

# Telematikunterstützung für die vernetzte Gesundheitsforschung

eHealth 2005 – Telematik im Gesundheitswesen  
19. April 2005, München

Prof. Dr. C. Ohmann  
Wissenschaftlicher Leiter  
Koordinierungszentrum für Klinische Studien  
Düsseldorf

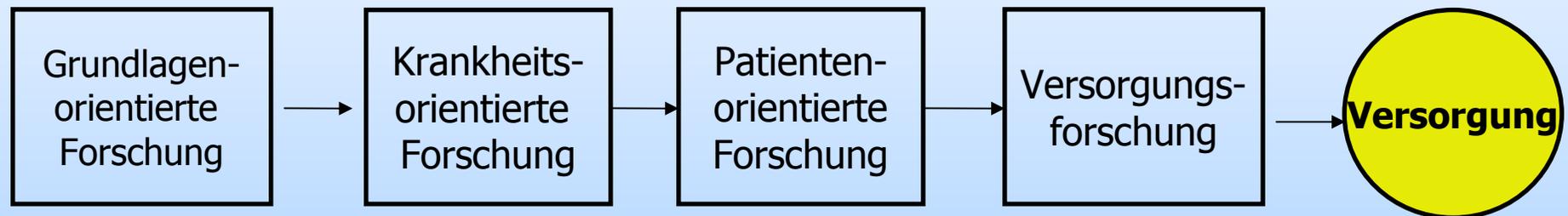
# Telematikunterstützung für die vernetzte Gesundheitsforschung

