

Die Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF)

DIGITALE INTEGRATION VON FORSCHUNG UND VERSORGUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Die Vernetzung vorhandener IT-Systeme ist im Moment eines der zentralen Themen im deutschen Gesundheitswesen. Die Ursachen hierfür sind sowohl in der technischen Entwicklung wie auch in der Veränderung von rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen zu sehen. Wesentliche Impulse kommen vom Gesetzgeber, der mit der Einführung des DRG-Systems in den Krankenhäusern eine abteilungsübergreifende Betrachtung und eine enger an die medizinischen Inhalte gekoppelte Abrechnungsweise angestoßen hat.

Als Folge davon werden beispielsweise abteilungsspezifische Lösungen enger mit dem zentralen Klinikinformationssystem (KIS) verzahnt. Auch die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und die ihr zugrunde liegende Telematikinfrastruktur ist treibender Motor beim digitalen Informationsaustausch.

... und was ist mit der Forschung?

Während die zunehmende Vernetzung der medizinischen Versorgung in der Öffentlichkeit breites Interesse findet, ist die genauso anspruchsvolle und wichtige Aufgabe der Vernetzung in der medizinischen Forschung eher ein Thema für Spezialisten. Dabei verändern sich hier die technischen, organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen in vergleichbarer Weise und erfordern eine ebenso auf zunehmende Integration ausgerichtete Strategie. So gibt es z.B. bei der Durchführung einer klinischen Studie zur Erprobung einer neuen Medikationsstrategie eine Reihe von Prozessen, die zunehmend standardisiert werden und von einer Zusammenarbeit unterschiedlicher IT-Systeme profitieren: die Zusammenstellung und Kommunikation von Informationen zur Zulassung der Studie bei den relevanten Behörden, das Monitoring und Melden von Nebenwirkungen, die Anonymisierung und

Aufbereitung von Daten für standardisierte Auswertungen sowie die Einreichung von Daten und Ergebnissen bei den relevanten Behörden und auch die ordnungsgemäße Archivierung der kompletten Studienunterlagen. Sowohl in der Versorgung wie in



Ergonomie

IT & NICE mit ORBIS®
Ein System.
Eine Philosophie.
Ein Gesicht.

GW
Gemeinsames
Wirtschafts
Informationssystem



Johannes Drepper ist wissenschaftlicher Referent der TMF.

der Forschung gilt: Je besser diese Prozesse von IT-Systemen unterstützt werden und je reibungsloser sie zusammenarbeiten, desto effizienter lässt sich forschen und versorgen. Letztlich kommen diese Entwicklungen

den Patienten zugute. Wie im Bereich der Versorgung können auch in der Forschung anspruchsvolle Prozesse nur mit Hilfe umfassender Standards integriert abgebildet werden. In beiden Bereichen geht es neben der Bereitstellung strukturierter medizinischer Information (z.B. Diagnosen, Laborwerte, Risikofaktoren) und dem Austausch administrativer Daten (z.B. Alter, Geschlecht) vermehrt um die Verarbeitung prozessbezogener Inhalte wie den Anlass einer Untersuchung. Große Teile der medizinischen Informationen in Versorgung und klinischer Forschung können einheitlich abgebildet werden. Administrative und mehr noch prozessbezogene Informationen lassen sich jedoch nur schwer übergreifend standardisieren: Wo in der klinischen Forschung beispielsweise Details des Studiendesigns für Prozesse des Meldewesens oder der statistischen Auswertung abgebildet werden müssen, spielen in der Versorgung eher abrechnungsrelevante Daten eine herausgehobene Rolle. Daher ist es nicht verwunderlich, dass in beiden Bereichen in den letzten Jahren unterschiedliche Standards zunehmend Gewicht bekommen. Für die Vernetzung der Versorgungssysteme im Gesundheitswesen setzt sich immer mehr der HL7-Standard und – darauf aufbauend – die Clinical Document Architecture (CDA) durch. Mit dem Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) gibt es nun jedoch seit einigen Jahren ein ähnlich gewichtiges Forum für die Standardisierung in der klinischen Forschung. Historisch bedingt werden von CDISC aktuell noch mehrere Standards für die verschiedenen Prozesse im Rahmen der Durchführung klinischer Stu-

dien gepflegt und weiterentwickelt. Allerdings wird die Notwendigkeit einer Harmonisierung der Standards bereits gesehen und betrieben.

Die Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF)

Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF) ist eine zentrale Institution in Deutschland für die Förderung von Standards in der klinischen Forschung. In der TMF sind die Kompetenznetze der Medizin, die Koordinierungszentren für klinische Studien (KKS), das Nationale Genomforschungsnetz (NGFN) und eine Reihe weiterer geförderter Forschungsverbände zusammengeschlossen. Die TMF ist seit 2005 assoziiertes Mitglied von CDISC und hat mit einer Reihe von Projekten die Verbreitung und Nutzung der CDISC-Standards unterstützt.

Workshop für die vernetzte Forschung

Im Juli diesen Jahres hat die TMF in Berlin einen ersten Workshop zur Nutzung der CDISC-Standards durchgeführt, der bei allen Beteiligten auf großes Interesse gestoßen ist und zu einem konstruktiven Erfahrungsaustausch geführt hat. Beteiligt waren Softwarehersteller und Forschungsverbände, Vertreter der Pharmaindustrie, das Bundesinstitut für Arznei-

mittel und Medizinprodukte (BfArM) und große Auftragsforschungsunternehmen (Contract Research Organizations, CROs). Von mehreren Teilnehmern wurde betont, dass eine bessere und standardisierte Organisation der Prozesse in der Forschung letztlich auch die Voraussetzung für die Vernetzung mit IT-Systemen in Krankenhäusern und Arztpraxen darstellt. Eine umfassende Betrachtung von Forschungs- und Versorgungsprozessen kann eben nicht bei der getrennten Analyse der beiden Bereiche stehen bleiben. Gerade der Brückenschlag zwischen Versorgung und Forschung lenkt den Blick auf neue Anwendungsfälle der Versorgungsforschung und -optimierung, der Rekrutierung von Patienten und der Bereitstellung von Daten aus der Versorgung für Forschungsprojekte.

Ausblick

Auch wenn noch nicht alle organisatorischen, rechtlichen und insbesondere auch datenschutzrechtlichen Fragen der Integration von Forschung und Versorgung geklärt sind, so ist doch absehbar, dass der potenzielle Nutzen für beide Seiten die Entwicklung vorantreiben wird. Wenn parallel zur Standardisierung der Dokumentation im Versorgungsbereich auch die Standardisierung im Bereich klinischer Forschung effektiv vorangebracht wird, dann rücken technisch machbare und ökonomisch attraktive Schnittstellen zwischen den beiden Welten in greifbare Nähe. Weitere Informationen unter: www.tmf-ev.de
johannes.drepper@tmf-ev.de

