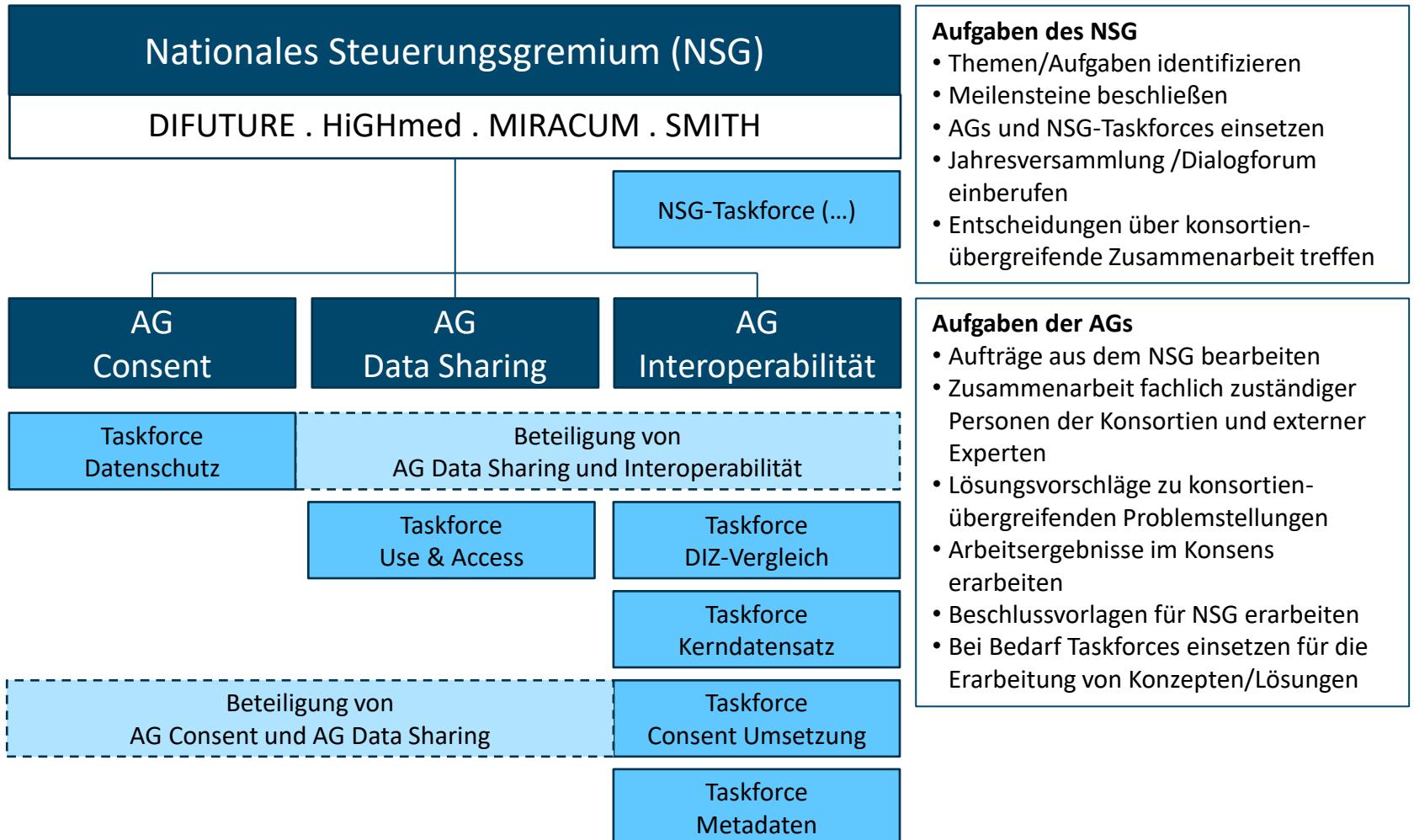
- ▶ **Nationales Steuerungsgremium (NSG)**
  - ▶ Vertreter der geförderten Konsortien
  - ▶ Koordiniert die Zusammenarbeit und die gemeinsamen Festlegungen
- ▶ **Geschäftsstelle (TMF, MFT, VUD)**
  - ▶ Koordination, Gremienorganisation
  - ▶ Arbeitsgruppen  
(Interoperabilität, Datenschutz, Datenqualität ...)
  - ▶ Fachworkshops
  - ▶ **Jahresversammlung**
  - ▶ Eigene wissenschaftliche und infrastrukturelle Aufgaben
- ▶ **Dialogforum**
  - ▶ Einbindung externer Partner
- ▶ **Statusgruppen**



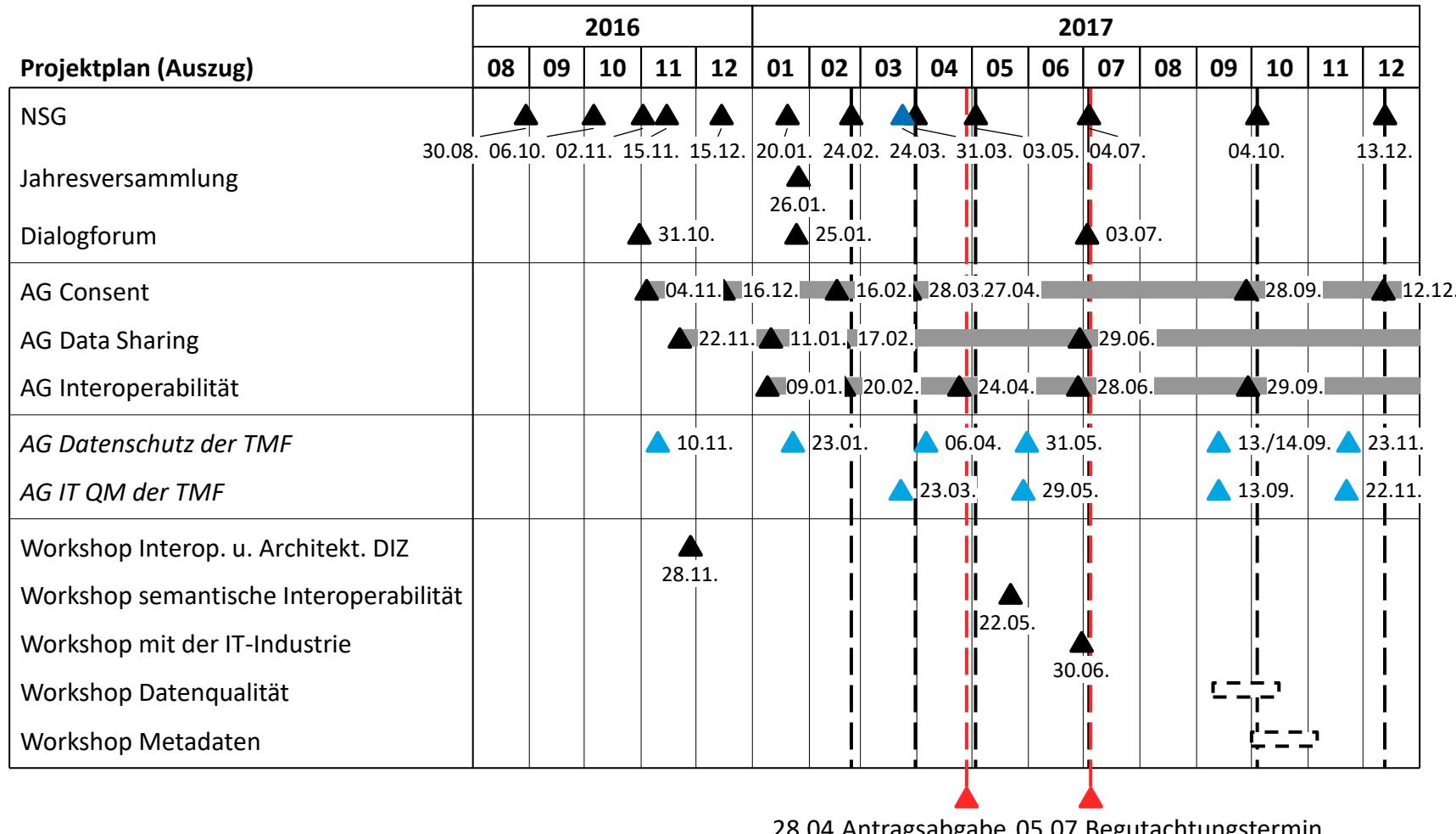
# Governancestruktur der MII



# Aufgaben und Rollenverteilung zwischen NSG, Arbeitsgruppen und Taskforces



# Terminübersicht abgelaufene Konzeptphase





# Verabschiedete Ergebnisse

- ▶ „Mission Paper“
  - ▶ Veröffentlicht über VUD und MDT am 21.04.2017
- ▶ Mustertext zur Patienteneinwilligung
  - ▶ im Zusammenarbeit mit AK EK
  - ▶ Abstimmung mit Datenschutzbehörden ab Q1 2018
- ▶ Rechtliche Expertise zu Fragen der Einwilligung
- ▶ Harmonisierte Nutzungsordnung Use & Access (Eckpunkte)
- ▶ Eckpunktepapier mit Festlegungen zur Interoperabilität
  - ▶ u.a. LOINC, SNOMED CT
  - ▶ Kommunikationsprofile (techn. Schnittstellen) und Datenschutzkomponenten t.b.d.
  - ▶ Bedarf zentraler Komponenten
- ▶ Roadmap [zur Interoperabilität] bis 2024
- ▶ „Kerndatensatz“
  - ▶ Zzgl. Konzeptpapier zu Metadaten zur Datenverfügbarkeit
- ▶ Audit-Konzept
  - ▶ Incl. Beispielabfragen
- ▶ Geschäftsordnung / Governance