## - Ziel des Vortrages -

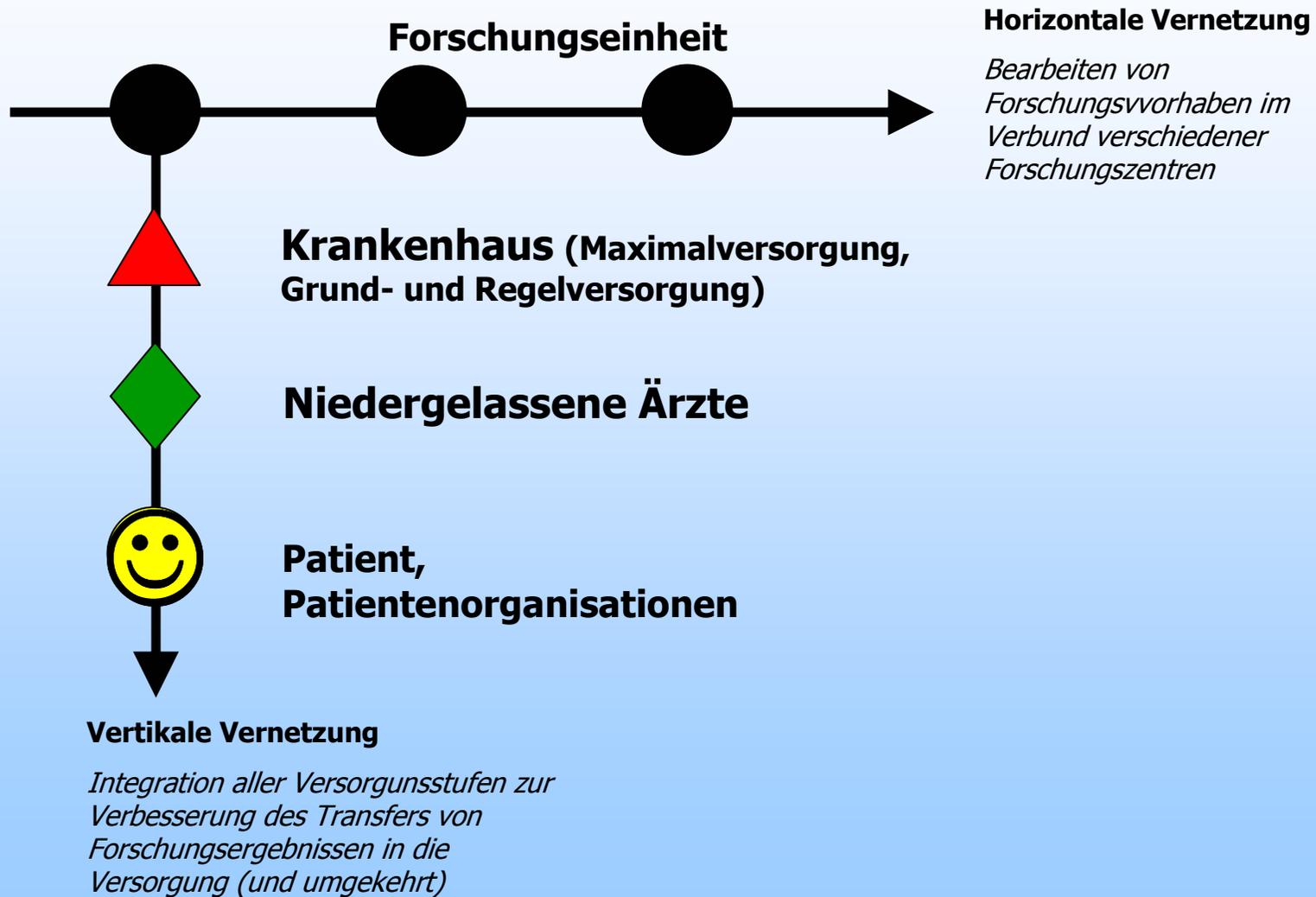
---

- Konzept der vernetzten Gesundheitsforschung
- Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.
- aktuelle Herausforderungen für IT-Unterstützung vernetzter Gesundheitsforschung
- Zusammenfassung

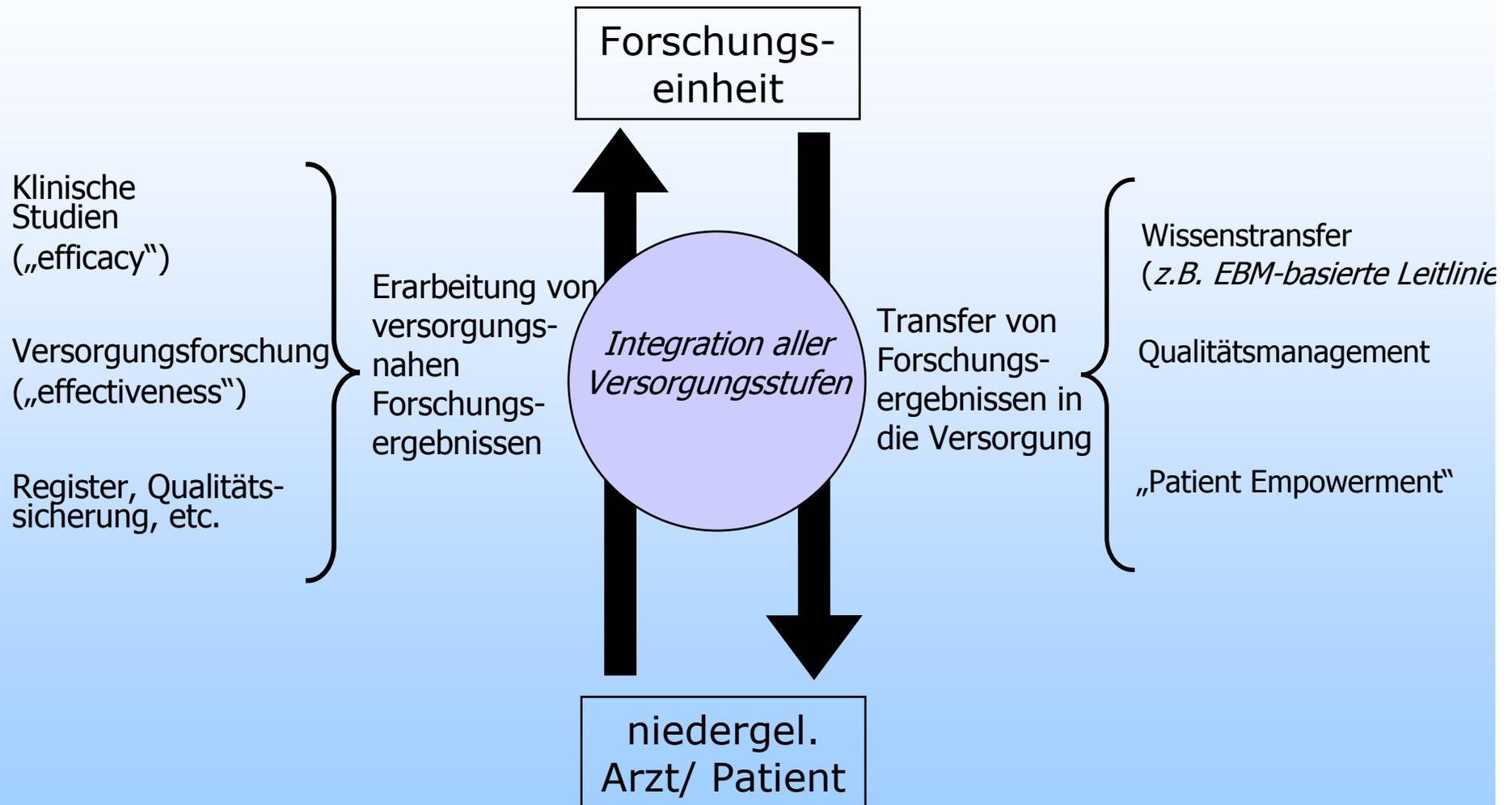
# Transferkette: Forschung - Versorgung



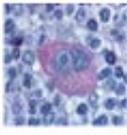
# Konzept der vernetzten Forschung



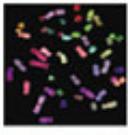
# Methoden der vertikalen Vernetzung in der Gesundheitsforschung



