

# Einrichtungsübergreifende Datenbestände der med. Forschung in Deutschland

Jürgen Stausberg (1), Antje Schmitt (2)

1 Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, Ludwig-Maximilians-Universität, München

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

## Einleitung

Seit Ende der 90er-Jahre hat sich die Erkenntnis durchgesetzt, dass die Bearbeitung vieler Aspekte medizinischer Forschung im Verbund verschiedener Forschungsstandorte und unterschiedlicher Disziplinen langfristig sinnvoll ist, um die wissenschaftlichen Ergebnisse auf eine ausreichend breite Datenbasis zu stellen und um den raschen Transfer von der Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur Versorgung des Patienten nach dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens sicherzustellen. Zu den ab 1999 durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiierten Verbänden gehören unter anderem die Kompetenznetze in der Medizin, aber auch zahlreiche verwandte Netzwerke und Einrichtungen der medizinischen Verbundforschung, die sich in der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) zusammengeschlossen haben.

Ziel der Zusammenarbeit in der TMF ist es, gemeinsam solche Probleme und Anforderungen zu lösen, die sich bei biomedizinischer Forschung an verteilten Standorten ergeben. Hierzu gehören infrastrukturelle Fragen ebenso wie rechtliche und ethische Rahmenbedingungen oder gemeinsame Standards zur Qualitätssicherung. Seit 1999 ist aus dieser Zusammenarbeit sukzessive ein Katalog von Produkten entstanden, der von generischen Datenschutzkonzepten für medizinische Forschungsverbände über Rechtsgutachten oder Leitlinien zur Qualitätssicherung für den Aufbau und Betrieb von Biobanken über Standard Operating Procedures für klinische Studien bis hin zur Bereitstellung einer Software zur elektronischen Meldung von Nebenwirkungen in klinischen Studien und darüber hinaus reicht.

Herausforderung vieler TMF-Gründungsmitglieder war „gemäß dem oben beschriebenen Auftrag“ der Aufbau einrichtungsübergreifender Datenbestände, den Registern, um so die horizontale wie vertikale Vernetzung im Gesundheitswesen zu fördern. Zudem sollten die Datenbestände zur Generierung und Beantwortung von Forschungsfragen genutzt werden. Beispielhaft seien hier die Kompetenznetze HIV/AIDS und Parkinson genannt. Seit Gründung der TMF im Jahre 1999 haben sich zentrale Projekte unter ihrem Dach folgerichtig auch mit Aspekten von Registern auseinandergesetzt, dazu gehören datenschutzrechtliche Probleme [4], Fragen der Datenqualität in Kohortenstudien und Registern [3] sowie Anforderungen bei der Sammlung von Biomaterialien an verteilten Standorten und deren Verknüpfung mit klinischen Daten in großen Biomaterialbanken [5]. Mit ihren Arbeiten konnte die TMF die Arbeit der Forschungsverbände in zentralen Fragen unterstützen und hat damit auch zu ihrem Erfolg beigetragen.

Inzwischen hat sich das Spektrum der TMF-Mitglieder erweitert. Zu den Kompetenznetzen in der Medizin und den Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) sind u. a. weitere Zentren für Klinische Studien (ZKS) sowie Netzwerke für seltene Erkrankungen, Psychotherapie- Netzwerke und Verbände für Zoonose- Forschung hinzugekommen.

Um die in den Verbänden unter dem Dach der TMF vorhandenen Datenbestände zentral zusammenstellen und nach qualitativen sowie organisatorischen Gesichtspunkten (Zahl und Struktur der Datensätze, Qualitätssicherung, Organisationsform etc.) gebündelt darstellen zu können, ist Ende 2007 im Auftrag der TMF eine Bestandsaufnahme der Register durchgeführt worden, die in den Forschungsnetzen in den vergangenen Jahren aufgebaut worden sind. Über die Ergebnisse der Bestandsaufnahme wird im Folgenden berichtet.

## Durchführung der Umfrage

Es wurden alle 55 Verbände eingeschlossen, die zu diesem Zeitpunkt Mitglied der TMF waren. Die Definition eines Registers wurde breit gefasst und im Einzelfalle dem jeweiligen Verbund überlassen. Nach [2] ist ein Register ein medizinisches Dokumentationssystem mit einer Aufgabenstellung, deren Schwerpunkt im Bereich der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung liegt. Der Einschluss einer Kohortenstudie oder eines Panels ist damit kein Widerspruch, wenn man den unterschiedlichen Blickwinkel in Betracht zieht. So wird in [6] eine Kohortenstudie als eine prospektive, longitudinale Studie definiert, bei der große Gruppen von Personen, die in unterschiedlicher Weise exponiert und nicht erkrankt sind, eine Zeit lang beobachtet werden. Nach [1] ist ein Panel eine Stichprobe, die wiederholt untersucht wird.

Ausgangspunkt für die Umfrage war eine Aufstellung des Projektträgers Gesundheitsforschung im DLR von November 2006. Die dort aufgeführten Punkte wurden ergänzt und in einem Entwurf eines schriftlichen Erhebungsbogens zusammengefasst. Dieser wurde drei Kompetenznetzen als Probelauf vorgelegt. Der fortgeschriebene Erhebungsbogen wurde im November 2007 an alle 55 Verbände verschickt. Bei Unklarheiten, widersprüchlichen Angaben oder Lücken in den zurückgesandten Erhebungsbögen erfolgte eine im Regelfall telefonische Rückfrage...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä Titel:

Einrichtungsberegreifende Datenbestände der med. Forschung in Deutschland Artikel ist erschienen in:  
Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2009

Kontakt/Autor(en): Prof. Dr. med.

Jürgen Stausberg

Ludwig-Maximilians-Universität

München

Institut für Medizinische

Informationsverarbeitung,

Biometrie und Epidemiologie (IBE)

Marchioninistraße 15

81377 München

Tel.: +49 (0) 89 / 70 95 - 44 91 / -74 99

Fax: +49 (0) 89 / 70 95 - 74 91

juergen.stausberg@ibe.med.unimuenchen.de Seitenzahl:

3,5 Sonstiges:

1 Abb., 1 Tab. Dateityp/ -größe: PDF / 161 kB Click&Buy-Preis in Euro: 0,30

Ä Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Ä

Hier gehts zum Click&Buy-Download...

Allgemeine Infos zu Click&Buy finden Sie hier... Ä