# Verabschiedete Ergebnisse

- ▶ „Mission Paper“
  - ▶ Veröffentlicht über VUD und MDT am 21.04.2017
- ▶ Mustertext zur Patienteneinwilligung
  - ▶ im Zusammenarbeit mit AK EK
  - ▶ Abstimmung mit Datenschutzbehörden ab Q3 2017
- ▶ Rechtliche Expertise zu Fragen der Einwilligung
- ▶ Harmonisierte Nutzungsordnung Use & Access (Eckpunkte)
- ▶ Eckpunktepapier mit Festlegungen zur Interoperabilität
  - ▶ u.a. LOINC, SNOMED CT
  - ▶ Kommunikationsprofile (techn. Schnittstellen) und Datenschutzkomponenten t.b.d.
  - ▶ Bedarf zentraler Komponenten
- ▶ Roadmap [zur Interoperabilität] bis 2024
- ▶ „Kerndatensatz“
  - ▶ Zzgl. Konzeptpapier zu Metadaten zur Datenverfügbarkeit
- ▶ Audit-Konzept
  - ▶ Incl. Beispielabfragen
- ▶ Geschäftsordnung / Governance

# Im gemeinsamen Eckpunktepapier Interoperabilität sind Grundsätze festgelegt worden

## Interoperabilität - Eckpunkte

### ► **Eckpunkt 1: Interoperabilität auf Basis von Standards**

Es werden bevorzugt offene, internationale Standards für alle Ebenen der Interoperabilität verwendet. Nur wenn es zwingend notwendig ist, sollen existierende Standards angepasst bzw. erweitert oder Eigenentwicklungen durchgeführt werden. Es wird frühzeitig und dauerhaft eine enge Zusammenarbeit mit Standardisierungsgremien angestrebt. Die Konsortien werden sich gemeinsam zur Notwendigkeit gesetzlicher Vorgaben für Standards abstimmen. Es wird ein offenes, standardkonformes Austauschformat für Metadaten und Daten etabliert, das zwischen allen Standorten eingesetzt werden kann. Alle eingesetzten Werkzeuge sollen, soweit möglich, etabliert sein und offene sowie internationaler Standards unterstützen.

### ► **Eckpunkt 2: Interoperabilität durch Koordination und schrittweises Vorgehen**

Technische und organisatorische Interoperabilität zwischen den Datenintegrationszentren wird in einem iterativen Prozess schrittweise hergestellt. Zur Umsetzung orientieren die Konsortien sich an den Meilensteinen der Roadmap. Die wesentlichen Meilensteine werden innerhalb der ersten vier Jahre (bis zur Aufbau- und Vernetzungsphase) koordiniert erreicht. Die Abfolge orientiert sich an der im NSG zu beschließenden Roadmap. Details sind weiter unten ausgeführt.

### ► **Eckpunkt 3: Interoperabilität durch Kooperation**

Grundsätzlich orientieren sich alle Entwicklungen an nationalen und internationalen Best-Practices. Mit verwandten Initiativen und Projekten wird es eine enge Abstimmung und Zusammenarbeit geben. Stakeholder werden konsequent gemeinsam eingebunden. Zielorientierte Partnerschaften mit der Industrie sollen aufgebaut werden. Ergebnisse werden der Öffentlichkeit und allen Stakeholdern zugänglich gemacht.

### ► **Eckpunkt 4: Risikomanagement und Monitoring**

In der zweiten Jahreshälfte 2017 wird ein Workshop insbesondere mit den Fachverbänden bvitg , KH-IT und CIO-UK (ehem. ALKRZ, Arbeitskreis der Leiter der Klinischen Rechenzentren der Universitätskliniken Deutschlands) angestrebt, um die Anforderungen dieses Eckpunktepapiers auch mit Blick auf die Zeitachse auf Machbarkeit zu überprüfen, eine grobe Kostenabschätzung abzuleiten sowie Handlungsempfehlungen auszusprechen. Basierend auf den Eckpunkten der Interoperabilität und ausgerichtet an den konsortienübergreifenden Anwendungsfällen werden für jeden Meilenstein der MI-I Interoperabilitätsziele definiert. Die Konsortien vereinbaren konkrete Zeitpunkte, zu denen diese erreicht werden sollen. Das Monitoring der Einhaltung der Interoperabilitätsvorgaben wird eingebettet in die Durchführung der konkreten gemeinsamen Projekte. Es wird vorgeschlagen, seitens einer dauerhaft aktiven AG Interoperabilität dazu Fachwissen, Werkzeuge und Experten zur Verfügung zu stellen.

## Roadmap – Milestones

### 1. Standards for patient consent

- M 1.1: Versions of the sample text are consented
- M 1.2: Conference of Information Commissioners has agreed
- M 1.3: Standardized electronic consent is available

### 2. Trusted Third Parties (TTP)

- M 2.1: Specification for consortial TTPs
- M 2.2: Requirement paper for the federation of TTPs
- M 2.3: Overarching identity management & record linkage for selected applications is available

### 3. Rules for Use & Access

- M 3.1: Joint Key Issues Paper "Common Terms of Use"
- M 3.2: Technical support for use & access operations is available

### 4. Data privacy and data protection

- M 4.1: First data protection concepts are available
- M 4.2: Authentication and authorization of users according to defined roles are available
- M 4.3: More advanced data protection concepts are available

### 5. Semantic Interoperability

- M 5.1: Content and terminologies are agreed (definition of core data set, core data set is available, extensions are agreed)
- M 5.2: Structures, information model, syntax (available for core data set, available for extensions)
- M 5.3: Metadata concept is available (for the dimensions quality, availability, provenance)
- M 5.4: Overarching framework for services (regarding terminologies and metadata)

### 6. Methods of data sharing

- M 6.1: Overarching queries and data sharing are possible (core data set and extensions)
- M 6.2: Interoperable run time environments

### 7. Common use cases to show the benefits

- M 7.1: Common use cases are specified
- M 7.2: „Projectathons“ take place

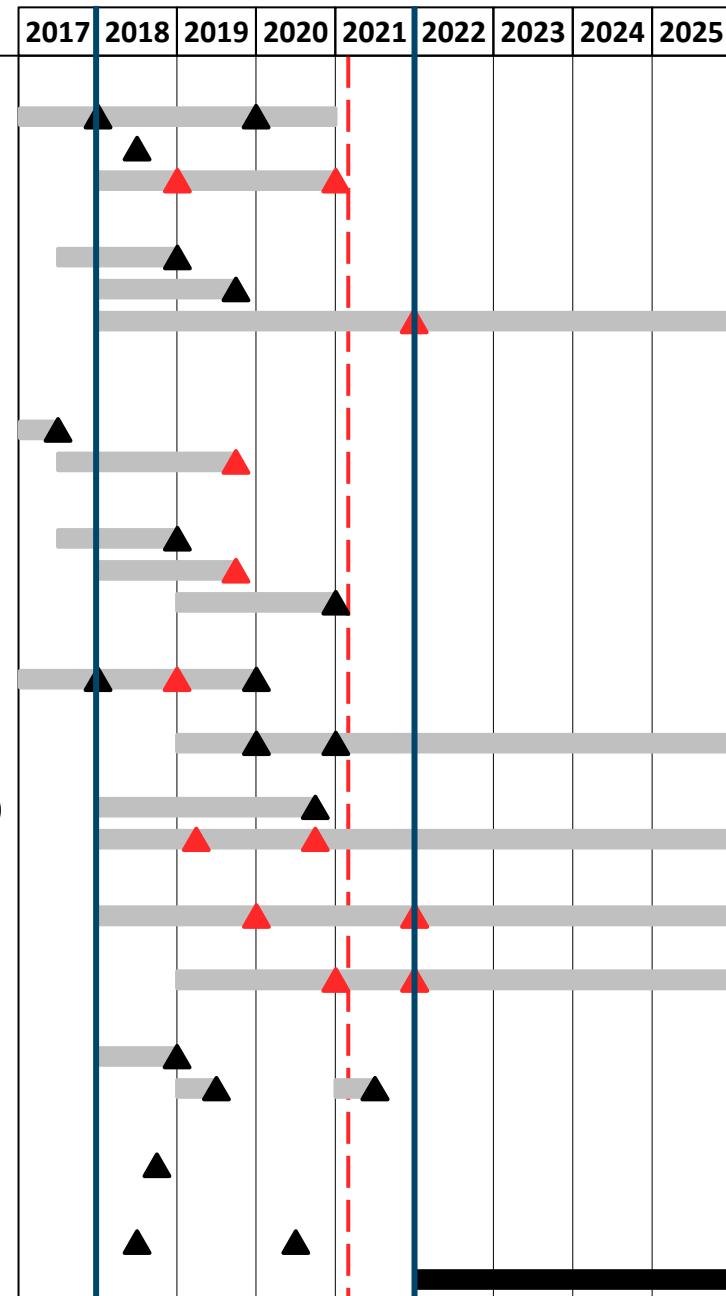
### 8. Patient empowerment

- M 8: Workshop "Harmonize approaches for patient involvement"

### 9. Strengthening research, teaching and education

- M 9: Activities to strengthen research and teaching (workshop, status symposium)

### 10. Consolidation and further development phase



# Verabschiedete Ergebnisse

- ▶ „Mission Paper“
  - ▶ Veröffentlicht über VUD und MDT am 21.04.2017
- ▶ Mustertext zur Patienteneinwilligung
  - ▶ im Zusammenarbeit mit AK EK
  - ▶ Abstimmung mit Datenschutzbehörden ab Q3 2017
- ▶ Rechtliche Expertise zu Fragen der Einwilligung
- ▶ Harmonisierte Nutzungsordnung Use & Access (Eckpunkte)
- ▶ Eckpunktepapier mit Festlegungen zur Interoperabilität
  - ▶ u.a. LOINC, SNOMED CT
  - ▶ Kommunikationsprofile (techn. Schnittstellen) und Datenschutzkomponenten t.b.d.
  - ▶ Bedarf zentraler Komponenten
- ▶ Roadmap [zur Interoperabilität] bis 2024
- ▶ „Kerndatensatz“
  - ▶ Zzgl. Konzeptpapier zu Metadaten zur Datenverfügbarkeit
- ▶ Audit-Konzept
  - ▶ Incl. Beispielabfragen
- ▶ Geschäftsordnung / Governance



# SCIENTIFIC DATA

## OPEN

### SUBJECT CATEGORIES

- » Research data
- » Publication characteristics

Received: 10 December 2015

Accepted: 12 February 2016

Published: 15 March 2016

### Box 2 | The FAIR Guiding Principles

#### To be Findable:

- F1. (meta)data are assigned a globally unique and persistent identifier
- F2. data are described with rich metadata (defined by R1 below)
- F3. metadata clearly and explicitly include the identifier of the data it describes
- F4. (meta)data are registered or indexed in a searchable resource

#### To be Accessible:

- A1. (meta)data are retrievable by their identifier using a standardized communications protocol
  - A1.1 the protocol is open, free, and universally implementable
  - A1.2 the protocol allows for an authentication and authorization procedure, where necessary
- A2. metadata are accessible, even when the data are no longer available

#### To be Interoperable:

- I1. (meta)data use a formal, accessible, shared, and broadly applicable language for knowledge representation.
- I2. (meta)data use vocabularies that follow FAIR principles
- I3. (meta)data include qualified references to other (meta)data

#### To be Reusable:

- R1. meta(data) are richly described with a plurality of accurate and relevant attributes
  - R1.1. (meta)data are released with a clear and accessible data usage license
  - R1.2. (meta)data are associated with detailed provenance
  - R1.3. (meta)data meet domain-relevant community standards

... and includes the rationale behind them, and some exemplar implementations in the community.