# Kompetenznetze in der Medizin\*



**Maligne Lymphome**



**Akute und chronische Leukämien**



**Pädiatrische Onkologie und Hämatologie**



**Rheuma**



**Chronisch entzündliche Darmerkrankungen**



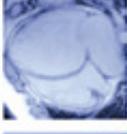
**Impressum**



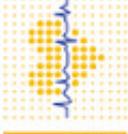
**English Version**



**Bundesministerium für Bildung und Forschung**



**Herzinsuffizienz**



**Vorhofflimmern**



**Angeborene Herzfehler**



**Hepatitis**



**Lungenentzündung**



**HIV/AIDS**



**Demenz**



**Schlaganfall**



**Parkinson**



**Schizophrenie**



**Depression**



**BrainNet**



**Sepsis**



**Aktuelles**



**Termine**

**Kompetenznetze in der Medizin**

Herzlich willkommen beim Internet-Portal der **"Kompetenznetze in der Medizin"**. Die 17 hier vertretenen Großforschungsprojekte werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und beschäftigen sich mit spezifischen Krankheiten. Die 1999 begonnene Fördermaßnahme des BMBF zur Einrichtung von Kompetenznetzen in der Medizin zielt auf den Aufbau überregionaler medizinischer Netzwerke zu definierten Krankheitsbildern ab, die durch eine hohe Morbidität oder Mortalität gekennzeichnet sind.

# Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V.

Ziele	Verbesserung der medizinischen Forschung in Qualität, Organisation und Zusammenarbeit, insbesondere durch die Entwicklung und den Ausbau leistungsfähiger IT-Strukturen und ihre Umsetzung in institutsübergreifende vernetzte Strukturen
Struktur/ Förderung	gemeinnütziger eingetragener Verein (seit 2003)  Förderung durch BMBF
Organe	Vorstand/ Beirat/ Rat der Förderer Mitgliederversammlung Arbeitsgruppen/ Foren Geschäftsstelle
Projekte	derzeit 29 Projekte <i>(z.B. Biomaterialbanken, Datenschutzkonzepte, Softwareunterstützung klinischer Studien)</i>