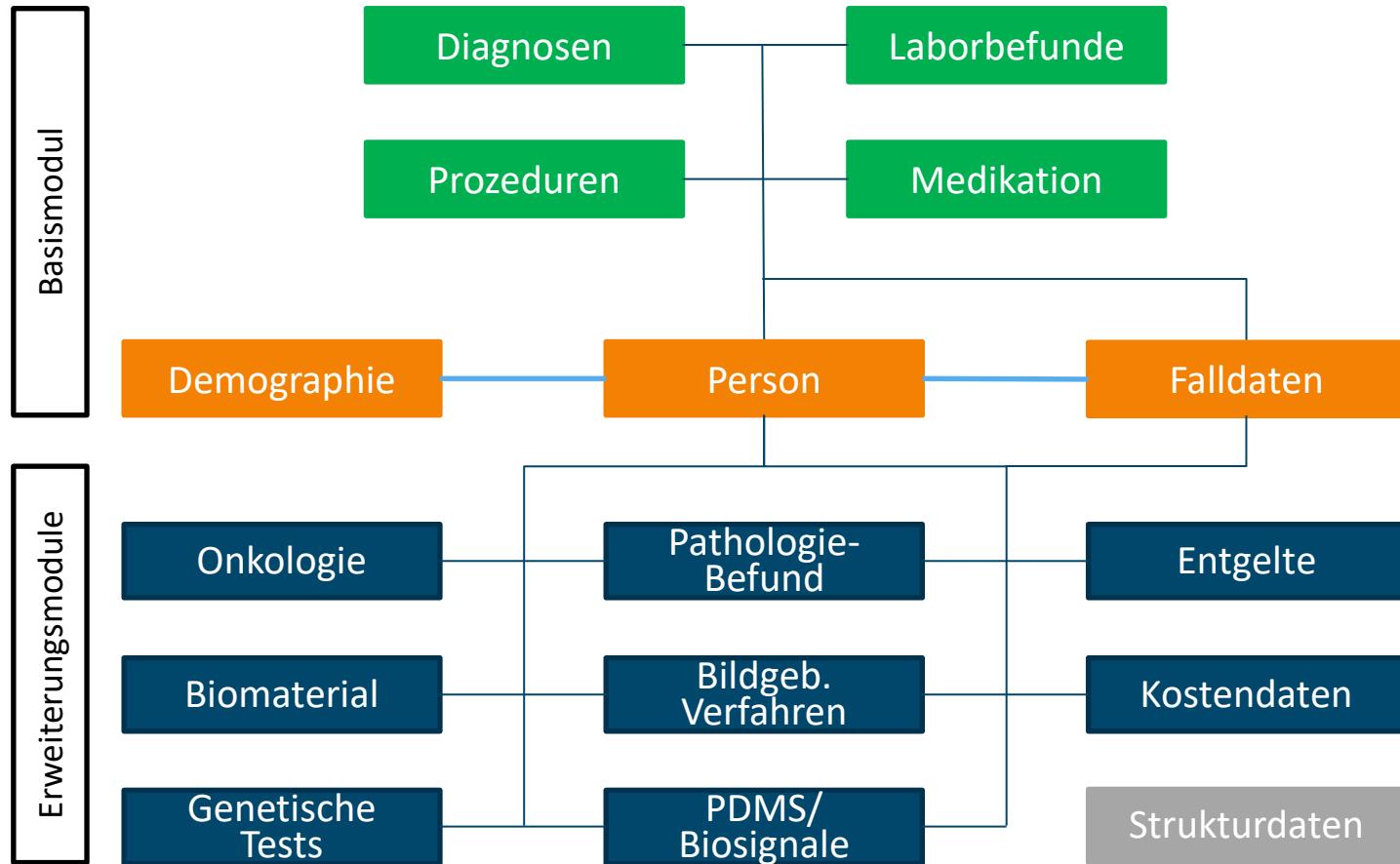


# Verabschiedete Ergebnisse

- ▶ „Mission Paper“
  - ▶ Veröffentlicht über VUD und MDT am 21.04.2017
- ▶ Mustertext zur Patienteneinwilligung
  - ▶ im Zusammenarbeit mit AK EK
  - ▶ Abstimmung mit Datenschutzbehörden ab Q3 2017
- ▶ Rechtliche Expertise zu Fragen der Einwilligung
- ▶ Harmonisierte Nutzungsordnung Use & Access (Eckpunkte)
- ▶ Eckpunktepapier mit Festlegungen zur Interoperabilität
  - ▶ u.a. LOINC, SNOMED CT
  - ▶ Kommunikationsprofile (techn. Schnittstellen) und Datenschutzkomponenten t.b.d.
  - ▶ Bedarf zentraler Komponenten
- ▶ Roadmap [zur Interoperabilität] bis 2024
- ▶ „Kerndatensatz“
  - ▶ Zzgl. Konzeptpapier zu Metadaten zur Datenverfügbarkeit
- ▶ Audit-Konzept
  - ▶ Incl. Beispielabfragen
- ▶ Geschäftsordnung / Governance

# Die Konsortien der MI-I haben Inhalte und Module des Kerndatensatzes festgelegt

## Kerndatensatz



# Kooperation mit der Gesundheitspolitik und Gesundheitswirtschaft

- ▶ Vorstellung in der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Telematik im Gesundheitswesen (Dez. 2016)
- ▶ Digitalgipfel (Ludwigshafen, 12.&13.06.2017)
- ▶ Gemeinsame Pressemitteilung BMG & BMBF
  - ▶ Eckpunktepapier BMWi „Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft“
- ▶ Aufstockung des Fördervolumens für die MI-I durch das BMBF
- ▶ Beginn regelmäßiger Abstimmung zwischen **BMBF , BMG, gematik und MI-I** (22.06.2017)
  - ▶ Kooperation (Standardisierung)
  - ▶ Nutzung von TI-Infrastrukturen
  - ▶ perspektivisch: zur forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte
- ▶ Vorstellung im Gematik-Beirat (01.12.2017)





# Aktuell – Auftakt Aufbauphase: Mitglieder des Nationalen Steuerungsgremiums

## DIFUTURE

**Konsortialleitung:**

Kuhn, Prof. Dr. Klaus

Stellvertreter: Prof. Kohlbacher

**Repräsentant der Vorstände:**

Jauch, Prof. Dr. Karl-Walter

Stellvertreter: Autenrieth, Prof. Dr. Ingo

## HiGHmed

**Konsortialleitung:**

Eils, Prof. Dr. Roland

Stellvertreter: Kroemer, Prof. Dr. Heyo

**Repräsentant der Vorstände:**

Baum, Prof. Dr. Christopher

## SMITH

**Konsortialleitung:**

Löffler, Prof. Dr. Markus

Stellvertreter: Prof. Andre Scherag

**Repräsentant der Vorstände:**

Fleig, Prof. Dr. Wolfgang

Stellvertreter: Uhlig, Prof. Dr. Stefan

## MIRACUM

**Konsortialleitung:**

Prokosch, Prof. Dr. Hans-Ulrich

Stellvertreter: Acker, Prof. Dr. Till

**Repräsentant der Vorstände:**

Neumaier, Prof. Dr. Michael

## (Stand: Februar 2018)



## Aktuell:

- ▶ Kick-Off Aufbau- und Vernetzungsphase (25.01.2018)
- ▶ Aufnahmeprozess weiterer Standorte in die 4 geförderten Konsortien
- ▶ Definition zentraler Dienste und Infrastrukturen (für den Antrag für die Begleitstruktur 07/2018-06/2022; zum 28.02.2018)
- ▶ Umsetzung Labormodul (LOINC-Standardisierung)
- ▶ Einstieg Medikationsdaten (WS 26./27.02.2018)
- ▶ Kommunikationskonzept (WS 09.03.2018)
- ▶ Akzeptanz & Hürden Data Sharing (WS 19./20.04.2018)
- ▶ Patienteneinbeziehung (WS in Q2/2018)
- ▶ Im April: Rückmeldung der Datenschutzbehörden zum Broad Consent !
- ▶ Quervernetzung mit kommender Nationaler Forschungsdateninfrastruktur (NFDI)

# Die Planung der AG-Sitzungen orientiert sich an den Sitzungsterminen des NSG



# Arbeitsstränge beschreiben Aktivitäten, die zur Erreichung der Meilensteine durchzuführen sind

## Aktuelle Arbeitsstränge (nicht abschließend)

### Übergreifende Abstimmung ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte

1. Consent (Mustertext) MI-I-intern, mit Datenschützern und mit AK EK abstimmen sowie elektronisch umsetzen
2. Technische und organisatorische Datenschutzmaßnahmen konsortienübergreifend und mit Aufsichtsbehörden abstimmen (Anonymisierung, Verschlüsselung, IT-Sicherheit etc.)
3. Vertrauens- und Treuhandstellen konzipieren und realisieren (Record-Linkage )