# Telematikunterstützung für die vernetzte Gesundheitsforschung

- aktuelle Herausforderungen -

---

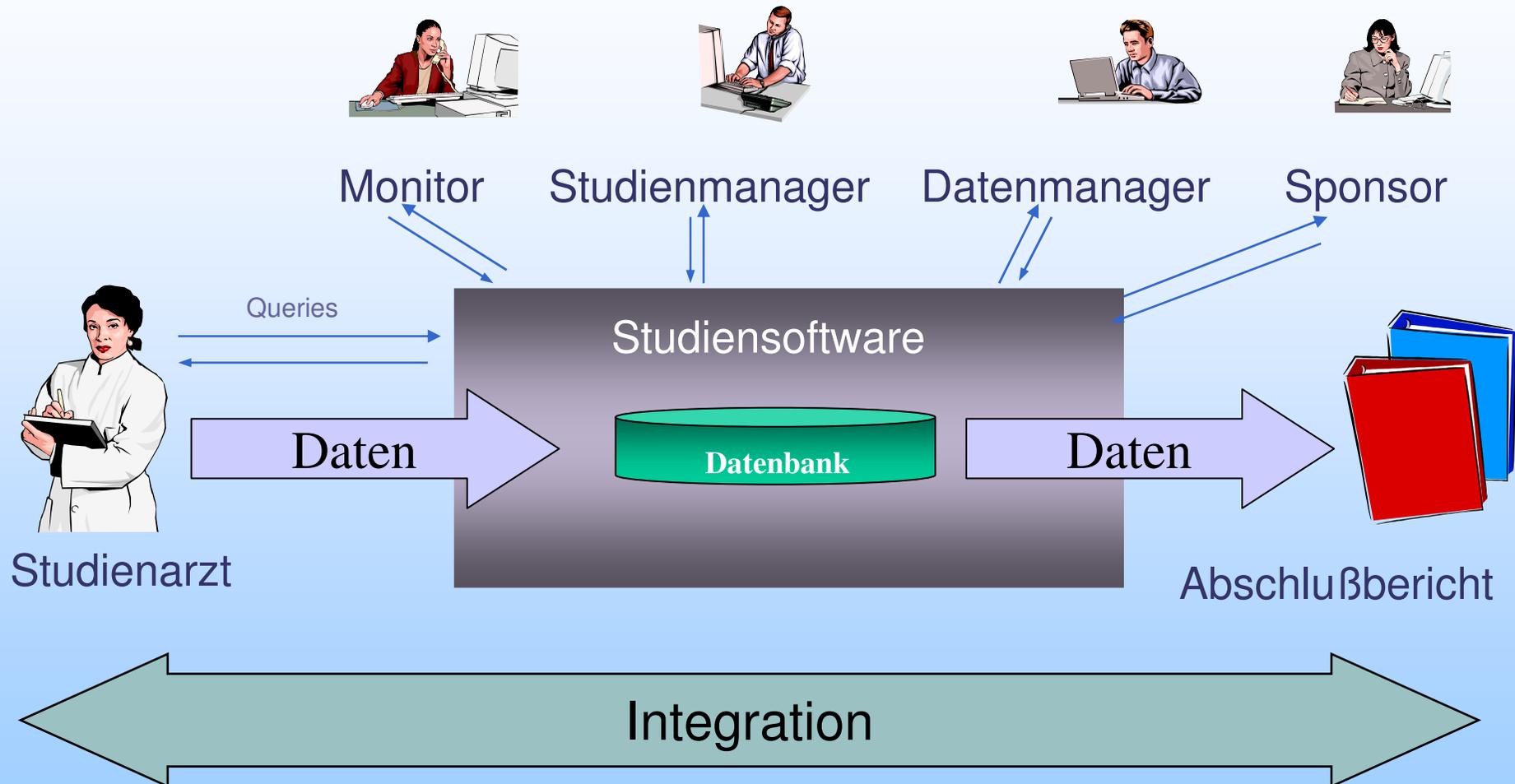
- IT- Unterstützung klinischer Studien
- Datenzusammenführung in medizinischen Forschungsnetzen (*Pseudonymisierung*)
- Biomaterialbanken
- Integration von IT-Unterstützung (*Forschung - Versorgung*)

## Herausforderung: IT- Unterstützung klinischer Studien

- Probleme -

- hohe regulatorische und sicherheitstechnische Anforderungen (*z.B. Arzneimittelgesetz, GCP*)
- Notwendigkeit zur Unterstützung eines komplexen Workflows mit unterschiedlichen Rollen
- Notwendigkeit zur Unterstützung remoten Arbeiten (*z.B. „remote data entry“, eMonitoring*)
- isolierte Welt mit eigenen Standards und Schnittstellen (*z.B. CDISC, SAS*)

# Informationsfluß in klinischen Studien



# Software für klinische Studien

- Lösungen der Telematikplattform\* -

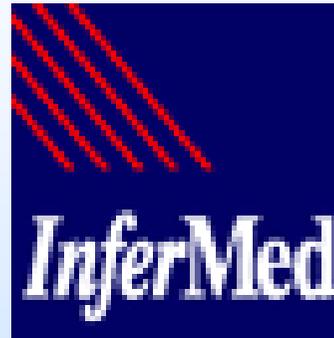
## eResearchNet



- eDataManagement
- eDataEntry
- eResearchCommunity
- eStudyConduct
- eSafetyNet

- KKS Düsseldorf
- KKS Leipzig/Halle

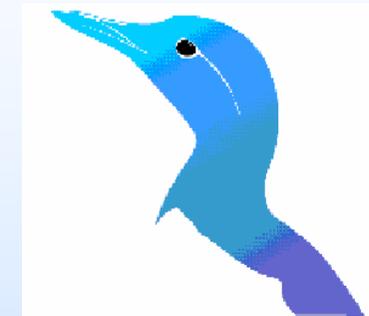
## Macro



- Study Definition
- Data Entry
- Data Review
- System Management
- Library Management
- Exchange

- KKS Freiburg
- KKS Marburg
- KKS Mainz / Heidelb.
- KKS Köln/Münster

## PhOSCo



Guillemot Design Ltd

- Trial Recorder
- Trial Builder
- Trial Monitor
- Trial Server

- KKS Tübingen
- KKS Düsseldorf

# Herausforderung: Datenzusammenführung in medizinischen Forschungsnetzen

- Probleme -

- Notwendigkeit zur Zusammenführung patientenbezogener Daten aus unterschiedlichen Quellen für Forschung und Krankenversorgung (*Verlaufsstudien*)
- komplexe datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen (*Gesetzgebung, Zuständigkeit*)
- Notwendigkeit für generische mit den Datenschützern abgestimmte Datenschutzkonzepte

# Herausforderung: Datenzusammenführung in medizinischen Forschungsnetzen

- Lösungen der Telematikplattform\* -

Reng, Carl-Michael

## **Vernetzte medizinische Forschung: Akzeptiertes Datenschutzkonzept**

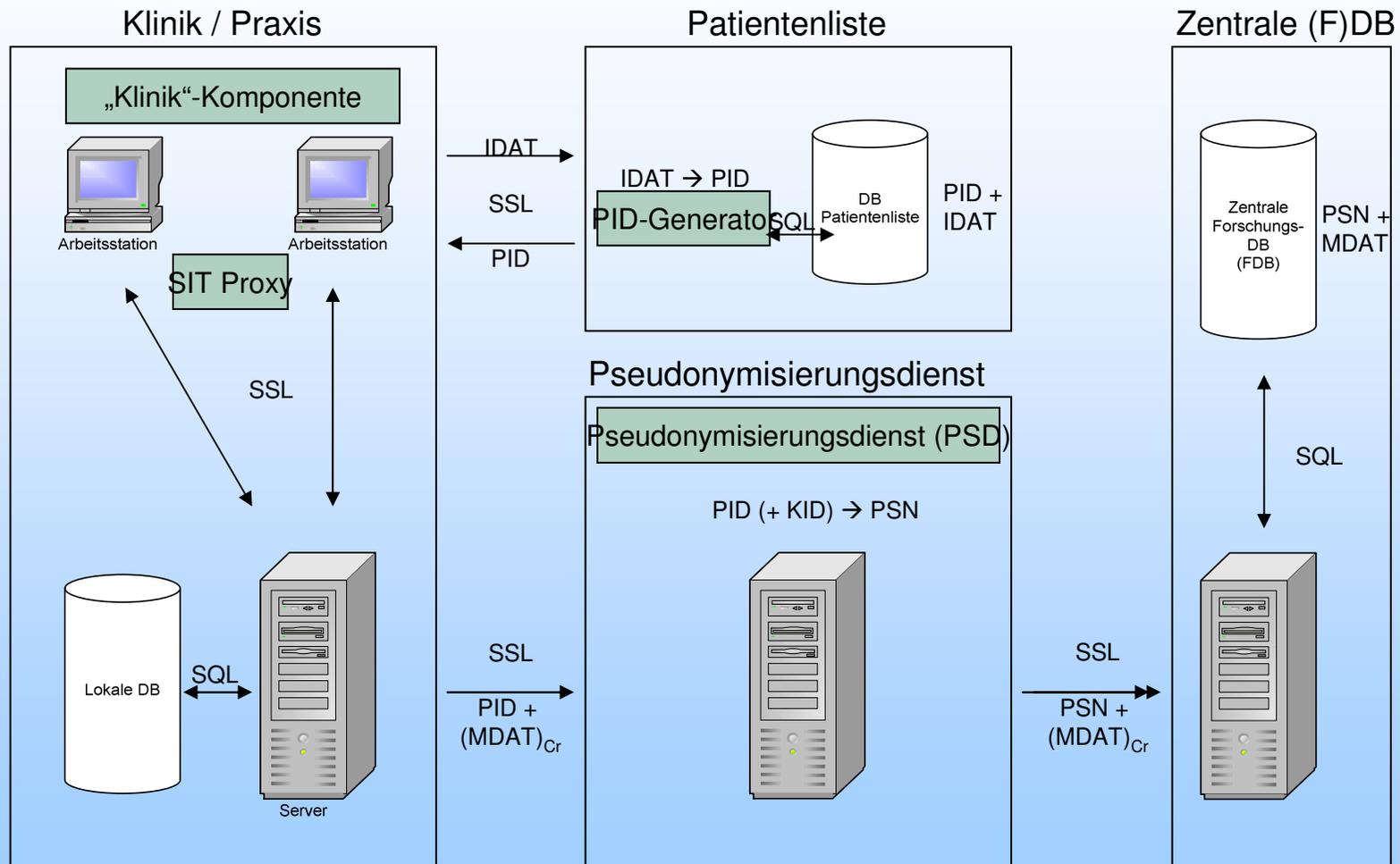
Deutsches Ärzteblatt 100, Ausgabe 33 vom 15.08.2003, Seite A-2134 / B-1776 / C-1680

THEMEN DER ZEIT

Die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze hat eine Lösung für den Datenschutz in medizinischen Forschungsnetzen vorgestellt.