### Sicherstellung der technischen Interoperabilität

4. Kerndatensatz und Informationsmodell fortschreiben und umsetzen
5. Interoperabilitäts-Services definieren und umsetzen (inkl. Terminologien und Metadaten abstimmen und nutzbar machen)

### (Technische) Umsetzung einer übergreifenden Governance

6. Use & Access organisieren (Nutzungsordnung, Zentrale Antrags- und Registerstelle, technische Unterstützung)
7. Übergreifende Anwendungsfälle (Use-Cases) realisieren (inkl. Projectathons)
8. Audit vorbereiten

### Partizipation und Akzeptanz

9. Patientenkommunikation und Partizipation konzipieren und umsetzen
10. Stakeholder-Kommunikation/-Management entwickeln, abstimmen, planen und durchführen (exkl. Bürger/Patienten)

### Lehre und Ausbildung

11. Medizininformatik in Forschung, Lehre und Bildung national stärken

# Consent (Mustertext) MI-I-intern, mit Datenschützern und mit AK EK abstimmen sowie elektronisch umsetzen

## Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Johannes Drepper

### M 1.1 a: 1. Version des Mustertextes liegt consentiert vor

Abstimmung mit Datenschützern durchführen

Workshop mit Datenschützern

### M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt

Rückmeldungen von Patientenvertretern integrieren

Abstimmung mit betroffenen EKs durchführen

Abstimmung mit dem AK EK durchführen

Konzept für elektronischen Consent entwickeln

Abstimmung AG C/ AG DaSh / AG IOP durchführen (WS)

Finale Freigabe von Datenschützern einholen

Finale Freigabe durch Datenschützer

Abschnitt Consent in IOP-Leitfaden einstellen

Leitfaden zum elektronischen Consent umsetzen

### M 1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor

Texte auf Verständlichkeit prüfen und anpassen

Multimediale Angebote zum Consent entwickeln

2. Version Mustertext (mit Ergänzungen) erarbeiten

Finale Freigabe durch Datenschützer u. AK EK erreichen

Übersetzungen erarbeiten

### M 1.1 b: 2. Version des Mustertextes liegt consentiert vor

Sitzungen AG Consent

Tätigkeit	2018												2019												Verantwortlich	
	1	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>M 1.1 a: 1. Version des Mustertextes liegt consentiert vor</b>																										
Abstimmung mit Datenschützern durchführen																										
Workshop mit Datenschützern																										
<b>M 1.2: Abstimmung mit Datenschützern ist erfolgt</b>																										
Rückmeldungen von Patientenvertretern integrieren																										
Abstimmung mit betroffenen EKs durchführen																										
Abstimmung mit dem AK EK durchführen																										
Konzept für elektronischen Consent entwickeln																										
Abstimmung AG C/ AG DaSh / AG IOP durchführen (WS)																										
Finale Freigabe von Datenschützern einholen																										
Finale Freigabe durch Datenschützer																										
Abschnitt Consent in IOP-Leitfaden einstellen																										
Leitfaden zum elektronischen Consent umsetzen																										
<b>M 1.3: Standardisierte elektronische Abbildung der Einwilligung liegt vor</b>																										
Texte auf Verständlichkeit prüfen und anpassen																										
Multimediale Angebote zum Consent entwickeln																										
2. Version Mustertext (mit Ergänzungen) erarbeiten																										
Finale Freigabe durch Datenschützer u. AK EK erreichen																										
Übersetzungen erarbeiten																										
<b>M 1.1 b: 2. Version des Mustertextes liegt consentiert vor</b>																										
Sitzungen AG Consent																										
NSG-Sitzungstermine	13.12	16.02	23.04	17.09	07.11	25.01	16.03	05.06	16.10	05.12																

# Technische und organisatorische Datenschutzmaßnahmen konsortienübergreifend und mit Aufsichtsbehörden abstimmen

## Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Johannes Drepper

- IT-Sicherheitszonenkonzept entwickeln
- Rechtliche Aspekte verteilter Datenhaltung klären
- Rechtsvergleich durchführen (Vorstudie)
- Bisherige Datenschutzkonzepte analysieren
- Bewertungsraster für Datenschutzkonzepte erarbeiten
- Zwischenstand zum Datenschutz mit AG DS abstimmen
- Bewertungsraster für Datenschutzkonzept abstimmen
- NSG-Beschluss** zum generischen Datenschutzkonzept
- Datenschutzkonzept mit Datenschützern abstimmen
- Initiales Datenschutzkonzept entwickeln
- Initiale Datenschutzkonzepte abstimmen in AG DS
- M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor**

- Konzept zur Nutzeridentifikation und -authentifikation erarbeiten (tbd)
- Konzepte zur Nutzeridentifikation und -authentifikation umsetzen (tbd)
- M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen**

- Vorgehen zur Erarbeitung weiterführender Datenschutzkonzepte klären
- M 4.3: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor**

- NSG-Sitzungstermine

Tätigkeit	Arbeitsstrang-Verantwortung: Johannes Drepper	Timeline												Verantwortlich											
		2018				2019				2020															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
IT-Sicherheitszonenkonzept entwickeln																									
Rechtliche Aspekte verteilter Datenhaltung klären																									
Rechtsvergleich durchführen (Vorstudie)																									
Bisherige Datenschutzkonzepte analysieren																									
Bewertungsraster für Datenschutzkonzepte erarbeiten																									
Zwischenstand zum Datenschutz mit AG DS abstimmen																									
Bewertungsraster für Datenschutzkonzept abstimmen																									
<b>NSG-Beschluss</b> zum generischen Datenschutzkonzept																									
Datenschutzkonzept mit Datenschützern abstimmen																									
Initiales Datenschutzkonzept entwickeln																									
Initiale Datenschutzkonzepte abstimmen in AG DS																									
<b>M 4.1: Initiale Datenschutzkonzepte liegen vor</b>																									
Konzept zur Nutzeridentifikation und -authentifikation erarbeiten (tbd)																									
Konzepte zur Nutzeridentifikation und -authentifikation umsetzen (tbd)																									
<b>M 4.2: Nutzer sind identifizier- und authentifizierbar gemäß definierter Berechtigungsstufen</b>																									
Vorgehen zur Erarbeitung weiterführender Datenschutzkonzepte klären																									
<b>M 4.3: Weiterführende Datenschutzkonzepte liegen vor</b>																									
NSG-Sitzungstermine																									

## **Vertrauens- und Treuhandstellen konzipieren und realisieren (Record-Linkage)**

Tätigkeit	Arbeitsstrang-Verantwortung: Sebastian Straub	2018	2019	2020	2021	Verantwortlich
Anford. identifizieren / gemeinsame Eckpunkte erarbeiten		[■] 01.01. - 31.03.				Taskforce DS
Anforderungen identifizieren / Eckpunkte abstimmen		[▲] 04.05.				AG DaSh
Konzepte konsortieninterner Treuhandstellen erarbeiten		[■] 16.05.				AG DaSh/Konsortien
Vorstellung der Konzepte für Konsortien- interne Treuhandstellen in AG DS der TMF			[■] 05.06. - 30.09.			AG DaSh/Konsortien
Abstimmung der Mindestanford. mit Datenschützern			[■] 31.12.			Taskforce DS
Mindestanforderungen in Konzepte einarbeiten						Konsortien
<b>M 2.1: Spezifikation der Konsortien-internen Treuhandstellen vorhanden</b>						Konsortien
Anforderungspapier zu Föderierung und Schnittstellen erarbeiten			[■] 01.07.			Taskforce DS
<b>NSG-Beschluss</b>			[▲] 30.09.			
<b>M 2.2: Anforderungspapier zur Föderierung von Treuhandstellen liegt vor</b>						
Identitätsmanagement und Record-Linkage erarbeiten				[■] 01.07.		Taskforce DS
<b>M 7.2 b Projectathon</b>				[▲] 31.12.		
<b>M 2.3: Übergreifendes Identitätsmanagement und Record-Linkage für ausgewählte Anwendungsfälle ist vorhanden</b>						
Sitzung AG Consent		16.02.	23.04.	17.09.	07.11.	
NSG-Sitzungstermine		25.01.	16.03.	05.06.	16.10.	05.12.

# Kerndatensatz und Informationsmodell fortschreiben und umsetzen

## Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Karoline Buckow

## M 5.1 a: Kerndatensatz abgestimmt

Governance zur Fortschreibung KDS abstimmen  
Basismodul fortschreiben (Personendaten/Diagnosen/  
Prozeduren/Demographie/Falldaten/Laborbefunde/Medikation)

Kriterien für Bereitstellung Basismodul definieren

## Anforderungsanalyse und Marktsichtung durchführen

## Informationsmodelle abstimmen

## Interoperabilitätsleitfaden für Kerndatensatz erstellen

## Statusbericht in AG

## M 5.1 b: Kerndatensatz bereitgestellt (Basismodul)

Erweiterungsmodule fortschreiben u. formale Kriterien  
für die Bereitstellung der Erweiterungsmodule definieren

## Konzept Informationsmodell Erweiterungsmodule erarbeiten

## M 5.2: Strukt., Info-Modell, Synt. f. Basismodul gestaltet

### **M 5.1 c: Erweiterungsmodule abgestimmt**

**M 6.1a: Übergr. Abfragen u. Datenaust. (Basis) sind möglich**

## M 5.2: Strukt., Info-Modell, Synt. f. Erw.-module gestaltet

M 6.1b: Übergr. Abfragen u. Datenaust. (Erw.) sind möglich

## Sitzungen der AG IOP

## NSG-Sitzungstermine

# Interoperabilitäts-Services definieren und umsetzen (inkl. Terminologien und Metadaten abstimmen und nutzbar machen)

## Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Karoline Buckow

Bericht Vergleich IOP-Metadaten mit Datenlandkarte  
Bestandsaufnahme  
Maßnahmen zur Governance zur Verteilung von IOP-Leitfaden zu  
Konzept für Metadaten im IOP-Leitfadens unter  
Empfehlung Konzept