Carl-Michael Reng<sup>1\*</sup>, Peter Debold<sup>2</sup>, Klaus Adelhard<sup>3\*</sup>, Klaus Pommerening<sup>4\*</sup>

# Systemarchitektur für einen Pseudonymisierungsdienst



# Herausforderung: Biomaterialbanken\*

- allgemeine Aspekte -

Definition	Sammlung von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z.B. Zellen, Gewebe, Blut, DNA), die mit personalbezogenen Daten/ Informationen ihrer Spender verknüpft wurden ( <i>können</i> )
Wissenschaftliche Bedeutung	Infrastruktur für Forschung <ul style="list-style-type: none"><li>• Unterstützung des Zusammenhangs zwischen Krankheiten und genetischen Anlagen</li><li>• Ansatzpunkte für Prävention, Diagnose und Therapie (z.B. „<i>targeted or personalized medicine</i>“)</li></ul>
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"><li>• Island: Health Sector Databank</li><li>• Estnisches Genomprojekt</li><li>• UK Biobank</li><li>• POPGEN Schleswig-Holstein</li></ul>

# Anforderungen an Biomaterialbanken

## - Probleme/Fragen -

- juristische und Datenschutzfragen  
(*Rechtsformen, Eigentumsrechte, Haftung, Anonymisierung, Pseudonymisierung*)
- ethische Fragen  
(*Einwilligung*)
- organisatorische Fragen  
(*Materialgewinnung, -lagerung, -nutzung, Qualitätssicherung*)
- **technische Aspekte**  
(***Vernetzung, Softwareprodukte, Schnittstellen***)
- Nachhaltigkeit und Verwertung

# Anforderungen an Biomaterialbanken

## - Lösungsansatz der Telematikplattform -



**AG Biomaterialbanken**

Eine Übersicht über aktuelle Arbeiten  
der TMF Arbeitsgruppe BMB



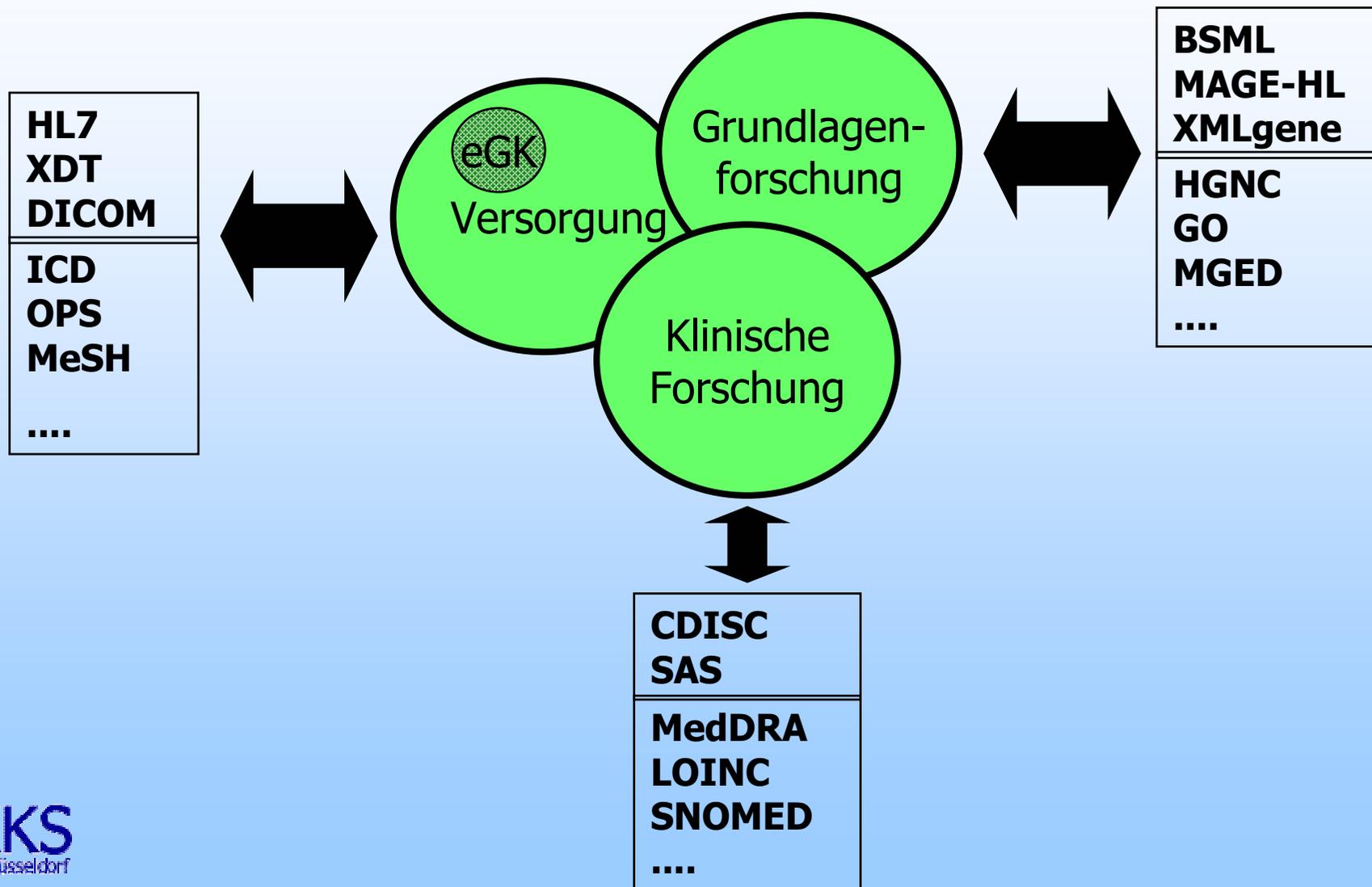
Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.