**NSG-Beschluss** Metadaten zur Verfügbarkeit

In Konsortien vorh. Daten aufnehmen (für Datenlandkarte)  
Datenlandkarte (Pilot realisieren, Publikation)  
Anforderungskatalog für Expertise Datenqualität erarbeiten  
Konzept Datenqualität erarbeiten  
Erweiterung IOP-Leitfaden um Metadaten - Datenqualität  
Empfehlung Konzept Datenqualität liegt vor

**NSG-Beschluss** Datenqualität

Konzept Provenance erarbeiten  
Erweiterung IOP-Leitfaden um Metadaten - Provenance  
**M 5.4: Übergreifende nutzbare Dienste (Term)** verfügbar  
Empfehlung Konzept Provenance liegt vor  
**NSG-Beschluss** Provenance

Gesamtkonzept Metadaten erarbeiten

**NSG Beschluss** Gesamtkonzept

**M 5.3: Konzept Metadaten liegt vor**  
(Qualität, Verfügbarkeit, Provenance)

**M 5.4: Übergreifende nutzbare Dienste (Meta) verfügbar**  
**M 6.2a: Laufzeitumgebungen sind interoperabel (Basis)**  
**M 6.2b: Laufzeitumgebungen sind interoperabel (Erw.)**

Abstimmungsworkshops mit der Industrie

Sitzungen AG IOP

NSG-Sitzungstermine

Tätigkeitsphase	2018	2019	2020	2021	Verantwortlich
	1.1.2018 02.03.2018 04.05.2018 06.07.2018 09.10.2018 10.11.2018 11.12.2018 01.02.2019 02.03.2019 04.05.2019 06.07.2019 08.09.2019 10.11.2019 11.12.2019 01.01.2020 02.03.2020 04.05.2020 06.07.2020 08.09.2020 10.11.2020 12.12.2020	1.1.2019 02.03.2019 04.05.2019 06.07.2019 08.09.2019 10.11.2019 11.12.2019 01.01.2020 02.03.2020 04.05.2020 06.07.2020 08.09.2020 10.11.2020 12.12.2020	1.1.2020 02.03.2020 04.05.2020 06.07.2020 08.09.2020 10.11.2020 12.12.2020	1.1.2021 02.03.2021 04.05.2021 06.07.2021 08.09.2021 10.11.2021 12.12.2021	Taskforce MD Taskforce MD AG IOP NSG

Die Taskforce Metadaten wird ihre Arbeit in der 2. Jahreshälfte 2018 aufnehmen (Beschluss der AG IOP vom 15.02.)

Termine müssen noch überarbeitet werden

telle

# Use & Access-organisieren (Nutzungsordnung, Zentr. Antrags- und Registerstelle, technische Unterstützung)

## Tätigkeit

### Arbeitsstrang-Verantwortung: Sebastian Straub

- Aufgaben und Prozesse beschreiben
- Nutzungsordnung U&A erarbeiten
- Governance Nutzungsordnung U&A entwickeln
- AG-Empfehlung Nutzungsordnung U&A erarbeiten
- Abstimmung mit Datenschutzkonzept
- NSG-Beschluss** Mindestanforderungen
- Nutzungsordnung U&A /Governance
- Mindestanford. mit Datenschutzbeauftr. abstimmen

- Orga-Konzept Zentr. Antrags- u.  
Registerstelle entwickeln

### NSG-Beschluss Gesamtkonzept Zentr. Antrags- u. Registerstelle

Technische und betriebliche Realisierung

### M 7.2 a Projectathon

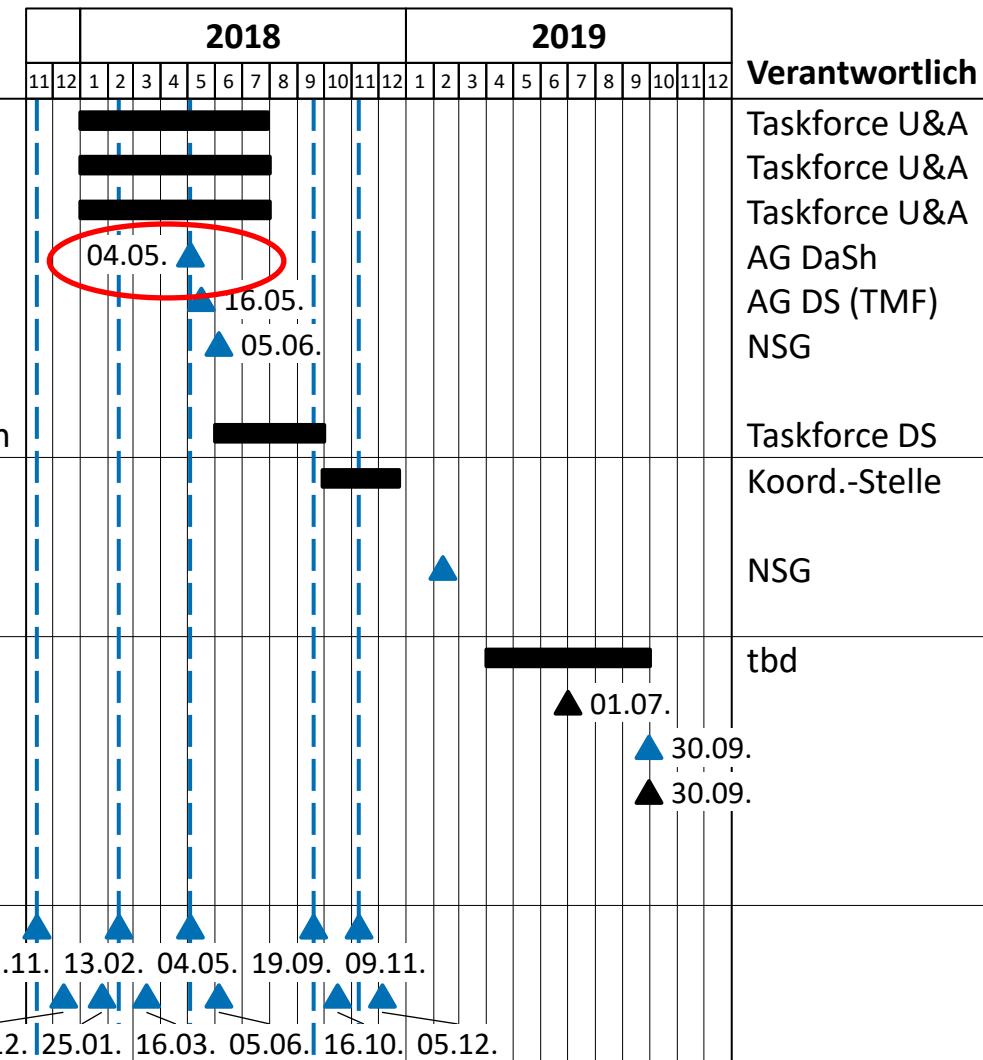
Gemeinsame Antrags- u. Registerstelle in Betrieb

### M 3.2: Technische Unterstützung für Use & Access ist vorhanden

### M 7.2 b Projectathon

Sitzungen AG Data Sharing

NSG-Sitzungstermine



# Übergreifende Anwendungsfälle (Use-Cases) realisieren (inkl. Projectathons)

Tätigkeit	Arbeitsstrang-Verantwortung: Sebastian Straub					Verantwortlich	
		2018	2019	2020	2021		
Voraussetzungen und Erfolgsrisiken übergreifender Abfragen von <b>seltenen Erkrankungen</b> klären		■				Taskforce KDS (AG IOP)	
Voraussetzungen und Erfolgsrisiken übergreifender Abfragen von <b>Multimorbidität und Mehrfachmedikation</b> klären		■				Taskforce KDS (AG IOP)	
WS der AG DaSh (Anreize, Hürden, Sonstiges)			■ 19.04 - 20.04			AG DaSh	
AG-Empfehlung für Vorgehen zu übergr. Abfragen vorlegen			▲ 04.05			AG DaSh	
<b>NSG-Beschluss</b> zu übergr. Abfragen U&A			▲ 05.06			NSG	
Spezifikationen für seltene Erkrankungen erarbeiten						Taskforce SE	
Spezifikationen Multimorbidität u. Mehrfachmed. erarbeiten		■				Taskforce MuM	
<b>M 7.1: Spezifikationen gemeinsamer Use Cases liegen vor</b>			▲ 31.12			AG DaSh	
Abfragen technisch realisieren (Basismodule)				■		AG IOP	
Projectathon vorbereiten				■		AG IOP/ AG DaSh	
<b>M 7.2 a: Projectathon findet statt</b>			▲ 01.07				
<b>M 6.1a: Übergr. Abfragen u. Datenaust. (Basis) sind möglich</b>			▲ 31.12				
Abfragen sind technisch umgesetzt inkl. LHF (siehe M 6.2a)				■		Konsortien	
Abfragen technisch realisieren (Erweiterungsmodul)				■		Konsortien	
Projectathon vorbereiten				■		AG IOP/AG DaSh	
<b>M 7.2 b: Projectathon findet statt</b>			▲ 01.07				
Abfragen sind technisch umgesetzt (siehe M 6.2b)			▲ 31.12			Konsortien	
<b>M 6.1b: Übergr. Abfragen u. Datenaust. (Erw.) sind möglich</b>				■		Konsortien	
Sitzungen AG Data Sharing				■			
<b>NSG-Sitzungstermine</b>		13.02 13.12	04.05 25.01	19.09 16.03	09.11 05.06	31.12 05.12	Seite 35

# Audits vorbereiten

**Tätigkeit**

**Arbeitsstrang-Verantwortung: Annette Pollex-Krüger**

**2018**

**2019**

**2020**

**2021**

10000000000890100000000089010000000089010000000005

**Verantwortlich**

Einheitliche Indikatoren für Struktur,  
Prozess- u. Ergebnisqualität entwickeln

Systemaudits der DIZ vorbereiten  
(Strukturen für QM-System, SOPs der DIZ)

Abfragen definieren (Kerndatensatz)

**Systemaudits werden durchgeführt**

NSG-Sitzungstermine

In Bearbeitung

AG DaSh

AG DaSh

AG DaSh

13.12. 25.01. 16.03. 05.06. 16.10. 05.12.