# Herausforderung: Integration von IT-Unterstützung

- Probleme -

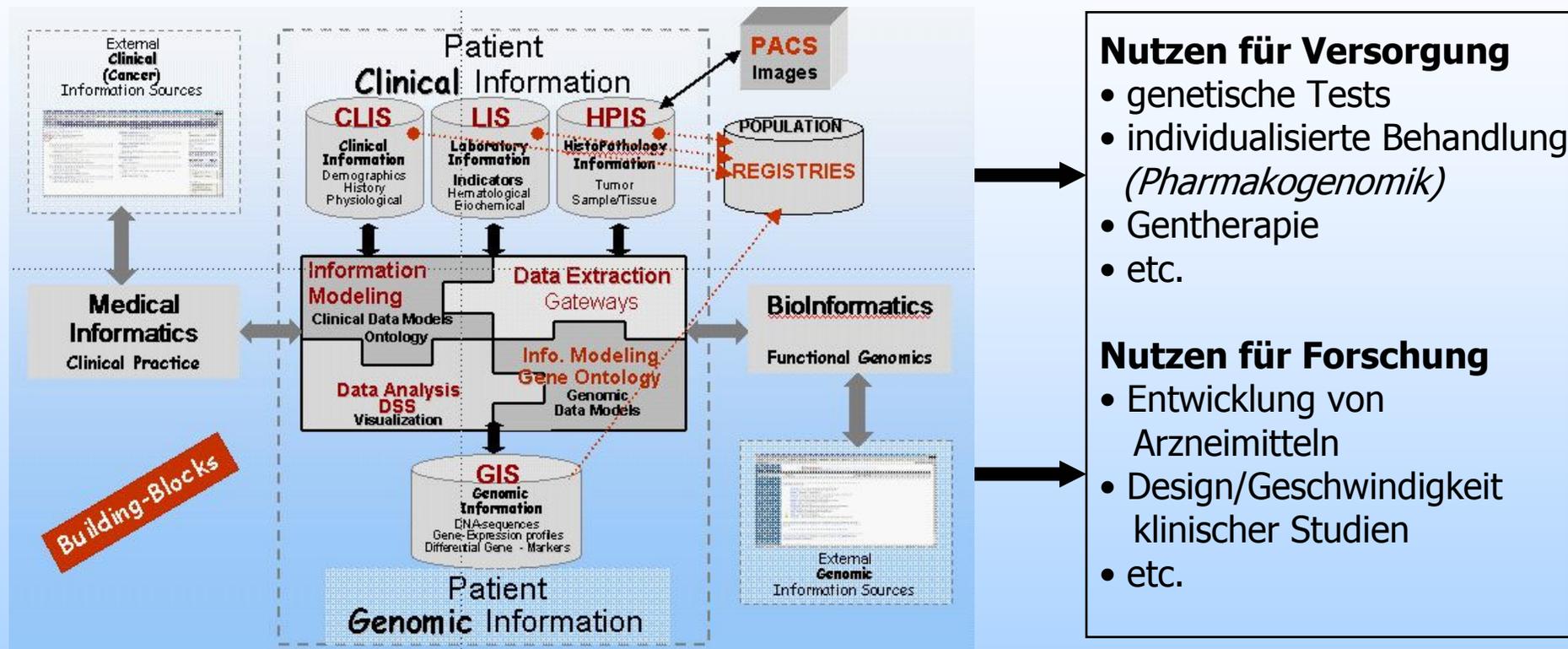
- unabhängige Sammlung von Versorgungs- und Forschungsdaten
- unterschiedliche Formate, Standards und Schnittstellen für Versorgungs- und Forschungsdaten (*z.B. HL7, CDISC*)
- unterschiedliche regulatorische Anforderungen und Qualitätssicherungsprozesse bei der Erfassung von Versorgungs- und Forschungsdaten
- Schnittstellenprobleme zwischen Fachgebieten (*Med. Informatik, Bioinformatik*)