# Patientenkommunikation und Partizipation konzipieren und umsetzen

## Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Antje Schütt

### Patientenkommunikation

Workshop MI-I-Kommunikation mit Standorten

#### **M 1.2: Abstimmung Standards für die Patienteneinwilligung mit Datenschützern ist erfolgt**

Anforderungen und Patientenwünsche eruieren

MI-I-Microsite für Patienten konzipieren

MI-I-Microsite ist online

Workshop MI-I/TMF-AG WK /Weitere Forschungsinfrastr.:  
Integrierte Kommunikation der Projekte an den Standorten

### Partizipation

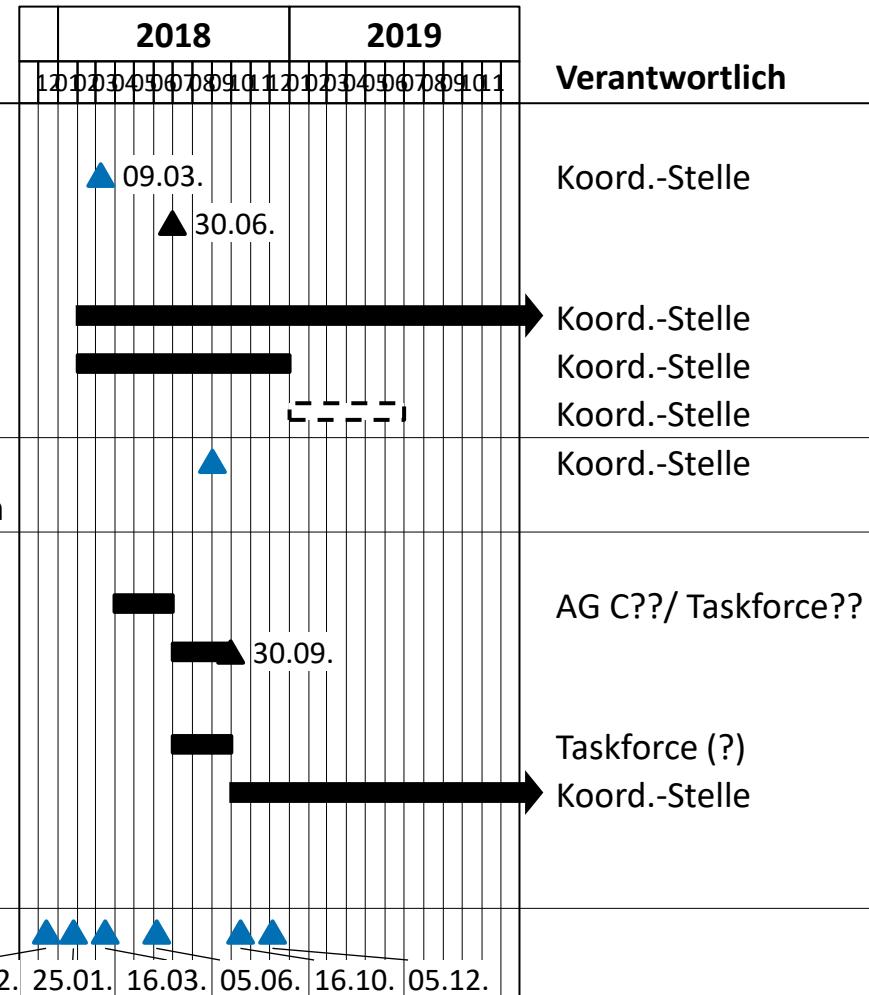
Workshop „Einbez. Patienten“ inhaltlich vorbereiten

#### **M 8: Workshop „Abstimmung des Vorgehens zur Einbeziehung von Patienten“**

Strategie zur Einbeziehung von Patienten erarbeiten

Partizipation gestalten und in Governance der MI-I integrieren

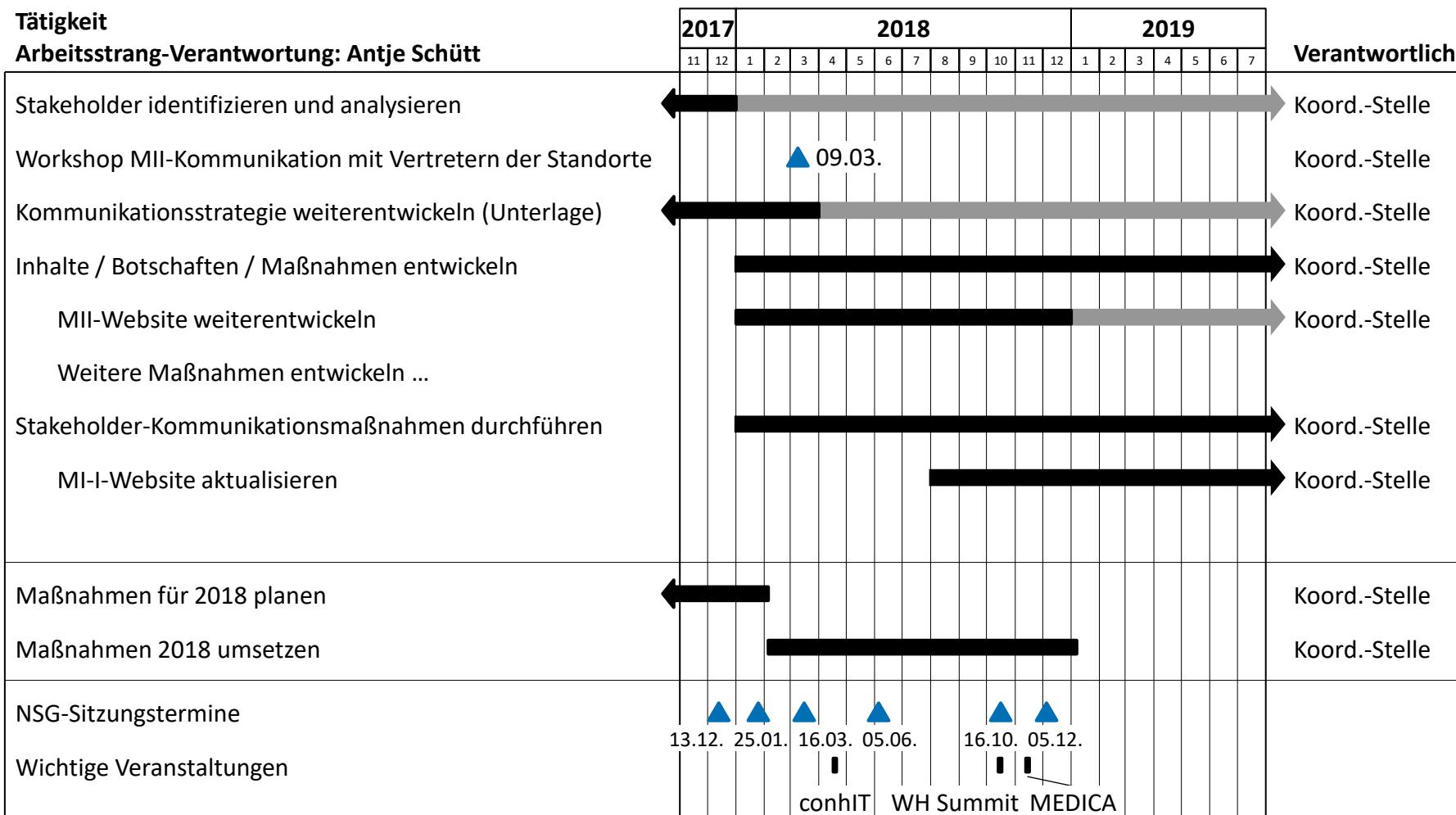
NSG-Sitzungstermine



# Stakeholder-Kommunikation/-Management entwickeln, abstimmen, planen und durchführen (exkl. Bürger/Patienten)

Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Antje Schütt



Permanent weitergeführte Aufgabe

# Medizininformatik in Forschung, Lehre und Bildung national stärken

## Tätigkeit

Arbeitsstrang-Verantwortung: Frank Wissing

### Forschung und Lehre

Workshop inhaltlich vorbereiten

Einladungen vorbereiten und versenden

#### **M 9 a: Workshop Stärkung von Forschung und Lehre**

Lernziele „Digitale Kompetenz“ für NKLM erarbeiten

Lernziele in Neufassung des NKLM integrieren

Ziele der Roadmap Lehre und Bildung umsetzen

Monitoring der Zielerreichung

Statussymposium vorbereiten

Einladungen vorbereiten und versenden

#### **M 9 b: Status Symposium Stärkung Lehre und Ausbildung**

Bericht und Empfehlungen erarbeiten/veröffentlichen

### Fort- und Weiterbildung an den Standorten

Schulungsbedarf der Konsortien ermitteln

Workshop zur Vorbereitung 1. Schulungskonzept für Ärzte durchführen

Schulungskonzept/-programm entwickeln

Schulungsmaßnahmen durchführen

### NSG-Sitzungstermine

	2018			2019			2020			Verantwortlich												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Forschung und Lehre</b>																						
<b>M 9 a: Workshop Stärkung von Forschung und Lehre</b>																						
Workshop inhaltlich vorbereiten																						
Einladungen vorbereiten und versenden																						
<b>M 9 b: Status Symposium Stärkung Lehre und Ausbildung</b>																						
Ziele der Roadmap Lehre und Bildung umsetzen																						
Monitoring der Zielerreichung																						
Statussymposium vorbereiten																						
Einladungen vorbereiten und versenden																						
<b>Fort- und Weiterbildung an den Standorten</b>																						
Schulungsbedarf der Konsortien ermitteln																						
Workshop zur Vorbereitung 1. Schulungskonzept für Ärzte durchführen																						
Schulungskonzept/-programm entwickeln																						
Schulungsmaßnahmen durchführen																						
<b>NSG-Sitzungstermine</b>																						
	13.12.	25.01.	16.03.	05.06.	16.10.	05.12.																