# IT-Integration zwischen Grundlagenforschung, Klinischer Forschung und Versorgung



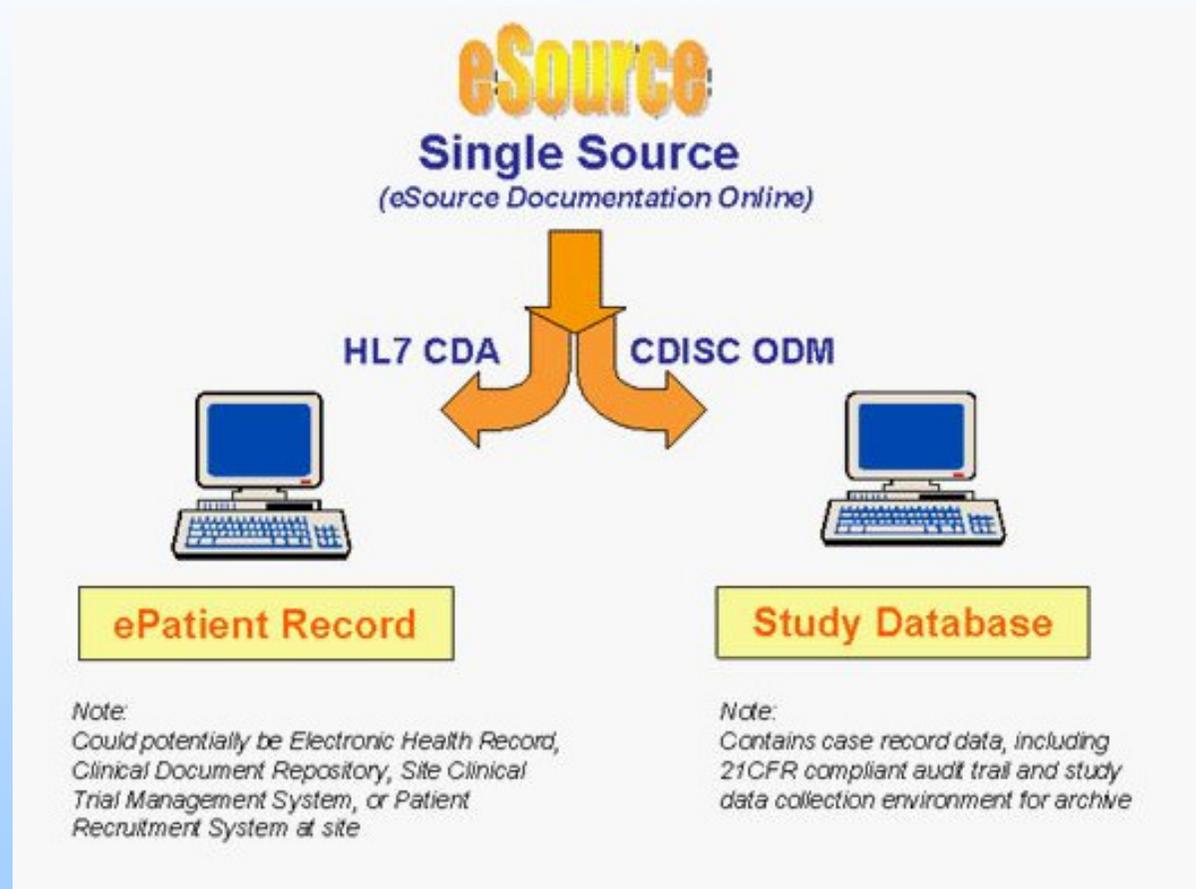
# IT- Integration von Klinik/Genomik

- Lösungsansatz INFOBIOMED\* -



# IT- Integration von klinischen Studien und Versorgung

- Lösungsansatz: „single source project“\* -



# Telematikunterstützung für die vernetzte Gesundheitsforschung

## - Zusammenfassung -

- vernetzte Gesundheitsforschung Voraussetzung für erfolgreichen Wissenstransfer von der Forschung in die Versorgung (*und umgekehrt*)
- adäquate IT-Unterstützung von Forschungsverbänden Voraussetzung für effektives und effizientes Arbeiten
- aktuelle Herausforderungen für IT-Unterstützung vernetzter Gesundheitsforschung sind klinische Studien, Pseudonymisierung, Biomaterialbanken und übergreifende IT-Integration
- **dringende Notwendigkeit zur Vernetzung von Forschung und Versorgung (!!!)**