# Legende für die Gantt-Diagramme der Arbeitsstränge



Meilenstein aus der Roadmap



Termin (z.B. Sitzungen oder Workshops)



23.03      Termin mit festgelegtem Datum



23.03      Termin, der noch nicht festgelegt worden ist



Aktivität



Aktivität, die aus dem geplanten Zeitraum herausläuft

## Verantwortlich

Einheiten, die die Aktivität vorantreiben oder den Termin organisieren

Ansprechpartner sind:

Arbeitsgruppen → Sprecher der jeweiligen AG (ggf. Stv.)

Taskforce      → Sprecher der jeweiligen Taskforce

Koord.-Stelle    → Benannte Mitarbeiterin/Mitarbeiter

# Terminübersicht 2018 (Stand Febr. 2018)

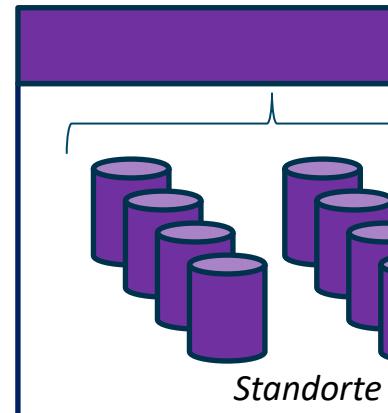
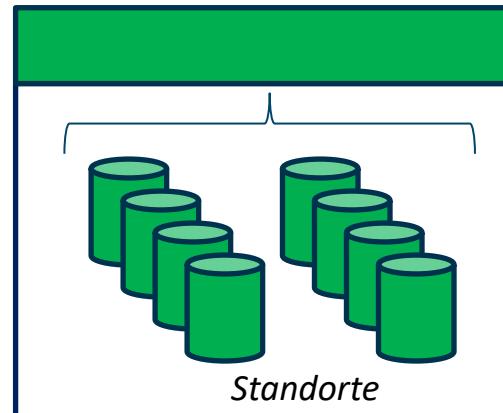
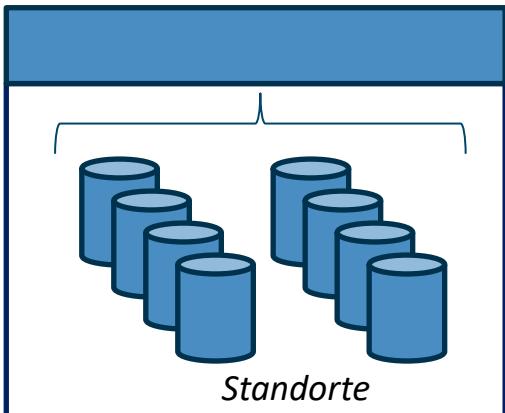
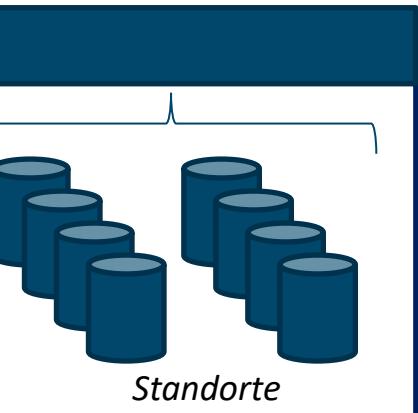
Datum	Ereignis
25.01.2018	1. NSG-Sitzung 2018
13.02.2018	AG Data Sharing
15.02.2018	AG Interoperabilität
16.02.2018	AG Consent
26.02.2018	WS Medikationsdaten (Tag 1)
27.02.2018	WS Medikationsdaten (Tag 2)
09.03.2018	WS Kommunikation mit Standorten
16.03.2018	2. NSG-Sitzung 2018
19.04.2018	WS Anreize und Hürden beim Data Sharing (Tag 1)
20.04.2018	WS Anreize und Hürden beim Data Sharing (Tag 2)
23.04.2018	AG Consent
02.05.2018	AG Interoperabilität
03.05.2018	WS Datenqualität
04.05.2018	AG Data Sharing
05.06.2018	3. NSG-Sitzung 2018
17.09.2018	AG Consent
18.09.2018	AG Interoperabilität
19.09.2018	AG Data Sharing
16.10.2018	4. NSG-Sitzung 2018
07.11.2018	AG Consent
08.11.2018	AG Interoperabilität
09.11.2018	AG Data Sharing
05.12.2018	5. NSG-Sitzung 2018

# Zielsetzung MI-I

Föderierte Datenhaltung und Datennutzung:

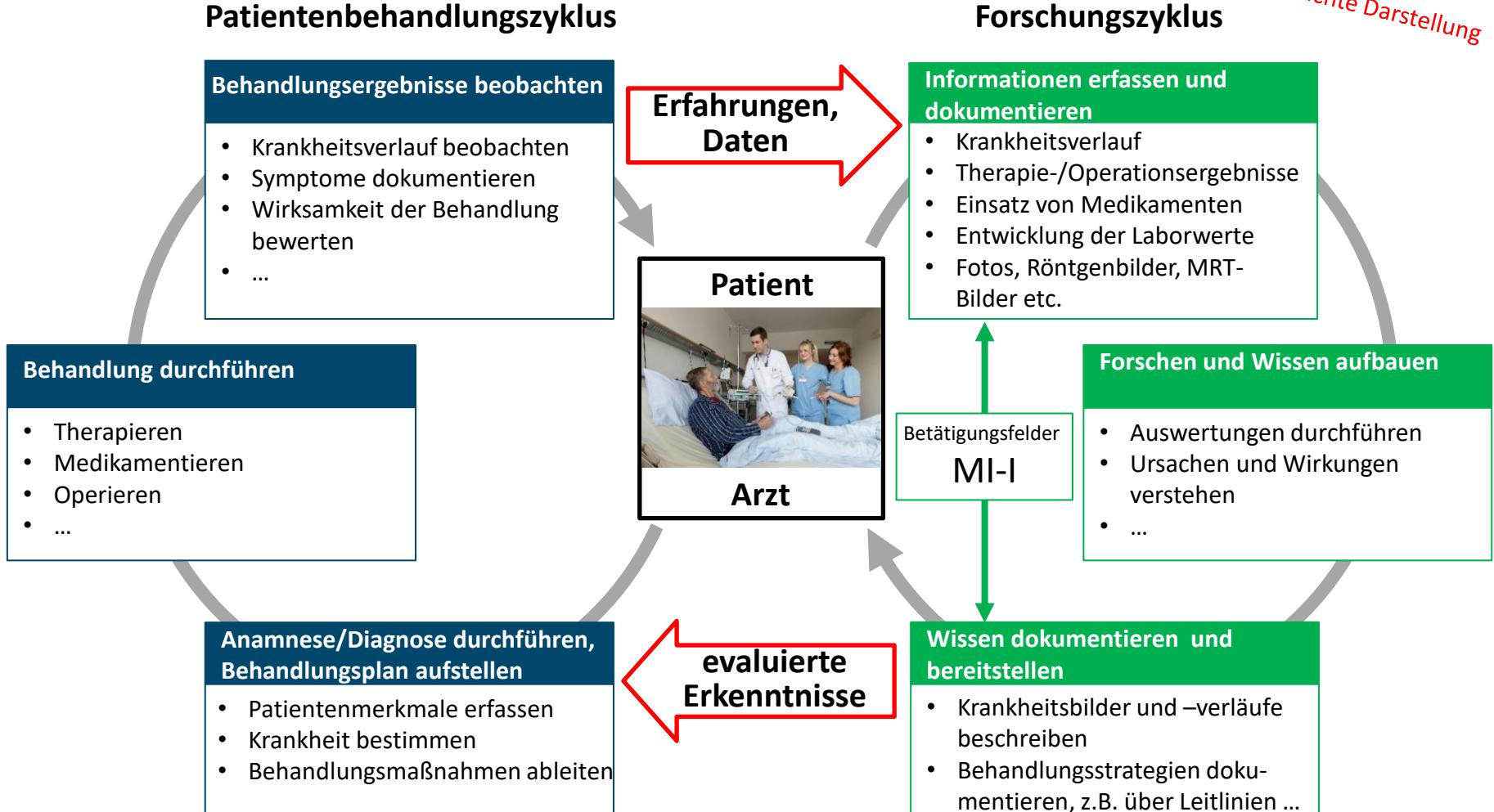
Zentrale Antrags- und Registerstelle

Konsortien



# Learning Health System: Erfahrungen und Daten nutzbar machen und Zugang zu Wissen erleichtern

Vereinfachte Darstellung



# Bessere Versorgung mit einer vernetzten, forschungskompatiblen Patientenakte

## Abgestimmtes Mission Paper der Universitätsmedizin

- ▶ Ziel: Mehr Wissen und Qualität für Patienten
  - ▶ Patientenbezogene Daten bündeln
    - Besseres Bild über die Situation
    - Behandlung verbessern
    - Patientensicherheit erhöhen
    - Diagnosen schneller und präziser stellen
  - ▶ Informationstechnologische Voraussetzungen für maßgeschneiderte Therapien schaffen
  - ▶ Patientendaten für wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt nutzen
  - ▶ Neue wissenschaftliche Erkenntnisse ohne Zeitverzug im Versorgungsalltag verfügbar machen
- ▶ MI-I schafft konzeptionelle und methodische Voraussetzung für flächendeckende Infrastruktur
- ▶ MI-I fördert und entwickelt einschlägige Berufsbilder

Aber: Das Mission Paper geht deutlich über die MI-I hinaus!

# Medizininformatik-Initiative – Chancen und Ausblick

- ▶ Hohe Bedeutung über die Forschung an den Universitäten hinaus
  - ▶ Neuer Impuls für die Standardisierung und Interoperabilität
  - ▶ Chance für Dialog mit der Industrie
  - ▶ Stärkung der Medizininformatik
  - ▶ Stärkung der Kompetenz im Umgang mit heterogenen großen Datenmengen im Gesundheitswesen
  - ▶ Langfristige Verbesserung der Verfügbarkeit von Versorgungsdaten
  - ▶ Langfristiges Datenmanagement ermöglicht über Projekte hinweg Nachnutzung und Überprüfbarkeit.
  - ▶ Systematische Entwicklung von Brücken zwischen E-Health-Infrastruktur und Datenintegrationszentren für klinische und Versorgungsforschung
  - ▶ Wichtiger Beitrag zu E-Health in Deutschland und zur Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Zielsetzung in der Ausschreibung und bei Projektbeginn formuliert*



# Übersetzt und konkret in der jetzigen Phase: Chancen und Ausblick

- ▶ Über aktuelles Doing (und dessen Herausforderungen – *Stichworte: Personalrekrutierung, Aufnahme weiterer Standorte, Ausbau der Konsortium-Organisation, Dialog mit Klinikern und RZ-Leitern*) die langfristigen Ziele nicht vergessen / zu spät angehen (über die jetzige 4j.-Roadmap hinaus):
  - ▶ Versorgungsbezug
  - ▶ Interaktion mit Stakeholdern und Infrastrukturen des Gesundheitswesens
  - ▶ Elektronische Patientenakte (Mission Paper)
  - ▶ Internationalisierung, internationale Kooperationen= „langfristige Tracks“
- ▶ Einmalige Chance (und Auftrag!) auf nationalem Level wahrnehmen – Projekt muss über die Konsortien hinaus gemeinsam erfolgreich sein.
- ▶ Chance für die Medizininformatik nutzen: Umsetzung in und Impact auf Primärsysteme und Verbesserung der medizinischen Dokumentation



# www.medizininformatik-initiative.de

[ÜBER DIE INITIATIVE](#)[KONSORTIEN](#)[ZUSAMMENARBEIT](#)[MITMACHEN](#)[AKTUELLES](#)

Suchbegriff eingeben



Daten gemeinsam nutzen.

# BMBF: Förderkonzept Medizininformatik – Links

- 1 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Förderkonzept Medizininformatik: Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern.  
[http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/ media/BMBF 040 Medizininformatik BARRIEREFREI.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/BMBF_040_Medizininformatik_BARRIEREFREI.pdf)
  - 2 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Förderkonzept Medizininformatik: Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern.  
<http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medizininformatik.php>
  - 3 Federal Ministry of Education and Research: Medical Informatics – Funding Scheme: Networking data – improving health care.  
[http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/ media/Medizininformatik englisch barrierefrei.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/media/Medizininformatik_englisch_barrierefrei.pdf)
  - 4 Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Bekanntmachung: Richtlinie zur Förderung der Konzeptphase sowie der Aufbau- und Vernetzungsphase im Förderkonzept Medizininformatik. (Vom 30. Oktober 2015. Bundesanzeiger vom 16.11.2015)  
<https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-1098.html>
- Webseite des Projekts: [www.medizininformatik-initiative.de](http://www.medizininformatik-initiative.de)



MEDIZINISCHER  
FAKULTÄTENTAG



VERBAND DER  
UNIVERSITÄTSKLINIK  
DEUTSCHLANDS

---

## ANGEBOTE DER TMF



# Vorstellung TMF - Hintergrund und Entwicklung

- ▶ 1999 Initiative des BMBF
  - ▶ zur Flankierung der ersten großen medizinischen Forschungsnetzwerke
  - ▶ zunächst direktes Förderprojekt
- ▶ 2003 (Aus-)Gründung als eingetragener Verein
  - ▶ strategische Steuerung in den Händen der Forscher
  - ▶ **Bottom-up-Struktur unter Führung der Wissenschaft**
- ▶ Finanzierung
  - ▶ Indirekte Förderung des BMBF, DFG, BMEL u.a.
  - ▶ Mitgliedsbeiträge förderfähig !
  - ▶ Drittmittelprojekte (verschiedene Förderer)
- ▶ gemeinnützige Dachorganisation
  - ▶ **Synergien schaffen: „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“**

GEFÖRDERT VOM



# Tätigkeitsbereiche

- ▶ Plattform
  - ▶ Austausch der Wissenschaftler vermitteln
  - ▶ Erfahrungen bewahren und weitergeben, aktuelle Probleme identifizieren
  - ▶ Interdisziplinäre soziale Vernetzung unterstützen
- ▶ Projekte
  - ▶ Kooperativ Lösungen finden und Werkzeuge erarbeiten
  - ▶ Empfehlungen erarbeiten, abstimmen, veröffentlichen
  - ▶ Projektfinanzierung (Eigenmittel, Drittmittelakquise)
- ▶ Produkte
  - ▶ Werkzeuge & Hilfestellungen öffentlich bereit stellen
- ▶ Service
  - ▶ Beratung leisten und vermitteln (in den AGs und individuell)
- ▶ Öffentliche Stellungnahmen und Interessenvertretung
  - ▶ Gebündelter Behördendialog !
- ▶ Betrieb von Infrastrukturen
  - ▶ Deutsches Biobanken-Register, Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (mit Univ. Münster & FLI), Zentrales SAE Management-System



# Arbeitsgruppen

- ▶ IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ▶ Datenschutz
- ▶ Biomaterialbanken
- ▶ Management Klinischer Studien
- ▶ Molekulare Medizin
- ▶ Zoonosen und Infektionsforschung
- ▶ Medizintechnik
- ▶ Netzwerkkoordination
- ▶ Wissenschaftskommunikation
- ▶ Offene Foren nach Bedarf

- *gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten*
- *Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen*
- *Projekte initiieren und begleiten*
- *Implementierung von Ergebnissen unterstützen*
- *Verbundforscher beraten*

# Produkte der TMF

- ▶ die veröffentlichtungsfähigen Ergebnisse aus der gemeinsamen Arbeit in der TMF
- ▶ sind frei und offen verfügbar
- ▶ spiegeln die Anforderungen der Mitgliedschaft wider
- ▶ sind generisch, nicht spezialisiert auf ein Projekt, Einrichtung oder Förderlinie
- ▶ User-Feedback fließt in Weiterentwicklungen ein
- ▶ Mit den TMF-AGs steht eine aktive User Community zur Verfügung
- ▶ Vermittlung in Workshops, Tutorials etc.
- ▶ Download: [www.tmf-ev.de/Produkte](http://www.tmf-ev.de/Produkte)



The screenshot displays five product cards from the TMF website:

- Pseudonymisierungs-Software**: Software zur Nutzung einer spezialisierten IT-Infrastruktur der TMF zur symmetrischen Verschlüsselung einstelliger Pseudonyme. It is described as software for the dual-use of pseudonymization of medical research data for long-term use in research databases. Implementation was completed by the end of 2009. It is available in combination with tools for the generation of pseudonyms in the data protection framework of the TMF.
- Generische Datenschutzkonzepte 2.0**: Leitfaden zum Datenschutz im medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF. It is described as a new general data protection concept of the TMF from 2014 in the "TMF-Schriftreihe". It replaces the first version from 2003. It includes recommendations for the implementation of data protection measures in medical research projects and provides a basis for the concrete assessment of data protection concepts.
- Gutachten zur Sponsorverantwortung**: Gutachten zur Übernahme der Sponsorverantwortung in klinischen Studien mit Auftragsverträgen für Prüfzentren und Auftragnehmer sowie Vorlage für die interne Aufgabenverteilung. It is described as a report on the assumption of responsibility for sponsors in clinical studies with contracts for review centers and contractors, as well as a template for internal task distribution. It is based on the regulations of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and the university regulations on the assumption of responsibility for sponsors in clinical studies.
- Musterdokumente zur Sponsorverantwortung**: Vorlagen für Verträge mit Prüfzentren und Auftragnehmer sowie Muster für interne Aufgabenzuweisung. It is described as model documents for the assumption of responsibility for sponsors based on the regulations of the TMF and the internal regulations of the universities.
- Biobanken - Rechtsgutachten**: Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung. It is described as a legal opinion on the legal framework for biobanks in biomedical research. It was published as a book in the TMF-Schriftreihe in 2008.

# [www.toolpool-gesundheitsforschung.de](http://www.toolpool-gesundheitsforschung.de) (powered by TMF)

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



MEDIZINISCHER  
FAKULTÄTTENTAG  
VERBAND DER  
UNIVERSITÄTSKLINIKEN  
DEUTSCHLANDS



**TOOLPOOL**  
**GESUNDHEITSFORSCHUNG**  
IT-Werkzeuge und Information

Powered by



Projektplanung   Themen   Produkte   Über das Portal   Mitmachen

Anmelden

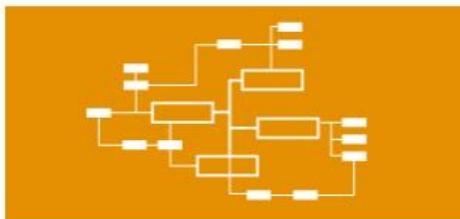


← →

Möchten Sie eine eigene Lösung  
anbieten? Sind Sie bereit, Ihre  
Erfahrungen mit dem Einsatz eines  
Werkzeugs zu teilen? Haben Sie einen  
Kommentar zu einem Produkt?



Wählen Sie als Einstieg eine  
**Projektphase**



Tauchen Sie ein in verschiedene  
**Themen**



Finden Sie ein passendes  
**Produkt**



# Standardisierung

- ▶ über die Mitgliedschaft der TMF in Standardisierungsorganisationen können TMF-Mitglieder auf internationale Standards zugreifen und an deren Weiterentwicklung mitwirken
  - ▶ CDISC
  - ▶ HL7
  - ▶ IHE
  - ▶ ISBER
- ▶ Terminologien für E-Health
  - ▶ Terminologie-Vorstudie für das BMG
  - ▶ basiert auf Untersuchungen der exemplarischen Anwendungsbereiche Patientenkurzakten, Medikationsdokumentation und elektronisches Meldewesen zum Infektionsschutz
  - ▶ beteiligte Experten empfehlen die Verwendung von LOINC und SNOMED CT
- ▶ Bezug zu lfd. Projekten des BMG und zur Gematik





# Danke für die Aufmerksamkeit

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Kontakt

[sebastian.semler@tmf-ev.de](mailto:sebastian.semler@tmf-ev.de)

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70

[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV