



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



Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit



Bundesministerium
für Gesundheit

Anhänge A, B, C, D, E, F, G, H, I, L

Datenschutzrechtlich geprüfte Version
für die Publikation, 29.10.2021

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang A: Ergebnisse der Literaturrecherche

Förderliche Faktoren und Barrieren – Ethische, rechtliche und soziale Implikationen (ELSI)

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Datenerhebung :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opt-out Verfahren: Automatischer Einschluss aller Patientinnen und Patienten / Fälle mit der Möglichkeit Datenerhebung und -verarbeitung explizit zu widersprechen [Armstrong et al., 2005; Levay, 2016; Ludvigsson et al., 2015] 	<p>Datenerhebung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opt-in Verfahren: Einwilligungserhebung führt zu Verlust von Patientinnen und Patienten / Fällen (von 96,4% im Opt-out Verfahren auf 34,0% im Opt-in Verfahren) [Armstrong et al., 2005; Ludvigsson et al., 2015; Owen et al., 2008; Papachristou et al., 2017; Yahya et al., 2017]
<p>Einwilligungsmanagement:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zentrales Einwilligungsmanagement bei großer Zahl an Teilnehmenden sinnvoll, z.B. durch die Vertrauens- oder Treuhandstelle. [Storf et al., 2020] - Modulare Einwilligung, um Teilnehmerentscheidung über z. B. Re-Kontaktierung für Follow-ups / weitere Register-Teilnahme, Re-Kontaktierung für zukünftige Studien / Forschung, etc. abzubilden [Evangelista et al., 2016] 	<p>Einwilligungsmanagement:</p> <p>Transition Jugendliche zu Erwachsene (Volljährigkeit) – was passiert mit den Daten bei keiner erneuten Teilnahmeeinwilligung [Francis, 2014]</p>
<p>Ethikvoten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - standardisierter Prozess für Ethikvotumantrag (inkl. benötigte Dokumente) und -prozess für alle beteiligten Zentren [Harris et al., 2013; Krysinska et al., 2017; Owen et al., 2008; Parker, 2014] - federführende / zentrale Ethikkommission für multizentrische Register, deren Votum für alle Zentren gilt bzw. dessen Votum die lokalen Ethikkommissionen folgen [Ludvigsson et al., 2015; Lund et al., 2017; Owen et al., 2008; Papachristou et al., 2017] 	<p>Ethikvoten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einholung Ethikvoten bei multizentrischen Registern für jedes beteiligte Zentrum bei lokalen Ethikkommissionen → zeit- und kostenintensiv [Harris et al., 2013; Ludvigsson et al., 2015; Owen et al., 2008; Parker, 2014; Storf et al., 2020]
<p>Rechtliche Rahmenbedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eindeutigkeit und Überprüfung der Einhaltung [Dasenbrook & Sawicki, 2018] - Gesetzliche Vorgaben können (Qualitäts-) Register begünstigen, z. B. multi-level öffentliche jährliche direkte Finanzierung, nationale Datenzentren, zentrale Dienstleistungen wie Datenvalidierungsservices und jährliche Register-Workshop-Organisation zum Erfahrungsaustausch, Bundesland übernimmt Personalkosten, etc. [Levay, 2016] 	<p>Rechtliche Rahmenbedingungen:</p> <p>Linkage von (internationalen) Registern kann Datenerhebung und -auswertung unterstützen, und Vergleiche zwischen (Bundes-)Ländern ermöglichen, allerdings sind rechtliche Rahmenbedingungen zu unterschiedlich, unklar bzw. nicht ausreichend klar definiert und schwierig zu prüfen, ob sie eingehalten werden [Dasenbrook & Sawicki, 2018; Field et al., 2010; Gliklich & Dreyer, 2014; Jackson & Goss, 2018; Keipert et al., 2015; Krysinska et al., 2017; Lopes et al., 2015]</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Transparente Darstellung der Registerlandschaft:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Register der Register, um zu prüfen, ob und welche Register für eine Forschungsfrage bestehen [de Souza & Rangel Miller, 2012; Keipert et al., 2015; Lacasse et al., 2019; Mandavia et al., 2017; Mathes et al., 2018; McGettigan et al., 2019; Neugebauer & Stausberg, 2016; Jürgen Stausberg et al., 2014; Storf et al., 2020] - Transparent darstellen, welches Register welche Datenelemente erhebt [Keipert et al., 2015] 	<p>Fehlende Übersicht Registerlandschaft:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nationale Register werden von verschiedenen Akteuren zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingerichtet und konzentrieren sich auf unterschiedliche Aspekte der Krankheit, so dass in einigen Ländern mehrere nationale Register ohne oder mit geringer Interoperabilität entstehen [de Souza & Rangel Miller, 2012; Keipert et al., 2015; Stausberg et al., 2014] - fehlende Übersicht, welche Register welche Datenelemente wie erheben [Keipert et al., 2015]
<p>Transparenz bzgl. Aktivitäten, Dateneigner, Datenschutzmaßnahmen, Einwilligung (Informed Consent), Datenverarbeitung und Interessenskonflikte [Coi et al., 2016; Gliklich RE et al., 2019; Keipert et al., 2015; Lacasse et al., 2019; Mandeville et al., 2018; Viviani et al., 2014]</p>	<p>multidirektionaler Datenfluss zwischen Krankenhaus- und Registerdatenbanken wirft rechtliche Fragen bzgl. Dateneigentum und Datennutzung auf [Field et al., 2010]</p>
<p>Wenn Pseudonymisierung von Daten notwendig ist, sollte dies durch eine Treuhandstelle vorgenommen werden, um bei Bedarf Re-Identifikation der Teilnehmenden zu ermöglichen [de Groot et al., 2017]</p>	<p>Dateneigner wollen ihre Daten nicht teilen bzw. sehen keinen Vorteil im zur Verfügung stellen ihrer Daten [Lopes et al., 2015; P Sernadela et al., 2016; Pedro Sernadela et al., 2017]</p>
<p>Altersgerechte / Zielgruppengerechte Versionen von Patienteninformation und Einwilligungsformular, z. B. für Erwachsene, Minderjährige, (gesetzliche) Betreuende / Erziehungsberechtigte für Minderjährige, (gesetzliche) Betreuende für Erwachsene [Evangelista et al., 2016]</p>	
<p>Register muss Dubletten bei den Teilnehmenden identifizieren und damit umgehen können, um zu vermeiden, dass Personen doppelt in das Register eingetragen werden, und um regulatorisch den Prozentsatz der in der gesamten Datenbank gefundenen doppelten Datensätze zu berechnen [Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018]</p>	
<p>Auf nationaler Ebene eine zentrale, öffentliche "Registry-as-a-Service"-Plattform bereitstellen, die den Zugang zu hochqualifiziertem Personal zu allen Register-relevanten Themen garantiert, die Standardisierung von Registern fördert, Kosten- und Zeitersparnis bei der Einrichtung neuer Register ermöglicht, die Verknüpfung von Schlüsseldatenquellen zu verschiedenen Krankheiten erlaubt und die Kapazität zur Entwicklung von Kooperationen auf regionaler Ebene (in diesem Fall Europa) erhöht [Kodra et al., 2018]</p>	
<p>Trennung zwischen identifizierenden und medizinischen Daten unter Verwaltung von Patientenlisten, Pseudonymisierungen etc. [Storf et al., 2020; Viviani et al., 2014]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Governance

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Aufbau des Registers:</p> <ul style="list-style-type: none"> - klare und funktionierende Governance-Struktur, inkl. Festlegung der Aufgabenverteilung, Verantwortlichkeiten und Entscheidungsfindungsprozessen [de Groot et al., 2017; Krysinska et al., 2017] - ein hauptverantwortlicher Vorstand, der sich aus internen und externen Expertinnen und Experten zusammensetzt und Klärung von Fragen und Entscheidungen koordiniert und voranbringt [Coi et al., 2016; European Medicines Agency EMA, 2020; Gliklich & Dreyer, 2014; Rumsfeld et al., 2015; Schmidt et al., 2018; Storf et al., 2020] - Etablierung eines Wissenschaftlichen Beirats (advisory board) [European Medicines Agency EMA, 2020; Mandeville et al., 2018; Rumsfeld et al., 2015; M Zaletel et al., 2015] - Etablierung eines Qualitätssicherungskomitees (Quality Assurance Committee / Data Monitoring) [European Medicines Agency EMA, 2020; Mandeville et al., 2018; Schmidt et al., 2018; M Zaletel et al., 2015] - Etablierung eines wissenschaftlichen Komitees (Scientific Committee) und Festlegungen bzgl. Datennutzung, Publikationen und Dissemination [European Medicines Agency EMA, 2020; Mandeville et al., 2018; McGettigan et al., 2019; Papachristou et al., 2017; Rumsfeld et al., 2015; Storf et al., 2020; M Zaletel et al., 2015] - Etablierung eines Ausschusses für Datenschutz [Storf et al., 2020] - Etablierung eines Ethikkomitees [European Medicines Agency EMA, 2020] - unabhängige Statistikerinnen und Statistiker sowie Steuerungsgruppe überwachen Datenerhebung und Analysen [Fox et al., 2017] - registereigene Statistikerinnen und Statistiker führen Analysen durch, insbesondere bei PROMs [Rolfson et al., 2016] 	
<p>Registerziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registerziele und -inhalte mit Interessen der Stakeholder abgleichen [de Groot et al., 2017; Gliklich & Dreyer, 2014; Kodra et al., 2018; Olmo 	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>et al., 2019; Rumsfeld et al., 2015]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klare Beschreibung der Registerziele, z. B. in Form eines Registerprotokolls [European Medicines Agency EMA, 2020; Kodra et al., 2017, 2018; Krysinska et al., 2017; Lasch et al., 2019; Mandavia et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Neugebauer & Stausberg, 2016; O'Reilly et al., 2016; Storf et al., 2020; Viviani et al., 2014; M Zaletel et al., 2015] 	
<p>Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Klare Kommunikationsstruktur schaffen [Coi et al., 2016; Gliklich & Dreyer, 2014] - konsistente Kommunikation bzgl. Ziele und Erfolge des Registers, die Sichtbarkeit auf wissenschaftlichen Konferenzen und die gemeinsame Autorenschaft oder Acknowledgement bei Publikationen kann Motivation der Forschenden / klinischen Registermitarbeitenden stärken [Gliklich & Dreyer, 2014; Mandavia et al., 2017; Papachristou et al., 2017; Viviani et al., 2014] 	<p>Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informationen erreichen Zielgruppe (z. B. Dateneingebende Personen nicht) nicht, weil interne Weitergabe / Koordination fehlt [Egholm et al., 2019] - Motivation der Datenerhebenden und -eingebenden stagniert oder nimmt über die Zeit ab [Arts et al., 2002; Gliklich & Dreyer, 2014]
<p>Stakeholder:</p> <p>Alle relevanten Stakeholder, insbesondere Patientenvereinigungen, identifizieren und einbeziehen in Registerarbeit [Gliklich & Dreyer, 2014; Kodra et al., 2018; Mandavia et al., 2017; McGettigan et al., 2019; Olmo et al., 2019; O'Reilly et al., 2016; Rumsfeld et al., 2015; Storf et al., 2020; Thibadeau et al., 2013; Viviani et al., 2014; Workman, 2013]</p>	<p>Stakeholder:</p> <p>Keine oder mangelnde Unterstützung durch Management der einzelnen Register-Standorte, sodass meist motivierte Mitarbeitende die Register-Dateneingabe und ggf. Training zusätzlich zur eigenen Arbeit durchführen [Egholm et al., 2019]</p>
<p>Entscheidungen:</p> <p>Fokus der Entscheidungen auf Durchführbarkeit [Gliklich & Dreyer, 2014; Mandavia et al., 2017]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Datenmanagement

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Standardisierung des Datenaustauschs, z. B. Nutzung von Normen und Formatstandards</p> <p>[Anderson et al., 2013; Blumenthal, 2018; Keipert et al., 2015; Mandeville et al., 2018; P Sernadela et al., 2016; Pedro Sernadela et al., 2017; M Zaletel et al., 2015]</p>	<p>Unfähigkeit, gemeinsame / identische Daten in vergleichbaren und austauschbaren Formaten zu übertragen, zu empfangen, zu kombinieren, zu analysieren und zu nutzen (Interoperabilität)</p> <p>[Anderson et al., 2013; Nicholson & Perego, 2020]</p>
<p>Standardisierung von Datenelementen und Harmonisierung dieser mit anerkannten (administrativen) Datenformaten</p> <p>[Anderson et al., 2013; Behrendt et al., 2019; da Silva et al., 2013; Gliklich RE et al., 2019; Gräsner & Masterson, 2015; Jackson & Goss, 2018; Kannan et al., 2017; Keipert et al., 2015; McGettigan et al., 2019; Ng et al., 2018; Nicholson & Perego, 2020; Olmo et al., 2019; Piltch-Loeb et al., 2014; Pobiruchin et al., 2017; Richesson, 2011; P Sernadela et al., 2016; Pedro Sernadela et al., 2017; Spisla & Lundberg, 2012]</p>	<p>Verknüpfung gleicher Datenelemente zwischen unterschiedlichen Quellen, z. B. Primär- und Sekundärdatenbeständen, nicht möglich</p> <p>[Anderson et al., 2013; Nicholson & Perego, 2020]</p>
<p>kontinuierliche Überprüfung und periodische Überarbeitung der Datenelemente und ihrer Formate</p> <p>[Anderson et al., 2013; Egholm et al., 2019; Owen et al., 2008; Schmidt et al., 2015; Siegler et al., 2013; Viviani et al., 2014]</p>	<p>Datenelemente veralten oder ihre Formate ändern sich über die Zeit, z. B. sich ändernde HL7-Versionen</p> <p>[Anderson et al., 2013; Daneshvari et al., 2013; Schmidt et al., 2015]</p>
<p>Schrittweise Harmonisierung und Standardisierung</p> <p>[Henrikson et al., 2007; Jackson & Goss, 2018; Mandavia et al., 2017]</p>	<p>Nutzung unterschiedlicher Codierungssysteme für Diagnosen bzw. sich über die Zeit ändernde Codierungssystem bei langfristigen Registern, z. B. ICD-8, ICD-10 und ICD-11</p> <p>[Henrikson et al., 2007; McGarvey et al., 2012; Richesson, 2011; Schmidt et al., 2015; Storf et al., 2020]</p>
	<p>unterschiedliche Terminologien / Codiersysteme führen zu Problemen bei Datenauswertungen mit Altdaten und Altdatenintegration</p> <p>[Henrikson et al., 2007; McGarvey et al., 2012; Nicholson & Perego, 2020; Richesson, 2011]</p>
	<p>Unterschiedliche Referenz- und Messwerte, z.B. bester Wert, durchschnittlicher Wert, jährlicher Durchschnitt führen zu unvergleichbaren Datensätzen</p> <p>[Jackson & Goss, 2018]</p>
<p>Datenbereinigung zentral oder lokal verankern</p> <p>[Mandavia et al., 2017; Mandeville et al., 2018]</p>	<p>Datenbereinigung vor Analysen je nach Land / Register / Registerstandort unterschiedlich ausgeprägt, wodurch Datensätze nicht vergleichbar sind</p> <p>[Jackson & Goss, 2018; Mandavia et al., 2017]</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
	<p>Koordination von unterschiedlichen Leistungserbringern und Datenquellen – ggf. sind nicht alle an einer Behandlung beteiligten Akteure in Datenerhebung eingebunden und es entstehen „Datenlücken“</p> <p>[Molina-Ortiz et al., 2012; Pobiruchin et al., 2017]</p>
	<p>Mangelnde Computerkenntnisse und -affinität der Dateneingebenden</p> <p>[Molina-Ortiz et al., 2012]</p>
	<p>Daten sind nicht einfach zugänglich (ggf. Gerätedaten, EHR-Daten) bzw. zu spezifisch</p> <p>[Molina-Ortiz et al., 2012]</p>
<p>Pflichtdatenelemente besonders hervorheben, sodass Vollständigkeit auf einen Blick erkennbar ist</p> <p>[Kannan et al., 2017; Mandavia et al., 2017]</p>	<p>Nicht-strukturierte Datentypen sind schlecht zu mappen und auszuwerten</p> <p>[Daneshvari et al., 2013]</p>
<p>Nutzung von standardisierten / anerkannten Terminologien (z. B. ICD, SNOMED, SNOMED-CT, LOINC) zur Standardisierung von Datenelementen</p> <p>[Bochtler et al., 2007; da Silva et al., 2013; Daneshvari et al., 2013; Kodra et al., 2017; McGettigan et al., 2019]</p>	<p>manuelles Zuordnen von standortspezifischen Codes zu Standardterminologien ist zeitintensiv und erfordert Terminologie-Expertinnen und -Experten und lokales Fachwissen für jeden Bereich</p> <p>[Davies et al., 2018; P Sernadela et al., 2016; Pedro Sernadela et al., 2017]</p>
<p>Standardisierung / Wiederverwendung von Registerfragen / eCRFs, z. B. bei Standardkategorien wie Kontaktdaten, Soziodemographische Daten, etc.</p> <p>[Daneshvari et al., 2013; Kodra et al., 2017, 2018; Min et al., 2018; Spisla & Lundberg, 2012]</p>	<p>Fragen / Werte, bei denen die Dateneingebenden auf Antwortmöglichkeiten mit einfacher Auswahl („ja / nein“) im Vergleich zu Antwortmöglichkeiten mit mehrfacher Auswahl für ähnliche QA beschränkt wird, kann zu unvergleichbaren Daten führen</p> <p>[Spisla & Lundberg, 2012]</p>
<p>Anwendungen von Methoden zum natural language processing (NLP)</p> <p>[Davies et al., 2018]</p>	<p>Narrative Datenelemente (Arztberichte, Notizen, Freitextfelder, etc.) sind schwer in standardisierte, strukturierte Datenelemente zu übertragen</p> <p>[Davies et al., 2018]</p>
<p>Vermeidung von Freitext-Datenelementen</p> <p>[Arts et al., 2002; Kodra et al., 2017; Mandavia et al., 2017]</p>	
<p>Entwicklung eines minimalen Kerndatensatzes an zu erhebenden Pflichtdatenelementen</p> <p>[Arts et al., 2002; Behrendt et al., 2019; Coi et al., 2016; da Silva et al., 2013; European Medicines Agency EMA, 2020; Gliklich & Dreyer, 2014; Jackson & Goss, 2018; Kodra et al., 2017; Krysinska et al., 2017; Mandeville et al., 2018; McGettigan et al., 2019; Muenzer et al., 2017; Nicholson & Perego, 2020; Parker, 2014; Richesson, 2011; Thibadeau et al., 2013; Villeneuve et al., 2017; Wood et al., 2018; Workman, 2013; M Zaletel et al. 2015]</p>	<p>Zu viele Datenelemente können zu Überforderung bei der Erhebung und Demotivation der eingebenden Personen führen</p> <p>[Arts et al., 2002; O’Reilly et al., 2016; Viviani et al., 2014]</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Entwicklung eines optimierten Datensatzes an weiteren optionalen Datenelementen, deren Erhebung im Rahmen der Möglichkeiten des Registerzentrums empfohlen wird</p> <p>[Behrendt et al., 2019; European Medicines Agency EMA, 2020; Gliklich & Dreyer, 2014; Kodra et al., 2017]</p>	<p>Es muss zwischen Reliabilität, Validität und Spezifität der Datenelemente und der Durchführbarkeit der Datenerfassung abgewogen werden</p> <p>[de Groot et al., 2017]</p>
<p>Erstellung und Pflege eines Data Dictionary mit eindeutigen Definitionen der Datenelemente</p> <p>[Arts et al., 2002; Gliklich & Dreyer, 2014; Krysinska et al., 2017; Mandeville et al., 2018; McGarvey et al., 2012; Min et al., 2018; Neugebauer & Stausberg, 2016; Nicholson & Perego, 2020; O'Reilly et al., 2016; Siegler et al., 2013; Spisla & Lundberg, 2012; Storf et al., 2020; M Zaletel et al., 2015]</p>	
<p>Automatische Checks / Validierung auf Datenplausibilität und -konsistenz, z. B. bei Sequenzen von Zeitstempeln, bei Eingabe bzw. vor Übermittlung an Register</p> <p>[Arts et al., 2002; Jackson & Goss, 2018; Kannan et al., 2017; Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Olmo et al., 2019; O'Reilly et al., 2016; Paxton et al., 2012; Rasmussen et al., 2017; Rumsfeld et al., 2015; Thibadeau et al., 2013; Villeneuve et al., 2017; Viviani et al., 2014; Wellner et al., 2017]</p>	<p>Manuelle Dateneingaben führen zu Fehlern</p> <p>[Dente et al., 2016; Lauricella et al., 2018; Rasmussen et al., 2017]</p>
<p>Erstellung und Pflege eines standardisierten Protokolls / SOP zur Datenerhebung</p> <p>[Arts et al., 2002; Gräsner & Masterson, 2015; Jackson & Goss, 2018; Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Piltch-Loeb et al., 2014; Siegler et al., 2013; Wellner et al., 2017]</p>	<p>Manuelle Dateneingaben sind zusätzliche (teils auf Freiwilligkeit beruhende) Arbeitslast, die ggf. als umständlich, zeitintensiv und demotivierend empfunden werden, und zudem sind sie kostenintensiv und nicht beliebig skalierbar</p> <p>[Egholm et al., 2019; Gliklich & Dreyer, 2014; Kannan et al., 2017; Keipert et al., 2015; Kodra et al., 2017; Levay, 2016; McDonald, 2015; McGettigan et al., 2019; Piltch-Loeb et al., 2014; Siegler et al., 2013; Stengel et al., 2016; Viviani et al., 2014; Yahya et al., 2017]</p>
<p>Eigene Register-Dateneingebende den Registerstandorten zur Verfügung stellen</p> <p>[Villeneuve et al., 2017]</p>	
<p>Standardisierte Suche der Registerinhalte ermöglichen (z. B. tagging)</p> <p>[Blumenthal, 2018; Bochtler et al., 2007; Lopes et al., 2015; Nicholson & Perego, 2020; Piltch-Loeb et al., 2014; Spisla & Lundberg, 2012]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Datenerhebung in klinische Abläufe passend integrieren bzw. angepasste Routinen erarbeiten</p> <p>[da Silva et al., 2013; Egholm et al., 2019; Gliklich & Dreyer, 2014; Kannan et al., 2017; Kryszynska et al., 2017; Siegler et al., 2013]</p>	<p>Datenerhebung stört klinische Abläufe und führt ggf. zu fehlerhaften/ fehlenden Daten</p> <p>[da Silva et al., 2013; Egholm et al., 2019]</p>
<p>Erhebung der Datenelemente dort fordern, wo sie als erstes bekannt werden und von wem (Patientin und Patient, Pflegende, Ärztin und Arzt, etc.) sie im klinischen Ablauf am natürlichsten eingegeben werden können</p> <p>[Kannan et al., 2017]</p>	<p>Digitale Datenerhebung während Patientenkontakt stört die direkte Interaktion mit Patientinnen und Patienten</p> <p>[Egholm et al., 2019]</p>
<p>Spezifizierung und Training des Register-Personals wie und in welcher Form (S)AEs an wen, z. B. direkt an Medizinproduktehersteller oder an Registerkoordinatoren zur zentralen Weitergabe an Herstellende, zurückgemeldet werden</p> <p>[Dreyer et al., 2008; Neugebauer & Stausberg, 2016; Olmo et al., 2019; Richter et al., 2016]</p>	<p>(Schwere) unerwünschte Ereignisse ((serious) adverse events, SAE) treten auf bzw. werden retrospektiv identifiziert und müssen zeitnah (möglichst innerhalb von 15 Tagen) an Medizinproduktehersteller zurückgemeldet werden</p> <p>[de Groot et al., 2017; Dreyer et al., 2008; Richter et al., 2016]</p>
<p>Datenmanagement-Report, z. B. als Teil des Registerprotokolls, in dem Datenmanagement und Prozeduren beschrieben sind, um es entsprechend standardisiert in Publikationen darzustellen inkl. statistische Datenanalyse</p> <p>[Langseth et al., 2010]</p>	
<p>Standardisierter zentraler Datennutzungsantragsprozess (mit standardisiertem Template), um Daten zu Forschungszwecken/ Analysen zu beantragen und zu erhalten</p> <p>[McGettigan et al., 2019]</p>	
<p>Metadattentypen generisch gestalten und am besten in einem generischen, semantischen MDR definieren und pflegen, sodass diese von verschiedenen Domänen referenziert werden kann</p> <p>[Nicholson & Perego, 2020]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – IT Betrieb

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Daten direkt aus der elektronischen Patientenakte in das Register-System extrahieren – dies ermöglicht auch die nahtlose Datenerhebung über (Fach-) Abteilungen hinaus</p> <p>[Blumenthal, 2018; Franklin et al., 2013; Gliklich & Dreyer, 2014; Kannan et al., 2017; Krysinska et al., 2017; Levay, 2016; Lindoerfer & Mansmann, 2014, 2017a; Nicholson & Perego, 2020; Richesson, 2011; Surodina et al., 2019]</p>	<p>Heterogene Krankenhausinformationssysteme und elektronische Patientenakten (electronic health records, EHR) mit unterschiedlichen Software-Versionen, Schnittstellen, Variablendefinitionen und Datentabellenstrukturen</p> <p>[Davies et al., 2018; Lopes et al., 2015; Nicholson & Perego, 2020]</p>
<p>EHR-Datenerhebung auf Register ausrichten – Unterscheidung in „Standard“-EHR-Datenelemente und registerspezifische Datenelemente</p> <p>[Kannan et al., 2017]</p>	<p>EHR-Daten sind oft unvollständig oder inkorrekt</p> <p>[Kannan et al., 2017]</p>
<p>Mapping:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mapping von Datenelementen aus Quellsystemen auf Datenelemente des Registers [Blumenthal, 2018; Keipert et al., 2015; Lopes et al., 2015; Olmo et al., 2019; Spisla & Lundberg, 2012] 	<p>Mapping:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datenelemente der Quellsysteme haben unterschiedliche Form, Struktur und Bedeutung/ Definition, was ein Mapping erschwert [Blumenthal 2018; Lopes et al. 2020; Nicholson & Perego 2020; Olmo et al. 2018; Spisla et al. 2012] - Mapping bindet zusätzliche Zeit und Ressourcen [Blumenthal, 2018; Lopes et al., 2015; Nicholson & Perego, 2020; Olmo et al., 2019; Spisla & Lundberg, 2012; Viviani et al., 2014]
<p>Support:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gut erreichbarer technischer Support [Egholm et al. 2019; Kodra et al. 2018; Mandavia et al. 2017; McGettigan et al. 2019; O’Reilly et al. 2016; Rumsfeld et al. 2015; Schmidt et al. 2018; Viviani et al. 2014] - Support sollte multilingual sein [Viviani et al., 2014] 	
<p>Nutzerfreundliche Eingabemasken, Dashboards und Feedback-/Benchmarking-Übersichten</p> <p>[Arts et al., 2002; Coi et al., 2016; de Groot et al., 2017; Egholm et al., 2019; Fox et al., 2017; Franklin et al., 2013; Gliklich & Dreyer, 2014; Lindoerfer & Mansmann, 2014, 2017a; Mandavia et al., 2017; Muenzer et al., 2017; Olmo et al., 2019; O’Reilly et al., 2016; Paxton et al., 2012; Surodina et al., 2019; Viviani et al., 2014; Workman, 2013]</p>	<p>Schlechtes Layout von Eingabemaske (Case Report Forms) verlängert Eingabe, führt zu Verwirrung, Demotivation und ggf. Eingabefehlern</p> <p>[Arts et al., 2002]</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Standardisierung der Registerinfrastruktur und des Datenaustauschs, z. B. Nutzung von Normen und Formatstandards, und ggf. Schnittstellen</p> <p>[Anderson et al., 2013; Behrendt et al., 2019; Blumenthal, 2018; Gliklich & Dreyer, 2014; Keipert et al., 2015; Lindoerfer & Mansmann, 2014, 2017a; Nicholson & Perego, 2020; Surodina et al., 2019]</p>	<p>Interoperabilität ist wenig definiert, wodurch IT-Herstellende eigene, teilweise inkompatible Ansätze semantischer Interoperabilität verfolgen</p> <p>[Blumenthal, 2018]</p>
<p>Anonyme / aggregierte Daten (weltweit) für öffentliche Institutionen, Behörden, Patientenvereinigungen, und private Institutionen / Bürgerinnen und Bürger zur Verfügung stellen</p> <p>[Coi et al., 2016; Levay, 2016; Lopes et al., 2015]</p>	<p>Wartezeit, technische Probleme oder fehlende Daten bei Linkage oder „Auslesen“ von Daten, um Datenerhebung zu vereinfachen / beschleunigen, führen zu Frustration beim Dateneingebenden Personal</p> <p>[Egholm et al., 2019]</p>
<p>Klar definierte Festlegungen zu Datenspeicherung, -zugang und -sicherheit (storage, access and safety)</p> <p>[Coi et al., 2016; Gliklich & Dreyer, 2014]</p>	<p>Kein Vertrauen in Sicherheit der Daten und Datenerhebung des Registers</p> <p>[Gliklich & Dreyer, 2014]</p>
<p>multidirektionaler Datenfluss zwischen Krankenhaus- und Registerdatenbanken bietet Möglichkeiten zur Verbesserung der Datenqualität – Fälle, die im Register, aber nicht in KH-Datenbank (beispielsweise bei Diagnose ohne Behandlung) dokumentiert wurden und vice versa (Field et al. 2010)</p>	<p>Daten stehen Stakeholdern nicht zeitnah zur Verfügung</p> <p>[Levay, 2016]</p>
<p>Modulares System, das beispielsweise Module für PROM-Erhebung, Randomisierung vorhält / integrieren kann</p> <p>[Franklin et al., 2013; Krysinska et al., 2017; Lindoerfer & Mansmann, 2015a, 2017a; Mathes et al., 2018; Surodina et al., 2019]</p>	<p>PROM-Erhebung ist nicht in elektronischen Krankenakten, Registersystem und System der Versorgung vorgesehen / enthalten</p> <p>[Franklin et al., 2013; Yahya et al., 2017]</p>
<p>schichtorientiertes Konzept mit entsprechendem Auftragskonstrukt, um Flexibilität zu gewinnen und Abhängigkeiten zu reduzieren</p> <p>[Neugebauer & Stausberg, 2016]</p>	<p>Nur wenige Register haben automatische Datenerfassung, Heterogenität im Registerdesign</p> <p>[Krysinska et al., 2017; McGettigan et al., 2019; Wood et al., 2018]</p>
<p>Multilinguale Systeme</p> <p>[de Souza & Rangel Miller, 2012; Franklin et al., 2013; Lindoerfer & Mansmann, 2014, 2015a, 2017a]</p>	<p>Übersetzungen müssen finanziert werden, wodurch Register meist nur in einer Sprache zur Verfügung stehen</p> <p>[de Souza & Rangel Miller, 2012]</p>
<p>IT-Infrastruktur</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beachtung FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable [Kodra et al., 2017; Nicholson & Perego, 2020]) - Architektur ermöglicht das Hinzufügen neuer Datenquellen [Surodina et al., 2019; Wellner et al., 2017] - Wartungsarme Architektur [Surodina et al., 2019] 	<p>IT-Infrastruktur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altsysteme, die nicht ausreichend dokumentiert und gewartet sind [McGarvey et al., 2012]

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Datenqualität

Förderliche Faktoren/ Lösungsansätze	Barrieren
<p>Training Dateneingebende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regelmäßige standardisierte Trainings für Codierende/ Dateneingebende Personen, ggf. Re-Training basierend auf Performanz des Registerzentrums, und ggf. ständiger Zugang zu Trainingsmaterialien per Web [Arabian et al. 2015; Arts et al. 2002; da Silva et al. 2013; de Groot et al. 2017; Egholm et al. 2019; Fox et al. 2017; Khavanin et al. 2015; Kodra et al. 2018; Krysinska et al. 2017; Levay 2015; Lindoerfer & Mansmann 2014; Lindoerfer & Mansmann 2015; Lindoerfer & Mansmann 2017; Mandeville et al. 2018; McGarvey et al. 2012; McGettigan et al. 2019; O'Reilly et al. 2016; Papachristou et al. 2017; Piltch-Loeb et al. 2014; Rumsfeld et al. 2015; Siegler et al. 2013; Stengel et al. 2016; Thibadeau et al. 2013; Villeneuve et al. 2017; Wellner et al. 2017; Zaletel et al. 2015] - Auswahl und Training geeigneter und motivierter Personen für Datenerhebung [Arts et al. 2002; O'Reilly et al. 2016; Piltch-Loeb et al. 2014] 	<p>Unzureichendes Training Dateneingebende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Daten, die von Klinikern freiwillig eingegeben bzw. zur Verfügung gestellt werden, enthalten Abweichungen (Interrater-Reliabilität) in der Berichterstattung und Interpretation der Daten [Arabian et al. 2015; Guenter et al. 2012; Henrikson et al. 2007; Lauricella et al. 2018; Papachristou et al. 2017; Schmidt et al. 2015] - Unzureichendes bzw. kein Trainingsangebot der Dateneingebenden Personen bzgl. Definition von Datenelementen und Richtlinien der Datenerhebung (z. B. Datenerhebungsprotokoll oder -SOP) [Arts et al. 2002; Stengel et al. 2016; Viviani et al. 2014] - (Ständig) wechselnde Personen [Arts et al. 2002; Egholm et al. 2019; Siegler et al. 2013]
<p>Dateneingabe direkt während Patientenkontakt im klinischen Ablauf und am selben Tag durchführen, wenn ggf. Erinnerungen an Patientenkontakt noch herangezogen werden können [Egholm et al. 2019]</p>	<p>Zeitpunkt der Datenerhebung und -eingabe ist ggf. entscheidend über Datenqualität (z. B. können fehlerhafte Daten während Teilnehmeraufenthalt mit Teilnehmenden korrigiert werden, retrospektive Dateneingabe ist nicht mit Teilnehmerhilfe korrigierbar) [Rasmussen et al. 2017; Wood et al. 2018]</p>
<p>Klare standardisierte Richtlinien der Datenerhebung (z. B. Datenerhebungsprotokoll oder -SOP) [Arabian et al. 2015; Arts et al. 2002; de Groot et al. 2017; Fox et al. 2017; Gräsner & Masterson 2015; Mandeville et al. 2018; McGettigan et al. 2019; Wellner et al. 2017]</p>	
<p>Echtzeit-Monitoring mit Indikatoren, die (zeitnah/monatlich) berechnet und <u>zurückgemeldet</u> werden, z. B. Lost-to-Follow-up-Patienten in Prozent, fehlende Daten(elemente) in Prozent, Diagramme mit Datenmustern, um Ausreißer als potentielle fehlerhafte Daten zu identifizieren [Giunta et al. 2011; Arabian et al. 2015; Arts et al. 2002; Fox et al. 2017; Lindoerfer & Mansmann 2014; Lindoerfer & Mansmann 2015; Lindoerfer & Mansmann 2017; McGettigan et al. 2019; Perren et al. 2019]</p>	<p>Fehlende standardisierte Validierungs- und Berichtmaßnahmen in Registern [Arabian et al. 2015]</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren/ Lösungsansätze	Barrieren
<p>Interrater-Reliabilität, die mit der k- und Intraklassen-Korrelation verbunden ist, war eine bessere Qualitätsmetrik als die Vollständigkeits- und Konsistenzmetriken, da sie die Zuverlässigkeit spezifischer Variablen, die in Forschungs- oder Benchmark-Berichten verwendet werden, bestimmen konnte</p> <p>[Lauricella et al. 2018]</p>	<p>trotz hoher Vollständigkeit wiesen viele kategoriale Variablen hohe Unstimmigkeitswerte (Interrater Reliabilität) auf (>10%)</p> <p>[Lauricella et al. 2018]</p>
<p>Festlegung eines Schwellenwertes, z. B. fehlende Daten(elemente) (missing data) unter 10% führen vermutlich zu keinem signifikanten Bias in Analyse und sind somit annehmbar</p> <p>[Dasenbrook & Sawicki 2018]</p>	<p>Registerdaten sind nicht immer vollständig erhoben</p> <p>[Franklin et al. 2013; Gräsner & Masterson 2015; Jackson & Goss 2018]</p>
<p>Linkage von (internationalen) Registern kann Datenerhebung und -auswertung unterstützen, z. B. bei komplementären Datensätzen</p> <p>[Dasenbrook & Sawicki 2018; Rasmussen et al. 2017; Coi et al. 2016; Fink et al. 2017; Pobiruchin et al. 2016]</p>	<p>Register sind anfälliger für Verzerrungen, insbesondere Selektion-Bias und Indikations-Bias, als randomisierte klinische Studien, was sich z. B. auf Risikobewertungen auswirken kann</p> <p>[Ferreira-Gonzalez et al. 2009; Fink et al. 2017; Franklin et al. 2013; Gräsner & Masterson 2015; Lacasse et al. 2019; Lasch et al. 2019; Lund et al. 2017; Owen et al. 2008; Papachristou et al. 2017]</p>
<p>Analyse auf mögliche Bias sollte insbesondere registerbasierte RCT durchgeführt werden</p> <p>[Lasch et al. 2019]</p>	
<p>abgeleitete Variablen, wie z. B. der BMI, sollten zentral berechnet werden, damit Fehler in der Berechnung leicht nachvollziehbar und korrigierbar sind</p> <p>[Viviani et al. 2014]</p>	
<p>Festlegung eines Schwellenwertes, z. B. Nichteinwilligung von unter 10% der teilnahmeberechtigten Patienten führt beim Qualitätsindikator Vollständigkeit (completeness) vermutlich zu keinem signifikanten Bias in Analyse und sind somit annehmbar</p> <p>[Dasenbrook & Sawicki 2018]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren/ Lösungsansätze	Barrieren
<p>Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datenqualitätsmaßnahmen definieren und Zuständigkeit für einzelne Maßnahmen zwischen zentraler Register-Koordination (zentrale Maßnahmen) und den einzelnen Datenerhebenden Zentren (lokale Maßnahmen) festlegen [Arts et al. 2002; Kodra et al. 2018; Mandeville et al. 2018; Zaletel et al. 2015; McGettigan et al. 2019; Nicholson & Perego 2020; Papachristou et al. 2017; Richter et al. 2016] - Qualitätsmaßnahmen für a) Prävention unzureichender Datenqualität, b) Detektion von „schlechten“ Daten und ihren Gründen, c) Maßnahmen zur Korrektur systematisch planen [Arts et al. 2002; Kryszynska et al. 2017] 	<p>Fehlende Qualitätssicherungsmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datenqualitätsmaßnahmen sind auf allen Ebenen durchzuführen, was personelle und zeitliche Ressourcen beansprucht [Arts et al. 2002; de Groot et al. 2017]
	<p>Programmierfehler / -ungenauigkeiten (fehlende Auswahlmöglichkeiten, fehlerhaftes Mapping von Datenelementen, fehlerhafte Datenübertragung, etc.) können zu systematischen Datenverzerrungen/ schlechter Datenqualität führen</p> <p>[Arts et al. 2002; Nicholson & Perego 2020; Spisla et al. 2012]</p>
<p>Klare eindeutige Definition von Datenelementen</p> <p>[Arts et al. 2002; da Silva et al. 2013; de Groot et al. 2017; Khavanin et al. 2015; Kodra et al. 2017; Lindoerfer & Mansmann 2014; Lindoerfer & Mansmann 2015; Lindoerfer & Mansmann 2017; Mandeville et al. 2018; Min et al. 2018; Viviani et al. 2014]</p>	<p>Unklare Definitionen der Datenelemente führt zu Interpretationen und damit zu Inter-Kodierer-Abweichungen</p> <p>[Arabian et al. 2015; Arts et al. 2002; Dente et al. 2016; Egholm et al. 2019; Henrikson et al. 2007; Siegler et al. 2013]</p>
	<p>Tippfehler und schlecht lesbare Handschriften in den Quellsystemen führen bei Transkription zu fehlerhaften Daten</p> <p>[Arts et al. 2002]</p>
<p>Dateneingabe sollte von klinischem Personal oder Register-Codierende oder automatisch aus dem Quellsystem heraus erfolgen</p> <p>[Arts et al. 2002; O’Reilly et al. 2016]</p>	<p>Dateneingebende Person ist fachfremd und erkennt Fehler ggf. nicht</p> <p>[Arts et al. 2002; Siegler et al. 2013]</p>
<p>Fehlerhafte Daten werden korrigiert inkl. Audittrail</p> <p>[Arts et al. 2002; Fox et al. 2017; Thibadeau et al. 2013; Viviani et al. 2014]</p>	<p>Klinisches Personal hat keine Zeit, um Daten zu verifizieren / korrigieren</p> <p>[de Groot et al. 2017]</p>
<p>Rückmeldung bzgl. zu korrigierender Daten sollte zeitnah, möglichst innerhalb von zwei Wochen erfolgen</p> <p>[Viviani et al. 2014]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren/ Lösungsansätze	Barrieren
<p>Automatische Checks und Validierung bzgl. Plausibilität und Konsistenz bei Dateneingabe bzw. vor Übermittlung an Register</p> <p>[Rasmussen et al. 2017; Arts et al. 2002; da Silva et al. 2013; Jackson & Goss 2018; Kannan et al. 2017; Kodra et al. 2017; Lindoerfer & Mansmann 2014; Lindoerfer & Mansmann 2015; Lindoerfer & Mansmann 2017; Mandeville et al. 2018; McGarvey et al. 2012; Papachristou et al. 2017; Paxton et al. 2012; Schmidt et al. 2015; Schmidt et al. 2018; Wellner et al. 2017]</p>	<p>Nicht alle Fehler / fehlerhaften Daten können durch automatische Checks identifiziert werden, solange Datenelement im erlaubten Bereich (value range) ist</p> <p>[Arts et al. 2002]</p>
<p>Source Data Validation Audits:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Source Data Validation Audits (insbesondere von Datenelementen für Qualitätsindikatoren): Originaldaten, z. B. Patientenakte werden von externen Auditoren mit Registerdaten abgeglichen [Altreuther & Menyhei 2019; Arts et al. 2002; Rasmussen et al. 2017; da Silva et al. 2013; Dente et al. 2016; Fox et al. 2017; Kodra et al. 2018; Mandavia et al. 2017; McGettigan et al. 2019; Neugebauer & Stausberg 2016; Olmo et al. 2018; Paxton et al. 2012; Rumsfeld et al. 2015; Schmidt et al. 2018; Siegler et al. 2013] - Partielle Source Data Validation Audits (20% der Datensätze) durchführen [Dente et al. 2016; Fox et al. 2017; Kodra et al. 2018] - Datensätze durch standardisierte Audit-Filter (z. B. Krankenhausaufenthalt >14 Tage ohne dokumentierte Komplikationen) prüfen und automatisch als „zu auditieren“ kennzeichnen lassen, ermöglicht, gezieltes (Risiko-basiertes) Sampling und Auditieren ausschließlich möglicherweise falscher Datenelemente [Dente et al. 2016; Fox et al. 2017; Kodra et al. 2018; Mandeville et al. 2018; Neugebauer & Stausberg 2016; Paxton et al. 2012] - 80% der Standorte mit Datenqualitätsproblemen und 20% der anderen Standorte randomisiert zum Source Data Validation Audit auswählen [Fox et al. 2017] 	<p>Source Data Validation Audits:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Source Data Validation Audits sind sehr zeit- und kostenintensiv und Originaldaten sind ebenfalls nicht immer fehlerfrei, zudem ist Einsicht in Patientenakten ggf. mit Datenschutzfragen verbunden [Arts et al. 2002; Altreuther & Menyhei 2019; de Groot et al. 2017; Fox et al. 2017] - Source Data Validation Audits für alle Datensätze eines Registers unpraktisch und nicht im finanziellen Rahmen bei großen Registern [Fox et al. 2017]
<p>Validierung von Daten in regelmäßigen Intervallen unter Nutzung von Standard-Validierungsprotokollen durchführen</p> <p>[Altreuther & Menyhei 2019; Fox et al. 2017; Khavanin et al. 2015; Mandeville et al. 2018; O'Reilly et al. 2016; Rumsfeld et al. 2015; Yahya et al. 2017]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren/ Lösungsansätze	Barrieren
Geprüfte Datensätze zeitnah für Analysen zur Verfügung stellen – „was genutzt wird, wird gepflegt / besser“ [Kannan et al. 2017]	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Gute Wissenschaftliche Praxis (GWP)

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Feedback und Benchmarking:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aktuelle Rückmeldungen an klinische Praxis und Dateneingebenden bzgl. Qualität, Benchmarking und neueste Erkenntnisse anhand der Registerdaten [Molina-Ortiz et al. 2012; de Groot et al. 2017; Egholm et al. 2019; Gliklich et al. 2014; Kannan et al. 2017; Kodra et al. 2017; Levay 2015; Paxton et al. 2012] - Feedback und Benchmarking zwischen Leistungserbringern müssen case-mix-korrigiert sein, um valide Aussagen treffen zu können [de Groot et al. 2017] 	<p>Feedback und Benchmarking:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fehlendes Feedback an Dateneingebende bzw. klinische Praxis [O’Reilly et al. 2016] - Feedback und Benchmarking zwischen Leistungserbringern sind bei unterschiedlichem Fallmix nicht valide bzw. verzerrt [de Groot et al. 2017] - Benchmarking erzeugt Konkurrenz [Egholm et al. 2019]
<p>Reporting und Publikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Open-Data-Policy, um Ergebnisse wissenschaftlicher Artikel nachvollziehbarer zu gestalten [da Silva et al. 2013] - Publikationen richten sich nach FAIR-Prinzip [Storf et al. 2020] - Abgestimmte Standards bzgl. Reporting von registerbasierte RCTs [Yndigegn et al. 2018] - Transparente Analyse der Registerdaten und open-access Bereitstellung für Öffentlichkeit, Krankenkassen, etc. [Molina-Ortiz et al. 2012; Gliklich et al. 2014; Kodra et al. 2017; Mandavia et al. 2017; McDonald 2015; Sernadela et al. 2016; Sernadela et al. 2017] 	
<p>Erkenntnisse aus Registern könnten direkt in Entscheidungsunterstützungssysteme (clinical decision support systems) einfließen</p> <p>[Molina-Ortiz et al. 2012]</p>	
<p>Entwicklung eines gemeinsamen Minimum-Registermodells</p> <p>[Daneshvari et al. 2013]</p>	
<p>Ausbildung / Training, z. B. bzgl. Dateneingabe, statistische Auswertungen, Publizieren oder auch Krankheitsbild inkl. Therapie, von Studierenden als Teil ihres Lehrplans, um eine ordnungsgemäße Qualifikation für eine mögliche zukünftige Teilnahme an Registern sicherzustellen</p> <p>[Mandeville et al. 2018; O’Reilly et al. 2016; Siegler et al. 2013; Stengel et al. 2016]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Partizipation

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Patient Reported Outcomes (PROMs):</p> <ul style="list-style-type: none"> - PROM-Teilnahme durch drei Faktoren bestimmt: Möglichkeit, anderen zu helfen; Einfachheit der PROM-Teilnahme, Hilfe bei Krankheitsmanagement [Solomon et al. 2017] - PROMs sollten multilingual zur Verfügung gestellt werden [Franklin et al. 2013] - Zwischenspeichern bei web-basierter PROM-Erhebung und Möglichkeit, ggf. Erinnerung, zu einem späteren Zeitpunkt fortzufahren [Ashley et al. 2013; Franklin et al. 2013; Rolfson et al. 2016] - Web-basierte PROM-Erhebung direkt beim/ vom Teilnehmenden kann Daten standardisiert erheben und direkt zu Registerdaten der Teilnehmenden hinzugefügt werden [Ashley et al. 2013; Franklin et al. 2013; Gliklich et al. 2014; Rolfson et al. 2016] - Personen-zentrierte und nicht Register-zentrierte PROMs, d.h. ein PROM pro Person [Rolfson et al. 2016] - Max. ein PROM alle 4-6 Monate [Solomon et al. 2017] - Digitale Erinnerung an PROM-Teilnahme, z. B. per Mail oder Prompt auf Mobiltelefon sehr effektiv [Ashley et al. 2013; Franklin et al. 2013] - Danke-Nachricht nach erfolgreicher Teilnahme an PROM, um Motivation aufrecht zu erhalten [Ashley et al. 2013] - Feedback an PROM-Teilnehmer geben, dass ihr PROM etwas bewirkt bzw. zu Erkenntnissen führt (Geldzuwendungen sind nicht ausschlaggebend) [Solomon et al. 2017] 	<p>Patient Reported Outcomes (PROMs):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ggfs. aufwendige Kontaktierung und fehlende Motivation der Teilnehmenden an PROM teilzunehmen [Ashley et al. 2013; Solomon et al. 2017] - Zeitliche Ungewissheit und Zusatzbelastung des klinischen Personals, wenn PROM-Erhebung auf Klinik-/ Arztbesuche beschränkt ist [Franklin et al. 2013] - Auswahl geeigneter PROMs [Franklin et al. 2013; Rolfson et al. 2016] - PROMs sind teilweise sehr umfangreich und können Teilnehmende belasten, insbesondere bei Personen mit verschiedenen Erkrankungen und Registereteiligungen [Rolfson et al. 2016]
<p>Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maßgeschneiderter Kommunikationsansatz je nach Altersstruktur im Register, z. B. Papierbasiert und digital [Solomon et al. 2017] - Persönlicher Kontakt am meisten motivierend verglichen mit Telefon und Brief [Ashley et al. 2013] 	<p>Kommunikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altersabhängige Bevorzugung bestimmter Kommunikationskanäle (persönlich, papierbasiert, digital) [Solomon et al. 2017]

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Multilinguale Informationen zu Register und Ergebnissen bereitstellen</p> <p>[Henrikson et al. 2007]</p>	
<p>Durch Medienarbeit interessierten Personen die Möglichkeit geben, sich selbst für Teilnahme an einem Register anzumelden</p> <p>[Henrikson et al. 2007; Sernadela et al. 2016; Sernadela et al. 2017]</p>	<p>Rekrutierung freiwilliger Teilnehmenden über klinisches Personal erreicht ggf. nicht alle potentiellen Fälle</p> <p>[Henrikson et al. 2007]</p>
<p>Personen registrieren sich beim Register, klinisches Personal verifiziert die Angaben</p> <p>[Sernadela et al. 2016; Sernadela et al. 2017]</p>	
<p>Teilnehmenden-Portal mit relevanten Informationen wie Diskussionsforen, um sich zu vernetzen; Therapieinformationen und Informationsmaterialien</p> <p>[Osara et al. 2017]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Finanzierung

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Finanzierungsquellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multiple Finanzierungsquellen / Sponsoren verringern die finanzielle Last jedes einzelnen Sponsors und sichern Register ab [de Groot et al. 2017; Kodra et al. 2018; Levay 2015; Mandavia et al. 2017; Souza and Miller 2012] - Bei Industrie geförderten Registern finanzieren idealerweise alle Konzerne, die ein entsprechendes Produkt produzieren (joint grant) mit gleichen Rechten und Pflichten, um Bias zu vermeiden [Keipert et al. 2015; Richter et al. 2016] - Industriepartner verpflichtet sich im joint grant-Vertrag bei Ausstieg aus dem Register, dieses für weitere 5 Jahre zu unterstützen, um individuelle Nachbeobachtungszeit für alle Patienten zu gewährleisten [Richter et al. 2016] - Öffentliche Finanzierung macht Register unabhängig von Industrie und dessen Interessen [Schmidt et al. 2018] - Spenden-Button auf Register-Webseite [Storf et al. 2020] 	<p>Finanzierungsquellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multiple Finanzierungsquellen / Sponsoren haben ggf. unterschiedliche / konkurrierende Interessen [de Groot et al. 2017; Keipert et al. 2015; Kodra et al. 2018] - Abhängigkeit von Industrie [Schmidt et al. 2018] - Sponsor will Register nicht weiter finanzieren [Richter et al. 2016] - Einseitige Finanzierung kann durch bspw. knappe finanzielle Mittel oder Erreichen des Endes eines Forschungsprojektes enden [de Groot et al. 2017; O’Reilly et al. 2016; Souza and Miller 2012; Storf et al. 2020]
<p>Anreize Registerteilnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dateneingabe bzw. -übermittlung an Register durch entsprechende finanzielle Anreize unterstützen [Agergaard et al. 2011; de Groot et al. 2017; Kannan et al. 2017; Keipert et al. 2015; Levay 2015] - Registerteilnahme ist verpflichtend, um z. B. Vergütung für bestimmte Prozeduren oder Materialien wie Medikamente und Implantate zu erhalten [de Groot et al. 2017; Egholm et al. 2019; Kannan et al. 2017; Schmidt et al. 2015; Schmidt et al. 2018] - Zertifizierung bei Teilnahme an Register und ggf. Einhaltung Qualitätsstandards [Egholm et al. 2019; Levay 2015; Wellner et al. 2017] - Register-Tools / Toolkit – entwickelt durch / mit Vertrauenspersonen des jeweiligen Fachgebiets - als Marketingkampagne zur Rekrutierung von Registerstandorten: Toolkit bei Rekrutierungstreffen vorstellen, aber Standort erhält eigenes Exemplar erst nach Beitritt zum Register [Gliklich et al. 2014] 	<p>Anreize Registerteilnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ein lokaler „Champion“ muss in Anfangsphase das Register bewerben und die Kliniker zur Dateneingabe motivieren [Kannan et al. 2017; O’Reilly et al. 2016]

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Datenbereitstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dienste des Registers sind für Akademiker und gemeinnützige Organisationen kostenlos, für kommerzielle Anfragen gibt es eine Gebührenstruktur [Evangelista et al. 2016; Storf et al. 2020] - Finanzierung wird an zur Verfügung Stellung der Daten geknüpft [Lopes et al. 2020] - Register-Mentor zur Verfügung stellen für Datenerhaltende Forschende [Gliklich et al. 2014] 	
<p>Buy-in-Möglichkeit für Stakeholder [O'Reilly et al. 2016]</p>	
<p>Ausbildung / Training von Studierenden als Teil ihres Lehrplans, um eine ordnungsgemäße Qualifikation für eine mögliche zukünftige Teilnahme an Registern sicherzustellen [Mandeville et al. 2018; O'Reilly et al. 2016]</p>	
<p>Vergütungsmodell, dass auf Menge / Volumen basiert, für Register in ein qualitätsbasiertes Vergütungsmodell umwandeln, z. B. Erreichen bzw. Unterschreiten von Schwellenwerten [Molina-Ortiz et al. 2012]</p>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Förderliche Faktoren und Barrieren – Weitere Aspekte

Förderliche Faktoren	Barrieren
<p>Register dient als Koordinationsstelle, wobei das System automatisch „Flags“ setzen oder Erinnerungsmails versenden kann, wenn bestimmte Trigger wie zeitliche Pausen zwischen Praxisbesuchen ausgelöst werden</p> <p>[Molina-Ortiz et al. 2012; Richter et al. 2016; Souza & Miller 2012; Villeneuve et al. 2017]</p>	<p>Patientinnen und Patienten mit komplexen Sektoren-übergreifenden Behandlungen werden nicht leitfadengerecht behandelt / betreut, keine Nutzung / Prüfung der Registerdaten</p> <p>[Molina-Ortiz et al. 2012]</p>
<p>Behandlungskordinierende / Care Manager / klinisches Personal kann anhand der Registerdaten ersehen, welche Patientinnen und Patienten direkt an (Nach-) Untersuchung erinnert werden sollen bzw. einen Facharzt-Termin bekommen sollten</p> <p>[Molina-Ortiz et al. 2012; Fink et al. 2017; Richter et al. 2016]</p>	<p>Klinisches Registerpersonal kann keine Vorgänge / Daten der Teilnehmenden, die außerhalb der Klinik geschehen / entstehen, dokumentieren</p> <p>[Field et al. 2010]</p>
	<p>Zeitpunkt der Datenerhebung / -übertragung zum Register (Echtzeit, quartalsweise, halbjährlich, jährlich, etc.) kann zu fehlenden Daten führen und hat somit Auswirkungen auf Analyseergebnisse, insbesondere bei Register-Linkage</p> <p>[Dasenbrook & Sawicki 2018]</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang B: Einladung zur Teilnahme an der Registerdatenbank

Sehr geehrte Frau «Titel»«Nachname»,

das Bundesgesundheitsministerium befasst sich aktuell intensiv mit der Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft in Deutschland, mit dem Ziel, die Nutzung von Registerdaten im Gesundheitswesen systematisch zu verbessern. Hierzu hat es ein Gutachten in Auftrag gegeben, das auch eine mögliche Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit untersuchen soll.

Das BQS Institut und die TMF erarbeiten in den kommenden Monaten dieses Gutachten gemeinsam mit Prof. Wolfgang Hoffmann (Greifswald) und Prof. Rainer Röhrig (Aachen).

Ein zentrales Element des Gutachtens ist die Abbildung der nationalen Registerlandschaft. Ziel der Erfassung ist eine Abbildung des Rahmens, des Betriebs und der Herausforderungen im Registerbereichs.

Unsere Recherche hat Sie als Ansprechpartnerin für das Register

«Organisation»

identifiziert und wir freuen uns, wenn Sie an der Erfassung mit Ihrem Register teilnehmen. Die Nummer in den eckigen Klammern ist die Ihrem Register zugeordnete ID und hat für das Ausfüllen des Registers keine Relevanz. Sollten Sie Unterstützung benötigen, geben Sie bitte diese Nummer an.

Sollten Sie mehrere Register betreuen, erhalten Sie für jedes Register eine separate e-Mail-Einladung, Sie können jedoch nach dem Einloggen alle Register nacheinander dokumentieren, ohne die Oberfläche verlassen zu müssen.

URL: <https://registergutachten.bqs.de/>

Teilnehmername: «Benutzername»

Passwort: heute001

Gerne können Sie nach dem ersten Einloggen das automatisch vergebene Passwort ändern.

Nach dem ersten Einloggen werden Sie auf ein Dashboard weitergeleitet.

Hier sehen das oder die Register, die wir Ihnen zugeordnet haben.

Mit einem Klick wählen Sie das Register aus und springen direkt zum korrespondierenden Fragebogen. Bitte beachten Sie, dass Sie auf der Navigation auf der linken Seite neben den Prozessdaten auch die Basisdaten ausfüllen.

Falls Sie mehr als ein Register betreuen, können Sie nach Abschluss der ersten Dokumentation über einen Klick auf „Start“ in der linken oberen Ecke wieder zur Liste zurückkehren und dort das nächste Register auswählen.

Die Befragung wird während der gesamten Laufzeit der Gutachtenerstellung offen sein, um Ihnen auch noch nachträgliche Ergänzungen zu ermöglichen, z.B. wenn die Beantwortung der einen oder anderen Frage die Zuarbeit anderer Stellen erfordert.

Ungeachtet dessen, werden wir in ca. 10 Tagen beginnen alle Register telefonisch kontaktieren, um ggf. aufgetretene Fragen zu beantworten und Sie beim Ausfüllen des Fragebogens zu unterstützen. Sollten zwischenzeitlich Fragen auftreten oder Sie nicht die Ansprechpartnerin sein, bitten wir Sie um eine Nachricht per Mail an

registergutachten-support@bqs.de, bitte geben Sie dazu auch immer die Register ID (die Nummer in eckigen Klammern) an.

Wir würden uns sehr freuen, wenn wir auf Ihre Mitwirkung zählen dürften.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Ihr

Gutachtenteam BQS/TMF

i.A. Irina Beckedorf und Dr. Anna Niemeyer

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang C: Auswertung der Freitextfelder der Registerdatenbank

Kategorie (n=Register mit Angaben)	Anmerkung
<p>Zweck des Registers (n=207) „Was ist der Zweck des Registers?“</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Erforschung Krankheitsbild (z. B. Dokumentation Krankheitsverlauf) / Erfassung Patientinnen und Patienten mit einem bestimmten Krankheitsbild (n=59) - Qualitätssicherung und Benchmarking (n=42) - Erfassung epidemiologischer Daten/epidemiologische Analysen (n=25) - Therapievergleich/ Evaluation der Wirksamkeit (n=18) - Angabe unklar/ nicht eindeutig/ Angaben ≤3 Mal aufgeführt (z.B. Wissenstransfer) (n=16) - Information von Patienten auf Studien/ Sammlung von Daten für Studien (n=16) - Abbildung der Versorgung/ Versorgungsforschung (n=16) - Wissenschaftliche Forschung (n=10) - Transparenz über Ressourcen (n=5)
<p>Weitere Ziele des Registers (n=157) „Weitere Ziele des Registers (abgesehen von Interventionsvergleich, als Qualitätssicherungsverfahren, Produktvergleich, Therapieeffekte)“</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Erforschung Krankheitsbild/ Versorgungsforschung/ Erforschung Langzeitverlauf/ Erfassung Therapieeffekte/Produktvergleich/ Interventionsvergleich (n=53) - Epidemiologische Forschung/ Abbildung der Versorgungslandschaft (n=36) - Verbesserung der Versorgungsqualität/ Lebensqualität betroffener Patienten (n=24) - Forschungszwecke (n=13) - Erfüllung gesetzlicher Aufgaben (n=7) - Koordination/ Förderung/ Aufbau klinischer Studien (n=4) - Sammlung Biomaterial (n=5) - Leitlinienerstellung/ Entwicklung Diagnosekriterien (n=4) - Weiterbildung/ Erfahrungsbildung/ Austausch Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten (n=3) - Andere Angaben ≤3 Mal aufgeführt (z.B. Benchmarking, Netzwerkbildung, Prävention) (n=8)
<p>Alternative Finanzierung (n=109) „Alternative Finanzierungsformen des Registers, die nicht zur Auswahl standen [zur Auswahl standen u.a. Spenden, Mitgliedsbeiträge, Innofond, öffentliche Fördergelder]“</p>	<p>Keine weitere Finanzierung (keine Finanzierung, Eigenmittel) (n=14)</p> <p>Einzelnenennungen (n=70):</p> <ul style="list-style-type: none"> Klinikintern/ universitäre Mittel (n=20) Pharmaindustrie/ Industrie (n=12) Stiftungen (n=12) Landesmittel (n=8) Haushaltsmittel (n=6)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kategorie (n=Register mit Angaben)	Anmerkung
	<p>Spenden/ ehrenamtlich (n=4) Fachgesellschaften/ Verbände (n=4) Krankenkassen/ Registerpauschale (n=3) Auftragsanalyse (n=1)</p> <p>Mehrfachnennung (n=25): davon mit Landesmittel + Pharmaindustrie (n=8) davon mit Landesmittel + Krankenkasse (n=8) davon mit Stiftung + (Pharma-)Industrie (n=3) / + Krankenkassen (n=1) / Landesmitteln (n=1) davon mit Landesmitteln und universitären Mitteln (n=2) davon mit universitären Mitteln + Stiftungen (n=1)/ + Auftragsanalyse (n=1)</p>
<p>Ein- und Ausschlusskriterien (n=133) Mehrfachnennung möglich „Angabe anderer Ein- und Ausschlusskriterien [Aufnahme der Patienten in das Register](abgesehen von OPS-Codes, ICD-Codes, Alter, Geschlecht)“</p> <p>[Mehrfachangaben möglich]</p>	<p>Diagnosebezogene Kriterien (z.B. histologische Diagnose) (n=75) Therapiebezogene Kriterien (z.B. Erhalt einer Systemtherapie) (n=25) Vorliegende Einverständniserklärung (n=23) Alter (n=21) Ortsspezifisch (z.B. Wohnort, Behandlungsort) n=13) Komorbiditätsbezogen (n=6) Keine weiteren Kriterien (n=4) Behandlungsort (nur stationäre/ambulante Behandlungen/ IST etc.) (n=3) Nationalität (n=3) Diagnosezeitpunkt (n=1) Diagnostikbezogen (n=1) Gewicht (n=1) Inklusion bei anderer Studie (n=1)</p>
<p>Weitere Melderkommunikation (n=111) Mehrfachnennung möglich „Wie erfolgt die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren/ Kliniken - weitere Melderkommunikation (abgesehen von Newsletter, Berichte, einrichtungsbezogene Berichte)“</p> <p>[Mehrfachangaben möglich]</p>	<p>Treffen/ Konferenzen (n=32) E-Mail/ Fax (n=32) Tagungen/ Kongresse/ Symposien (n=17) Berichte (n=16) wissenschaftliche Publikationen (n=15) Telefonisch (n=13) Datenbankplattform (n=9) Keine weitere/ interne Kommunikation (n=7) Post (n=6) Homepage (n=6) Melderportal (n=5) CPMS-System (n=1)</p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kategorie (n=Register mit Angaben)	Anmerkung
Bewilligte Datenanfrage (n=30) <i>„Wer entscheidet ob eine Datenanfrage bewilligt wird?“</i>	wissenschaftlicher Beirat / Ausschuss/ Komitee/ Gremium/ Lenkungsgruppe (n=18) Vorsitzender des Registers oder Geschäftsführer (n=4) Fachaufsicht (n=3) Vorstand der Fachgesellschaft (n=1) Studienleitung (n=1) Sponsor (n=1) Einsender der Daten (n=1) Keine Angabe (n=1)
Herausgabe Rohdaten (n=31) 1. <i>„Werden routinemäßig (Roh-) Daten herausgegeben (ja/ nein)?“</i> 2. <i>„Herausgabe von (Roh-)Daten: Gibt es dafür einen geregelten Prozess?“</i> 3. <i>„Herausgabe von (Roh-)Daten: Wer darf die Daten beantragen?“</i> 4. <i>„Herausgabe von (Roh-)Daten: Wie viele Nutzeranfragen werden jährlich bewilligt?“</i>	Zu 1. n=31 Ja Zu 2. n=1 Nein; n=21 Ja; n=9 Herausgabe von aggregierten Daten, nicht von Rohdaten; Zu 3. n=2 Keine Angabe, n=20 jeder/ohne Einschränkung; n=4 an Registerbeteiligte; n=3 Herausgabe an internationale Forschungsgruppe, für Aufgaben der Gesundheitsplanung oder unabhängiger wissenschaftlicher Forschung; n=2 einzelne Zentren erhalten ihre eigenen Daten Zu 4. n=14 Keine Angabe; n=10 ≤10/Jahr; n=3 11-50/ Jahr; n=2 variabel/ unbegrenzt; n=2 Einschätzung, dass sehr viele Anfragen bewilligt werden, ohne konkrete Angabe der Anzahl
Datenherausgabe kostenpflichtig (n=31) <i>„Herausgabe von (Roh-)Daten: Ist die Datenherausgabe kostenpflichtig?“</i>	Ja (n=4) Nein (n=14) Teilweise (n=3) Abhängig vom Aufwand (n=9) Abhängig vom Antragssteller (n=1)
Maßnahmen und Datenschutz (n=38) <i>„Gibt es Maßnahmen zu Datenschutz und IT-Sicherheit - weitere Maßnahmen [abgesehen von TOM, Datenschutzgrundverordnung, Vereinbarung zur gem. Datenverarbeitung etc.]“</i>	(Gesetzliche) Vorgaben zum Datenschutz/ Datenschutzkonzept/ Datenschutzbeauftragte (n=9) Pseudonymisierung/ Anonymisierung (n=7) Keine weiteren/ nicht spezifiziert (n=5) Einverständniserklärung Patientinnen und Patienten (n=4) IT-Sicherheit (Nutzung spezieller Datenbank, Hosting-Betreiber, geschützte Bereiche) (n=4) Mitarbeiterschulung (n=3) Passwortschutz (n=3) SOP (n=2) Ethikvotum (n=1)
Softwarehersteller (n=91) <i>„Welche Softwareplattform nutzen Sie für das Register? [Basierend auf der Angabe der Nutzung eines standardisierten Produktes]“</i>	Microsoft (n=11) xClinical Marvin (n=10) REDCap (n=8) GTDS (n=6)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

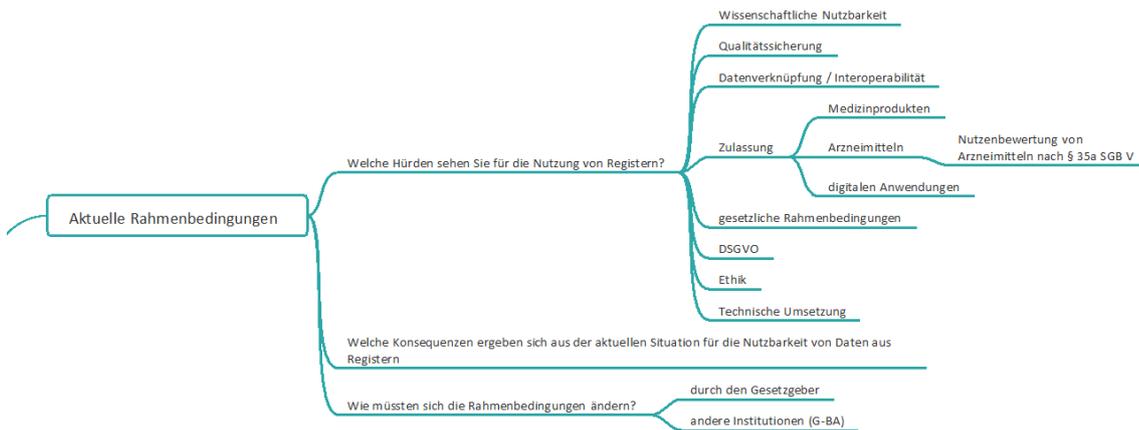
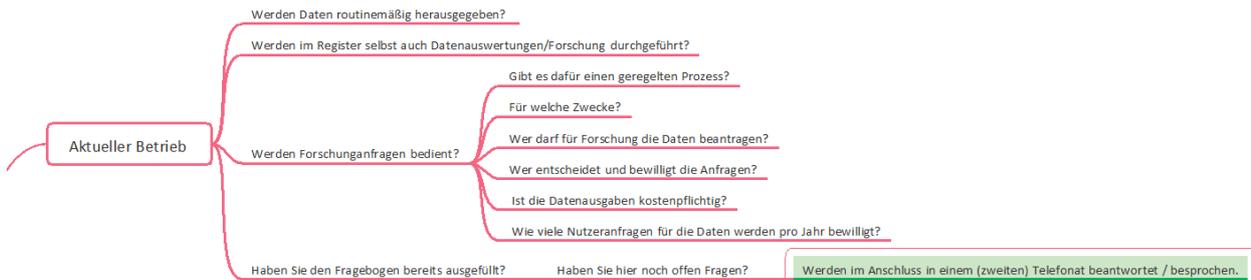
Kategorie (n=Register mit Angaben)	Anmerkung
	Alle anderen Softwarehersteller ≤3 Mal aufgeführt (z.B. Questback, ELEKTA)
Art der Datenbank (n=185) „Welche Art von Datenbank nutzen Sie?“	MySQL/ PostgreSQL (n=40) Oracle (n=23) MS Access (n=15) Relationale Datenbank (n=11) MARVIN (n=11) MS Excel (n=10) RedCap (n=7) SPSS/SAS (n=5) Keine Angabe (n=4) miq (n=3) Andere ≤3 Mal aufgeführt (z.B. MOSAIQ, eigene Programmierung, Asthesis, OSSE) (n=56)
Schnittstellen im Register (n=162) „Welche Schnittstellen bestehen im Register?“	Keine (n=64) XML (n=12) Unbekannt/ nicht konkretisiert (n=13) Schnittstellen mit anderen Registern (n=8) REST und XML (n=9) REST (n=5) Schnittstellen zu KIS-Systemen (n=5) Hausintern/zum Labor (n=5) Andere ≤3 Mal aufgeführt (z.B. Einwohnermeldeamt, Vertrauensstelle, Biobank; oder nicht auf die Frage passende Angaben, z.B. Angabe der Datenbank) (n=41)
Offene Anmerkungen (n=51) „Zusätzliche Anmerkungen/Bemerkungen“	Weiterführende spezifische Informationen zum jeweiligen Register (z.B. personelle Struktur des Registers, Registerpopulation, Datenquellen) (n=27) Keine (n=11) Hinweise zur Verbesserung des Fragebogens (n=7) Weitere Entwicklung des Registers (z.B. Planung einer Neuentwicklung, neue Auswertungs- und Forschungsbereiche) (n=3) Register wurde beendet (sowohl geplant als auch durch ausgelaufene Förderung) (n=2) Hürde in der Datenerfassung (mangelndes Interesse der Datenerhebenden) (n=1)
Weiterentwicklung (n=131) „Welche nächsten Ziele gibt es für das Register, welche Entwicklungen sind geplant?“ [Mehrfachangaben möglich]	- Weiterentwicklung der Datenerhebung/ Ausbau der Datenbank/ Systematisches Follow-Up (z.B. Erweiterung der aktuellen Datenbank, Vergrößerung der Teilnehmerzahl) (n=60) - Weiterentwicklung der Datenauswertung (z.B. Erstellung Publikationen, Erweiterung Melderkommunikation)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

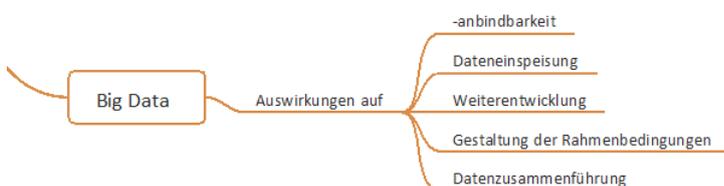
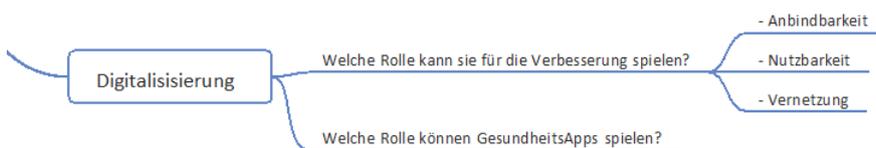
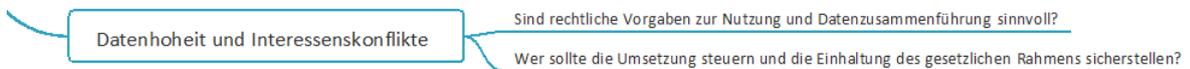
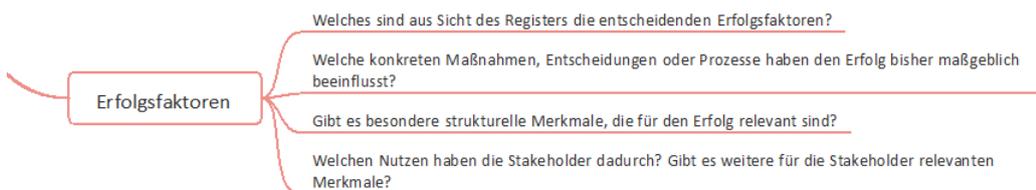
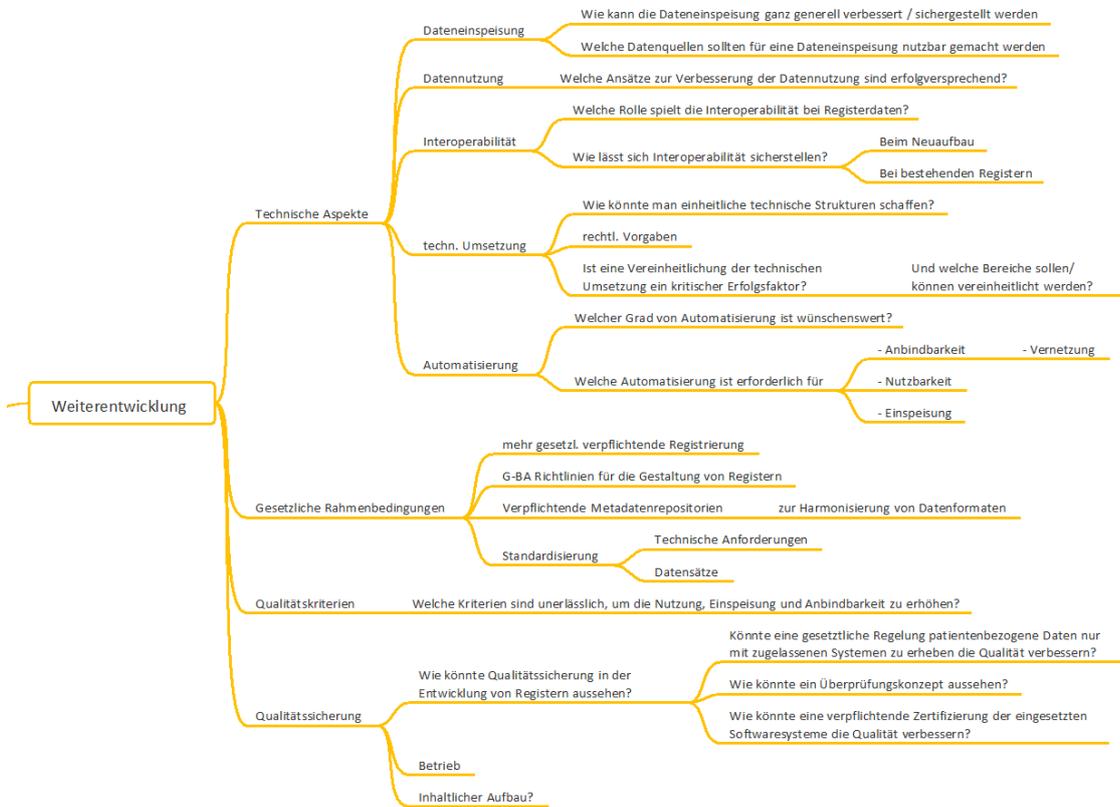
Kategorie (n=Register mit Angaben)	Anmerkung
	<p>(n=36)</p> <ul style="list-style-type: none">- Ausbau Register/ Kooperation mit anderen Registern (z.B. Kooperation mit Landeskrebsregistern) (n=33)- Weiterentwicklung des Datentransfers (z.B. elektronische Datenerfassung und -übermittlung (eCRF)) (n=18)- Anpassung Register nach neuen Vorgaben/ gesetzlichen Grundlagen/ Datenschutz (z.B. Anpassung an aktuelle Standards, Einholung eines Ethikvotums) (n=13)- Verstetigung/ Fortführung des Registers (n=5)- Keine spezifische Angabe (n=8)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

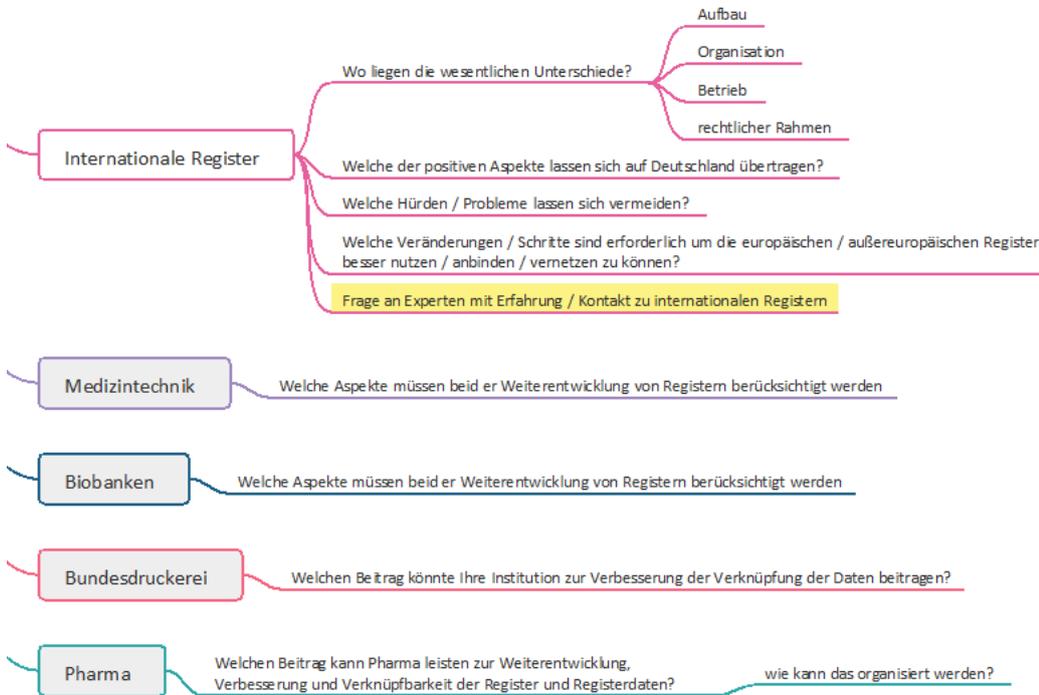
Anhang D: Interviewleitfaden



Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit



Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit



Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang E: Interviews mit Registern zum Thema „Best Practice“

Institution / Einrichtung	Interview am	Name ¹	Thema / Register
AKTIN Notaufnahmeregister	14.05.2020		Notaufnahme
B₂HIR Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister	29.04.2020		Kardiologie
Crisp Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients	30.04.2020		Onkologie
DGU Traumaregister	21.04.2020		Schwerverletzte
DHR Deutsches Hämophileregister	18.05.2020		Hämophilie
DIVI Intensivregister	03.06.2020		Notfälle
ESID Register	27.03.2020		Immunologie
GARY Deutsches Aortenklappenregister	20.05.2020		Aortenklappen / Implantat
GEPHARD-Register German Paediatric Haemophilia Research Database	02.07.2020		Hämophilie
IRIS Register Intelligent Research in Sight Register	04.06.2020		Ophthalmologie
KKN Klinisches Krebsregister Niedersachsen	20.02.2020		Onkologie
KKR RLP Klinisches Krebsregister Rheinland-Pfalz	13.03.2020		Onkologie
LTR Louisiana Tumor Registry	02.06.2020		Onkologie
MS Register Deutsches Multiple Sklerose Register	18.05.2020		Multiple Sklerose
MUKO.web Deutsches Mukoviszidose Register	24.04.2020		Mukoviszidose
NKR Krebsregister Niederlande	31.01.2020		Onkologie
NRAHF Nationales Register angeborene Herzfehler	14.05.2020		Angeborene Herzfehler
OSSE Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen / ECLip European Consortium of Lipodystrophies	02.06.2020		Seltene Erkrankungen
RABBIT Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie	01.04.2020		Rheumatologie

¹ Die Namen der Interviewpartner und -partnerinnen wurden aus Datenschutzgründen gelöscht.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang F: Steckbriefe und Kurzzusammenfassungen Best Practice Register

AKTIN-Notaufnahmeregister, Magdeburg (und Aachen)

Termin	14.05.2020
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. Anna Niemeyer
Expertenteam	Irina Beckedorf Sarah Beckmann Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Das Register verfolgt das Ziel, die Routedaten aus der Notaufnahme für die Qualitätssicherung zu nutzen. Variablen werden über den Notaufnahmedatensatz der DIVI Version 2015.1 standardisiert erfasst. – Die Daten werden direkt im IT-System der Kliniken (primär Notaufnahmeinformationssystem, aber auch KIS) dokumentiert und von dort aus über die Schnittstelle in lokale Datawarehouses exportiert. Je nach örtlichem IT-System variiert die Vollständigkeit der erhobenen Daten – Im Rahmen des AKTIN-Registers findet keine Erhebung von Patient-Reported-Outcomes statt. Jedoch erfolgt die Erfassung von Patient-Reported-Outcomes im Rahmen des Projektes ENQUIRE unter Beteiligung von 12 AKTIN-Teilnehmenden. Mit der Kontaktierung einverständene Patientinnen und Patienten erhalten dafür einen Fragebogen sechs Wochen nach der Entlassung aus der Notaufnahme.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Es bestehen klare Vorgaben zu der Erhebung der Variablen. Es existieren keine fallbezogenen Ein- oder Ausschlusskriterien seitens des Registers. Ziel ist die Vollerhebung des Patientenkollektivs in jeder Notaufnahme. – Es erfolgt eine zweistufige Qualitätssicherung innerhalb des AKTIN-Registers. <ul style="list-style-type: none"> ○ Für die technische Qualitätssicherung gibt es ein Broker-Monitoring, welches u. a. erfasst, wie viele Fälle pro Tag in die Datenbank eingehen und wie viele aufgrund fehlerhafter CDAs abgelehnt werden. Über ein E-Mail-System aus dem Broker-Monitoring werden diese Informationen an die Notaufnahmeleiter/ Klinik-IT zurückgespielt. ○ Für die inhaltliche Qualitätssicherung finden stichprobenartig

¹ Die Namen der Interviewpartner und -partnerinnen wurden aus Datenschutzgründen gelöscht.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

oder projektbezogene Plausibilitätskontrollen, z. B. durch Überprüfung der Plausibilität der Werte in erstellten Berichten durch die Notaufnahmeleitenden, und Validitätskontrollen, z. B. durch Überprüfung, ob die angegebenen Werte in definierten Grenzbereichen liegen, statt.

- Außerdem enthalten die Berichte des AKTIN-Registers geforderte Vorgaben seitens des G-BA (z. B. Abbildung der Wartezeiten bis zur Ersteinschätzung), wodurch die Berichte für eine externe Qualitätssicherung herangezogen werden könnten. Hierbei wäre eine finanzielle Unterstützung von politischer Seite für das Register wünschenswert.

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Bis einschließlich 2019 lief das Register unter der Förderung des BMBF. Derzeit wird die zukünftige Trägerschaft, mit dem Ziel der Vereinsgründung, erarbeitet.
- Es gibt ein wissenschaftliches Gremium (7 Mitglieder), welches über den Datenzugang bei Forschungsanfragen entscheidet. Dafür gibt es ein Antragsformular. Ist das Votum positiv, wird eine Anfrage an alle teilnehmenden Einrichtungen versendet, welche wiederum entscheiden, ob sie ihre Daten der Forschung zur Verfügung stellen möchten oder nicht.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse.

- Individuelle Patienteneinwilligungserklärungen sind im Kontext der Notfallsituation und bei den technisch-organisatorischen Maßnahmen gemäß Datenschutzkonzept nicht vorgesehen, jedoch existiert für die Patientinnen und Patienten eine Opt-Out-Möglichkeit mit Datenlöschung.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Die Datenhaltung erfolgt pseudonymisiert in den Kliniken. Die Daten werden nur anonymisiert abgefragt und aggregiert bzw. hinreichend vergrößert an Anfragende/Antragssteller ausgegeben.
- Das Datenschutzkonzept wurde von der TMF positiv bewertet. Die Kliniken müssen bei einer Teilnahme den Datenschutz zusätzlich vor Ort klären, da die Patientendaten dort verbleiben.
- Ein Export der Daten erfolgt grundsätzlich anonymisiert. Es werden bei den Abfragen an die Klinik jeweils die Prinzipien der Datensparsamkeit angewendet. Die Datenanalyse erfolgt in dem Trusted Data Analyzing Centre (TDAC) Magdeburg. Dort wird durch technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass die Daten nicht mit anderen Datenquellen verknüpft werden können.
- An Dritte, nicht an dem Projekt beteiligte Partner und Partnerinnen, erfolgt ausschließlich die Übermittlung von aggregierten Daten. Ausnahmen, z. B. im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung oder auf Basis von Verträgen sind nach Prüfung durch das wissenschaftliche Kontrollgremium möglich.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Derzeit sind es 17 Notaufnahmen, die am Register beteiligt sind. Die Teilnehmenden haben die Datenhoheit, d. h. jede Anfrage zur externen Datennutzung wird an die Teilnehmenden weitergeleitet, welche autark über die Bereitstellung ihrer Daten entscheiden.
- Es gibt ein Routine-Berichtswesen. In den einrichtungsbezogenen Monatsberichten bekommen die Kliniken automatisiert durch eine Software ihre eigenen Daten deskriptiv ausgewertet. Zusätzlich werden monatliche Benchmarking-Berichte zentral erstellt und an die Kliniken übermittelt. Darüber hinaus finden regelmäßige Treffen der Registerbetreibenden und der Notaufnahmeleitenden statt.
- Der bisherige Einbezug der Teilnehmenden wurde sehr positiv bewertet und schafft viel Vertrauen.

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Nutzen durch die Teilnahme: Die Teilnehmenden erhalten einrichtungsbezogene sowie Benchmarking-Berichte, können sich untereinander vernetzen und austauschen und ihre Daten für Gesundheitsberichtserstattung zur Verfügung stellen.

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Die Daten werden aus den EDIS (Notaufnahmeformationssysteme – Emergency Department Information Systems)/KIS-Systemen der Notaufnahmen exportiert und in CDA Dokumente überführt.
- Die CDA Dokumente werden anschließend durch eine FHIR Übertragung in das lokale Data Warehouse übermittelt. Dabei verlassen die CDAs den lokalen AKTIN-Server der Klinik nicht.
- Eine Herausforderung bei diesem Ablauf war die seitens der Herstellenden häufig fehlende klinisch-medizinische Expertise zur Erstellung von CDAs.
- Sobald die Schnittstelle zwischen der Klinik und dem Register implementiert ist, muss diese kontinuierlich gepflegt und überwacht werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass z. B. bei einer Aktualisierung des KIS-Systems Fälle verloren gehen oder fehlerhaft übermittelt werden. Bei der Stabilität der Schnittstelle zeigten sich starke Unterschiede zwischen den Herstellenden.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Das Register wurde 2013 gegründet und über sechs Jahre bis einschließlich 2019 durch das BMBF finanziell gefördert (Kennzeichen 01KX1319A).
- Die Teilnahme am Register war bislang kostenfrei. Um die Finanzierung zukünftig zu sichern, sollen alle Teilnehmenden dem neu zu gründenden Verein beitreten und einen Mitgliedsbeitrag bezahlen. Dieser Beitrag wird ggf. nach bestimmten Kriterien gestaffelt werden (z. B. Fallzahl, Nutzung bestimmter Berichtsformate o. ä.).

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Es bestehen Kooperationsverträge mit den teilnehmenden Einrichtungen, um diese bei möglichen Problemen zu unterstützen.

Interoperabilität

- Es besteht eine Kooperation mit dem TraumaRegister. Das Trauma-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Standards, dedizierte Formate

Modul des DIVI Datensatzes Notaufnahme ist ebenfalls als CDA verfügbar. Diese Zusammenarbeit hat bisher noch nicht das erhoffte Ergebnis gebracht, was u. a. mit der papierbasierten Dokumentation in diesen Klinikbereichen zusammenhängt (z. B. dokumentiert keine Klinik elektronisch im Schockraum).

- Zudem besteht eine Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut. Durch eine regelmäßige (aktuell tägliche) Datenlieferung an das Robert Koch-Institut kann dieses die Entwicklung der Fallzahlen in den Notaufnahmen nachvollziehen und bewerten. Im Rahmen der CORONA-Pandemie wurden Notaufnahme-Situationsreports entwickelt, die wöchentlich veröffentlicht werden.
- Das AKTIN-Register kann aktuell das Versorgungsgeschehen in Notaufnahmen beschreiben und Überblicke liefern, u. a. wie mit welchen Beschwerden Patientinnen und Patienten dorthin kommen, was mit diesen passiert oder wo diese nach der Behandlung hingehen (bleiben sie im Krankenhaus oder gehen sie wieder nach Hause). Für klinisch-epidemiologische Fragestellungen mit dem Ziel der Generierung von Diagnostik- oder Therapieempfehlungen o. ä. fehlt dem aktuellen Datensatz eine gewisse Tiefe. Eine Dynamisierung ist geplant.
- Die Interoperabilität wird zukünftig durch die Einführung von SNOMED gefördert.

Weiterentwicklung / Planung

- Es ist das Ziel das Register zu erweitern, um mit den Teilnehmenden alle Regionen und Versorgungsstufen abbilden zu können. Durch die verbesserte Datengrundlage, würde das Benchmarking und die Gesundheitssurveillance des Robert Koch-Instituts an Aussagekraft gewinnen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung AKTIN-Notaufnahmeregister

Das AKTIN-Notaufnahmeregister wurde ab November 2013 mit dem Ziel und Zweck der Qualitätssicherung, Versorgungsforschung und Gesundheitssurveillance aufgebaut. Bis einschließlich 2019 lief das Register unter der Förderung des BMBF. Derzeit wird die zukünftige Trägerschaft, mit dem Ziel der Vereinsgründung, erarbeitet. Die Finanzierung erfolgt über öffentliche Fördergelder und Haushaltsmittel. Die Teilnahme am Register ist für Krankenhäuser und Patientinnen und Patienten freiwillig. AKTIN ist ein klinisches Register, welches Patientendaten aus der Notaufnahme ohne Einschränkung nach bestimmten Krankheitsbildern erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung sowie für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Querschnitterhebungen werden durchgeführt.

Derzeit nehmen 17 Einrichtungen an dem Register teil, welche mittels eines einheitlichen Erfassungsbogens (Variablen des DIVI-Notaufnahmeprotokolls sind in den elektronischen Routine-Eingabemasken implementiert) anlassbezogenen Daten übermitteln (z. B. täglich). Der Datensatz umfasst ca. 80 Variablen. Es findet kein systematisches Follow-Up der Patientendaten statt. Jährlich werden ca. 500.000 Patientinnen und Patienten erfasst.

Einmal monatlich erhalten die teilnehmenden Zentren / Kliniken **Datenauswertungen** zu ausgewählten Kennzahlen als einrichtungsbezogene Berichte und als klinikvergleichende Benchmarks. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren / Kliniken erfolgt über diese Berichte und in Form von Workshops. Für Auswertungen im Rahmen von spezifischen Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Routinemäßig werden keine (Roh-)Daten herausgegeben. Die Daten werden nicht für die Leitlinienentwicklung herangezogen.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Geschäftsstelle, einem IT-Bereich und einer Auswertestelle. Die Registerstelle ist mit drei nebenamtlich beschäftigten Mitarbeitenden, die Geschäftsstelle und der wissenschaftliche Vorstand mit jeweils zwei nebenamtlich beschäftigten Mitarbeitenden besetzt. Darüber hinaus gibt es einen siebenköpfigen wissenschaftlichen Beirat, welcher ehrenamtlich tätig ist. Die Patientendaten werden im stationären und ambulanten Sektor erhoben und automatisiert sowie interoperabel über eine Schnittstelle aus den Primärsystemen (Anbindung an Notaufnahmeinformationssystem (EDIS)/KIS) in ein lokales Datawarehouse übertragen. Es erfolgt keine zentrale Datensammlung. Es besteht eine Kooperation mit weiteren Registern. Dazu gehören das TraumaRegister, Reanimationsregister und das HBOT (Hyperbaric Oxygen Therapy) Register.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen auf Basis eines Datenschutzkonzeptes implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) sichergestellt. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden mittels einer Einweg-Hash-Funktion über eine eigens entwickelte Software pseudonymisiert. Ein Export der Daten erfolgt grundsätzlich anonymisiert. Es werden bei den Abfragen an die Klinik jeweils die Prinzipien der Datensparsamkeit angewendet. Die Datenanalyse erfolgt in dem Trusted Data Analyzing Centre (TDAC) Magdeburg. Dort wird durch technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass die Daten nicht mit anderen Datenquellen verknüpft werden können. An Dritte, nicht an dem Projekt beteiligte Partner und Partnerinnen, erfolgt ausschließlich eine Übermittlung von aggregierten

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Daten. Ausnahmen, z. B. im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung oder auf Basis von Verträgen sind nach Prüfung durch das wissenschaftliche Kontrollgremium möglich. Darüber hinaus liegt ein Ethikvotum vor. Das Register wurde nicht zertifiziert. Es besteht kein strukturiertes Einwilligungsmanagement.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden dezentral in den teilnehmenden Kliniken innerhalb Deutschlands aufbewahrt und von keinem kommerziellen Dienstleister gehostet. Das Rechenzentrum ist nicht nach ISO 27001 zertifiziert. In den Kliniken wird eine i2b2 und postgresSQL Datenbank genutzt. Innerhalb des Registers bestehen die folgenden Schnittstellen: HL7 CDA, HL7 FHIR, IHE XDS.b.

Für die **Weiterentwicklung** des Registers sind die Integration von Daten gemäß § 21 KHEntgG sowie die Ausweitung der erhobenen Variablen angedacht. Weiterhin sollen weitere Kliniken als Registerteilnehmende gewonnen werden und die Zusammenarbeit mit anderen Registern vertieft werden.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

B₂HIR, Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister, Berlin

Termin	29.04.2020, 11:00-13:00Uhr
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. Anna Niemeyer
Expertenteam	Dr. Wolfgang Hoffmann Irina Beckedorf Sarah Beckmann

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) <hr/> Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Primärdatenerhebung – Vollständigkeit und Vollständigkeit nicht beurteilbar, da keine validierten Fallzahlen für die Einschlusskriterien des Infarkts Typ I nach universell gültiger Infarktdefinition mit Prähospitalzeit <24h zum Vergleich vorliegen. Es ist davon auszugehen, dass Infarktpatientinnen und -patienten, die nicht in einer kardiologischen Abteilung behandelt werden, häufig nicht ins Register eingeschlossen werden, weil nicht-kardiologische Abteilungen, z. B. Geriatrie, aufgrund fehlender Ressourcen nicht am Register teilnehmen. – In 29% aller Kliniken werden die Daten elektronisch im KIS der Kliniken erfasst. In 20% der Kliniken erfolgt eine Eingabe über eine dezentral in den Kliniken vorhandene ACCESS Eingabemaske. Der Export der Daten ans B₂HIR erfolgt in beiden Fällen über DVD. In 51% der Kliniken werden die Daten auf Papierbögen erfasst und direkt in der Registerstelle eingegeben. Werden die Daten von geschultem Personal eingegeben, wie bspw. von medizinischen Dokumentierenden, sind weniger Fehler in der Datenübertragung vorhanden. – Die Datenerhebung im Register wird derzeit durch Erhebungen im Rettungsdienst erweitert. Datenverknüpfung erfolgt noch in den Kliniken, soll aber zukünftig über eine unabhängige Pseudonymisierungsstelle, deren Aufgaben im erweiterten Datenschutzkonzept des B₂HIR schon beschrieben sind, erfolgen. Ein Data Dictionary wäre sinnvoll, damit ein vollständiger Vergleich der Daten möglich ist. <hr/> – Es werden regelmäßig Missinganalyses zur Reduzierung der fehlenden Werte und Monitorings anhand von stichprobenhaften Überprüfungen mit den Original-Patientenakten durchgeführt. Auch Plausibilitätsprüfungen und Vergleiche mit Abrechnungsdaten werden durchgeführt. – Vom Berliner Senat wurde in 2004 ein Konzept für die kardiologische Krankenhausversorgung in Berlin verabschiedet. In diesem Konzept wird die Teilnahme an eingeführten Evaluationsmethoden (insbesondere am Register der DKG, dem Berliner Herzinfarktregister oder an anderen Outcome-Dokumentationen) für kardiologische Abteilungen gefordert. Der Senat sieht das Register selbst als eine

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Art Qualitätssicherung an.

- Wichtig im Zuge der Qualitätssteigerung sind für die Kliniken insbesondere größtmögliches Vertrauen zu Registerbetreibenden und die Möglichkeit einer unabhängigen Selbstorganisation und Selbstbestimmung, so auch beim Klinikvergleich mit anderen am Register teilnehmenden Kliniken.

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft,
Finanzierung, Nachfolgeregelung,
Gouvernance-Strukturen, Review-
Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Organisatorische und inhaltliche Aspekte der Datenerhebung und -auswertung werden viermal jährlich im Register mit allen teilnehmenden Kardiologinnen und Kardiologen besprochen. Der Vorstand nimmt selbst die Aufgaben eines Use+Access-Committees wahr, und berät u. a. über Anträge zu Auswertungen und Forschungsprojekten.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent,
Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder
dezentrale Aufbewahrung, IT-
Unterstützung, Sonderfälle: Nicht
einwilligungsfähige
Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige
Patienten, Auskunft- und
Widerspruchsprozesse.

- Einwilligungserklärungen werden nicht erhoben, da Daten zu Forschungszwecken nach Ausnahmen in den Landeskrankengesetzen von Berlin und Brandenburg ohne Patienteneinwilligung erhoben werden dürfen.
- Ein positives Votum der TMF und die Zustimmung der Landesdatenschutzbehörden liegt vor.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort
der Pseudonymisierung, Art der
Pseudonymisierung, Record Linkage
erforderlich, TOMs

- TMF-unterstütztes Datenschutzkonzept.
- Daten werden für Forschungszwecke nicht an Dritte weitergegeben.
- Fremdnutzung kann nur in den Räumen des Registers erfolgen. Davor muss ein formloser Antrag gestellt werden und das Forschungsvorhaben in der Vorstandssitzung präsentiert werden. Die Analysen werden i.d.R. von Mitarbeitenden des Registers durchgeführt.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal
für Dynamik Consent?)

- Auswertungen werden seitens des Registers als Service für die Kliniken erstellt. 30-seitige Qualitätsberichte werden jährlich an die teilnehmenden Kliniken gesendet. Die Berichte beinhalten einen Vergleich der Behandlung in dem jeweiligen Krankenhaus mit dem Gesamtdurchschnitt aller am Register teilnehmenden Krankenhäuser. Damit wird ein Beitrag zur Qualitätssicherung in der Versorgung geleistet.
- Im Klinikvergleich sind die eigenen Daten im Vergleich zu anderen ersichtlich. Das Benchmarking erfolgt gepoolt über drei Jahre, die kardiologischen Kennziffern werden für 18 Variablen adjustiert, um für Patientenunterschiede zu bereinigen, und sie werden nach Bayes geschrumpft, um Zufallsergebnissen aufgrund geringer Fallzahlen zu begegnen. Mit der komplexen statistischen Auswertung sollen aussagekräftige und faire Vergleiche ermöglicht werden. Ausreißer im Klinikvergleich können sich mit dem Register zur Erarbeitung von Lösungsansätzen der Probleme zusammensetzen. Auch ist der kurze Erfassungsbogen (1 Seite) bei der Dateneingabe hervorzuheben.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch
Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen,
Aufbau der Datenbank, Sicherheit,
Datenhaltung

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung
der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl.
Finanzierung

- Den Kliniken wird für das Ausfüllen der Bögen eine Aufwandsentschädigung von € 10.-/Bogen gezahlt. Wenn mehr Geld vorhanden wäre, könnte den Kliniken der tatsächliche Aufwand vergütet und der Anreiz zur Teilnahme gesteigert werden.
 - Mit den Kliniken hat der gemeinnützige Verein B₂HIR Kooperationsverträge. In den Verträgen ist geregelt, dass die Kliniken in Abhängigkeit von der Fallzahl der ins B₂HIR eingeschlossenen Patienten einen jährlichen Beitrag zwischen 3000€ und 6000€ zahlen und u. a. Auswertungen erhalten.
 - Seit 2006 ist das Register industrieunabhängig.
 - Eingeworbene Drittmittelprojekte tragen ebenfalls zur Finanzierung bei.
-

Rechtliche Grundlage resp.

Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Landeskrankenhausesgesetz Brandenburg erfordert für die Kliniken eine ministerielle Erlaubnis, am Register teilzunehmen, in Berlin nicht.
 - Gesetzliche Änderungen in Brandenburg erlauben es beispielsweise nun, Rettungsdienstdaten mit Krankenhausdaten zu verknüpfen.
 - Krankenhausplanung beider Bundesländer überlegt, die Teilnahme am Register vorzuschreiben. Dies wird von Registerbetreibenden wegen der dann nicht mehr vorhandenen Freiwilligkeit nicht gewünscht
 - Das DGR-System steht dem Erfolg des Registers insofern im Weg, da sich die Kliniken durch die ökonomischen Zwänge unter Druck gesetzt fühlen und dies Einfluss auf die Qualität der Datenerhebung hat. Bisher ist das Register (noch) in der Lage gegenzusteuern.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Es gibt Vergleiche zum Traumaregister, allerdings ist dort die Finanzierung gesichert.
-

Weiterentwicklung / Planung

- Primär stehen die Motivation und die Freiwilligkeit der Teilnahme der Ärztinnen und Ärzte aus den beteiligten Kliniken im Fokus, da die Dokumentationsqualität von ihrem Engagement abhängt.
 - Es besteht der Wunsch nach einem bundesweiten, einheitlichen Register für Notfallpatientinnen und -patienten (Herzinfarkt, Schlaganfall, Trauma).
 - Zukünftige regelmäßige Verknüpfung von Rettungsdienst- und Klinikdaten zur Abbildung der Qualität der Versorgung von Notfallpatientinnen und -patienten wäre wünschenswert.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung B₂HIR

Das Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister wurde im Januar 1999 in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Berlin mit dem Ziel und Zweck der Qualitätssicherung aufgebaut und erfasst seit über 20 Jahren Daten zu Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt Typ I und weniger als 24 h präklinischer Phase. Das Register wird als Verein betrieben und über Mitgliedsbeiträge, Spenden und Drittmittel, u. a. aus dem Innovationsfonds (QS-NOTFALL PROJEKT, 01.03. 2017 – 29.02.2020), BMBF, und einer Stiftung finanziert. Die Teilnahme am Register ist für Krankenhäuser freiwillig. Das B₂HIR ist ein medizinisch wissenschaftliches, klinisches Register, das erkrankungsbezogene Daten erfasst. Es besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung und die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Das Register dient nicht der Erfassung von Langzeit-Outcomes oder Langzeit-Auswirkungen der therapeutischen Maßnahmen. Querschnittserhebungen werden durchgeführt.

Etwa 35 Krankenhäuser resp. Klinikstandorte (**Kliniken / Zentren**) nehmen am Register teil, welche mittels eines einheitlichen Erfassungsbogens jährlich Daten liefern. Der Datensatz umfasst 91 Variablen. Es findet kein systematisches Follow-Up der Patientendaten statt. Stand 31.07.2019 sind über 50.000 Patientendatensätze in dem Register erfasst. Jährlich werden zwischen 2.500 und 5.000 Patientendatensätze hinzugefügt.

Die jährliche **Auswertung** der Daten erfolgt zu den Qualitätsindikatoren sowie der Leitlinien-Konformität der Behandlung und wird den teilnehmenden Zentren und Kliniken abteilungsspezifisch zur Verfügung gestellt. Die Daten werden nicht für die Leitlinienentwicklung herangezogen. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren/ Kliniken erfolgt über einrichtungsbezogene Berichte, Symposien, wissenschaftliche Veröffentlichungen und Klinikvergleiche. Eigene Forschungsfragen werden in Arbeitsgruppen erarbeitet und im Vereinsvorstand abgestimmt und mit Registeranalysen beantwortet und anschließend an geeigneter Stelle publiziert. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Routinemäßig werden keine (Roh-)Daten herausgegeben.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Registerstelle, mit zwei hauptamtlich beschäftigten Mitarbeiterinnen und einem wissenschaftlichen Vorstand, bestehend aus sieben Vertreterinnen und Vertretern der teilnehmenden Kliniken, jeweils einem / einer Vertretenden der Ärztekammer Berlin und TU-Berlin, die ehrenamtlich tätig sind. Eine Geschäftsstelle oder ein zusätzlicher wissenschaftlicher Beirat sind nicht vorhanden. Die Patientendaten werden im stationären Sektor durch die Ärzte und Ärztinnen erhoben und in Formularen, sowohl direkt bei Patientinnen und Patienten als auch durch die Primärsysteme (Anbindung an KIS), erfasst. Die Datenübertragung erfolgt papiergestützt manuell, über eCRF und automatisch über die Schnittstellen. Es besteht eine Kooperation mit weiteren regionalen Infarktregistern (z. B. RHESA - Das Regionale Herzinfarktregister Sachsen-Anhalt, Herzinfarktregister Bremen, epidemiologisches Herzinfarktregister Brandenburg).

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung, sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept, für das ein positives Votum der AG Datenschutz der TMF und die Zustimmung der Landesdatenschutzbehörden aus Berlin und Brandenburg eingeholt wurde, sichergestellt. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden in einem ersten Schritt in den Kliniken und dann in einem zweiten Schritt über eine Vertrauensstelle (PMV Uni Köln) pseudonymisiert.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Die organisatorische Trennung zur Registerstelle ist gegeben. Darüber hinaus liegen ein Ethikvotum sowie ein Verarbeitungsverzeichnis vor. Eine Datenschutzfolgeabschätzung gem. DSGVO wurde ebenfalls vorgenommen. Das Register wurde nicht zertifiziert. Es besteht kein strukturiertes Einwilligungsmanagement.² Das vorhandene Registerprotokoll wird im Rahmen des Qualitätsmanagements im Register kontinuierlich fortgeschrieben. Die Datenqualität wird durch ein zweijährliches gegenseitiges Peer-Monitoring (source data verification, Quelldatenvergleich) an einer Stichprobe (5-15% der dokumentierten Fälle) durch die Vereinsmitglieder sichergestellt.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden dezentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt und von keinem kommerziellen Dienstleister gehostet. Das Rechenzentrum ist nicht nach ISO 27001 zertifiziert und es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Es wird eine SPSS Datenbank genutzt und es bestehen keine Schnittstellen innerhalb des Registers. Die Datenbank der Datenannahmestelle und die Datenbank der Datenauswertungsstelle sind räumlich und in der personellen Nutzung getrennt und nur als Offline Datenbanken lokal verfügbar.

Die Möglichkeiten der **Weiterentwicklung** werden derzeit diskutiert.

² Die Daten werden zu Forschungszwecken von den Kliniken erhoben und nach Ausnahmen in den Landeskrankenhausgesetzen von Berlin und Brandenburg ohne Patienteneinwilligung erhoben (z. B. nach Berliner Landeskrankenhausgesetz (§25,1 LKG Berlin) dürfen Krankenhäuser Patientendaten ohne deren Einwilligung für Forschungsvorhaben erheben, wenn es aus ethischen Gründen dem Patienten bzw. der Patientin nicht zumutbar ist, diese Einwilligung einzuholen. Dies trifft auf Patientinnen und Patienten mit akutem Herzinfarkt (mit entsprechender Symptomatik und weiterhin hoher Sterblichkeit innerhalb der ersten 24 Stunden zu).

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

CRISP Register – Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients Deutschland

Termin	30.04.2020, 11:00-13:00 Uhr
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. Anna Niemeyer
Expertenteam	Irina Beckedorf Sarah Beckmann

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Neben der Erhebung der medizinischen Patientendaten durch die teilnehmenden Einreichungen erfolgt eine Erhebung von patientenberichteten Daten über Fragebögen sowie eine Sammlung von Biomarkern (Tumorproben). – Bei der Erhebung der medizinischen Daten handelt es sich um eine einfache, manuelle Dateneingabe in ein elektronisches webbasiertes Dokumentationssystem des Registers. – Für die Dokumentation werden geschulte medizinische Dokumentierende eingesetzt, was kein Problem darstellt, da diese im Rahmen des nationalen Krebsregisters bereits bestens mit der Dokumentation Krebserkrankungen vertraut sind. – CRISP ergänzt den Datensatz, den die Landeskrebsregister sammeln, um eine Vielzahl essentieller, krankheitsspezifische Details zum Lungenkrebs, welche notwendig sind, um die Versorgungsqualität zu evaluieren und zu verbessern.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Hinsichtlich der Erhebung und Auswertung der Registerdaten, gerade auch für Fragen im Zulassungsprozess, sollten klare Regelwerke für Standards in der Datenqualität vorherrschen und sind in CRISP von Anfang an fest etabliert. – Eine erste Qualitätssicherungsmaßnahme ist das Vorhandensein von professionellem Personal an Kliniken und Praxen, das die Daten vollständig eingibt. Beispielsweise medizinische Dokumentierende oder Study Nurses mit entsprechenden Schulungen. Diese sind für Krebserkrankungen im Rahmen der Dokumentation für die Landeskrebsregister inzwischen an allen Kliniken und Praxen etabliert. – Darüber hinaus helfen standardisierte, elektronische Datenerfassungssysteme, die intuitiv verständlich und leicht bedienbar sind, die Datenqualität zu erhöhen. – Die Überprüfung der Datenqualität durch die Registerstelle ist ein mehrstufiger Prozess, bestehend aus implementierten Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen in Echtzeit während der Erhebung und regelmäßigen Kontrollen im Rahmen eines projektspezifischen Datamanagementprogramms, das auf das Register zugeschnitten ist. – Das aktuelle Budget für on-site-Monitoring ermöglicht zwei Visiten pro Zentrum im Projektverlauf und dient der Überprüfung der Datenqualität. Es erfolgt eine Kontrolle der

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Patienteneinwilligungserklärungen und Existenz der Patienten und eine stichprobenhafte randomisierte Source-Data-Verifikation.

- Die Ressourcen für Datamanagementprogramme sind teuer, müssen aber unbedingt investiert werden, um die Voraussetzung für verlässliche Analysen zu schaffen. Die Schwerpunkte bei der Überprüfung der Daten sollten sich an den Fragestellungen des Registers orientieren, so sind z. B. Confounder für Therapievergleiche essentiell für Registeranalysen. Der Aufwand für Datenerhebung und Datenmanagement muss fair vergütet werden und nachhaltig sein. Außerdem müssten alle beteiligten Akteure benannt und Aufgaben transparent verteilt sein.
-

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Es herrscht eine dreiteilige Struktur bestehend aus der Geschäftsstelle (rechtlicher Sponsor), einer registererfahrene CRO (Registerstelle), die für Projektdurchführung, Datenqualität und Auswertung verantwortlich ist und der ärztlichen Leitung des Registers (wissenschaftlicher Beirat).
 - Patientenorganisationen waren Teil der Gründungsinitiative und ermöglichten die Abbildung der Patientenperspektive im Rahmen der Datenerhebung neben der ärztlichen Perspektive aus dem Steeringboard.
 - Wissenschaftlicher Beirat und Geschäftsstelle entscheiden über die Analysenanfragen Dritter.
 - Generell wird das Register stark mitgetragen von den Kliniken, Praxen und der weiteren ärztlichen Community.
-

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse.

- Die Einwilligungserklärung für die Patientinnen und Patienten enthält Informationen zur Nutzbarkeit der Daten sowie zur Pseudonymisierung.
 - Der Informed Consent ermöglicht die Auswertung von aggregierten Daten der Patientinnen und Patienten.
-

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Die Pseudonymisierung der Daten über erfolgt dezentral.
 - Die informierte Einwilligung sichert den Patientinnen und Patienten alle Aspekte des Datenschutzes nach DSGVO zu.
-

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Es handelt sich hierbei um ein intersektorales Register, an dem Universitätskliniken, Krankenhäuser und niedergelassene onkologische Praxen teilnehmen.
 - Die Daten werden jährlich ausgewertet, quartalsweise zu bestimmten Themen.
 - Diese Auswertungen werden den Teilnehmern sowie dem Steeringboard zur Verfügung gestellt und öffentlich publiziert.
-

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen,
Aufbau der Datenbank, Sicherheit,
Datenhaltung

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung
der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl.
Finanzierung

- Das Budget für die Analysen ist im Rahmen des Projektes vorhanden. Derzeit werden noch Gelder für die dezentrale Biodatenbank gesucht, die perspektivisch aufgebaut werden soll.
- Momentan gibt es eine private Finanzierung, wobei eine zusätzliche öffentliche Finanzierung wünschenswert ist.
- Für das Register herrscht aktuell eine auskömmliche Finanzierungsgrundlage, die jedoch befristet ist.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Es besteht der Wunsch nach mehr Fördermöglichkeiten, da der wissenschaftliche Bedarf für Auswertungen solcher Projekte da ist, die Finanzierung jedoch mühsam eingeworben werden muss und nicht nachhaltig ist.
- Die Notwendigkeit, positive Ethikvoten von den für nicht-interventionelle Studien in Deutschland dezentral organisierten Ethikkommissionen zu erhalten, kann den Start eines Projektes deutlich verzögern.

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Einige Überschneidungen im Datensatz gibt es zu den landesweiten klinischen Krebsregistern (nach §65c SGB V), aber der Variablenumfang im CRISP setzt ergänzende, vertiefende Schwerpunkte und ist dadurch größer.

Weiterentwicklung / Planung

- Es handelt sich um ein Modellprojekt, das den Status quo des Krankheitsverlaufes bei Lungenkarzinom darstellt und damit wichtige Versorgungslücken aufzeigt und die Grundlage schafft, die Versorgungsqualität zu verbessern.
- Das Projekt wird stetig hinsichtlich der Aufnahme weiterer Subgruppen und des Aufbaus einer dezentralen Biodatenbank weiterentwickelt wird.
- Auch soll die Analytik hinsichtlich der erweiterten Datenauswertung, der Anwendung neuer Analysemethoden oder der Verwendung im Rahmen der Nutzenbewertungen ausgebaut werden.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung CRISP

Das CRISP Register Clinical Research Platform Into Molecular Testing, Treatment and Outcome of (Non-)Small Cell Lung Carcinoma Patients der AIO-Studien-gGmbH erfasst seit Dezember 2015 Patientendaten. Der Zweck des Registers ist die prospektive, longitudinale Dokumentation von Behandlung, Krankheitsverlauf und Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom. Weitere Ziele sind neben der Evaluation von Therapieeffekten, die Darstellung der Behandlungsrealität, die Verbesserung der Versorgungsqualität sowie die Hypothesengenerierung für die klinische Forschung. Das Register wird durch den Träger mittels Einwerben von Drittmittel-Grants mehrerer pharmazeutischer Unternehmen finanziert. Die **Organisation** des Registers erfolgt über eine Registerstelle und einer Geschäftsstelle. Neben einem wissenschaftlichen Vorstand gibt es auch einen wissenschaftlichen Beirat.

Es handelt sich um ein **klinisches, erkrankungsbezogenes Register** (ICD C34), welches einen Nutzen für die Versorgungsforschung hat und zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit dient. Es werden regulär keine Querschnitterhebungen gemacht, da es sich um eine longitudinale Datenerfassung handelt. Querschnitterhebungen könnten jedoch jederzeit durchgeführt werden. Als Einschlusskriterium ist neben der ICD-Codierung das Vorliegen einer Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten innerhalb von vier Wochen nach Therapiestart zu nennen. Die Erfassung der Daten kann täglich von 100 bis 200 Einrichtungen durchgeführt werden. Die Daten werden bei jeder Veränderung in Therapie oder Krankheitsverlauf aktualisiert, spätestens alle 3 Monate. Es findet ein systematischer Follow-Up statt. Insgesamt werden jährlich zwischen 1.000 und 2.500 Patientinnen und Patienten im Register erfasst. Stand 12.06.2020 sind zwischen 5.000 und 7.500 Datensätze in CRISP enthalten. Die monatliche, quartalsmäßige, jährliche und anlassbezogene Berichterstellung im Rahmen der **Auswertung** der Registerdaten ist allgemein und den teilnehmenden Kliniken zugänglich und beinhaltet den Rekrutierungsstand, die Änderungen seit dem letzten Bericht, Qualitätsindikatoren und den Benchmark. Dabei erfolgt die Kommunikation mit den teilnehmenden Kliniken über einen Newsletter und einrichtungsbezogene Berichte. Für Sonderauswertungen gibt es einen geregelten Prozess, bei dem ausschließlich aggregierte Daten für Forschungsfragen herausgegeben werden. Der Träger des Registers und der wissenschaftliche Beirat entscheiden, ob die Datenanfrage bewilligt wird. Die Kosten für den Antragsteller sind abhängig vom Aufwand für die Erstellung der Auswertung.

Die **Datenübertragung** von den Kliniken in das Register erfolgt durch Dateneingabe in ein webbasiertes elektronisches Datenerfassungssystem (eCRF). Patientenfragebögen werden gescannt. Die Daten geben in den Kliniken und Praxen die Ärztinnen und Ärzte, Study Nurses, Dokumentationsassistenten und -assistentinnen ein. Patientenfragebögen werden von den Patientinnen und Patienten ausgefüllt. Die Daten werden sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor erfasst. Hervorzuheben ist, dass auch Kooperationen seitens CRISP mit anderen Registern bestehen.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), DSGVO Art.2, eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept sichergestellt. Die Vertrauensstelle bewahrt die (nicht medizinischen) personenbezogenen Patientendaten auf. Die organisatorische Trennung zur Registerstelle ist gegeben. Die Pseudonymisierung erfolgt in den Zentren. Es liegt ein Ethikvotum, ein Verarbeitungsverzeichnis und ein Registerprotokoll vor. Eine Datenschutzfolgeabschätzung wurde ebenfalls durchgeführt. Das dezentrale Einwilligungsmanagement erlaubt

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

eine erneute Kontaktierung der Patientinnen und Patienten, wobei die Einwilligungserklärung papiergestützt vorliegt.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird ein standardisiertes Produkt verwendet. Die Daten werden zentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

DGU TraumaRegister, München, Bayern

Termin 21.04.2020

Ort / Art Hamburg/Aachen/München/Videokonferenz

Teilnehmer Register¹

Teilnehmer Prof. Dr. med. Rainer Röhrig

Expertenteam Dr. Anna Niemeyer

Irina Beckedorf

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
<p>Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)</p>	<p>Hürden in der Datenerhebung/ Nutzung von Registern:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Datenschutzrechtliche Behandlung, auf Grund des Patientenkollektivs (besonders beim TraumaRegister). Problem liegt nicht nur an der Situation, in der die Einwilligung eingeholt werden muss, sondern auch ist häufig eine zeitnahe Verlegung der Patientinnen und Patienten notwendig. Voraussetzung an der Teilnahme ist eine hohe Verletzungsschwere. Wenn Patientinnen und Patienten intubiert werden müssen, hat die Einholung einer Einwilligung für Register keine Priorität. Herausforderungen an dieser Stelle bilden sich durch Datenschutz und Schweigepflicht. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rechtsgutachten (zu strafrechtlichen Aspekten) ergab: Es ist keine Verletzung der Schweigepflicht wenn man über Tote spricht. ▪ Bei den nicht verstorbenen, muss eine Einwilligungserklärung vorgelegt werden.
<p>Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zu wenig Raum im klinischen Alltag für wissenschaftliche Arbeit (zeitliche Komponente) verschiebt manchmal den Zeitpunkt der Erfassung der Daten (ist in den Kliniken unterschiedlich gehandhabt), wodurch die Gefahr besteht, dass die Datenqualität leidet. Versuchen mit unterschiedlichen Maßnahmen zu verfahren. 1. So viele Werte wie es geht mit Plausibilitäten zu versehen. Und 2. zweistufiger Prozess, man kann die Daten zu zwei Punkten eingeben und bevor es zur wissenschaftlichen Auswertung geht, werden die Daten in der Klinik noch mal händisch auf Plausibilität geprüft. – Weitere Maßnahmen zu Steigerung der Datenqualität: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erstellung der Jahresberichte (Qualitätskriterium ist die Vollständigkeit der Daten, dies wird den Kliniken rückgespiegelt) ▪ Unterschiede in der Dateneingabe, mit einem Rückkoppelungssystem ▪ Nachbesserungen möglich ▪ Stichprobenartige Kontrolle der Dateneintragen bei der Zertifizierung (Rezertifizierung) alle drei Jahre ▪ Aggregation der Datenverläufe und nicht um individuelle Krankheitsverläufe – In der klinischen Welt besitzt das TraumaRegister DGU eine große

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Akzeptanz und Engagement, es wird die Sinnhaftigkeit gesehen, nur die Hürden im Alltag verkomplizieren die Prozesse.

- Metadaten-Repository ist eine Notwendigkeit zur Harmonisierung und Verknüpfung, zur syntaktischen und semantischen Vergleichbarkeit. Es ist auch wünschenswert von staatlicher Seite gefördert zu werden.
- Im Repository ist es auch wichtig, schnell neue wissenschaftliche Erkenntnisse einschließen lassen zu können (Anpassung Datensatz).
- Value Set Authority mit zwei Komponenten (internationale Standardisierung von Konzepten wie Scores und die Flexibilität).
- Qualitätskriterien für Register:
 - Überwachung der Datenqualität und der Datenvollständigkeit
 - automatisierte Feedbackschleifen
 - Kontrollmechanismen für die Datenqualität
 - Klar umrissene Einschlusskriterien um die Kollektive zu differenzieren und die Raster nicht zu groß zu gestalten, um wissenschaftliche Fragestellungen gut beantworten zu können
 - organisatorische Aspekte, Korrektheit der Daten fällt auch in die Organisation
 - Aktualität der medizinischen Fortschritte, der demographischen Entwicklung und Verhaltensweisen der Patienten und Patientinnen (z. B. E-Scooter, E-Bike; gerade bei langfristigen Registern)
 - Händelbarer Datensatz
 - Relevanz der Register nicht abhängig von der Größe sondern orientiert am Patientenkollektiv
 - Verhältnismäßigkeit der Erfassung zu der wissenschaftlichen Relevanz
 - Verbindliche Qualitätskriterien:
 - Inhaltliche Bewertung des Datensatzes ist essentiell (wofür sind die Daten gut? Und welchen Aufwand bedeuten diese im Verhältnis zu neu zu gewinnenden Erkenntnissen; Relevanz für das Outcome)
 - Kritik: auch bestehende Klassifikationen, die etabliert sind, aber nicht aussagekräftig (Pseudoakkuratheit), bspw. ASA Score
 - Prozess (Informationen und Regeln um die Daten sauber zu halten)
 - Struktur (Einbezug von Experten in Auswahl von Parametern)

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft,
Finanzierung, Nachfolgeregelung,
Gouvernance-Strukturen, Review-
Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Beleihung von Registern. Wenn es weiterhin möglich ist, die Register medizinisch zu hinterfragen und eine schnelle Veränderung des Datensatzes möglich ist, kann die Beleihung eine sinnvolle Möglichkeit sein. Wenn dies nicht gewährleistet ist, wird die Dynamik und Reaktionsfähigkeit sowie die wissenschaftliche Nutzbarkeit einem solchen Register genommen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Im Forschungskontext ist es einfacher zur Einwilligungserklärung zu argumentieren. Registerforschung und Benchmarking zur Qualitätssicherung sind sehr wichtige Aspekte in medizinischen Bereichen, in denen medizinische Studien nur sehr schwer durchzuführen sind, wie z. B. bei der Behandlung von Schwerverletzten oder traumatisierten sehr alten Patientinnen und Patienten. Dafür ist eine hohe Erfassungsquote höchst relevant und kritisch für die Aussagekraft. Durch die organisatorischen Schwierigkeiten jedoch, sowie die Einschränkungen, die das Patientengut „Schwerverletzte“ – oder bei dem zweiten Beispiel oben, kognitiv eingeschränkten Patientinnen und Patienten – mit sich bringen (Einwilligungsfähigkeit), ist das Einwilligungsmanagement mit besonderen Kraftakten seitens der teilnehmenden Kliniken verbunden.
- Schön wäre es, wenn man in organisatorischen Aspekten die Lebensqualität dauerhaft verfolgen kann (rechtlich PROMS wie ist es für den einzelnen Patienten / die einzelne Patientin). Eine erneute Kontaktaufnahme zu Patientinnen und Patienten ohne unmittelbaren Behandlungsbezug ist gesondert einwilligungspflichtig. Für die behandelnden Ärzte jedoch ist ein Feedback des Behandlungsergebnisses von sehr großer Bedeutung.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Bundesweite Regelungen zum Datenschutz würden dem TraumaRegister sehr helfen, da durch die föderalen Regelungen auf Landesebene und dem Umgang damit sehr unterschiedliche Voraussetzungen zu erfüllen sind.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

Nutzen-Risiko-Bewertung

Risiken durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Sehen nicht die Probleme in der Technik sondern eher in der Organisation und Akzeptanz zur Pflege der Registerdaten (hier ein Hinweis auf die Redundanz der Dateneingabe).

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- GBA Richtlinie zu einem Traumazentrum, das Register wurde auch positiv besprochen.
- Es ist jedoch so, dass die Zentren nicht in der Eingabe unterstützt werden.
- Relevanz wird gesehen aber keine Unterstützung (Finanziell/Personell)
- Folgeabschätzung zur Dateneingabe wird nicht gemacht, wie viele Ressourcen notwendig sind um die Dateneingabe und Qualität zu ermöglichen.
- Dezentrales Register ist in Diskussion, jedoch wird der Aufwand als

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

sehr hoch und die Möglichkeiten der differenzierten Auswertung kritisch gesehen. (Zusammenführung der Daten anschließend)

- Finanzieller Aufwand ist zu hoch
-

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

Rechtliche Rahmenbedingungen, wie soll es sein:

- Widerspruchsregelung zur Eingabe der Daten
 - Rechtliche Relevanz und Würdigung der Qualitätssicherung
 - Wichtiger ist aber nicht die Finanzierung, sondern eine gesetzliche Grundlage zur besseren Verankerung des Registers
 - Kooperationen, internationale Vergleiche, Schwierigkeiten aus wissenschaftlicher Sicht
 - Trauma reg ist ein Kerndatensatz, der auf europäischer Ebene definiert wurde:
 - Beispiel EU: Auch österreichische Kliniken im Trauma Register. Nationale Regelung ist, dass keine Einwilligung nötig ist. Da aber die AUC dem deutschen Datenschutz unterliegt müssen die teilnehmenden Kliniken die Einwilligungserklärungen machen.
 - Erkenntnisgewinn, wenn man mit pseudonymisierten Datensätzen der wissenschaftlichen Arbeit und Qualitätssicherung dienen kann.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Notwendig auch auf internationaler Kooperationen um Daten auszutauschen.
 - Verbesserung auf technischer Ebene um Dateneinspeisung besser zu gestalten:
 - Eigentlich kein technisches Problem - es gibt Standards und Protokolle.
 - Eher das Problem, dass die Herstellenden der Big KIS Systeme kein Interesse haben.
 - Deren Geschäftsmodelle sind so aufgebaut, dass durch Customizing Geld verdient wird.
 - Wenn Daten über die gesetzlichen Vorgaben erfasst werden sollten, müsste man eine Rechtsprechung dafür haben oder rechtliche Vorgaben für den Datenaustausch definierter Formate.
 - Ohne staatliche Lenkung werden es immer Individuallösungen bleiben - technisch gibt es keine Gründe. Es liegt an den vertraglichen Situationen mit den Herstellern der KIS Systeme.
 - Die Masse der Kliniken gibt die Daten ein und es gibt keine einheitliche Lösung für die Herstellersysteme genau wie im Datenschutz.
 - Die technischen Standards sind da, es muss auf rechtlicher oder gesetzlicher Ebene gelöst werden.
 - Viele Schnittstellen mit der gesetzlichen Qualitätssicherung, wichtig wäre: Eine editierbare Exportfunktion, so dass man letztlich die Daten, die man eingibt wieder raus bekommt. Diejenigen Kliniken, die jetzt die Daten über eine Schnittstelle einspeisen, leisten dies durch eigenes Personal. Teilweise sind die Daten, die sie einspeisen, in dem höchst komplexen System nicht wieder auffindbar.
 - Dadurch entsteht ein Zeitaufwand für den klinischen Bereich.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

- Es muss alles was einige Mitglieder strukturiert haben rauskommen können.
 - Aussage von Röhrig, es ist möglich jedoch zu komplex für manches Personal und es muss durch entsprechendes Personal mit entsprechenden Kompetenzen durchgeführt werden.
 - Das muss mit Herstellern geeinigt sein, dass die Eingaben standardisiert sind.
-

Weiterentwicklung / Planung

Mögliche Ansätze zur Lösung der Herausforderungen auf internationaler Ebene:

- Regelung über die Registerverwaltung durch österreichische und belgische Fachgesellschaften.
- Dazu gibt es noch keine Urteile, die eine sichere Auslegung ermöglichen würden.
- Wichtig, weil die Thematik auch für viele andere Register relevant ist.
- Aktuell hoher Aufwand aufgrund fehlender Rechtssicherheit durch Abhilfeversuche durch juristische Einzelgutachten.
- Eine Erstellung eines Gutachtens, Entscheidung auf europäischer Ebene.
- Enge Abstimmung mit europäischen / internationalen Partnerinnen und Partnern / Registern.
- Austausch zu bereits umgesetzten, gesetzlich verankerten und praktikablen Datenschutz-Lösungen im Ausland.

Positive Aspekte/ Erfolgsfaktoren

- Motivation nicht der Dokumentare sondern der Einheit der Klinik, wenn sie einen Benefit sehen.
 - Aus einer tiefen Überzeugung und einer brennenden Frage wissenschaftliche Erkenntnisse.
 - Schwierigkeit diese Motivation in die Fläche zu halten (andere Kliniken).
 - Wie kann ich meinen Patienten / meine Patientin besser versorgen – Patient / Patientin ist im Mittelpunkt.
 - Pflege einer Kommunikation mit den Häusern, die mitarbeiten, einen Ansprechpartner anbieten.
 - Viel auf emotionaler Basis, Community bilden, gemeinsames Interesse pflegen, Diskussionen in die man sich einbringen kann und eine Stimme hat (geht nicht nur um Dateneingabe sondern auch um die Qualitätskontrolle am Ende).
 - Pionierarbeit und dann Zurückhaltung zur Partizipation (das Produkt aller).
 - Daten sind nur dann gut, wenn die Leitung ihren Benefit sieht.
 - Anerkennung und Bereitschaft der Häuser auch Registergebühren zu tragen.
 - Sichere Finanzierung ist wichtig, für Investitionen, um neue Wege zu gehen und man braucht gewisse finanzielle Spielräume sowie Sicherheit und Planbarkeit für eine Weiterentwicklung.
 - Single Point of Failure, technische Erneuerungen.
 - Bei Datenhaltung, Redundanz bilden, und auch alles eine Frage der Finanzierung.
 - Eher die Gefahr wenn es von einer Person betrieben ist, dass es
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Stillstand bedeutet wenn die kritische Masse fehlt.

- Bigdata ist nicht eine Menge, sondern auch unstrukturierte Daten, kein einheitliches Data Dictionary, HI vor KI.
-
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung DGU TraumaRegister

Das TraumaRegister DGU wurde 1993 von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) gegründet und erfasst seitdem Patientendaten zur Qualitätssicherung und Versorgungsforschung Schwerverletzter in Deutschland und weiteren Ländern. Das Register wird über Mitgliedsbeiträge finanziert. Der Betrieb des Registers wird von der AUC – Akademie der Unfallchirurgie GmbH durchgeführt. Die **Organisation** des Registers erfolgt über eine Registerstelle, in der sechs Personen beschäftigt sind. Der wissenschaftliche Vorstand besteht aus drei ehrenamtlich tätigen Personen, während der wissenschaftliche Beirat 15 Mitglieder umfasst.

Es handelt sich um ein internationales, **klinisches, erkrankungsbezogenes Register** (Schwerverletzte mit Intensivtherapie), welches einen Nutzen für die Versorgungsforschung hat und zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit dient. Einschlusskriterien in das Register sind eine Schwereverletzung (MAIS3+), Schockraumalarmierung, die Erreichung der Klinik unter Lebenszeichen und der Notwendigkeit einer Intensivtherapie. Es findet eine anlassbezogene Erfassung der Daten von über 500 deutschen und rund 50 ausländischen Einrichtungen statt. Es gibt einen Erfassungsbogen, der rund 200 Variablen umfasst. Insgesamt werden jährlich für Deutschland etwa 28.000 bis 30.000 Patientinnen und Patienten entsprechend dem Einschlusskriterium im Register erwartet.

Die jährliche Berichterstellung im Rahmen der **Auswertung** der Registerdaten steht lediglich den teilnehmenden Kliniken in Form eines einrichtungsbezogenen Berichtes zur Verfügung und beinhaltet die Qualitätsindikatoren und ein Benchmarking. Die Daten können für Sonderauswertungen beantragt werden. Diese Auswertungen werden von der Registerstelle durchgeführt und den Forschenden werden zur weiteren Nutzung aggregierte Ergebnisdaten zur Verfügung gestellt. Rohdaten werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die **Datenübertragung** von den Kliniken in das Register erfolgt über ein Webinterface (eCRF). Es besteht eine Importmöglichkeit via Schnittstelle in xml-Format. Die Daten werden im stationären Sektor erfasst. Hervorzuheben ist, dass Kooperationen mit internationalen Traumaregistern bestehen sowie auf nationaler Ebene mit dem Deutschen Reanimationsregister und v.a. mit dem DIVI-Notaufnahmeregister.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT-Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept sichergestellt. Es wird außerdem eine Pseudonymisierung der Patientendaten durchgeführt. Für wissenschaftliche Auswertung wird für die Fragestellung ein Ethikantrag verlangt. Es liegt kein zentrales jedoch diverse Teilnehmer-bezogene Ethikvoten, sowie keine Zertifizierung vor. Ein Registerprotokoll ist vorhanden. Eine Weitergabe der Daten ist nicht erlaubt. Einer erneuten Kontaktierung können die Patientinnen und Patienten in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen. Die Form der Einwilligungserklärung liegt in der Hand der teilnehmenden Krankenhäuser. Das Einwilligungsmanagement wird von diesen jeweils selbst betrieben.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird ein eigens entwickeltes Produkt verwendet. Die Daten werden zentral innerhalb Deutschlands bei einem universitären Dienstleister gehostet. Es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Zur Speicherung der Daten wird eine relationale Datenbank für das TraumaRegister DGU genutzt.

Hinsichtlich der **Weiterentwicklung** des Registers lässt sich die zukünftige Erfassung der Lebensqualität nach Trauma im Follow-Up hervorheben.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

DHR, Deutsches Hämophileregister, Langen

Termin 18.05.2020, 10:00-11:30 Uhr

Ort / Art Videokonferenz

Teilnehmer Register¹

Teilnehmer Dr. Anna Niemeyer

Expertenteam Sebastian Semler

Irina Beckedorf

Sarah Beckmann

Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Ein Großteil der Patientinnen und Patienten erfasst seine Daten in elektronischen Patiententagebüchern. Diese Daten werden in den Praxis-Rechner des jeweiligen betreuenden Hämophiliezentrums übertragen. Dort kann der Arzt / die Ärztin die Daten ergänzen und an das DHR übertragen. – Die Patientendaten können auch direkt von den Hämophiliezentren elektronisch an das DHR übermittelt werden. Über Schnittstellen an den KIS-Systemen werden die Daten übertragen. Für die neue Datenbank wird es voraussichtlich eine Schnittstellen-Definition geben und die einzelnen KIS-Systeme müssen daran angepasst werden (dies befindet sich derzeit noch im Aufbau). – Daten können ebenfalls über eine Weboberfläche in die Datenbank eingegeben werden.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Es erfolgt eine Plausibilitätsprüfung in der Datenbank. Für die einzelnen Parameter wurden Wertebereiche definiert, in denen die Antworten liegen dürfen. – Ein Vor-Ort-Monitoring ist unabdingbar für eine gute Datenqualität und soll für die Neuauflage des Registers neu eingeführt werden.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review- Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB	<ul style="list-style-type: none"> – Das Register wurde 2008 eingeführt und ist seit 2017 gesetzlich verankert und am Paul-Ehrlich Institut (PEI) angesiedelt. – Es handelt sich um ein Kooperationsprojekt. Es wird von dem Paul-Ehrlich-Institut in Zusammenarbeit mit zwei Patientenorganisationen (Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V., Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.) und medizinischen Fachgesellschaft GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) geführt. Das persönliche Engagement der Kooperationspartner wird als wichtig empfunden. – Es strukturiert sich in verschiedene Gremien: eine Geschäftsstelle, einen Lenkungs- und Fachausschuss. – Der Antrag auf Datennutzung ist in der DHRV (Hämophileregister-Verordnung) geregelt.
Einwilligungsmanagement Art der Einwilligung, Broad Consent,	<ul style="list-style-type: none"> – Die Teilnahme der Patientinnen und Patienten ist freiwillig. – Wenn die Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung für die

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse.

Einzel erfassung geben, wird ein detaillierter Datensatz über ihre Erkrankung und Behandlung abgefragt.

- Die Anforderungen an die Einwilligungserklärungen der Patientinnen und Patienten wurden erneuert, da das Aufklärungsgespräch zu dokumentieren ist. Die entsprechenden neuen Unterlagen wurden an die Hämophiliezentren verteilt.
- Sofern keine Einwilligung der Patientinnen und Patienten vorliegt, sind die Einrichtungen verpflichtet die Daten dieser Patientinnen und Patienten kumulativ weiterzugeben. Fokus in dem Datensatz liegt dabei auf dem Verbrauch von Medikamenten.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Das Datenschutzkonzept wurde mit dem generischen Datenschutzkonzept der TMF abgestimmt. Anschließend wurde die Zustimmung des Bundesdatenschutzbeauftragten eingeholt. Das BSI und BfDI waren bei diesem Prozess involviert.
- Die Daten der Patientinnen und Patienten werden bei einer Zustimmung zur Teilnahme pseudonymisiert.
- Erfolgt keine Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Datennutzung, werden von den Einrichtungen kumulierte Daten gemeldet. Zieht eine Patientin / Patient eine bereits erteilte Einwilligung zurück, werden die betroffenen Daten anonymisiert.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Etwa 130 Einrichtungen melden jährlich Daten von Patientinnen und Patienten.

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Die Daten liegen auf zwei unterschiedlichen Servern. Auf dem Anmeldeserver (befindet sich am PEI) liegen die Benutzer- und Einrichtungsdaten und dort findet die Pseudonymisierung statt. Auf dem Meldeserver (befindet sich in einem Rechenzentrum) liegen die Meldedaten. Es besteht eine gesicherte Datenverbindung zwischen den Servern.
- Die Datenbank wurde neugestaltet. Das begründet sich z. B. mit dem Hinzufügen neuer Therapieoptionen. Der Kern-Datensatz wurde gemäß der Guideline der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) harmonisiert. Zusätzlich fand eine Harmonisierung mit anderen Registern (z. B. PedNet, GEPHARD) statt. Die aktualisierte Version ist seit August 2019 erreichbar. Die derzeitige Version des DHR bleibt bis zum 01.07.20 online, um die Meldungen aus dem vorherigen Jahr zu sammeln. Anschließend werden die Daten migriert.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

Rechtliche Grundlage resp.

- §21a TFG und DHRV schreibt die Organisation und Verwaltung des

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

Deutschen Hämophileregisters gesetzlich fest.

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Durch die Harmonisierung des Datensatzes mit internationalen Registern, wäre eine zukünftige Zusammenführung der Daten möglich. Eine gute Vernetzung von Registern in Europa bei seltenen Erkrankungen wird für die Validität der Daten sehr positiv eingeschätzt.
 - Ein übergreifendes Repository für Metadaten ist für das Register von nachrangiger Rolle. Wichtig ist, dass überhaupt die Variablen erfasst werden.
-

Weiterentwicklung / Planung

- Derzeit erfolgt eine Datenmigration nach einem Softwarewechsel. Weiterhin wird eine Schnittstellenanpassung zu den teilnehmenden Einrichtungen erfolgen.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung DHR

Das Deutsche Hämophileregister wurde im Dezember 2008 gegründet, mit dem Ziel und Zweck medizinische Daten von Patienten mit Hämostasestörungen zusammenzuführen, die Therapien zu erfassen sowie deren Entwicklung langfristig zu beobachten. Das DHR wird von dem Paul-Ehrlich-Institut in Zusammenarbeit mit zwei Patientenverbänden (Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH), Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (DHG)) und der medizinischen Fachgesellschaft GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) geführt. Die rechtliche Grundlage des Registers stellt der Paragraph §21a des Transfusionsgesetzes und die DHRV (Hämophileregister-Verordnung) dar. Somit handelt es sich bei dem DHR um ein bundesgesetzlich vorgegebenes Register, das erkrankungsbezogene Daten erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung. Es werden keine Querschnittserhebungen durchgeführt. Einrichtungen sind gesetzlich zur Meldung verpflichtet, die Teilnahme der Patientinnen und Patienten ist freiwillig. Stimmen die Patientinnen und Patienten einer Einzelerfassung nicht zu, meldet die Einrichtung kumulierte Verbrauchsdaten.

Etwa 130 **Einrichtungen** nehmen am Register teil, welche mit mehr als drei unterschiedlichen Erfassungsbögen jährlich Daten liefern. Der Datensatz umfasst etwa 1000 Variablen insgesamt für alle Hämostasestörungen, Patientengruppen und Meldemodalitäten. Für einen spezifischen Patienten / eine spezifische Patientin wird jeweils nur ein Bruchteil aller möglichen Variablen erhoben. Es findet ein systematisches Follow-Up der Patientendaten statt. Stand 05.03.2020 sind über 7.500 Patientinnen und Patienten in dem Register erfasst. Jährlich beträgt die Patientenanzahl zwischen 5.000 und 10.000.

Die **Auswertung** der Daten wird der Öffentlichkeit auf der Homepage des DHR zur Verfügung gestellt. Es werden regelmäßig Routineberichte erstellt. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Einrichtungen erfolgt per E-Mail oder Telefon. Prinzipiell ist eine Beantragung von anonymisierten Daten zu Forschungszwecken nach §21a TFG möglich. Diese Datenherausgabe ist zu prüfen und zu bewilligen und ist kostenpflichtig (DHRV §28 und § 29).

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Geschäftsstelle, mit Sitz am Paul-Ehrlich Institut sowie einem Lenkungs- und einem Fachausschuss. Die Patientendaten werden im ambulanten und stationären Sektor durch Study Nurses, Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten und Dokumentationsassistenten erhoben. Die Datenübertragung erfolgt über eCRF und automatisch über die Schnittstelle zum KIS.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) sichergestellt. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden über eine Vertrauensstelle pseudonymisiert. Die organisatorische Trennung zum Register ist gegeben. Darüber hinaus liegt ein Datenschutzkonzept vor. Eine Datenschutzfolgeabschätzung gem. DSGVO wurde ebenfalls vorgenommen. Es gibt ein strukturiertes Einwilligungsmanagement, welches dezentral, papierbasiert und digital, umgesetzt wird.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine standardisierte Softwareplattform genutzt. Die Daten liegen auf zwei unterschiedlichen Servern. Auf dem Anmeldeserver (PEI) liegen die Benutzer- und Einrichtungsdaten und dort findet die Pseudonymisierung statt. Auf dem Meldeserver (Rechenzentrum) liegen die Meldedaten. Es besteht eine gesicherte Datenverbindung zwischen den Servern. Das Rechenzentrum ist nach ISO 27001 zertifiziert.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Im Rahmen der **Weiterentwicklung** folgt derzeit eine Datenmigration nach einem Softwarewechsel. Weiterhin wird eine Schnittstellenanpassung zu den teilnehmenden Einrichtungen erfolgen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

DIVI-Intensivregister, Berlin

Termin	03.06.2020 12:00-13:45
Ort / Art	Videokonferenz https://voip-bqs-de.3cx.net/join/6DXLGZ6chqn0pmJgKZKQonf2
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. med Anna Niemeyer
Expertenteam	Prof. Rainer Röhrig Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Manuelle Eingabe der Daten in den Kliniken durch die Verantwortlichen. – Bisher handelt es sich um ein reines Strukturregister mit der Grundidee freie Intensivkapazitäten abzubilden (folgende Versorgungsstufen definiert und abgebildet: High care, Low care, ECMO). <ul style="list-style-type: none"> ○ Anzahl an belegten und belegbaren Betten, Einschätzung der maximalen Kapazität für Neuaufnahmen, Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Covid-19 erfasst ○ Zweck: Daseinsvorsorge – Bisher keine Patientendaten in dem Register enthalten.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz 	<ul style="list-style-type: none"> – Es bestehen keine klassischen Qualitätssicherungsprozesse. – Es gibt verschiedene Rahmenbedingungen, welche eine hohe Datenqualität implizieren: <ul style="list-style-type: none"> ○ Itemanzahl: Es werden nur wenige Items abgefragt. ○ Ernsthaftigkeit der Datenerhebung: Die Versorgung der Patientinnen und Patienten muss sichergestellt werden. Das bedeutet, dass z. B. bei falschen Angaben von bestehenden Kapazitäten die Gefahr besteht, dass Patientinnen und Patienten an die jeweilige Einrichtung überwiesen werden, welche versorgt werden müssen. ○ Eine Verordnung regelt, dass gemeldet werden muss.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB 	<ul style="list-style-type: none"> – Es handelt sich um ein Gemeinschaftsprojekt der DIVI und des RKI unterstützt durch das BMG. – Die Datenhoheit liegt bei der DIVI (als medizinischer Fachgesellschaft) und dem RKI (als öffentlicher Behörde) (generell frei von industriellen Einflüssen bzw. Partikularinteressen von Universitäten). – Hohes Engagement der Beteiligten bei dem Aufbau des Registers, zeitliche Geschwindigkeit in der Entscheidungsfindung sowie die gute Zusammenarbeit mit dem RKI werden als zentrale Erfolgsfaktoren gewertet.
Einwilligungsmanagement Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT- 	<ul style="list-style-type: none"> – Keine Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich, da bislang keine Patientendaten in dem Register erfasst werden.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Durch die DIVI-Intensivregister-Verordnung des BMG (08.04.2020) ist jede Klinik, die Intensivbetten zur Akutbehandlung betreibt, zur Meldung im Register verpflichtet.
 - Auf der Webseite des Registers ist die Kapazitätsauslastung der Kliniken einsehbar. Es besteht eine hohe Datentransparenz.
-

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Finanzielle Kürzungen im Fall von keiner Teilnahme an dem DIVI-Register (gilt nur für Kliniken, die Intensivbetten zur Akutbehandlung betreiben, und somit zur Teilnahme verpflichtet sind):
 - Kürzung der tagesbezogenen Pauschale nach § 21 Absatz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes um 10 Prozent.
 - Durch die Teilnahme der Kliniken hohe Transparenz der verfügbaren Intensivkapazitäten (bestand vorher nicht).
-

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Der Aufbau des Registers wird durch das BMG finanziert.
 - Wird als zentraler Erfolgsfaktor gewertet.
-

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Die DIVI-Intensivregister-Verordnung des BMG (08.04.2020) ist die rechtliche Grundlage des Registers.
 - Wird als zentraler Erfolgsfaktor gewertet, denn dadurch besteht eine hohe Adhärenz zur Dateneingabe.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Derzeit Programmierung von Schnittstellen zwischen dem DIVI Intensivregister und IVENA.
-

Weiterentwicklung / Planung

- Hinzufügen der Kinderintensivmedizin (Pädiatrie und Neonatologie).
 - Bereits in Arbeit.
 - Verstetigung der Finanzierung
 - Patientenindividuelle Datenerhebung: Ziel „real time“ Daten aus den Krankenhäusern bekommen. Verschiedene Vorteile:
 - Möglichkeit Fälle von Patientinnen und Patienten zusammenzuführen
 - Erklärung von Mortalitätsraten
 - Möglichkeit der patientenindividuellen Analyse von großen
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

- Datenmengen -> reduziert Abhängigkeit von randomisierten Studien
 - Planung eines wissenschaftlichen Komitees, welches über Datenanfragen zu Forschungszwecken entscheidet
 - Nur Ausgabe von aggregierten Daten (Ziel: Krankenhäuser schützen, individuelle Zurückverfolgbarkeit verhindern)
 - Qualitätssicherung: in Zukunft Abgleich der Daten mit dem InEK
 - Stehen bereits in Kontakt
-
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung DIVI-Intensivregister

Das DIVI-Intensivregister zur Qualitätssicherung der Intensivmedizin wurde im März 2020 mit dem Zweck der transparenten Abbildung der Intensivkapazitäten aufgebaut und ist ein Gemeinschaftsprojekt der DIVI und des RKI unterstützt durch das BMG. Es handelt sich um ein bundesgesetzlich vorgegebenes Register. Es wird als Körperschaft des öffentlichen Rechts betrieben und über das BMG mit öffentlichen Fördermitteln finanziert. Das DIVI-Register ist ein epidemiologisches Register, welches in erster Linie Kapazitäten sowie die Belegung mit COVID19 erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung sowie für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Das Register dient nicht der Erfassung von Langzeit-Outcomes oder Langzeit-Auswirkungen der therapeutischen Maßnahmen. Aktuell werden Querschnitts- aber noch keine Längsschnitterhebungen werden durchgeführt.

Über 1200 **Kliniken** nehmen aktuell am Register teil, welche mittels zwei unterschiedlicher Erfassungsbögen täglich/ wöchentlich Daten liefern. Der Datensatz umfasst zwei Variablen. Es findet kein systematisches Follow-Up der Patientendaten statt. Stand 10.06.2020 sind über 10.000 Patientendatensätze in dem Register erfasst. Es wird geschätzt, dass jährlich mindestens 10.000 Patientendatensätze hinzukommen.

Es erfolgen **Datenauswertungen**, welche öffentlich zugänglich sind um Patientinnen und Patienten optimal versorgen zu können, und auch für die Leitlinienerstellung berücksichtigt werden. Es werden routinemäßig täglich Berichte zum Rekrutierungsstand erstellt und den teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Routinemäßig werden keine (Roh-)Daten herausgegeben.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Registerstelle, mit drei hauptamtlich/nebenamtlich und drei ehrenamtlich beschäftigten Mitarbeitenden, einer Geschäftsstelle mit jeweils zwei hauptamtlich/ nebenamtlich und ehrenamtlich Beschäftigten, sowie einem wissenschaftlichen Vorstand, in Zukunft besetzt durch zehn ehrenamtliche Mitarbeitende. Ein wissenschaftlicher Beirat besteht nicht. Die Patientendaten werden im stationären Sektor durch Ärztinnen und Ärzte erhoben und in den Primärsystemen (Ausleitung aus KIS) erfasst. Die Datenübertragung erfolgt über eCRF. Bislang besteht keine Kooperation mit anderen Registern.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch ein eigenes ausführliches Datenschutzkonzept und der Berufung auf die DSGVO Art.26 sichergestellt. Darüber hinaus wurde eine Datenschutzfolgeabschätzung gem. DSGVO vorgenommen. Das Register wurde nicht zertifiziert und es liegt kein Registerprotokoll, Verarbeitungsverzeichnis oder Ethikvotum vor. Es handelt sich bisher um ein reines Strukturregister, welches keine Patientendaten beinhaltet. Dementsprechend findet keine Pseudonymisierung der Daten statt und es besteht kein strukturiertes Einwilligungsmangement.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden von einem kommerziellen Dienstleister gehostet und zentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt. Es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Eine Schnittstelle zu IVENA wird derzeit programmiert.

Im Rahmen einer **Weiterentwicklung** des Registers wird angestrebt patientenindividuelle Daten zu ergänzen und das Register damit erheblich auszubauen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

ESID, Berlin

Termin 27.03.2020, 16:00-18:00Uhr

Ort / Art Videokonferenz

Teilnehmer Register¹

Teilnehmer PD Dr. Neeltje van den Berg

Expertenteam

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Ziel des Registers ist der Aufbau eines gemeinsamen Datenpools zur Abschätzung der Krankheitslast von primären Immundefizienzen, als Datenbasis für klinische Forschung in diesem Bereich und zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten für klinische Studien. – Melder sind Immundefizienzcentren (Unikliniken, Krankenhäuser, einige MVZ's und große Arztpraxen). – Datenerhebung auf 3 Ebenen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Level 1: demografische und klinische Basisdaten ○ Level 2: Umfangreiche Basisdokumentation (klinische Daten) ○ Level 3: Industriegeförderte, zusätzliche Dokumentation – Die Daten werden online in das Register eingegeben. Es gibt keine Schnittstellen zu Krankenhaus- oder Praxisinformationssysteme. – Derzeit werden jährlich etwa 2.500 neue Patientinnen und Patienten angelegt. Im Register befinden sich derzeit die Daten von insgesamt etwa 30.000 Patientinnen und Patienten (Stand März 2020). – Auf der ESID-Register Website werden wöchentlich Auswertungen aus dem Register veröffentlicht. Die Daten werden Forschenden auf Antrag zur Verfügung gestellt. Über die Antragsbewilligung entscheidet die ESID Steering Group, ggfs. auch der ESID Vorstand. Die Dokumentationszentren entscheiden für ihre eigenen Daten, welche Anträge genehmigt werden. Für Anträge mit bis zu drei Variablen werden die Dokumentationszentren nicht gefragt. – Das ESID Register führt selbst keine klinische Studien durch, identifiziert aber geeignete Patientinnen und Patienten für klinische Studien und kann für klinische Studien auch Daten dokumentieren.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Das Register hat ein Registerprotokoll, das bei Bedarf fortgeschrieben wird. – Benchmarking: Die Dokumentationszentren können ihre eigenen Daten im Vergleich zum Gesamtdatensatz anfordern.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review- Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB	<ul style="list-style-type: none"> – Träger des Registers ist die Europäische Fachgesellschaft für Immundefizienzen (European Society for Immunodeficiencies). Das deutsche ESID-Register ist Teil des Europäischen ESID-Registers. Die Daten aus dem deutschen ESID-Register werden regelmäßig in eine übergreifende, Europäische Datenbank übertragen. Das wird auch in den meisten anderen europäischen Ländern so gemacht.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Einwilligungen werden vor Ort in den Dokumentationszentren (Immunodefizienzcentren) papierbasiert eingeholt und im System dokumentiert. Es gibt eine abgestufte Einwilligungserklärung, die momentan in die verschiedenen Sprachen übersetzt und den lokalen Gremien zur Bewilligung vorgelegt wird.
- Widerruf erfolgt über die Dokumentationszentren, die die Löschung von Daten bei der zentralen Registerstelle unter Verwendung des Pseudonyms beauftragen: die Dokumentationszentren informieren das ESID-Register und die Treuhandstelle. Die ID wird dann an beiden Stellen gelöscht.
- Etwa 20% der registrierten Patientinnen und Patienten erlauben nicht die Weitergabe ihrer Daten ins Ausland.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Datenschutzkonzept, Verarbeitungsverzeichnis und Ethikvotum liegen vor. Die Datenübertragung erfolgt verschlüsselt mit Zertifikaten.
- Die Daten im Register sind pseudonymisiert. Die identifizierenden Daten werden in einer Treuhandstelle verwaltet. Die Registerdaten können nur in den Kliniken (Dokumentationszentren) mit den identifizierenden Daten zusammengeführt werden.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Newsletter, Email, Webseite

Nutzen-Risiko-Bewertung ^{Risiken}

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Das Register ist eine Eigenentwicklung auf der Basis von Open Source Instrumenten. Siehe auch: „Art der Datenerhebung“ und „Datenschutz und -sicherheit“.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Wechselnd: EU, Nationale Förderung, z. B. durch BMBF, Pharmaindustrie
- Aktuell (03/2020) keine externe Förderung, das Register wird derzeit aus Mitteln der ESID betrieben. Das ESID-Register hat 0,8 VK hauptamtliche Mitarbeitende.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Es gibt keine gesetzliche Grundlage für das Register.

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

Weiterentwicklung / Planung

- Sicherung des Budgets für den aktuellen Basisbetrieb
- Vollständige Erfassung der Patientinnen und Patienten der Zielgruppe (11-23 Patientinnen und Patienten/100.000 Einwohnenden; in Deutschland werden derzeit etwa ein Drittel der

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

- Patientinnen und Patienten erfasst.
 - Umsetzung der DSGVO-konformen Formulare in allen beteiligten Zentren und Einholen der entsprechenden Einwilligungen bei den Patientinnen und Patienten
 - Weitere Level 2 Studien
 - Zusätzliche Fragebögen, z. B. zur Erfassung von Krankheitsaktivitäts-Scores
 - Weitere neue Pharma-Kooperationen
 - Im Rahmen der BMBF Medizininformatikinitiative: Anbindung an die Datenintegrationszentren (langfristige Planung, 5-10 Jahre)
 - Das ESID Register würde bereit sein, im Rahmen von Prüfungen bedingter Zulassungen Funktionalitäten anzubieten.
 - Die Dokumentation von Daten aus Phase-4-Studien für Pharmafirmen wäre möglich und erwünscht. Pharmafirmen nutzen bisher diese Möglichkeit kaum.
 - Entwicklungsperspektive: Post Marketing Surveillance
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung ESID

Das ESID Register wurde im Januar 2004 mit dem Zweck zum Aufbau eines gemeinsamen Datenpools zur Abschätzung der Krankheitslast von primären Immundefizienzen, als Datenbasis für klinische Forschung in diesem Bereich und zur Identifizierung von Patientinnen und Patienten für klinische Studien aufgebaut und erfasst seit mehr als 15 Jahren Daten zu Patientinnen und Patienten. Träger des Registers ist die Europäische Fachgesellschaft für Immundefizienzen (European Society for Immunodeficiencies). Die Daten aus dem deutschen ESID-Register werden regelmäßig in eine übergreifende, europäische Datenbank übertragen. Die Finanzierung des Registers erfolgt über die Pharmaindustrie, das Budget der Fachgesellschaft sowie öffentliche Fördergelder. Es besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung.

Die teilnehmenden **Kliniken / Zentren** geben die Patientendaten anlassbezogen online in das Register ein. Es gibt keine Schnittstellen zu Krankenhaus- oder Praxisinformationssystemen. Stand März 2020 sind ca. 30.000 Patientinnen und Patienten in dem Register erfasst. Jährlich werden ca. 2.500 Patientendatensätze hinzugefügt. Es findet eine longitudinale Datenerfassung und damit ein systematisches Follow-up der Patientendaten statt.

Es erfolgen wöchentliche **Auswertungen** der Registerdaten, welche allgemein zugänglich auf der Webseite des Registers veröffentlicht werden. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren / Kliniken erfolgt über die Webseite, Newsletter sowie E-Mails. Die Dokumentationszentren haben die Möglichkeit ein Benchmarking ihrer Daten im Vergleich zum Gesamtdatensatz zu erhalten. Die Registerdaten werden Forschenden auf Anfrage zur Verfügung gestellt, hierzu gibt es einen geregelten Prozess.

Die **Organisation** des Registers besteht u. a. aus einem Vorstand sowie einer Lenkungsgruppe. Die Patientendaten werden im stationären und ambulanten Sektor durch die Ärzte / Ärztinnen erhoben und direkt beim Patienten erfasst. Die Dateneingabe erfolgt online über die Webseite des Registers.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch ein Datenschutzkonzept sowie durch eine Pseudonymisierung der Patientendaten sichergestellt. Darüber hinaus liegen ein Ethikvotum sowie ein Verarbeitungsverzeichnis vor. Es besteht ein strukturiertes Einwilligungsmanagement für die Patientinnen und Patienten. Das vorhandene Registerprotokoll wird im Rahmen des Qualitätsmanagements im Register kontinuierlich fortgeschrieben.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden innerhalb Deutschlands aufbewahrt.

Hinsichtlich der **Weiterentwicklung** bzw. nächsten Schritte werden u. a. folgende Aspekte fokussiert:

- Sicherstellung der Finanzierung des aktuellen Betriebs
- Vollständige Erfassung der Patientinnen und Patienten der Zielgruppe (11-23 Patientinnen und Patienten / 100.000 Einwohnenden)
- Zusätzliche Fragebögen, z. B. zur Erfassung von Krankheitsaktivitäts-Scores
- Weitere Pharma-Kooperationen

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

GARY, Deutsches Aortenklappenregister, Berlin

Termin	20.05.2020 11:00-12:30
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Irina Beckedorf
Expertenteam	Prof. Rainer Röhrig Sarah Beckmann Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Für die Erhebung der Patientendaten werden drei Datensätze genutzt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Datensatz der externen vergleichenden Qualitätssicherung ○ Registerdatensatz: Ergänzt den QS Datensatz mit zusätzlichen Daten. ○ Follow-up Datensatz: Erfassung des Follow-up nach 1, 3, 5 und 10 Jahren mittels Telefoninterviews durch die Registerstelle. – Erhebung der Patientendaten mittels eines elektronischen Erhebungsbogens durch die teilnehmenden Einrichtungen. Der Erhebungsbogen wurde in Abstimmung zwischen dem BQS Institut und dem Executive Board entwickelt. – Verschiedene Möglichkeiten der Dokumentation für die Kliniken: <ul style="list-style-type: none"> ○ Vollständige Datenerfassung über ein webbasiertes Front-End. ○ Kombinierte Datenerfassung über ein webbasiertes Front-End und Datenexport der externen vergleichenden Qualitätssicherung an das BQS Institut. ○ Vollständige integrierte Datenerfassung/-Nutzung im zentralen Krankenhausinformationssystem sowie Export an das BQS Institut.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Als Monitoring der Datenvalidität erfolgte zeitweise ein Datenabgleich mit zufällig gezogenen Stichproben. – Zusätzlich wurde bei der Konzeptionierung des Datensatzes auf die Sicherstellung von Plausibilitäten geachtet, indem Wertebereiche definiert, Abhängigkeiten / Interaktionen von Datenfeldern beachtet und umfangreiche Plausibilitätsregeln definiert wurden.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review- Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB	<ul style="list-style-type: none"> – Träger des Registers ist die gemeinnützige Deutsches Aortenklappenregister GmbH. – Gesteuert wird das Register durch ein Executive Board, welches u. a. durch Mitglieder der beteiligten Fachgesellschaften besetzt ist. – Unterstützt wird das Executive Board durch die interdisziplinäre Projektgruppe GARY die wissenschaftliche Auswertungen koordiniert, welches eine beratende Funktion einnimmt. – Ein Steering Committee nimmt eine beratende Funktion des Executive Boards ein. – Strukturierter und nachvollziehbarer Aufbau des Registers sowie verfügbare Ansprechpartner in der Start-up Phase sowie über die gesamte Laufzeit des Registers werden als entscheidende

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Erfolgsfaktoren aufgeführt.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Die Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister ist freiwillig.
 - Zu Beginn ihrer Behandlung können die Patientinnen und Patienten einer Teilnahme an dem Register zustimmen – informed consent.
 - Notfall-Patienten und -Patientinnen werden aus grundsätzlichen sowie datenschutzrechtlichen Erwägungen aus dem Register ausgeschlossen, da die Patientinnen und Patienten nicht nachträglich ihre Einwilligung geben können.
 - Angaben zum Einschluss in das Register, das Einverständnis, die Datenauswertung und die Verfolgung der Patientinnen und Patienten erfolgen zentral.
-

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Die Datenerhebung basiert auf der Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten.
 - Nach der Einwilligung zur Datennutzung wird der Patient bei dem BQS Institut registriert und erhält eine eindeutige Register-ID, welche das BQS Institut berechtigt, Patientendaten entgegenzunehmen.
 - Die persönlichen Daten der Patientinnen und Patienten werden getrennt von den medizinischen Daten gespeichert nach Schließen der Datenbank anonymisiert.
 - Nach Abschluss der letzten wissenschaftlichen Auswertung werden die Patientendaten gelöscht.
-

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Ca. 90 teilnehmende Einrichtungen.
 - Vorteilhaft, nicht die gesamte Krankenhauslandschaft ansprechen zu müssen. Beschränkte Teilnehmeranzahl vereinfacht die Kommunikation.
 - Wünschenswert wäre die verpflichtende Teilnahme aller betroffenen Einrichtungen, um die Vollständigkeit sowie wissenschaftliche Aussagefähigkeit der Register zu erhöhen.
 - Stakeholder, die sich nicht aktiv an der Datenerhebung des Registers beteiligen (= **Medizinproduktehersteller**) erhalten pseudonymisierte, aggregierte Daten zu ihren jeweils eigenen Produkten und im Vergleich zu den übrigen erfassten Prothesen. Sie haben zudem die Möglichkeit der Stellungnahme zu wissenschaftlichen Manuskripten ohne jegliche Einflussnahme.
 - **Stiftungen:** Die Dr. Rolf M. Schwiete Stiftung und die Deutsche Herzstiftung haben mehrfach zweckgebundene Spenden bereitgestellt. Der Vorstandsvorsitzende der Deutschen Herzstiftung ist in einigen Gremien des Registers eingebunden, um dort die Patientenperspektive einbringen zu können.
 - Die **teilnehmenden Einrichtungen** selbst erhalten keine finanzielle Vergütung. Sie bekommen jährliche Benchmarking-Berichte.
 - Eine gute Kommunikation mit den teilnehmenden Institutionen, den Patientenorganisationen und den Patientinnen und Patienten selbst wird als Erfolgsfaktor des Registers aufgeführt.
 - Bidirektionalität des Registers ist somit von entscheidender Bedeutung, also das Commitment der Teilnehmenden dem Register Daten zu liefern.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch
Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen,
Aufbau der Datenbank, Sicherheit,
Datenhaltung

- Das Online-Extranet zur Patientenaufnahme, -dokumentation und – monitoring wird über eine SSL-gesicherte Internetverbindung (https) von redundant verfügbaren Web-Servern des BQS-Instituts zur Verfügung gestellt.
 - Technische und inhaltliche Vorgaben an die Dokumentation, Plausibilisierung der Erhebung und Datenübermittlung zwischen Kliniken und der zentralen Registerstelle werden jährlich durch eine eigene Spezifikation im standardisiertem Format der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V (IQTIG) festgeschrieben und den Kliniken und Softwareanbietern zur Verfügung gestellt.
 - Bei vollständiger KIS-Integration des Registers (ohne Onlineerhebung) ist die patientenbezogene eindeutige Register-ID per Schnittstelle (Web-Service) sicher abzurufen.
 - Das Register verfügt über elektronische Schnittstellen zum Einwohnermeldeamt und zur Deutschen Post für den Versand von Unterlagen zum telefonischen Follow-Up.
 - Verschlüsselte Datenübermittlungen aus den Kliniken können im Exportformat CSV und XML verarbeitet werden. Sämtliche Datenverarbeitungen erfolgen über standardisierte Systeme des BQS-Instituts.
 - Alle Daten werden in einem redundanten Datenbankmanagementsystem (Informix) gespeichert. Alle Erhebungen werden in systemspezifisch getrennten Datenbanken gehalten und automatisiert in einer zentralen Registerdatenbank zusammengefügt. Eine vollständige Datensatzhistorie aller Erhebungen/Anpassungen und die Echtzeitsicherung des sogenannten Transaktionslogs der Informix-Datenbank garantiert Datensicherheit.
 - Der interne und externe Benutzerzugriff wird durch separate Rechte- und Rollensystem geschützt.
-

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung
der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl.
Finanzierung

- Eigenmittel der Fachgesellschaften genutzt.
 - „Unrestricted grants“ der Medizinproduktehersteller. Diese sind jährlich neu anzufragen.
 - Spenden der Dr. Rolf M. Schwiete Stiftung und der Deutschen Herzstiftung; persönliche Kontakte zu den Stiftungen vereinfachten die Unterstützung.
 - Fördermittel der öffentlicher Institutionen (BMG; DZHK)
 - Von großer Bedeutung ist es eine langfristige, nachhaltige Förderung zu sichern, um strategische Planungen zu ermöglichen.
-

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Überführung des GARY in das Implantateregister Deutschland (IRD), womit die Meldung an Register verpflichtend werden würde.
-

Interoperabilität

- Durch die Einbindung der externen vergleichenden
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Standards, dedizierte Formate

Qualitätssicherungsdaten ist eine Synergie gesichert und es werden redundante Erhebungen vermieden; es bestehen keine Interoperabilitätsstandards.

Weiterentwicklung / Planung

- Es fehlt an Verbindlichkeit und Verpflichtung seitens der teilnehmenden Einrichtungen.
 - Datenmonitoring: Prüfung auf Validität der Daten erneut etablieren.
 - Mindestanforderungen an Register bzw. an zu erfassenden Basiskriterien sollten durch medizinische Fachgesellschaften festgelegt werden.
 - Eine Harmonisierung mit Krankenkassendaten bzw. Harmonisierung von verschiedenen Datenquellen wären wünschenswert, um die Zuverlässigkeit der Daten zu erhöhen und weitreichendere Auswertungen zu ermöglichen. Hinsichtlich des Follow-ups der Patientinnen und Patienten wäre ein Zugriff auf medizinische Daten von behandelnden Kollegen erfolgsversprechend, aber aufgrund des Datenschutzes und sektoraler Grenzen ebenfalls problematisch.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung GARY

Das deutsche Aortenklappenregister (German Aortic Valve Registry; GARY) wurde im Juni 2010 mit dem Ziel und Zweck der Qualitätssicherung, des Vergleichs invasiver Aortenklappeneingriffe sowie der Versorgungsforschung aufgebaut und erfasst seit fast 10 Jahren umfassende Patientendaten (ICD I35). Aus grundsätzlichen Erwägungen werden keine Patientinnen und Patienten mit Notfalleingriffen in das Register einbezogen werden da eine individuelle Einwilligung notwendig ist. Das Register wird als gGmbH betrieben und durch die beiden beteiligten Fachgesellschaften, öffentliche Fördergelder, zweckgebundene Spenden und die medizintechnische Industrie finanziert. GARY ist ein klinisches, wissenschaftliches Register, welches erkrankungsbezogene und prozedurspezifische (OPS: 5-351.0**; 5-352.0**; 5-35a) Patientendaten erfasst. Zudem werden Langzeit-Outcomes der Patientinnen und Patienten (z. B. Lebensqualität) zu verschiedenen Zeitpunkten erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung und für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Querschnittserhebungen werden nicht durchgeführt.

Etwa 90 **Kliniken/Zentren** nehmen an dem Register teil die regelmäßig Daten übermitteln. Der Datensatz umfasst ca. 300 Variablen. Zudem erfolgt ein systematisches Follow-up der Patientinnen und Patienten durch telefonische Interviews von zentraler Stelle. Insgesamt sind über 150.000 Patientinnen und Patienten in dem Register erfasst. Jährlich kommen über 10.000 Patientendatensätze hinzu.

Es finden übergeordnete **Auswertungen und wissenschaftliche Publikationen** der Registerdaten statt. Diese sind allgemein zugänglich sind und werden u. a. auch bei Leitlinienerstellungen berücksichtigt. Die teilnehmenden Einrichtungen erhalten jährlich Routineberichte zu ihrer Rekrutierung sowie bundesweite Benchmarks. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren/ Kliniken erfolgt über eine zentrale Telefonhotline sowie regelmäßige Newsletter. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur strukturierten Datenzusammenstellung. Rohdaten werden nicht herausgegeben.

Die **Organisation** des Registers umfasst eine Geschäftsstelle mit zwei Standorten in denen 6 nebenamtlich Beschäftigte tätig sind, eine zentrale Registerstelle, mit 25 hauptamtlich/ nebenamtlich beschäftigten Mitarbeitenden, sowie einem wissenschaftliche Beirat, welcher sich aus zwölf ehrenamtlichen Ärztinnen und Ärzten zusammensetzt. Die Patientendaten werden im stationären Sektor durch die teilnehmenden Institutionen erhoben und entweder aus dem KIS exportiert oder über eine webbasierte Eingabemöglichkeit an die zentrale Registerstelle übermittelt. Im Zusammenhang mit dem Follow-up werden auch Auskünfte der Einwohnermeldeämter erfasst. Die Datenübertragung erfolgt über eCRF und automatisch über die Schnittstellen.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), der Einhaltung der DSGVO Art.26 sowie durch eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung sichergestellt. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden pseudonymisiert. Darüber hinaus liegen ein Studienprotokoll sowie ein Ethikvotum vor. Das Register wurde bislang nicht zertifiziert. Es besteht ein strukturiertes patientenindividuelles Einwilligungsmanagement. Die Einwilligungen werden in den Kliniken/Zentren papiergestützt eingeholt und an die zentrale Registerstelle übermittelt und dort archiviert. Zudem liegt eine Schweigepflichtentbindung vor, sodass die Patientinnen und Patienten mehrfach kontaktiert werden können. Ein Widerruf der Einwilligung ist jederzeit möglich und modular umgesetzt.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden zentral in Deutschland aufbewahrt und von einem kommerziellen Dienstleister gehostet. Das Rechenzentrum ist nach ISO 27001 zertifiziert und eine Zugehörigkeit zu KRITIS ist nicht bekannt. Es wird ein relationales Datenbankmanagementsystem (Informix) genutzt welches über eine Schnittstelle zum Einwohnermeldeamt und zur Deutschen Post verfügt sodass ein Versand der Follow-up Befragung innerhalb des Registers.

In Bezug auf die **Weiterentwicklung** ist politisch noch zu entscheiden, ob GARY in das Implantateregister Deutschland (IRD) eingebunden wird. Voraussetzung für diese Entscheidung ist der Abschluss des derzeit noch laufenden Konzeptionsprojektes mit GARY.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

GEPHARD Register, Frankfurt am Main

Termin	02.07.2020, 16:00 – 18:00 Uhr
Ort / Art	Videokonferenz https://voip-bqs-de.3cx.net/join/dv7FfWX5_lip3YCJjpBPFMyo
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. med. Anna Niemeyer
Expertenteam	Prof. Rainer Röhrig Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Fokus der Datenerhebung liegt auf Neudiagnosen und -behandlungen (Schwerpunkt Art und Regime zu Behandlungsbeginn). – Zwei Möglichkeiten der Datenerhebung: <ul style="list-style-type: none"> ○ Zentren dokumentieren selber und erhalten eine finanzielle Aufwandsentschädigung. ○ Dokumentation erfolgt über eine Dokumentationskraft, welche in den teilnehmenden Zentren vor Ort die Daten erhebt. <ul style="list-style-type: none"> ➔ In der Regel wird die Dokumentationskraft bevorzugt. – Ebenfalls angedacht Daten direkt bei Patientinnen und Patienten zu erheben (z. B. über digitale Anwendungen). – Automatisierte Übernahme der Daten aus den KIS-Systemen wird kritisch gesehen, da die Etablierung der Schnittstelle herausfordernd ist. – Bislang gemeldet n=221 Patientinnen und Patienten (an den Zentren haben Patientinnen und Patienten bereits eingewilligt, diese sind noch nicht longitudinal dokumentiert) – Entscheidend: Die Dokumentierbarkeit der Daten muss gewährleistet sein.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz 	<ul style="list-style-type: none"> – Eine Grundqualität der Daten wird durch die Erhebung durch Dokumentationskräfte gesichert. – Es werden Plausibilitätsprüfungen stattfinden. – Ein Monitoring ist aus finanziellen Gründen nicht angedacht. – Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollten bei entsprechender Förderung gesetzlich festgeschrieben werden.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB 	<ul style="list-style-type: none"> – GEPHARD ist eine Studie der ständigen pädiatrischen Kommission der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH). <ul style="list-style-type: none"> ○ Die pädiatrische Kommission selbst hat keinen Rechtsstatus. – Studie initial angesiedelt an der LMU in München und an der Universität in Frankfurt. – Die Datenhoheit liegt bei der pädiatrischen Kommission. <ul style="list-style-type: none"> ○ Juristisch gesehen schwierig, da diese keinen

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Rechtsstatus aufweist.

- Es gibt eine Studienkommission, welche folgende Aufgaben übernimmt:
 - Entscheidung über Auswertung wissenschaftlicher Fragestellungen
 - ➔ Datenanfragen von Pharmafirmen (kommerziell tätig) sind kostenpflichtig.
 - Besprechung des Datensatzes und der zu erfassenden Items.
- Einbindung von Patientenorganisationen. Diese geben auch laienverständliche Informationen zum Register an Patientinnen und Patienten weiter.
- Bedeutung klarer Strukturen innerhalb der Organisation des Registers hervorgehoben.
- Juristische Hürden bei dem Aufbau des Registers, daher wäre eine Rechtsberatung für Register wünschenswert.
- Zentrale Erfolgsfaktoren:
 - Motivation / Großes Engagement der Beteiligten.
 - Aussicht auf Erfolg / Perspektive des Registers
 - Möglichst sinnvoll verschiedene Strömungen aus dem Fachgebiet in das Register einzubinden.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Patientinnen und Patienten werden bei Arztbesuchen aufgeklärt und nach ihrer Zustimmung gefragt (informed consent).
- Es besteht eine hohe Teilnahmebereitschaft, insbesondere bei Entscheidung durch die Eltern der Patientinnen und Patienten.
- Transition vom Jugendlichen zum Erwachsenen ist zu berücksichtigen, da eine neue Einwilligungserklärung einzuholen ist.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Datenschutz und Ethik wurde als Hürde angesprochen.
 - Der Aufwand war bekannt und einkalkuliert und daher händelbar.
- Es erfolgt keine Herausgabe von Rohdaten.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Sponsoren:
 - Jede (am Register beteiligte) Firma bekommt aggregierte Daten bezüglich der Pharmakovigilanz ihrer Präparate.
 - Es erfolgen anwendungsbegleitende Dokumentationen zu jedem Präparat, z. B. Ausweisung der Wirksamkeit und Sicherheit.
- Patientinnen und Patienten:
 - Persönliche Berichte über bisherige Ergebnisse des Registers während des Arztbesuches.
 - Halbjahresbericht mit Information zu bisherigen Ergebnissen des Registers.

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

- Nutzen:

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Die Zentren erhalten eine finanzielle Entschädigung für die Dokumentation der Daten.
- Beitrag zur Verbesserung der Versorgungs- und Behandlungsqualität der Patientinnen und Patienten.
- Verbesserung der Datenlage bei einer seltenen Erkrankung, vielen offenen Fragen und unzureichenden (Zulassungs-)Studiendaten
- Risiken:
 - Die Teilnahme ist freiwillig, sodass keine Nachteile durch die Nichtteilnahme entstehen.

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Datenbank:
 - Nutzen die europäische Infrastruktur der Universität in Utrecht, welche auch die Datenbank für PedNet betreibt.
- Front-End in englischer Sprache.
- Datenlagerung in den Niederlanden.
- Entscheidend:
 - Datensatz sinnvoll aussuchen und auch begrenzen.
 - Handhabbare, sichere und auswertbare Datenbank.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Es bestehen keine öffentlichen Fördergelder.
- Es wurden Kooperationsverträge mit bestehenden Firmen auf dem deutschen Markt geschlossen (befristet auf 5 Jahre).
- Langfristige Finanzierung zentral für die Betreuung eines Registers.
- Sofern es eine gesetzliche Finanzierung gibt, sollte diese qualitätsbezogen sein.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Rechtlich herausfordernd, dass das Register juristisch gar nicht existiert

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Daten sind kompatibel mit PedNet und dem DHR
 - das DHR hat sich an dem Datensatz von GEPHARD angelehnt, es besteht der gleiche Kerndatensatz.

Weiterentwicklung / Planung

- Regelmäßige Überprüfung der zu erfassenden Items, z. B. Dokumentation von Medikamenten.
 - Wichtig auf aktuelle Fortschritte / Erkenntnisse einzugehen.
- Gewünscht:
 - Mehr Austauschmöglichkeiten unter Fachleuten
 - Beratung für Fragen zum Aufbau / Betrieb eines Registers: Ansprechperson / persönliches Gespräch
 - Analog zum Deutschen Studienregister, wäre ein Register über Register sinnvoll.
- Um Registerbetreibenden mit Informationen zu bestehenden Beratungsangeboten etc. zu erreichen, sind niederschwellige Informationen entscheidend.
 - Gesetzlich zu regeln, was mit Daten passiert, wenn das Register

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

nicht weiter besteht.

- Im Vergleich zu internationalen Registern mitzunehmen, dass deren Rahmenbedingungen weiter entwickelt sind (z. B. staatlich Grundfinanzierung, für die Beantwortung weiterer Fragestellungen können extra Gelder eingeworben werden, z. B. SWISS HIV Cohort).
 - Langfristig: Fusion GEPHARD und DHR.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung GEPHARD

Das GEPHARD-Register (German Paediatric Haemophilia Research Database) wurde im Januar 2017 zur Erfassung der initialen Behandlung aller Hämophiliepatienten und -patientinnen mit einer Erstdiagnose ab 01.01.2017 aufgebaut und dient zum Interventions- und Produktvergleich, als Qualitätssicherungsverfahren sowie zur Erfassung von Therapieeffekten. Das Register selbst hat keine Rechtsform und wird über Pharmabeiträge finanziert. Das Gephard-Register ist ein epidemiologisches, klinisches Register (ICD Code: D66, D67), welches erkrankungsbezogene Daten erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung sowie für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Ebenfalls dient das Register zur Erfassung von Langzeit-Outcomes oder Langzeit-Auswirkungen der therapeutischen Maßnahmen. Querschnittserhebungen werden durchgeführt.

Die Zielpopulation des Registers beläuft sich auf 350 Patientinnen und Patienten. Bislang haben 221 Patientinnen und Patienten zur Teilnahme an dem Register eingewilligt. Stand 04.08.2020 erfolgten bislang keine Erhebungen/ Beobachtungen. Die Daten sind von den **Kliniken** mit mehr als drei Erfassungsbögen halbjährig sowie auch anlassbezogen an das Register zu übermitteln. Der Datensatz umfasst 64 Variablen. Es findet ein systematisches Follow-up der Patientendaten statt.

Die halbjährliche **Auswertung** der Daten erfolgt zum Rekrutierungsstand und wird den teilnehmenden Zentren und Kliniken abteilungsspezifisch zur Verfügung gestellt. Die Daten werden für die Leitlinienentwicklung herangezogen. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren/ Kliniken erfolgt über Newsletter, Berichte sowie Studientreffen. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Routinemäßig werden keine (Roh-)Daten herausgegeben.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Registerstelle, mit einem hauptamtlich beschäftigten Mitarbeitenden, einen wissenschaftlichen Vorstand mit fünf ehrenamtlichen Mitarbeitenden, sowie einem 14-köpfigen ehrenamtlichen wissenschaftlichen Beirat. Eine Geschäftsstelle ist nicht vorhanden. Die Patientendaten werden im stationären und ambulanten Sektor durch Study Nurses, Ärztinnen und Ärzte sowie Dokumentationsassistierenden erhoben und direkt beim Patienten / bei der Patientin erfasst. Die Datenübertragung erfolgt über eCRF. Es besteht eine Kooperation mit dem PedNet Hämophilia Registry.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) sichergestellt. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden pseudonymisiert, hierzu ist keine Vertrauensstelle angebunden. Darüber hinaus liegen ein Ethikvotum sowie ein Datenschutzkonzept vor. Das vorhandene Registerprotokoll wird im Rahmen des Qualitätsmanagements im Register kontinuierlich fortgeschrieben. Es liegt weder ein Verarbeitungsverzeichnis, eine Datenschutzfolgeabschätzung oder eine Zertifizierung des Registers vor. Es besteht kein strukturiertes Einwilligungsmanagement.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register, die PedNet Datenbank der Universität Utrecht, genutzt. Die Daten werden zentral in Utrecht verwahrt. Eine Zertifizierung des Rechenzentrums nach ISO 27001 sowie eine Zugehörigkeit zu KRITIS sind nicht bekannt. Innerhalb des Registers besteht eine Schnittstelle zum Deutschen Hämophilieregister.

Hinsichtlich der **Weiterentwicklung** des Registers ist zu vermerken, dass nach der Erstmeldung der Patientinnen und Patienten eine longitudinale Dateneingabe und darauf aufbauende Auswertungen zu Therapien und unerwünschten Arzneimittelwirkungen geplant sind.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

IRIS Register, Intelligent Research in Sight Register, San Francisco, USA

Termin	04.05.2020
Ort / Art	Videokonferenz https://voip-bqs-de.3cx.net/join/t_CTV3la5cteYQpEFnYROSkX
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. Anna Niemeyer
Expertenteam	Dr. Sebastian Semler Christiane Hagel, MPH Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Die Dateneingabe soll für Ärztinnen und Ärzte und Praxen so unkompliziert wie möglich sein. Daten werden in den teilnehmenden Einrichtungen in elektronischen Patientenakten erfasst und seit 31.12.2016 automatisch über das jeweilige System an das Register übermittelt. – Im Fall, dass keine elektronische Patientenakte besteht, werden die Daten über ein webbasiertes Tool an das Register übermittelt. <ul style="list-style-type: none"> ○ Nur für Berichtszwecke, diese Daten gehen nicht in die Datenbank des Registers ein und werden nicht in Analysen einbezogen. – Patient Reported Outcomes werden seit 2020 erhoben.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Definition von Wertebereichen, um die Datenqualität zu sichern. – Missing Values und Ausreißer werden in Datenanalyse nicht berücksichtigt. – IRIS erleichtert die Meldung an das Merit-Based Incentive Payment System (MIPS), ein Programm, das die Zahlungsanpassungen von Medicare festlegt. Unter Verwendung eines zusammengesetzten Leistungsfaktors erhalten berechnete Kliniken möglicherweise einen Zahlungsbonus, eine Zahlungsstrafe oder keine Zahlungsanpassung. IRIS hilft durch <ul style="list-style-type: none"> ○ Zahlungsbonus: Im Wettbewerb mit anderen Mitgliedern kann ein Bonus gewonnen werden, indem Qualität, Förderung der Interoperabilität und Komponenten der Verbesserungsaktivitäten über IRIS übermitteln. EHR-integrierte IRIS Mitglieder können so die Bemessung "Clinical Data Registry Reporting" in der Kategorie "Förderung Interoperabilität" sowie mehrere QCDR-spezifische Verbesserungsaktivitäten in der Kategorie "Verbesserungsaktivitäten" nachweisen. ○ Vermeidung von Strafen: Ärztinnen und Ärzte, die am IRIS®-Register teilnehmen, können damit die 9% MIPS-Strafe (2022) für Medicare-Zahlungen vermeiden. ○ Zeitersparnis: automatisierte Extraktion von EHR-Daten

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

reduziert den Arbeitsaufwand für den teilnehmenden Arzt / die teilnehmende Ärztin oder die teilnehmende Praxis. IRIS bietet zwei Optionen für die Meldung von Qualitätsmaßnahmen: 1) Integration von IRIS Registry / EHR, bei der das elektronische Patientenakten-System in das IRIS Registry integriert wird, oder 2) manuelle Eingabe von MIPS-Qualitätsdaten in das IRIS Registry-Webportal (kein EHR-System erforderlich).

- Mitglieder, die ihr EHR-System in das Register integriert haben – unabhängig davon, ob an MIPS teilgenommen wird – können das IRIS Dashboard verwenden, um ihre eigenen Leistungen und Ergebnisse sowie die der Kollegen zu verfolgen. Durch den Vergleich mit der Norm können Bereiche identifiziert werden, in welchen es einer Verbesserung bedarf, oder wenn Benchmark erreicht wurde kann der Fokus auf andere Bereiche gerichtet werden.

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Das Register gehört zur American Academy of Ophthalmology (ein ärztliche Vereinigung für Augenheilkunde in den Vereinigten Staaten mit Hauptsitz in San Francisco) und ist in diese Führungsstruktur eingegliedert: gleicher Vorstand und CEO.
- Der Großteil der im Register teilnehmenden Augenärzte und -ärztinnen (mehr als 90%) ist zeitgleich auch Mitglied der Akademie.
- Es besteht eine Registerzusammenarbeit mit anderen Registern, um Erlerntes zu teilen.
- Es besteht eine Zusammenarbeit mit dem geschäftlichen Partner Verana Health.
- Datenzugang besteht für die Akademie und die geschäftlichen Partner.
- Zusätzlich:
 - Das Register bietet ein finanzielles Förderprogramm an: Augenärzte werden Daten zur Verfügung gestellt, damit diese lernen die Daten zu nutzen und Big Data Analysen durchzuführen. Hierzu werden auf Antrag finanzielle Mittel bereitgestellt.
 - Vier akademische Partner (Universität in Washington, Harvard, Massachusetts, Stanford): Dürfen die erhobenen Daten zu Forschungszwecken nutzen.
- Bisher erfolgte kein formaler Austausch von Daten.
- Bisher 14 Peer Reviewed Artikel veröffentlicht.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse.

- Es bedarf keiner Patienteneinwilligung, da das Register retrospektiv mit aggregierten und pseudonymisierten Daten Analysen durchführt.
- Optional seit diesem Jahr: Patientinnen und Patienten können Patient Reported Outcomes erheben → Um den Patienten und Patientinnen diese Möglichkeit zu geben, sprechen Ärzte / Ärztinnen die Patienten / Patientinnen an.
- Die Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit jederzeit aus dem Register auszusteigen.
- Für die Akquirierung von Patientinnen und Patienten für klinische Studien gehen Ärztinnen und Ärzte auf die entsprechenden

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Patientinnen und Patienten zu. Es bedarf einer Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Teilnahme.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Das Register selbst besitzt keine PHI Daten (geschützte personenbezogene Gesundheitsdaten). Es liegen nur pseudonymisierte Daten vor.
- Die Patientendaten werden durch die Anbietenden gehostet. Dementsprechend haben diese Anbietenden detaillierte Informationen zu Datenschutz und -sicherheit.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Freiwillige Teilnahme der Einrichtungen.
- Bisher nehmen mehr als 15.000 Augenärzte und -ärztinnen teil.
 - Entspricht ca. 70% aller privaten Augenärzte und -ärztinnen.
 - Es liegen Daten von mehr als 72.7 Millionen Patientinnen und Patienten vor.
- Teilnehmende erhalten regelmäßiges Feedback zu Ihrer Leistung und im Vergleich zu den übrigen Teilnehmenden.
- Über das Dashboard erfolgt eine Rückmeldung zu der Qualitätsleistung.
 - Qualität wird hauptsächlich über Outcomes erfasst (z. B. Sehschärfe).
 - Es werden 60 Qualitätsindikatoren erfasst.
- Diejenigen mit einer geringen Qualität erhalten Hinweise zu Verbesserungsmöglichkeiten.
- Die Regierung veröffentlicht die Qualitätsergebnisse, sodass Patientinnen und Patienten ihre Arztwahl auf Basis dieser Ergebnisse treffen können.
- Es werden Schulungen für die Nutzung der Dashboards angeboten.

Nutzen-Risiko-Bewertung

Risiken durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Nutzen bei Teilnahme:
 - Tragen mit ihren Daten zur Basis von politischen Entscheidungen bei.
 - Bei einer Teilnahme kann die finanzielle Bestrafung durch das „Merit-based Incentive Payment System“ i.H.v. 9% auf Medicare Zahlungen vermieden werden.

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Software wird in teilnehmenden Einrichtungen installiert, auf denen auch die elektronische Patientenakte gespeichert ist.
- Die Daten werden aus den elektronischen Patientenakten der teilnehmenden Einrichtungen werden in einem standardisierten Format (HL7) extrahiert.
- Die Patientendaten werden zunächst auf die AWS Gov Cloud (Amazon Web Services) hochgeladen und gelagert. Von dort werden pseudonymisierte Daten an das Register übermittelt.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Seit 2012: Finanzierung durch eine Stiftung.
- Zeitweise: Durchführung von Analysen für eine Gebühr
 - Aber nicht darauf ausgerichtet, z. B. kein Vertriebsbereich.
- Seit 2017: Finanzierung der operativen Kosten durch den

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

geschäftlichen Partner Verana Health.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Das Register dient der Qualitätsverbesserung, was die rechtliche Grundlage für das Register darstellt.
 - Es werden keine einzelnen patientenidentifizierbaren Daten außerhalb des Registers verteilt. Diese Daten sind nur für die Praxis des Einzelnen zugänglich, um Qualitätsverbesserungen durchzuführen.
 - Augenärzte und -ärztinnen besitzen alle Daten, die in Bezug auf ihre Patientinnen und Patienten in das Register eingetragen wurden.
 - Alle Datenschutzbestimmungen sind vorhanden (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Public Law 104–191)
 - Der Augenarzt / die Augenärztin muss die Erlaubnis erteilen, identifizierte individuellen Daten an andere Stellen weiterzugeben (z. B. an CMS, American Board of Ophthalmology usw.).
 - Die rechtliche Entdeckung von arzt-spezifischen Daten in Ansprüchen oder Klagen in der Arztpraxis ist für Register in den USA nie erfolgt und wird voraussichtlich nicht erfolgen.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Es werden viele quantitative Variablen erhoben, was als Vorteil angesehen wird.
 - Bisher fand kein formaler Austausch von Daten statt.
 - Anreizsystem (s.o.)
-

Weiterentwicklung / Planung

- Haben einen geschäftlichen Partner, welcher verschiedene Register umfasst (z. B. Neurologie, Urologie) → In der Zukunft Datenaustausch denkbar.
 - Integration von medizinischen Bildern und von genetischen Informationen in die Datenbank des Registers gewünscht.
 - Ziel ist es auch die Daten aus dem OP einzuschließen (bisher nicht erfasst, was während einer OP passiert.)
 - Politische Entscheidungen auf Basis von erhobenen Daten treffen.
 - Möglichkeit der Simulation einer Kontrollgruppe innerhalb der vorhandenen Daten testen, um auch prospektive Studien durchführen zu können.
-

Offene Fragen

- Was ist wirklich der Unterschied im Datenschutz? Was kann man systemübergreifend lernen?
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung IRIS

Das Intelligent Research in Sight Register (IRIS Register) ist ein amerikanisches Register, welches 2014 mit dem Ziel und Zweck der Qualitätsverbesserung und der Schaffung einer wissenschaftlichen Datengrundlage gegründet wurde. Seit über fünf Jahren erfasst das Register Daten von Patientinnen und Patienten mit Augenerkrankungen. Das Register wird über eine Stiftung sowie über einen Geschäftspartner (Verana Health) finanziert. Es handelt sich um ein erkrankungsbezogenes Register, welches einen Nutzen für die Versorgungsforschung aufweist und zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit dient.

Bisher nehmen mehr als 15.000 Augenärzte und -ärztinnen (**Kliniken / Zentren**) an dem Register teil. Es findet eine wöchentliche Datenerfassung statt. Der Datensatz umfasst 60 Variablen. Stand Juni 2020 sind mehr als 72.7 Millionen Patientinnen und Patienten in dem Register umfasst. Jährlich werden mehr als 100.000 Patientendatensätze hinzugefügt. Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig.

Die **Auswertung** der Daten erfolgt zu Qualitätsindikatoren. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren erfolgt über einrichtungsbezogene Berichte, Newsletter und ein Dashboard. Die teilnehmenden Einrichtungen mit einer geringen Qualität erhalten darüber hinaus Hinweise zu Verbesserungsmöglichkeiten. Zudem werden die Qualitätsergebnisse veröffentlicht, sodass Patientinnen und Patienten ihre Arztwahl auf Basis dieser Ergebnisse treffen können. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen werden (Roh-)Daten herausgegeben.

Hinsichtlich der **Organisation** des Registers ist zu erwähnen, dass dieses zur American Academy of Ophthalmology (eine ärztliche Vereinigung für Augenheilkunde in den Vereinigten Staaten mit Hauptsitz in San Francisco) gehört und in deren Führungsstruktur eingegliedert ist. Die Patientendaten werden durch Ärzte und Ärztinnen erhoben und automatisch über Schnittstellen (über die elektronische Patientenakte) oder ein webbasiertes Tool an das Register übermittelt. Es besteht keine Kooperation mit anderen Registern.

Im Rahmen des **Datenschutzes** ist zu bemerken, dass kein strukturiertes Einwilligungsmanagement für Patientinnen und Patienten besteht, da das Register mit aggregierten und pseudonymisierten Daten arbeitet. Zur Qualitätssicherung wurden Wertebereiche definiert.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** werden die Daten in San Francisco verwahrt.

Die **Weiterentwicklung** bzw. nächsten Schritte fokussieren folgende Aspekte:

- Datenaustausch mit anderen Registern
- Integration von medizinischen Bildern und genetischen Informationen in die Datenbank des Registers sowie Integration von Daten aus dem OP
- Möglichkeiten der Simulation einer Kontrollgruppe innerhalb der vorhandenen Daten testen, um auch prospektiv Studien durchführen zu können

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

KKN, Klinisches Krebsregister Niedersachsen, Hannover

Termin	20.02.2020
Ort / Art	Videokonferenz / Telefonat
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Irina Beckedorf
Expertenteam	

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
---------------	--

Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Der aktuelle Meldeweg erfolgt ausschließlich elektronisch über ein webbasiertes Melderportal. – Hürden: Zugang und Verwendung/Nutzung der Daten sowie Kontextverständnis in der Erhebung von Daten. Unfreiwillige Herausgabe von Rohdaten seitens der Register aufgrund der Annahme dass die Daten falsch verstanden und ausgewertet werden könnten. Ziel ist Kooperation mit Externen. Die Daten/Rohdaten sollten nicht nur intern behandelt werden. Sender und Quelle sollten gleiches Verständnis der übermittelten Daten haben. Spiegelung der Daten ist maßgeblich, „Datenerheber“ sollte über das Vorhaben der Daten informiert werden.
--	--

Qualitätssicherungsprozesse

Mit und ohne Monitoring/Source Data
 Verification, Vollständigkeits- und
 Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data
 Clearing, technische
 Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards,
 Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument,
 Audit-Trail, Data-Provenienz

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft,
 Finanzierung, Nachfolgeregelung,
 Gouvernance-Strukturen, Review-
 Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Seit dem 1. Juli 2018 läuft der Echtbetrieb: Mehr als 5.000 onkologisch tätige Ärztinnen und Ärzte und Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie onkologische Einrichtungen wie Kliniken und Tumorzentren sind nun aufgefordert, über das Melderportal an das KKN Daten zu melden.
- Zwischen dem bereits bestehenden Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen und dem KKN erfolgt eine enge Zusammenarbeit. Über die gemeinsame Datenannahmestelle muss nur eine Meldung für beide Register übermittelt werden (Quelle: <https://www.kkn.de/klinisches-krebsregister/gruendung/>)

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent,
 Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder
 dezentrale Aufbewahrung, IT-
 Unterstützung, Sonderfälle: Nicht
 einwilligungsfähige
 Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige
 Patienten, Auskunft- und
 Widerspruchsprozesse.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Recht auf Auskunft und Recht auf Widerspruch in Niedersachsen gesetzlich ungünstig definiert, mit dem was nach Selbstbestimmung, nach DSGVO drin ist, da bspw. betroffene Patientinnen und Patienten keine Möglichkeit haben die Daten aus dem Register ausgehändigt zu bekommen und sich diese lediglich mündlich von einem Arzt / einer Ärztin mitteilen lassen kann (soll aber noch evaluiert werden).

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

Nutzen-Risiko-Bewertung

Risiken durch die Teilnahme,
Risiken durch Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Synergien werden zu wenig genutzt. Durch mehr Zusammenarbeit gäbe es einen größeren Input unter den Registern. Ein Austausch auf Mitarbeiterebene in unterschiedlichen Registern wäre sinnvoll um voneinander zu lernen. Krebsregister bekommen täglich teilweise bis zu 3.000 Meldungen, die mithilfe von mehr Automatismen abgearbeitet werden können. Insofern müsste mehr dokumentiert und geteilt werden.
- Nicht genug Zeit zum Entwickeln, überwiegend wird abgearbeitet im Tagesgeschäft.
- Die IT-Ressourcen sind recht bescheiden in den Registern.
- Big Data schafft Thesen und man braucht Smart-Data um Evidenz zu zeigen.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Bei der Finanzierung wird zwischen der Aufbauphase und dem Echtbetrieb unterschieden.
 - In der **Aufbauphase** erfolgt die Finanzierung aus Landesmitteln und durch die Förderung der [Deutschen Krebshilfe](#).
 - Im **Echtbetrieb** wird das KKN zu 90 Prozent aus Krankenversichertenbeiträgen und zu 10 Prozent aus Landesmitteln finanziert. Für die verbleibenden Investitions- und Betriebskosten müssen die Bundesländer selber aufkommen. (Quelle: <https://www.kk-n.de/klinisches-krebsregister/finanzierung/>)

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Im Prognos-Gutachten wurden Rahmenbedingungen über die Personalstruktur vorgegeben die mit dem heutigen Realitätsvergleich nicht übereinstimmen. Die Digitalisierung ist nicht bedacht worden, man braucht mehr Automatismen und personelle Ressourcen für Kommunikation. Aktuelle Prozesse wurden etabliert aber sind weitestgehend nicht bekannt. Viele Prozesse zu zeitaufwändig. Mehr Kommunikation ist notwendig, es wird viel an Daten gesammelt aber wenig nach außen getragen. Konstrukte sind oftmals unverständlich da es sehr viele Register gibt, was den

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Überblick erschwert.

- Hürde: Datensatz hat zu viele Freiheitsgrade und viel Freitext, erlaubt Länderspezifika um gewisse Sachen mit abzubilden, sorgt aber dennoch für Länderunterschiede. Eine Vereinheitlichung der Rahmenbedingungen auf Landesebene wäre vorteilhafter. Es besteht ein Wunsch nach mehr Professionalität, mehr Transparenz der Prozesse und einer klaren Struktur.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

Weiterentwicklung / Planung

- Beitritt der TMF um von den zu Verfügung stehenden Tools zu profitieren.
-
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung KKN

Das klinische Krebsregister Niedersachsen wurde im Juli 2018 mit dem Ziel und Zweck der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung in Niedersachsen aufgebaut. Mit dem im September 2017 verabschiedeten Gesetz zur Umsetzung des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes in Niedersachsen besteht eine Meldepflicht. Das Register wird über öffentliche Fördergelder finanziert. 90 % der Finanzierung erfolgt seitens der Kostenträger, während 10 % das Land Niedersachsen bereitstellt. Die **Organisation** des Registers erfolgt über eine Registerstelle als Geschäftsstelle mit einem wissenschaftlichen Beirat.

Es handelt sich um ein **klinisches, erkrankungsbezogenes Register** (ICD C00.0 – C96.9 [außer C44], D00. – D09.9 [außer D04], D32.-, D33.-, D35.2-D35.4). Demnach hat das Register einen Nutzen für die Versorgungsforschung. Es findet eine wöchentliche Erfassung der Daten von mehr als 500 Einrichtungen statt. Es gibt drei unterschiedliche Erfassungsbögen, die insgesamt 100 Variablen umfassen. Die Melderkommunikation erfolgt über ein webbasiertes Melderportal. Außerdem findet ein systematischer Follow-Up statt. Insgesamt werden jährlich mehr als 50.000 Patientinnen und Patienten im Register erfasst. Stand 18.02.2020 umfasst der Datensatz im KKR Niedersachsen über 100.000 Daten. Die jährliche Berichterstellung im Rahmen der **Auswertung** der Registerdaten ist allgemein zugänglich und beinhaltet Qualitätsindikatoren und Benchmark. Dabei erfolgt die Kommunikation mit den teilnehmenden Kliniken über einen Newsletter und ein webbasiertes Melderportal. Für Sonderauswertungen gibt es einen geregelten Prozess, bei dem durch ein Antragsverfahren per E-Mail an das KKR Niedersachsen seitens der Fachaufsicht entschieden wird, ob die Daten dem Antragsteller bereitgestellt werden können. Generell erfolgt diese kostenlose Datenbeantragung zum Zweck der Versorgungsforschung, Zertifizierung und Qualitätssicherung und es werden etwa fünf Anfragen pro Jahr bewilligt.

Die **Datenübertragung** von den Kliniken in das Register erfolgt automatisch über eine Schnittstelle. Die Daten geben die Ärztinnen und Ärzte in den Kliniken ein. Außerdem werden Daten des Einwohnermeldeamtes hinzugezogen. Hervorzuheben ist, dass eine Kooperation des KKR Niedersachsen mit den anderen Krebsregistern besteht.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Dafür liegt ein Datenschutzkonzept vor. Es wird außerdem über eine Vertrauensstelle eine Pseudonymisierung der Patientendaten durchgeführt. Die organisatorische Trennung zur Registerstelle ist nicht gegeben und es liegt kein Ethikvotum vor. Das Register wurde nicht zertifiziert. Es besteht kein strukturiertes Einwilligungsmanagement.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden zentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt und von keinem kommerziellen Dienstleister gehostet. Das Rechenzentrum ist nicht nach ISO 27001 zertifiziert und es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Es wird eine relationale Datenbank (Oracle) genutzt und es besteht eine ADT-GEKID-XML-Schnittstelle innerhalb des Registers.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

KKR Rheinland-Pfalz, Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH, Mainz

Termin	13.03.2020, 09:30-10:30Uhr
Ort / Art	Telefonkonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer Expertenteam	Prof. Dr. Neeltje van den Berg

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Datenakquisition und -dokumentation erfolgt durch die Melder (ambulante und stationäre onkologisch tätige Einrichtungen). – Zusätzlich gibt es einen Außendienst mit Study Nurses. – Die Übertragung der Daten in das Register erfolgt elektronisch über Schnittstellen und mit eCRFs. – Zusätzlich werden Daten der Einwohnermeldeämter und des statistischen Landesamtes (Mortalitätsregister) erhoben. <p>Datenauswertung, -nutzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Es werden personenbezogene Daten an Kliniken und Organkrebszentren übermittelt (alle Daten zu den eigenen Patientinnen und Patienten). – Auf Antrag werden Daten für die Zertifizierung herausgegeben (35 zertifizierte Zentren). – Es gibt einen Jahresbericht (alle 2 Jahre in Druckform, jährliche Auswertung auf der Homepage). – Halbjährliche Berichte an onkologischen Einrichtungen (z. B. zu Datenqualität, Benchmarking) – Regelmäßige Rückmeldungen an die Ärztinnen und Ärzte mit Auswertungen zur Meldungsstatistik. – für andere Zwecke werden aggregierte Daten herausgegeben. – Es werden zusätzliche Auswertungen zu Forschungsfragen durchgeführt, sowohl intern als auch als Kooperationspartner (Basis: Datennutzungskonzept nach DIN ISO 9001:2015).
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz 	<ul style="list-style-type: none"> – Es ist ein Registerprotokoll vorhanden, das kontinuierlich fortgeschrieben wird.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB 	<ul style="list-style-type: none"> – Organisation: Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH – Das Register hat eine Geschäftsstelle einschließlich Vertrauens- und Registerbereich.
Einwilligungsmanagement Art der Einwilligung, Broad Consent, 	<ul style="list-style-type: none"> – Eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten ist nicht notwendig. – Widerspruch gegen die dauerhafte Speicherung der

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

<p>Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.</p>	<p>personenidentifizierenden Daten ist möglich.</p>
<p>Datenschutz und -sicherheit Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Datenschutzkonzept nach DSGVO – Datenschutzfolgeabschätzung – Verarbeitungsverzeichnis
<p>Teilnehmerkommunikation Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Newsletter, gedruckte Berichte, Expertenrunden, (Fach)presse, Melderschulungen (Online, Webinare, vor Ort) – Jahresbericht (alle 2 Jahre in Druckform, jährliche Auswertung auf der Homepage) – Halbjährliche Berichte an onkologische Einrichtungen (z. B. zu Datenqualität, Benchmarking) – Regelmäßige Rückmeldungen an die Ärztinnen und Ärzte mit Auswertungen zur Meldungsstatistik
<p>Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme</p>	
<p>Technik Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Es gibt ein elektronisches Melderportal sowie Schnittstellen zu verschiedenen Praxis- und Krankenhausdokumentationssystemen.
<p>Finanzierung Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 90%: gesetzliche Krankenkassen (Fallpauschalen) – 10%: Land Rheinland-Pfalz.
<p>Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen unmittelbare gesetzl. Grundlage</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gesetzliche Grundlage: Krebsfrüherkennungs- und registergesetz, Landeskrebsregistergesetz Rheinland-Pfalz
<p>Interoperabilität Standards, dedizierte Formate</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Siehe Technik. Ansonsten gibt es einen Datenaustausch mit allen Krebsregistern in Deutschland.
<p>Weiterentwicklung / Planung</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Weitere Automatisierung und Digitalisierung (weitere Schnittstellen) – Automatisierung von Auswertungen, Rückmeldungen (läuft an) – Auswertung zu Patientenströmen (Versorgungstransparenz) (läuft schon) – Mustererkennung (Kooperation mit Uni Mainz, Fraunhofer Darmstadt) – Aktives Anbieten von Daten und Auswertungen <p>Auf der Bundesebene:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Länderübergreifenden Datenaustausch weiterentwickeln – Klären: zentrale Auswertung der Daten aller Länder – Notwendig: Klare bundesweite Strukturen schaffen, gemeinsame

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Vertretung der Krebsregister der Länder

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung KKR Rheinland-Pfalz

Das klinisch-epidemiologische Krebsregister Rheinland-Pfalz (KKR Rheinland-Pfalz) wurde im Zuge des Inkrafttretens des Landeskrebsregistergesetzes Rheinland-Pfalz am 01.01.2016 etabliert. Grundlagen dafür bildete die anlässlich des 2013 bundesweiten Inkrafttretens des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH. Im klinisch-epidemiologischen Krebsregister Rheinland-Pfalz werden seitdem zusätzlich behandlungsortbezogen, also unabhängig vom Wohnort der Erkrankten, alle Daten zu Therapie, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen registriert und verarbeitet. Das Register wird über öffentliche Fördergelder finanziert. Es besteht zum einen die Finanzierung über öffentliche Fördergelder sowie durch Fallpauschalen der Krankenversicherung und Beiträge des Landes Rheinland-Pfalz. Die **Organisation** des Registers erfolgt über eine landesweite Geschäftsstelle mit einer Geschäftsleitung bestehend aus Geschäftsführerin und Ärztlicher Leiterin. Insgesamt arbeiten ca. 65 Personen hauptamtlich im KKR Rheinland-Pfalz. Es gibt keinen wissenschaftlichen Beirat, aber ein Expertengremium von onkologisch tätigen Ärztinnen und Ärzten mit neun Mitgliedern.

Es handelt sich um ein **bundesgesetzlich vorgegebenes, erkrankungsbezogenes Register** (C00.0-C96.9; D00.0-D09.9, D32.0-D35.4 und einige Tumoren unklarer Dignität). Demnach hat das Register einen Nutzen für die Versorgungsforschung und dient zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Es werden zudem Querschnittserhebungen gemacht. Es findet eine kontinuierliche Erfassung der Daten von mehr als 500 Einrichtungen statt. Es gibt einen Erhebungsbogen, der insgesamt etwa 240 Variablen umfasst. Außerdem findet ein systematischer Follow-up statt. Insgesamt werden jährlich mehr als 10.000 Patientinnen und Patienten im Register erfasst. Stand 12.03.2020 liegen über 1.000.000 Daten im KKR Rheinland-Pfalz vor. Die Berichterstellung im Rahmen der monatlichen **Auswertung** der Registerdaten ist allgemein zugänglich und beinhaltet den Rekrutierungsstand, die Änderungen seit dem letzten Bericht, Qualitätsindikatoren und den Benchmark. Dabei erfolgt die Kommunikation mit den teilnehmenden Kliniken und ambulanten Einrichtungen u. a. über einen Newsletter, Qualitätskonferenzen, Informationsschreiben und Melderschulungen. Für Sonderauswertungen gibt es einen geregelten Prozess, bei dem durch ein Antragsverfahren per E-Mail an das KKR Rheinland-Pfalz seitens Geschäftsleitung entschieden wird, ob die Daten dem Antragsteller bereitgestellt werden können. Generell erfolgt diese kostenlose Datenbeantragung als Follow-up-Information für Organkrebszentren.

Die **Datenübertragung** von den Kliniken in das Register erfolgt elektronisch über eine eCRF-Schnittstelle oder per xml-Schnittstelle aus bestehenden Tumordokumentationssystemen. Die Daten geben in den Kliniken die Ärztinnen und Ärzte, Study Nurses oder Dokumentationsassistenten ein. Außerdem werden Daten des Einwohnermeldeamtes hinzugezogen. Hervorzuheben ist, dass eine Kooperation des KKR Rheinland-Pfalz mit den anderen Krebsregistern besteht.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept sichergestellt. Dafür liegt ein Datenschutzkonzept vor. Es wird außerdem über einen Vertrauensbereich eine Pseudonymisierung der Patientendaten durchgeführt. Die organisatorische Trennung zur Registerstelle ist nicht gegeben und es liegt kein Ethikvotum vor, welches aufgrund der gesetzlichen Grundlage nicht erforderlich ist. Das Register wurde nach DIN ISO 9001 und DIN ISO 2700 zertifiziert. Ein Registerprotokoll ist vorhanden und es besteht ein strukturiertes, zentrales Einwilligungsmanagement, bei dem die Weitergabe der Daten, die erneute

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kontaktierung sowie die Datenverknüpfung erlaubt ist. Die Einwilligungserklärung liegt digital vor, wobei eine Informationspflicht mit partiellem Widerspruchsrecht bei einer allgemeinen gesetzlichen Meldepflicht gilt.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Die Daten werden zentral innerhalb des Bundeslandes Rheinland-Pfalz aufbewahrt und von keinem kommerziellen Dienstleister gehostet. Das Rechenzentrum ist nach ISO 27001 zertifiziert und es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Es wird neben einer relationalen Datenbank (FIREBIRD), Document Store Mongo DB und Datawarehouse Cortex DB genutzt. Innerhalb des Registers bestehen Schnittstellen verschiedener Softwarehersteller (KIS, AIS, PIS), Schnittstellen nach onkologischem Basisdatensatz, Datev, CRM sowie diverse interne Produkte.

Hinsichtlich der **Weiterentwicklung** des Registers lassen sich folgende sechs Ziele für das Jahr 2020 festhalten:

1. Erstellung von patienten-, einrichtungs- und bevölkerungsbezogenen Datenauswertungen für die onkologisch tätigen Ärzte in Rheinland-Pfalz, sowie für weitere Interessensgruppen.
2. Vollständige Abbildung des gesamten Behandlungsprozesses aller an Krebserkrankten Patientinnen und Patienten in Rheinland-Pfalz.
3. Implementierung von umfassenden Systemen zur Qualitätssicherung aller Daten und Prozesse im Krebsregister Rheinland-Pfalz.
4. Effiziente und zeitnahe Bearbeitung aller im Krebsregister Rheinland-Pfalz eingehenden Meldungen.
5. Digitalisierung und Automatisierung aller geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse.
6. Implementierung von effizienten Routineprozessen zur Abrechnung von Fallpauschalen und Meldevergütungen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

LTR, Louisiana Tumor Registry, New Orleans, USA

Termin	02.06.2020 17.00 – 19.00 Uhr
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. med. Anna Niemeyer
Expertenteam	Sebastian Semler Christiane Hagel Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – Daten werden zusätzlich zu dem regulären Datensatz erhoben. – Krankenhäuser: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sofern ein CTR vorhanden ist („certified tumor registrar“, zertifizierter Tumor-Registrierer, besteht in 26 Krankenhäusern) → Übermittlung der Daten über die Webseite des Registers (WebPlus) ○ Sofern kein CTR vorhanden ist → Datenerhebung erfolgt durch das Louisiana Tumor Register (LTR) (elektronischer Zugang oder persönlich vor Ort) ○ Krankenhäuser stellen die Hauptquelle für Daten dar. – Ambulante Einrichtungen: <ul style="list-style-type: none"> ○ EHR (electronical health record) Technologie, sodass Daten direkt aus der elektronischen Patientenakte an das Register übermittelt werden. ○ Übermittlung der Daten über die Webseite des Registers (WebPlus) ○ Übermittlung der Daten per Fax an das Register ○ Einreichung einer Liste mit Fällen von Krebserkrankungen → das LTR erhebt anschließend die entsprechenden Daten von der Einrichtung (elektronischer Zugang oder persönlich vor Ort) – Pathologie: <ul style="list-style-type: none"> ○ Berichte werden elektronisch in einem HL7 Format übermittelt (vorab werden die Berichte mittels künstlicher Intelligenz auf Übertragbarkeit geprüft). ○ Berichte werden per Fax, per PDF über die Webseite des LTR, oder per E-Mail eingereicht. – Aktive Verfolgung der Patientenfälle (nach Meldung), um Daten zu vervollständigen. LTR verfügt über (Online) Zugriffsrechte auf (elektronische) Patientenakten bei Bedarf für Überwachungs- oder Krebsstudien. Der elektronische Fernzugriff oder der physische Zugriff bezieht sich auf alle medizinischen Unterlagen, die Identifizierung (Name, Sozialversicherungsnummer und Geburtsdatum) und entsprechendes Diagnosematerial. – Bisher keine Erhebung von PROs (braucht viele Ressourcen).

Qualitätssicherungsprozesse

Mit und ohne Monitoring/Source Data

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Das LTR ist an der Louisiana State University Health Sciences Center (LSU) in New Orleans angesiedelt.
- Beteiligte Personen als Erfolgsfaktor hervorgehoben.
- Es besteht eine standardisierte Anfrage zur Datennutzung.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse.

- Aufgrund der gesetzlichen Grundlage des Registers ist dieses befähigt die Daten der Patientinnen und Patienten zu erheben.
- Es ist keine Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich.
 - Folglich ist das LTR von der HIPPA Regulation befreit.
- Für spezifische Studiendurchführungen dürfen die Patientinnen und Patienten kontaktiert werden, um deren Teilnahmebereitschaft zu erfragen.
 - Für jede Studie ist eine individuelle Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich.
 - LTR selbst verwahrt keine Patienteneinwilligungen.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Die Patientendaten werden pseudonymisiert bevor sie in die Datenbank des LTR eingespeist werden.
 - So ist sichergestellt, dass alle Daten eines Patienten / einer Patientin zusammengeführt werden können.
- Die Daten werden von der Dateneingabe bis hin zu Bearbeitungs- und Konsolidierungsverfahren verschlüsselt übertragen. Alle zum Schutz von Registerdaten verwendeten Verschlüsselungsmodule wurden von NIST validiert, um die derzeit geltende Version der Federal Information Processing Standards (FIPS) 140-2 zu erfüllen.
- Es besteht ein beschränkter Zugang zu den Servern.
- Die Datenübertragung seitens der Einrichtungen erfolgt über sichere Webseiten / Zugänge.
- Es bestehen detaillierte Vorgaben zur Datenveröffentlichung.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Die Einrichtungen, die Krebs diagnostizieren und / oder behandeln, sind gesetzlich verpflichtet diese Fälle an das LTR zu übermitteln.
- Es werden jährlich 30.000 Fälle an das LTR übermittelt.
- Die teilnehmenden Krankenhäuser erhalten Benchmarking-Berichte.
- Es wird jährlich ein Krebsreport durch das LTR veröffentlicht, welcher öffentlich zugänglich ist.
- Es besteht eine Datenvisualisierung auf der Webseite.
- Bei Interesse automatische Benachrichtigung, sobald neue Studien / Ergebnisse durch das LTR veröffentlicht wurden.

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Risiken durch Nichtteilnahme: LTR Personal erhebt die Daten von der Einrichtung und erhält dafür eine finanzielle Entschädigung durch die Einrichtung.
- Nutzen: Teilnehmende Einrichtungen erhalten Benchmarking-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Berichte.

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen,
Aufbau der Datenbank, Sicherheit,
Datenhaltung

- Die zu erhebenden Daten sind in einem standardisierten Format durch NAACCR und SEER vorgegeben.
 - Datadictionary liegt vor.
 - Dynamische Situation durch Änderungen in den Variablen/ zusätzlichen Variablen. → große Herausforderung für die teilnehmenden Einrichtungen.
- Aktiver Export der Daten an die Server des Registers (elektronische Pathologieberichte in einem HL7 Format, EHR Daten über eine SFTP Verbindung zu Servern).
- Zu dem Register gehören multiple Rechenzentren.
- Der Server des Registers ist in Maryland.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung
der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl.
Finanzierung

- 1974: Zur Gründung des Registers wurde Funding vom Staat Louisiana bereitgestellt (hospital based, teilweise implementiert in unterschiedlichen “parishes”).
- 1974: Finanzierung durch die Centers for Disease control and prevention (CDC)
 - Zu diesem Zeitpunkt noch kein landesweites Register
 - Fokus: Krebsüberwachung
- 1995: LTR wurde eines der National Program for Cancer Registries (NPCR), ein Krebsüberwachungssystem, das sich über die Centers for Disease control and prevention (CDC) finanziert.
- 1995: LSU in New Orleans stellt Finanzierung bereit.
- 2001: Teilnahme SEER Programm: zusätzliche Finanzierung
 - Fokus: Aufbau von Infrastrukturen, um die Krebsforschung zu unterstützen.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Landesrecht schafft die Grundlage Daten zu Krebserkrankungen innerhalb Louisiana und von den Bundesbürgern (und somit auch außerhalb von Louisiana) zu erheben.
- Die Gesetzgebung zur Einrichtung des Registers legt fest, dass jede Gesundheitseinrichtung oder jeder Anbietende, der Krebspatienten und -patientinnen diagnostiziert oder behandelt, jeden Krebsfall dem Register melden muss.
- Die gesetzlichen Bestimmungen dokumentieren auch die Vertraulichkeitsrichtlinien des Registers, in denen z. B. festgelegt ist, dass in Gerichtsverfahren jeglicher Art keine vertraulichen Daten zulässig sind.
- In den gesetzlichen Bestimmungen heißt es außerdem: „Wenn eine Einrichtung die Meldefrist in dem vom LTR festgelegten Format nicht einhält oder wenn die Daten von inakzeptabler Qualität, dann kann das LTR Personal die Einrichtung betreten um Informationen zu überprüfen und zu abstrahieren. In solchen Situationen erstattet die Einrichtung dem LTR oder seinem Auftragnehmer 45 USD pro Fall oder die tatsächlichen Kosten für das Screening, die Zusammenfassung, die Codierung und die Bearbeitung, je nachdem, welcher Wert höher ist “(48.V.31.8507.F).
- Seit April 2003 schreibt das Gesetz über die Portabilität und

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Rechenschaftspflicht von Krankenversicherungen (HIPAA) vor, dass Gesundheitsdienstleister von allen Patientinnen und Patienten die Zustimmung zur Freigabe ihrer Krankenakten einholen müssen. Da das LTR gesetzlich verpflichtet ist Informationen über Krebsfälle zu einzuholen, gilt es jedoch als öffentliche Gesundheitsbehörde und ist von diesen Bestimmungen zur Patienteneinwilligung der HIPAA ausgenommen.

- Online Zugriffsrechte (s.o.) siehe LAC 48: V.Kapitel 85.8505.A.

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Innerhalb des NAACCR Abkommens erfolgt ein Austausch von Daten mit allen beteiligten Registern.
 - Daten werden nach dem gleichen Standard erhoben und können demnach ausgetauscht werden.
- Zusätzlich bestehen seitens des LTR individuelle Abstimmung mit Krebsregistern in Missouri und Florida.

Weiterentwicklung / Planung

Offene Fragen

- Austausch von Daten mit anderen Einrichtungen.
 - Wenn offensichtlich Pflicht zur Berichterstattung besteht, wenn LTR Daten bei fehlender Übermittlung einholen kann und Zugriffsrechte hat, warum ist es dann nicht vollständig. Woran fehlt es?
 - Einzelheiten zur Ausbildung der Registrare
 - Qualitätssicherungsprozesse
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung LTR

Das Louisiana Tumor Register (LTR) ist ein amerikanisches Krebsregister mit Sitz in New Orleans, welches 1974 gegründet wurde. In dem Register werden Daten von Patientinnen und Patienten innerhalb Louisianas und von Bundesbürgern Louisianas (und somit auch außerhalb von Louisiana) mit einer Krebserkrankung erfasst. Das Register hat seit seiner Gründung verschiedene Finanzierungsquellen gehabt. Derzeit wird es über die Louisiana State Universität sowie über eine Teilnahme an dem SEER Programm (Programm für Überwachung, Epidemiologie und Endergebnisse des nationalen Krebsforschungszentrums (national cancer institute)) finanziert. Es handelt sich um ein gesetzliches Register, weshalb die Teilnahme für Einrichtungen sowie Patientinnen und Patienten verpflichtend ist. Das LTR ist ein medizinisch wissenschaftliches, klinisches Patienten-Register, das erkrankungsbezogene Daten erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung.

Alle **Kliniken / Zentren** / Einrichtungen, die Krebs diagnostizieren und / oder behandeln sind gesetzlich zur Teilnahme am LTR verpflichtet. Es werden jährlich ca. 30.000 Fälle an das LTR übermittelt.

Im Rahmen der **Auswertung** der Registerdaten wird jährlich ein Krebsreport durch das LTR veröffentlicht, welcher öffentlich zugänglich ist. Zudem werden regelmäßig Studien und Ergebnisse aus dem Register veröffentlicht. Es besteht eine Datenvisualisierung auf der Webseite. Die teilnehmenden Krankenhäuser erhalten Benchmarking-Berichte. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage.

Im Rahmen der **Organisation** des Registers ist zu vermerken, dass die Patientendaten sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor erhoben werden. Berichte aus der Pathologie werden ebenfalls miteinbezogen. Die Daten können elektronisch über die Webseite des Registers, über die elektronische Patientenakte sowie papiergestützt per Fax oder E-Mail an das Register übermittelt werden. Sofern möglich, erfolgt die Datenerhebung durch sog. zertifizierte Tumor-Registare. Sofern trotz gesetzlicher Verpflichtung keine Datenübertragung an das Register erfolgt, ist das Personal des LTR berechtigt die Daten aus der Einrichtung gegen eine finanzielle Aufwandsentschädigung zu erheben. Innerhalb des NAACCR Abkommens erfolgt ein Austausch von Daten mit allen beteiligten Registern. Zusätzlich bestehen seitens des LTR individuelle Abstimmung mit den Krebsregistern in Missouri und Florida.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** werden die Patientendaten pseudonymisiert. Da es sich um ein gesetzliches Register handelt, ist die Einholung einer Einverständniserklärung nicht erforderlich. Somit besteht kein strukturiertes Einwilligungsmanagement. Zur **Qualitätssicherung** gibt es wie oben beschrieben zertifizierte Tumor-Registare. Zudem sind die zu erhebenden Daten in einem standardisierten Format durch NAACCR und SEER vorgegeben.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** ist zu vermerken, dass zu dem Register verschiedene Rechenzentren gehören. Der Server des Registers ist in Maryland.

Im Rahmen der **Weiterentwicklung** ist ein Austausch von Daten mit anderen Einrichtungen geplant.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

MS-Register, Multiple Sklerose Register, Hannover

Termin	18.05.2020
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	PD Dr. Neeltje van den Berg
Expertenteam	Irina Beckedorf Sarah Beckmann Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Zu Beginn Übermittlung der Daten mittels MS-Datensatz aus Kliniken und Praxen via Datenträgern und verschlüsselten E-Mails. – Seit 2014 erfolgt eine webbasierte, standardisierte Datenerfassung über eine Forschungsdatenbank in den Zentren. – Eine Anbindung von Patient Reported Outcomes ist gegeben. Die entsprechenden Daten können die Patientinnen und Patienten per Web übermitteln. <ul style="list-style-type: none"> ○ Eine Übermittlung per App wurde im Rahmen einer Pilotphase evaluiert. Dies konnte bisher aus finanziellen Gründen nicht umgesetzt werden.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz 	<ul style="list-style-type: none"> – Es bestehen Vollständigkeits-, Wertebereichs- und Plausibilitätskontrollen, sodass fehlerhafte Angaben bereits bei der Eingabe erkannt und zurückgemeldet werden. – Es ist ein Audit-Trail implementiert. – Es werden Anleitungen und Videotutorials bereitgestellt und Schulungen durchgeführt, um eine fehlerfreie Dateneingabe zu erreichen. – Zudem erfolgt eine nachgelagerte Qualitätskontrolle. Dazu werden nach Dateneingabe mittels einer Syntax Auffälligkeiten in den Datensätzen analysiert und an die Zentren zurückgemeldet, z. B. in Form von Validierungsreports. – Zentren haben die Möglichkeit sich eine Auswertung aus dem System zu ziehen, um selbst zu überprüfen, außerdem erinnern Queries per E-Mail an leere Dokumentationen. – Eine Source Data Verification ist möglich, aber auf Grund der damit verbundenen Kosten bisher nur Stichprobenartig erfolgt.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB 	<ul style="list-style-type: none"> – Initiiert und überwiegend finanziert wurde das Register durch die Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft e.V. und ihre Stiftung. – Träger des Projektes ist die MS-Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH. Es handelt sich um eine gemeinnützige Organisation. – Ein externer Antrag auf Datennutzung ist möglich, der dazugehörige Antragsprozess ist auf der Webseite dargestellt. – Hinsichtlich des Aufbaus eines Registers wird die Bedeutung

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

eines kompetenten Partners betont, welcher methodische Expertise aufweist. Gleichmaßen wird auf einen langen Zeitraum verwiesen, bis nennenswerte Ergebnisse mit den Daten erzielt werden können.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse.

- Die Teilnahme am Register ist freiwillig.
 - Neben der grundsätzlichen Einwilligung zur Datenerfassung und -verarbeitung innerhalb des Registers, besteht die Möglichkeit der optionalen Zustimmung zur Weitergabe persönlicher Daten für MS-Forschungsvorhaben.
 - Zum Zeitpunkt der Teilnahme dürfen die Patientinnen und Patienten keine off-label Medikamente benutzen. Eventuelle Nebenwirkungen durch diese werden im Register nicht erfasst. Es besteht das Risiko der klinischen Prüfung durch das BfArM.
 - Es wurde angemerkt, dass ein zentrales Ethikvotum vorteilhaft wäre.
-

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Eine Vertrauensstelle verarbeitet die personenidentifizierenden Daten, und ermöglicht eine zentrumsübergreifende Pseudonymisierung.
 - Dem MS-Register sind die personenidentifizierenden Daten nicht bekannt, da diese durch ein Pseudonym ersetzt wurden.
-

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Mehr als 190 Einrichtungen sind an dem Register beteiligt. Es liegen Datensätze von mehr als 30.000 Patientinnen und Patienten vor.
 - Es bestehen bestimmte Einschlusskriterien für die Teilnahme am Register (z. B. Mindestanzahl Patientinnen und Patienten), welche eine gewisse Expertise und Erfahrung unter den Teilnehmenden sicherstellt und eine negative Verzerrung des Datenpools verhindert.
 - Die teilnehmenden Zentren erhalten regelmäßig einen Bericht mit Standardauswertungen der Daten.
 - Zusätzlich haben die Zentren die Möglichkeit selbstständig einen Datenexport aus der Datenbank zu generieren und diese Daten zu analysieren.
 - Halbjährlich wird ein Newsletter versendet, welcher über Aktuelles aus dem MS-Register berichtet.
-

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Die teilnehmenden Zentren erhalten seit 2018 im Bereich der erweiterten Registerdokumentation zur Pharmakovigilanz eine finanzielle Vergütung.
 - Die Teilnahme an dem Register ist Voraussetzung für den Erhalt der Zertifikate „MS-Zentrum“, „MS-Schwerpunktzentrum“ und „MS-Rehabilitationszentrum durch die DMSG Bundesverband e.V..
-

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit,

- Das Vorliegen eines standardisierten Datensatzes wurde für den erfolgreichen Aufbau eines Registers betont, dazu sei
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Datenhaltung

Expertenwissen seitens der Medizininformatik, der Mediziner und Epidemiologen / Statistiker essentiell.

- Der Aufbau der Datenbank orientierte sich an bestehenden Datensätzen, mit dem Fokus Daten zu harmonisieren und auszutauschen. Es wird der gemeinsame Datensatz der DMSG und KKNMS genutzt.
- Seit 2018 besteht eine erweiterte Registerdokumentation im Bereich der Pharmakovigilanz.
- Die Items werden in einer webbasierten Forschungsdatenbank in den Zentren erfasst und anschließend exportiert.
- Via Schnittstellen sind und können bestehende Datenerfassungssysteme angebunden werden, Voraussetzung ist, dass der Datensatz erfasst wird.
- Es wird hervorgehoben, dass eine doppelte Dokumentation von Daten zu vermeiden ist. Die zu erfassenden Items für das Register müssen Teil der Primärdokumentation werden.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung
der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl.
Finanzierung

- Es erfolgt eine Finanzierung durch die Deutsche Multiple Sklerose-Stiftung und der DMSG, Bundesverband e.V.
- Seit wenigen Jahren erfolgte eine finanzielle Unterstützung durch die Biogen GmbH, Celgene Europe Ltd., Novartis Pharma GmbH und von der Merck Serono GmbH.
- Darüberhinaus ist das Register an Drittmittelprojekten u. a. aus dem Innovationsfond beteiligt.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Es besteht ein Austausch aggregierter Daten mit internationalen Registern (abgestimmtes Datadictionary).

Weiterentwicklung / Planung

- Ein Matching von Registerdaten und Krankenkassendaten wäre hilfreich. Der Erhebungsaufwand würde sich verringern und eine mehrfache Erfassung der Daten würde vermieden werden, was wiederum die Akzeptanz zur Teilnahme steigert.
 - Problematisch ist der hohe Zeitverzug in den Krankenkassendaten, was eine Pharmakovigilanz erschwert.
 - Eine Schnittstelle zu den Krankenkassen wäre mit hohen finanziellen Aufwendungen verbunden.
- Das Register kann schnell in die klinische Prüfung kommen, falls Nebenwirkungen für off-label Medikamente erfasst werden. Daher der entsprechende Vorschlag, dass das BfArM seine Regelungen dazu ändern soll.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung MS Register

Das Multiple Sklerose (MS) Register, der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e.V., erfasst seit April 2001 Patientendaten mit dem Ziel ein Versorgungsmonitoring durchzuführen und für die MS-Forschung Daten, beispielsweise für die Fallzahlplanung von Studien, die Studienrekrutierung sowie Interventionsvergleichen, bereitzustellen. Das Register wird maßgeblich über Zuschüsse (bspw. im Rahmen von Innovationsfondsprojekten) und Spenden sowie Sponsoring finanziert. Für den Betrieb wurde die MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH (MSFP) gegründet. Die **Organisation** des Registers erfolgt über eine Geschäftsstelle, in der acht Personen beschäftigt sind. Der wissenschaftliche Vorstand besteht aus einer Person während der wissenschaftliche Beirat elf Mitglieder umfasst.

Es handelt sich um ein **erkrankungsbezogenes Register** (ICD G35), welches einen Nutzen für die Versorgungsforschung hat und zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit dient. Es werden zudem Querschnittserhebungen gemacht. Es findet eine unregelmäßige Erfassung der Daten von aktuell rund 190 Einrichtungen der verschiedenen an der Versorgung von MS-Erkrankten beteiligten Sektoren statt. Es gibt mehr als drei unterschiedliche Erfassungsbögen und es findet ein systematischer Follow-up statt. Insgesamt werden jährlich mehr als 10.000 Patientinnen und Patienten im Register erfasst. Stand 02.03.2020 sind über 120.000 Konsultationen im MS-Register dokumentiert, die seit 2014 gemeldet wurden. Die jährliche Berichterstellung im Rahmen der **Auswertung** der Registerdaten ist für die teilnehmenden Zentren zugänglich und beinhaltet den Rekrutierungsstand, Qualitätsindikatoren und den Benchmark. Dabei erfolgt die Kommunikation mit den teilnehmenden Kliniken über einen Newsletter und anlassbezogene E-Mails. Darüber hinaus informiert das MS-Register regelmäßig zu ausgewählten Themen über die Website und die Mitgliederzeitschrift der DMSG Bundesverband e.V. und publiziert auf Fachkongressen und in Fachjournalen.

Die **Datenübertragung** von den Kliniken in das Register erfolgt über eine webbasierte eCRF-Schnittstelle. Die Daten geben in den Zentren die Ärztinnen und Ärzte, Study Nurses oder Dokumentationsassistenten ein. Die Daten werden sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor und in Rehabilitationseinrichtungen erfasst. Es bestehen Kooperationen des MS-Registers national mit dem Immuntherapieregister REGIMS und Zentren im neurologischen Ärztenetzwerk NeuroTransData GmbH sowie international mit Registern im Research Collaboration Network on SPMS sowie zu dem UK-MS-Register und NARCOMS (USA/Kanada).

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept sichergestellt. Außerdem werden diesbezüglich interne Schulungen für Mitarbeitende durchgeführt. Es wird außerdem über eine Vertrauensstelle eine Pseudonymisierung (Phonetisches Matching) der Patientendaten durchgeführt. Dies erfolgt mit dem PID-Generator, welcher von der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. entwickelt und bereitgestellt wird. Die organisatorische Trennung zur Registerstelle ist gegeben, während die Vertrauensstelle das IMBEI Mainz bildet. Es liegen Ethikvoten vor und eine Zertifizierung ist angestrebt. Ein Registerprotokoll ist vorhanden und es besteht ein dezentrales, abgestuftes Einwilligungsmanagement, bei dem die Weitergabe der Daten, die erneute Kontaktierung sowie die Datenverknüpfung optional erlaubt ist. Die Einwilligungserklärung liegt papiergestützt in den teilnehmenden Einrichtungen und digital in der Forschungsdatenbank vor.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird seitens des MS-Registers secuTrial, ein standardisiertes Produkt, verwendet. Der Softwarehersteller ist Interactive Systems. Die Daten werden zentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt und im Klinikrechenzentrum der Universitätsmedizin Göttingen gehostet. Es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Die der Software secuTrial zugrunde liegende Datenbank ist eine Oracle-Datenbank. SecuTrial bietet dem MS-Register eine Weboberfläche für die Eingabe der Daten, eine Einbindung der Pseudonymisierung sowie SOAP-Schnittstellen.

Hinsichtlich der **Weiterentwicklung** des Registers lassen sich die Ausweitung des Reportings, die (inter)nationale Verknüpfung sowie der Ausbau des Benchmarkings und des Berichtswesens festhalten.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

MUKO.web, Deutsches Mukoviszidose-Register, Bonn

Termin	24.04.2020, 10:00-11:30Uhr
Ort / Art	Videokonferenz
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. Anna Niemeyer
Expertenteam	PD Dr. Neeltje van den Berg Irina Beckedorf Sarah Beckmann

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Seit fünf Jahren Datenerhebung über Onlineregistertool (MUKO.web) und eCRF, davor über lokale Ambulanz- und Registersoftware (MUKO.dok). Zu Beginn schriftlich auf Papier. Positiv, dass umgestellt wurde, aber auch mit technischen Hürden verbunden. Hierzu zählen insbesondere veraltete Browser und die technischen Voraussetzungen in den Kliniken. – Es werden z. T. durch den Registerbetreibenden Laptops oder Tablets mit LTE-Karte für die Dokumentation im Register zur Verfügung gestellt um lokal das Problem der veralteten Browser zu lösen. – Um Motivation zur vollständigen Dokumentation seitens der Mediziner zu steigern, soll die Software möglichst komfortabel und benutzerfreundlich sein, aber auch die dokumentierten Daten visuell ansprechend präsentieren. – Den Ambulanzen werden durch die Registerbetreibenden Vergütungen für die Dokumentation durch einen Arzt / eine Ärztin oder medizinischen Dokumentierenden gezahlt. – Eine elektronische Patientenakte (mit den entsprechenden Schnittstellen zur Anbindung an das Register) wäre insofern hilfreich, als dass die Dokumentation dann nicht mehr redundant erfolgen muss. – Onlineschulungen und Webinare der Dokumentationskräfte in den Ambulanzen
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz 	<ul style="list-style-type: none"> – Softwarebasierte Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen als zentrales Element guter Datenqualität – Datenmanagement (2-3 Query-Runden pro Jahr) identifiziert nach standardisierten Regeln Ausreißer und kontaktiert Ambulanzen. – Regelmäßiges On-Site-Monitoring (Source Data Verification) als ergänzendes Element für die Verbesserung der Datenqualität – Umfangreiches Qualitätsmanagement-Handbuch vorhanden – jährlichen Berichtsband, der einen Überblick über den Status der medizinischen Versorgung von Mukoviszidose Patientinnen und Patienten bietet. – Itemanpassungen werden im Registerprotokoll festgeschrieben. – Gute Register zeichnen sich aus durch: <ul style="list-style-type: none"> ○ Viele automatisierte Plausibilitätsprüfungen mit Beschreibung der Algorithmen ○ Verfügbare Dokumentation zum Register ○ Öffentlich zugängliches Registerprotokoll ○ Entwicklungshistorie

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Governance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Gründung des Registers durch den Mukoviszidose e.V. (Patientenorganisation) 1995 in Bonn. Der Verein wurde von Ärztinnen und Ärzten gegründet. Inzwischen zählen daneben auch Patientinnen und Patienten und Angehörigen und weitere therapeutischen Berufsgruppen zu seinen Mitgliedern.
- Das gesamte Register wird primär aus Spenden finanziert.
- Bestrebung war es, eine einheitliche Ambulanz- und Registersoftware für die Mukoviszidoseeinrichtungen in Deutschland zu entwickeln.
- Zunächst erfolgte die Dokumentation papierbasiert, dann softwarebasiert lokal und seit 2014 online zentral.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Grundlage für die Dokumentation ist die Einwilligung der Patientinnen und Patienten. Dabei wird auf eine verständliche und vollständige Patienteninformation und Einwilligungserklärung geachtet.
- Zentrales Einwilligungsmanagement über die angebundene Vertrauensstelle.
- Herausforderung bestehen bei der Aktualisierung der Einwilligungserklärungen bei Übergang vom minderjährigen zu volljährigen Patientinnen und Patienten.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Generisches Datenschutzkonzept der TMF ist relevant.
 - „Votum der TMF wird von manchen Datenschützern eher als Zeichen gesehen, dass ein Weg gefunden wurde, die gängigen Regeln ein bisschen auszuhebeln.“
 - „Es gibt in Deutschland kein ganz klares und verbindliches Konstrukt, wenn man heute ein Register aufbauen würde, an das man sich halten kann.“
 - „Man kann auf Bundesebene und Landesebene Datenschutzvoten einholen und trotzdem kann Datenschutzbeauftragter in einer Klinik eine ganz andere Sicht haben. Datenschutz ist weiterhin ein riesen Flickenteppich.“
- Identifizierende Patientenmerkmale liegen ausschließlich in der Vertrauensstelle vor.
- Dritten werden ausschließlich aggregierte/ausgewertete medizinische Daten zur Verfügung gestellt. Die Auswertung erfolgt ausschließlich durch zwei statistische Kooperationspartner.
- Datenschutz hat sehr hohe Priorität

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Ca. 400-500 Zugriffe am Tag auf das Register
In der Verlaufsdocumentation werden pro Ambulanzbesuch und Patientin bzw. Patient insgesamt 350 Items dokumentiert.

Erfolgsfaktoren sind:

- Langer Atem, starker Vorstand, starke Community
- MUKO.web: Neben reiner Registerdokumentation, Ergebnisvisualisierung für Ärztinnen und Ärzte und als Grundlage für stetige Qualitätsverbesserung
- Berichte für Patientinnen und Patienten

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken durch die Teilnahme, Risiken durch

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- 2010-2014 MUKO.dok: Bereitstellung einer Ambulanz- und Registersoftware, um eine doppelte Datendokumentation in den Ambulanzen zu vermeiden.
- 2014-heute MUKO.web: Bereitstellung eine Onlineregisterlösung inkl. Funktionalitäten zur Patientenüberwachung . Für behandelnde Ärztinnen und Ärzte sind beispielsweise Verlaufskurven für BMI und FEV1, Keimstatus und Medikationsplan der Patientinnen und Patienten einsehbar.
- Das Register ist nicht groß genug, um eine Schnittstellenanbindung für eine Dateneinspeisung aus Kliniksystemen sicher zu stellen.
- Es ist nicht geklärt, wer die hohen monatlichen Kosten für die zu etablierenden Schnittstelle im Kliniksystem trägt.
- Vorgaben von großen Systemen wären sinnvoll, um perspektivisch standardisierte Schnittstellen für die Datenübertragung zu schaffen.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Finanzierung in erster Linie durch Spenden(sammlungen) des Vereins.
- Durchgeführte Pharmakovigilanz-Studien zur Zulassung tragen seit 2019 zur Finanzierung bei.
- Die Dokumentation in den Ambulanzen wird mit einer Pauschale honoriert, die langfristig gesichert werden muss. Ergebnis: für eine hohe Datenqualität muss eine für die Ambulanzen auskömmliche Finanzierung der Dokumentation sichergestellt werden.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Rechtliche Strukturen von Datenzusammenführungen sind schwierig, weshalb sich dem nur vorsichtig genähert wird.
- Das Mukoviszidose-Register ist auf die wissenschaftliche Kooperation und Zusammenführung von Datensätzen rechtlich vorbereitet.

Interoperabilität / Vernetzung

Standards, dedizierte Formate

- Es besteht eine manuelle Schnittstelle zum europäischen Mukoviszidose Register (ECFS-Registry).
- Mit weiteren internationalen Registern bestehen projektbezogene Kooperationen.
- Data Dictionary ist vorhanden
- Es besteht Interesse an einem Metadatenrepository, als Baustein der Interoperabilität. „Erst muss jedes Register beschreiben, was es hat, das ist noch nicht soweit“

Nutzbarkeit der Daten

Standards, dedizierte Abläufe, Sonderauswertungen, Antragsverfahren,

- Datenbankstruktur (Daten seit 1995, Wechsel von Dokumentationsstandards, anlassbezogene Verlaufsdocumentation vs. jährlich Dokumentation) schwierig für die Auswertung für Dritte, dieser Aspekt wurde beim Aufbau der Datenbank unterschätzt.
- Die Nutzbarkeit wird derzeit durch die Entwicklung eines Datenbankleitfadens und der Aktualisierung des DataDictionaryes verbessert.
- Keine Roh-Datenübertragung an Dritte.
- Eigene Datenauswertungen mit Partnern.
- Forschungsfragen kommen aus verschiedenen Richtungen, viele intern, mehr und mehr kommerzielle Anfragen (z. B. Pharmakovigilanzstudien).
- Angebot auf Homepage Forschungsfragen zu stellen, mehrstufiges Verfahren, Entscheidung durch Gremien. Angebot wird intensiv genutzt.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Weiterentwicklung / Planung

- Ständige Weiterentwicklung, wie die Aufnahme neuer Medikamente, neuer (Begleit-)Erkrankungen oder (Benchmark-) Module, in denen Ambulanzen sich untereinander vergleichen können.
 - Reagieren auf aktuelle Entwicklungen (Covid-19-Fragen).
 - Dokumentation in den Ambulanzen sollte durch Kennziffern besser vergütet werden, um die technischen und personellen Ressourcen der beteiligten Einrichtungen zu verbessern.
 - Generell ist es ein Wunsch, dass im Gesundheitswesen die Versorgung und Dokumentation von Mukoviszidose Patientinnen und Patienten besser vergütet wird.
 - Staatlich verpflichtende Dokumentation im Register für Ambulanzen, die Mukoviszidose-Patienten und -Patientinnen behandeln.
 - Da es sich hierbei um kein reines Forschungsregister handelt, wären öffentliche Gelder zur Betreibung des Registers wünschenswert.
 - Offener und kontinuierlicher Austausch mit den Registerbetreibenden in der Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen erforderlich, da es keinen Status quo bei den Registern gibt und sich Anforderungen und Vorgaben auch aus dem europäischen Umfeld ändern.
 - Berücksichtigung der unterschiedlichen Ziele und Aufgaben der Register bei der Bewertung und Einordnung.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung MUKO.web

Das Deutsche Mukoviszidose-Register des Mukoviszidose e.V. wurde im Jahr 1995 zum Zweck der Qualitätssicherung etabliert. Das Ziel ist die Verbesserung der Versorgungssituation der Patientinnen und Patienten mittels der Erfassung und Analyse von Daten als Grundlage für die Versorgungsforschung und Therapieentwicklung. Ebenfalls sollen die Daten jährlich für Patientinnen und Patienten und Therapeuten sowie Therapeutinnen transparent in Form von Berichtsbänden dargestellt werden. Betreibende des Registers ist die Mukoviszidose Institut gGmbH – eine 100% Tochtergesellschaft des Mukoviszidose e.V. mit Sitz in Bonn. Das Register wird primär durch Spenden finanziert. Die **Organisation** des Registers erfolgt in der Geschäftsstelle des Betreibers mit zwei Projektmanagern und -managerinnen. Datenmanagement, Biometrie und Monitoring werden durch vier weitere Mitarbeitende realisiert. Der wissenschaftliche Vorstand besteht aus zwei ehrenamtlichen Mitgliedern während der wissenschaftliche Beirat zehn ehrenamtliche Mitglieder umfasst.

Es handelt sich um ein **klinisch-epidemiologisches und erkrankungsbezogenes Register** (ICD E84), welches einen Nutzen für die Versorgungsforschung hat und zur Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit dient. Es werden zudem Querschnittserhebungen durchgeführt. In ca. 50 Einrichtungen findet eine quartalsweise Datendokumentation, in weiteren 30 Einrichtungen eine jährliche Erfassung der Daten statt. Es gibt zwei unterschiedliche Erfassungsbögen mit insgesamt ca. 350 Variablen. Ein systematischer Follow-up wird durchgeführt. Im Jahr 2019 wurden Verlaufsdaten von ca. 6500 Patientinnen und Patienten erhoben. Die jährliche Berichterstellung im Rahmen der **Auswertung** der Registerdaten ist allgemein zugänglich und beinhaltet den Rekrutierungsstand, Änderungen seit dem letzten Bericht und Qualitätsindikatoren. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Kliniken erfolgt über einen regelmäßigen Newsletter, Nutzerschulungen und ein jährliches Ambulanztreffen. Registerauswertungen können im Mukoviszidose Institut gGmbH beantragt werden. Die Entscheidung über die Durchführung der Auswertung obliegt dem wissenschaftlichen Beirat. Für diese Auswertungen werden je nach Antragsteller unterschiedlich hohe Kosten erhoben.

Die Dateneingabe erfolgt in das eingewickelte Onlineregistertool MUKO.web. Die **Datenübertragung** auf die zentralen Server erfolgt während der Datendokumentation der Kliniken in das eCRF. Die Daten werden in den Kliniken durch Ärzte / Ärztinnen oder Dokumentationsassistentierenden dokumentiert. Die Daten werden im stationären und ambulanten Sektor erfasst.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept sichergestellt. In der seit 2019 etablierten Vertrauensstelle wird die zentrale Pseudonymisierung (PID-Generierung, modulares Record-Linkage-System, REST-basierte Webschnittstelle) der identifizierenden Patientendaten durchgeführt. Dies erfolgt mit der Mainzliste. Eine organisatorische Trennung zur Registerstelle und zum Registerbetreiber ist gegeben. Die Vertrauensstelle ist im Interdisziplinären Zentrum für Klinische Studien (IZKS) der Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz verortet. Für das Registerverfahren liegen ein von allen Bundesländern freigegebenes Datenschutzvotum und ein zentrales Ethikvotum vor. Das Registerverfahren ist nicht zertifiziert. Ein Registerprotokoll ist vorhanden. Das zentrale Einwilligungsmanagement ist in der Vertrauensstelle verortet. Die Einwilligungserklärung liegt in den teilnehmenden Einrichtungen und in der Vertrauensstelle papiergestützt und digitalisiert vor.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird ein standardisiertes Produkt verwendet. Der Softwarehersteller ist die axaris Software GmbH (Triple trax - Adaption). Die medizinischen Daten werden zentral innerhalb Deutschlands gespeichert. Das Rechenzentrum der TÜV Qualitätsstufe 3 (Tier 3 Rechenzentrum) ist nach ISO 27001 zertifiziert. Es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS. Als Datenbankkomponente wird MySQL seitens des Deutschen Mukoviszidose-Registers genutzt. Innerhalb des Registers besteht eine REST-Schnittstelle für den automatisierten Import von Lungenfunktionsmessungen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

NKR, Krebsregister Niederlande, Utrecht, Niederlande

Termin	31.01.2020, 11:45-13:45 Uhr
Ort / Art	Vor-Ort-Besuch
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann
Expertenteam	Prof. Dr. Neeltje van den Berg

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Datenakquisition: Die Erstmeldung von Krebsfällen erfolgt seit den 1980er Jahren zu etwa 70% aus der Pathologiedatenbank PALGA, dem alle etwa 40 Pathologie-Labore der Niederlande angehören. Es besteht eine Schnittstelle zwischen PALGA und dem NKR. Etwa 30% der Erstmeldungen kommt aus der landesweiten Basisregistrierung der 73 Krankenhäuser in NL (2-3 Mal pro Jahr). Es bestehen Verträge zwischen dem NKR und allen Krankenhäusern. Wenige Erstmeldungen erfolgen durch hämatologische Laboratorien. Nach der Erstmeldung werden die weiteren Daten zu Diagnostik und Therapie durch Mitarbeitende des NKR (75 VK, etwa 200 Personen) in den Krankenhäusern erhoben und in die Registerdatenbank dokumentiert. Die Mitarbeitenden des NKR haben Arbeitsplätze in den Krankenhäusern und Zugang zum Krankenhausinformationssystem mit den Krankenakten. – Es werden Variablen zu Diagnostik, Diagnosen, Therapien und Outcome auf drei Ebenen erfasst: <ul style="list-style-type: none"> ○ A: Standard WHO Variablenatz (alle Entitäten) ○ B: Entitätenspezifische Variablen, z. B. Stadien ○ C: Daten, die für spezifische Fragestellungen erhoben werden (meistens für Studien). Patientinnen und Patienten dürfen für diese Daten auch kontaktiert werden, Response ist etwa 70%. Hierzu können auch PROs gehören, z. B. Lebensqualität. Diese werden im Krankenhaus im System Profiles erfasst, diese Daten können mit den Daten im Krebsregister gelinkt werden. – Die meisten Daten werden im stationären Sektor erfasst. Es gibt in NL nur wenige niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, die Fachärztinnen und Fachärzte praktizieren in der Regel an Krankenhäusern. – Daten aus dem Register können von externen Forschenden beantragt werden (mit einem Use & Access Verfahren). Auch im NKR selbst wird mit den Daten geforscht, z. B. wird die Krebsvorsorge evaluiert. Das IKNL hat die Evaluation des Brustkrebs Screenings, des Kolorektalen Screenings (seit 2014) und des Zervix Screenings gewonnen und betreibt derzeit alle drei Evaluationen.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data 	<ul style="list-style-type: none"> – Es gibt ein Registerprotokoll, das kontinuierlich fortgeschrieben wird.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Clearing, technische

Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards,
Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument,
Audit-Trail, Data-Provenienz

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft,
Finanzierung, Nachfolgeregelung,
Gouvernance-Strukturen, Review-
Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Das Register wird betrieben vom „Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)“. Träger ist das Gesundheitsministerium (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).
 - Rechtsform: Stiftung.
 - Das IKNL hat einen hauptamtlichen Vorstand („Raad van bestuur“) und einen ehrenamtlichen Aufsichtsrat („Raad van toezicht“). Das IKNL hat insgesamt etwa 500 Mitarbeitenden.
-

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent,
Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder
dezentrale Aufbewahrung, IT-
Unterstützung, Sonderfälle: Nicht
einwilligungsfähige
Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige
Patienten, Auskunft- und
Widerspruchsprozesse.

- Einwilligungen der Patientinnen und Patienten sind nach den gesetzlichen Grundlagen in den Niederlanden nicht notwendig, wenn das Ziel des Registers Forschung ist. Ausnahme sind Studien, die in Modul C durchgeführt werden. Für die Erhebung von zusätzlichen Daten ist eine Einwilligung erforderlich.
 - Patientinnen und Patienten können die Dokumentation ihrer Daten im NKR widersprechen, das passierte in 2019 zwei Mal.
 - Die Datenschutzbehörde verlangt aber mit größerem Nachdruck ein individuelles Einverständnis der Patientinnen und Patienten. Deshalb ist es wichtig, dass das NKR eine gesetzliche Grundlage bekommt. Hierzu gibt es aktuell eine Gesetzesinitiative.
-

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort
der Pseudonymisierung, Art der
Pseudonymisierung, Record Linkage
erforderlich, TOMs

- Es gibt ein Datenschutzkonzept nach DSGVO-Standard.
-

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal
für Dynamik Consent?)

- Die niederländischen Krankenhäuser haben einen Vertrag mit dem Krebsregister. Die Erstmeldungen erfolgen zu 70% automatisiert über die Pathologiedatenbank PALGA. Die übrigen 30% stammen aus der Basisregistrierung der Krankenhäuser (Abfrage 2-3 Mal pro Jahr). Die Erhebung der Daten erfolgt durch Mitarbeitende des Krebsregisters. Die Kommunikation mit den Krankenhäusern findet deswegen überwiegend im Rahmen der Qualitätssicherung der Behandlung statt: die Krankenhäuser (oder Verbände von Krankenhäusern) bekommen regelmäßig ihre eigenen Daten.
 - Die Daten des NKR (aus den Modulen A und B, falls nötig auch aus Modul C) werden auch für Clinical Audits genutzt (Zertifizierungen). Auch hierzu bestehen Verträge mit den Krankenhäusern.
-

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch
Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen,
Aufbau der Datenbank, Sicherheit,
Datenhaltung

- Die Registersoftware ist ein eigenes Produkt (public domain, basis: Citrix).
 - Das IKNL hat eine eigene IT-Abteilung mit 40-50 Mitarbeitenden.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Das niederländische Gesundheitsministerium (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) übernimmt einen Großteil der Finanzierung. Weitere Finanzquellen sind das Koningin Wilhelmina Fonds (Unterstützung der Forschung) und ZonMw (NL Organisation für Gesundheitsforschung und -entwicklung) für Projekte zur Verbesserung der Versorgung.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Eine gesetzliche Grundlage für das Register existiert aktuell nicht.

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Es besteht eine Schnittstelle zur Pathologiedatenbank PALGA.
- Es besteht eine Verlinkung mit Kohortenstudien (Rotterdam Studie, Nederlandse Cohortenstudie). Es werden gegenseitig Daten ausgetauscht. Das NKR bekommt so z. B. Informationen aus Hausarztpraxen, die an der Rotterdam Studie teilnehmen. Patientinnen und Patienten, die an diesen Studien teilnehmen, müssen der Verknüpfung mit dem NKR zustimmen.
- In den meisten Fällen kann das NKR Datenverknüpfungen auf der Basis identifizierenden Daten selbst vornehmen. Wenn Patientinnen und Patienten dafür keine Zustimmung gegeben haben, wird die Verknüpfung von einer Treuhandstelle übernommen.

Weiterentwicklung / Planung

- Gesetzgebung, in der vor allem die Widerspruchslösung festgelegt wird, sowie der Zugriff zu den Patientendokumentationssystemen in den Kliniken durch IKNL-Mitarbeitende
- Gewinnung der kommenden Ausschreibungen für Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme
- Aufbau und Pflege des Systems
- Entwicklung und Implementierung von Standards für den Import von Daten aus den elektronischen Informationssystemen der Krankenhäuser; Erhöhung des Anteils der elektronischen Datenlieferungen
- Distributed learning

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung NKR

Das niederländische Krebsregister (NKR) ist ein niederländisches, nationales Register und erfasst seit 1989 Daten von Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung. Ziel und Zweck des Registers ist es Inzidenz und Prävalenz von Krebserkrankungen darzustellen und die Behandlung von Krebspatientinnen und -patienten zu verbessern. Das Register wird als Stiftung betrieben. Träger des Registers ist das niederländische Gesundheitsministerium, welches auch die Finanzierung größtenteils übernimmt. Weitere Finanzierungsquellen stellen das Königin Wilhelmina Fonds (Unterstützung der Forschung) und ZonMw (niederländische Organisation für Gesundheitsforschung und -entwicklung) dar. Das NKR ist ein medizinisch wissenschaftliches, klinisches Patienten-Register, das erkrankungsbezogene Daten erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung sowie für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Es besteht eine Schnittstelle zur Pathologie-Datenbank PALGA, welcher etwa alle 40 Pathologie-Labore in den Niederlanden angehören. Zudem bestehen Verträge mit allen niederländischen Krankenhäusern (**Kliniken / Zentren**).

Auswertungen der Registerdaten sind allgemein zugänglich. Aktuell erscheinen pro Jahr etwa 200 Publikationen basierend auf Daten des niederländischen Krebsregisters, welche nachweislich einen Einfluss auf die Versorgung von Krebspatientinnen und -patienten haben. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren / Kliniken erfolgt über einrichtungsbezogene Berichte sowie wissenschaftlichen Veröffentlichungen. Daten des NKR werden auch für Clinical Audits genutzt (Zertifizierungen). Hierzu bestehen ebenfalls Verträge mit den Krankenhäusern. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Darüber hinaus ist zu vermerken, dass klinische Studien basierend auf den Registerdaten initiiert und / oder unterstützt werden.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einem hauptamtlichen Vorstand und einem ehrenamtlichen Aufsichtsrat. Die Patientendaten werden größtenteils im stationären Sektor erfasst. Die Erstmeldung von Krebsfällen erfolgt zu 70% über eine Schnittstelle zur Pathologiedatenbank PALGA sowie zu 30% über die Krankenhäuser. Nach der Erstmeldung der Fälle werden die weiteren Daten der Patientinnen und Patienten durch Mitarbeitende des NKR vor Ort in den Krankenhäusern aus den Patientenakten in das Register übertragen. Das NKR überträgt anonyme Patientendaten in die Datenbank des europäischen Netzwerks der Krebsregister (engl. European Network of Cancer Registries).

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Es liegen ein Datenschutzkonzept sowie ein Registerprotokoll, welches kontinuierlich fortgeschrieben wird, vor. Die Mitarbeitenden des Registers sind geschult und stellen eine hohe Datenqualität sicher. Es besteht kein strukturiertes Einwilligungsmanagement, da die Einholung von Einwilligungserklärungen zur Registerteilnahme nach den niederländischen Gesetzen nicht erforderlich ist.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine eigens entwickelte Softwareplattform für das Register genutzt. Es besteht eine Schnittstelle zur Pathologiedatenbank PALGA. Zudem bestehen Verlinkungen mit Kohortenstudien, welche, unter Voraussetzung der Zustimmung der Patientinnen und Patienten, dem Datenaustausch dienen.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Im Rahmen der **Weiterentwicklung** des Registers wird u. a. die Gewinnung von Ausschreibungen zur Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme sowie die Entwicklung und Implementierung von Standards für den Import von Daten aus den elektronischen Informationssystemen der Krankenhäuser hervorgehoben.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

NRAHF, Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V., Berlin

Termin 14.05.2020, 15:00-17:00 Uhr

Ort / Art Videokonferenz

Teilnehmer Register¹

Teilnehmer Dr. Anna Niemeyer

Expertenteam Sebastian Semler

Irina Beckedorf

Sarah Beckmann

Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema

Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen

Art der Datenerhebung

Erhebung mit Paper & Pen,
Online/Elektronisch, Patient Reported
Outcome, Nutzung von Daten von
Informationssystemen (Übernahme der
Daten aus KIS/Praxissystemen),
Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-
Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)

- Das Register existiert seit 2003 und hat mehr als 55.000 teilnehmende Patientinnen und Patienten.
- Die Daten der Patientinnen und Patienten werden von den Krankenhäusern papierbasiert, per Fax oder Post, an das Register versendet. Dort werden die notwendigen Items identifiziert, mittels eines 6er-Codes (kompatibel mit ICD-11) in eine einheitliche Sprache kodiert und in die Datenbank übertragen.
- Es gibt einen Basisdatensatz im Register, der für Registerstudien in Form von Querschnitt- oder Kohortenstudien, verwendet wird.
- Zunächst werden nur Basisinformationen der Patientinnen und Patienten aufgenommen, wie die Grunderkrankung. Abhängig vom Verbleib des Patienten / der Patientin im Registers und der Interesse an verschiedenen Forschungsfragen, werden bestimmte medizinische Items über die Jahre ergänzt. Sofern eine Schweigepflichtsentbindung seitens der Patientinnen und Patienten besteht, kann das Register die medizinischen Items über die Versorgungsdaten dieser Patientinnen und Patienten abrufen.
- Zur Erhebung von Patient-Reported-Outcomes werden die Patientinnen und Patienten zusätzlich direkt kontaktiert und über ein webbasiertes Survey-Tool befragt, bpsw. zur Lebensqualität.

Qualitätssicherungsprozesse

Mit und ohne Monitoring/Source Data
Verification, Vollständigkeits- und
Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data
Clearing, technische
Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards,
Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument,
Audit-Trail, Data-Provenienz

- Qualitätssicherung mit Registern: Die Struktur des Registers wird für die nationale Qualitätssicherung angeborener Herzfehler genutzt. Dabei handelt es sich um ein Subregister. Dort gibt es keine Freitextfelder und es erfolgt ein Personenbezug über den PID-Generator. Es erfolgt ein Online-Monitoring auf Plausibilität und Vollständigkeit.
- Qualitätssicherung innerhalb des Registers: Es werden viele Plausibilitäten vermerkt, sodass direkt Fehler bei der Dateneingabe vermieden werden. Um systematische Fehler bei der Dateneingabe zu verfolgen und zu beheben wird der Dokumentar bei der Eingabe erfasst. Zusätzlich gibt es viele individuelle Prüfungen der Plausibilität. Darüber hinaus gibt es unterschiedliche Abstufungen der Qualitätssicherung: Je spezieller die Studie, desto aufwändiger die Qualitätssicherung.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Registerverwaltung

Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB

- Bei dem Register handelt es sich um einen eingetragenen Verein. Es herrscht demnach eine juristische Selbstständigkeit.
- Es sind verschiedene Fachgesellschaften beteiligt, z. B. die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK) oder die Arbeitsgemeinschaft Niedergelassener Kinderkardiologen e.V. (ANKK e.V.).
- Zudem sind Patientenverbände Mitglieder im Register, welche eine wertvolle Unterstützung in der Interessensvertretung gegenüber der Politik darstellen.
- Der Vorstand wechselt satzungsgemäß regelmäßig, sodass diese Position von den unterschiedlichen Mitgliedern, z. B. Herzchirurgen und -chirurginnen oder Kinderkardiologen und -kardiologinnen, besetzt ist. Die Mitglieder im Register zeigen ein hohes persönliches Engagement.
- Für die Nutzungsanfrage von Registerdaten und -proben gibt es ein geregeltes Verfahren, welches auf der Webseite veröffentlicht ist.

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Die Teilnahme an dem Register ist freiwillig. Über Klinikpropaganda oder Patientenverbände werden Patientinnen und Patienten akquiriert. Eine verpflichtende Teilnahme wird aus ethischen Gründen kritisch gesehen.
- Es besteht eine Vertragsbeziehung mit den Eltern bei minderjährigen Patientinnen und Patienten bzw. mit den volljährigen Patientinnen und Patienten selbst.
- Es handelt sich um eine breite Einwilligung, d. h. es bedarf keiner erneuten Zustimmung der Patientinnen und Patienten bei der Auswertung von Versorgungsdaten. Im Gegenzug muss auf der Webseite des Registers kommuniziert werden, welche Daten ausgewertet werden. Der Patient / die Patientin kann der Nutzung seiner Daten widersprechen (Widerspruchslösung).
- Bei der Durchführung einer Umfrage muss eine neue Zustimmung der Patientinnen und Patienten eingeholt werden.
- Bei der Transition des Patienten / der Patientin von der Minderjährigkeit zur Volljährigkeit muss eine neue Unterschrift zur Teilnahme eingeholt werden. Dazu werden die Patientinnen und Patienten frühzeitig kontaktiert und auch bei den Untersuchungen von Klinikärzten gezielt angesprochen. Dennoch gestaltet sich dieser Prozess sehr mühsam. Kann eine Einwilligung nicht eingeholt werden, wird der Datensatz anonymisiert und nicht weiter fortgeführt.

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Die Eltern der Kinder mit angeborenem Herzfehler und die erwachsenen Patientinnen und Patienten mit angeborenem Herzfehler melden sich freiwillig am NRAHF an, es besteht demnach ein Vertragsverhältnis in dem der Datenschutz formuliert ist.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

- Die Patientinnen und Patienten möchten kontinuierlich Informationen erhalten.
- Es werden mehr personelle und finanzielle Ressourcen benötigt, um mit den Patientinnen und Patienten unmittelbar zu kommunizieren.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

- Das Ansehen des Registers wird zur Akquise von Teilnehmenden positiv bewertet. Bei Umfragen liegt die Antwortrate bei mindestens 30%.
 - Die generelle Registerkommunikation zu Patientinnen und Patienten wird als zu gering eingeschätzt, um diese für den Nutzen von Registern zu sensibilisieren.
-

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch
Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen,
Aufbau der Datenbank, Sicherheit,
Datenhaltung

- Aufgrund der hohen finanziellen Kosten bestehen keine Schnittstellen zu den KIS-Systemen der Krankenhäuser (alle Zentren haben ihr eigenes KIS System). Es ist kostengünstiger die übermittelten Arztbriefe manuell abzutippen.
-

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung
der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl.
Finanzierung

- Bis zur Gründung des eingetragenen Vereins wurde das Register durch das BMBF gefördert.
 - Seitdem bestehen verschiedene Finanzierungsquellen. Die Fachgesellschaften sind Mitglieder des Vereins und unterstützen das Register mit zu zahlenden Mitgliedsbeiträgen. Zudem besteht eine Förderung durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislaufforschung (DZKH). Das Register hat eine Reihe von Subregistern, welche finanziert sind.
 - Es stehen keine Finanzmittel bereit, die Biodatenbank langfristig zu finanzieren.
 - Die freien Mittel sind sehr knapp, da alle erwirtschafteten Projektmittel zweckgebunden sind. Um dem entgegenzuwirken wurden zusätzlich Spenden gesammelt bzw. Fundraising betrieben. Die Akzeptanz bei potenziellen Geldgebern sei allerdings gering, sobald eine Förderung durch das BMBF oder DZKH angegeben sei.
 - Es wird die Bedeutung einer langfristigen Förderung für angeborene und chronische Erkrankungen hervorgehoben.
-

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Der Wunsch besteht, die gesetzlichen Rahmenbedingungen so umzugestalten, dass eine langfristige finanzielle Förderung (über 3 Jahre) gesichert ist.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Bislang besteht keine Kooperation mit anderen Registern, da kein Bedarf vorliegt (keine Schnittmenge mit anderen Registern).
 - Das NRHAF ist aufgrund der erfassten Bioproben ein gefragter Partner für internationale Studien, da diese detaillierte Angaben zum Phänotypen ermöglichen.
-

Weiterentwicklung / Planung

- Zukünftig sollen die Arztbriefe nach einem bestimmten Aufbau geschrieben werden, sodass diese elektronisch eingelesen werden können. Dieser Harmonisierungsprozess ist jedoch sehr herausfordernd.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung NRAHF

Das Nationale Register für angeborene Herzfehler wurde im Januar 2000 als Forschungsplattform für Forschung zu angeborenen Herzfehlern mit dem Ziel des Interventionsvergleiches und der genetischen Forschung bei Betroffenen und gesunden Familienangehörigen aufgebaut und umfasst Patientinnen und Patienten, mit angeborenen Herzfehler aller Altersgruppen und erworbenen HKL-Erkrankungen im Kindesalter, sowie gesunde Familienangehörige. Das Register wird als Verein betrieben und über Mitgliedsbeiträge, öffentliche Fördergelder, Mittel aus geförderten Projekten, u. a. aus dem Innovationsfonds, und Spenden finanziert. Das NRAHF erfasst erkrankungsbezogene Daten. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung sowie für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Das Register dient weiterhin der Erfassung von Langzeit-Outcomes oder Langzeit-Auswirkungen der therapeutischen Maßnahmen. Querschnitterhebungen werden durchgeführt.

Etwa 100-200 **Kliniken/ Zentren** nehmen am Register teil, welche mit mehr als drei Erfassungsbögen anlassbezogenen Daten übermitteln. Der Datensatz umfasst 105 Variablen. Es findet ein systematisches Follow-up der Patientendaten statt. Stand 26.06.2020 sind über 50.000 Patientendatensätze in dem Register enthalten. Es wird geschätzt, dass jährlich zwischen 2.500 und 5.000 Patientendatensätze erfasst werden. Die Anzahl der Erhebungen/ Beobachtungen beläuft sich auf 57.983.

Es erfolgt eine **Auswertung** der Daten, welche allgemein zugänglich sind und zur Leitlinienerstellung berücksichtigt werden. Die teilnehmenden Zentren erhalten quartalsweise Routineberichte zum Rekrutierungsstand sowie zu Änderungen gegenüber dem vorherigen Bericht. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren / Kliniken erfolgt über Newsletter, Berichte sowie einrichtungsbezogene Berichte. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Routinemäßig werden für Forschungsprojekte (Roh-) Daten herausgegeben. Das Data Access Committee entscheidet über die Bewilligung der Datenanfragen. Jährlich werden zwischen zehn und 20 Anfragen bewilligt. Es ist jeder berechtigt eine Datenanfrage zu stellen. Die Datenherausgabe ist z.T. kostenpflichtig.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Geschäftsstelle mit zwölf hauptamtlich / nebenamtlich beschäftigten Mitarbeitenden. Weiterhin sind ein wissenschaftlicher Vorstand sowie ein wissenschaftlicher Beirat vorhanden, bestehend aus sieben bzw. 15 ehrenamtlichen Mitarbeitenden. Eine Registerstelle existiert nicht. Die Patientendaten werden im stationären und ambulanten Sektor durch Study Nurses, durch die Patientinnen und Patienten selbst, durch Ärztinnen und Ärzte sowie Dokumentationsassistierende erfasst und direkt über die Patientinnen und Patienten oder das Einwohnermeldeamt erhoben. Die Datenübertragung erfolgt papiergestützt manuell und über eCRF. Es besteht eine Kooperation mit den Registern MYKKE und Nationales QS AHF.

Zur Sicherung des **Datenschutzes** und zur **Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden mittels eines PID-Generators über ixserv4 pseudonymisiert. Es ist eine Vertrauensstelle, getragen durch die GWDG Göttingen, angebunden. Es besteht eine organisatorische Trennung zur der Registerstelle. Es besteht ein strukturiertes Einwilligungsmanagement, welches zentral umgesetzt wird. Die Einwilligungen werden papiergestützt eingeholt und erlauben eine Weitergabe der Daten und eine wiederholte Kontaktierung der Patientinnen und Patienten. Ferner sind eine Schweigepflichtsentbindung und eine Zustimmung zur Hinterlegung von Biomaterial enthalten. Ein Widerruf der Einwilligung ist modular umgesetzt. Das vorhandene Registerprotokoll wird im Rahmen des Qualitätsmanagements im Register kontinuierlich fortgeschrieben. Zudem liegen ein Ethikvotum, ein

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Datenschutzkonzept und ein Verarbeitungsverzeichnis vor. Es wurde keine Datenschutzfolgeabschätzung durchgeführt und das Register wurde nicht zertifiziert.

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine standardisierte Softwareplattform des Herstellers ixmid Software Technologie GmbH genutzt. Bei der Datenbank handelt es sich um eine relationale Datenbank, Oracle 10G. Es bestehen SQL sowie ODBC Schnittstellen innerhalb des Registers. Die Daten werden zentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt. Eine Zertifizierung des Rechenzentrums nach ISO 27001 ist nicht bekannt. Die Daten werden von keinem kommerziellen Dienstleister gehostet und es besteht keine Zugehörigkeit zu KRITIS.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

OSSE, Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen, Frankfurt am Main / ECLip, European Consortium of Lipodystrophies

Termin	02.06.2020 9:00 – 11:00 Uhr
Ort / Art	Videokonferenz https://us02web.zoom.us/j/89691743564?pwd=QjZlWUpQeCtQZWlrelkrMFhuS1R2UT09
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Dr. med Anna Niemeyer
Expertenteam	Prof. Rainer Röhrig Carolin Gurisch

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS-Daten, Routinedaten, §21-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none"> – ECLip: <ul style="list-style-type: none"> ○ In Deutschland werden die Daten durch einen Dokumentar / eine Dokumentarin in das Register eingegeben. Dies ist aufgrund des umfangreichen Datensatzes mit einem großen Aufwand verbunden. ○ Patient Reported Outcomes werden derzeit nicht erhoben. Diese werden jedoch als große Chance gesehen die Patientenakzeptanz zu stärken.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz	<ul style="list-style-type: none"> – Es wurden Plausibilitäten im Datensatz angelegt, zum Beispiel kann kein negatives Gewicht eingegeben werden. – Weiterhin führen Bedienelemente dazu, dass einige Fragen in Abhängigkeit von den zuvor gegebenen Antworten erscheinen. – Es besteht ein Registerprotokoll, welches kontinuierlich fortgeschrieben wird.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review-Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB	<ul style="list-style-type: none"> – Bei OSSE handelt es sich um eine Software-Lösung, dementsprechend gibt es nicht „das“ OSSE Register. <ul style="list-style-type: none"> ○ OSSE ist modular aufgebaut, einige Module sind optional nutzbar, wie z. B. die Mainzliste. – OSSE wird durch das Universitätsklinikum Frankfurt, das Deutsche Krebsforschungszentrum sowie die Universitätsmedizin Mainz betrieben. – OSSE wird speziell für den Aufbau von Registern für seltene Erkrankungen genutzt, kann aber auch für Register aus anderen Bereichen herangezogen werden. – Basierend auf OSSE wurde das ECLip Register aufgebaut: <ul style="list-style-type: none"> ○ ECLip wurde im Rahmen eines gebildeten Konsortiums aufgebaut und ist ein europäisches Register (auch die UK und Russland werden einbezogen). Dabei heben die Vertretenden von OSSE und ECLip die gegenseitige Zusammenarbeit als Erfolgsfaktor hervor. ○ Als weitere zentrale Erfolgsfaktor des Registers werden die hohe Eigenmotivation der Experten, die sich gegenseitig ergänzenden Kernkompetenzen, der freundschaftliche

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Austausch untereinander, sowie die Vernetzung von Patientenvertretungen hervorgehoben.

- Innerhalb des ECLip Registers gibt es einen Vorstand. Im Vorstand ist auch ein Mitglied der Patientenvertreter vertreten, welches für die Interesse der Patientinnen und Patienten eintritt.
 - Es finden monatliche Absprachen innerhalb des Vorstands statt, was ebenfalls als ein Erfolgsfaktor bewertet wird.
 - Bezüglich der Datenanfrage gib es eine Standardherangehensweise (SOP).
 - Forscher innerhalb ECLip: Der Vorstand entscheidet über den Forschungsantrag.
 - Forscher außerhalb ECLip: Es ist ein Antrag beim Vorstand zu stellen. Dieser wird an die Mitglieder (=teilnehmende Einrichtungen) weitergeleitet, welche über den Forschungsantrag entscheiden.
 - Ziel ist es u. a. eingebettete Studien in dem Register durchzuführen.
-

Einwilligungsmanagement

Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT-Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunft- und Widerspruchsprozesse.

- Es besteht eine Vorlage für eine Einwilligungserklärung.
-

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Es wird ein generisches Datenschutzkonzept zur Verfügung gestellt.
 - Insbesondere bei seltenen Erkrankungen gestaltet sich der Datenschutz schwierig, da es nur wenige teilnehmende Patientinnen und Patienten gibt. Dieser Herausforderung kann bei Datenexporten wie folgt begegnet werden:
 - Aufteilung der Daten in Cluster (Nutzung der ersten Ziffern der Postleitzahlen, Bildung von Altersgruppen)
 - Wegnahme der Zentrumsbezogenheit
 - Dies ist jedoch im Hinblick auf die zentrumsbezogene Qualität der Patientenbehandlungen kritisch zu hinterfragen.
 - **ECLip:**
 - EU-Datenschutzverordnung hat geholfen, das Register in verschiedenen europäischen Ländern zusammenzubringen (Ausnahme UK: Bisher noch keine Dateneinspeisung von deren Seite).
 - Es besteht eine hohe Motivation der Patientinnen und Patienten (Diagnosestellung dauert fünf bis zehn Jahre). Diese erkennen die Notwendigkeit der Fortbildung / Vernetzung von Ärztinnen und Ärzten für sich selbst und für Patientinnen und Patienten mit der gleichen Erkrankung an, woraus eine hohe Bereitschaft zur Datenspende folgt.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

– ECLip:

- Mittlerweile sind 15 Zentren aus ganz Europa an dem Register beteiligt.
- Es besteht zudem Interesse seitens der Pharmaindustrie. In diesem Rahmen ist eine Post-Marketing-Study zu dem Medikament Leptin angedacht.
- Seitens der teilnehmenden Einrichtungen besteht der Wunsch eingetragene Patientendaten zusammengefasst auszudrucken/ zu downloaden, damit der Patient die Möglichkeit hat, seine Daten mit zu seinem Hausarzt zu nehmen.

Nutzen-Risiko-Bewertung Risiken

durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

- Es erfolgt eine Vernetzung der beteiligten Ärztinnen und Ärzte, welche sich im Bereich dieser seltenen Erkrankung fortbilden können.

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Ziel von OSSE ist es die technische Implementierung eines Registers so einfach wie möglich zu gestalten.
- OSSE basiert auf einem ECRF System.
- Jedes Datenelement wird in einem Metadaten Repository definiert (Name, Datentyp, Beschreibung).
- **ECLip:**
 - Es ist ein Kerndatensatz definiert. Abhängig von der Ausprägung der Lipodystrophie werden weitere Variablen erfasst.
 - Dabei wird die in den Kliniken häufig veraltete bzw. eingeschränkte IT-Ausstattung, sowie die unterschiedlichen Sprachen zwischen IT und Ärztinnen sowie Ärzten als Hürden bei der technischen Implementierung von Registern bewertet.

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Von 2013 - 2015 fand eine initiale Förderung durch das BMG statt. Hintergrund war der Beschluss im nationalen Aktionsplan Register für Menschen mit seltenen Erkrankungen zu unterstützen.
 - Diese Finanzierung wurde kostenneutral verlängert.
- Mittlerweile bestehen verschiedene Finanzierungsquellen:
 - Finanzierung durch verschiedene Förderprojekte (z. B. Finanzierung durch BMBF, Bayerisches Ministerium für Gesundheit).
 - Durchführung von Entwicklungsaufträgen für die Kliniken, z. B. wird das Hochladen von Dokumenten innerhalb eines Registers gewünscht. Die Kliniken kümmern sich entsprechend um die Finanzierung.
 - Durchgeführte Entwicklungen sind anschließend auch Open-Source verfügbar.
- Die Finanzierung stellt ein wichtiges Thema dar.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Generell sind Vorlagen, Vorgaben wünschenswert (z. B. zu Einverständniserklärungen).

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

– ECLip:

- Es wird angestrebt einen Kooperationsvertrag zwischen den teilnehmenden Zentren zu schließen. Dies gestaltet sich schwierig, es gibt zwar eine Struktur durch die Datenschutzgrundverordnung, aber es fehlen bisher klare Richtlinien.
 - Es ist Aufgabe der EU konkrete Handlungsanweisungen auszuarbeiten.
 - Es sollte eine gegenseitige europäische Anerkennung der Entscheidung geben.
 - Es sollte eine europäische Vorlage für einen Kooperationsvertrag geben.
 - Generell ist mehr Standardisierung gewünscht.
-

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

- Es gibt einen Minimalkerndatensatz für Register für seltene Erkrankungen.
 - Es besteht die Bestrebung dies auf europäischer Ebene im Bereich „Domain-specific common data elements“ auszubauen (z. B. onkologische Erkrankungen), was eine inhaltliche Interoperabilität impliziert
 - Auch bezüglich der Verbesserung der Interoperabilität sind mehr Standardisierungen gewünscht!
 - OSSE unterstützt die technische Interoperabilität.
-

Weiterentwicklung / Planung

- Derzeit ist eine Anbindung an die „European Platform on Rare Disease Registration“ in Arbeit.
 - Zukünftig gilt es dem Interesse der Pharmaindustrie an bestehenden Registern zu begegnen. Dazu ist die Zusammenarbeit mit ECLip sehr hilfreich, da Erwartungen und Anforderungen der Pharmaindustrie erhoben und Anpassungen dementsprechend umgesetzt werden können.
 - Zukünftig gilt es sich mit den Erhebungsmöglichkeiten von Patient Reported Outcomes zu beschäftigen.
 - Es soll das Anfügen von Bildern bzw. Dokumenten in einem Register ermöglicht werden.
 - Es soll ein zentrales Dashboard erstellt werden, welches z. B. Informationen zu der Anzahl von Patientinnen und Patienten in dem Register etc. beinhaltet
 - ECLip:
 - Es ist eine mögliche Zusammenarbeit mit dem Zwillingsregister in Amerika zu prüfen
 - Technische Interoperabilität noch nicht geprüft (inhaltliche Zusammenführung der Datensätze, Data Mapping, politische Rahmenbedingungen zu prüfen)
 - Datenschutztechnisch wird dies kritisch gesehen
 - Es sollen weitere Register zu seltenen Erkrankungen basierend auf OSSE aufgebaut werden.
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung ECLip

Das European Consortium of Lipodystrophies (ECLip) Register wurde 2017 aufgebaut, um Patientinnen und Patienten mit Lipodystrophie zu registrieren (basierend auf multiplen ICD-Codes, z. B. E88.1, E34.8 und klinischen Diagnosen) und somit den natürlichen Erkrankungsverlauf zu beobachten, Therapieeffekte zu erfassen, sowie Prävalenzschätzungen vorzunehmen und eingebettete Studien innerhalb des Registers durchzuführen. ECLip wird über finanzielle Mittel von Hochschulen und öffentlichen Einrichtungen finanziert. Es handelt sich um ein klinisches und epidemiologisches Register, welches erkrankungsbezogene Patientendaten erfasst. Damit besteht eine Relevanz für die Versorgungsforschung und für die Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit. Das Register dient ebenfalls der Erfassung von Langzeit-Outcomes oder Langzeit-Auswirkungen der therapeutischen Maßnahmen. Querschnittserhebungen werden durchgeführt.

Aktuell nehmen 15 **Kliniken/ Zentren** aktiv an dem Register teil, weitere 13 Zentren haben Interesse geäußert, ebenfalls teilzunehmen. Die teilnehmenden Zentren übermitteln mittels eines einheitlichen Erfassungsbogens regelmäßig Daten. Der Datensatz umfasst etwa 400 Variablen; die Zentren sind aufgefordert, jährliche Follow-ups ihrer Patientinnen und Patienten zu erfassen und zu übermitteln. Stand 09.06.2020 sind über 400 Patientinnen und Patienten in dem Register erfasst. Jährlich werden aktuell etwa 100 neue Patientinnen und Patienten rekrutiert – abhängig auch davon, wie viele neue Zentren dazu kommen.

Es erfolgt eine **Auswertung** der Daten, welche der Öffentlichkeit und den teilnehmenden Zentren zur Verfügung gestellt wird. Routinemäßig erhalten die teilnehmenden Zentren halbjährlich Berichte zum Rekrutierungsstand, Datenqualität und Vollständigkeit. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren / Kliniken erfolgt über einrichtungsbezogene Berichte und per E-Mail. Für Sonderauswertungen im Rahmen von Forschungsfragen gibt es einen geregelten Prozess zur Datenanfrage. Routinemäßig werden keine (Roh-)Daten herausgegeben.

Die **Organisation** des Registers besteht aus einer Registerstelle, mit einem nebenamtlich und vier ehrenamtlich beschäftigten Mitarbeitenden und einem wissenschaftlichen Vorstand, bestehend aus zehn Beschäftigten, die ehrenamtlich tätig sind. Eine Geschäftsstelle oder ein zusätzlicher wissenschaftlicher Beirat sind nicht vorhanden. Die Patientendaten werden im ambulanten Sektor durch die Ärztinnen und Ärzte erhoben und direkt bei den Patientinnen und Patienten erfasst. Die Datenübertragung erfolgt automatisch über die Schnittstellen. Es bestehen keine Kooperationen mit weiteren Registern.

Zur Sicherung des **Datenschutzes und zur Qualitätssicherung** sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch die Einhaltung der DSGVO Art. 26, Trennung der IDAT und MDAT sowie eine gesicherte Datenübertragung sichergestellt. Die Daten der Patientinnen und Patienten werden über eine Mainzliste pseudonymisiert. Es ist keine Vertrauensstelle angebunden. Es ist ein Registerprotokoll vorhanden, welches kontinuierlich fortgeschrieben wird. Darüber hinaus liegen ein Ethikvotum sowie ein Verarbeitungsverzeichnis vor. Das Register wurde bei Clinical Trials und EuRECa registriert. Es besteht ein strukturiertes Einwilligungsmanagement, welches dezentral umgesetzt wird. Die Einwilligungserklärungen werden papierbasiert eingeholt. Diese beinhalten eine Erlaubnis zur Weitergabe der Daten, zur Kontaktierung der Patientinnen und Patienten sowie zur Datenverknüpfung. Weiterhin sind eine Schweigepflichtsentbindung und eine Zustimmung zur Hinterlegung von Biomaterial enthalten. Ein Widerruf der Einwilligung ist modular umgesetzt.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Hinsichtlich der **technischen Umsetzung** wird eine standardisierte Softwareplattform der MIG in Frankfurt genutzt. Es handelt sich um eine relationale Datenbank, verwendet wird PostgreSQL. Im Register besteht eine Schnittstelle für den Datenimport, welcher per XML über ein REST Interface läuft. Die Daten werden zentral innerhalb Deutschlands aufbewahrt und von keinem kommerziellen Dienstleister gehostet. Das Rechenzentrum ist nicht nach ISO 27001 zertifiziert.

Die **Weiterentwicklung** des Registers betreffend sind eine Querschnittsauswertung in diesem Jahr sowie eine longitudinale Auswertung für das Jahr 2022 geplant. Weiterhin ist eine Kooperation mit der pharmazeutischen Industrie für eine Postmarketing Authorization Studie in diesem Jahr angedacht.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

RABBIT Register, Berlin

Termin	01.04.2020
Ort / Art	Videokonferenz / Telefonat
Teilnehmer Register¹	
Teilnehmer	Sebastian Semler
Expertenteam	Irina Beckedorf

Aspekt/ Thema	Kernaussagen / Wünsche / Anforderungen
Art der Datenerhebung Erhebung mit Paper & Pen, Online/Elektronisch, Patient Reported Outcome, Nutzung von Daten von Informationssystemen (Übernahme der Daten aus KIS/Praxissystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (QS- Daten, Routinedaten, §21-Daten ...) 	<ul style="list-style-type: none"> – Sowohl papiergestützte als auch elektronische Datenerfassung. – Es werden den dokumentierenden Zentren Aufwandsentschädigungen gezahlt, um die Motivation bei der Eingabe zu steigern. Patientinnen und Patienten füllen zum Teil den Bogen aus und es wird durch die Zentren vervollständigt. – Keine Möglichkeit in der Zusammenführung von Krankenkassendaten oder weiteren Registern, würde jedoch die Analysen erleichtern.
Qualitätssicherungsprozesse Mit und ohne Monitoring/Source Data Verification, Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen, Call Back, Data Clearing, technische Schnittstellenüberwachung, Dash-Boards, Bench-Mark als Rückkopplungsinstrument, Audit-Trail, Data-Provenienz 	<ul style="list-style-type: none"> – Dauer der digitalen Lösung mit einem externen IT Partner. Das System läuft stabil. – Durch das große Netzwerk des RABBIT Registers ist auch eine höhere Bereitschaft an der Teilnahme an weiteren Registern gegeben. Es ist ein Pseudonymisierungsdienst (Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) in Berlin) angebunden. – Durch einen automatisierten Monitoringprozess, ein Jahr Entwicklungsarbeit, ist eine höhere Datenqualität gewährleistet um bei den Auswertungen vernünftige Aussagen zu treffen.
Registerverwaltung Organisationsform und Trägerschaft, Finanzierung, Nachfolgeregelung, Gouvernance-Strukturen, Review- Strukturen, Ethik-Verantwortlicher, DSB 	<ul style="list-style-type: none"> – Träger ist die DRFZ. Das Register ist an das Institut angebunden, die Verträge werden mit Rheumazentren abgeschlossen aber es ist ein Konsortium von vielen Firmen. – Die Finanzierung durch diese Firmen ist nicht an Bedingungen geknüpft. – Erhebung und Auswertung der Daten obliegt der Gruppe Pharma Epidemiologie.
Einwilligungsmanagement Art der Einwilligung, Broad Consent, Dynamik Consent, eConsent, zentrale oder dezentrale Aufbewahrung, IT- Unterstützung, Sonderfälle: Nicht einwilligungsfähige Patienten/Notfallpatienten, Minderjährige Patienten, Auskunfts- und Widerspruchsprozesse. 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Einrichtungen senden die Einwilligungserklärungen im Original (d.h. per Post) sowie die Fragebögen in Kopie (d.h. per Fax) zeitnah nach dem Ausfüllen an das DRFZ zurück. Das Original der Fragebögen verbleibt in der Patientenakte in der jeweiligen Einrichtung. – Im DRFZ erfolgt gemäß den Anforderungen des Datenschutzes eine strikte Trennung zwischen den persönlichen Daten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten und den auf den Fragebögen enthaltenen Daten; die persönlichen Daten werden in einem abgeschlossenen Stahlschrank aufbewahrt. (Quelle Internetseite RABBIT)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Datenschutz und -sicherheit

Pseudonymisierung/Anonymisierung, Ort der Pseudonymisierung, Art der Pseudonymisierung, Record Linkage erforderlich, TOMs

- Zur Entstehung (2001) der Registers andere Datenschutzrechtliche Situation, die Registervorhaben förderten. Umstellung war mit Hindernissen verbunden, für die konforme Lösungen gefunden werden konnten.
- Ethikvotum wurde ehemals auf Bundesebene durch eine federführende Kommission erhoben. Bei weiteren Registervorhaben wird es auf Landesebene entschieden. Dies ist auch in finanzieller Hinsicht eine Herausforderung. Ist eine Einschränkung/Herausforderung für bundesweite Forschungsprojekte.

Teilnehmerkommunikation

Einladung, Rückmeldung, Teilhabe (Portal für Dynamik Consent?)

Nutzen-Risiko-Bewertung

Risiken durch die Teilnahme, Risiken durch Nichtteilnahme

Technik

Technische Umsetzung, Schnittstellen, Aufbau der Datenbank, Sicherheit, Datenhaltung

- Pseudonymisierung durch das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) in Berlin
- Aufbau der Datenbank durch einen externen Dienstleister
- Verpflichtende Schnittstellen für Praxen / Praxissysteme

Finanzierung

Spenden, Beiträge, Gebühren, Honorierung der Teilnahme, Fördergelder, gesetzl. Finanzierung

- Die Finanzierung erfolgt gemeinschaftlich durch Eigenmittel des DRFZ sowie durch die Hersteller der Indexsubstanzen.

Rechtliche Grundlage resp. Rahmenbedingungen

unmittelbare gesetzl. Grundlage

- Vertragliche Zusicherung über die Daten, akademische Datenanalyse und die Durchführung des Registers liegt bei der DRFZ

Interoperabilität

Standards, dedizierte Formate

Weiterentwicklung / Planung

Planung ist Auswertungen im internationalen Bereich durchzuführen, was durch eine nicht einheitliche Infrastruktur zur Herausforderungen führt.

Wünschenswerte Weiterentwicklung des gesetzlichen Rahmens:

- gesetzl. Rahmen für Abgrenzung zur Anwendungsbeobachtung (AMG)
- (gesetzl.?) Verpflichtung durch EMA für Arzneimittel-/Biologika-Firmen, Registerdaten zu finanzieren - nicht durch eigene Register, sondern durch Förderung bestehender, nicht Einzelproduktbezogener, sondern übergreifender, krankheitsbezogener Register
- evtl. Sortierung der Ansprechpartner-Situation EMA/BfArM/PEI
- evtl. Grundfinanzungsrahmen, pharmaunabhängig, ansonsten langfristiges Vertragsmodell mit Pharma tragfähig – nicht mit Projektförderung möglich, man muss zehn bis 20 Jahreszeitraum denken

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

- Datenschutz und Ethikvoten in einem einheitlichem bundesgesetzlichem Rahmen
-
-

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Kurzzusammenfassung RABBIT

Das RABBIT Register wurde mit dem Ziel der Untersuchung der Sicherheit von Biologika, Biosimilars und JAK-Inhibitoren sowie der Erforschung der Wirksamkeit von Therapien der rheumatoiden Arthritis gegründet. Die Finanzierung des Registers erfolgt über Eigenmittel des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums sowie durch Herstellende von Biologika zur Therapie der rheumatoiden Arthritis. Die Teilnahme am Register ist für Einrichtungen sowie Patientinnen und Patienten freiwillig. Es handelt sich um ein medizinisch wissenschaftliches, klinisches Patienten-Register, das erkrankungsbezogene Daten erfasst. Somit besteht eine Relevanz des Registers für die Versorgungsforschung und Sicherung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Die teilnehmenden **Kliniken / Zentren** erfassen die Patientendaten in einem festgelegten Rhythmus, zu Beginn alle drei Monate, anschließend alle sechs Monate. Es findet eine longitudinale Datenerfassung und damit ein systematisches Follow-up der Patientendaten statt. Stand August 2020 sind ca. 20.700 Patienten und Patientinnen in dem Register erfasst. Die dokumentierenden Zentren erhalten eine finanzielle Aufwandsentschädigung für die Datenerfassung, um die Motivation zur Dateneingabe zu steigern.

Es erfolgen **Auswertungen** der Registerdaten, welche durch Vorträge und Publikationen in Fachzeitschriften allgemein zugänglich sind. Die Kommunikation mit den teilnehmenden Zentren erfolgt u. a. über die Webseite des Registers sowie einen Newsletter.

Hinsichtlich der **Organisation** des Registers ist zu vermerken, dass der Träger des Registers das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum ist. Das Register wird durch eine Leitung, Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen sowie medizinischen Dokumentierenden betrieben. Es erfolgt sowohl eine papiergestützte als auch elektronische Datenerfassung. Es bestehen Kooperationen mit ähnlichen europäischen Registern (z. B. DREAM in den Niederlanden oder BioReg in Österreich).

Zu Sicherung des **Datenschutzes** und der **Qualitätssicherung** ist zu vermerken, dass ein Ethikvotum vorliegt und eine Pseudonymisierung der Patientendaten durchgeführt wird. Es gibt einen automatisierten Monitoringprozess durch welchen eine hohe Datenqualität gewährleistet wird. Es besteht ein strukturiertes Einwilligungsmanagement.

Zur **technischen Umsetzung** wurde die Registerdatenbank durch einen externen Dienstleister aufgebaut.

Hinsichtlich der **Weiterentwicklung** bzw. nächsten Schritte sind internationale Auswertungen geplant, was aufgrund von uneinheitlichen Infrastrukturen eine Herausforderung darstellt.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang G: Barrieren und fördernde Faktoren für den Registererfolg

Bewertungsdimension: Governance	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Benennung aller beteiligten Akteure eines Registers (Indikator: Definierte Organisation)³</i> - <i>transparente Aufgabenverteilung aller Akteure eines Registers (Indikator: Definierte Organisation)³</i> - <i>standardisierte Anfrage zur Datennutzung (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,11,12,13,14,15,16,17,19}</i> - <i>geregeltes öffentlich einsehbares Verfahren für Nutzungsanfragen von Registerdaten und -proben (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)^{7,15,16}</i> - <i>Standardherangehensweise (SOP) für Datenanfragen (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)¹⁷</i> - <i>Herausgabe von ausschließlich aggregierten Daten für Forschungsfragen (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)^{1,4,5,7,8,13,15,17,19}</i> - <i>Ernennung eines Data Use & Access Committee zur Entscheidung über Sonderanfragen (Indikator: Data Use & Access Committee)^{8,16}</i> - <i>Registerbetreibende beraten bei Sonderauswertungen durch Dritte (Indikator: Data Use & Access Committee)^{2,3,12,13}</i> - <i>Datenzugriffsmöglichkeiten über Trusted Data Analyzing Centre zu Datennutzungszecken (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)¹</i> - <i>Etablierung eines wissenschaftlichen Beirates mit beratender Funktion (Indikator: Wissenschaftlicher Beirat)^{1,3,4,5,7,12,15,16}</i> - <i>organisatorische Trennung von</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>fehlende einheitliche Qualitätskriterien (Mindestanforderungen) von Registern nach Nutzungsdimension (Indikator: QM-Elemente, definierte Organisation)^{4,12}</i> - <i>Vorstand nimmt selbst die Aufgabe eines Data Use & Access Committee wahr (Indikator: Data Use & Access Committee)²</i> - <i>unverständliche Datenbankstruktur des Registers erschwert Datenauswertungen durch Dritte (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)⁷</i> - <i>keine Bereitschaft zur Herausgabe von Rohdaten seitens der Registerbetreibenden z.B. wegen Gefahr der Missinterpretation von Daten (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)¹²</i> - <i>fehlende einheitliche Regelung zum Zugang und Verwendung/ Nutzung der Daten sowie Kontextverständnis in der Erhebung von Daten (Indikator: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)¹²</i> - <i>fehlende einheitliche zentrale Vertrauensstelle/ Treuhandstelle für alle Register auf nationaler Ebene (Indikator: Vertrauensstelle/ Treuhandstelle)^{OSW}</i> - <i>Kommunikationsschwierigkeiten zwischen IT und Erhebungspersonal bei technischer Implementierung von Registern (Indikator: Zentrumsbetreuung / Teilnehmerkommunikation)¹⁷</i> - <i>Aufwand für Qualitätssicherung abhängig von Registergröße und Datenerhebung (Indikator: QM-Elemente)¹⁶</i> - <i>zeitliche Barrieren im klinischen Alltag, fehlende Zeit für wissenschaftliche Arbeit zur Datenerhebung für Register (Indikator: Change Management)^{5,12}</i> - <i>Änderungen in den Variablen/ zusätzlichen Variablen (dynamische Situationen) führt zu Herausforderungen</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Governance	
<p><i>Registerbetreibenden und Vertrauensstelle oder Treuhandstelle (Indikator: Daten-Ausgabe, Vertrauensstelle/ Treuhandstelle)^{2,3,6,7,15}</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Verwahrung personenbezogener (nicht medizinischen) Patientendaten durch Vertrauensstelle (Indikator: Daten-Ausgabe, Vertrauensstelle/ Treuhandstelle)^{3,7,9,15}</i> - <i>getrennte Speicherung von persönlichen und medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten (Indikator: Daten-Ausgabe)^{4,6,7,15,18}</i> - <i>Datenbank der Register enthalten keine personenbezogenen Patientendaten (Indikator: Daten-Ausgabe)^{7,9,10,15}</i> - <i>räumliche und personelle Trennung der Datenbank der Datenannahmestelle und der Datenbank der Datenauswertungsstelle (Indikator: Daten-Ausgabe)²</i> - <i>Etablierung von Kommunikationswegen zwischen Registerbetreibenden und teilnehmenden Einrichtungen (Bidirektionalität) (Datenmanagement, Indikator: Kommunikationsmöglichkeiten; Governance, Indikator: Zentrumsbetreuung/ Teilnehmerkommunikation)^{1,2,3,4,5,6,7,9,12,13,15,17,19}</i> - <i>Ansprechpartner für teilnehmende Einrichtungen anbieten (Datenmanagement, Indikator: Kommunikationsmöglichkeiten; Governance, Indikator: Zentrumsbetreuung/ Teilnehmerkommunikation)^{5,19}</i> - <i>Möglichkeiten für Feedback durch teilnehmende Einrichtungen (Datenmanagement, Indikator: Kommunikationsmöglichkeiten; Governance, Indikator: Zentrumsbetreuung/ Teilnehmerkommunikation)^{5,19}</i> - <i>Freiwilligkeit der Teilnahme der Meldenden am Register für Motivation zur Datenerhebung (Indikator: Zentrumsbetreuung/ Teilnehmerkommunikation)²</i> - <i>regelmäßige Angebote für (Online-) Schulungen und Webinare für Erhebungspersonal (Indikator:</i> 	<p><i>für die teilnehmenden Einrichtungen (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System; Governance, Indikator: Change Management)¹⁴</i></p>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Governance	
<p>Schulungen/ Trainings)^{1,7,13,15}</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bereitstellung von Anleitungen und Video-Tutorials für das Erhebungspersonal</i> (Indikator: Schulungen/ Trainings)¹⁵ - <i>Angebot eines Förderprogrammes für teilnehmende Einrichtungen: Bereitstellung von Daten zum Erlernen von Big Data-Analysen und Auswertung von Daten (Bereitstellung finanzieller Mittel)</i> (Governance, Indikator: Schulungen/ Trainings, Partizipation, Indikator: Veranstaltungen)¹⁰ - <i>mehrstufiger Qualitätssicherungsprozess der Datenakquirierung</i> (Indikator: QM-Elemente)^{1,3,5} - <i>standardisierter Qualitätssicherungsprozess</i> (Indikator: QM-Elemente)^{1,4} - <i>Anwendung eines umfangreichen Qualitätsmanagement-Handbuch</i> (Indikator: QM-Elemente)⁷ - <i>Anwendung eines regelmäßigen On-Site-Monitoring (Source Data Verification)</i> (Datenqualität, Indikator: Source Data Verification, Governance, Indikator: QM-Elemente)^{3,7,15} - <i>Möglichkeit der Datennutzung zu Forschungszwecken für teilnehmende Zentren mittels Datenexport aus der Datenbank</i> (Indikator: Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten)^{1,15} - <i>vorhandene (Online-) Zugriffsrechte auf (elektronische) Patientenakten bei Bedarf für Überwachungs- oder Krebsstudien</i> (Governance, Indikator: Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)^{11,14} - <i>Regelung der Datennutzungsrechte für alle Beteiligten am Register auch für teilnehmende Einrichtungen</i> (Indikator: Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten)^{OSW} 	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Ethical, Legal and Social Implications (ELSI)	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
	<ul style="list-style-type: none"> - <i>fehlende bundesweit einheitliche Regelungen für Register zum Datenschutz und Ethikvotum (Indikator: Datenschutz, Ethikvotum)^{3,5,7,18, 19}</i> - <i>Zeitverzögerung eines Projektes durch Notwendigkeit eines positiven Ethikvotums für nicht-interventionelle Studien in Deutschland (Indikator: Ethikvotum)³</i> - <i>föderal organisierte Ethikkommissionen (Indikator: Ethikvotum)^{3,15,18}</i> - <i>fehlende Richtlinien für Kooperationsverträge zwischen Registern und teilnehmenden Zentren (Vorlage für europäischen Kooperationsvertrag) (Indikator: Zentrumsverträge/ Kooperationsverträge)¹⁷</i> - <i>fehlende bundesweit einheitliche Vorlagen zu Datenschutzdokumenten, wie Patienteneinwilligungen (Indikator: Datenschutz)¹⁷</i> - <i>Zugriffsbeschränkung zu medizinischen Daten von behandelnden Kolleginnen und Kollegen der Registerpatientinnen und -patienten (Indikator: Datenschutz)⁴</i> - <i>fehlende bundesweit einheitliche Regelungen für Register zur datenschutzkonformen Datennutzung (Indikator: Datenschutz)^{OSW}</i> - <i>Datenschutz bei seltenen Erkrankungen schwierig, da Anzahl der teilnehmenden Patientinnen und Patienten gering und trotz Pseudonymisierung direkte Zuordnung möglich (Indikator: Datenschutz)¹⁷</i> - <i>fehlende datenschutzrechtliche Vorgaben zur Dateneingabe über Apps (Indikator: Datenschutz)^{OSW}</i> - <i>heterogene rechtliche Voraussetzungen von Registern durch föderale Regelungen (Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz; Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperation mit weiteren Registern)^{2,5}</i> - <i>rechtliche Strukturen im Hinblick auf Datenzusammenführungen und Datenabgleiche für Interoperabilität durch Schnittstellen undurchsichtig (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität, Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator:</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Ethical, Legal and Social Implications (ELSI)	
	<p>Datenschutz)^{2,5,7,13}</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>fehlende einheitliche Widerspruchsregelung gegen Eingabe der Daten</i> (Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz; ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement)^{11,12} - <i>für Melder-Zentren keine Möglichkeit eingetragene Patientendaten aus Datenbank zu extrahieren und an Patientinnen und Patienten auszuhändigen</i> (Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz; ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement)^{12,17} - <i>fehlende gesetzliche Regelungen für Register mit speziellen Patientenkollektiven, wie Patientinnen und Patienten welche eine Notfall- oder Akuttherapie bedürfen (Trauma), oder aufgrund Ihres Gesundheitszustandes nicht einwilligungsfähig sind, besondere Herausforderungen im Hinblick auf Datenschutz und Schweigepflicht, zudem Notwendigkeit einer zeitnahen Verlegung der Patientinnen und Patienten</i> (ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement, Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz)⁵ - <i>Notwendigkeit einer neuen Unterschrift auf Teilnahmeerklärung bei Transition des Patienten von der Minderjährigkeit zur Volljährigkeit, gelingt dies nicht, wird der Datensatz anonymisiert und nicht weiter fortgeführt</i> (ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement, Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz)^{7,16,19} - <i>Juristische Hürden beim Aufbau des Registers</i>¹⁹

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Gute wissenschaftliche Praxis	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>strukturierter und nachvollziehbarer Aufbau eines Registers (Indikator: Registerprotokoll)^{4,19}</i> - <i>Vorhandensein eines öffentlich zugänglichen Registerprotokolls (Indikator: Registerprotokoll)^{3,7}</i> - <i>Darstellung einer Entwicklungshistorie (Indikator: Registerprotokoll)⁷</i> - <i>klare Regelwerke für Standards in der Datenqualität bei Etablierung und Registrierung eines Registers (Indikator: Registerprotokoll)^{3,19}</i> - <i>standardisierte Erfassung aller Variablen mittels Protokolls oder Fragebogen (Indikator: Registerprotokoll)^{1,2,4,5,7,8,12,13,15,16,17,19}</i> - <i>ggf. Abstimmung Registerprotokoll mit Europäischer Arzneimittel-Agentur (EMA) (Indikator: Registerprotokoll)^{OSW,6}</i> - <i>standardisierte Regelung zur Löschung von Patientendaten (Indikator: Registerprotokoll)⁴</i> - <i>Vorliegen eines standardisierten Datensatzes bei Aufbau eines Registers (Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Registerprotokoll; Datenmanagement, Indikator: Datenmanagementplan)^{15,19}</i> - <i>Durchführung komplexer statistischer Analysen mit spezieller Ausrichtung auf die Daten des Registers (Indikator: Statistischer Analyseplan)²</i> - <i>Möglichkeit der patientenindividuellen Analyse von großen Datenmengen zur Reduktion der Abhängigkeit von randomisierten Studien (Indikator: Statistischer Analyseplan)⁸</i> - <i>Datenauswertung erfolgt durch vom Register unabhängige statistische Kooperationspartner (Indikator: Statistischer Analyseplan)⁷</i> - <i>bei Etablierung eines Registers Meldung bei einer Registerportalstelle (Indikator: Registrierung)^{OSW}</i> - <i>bei öffentlicher Förderung Registrierungspflicht eines Registers (Indikator: Registrierung)^{OSW}</i> - <i>Berücksichtigung der Ziele und Aufgaben der</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>fehlende Transparenz der Datenerhebungen der einzelnen Register für Öffentlichkeit (Indikator: Registerprotokoll)¹²</i> - <i>fehlende Harmonisierung des Datensatzes mit internationalen Registern zur Zusammenführung der Daten (Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern)⁶</i> - <i>fehlende Kooperation auf Mitarbeiterebene in verschiedenen Registern für Erfahrungsaustausch (Indikator: Kooperation mit weiteren Registern)¹²</i> - <i>heterogene rechtliche Voraussetzungen von Registern durch föderale Regelungen (Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz; Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperation mit weiteren Registern)^{2,5}</i> - <i>fehlende einheitliche Infrastruktur von Registern (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität; Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperation mit weiteren Registern)^{1,12,18}</i> - <i>fehlende etablierte innereuropäische Interoperabilitätsstandards für Register (Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{4,5,17}</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Gute wissenschaftliche Praxis	
<p><i>Register bei Bewertung und Einordnung eines Registers (Indikator: Nutznachweis (Impact der Daten im Register))⁷</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bemessung der Relevanz eines Registers am Patientenkollektiv unabhängig von eingeschlossener Patientenzahl (Indikator: Nutznachweis (Impact der Daten im Register))⁵</i> - <i>Durchführung medizinischer Studien nicht in allen medizinischen Bereichen möglich, wie beispielsweise bei der Behandlung von Schwerverletzten oder Trauma-Patientinnen und -Patienten dadurch hohe Erfassungsquote durch Register relevant und Benchmarking zur Qualitätssicherung (Indikator: Nutznachweis (Impact der Daten im Register))⁵</i> - <i>internationale Kooperationen zum Datenaustausch (Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern)^{5,7,9,12,14,15,17}</i> - <i>Registerzusammenarbeit zum Erfahrungsaustausch (Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern)¹⁰</i> - <i>Vernetzung von Registern in Europa bei seltenen Erkrankungen zur Erhöhung der Datenvalidität (Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern)^{6,9,17}</i> - <i>Vorhandensein eines abgestimmten Data Dictionary (Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern; Datenmanagement, Indikator: Datenmanagementplan)^{2,5,7,14,15}</i> 	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Datenmanagement	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Vorhandensein eines abgestimmten Data Dictionary</i> (Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern; Datenmanagement, Indikator: Datenmanagementplan)^{2,5,7,14,15} - <i>Vorliegen eines standardisierten Datensatzes bei Aufbau eines Registers</i> (Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Registerprotokoll; Datenmanagement, Indikator: Datenmanagementplan)^{15,19} - <i>benutzerfreundliche Dateneingabe und Datenübermittlung für Melder-Zentren an Register</i> (Indikator: Datenmanagementplan)¹⁰ - <i>Digitalisierung und Automatisierung aller geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse</i> (Datenmanagement, Indikator: Datenmanagementplan; IT-Betrieb, Indikator: Betriebskonzept)¹³ - <i>Etablierung von Kommunikationswegen zwischen Registerbetreibenden und teilnehmenden Einrichtungen (Bidirektionalität)</i> (Datenmanagement, Indikator: Kommunikationsmöglichkeiten; Governance, Indikator: Zentrumsbetreuung/ Teilnehmerkommunikation)^{1,2,3,4,5,6,7,9,12,13,15,17,19} - <i>Ansprechpartner für teilnehmende Einrichtungen anbieten</i> (Datenmanagement, Indikator: Kommunikationsmöglichkeiten; Governance, Indikator: Zentrumsbetreuung/ Teilnehmerkommunikation)^{5,19} - <i>elektronische Schnittstellen zum Einwohnermeldeamt</i> (Indikator: Record Linkage mit Sozialdaten/ Externen Quellen, Interoperabilität)⁴ - <i>elektronische Schnittstellen zur Deutschen Post für den Versand von Unterlagen</i> (Indikator: Record Linkage mit Sozialdaten/ Externen Quellen, Interoperabilität)⁴ - <i>elektronische Schnittstellen zum statistischen</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>fehlende Transparenz der Prozesse und klare Struktur der Datenerhebung</i> (Indikator: Datenmanagementplan)¹² - <i>fehlende standardisierte Schnittstellen für die Datenübertragung</i> (Indikator: Interoperabilität)^{OSW} - <i>fehlende Automatisierung und Digitalisierung für Etablierung von Schnittstellen</i> (Indikator: Interoperabilität)¹³ - <i>fehlende Harmonisierung mit beispielsweise Krankenkassendaten oder anderen externen Datenquellen zur Erhöhung der Datenzuverlässigkeit und Minderung des Erhebungsaufwand</i> (Indikator: Interoperabilität)^{6,15,18} - <i>hohe finanzielle Aufwendungen bei Etablierung einer Schnittstelle zu den Krankenkassen</i> (Indikator: Interoperabilität)¹⁵ - <i>fehlende Verknüpfung von Rettungsdienst- und Klinikdaten zur Abbildung der Qualität der Versorgung bei Notfallpatienten</i> (Indikator: Interoperabilität)² - <i>fehlende Anbindung an Datenintegrationszentren</i> (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)⁹ - <i>Durchführung von Datenauswertungen im internationalen Bereich durch fehlende einheitliche Infrastruktur</i> (Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern, Interoperabilität)¹⁸ - <i>Nutzung der elektronischen Patientenakte: wenig Standardisierung, viele Freitextfelder führen zu heterogener Datenqualität</i> (Indikator: Interoperabilität, Externe Schnittstellen)^{OSW} - <i>fehlende einheitliche Infrastruktur von Registern</i> (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität; Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperation mit weiteren Registern)^{1,12,18} - <i>fehlende staatliche Förderung eines Metadaten-Repository zur Förderung der Interoperabilität</i> (Datenqualität, Indikator: Meta Daten;

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Datenmanagement	
<p><i>Landesamt (Mortalitätsregister)</i> (Indikator: Record Linkage mit Sozialdaten/ Externen Quellen, Interoperabilität)¹³</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Etablierung Schnittstelle zum Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zum Abgleich von Daten zur Qualitätssicherung</i> (Indikator: Record Linkage mit Sozialdaten/ Externen Quellen, Interoperabilität)⁸ - <i>Etablierung Schnittstelle von Register zu Pathologiedatenbank zur automatisierten Erstmeldung von Krebsfällen</i> (Indikator: Record Linkage mit Sozialdaten/ Externen Quellen, Interoperabilität)¹¹ - <i>Etablierung einer webbasierten eCRF-Schnittstelle von den teilnehmenden Einrichtungen in das Register</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{1,2,3,4,5,6,7,8,11,13,15,16,17,19} - <i>Anwendung der electronical health record (EHR)-Technologie zur direkten Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte an das Register</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹⁴ - <i>verpflichtende Schnittstellen für teilnehmende Einrichtungen</i> (Indikator: Interoperabilität)¹⁸ - <i>Etablierung eines Interoperabilitätsverzeichnis für Register</i> (Indikator: Interoperabilität)^{OSW} - <i>Vermeidung redundanter Erhebungen durch Einbindung von externen vergleichenden Qualitätssicherungsdaten</i> (Indikator: Interoperabilität)^{4,15} 	<p>Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notwendigkeit der Verwendung eines Metadaten-Repository zur Harmonisierung und Verknüpfung von Daten und zur syntaktischen und semantischen Vergleichbarkeit</i> (Datenqualität, Indikator: Meta Daten; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{5,7,17} - <i>rechtliche Strukturen im Hinblick auf Datenzusammenführungen und Datenabgleiche für Interoperabilität durch Schnittstellen undurchsichtig</i> (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität, Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz)^{2,5,7,13} - <i>fehlende etablierte innereuropäische Interoperabilitätsstandards für Register</i> (Gute wissenschaftliche Praxis, Indikator: Kooperationen mit weiteren Registern; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{4,5,17} - <i>fehlende (rechtliche) Standards für den Export von Daten aus den elektronischen Informationssystemen der Krankenhäuser</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹¹ - <i>Registergröße nicht ausreichend für Sicherstellung einer Schnittstellenanbindung von Kliniksystemen</i> (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)⁷ - <i>Kostenträger und Finanzierung einer Schnittstelle zwischen Registern und KIS-Systemen der teilnehmenden Einrichtungen, unklar</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁷ - <i>fehlende personelle Ressourcen für Programmierung und Überwachung von Schnittstellen</i> (IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{OSW} - <i>Datenübermittlung per App aus finanziellen Gründen</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Datenmanagement	
	<p><i>nicht umsetzbar</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Etablierung von Schnittstellen Herausforderung durch fehlende einheitliche Lösung für die KIS Herstellersysteme</i> (IT-Betrieb, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁵ - <i>Unterschiede zwischen den Herstellern der KIS im Hinblick auf Stabilität der Schnittstelle</i> (Indikator: Interoperabilität; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)¹ - <i>heterogene technische Voraussetzungen der teilnehmenden Einrichtungen, wie beispielsweise veraltete Browser</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{7,17} - <i>Etablierung elektronischer Patientenakte (mit den entsprechenden Schnittstellen zur Anbindung an das Register) um Redundanz in Datenerhebung zu vermeiden</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁷ - <i>Notwendigkeit der kontinuierlichen Pflege und Überwachung der Schnittstelle zwischen der Klinik und dem Register, ansonsten Gefahr bei Aktualisierung der KIS-Systeme Datenverlust</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹ - <i>fehlende Harmonisierung der Arztbriefe mit Schnittstelle, sodass diese elektronisch in Register eingelesen werden können</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹⁶

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Datenqualität	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bereitstellung einer Ergebnisvisualisierung für Ärztinnen und Ärzte als Grundlage für stetige Qualitätsverbesserung (Indikator: Qualitätsberichte)⁷</i> - <i>regelmäßige Benchmarking-Berichte/ Qualitätsberichte für Dokumentationszentren/ teilnehmende Einrichtungen (Indikator: Qualitätsberichte)^{1,2,3,4,5,7,9,10,11,12,13,14,15,16,17, 19}</i> - <i>Benchmarking-Berichte/ Qualitätsberichte beinhalten den Rekrutierungsstand, die Datenqualität und die Vollständigkeit der Datenerhebung (Indikator: Qualitätsberichte)^{3,4,5,7,13,15,16,17, 19}</i> - <i>Benchmarking-Berichte/ Qualitätsberichte für Dokumentationszentren/ teilnehmende Einrichtungen beinhalten Vergleich der Leistungen mit den übrigen Teilnehmenden/ Gesamtdurchschnitt aller am Register teilnehmenden Einrichtungen (Indikator: Qualitätsberichte)^{2,9,10}</i> - <i>Übermittlung von Berichten an externe Institutionen mit dem Ziel einen Überblick über die aktuelle Entwicklung zu geben und Lagebericht zum Versorgungsgeschehen (Partizipation, Indikator: Public Reporting; Datenqualität, Indikator: Qualitätsberichte)¹</i> - <i>Nutzung eines webbasierten Dashboards durch Melde-Zentren zur Anzeige der eigenen Leistungen und Ergebnisse im Vergleich zu anderen Melde-Zentren (Indikator: DQM-Dashboard)¹⁰</i> - <i>Nutzung eines webbasierten Dashboards durch Melde-Zentren zur Anzeige der Qualitätsleistung mit Identifikation von Verbesserungsmöglichkeiten (Indikator: DQM-Dashboard)¹⁰</i> - <i>automatisierter Monitoring Prozess zur Gewährleistung einer hohen Datenqualität (Indikator: Monitoring)^{3,5,18}</i> - <i>Echtzeitsicherung des Transaktionslogs der Datenbank garantiert Datensicherheit (Indikator:</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Etablierung des Prozess-Monitoring ist zeitaufwändig (Indikator: Monitoring)¹²</i> - <i>fehlende finanzielle Ressourcen für technischen Ausbau von Registern, beispielsweise zur Beschaffung von Datenmanagement-Programmen oder Source Data Verification um Datenqualität zu erhöhen (Indikator: Source Data Verification, Meta Daten)^{3,15}</i> - <i>fehlende staatliche Förderung eines Metadaten-Repository zur Förderung der Interoperabilität (Datenqualität, Indikator: Meta Daten; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁵</i> - <i>Notwendigkeit der Verwendung eines Metadaten-Repository zur Harmonisierung und Verknüpfung von Daten und zur syntaktischen und semantischen Vergleichbarkeit (Datenqualität, Indikator: Meta Daten; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{5,7,17}</i> - <i>je nach örtlichem IT-System variiert die Vollständigkeit der erhobenen Daten (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen)¹</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Datenqualität	
<p>Monitoring)⁴</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Anwendung eines regelmäßigen On-Site-Monitoring (Source Data Verification) (Datenqualität, Indikator: Source Data Verification, Governance, Indikator: QM-Elemente)^{3,5,7}</i> - <i>Originaldatenabgleich unverzichtbar um sensible Items mit hoher Fehleranfälligkeit zu erheben (Indikator: Source Data Verification)²</i> - <i>vollständige Datensatzhistorie aller Erhebungen/ Anpassungen (Indikator: Monitoring, Meta Daten)⁴</i> - <i>Definition jedes Datenelementes in einem Metadaten Repository (Indikator: Meta Daten)¹⁷</i> - <i>systemspezifisch getrennte Datenbanken für alle Erhebungen (Indikator: Meta Daten)⁴</i> - <i>automatisiertes Zusammenfügen aller Erhebungen in einer zentralen Registerdatenbank (Indikator: Meta Daten)⁴</i> - <i>Durchführung von Plausibilitätskontrollen oder Missinganalysen/ Vollständigkeitsprüfungen in Echtzeit zur Erkennung und Rückmeldung fehlerhafter Angaben bei der Eingabe (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen)^{1,3,4,15,16}</i> - <i>Sicherstellung von Plausibilitäten und definieren von umfangreichen Plausibilitätsregeln bei Konzeptionierung des Datensatzes (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen)^{4,5,6,17}</i> - <i>Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen bestenfalls softwarebasiert (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen, DQM-Dashboard)^{7,16}</i> - <i>automatisierte Plausibilitätsprüfungen mit Beschreibung der Algorithmen (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen)⁷</i> - <i>Qualitätskontrolle nach Dateneingabe mittels Syntax (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen)¹⁵</i> - <i>Meldung von Auffälligkeiten in den Datensätzen an die Melde-Zentren, beispielsweise in Form von Validierungsreports (Indikator: Vollständigkeits-</i> 	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Datenqualität	
<p>und Plausi-Kontrollen, Qualitätsberichte)¹⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Melde-Zentren erhalten Queries als Erinnerung an leere Dokumentationen per E-Mail</i> (Indikator: Vollständigkeits- und Plausi-Kontrollen, Query-Management)^{7,15} 	

Bewertungsdimension: IT-Betrieb	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Digitalisierung und Automatisierung aller geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse</i> (Datenmanagement, Indikator: Datenmanagementplan; IT-Betrieb, Indikator: Betriebskonzept)¹³ - <i>standardisierte, elektronische Datenerfassungssysteme</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)^{1,3,4,5,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16} - <i>intuitiv verständlich, leicht bedienbare und benutzerfreundliche Datenerfassungssysteme</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)^{3,7} - <i>visuell ansprechende Präsentation der dokumentierten Daten</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)⁷ - <i>Dateneingabe in teilnehmenden Einrichtungen erfolgt über ein webbasiertes Tool und Daten werden elektronisch an das Register übermittelt</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,19} - <i>Datenübertragung auf zentrale Server erfolgt während der Datendokumentation der Kliniken in das eCRF</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)⁷ - <i>Erfassung von Daten in den teilnehmenden Einrichtungen in elektronischen Patientenakten und automatische Übermittlung an das Register</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)^{4,10} - <i>Implementierung eines Audit-Trail</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)^{4,15} - <i>Etablierung einer webbasierten eCRF-Schnittstelle von den teilnehmenden Einrichtungen in das</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>personelle IT-Ressourcen der Register ungenügend</i> (Indikator: Betriebskonzept)¹² - <i>fehlende webbasierte Dateneingabe durch teilnehmende Einrichtungen mit großem personellem Aufwand der Register verbunden</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)¹⁷ - <i>Finanzierung für Implementierung von Audit-Trails</i> (Indikator: IT-System/ eCRF-System)^{OSW} - <i>Datenübermittlung per App aus finanziellen Gründen nicht umsetzbar</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹⁵ - <i>Änderungen in den Variablen/ zusätzlichen Variablen (dynamische Situationen) führt zu Herausforderungen für die teilnehmenden Einrichtungen</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System; Governance, Indikator: Change Management)¹⁴ - <i>Geschäftsmodelle der Hersteller der KIS basieren auf individualisierten Lösungen zur Gewinnmaximierung</i> (Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)⁵ - <i>Kostenträger und Finanzierung einer Schnittstelle zwischen Registern und KIS-Systemen der teilnehmenden Einrichtungen, unklar</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁷ - <i>fehlende klinisch-medizinische Expertise der Herstellenden zur Erstellung der CDAs (Clinical Document Architecture)</i> (Indikator: Nutzung von Daten

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: IT-Betrieb	
<p>Register (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{1,2,3,4,5,6,7,8,11,13,15,16,17,19}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anwendung der <i>electronical health record (EHR)-Technologie zur direkten Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte an das Register</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹⁴ - <i>Vorhandene (Online-) Zugriffsrechte auf (elektronische) Patientenakten bei Bedarf für Überwachungs- oder Krebsstudien</i> (Governance, Indikator: Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)^{11,14} - <i>Export der Patientendaten aus teilnehmenden Einrichtungen der KIS-Systeme und Überführung in CDAs (Clinical Document Architecture) und Übertragung in lokales Data Warehouse</i> (Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)¹ 	<p>aus Informationssystemen)¹</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Registergröße nicht ausreichend für Sicherstellung einer Schnittstellenanbindung von Kliniksystemen</i> (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)⁷ - <i>fehlende (rechtliche) Standards für den Export von Daten aus den elektronischen Informationssystemen der Krankenhäuser</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹¹ - <i>Etablierung von Schnittstellen Herausforderung durch fehlende einheitliche Lösung für die KIS Herstellersysteme</i> (IT-Betrieb, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁵ - <i>fehlende Anbindung an Datenintegrationszentren</i> (Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)⁹ - <i>fehlende personelle Ressourcen für Programmierung und Überwachung von Schnittstellen</i> (IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{OSW} - <i>Unterschiede zwischen den Herstellern der KIS im Hinblick auf Stabilität der Schnittstelle</i> (Indikator: Interoperabilität; IT-Betrieb, Indikator: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)¹ - <i>heterogene technische Voraussetzungen der teilnehmenden Einrichtungen, wie beispielsweise veraltete Browser</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)^{7,17} - <i>Etablierung elektronischer Patientenakte (mit den entsprechenden Schnittstellen zur Anbindung an das Register) um Redundanz in Datenerhebung zu vermeiden</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen;

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: IT-Betrieb	
	<p>Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)⁷</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Notwendigkeit der kontinuierlichen Pflege und Überwachung der Schnittstelle zwischen der Klinik und dem Register, ansonsten Gefahr bei Aktualisierung der KIS-Systeme Datenverlust</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹ - <i>fehlende Harmonisierung der Arztbriefe mit Schnittstelle, sodass diese elektronisch in Register eingelezen werden können</i> (IT-Betrieb, Indikator: IT-System/ eCRF-System, Nutzung von Daten aus Informationssystemen; Datenmanagement, Indikator: Interoperabilität)¹⁶

Bewertungsdimension: ID & Einwilligungsmanagement	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Vorhandensein eines strukturierten Einwilligungsmanagement</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{3,4,6,7, 13,15,16,17} - <i>Zentrales Einwilligungsmanagement durch Vertrauensstelle</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)⁷ - <i>Datenschutzerklärung nach DSGVO</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{2,3,4,8,9,11,13,17} - <i>freiwillige Teilnahme am Register für Patientinnen und Patienten</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{4,6,15,16, 19} - <i>Einverständniserklärungen für Patientinnen und Patienten sind papierbasiert und digital gesichert</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{4,6,7,13,15} - <i>Vorhandensein einer verständlichen und vollständigen Patienteninformation</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)⁷ - <i>Regelung der Weitergabe der Daten und die wiederholte Kontaktierung von Patientinnen und Patienten</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{3,13,15,16,17} 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>eine verpflichtende Teilnahme der Patientinnen und Patienten am Register wird aus ethischen Gründen kritisch gesehen</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)¹⁶ - <i>erneute Kontaktaufnahme zum Patienten / zur Patientin ohne unmittelbaren Behandlungsbezug ist gesondert einwilligungspflichtig</i> (Indikator: Einwilligungsmanagement)⁵ - <i>fehlende europäische Standards für Pseudonymisierung</i> (Indikator: ID-Management)^{OSW} - <i>fehlende einheitliche Widerspruchsregelung gegen Eingabe der Daten</i> (Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz; ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement)^{11,12} - <i>für Melder-Zentren keine Möglichkeit eingetragene Patientendaten aus Datenbank zu extrahieren und an Patientinnen und Patienten auszuhändigen</i> (Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz; ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement)^{12,17} - <i>fehlende gesetzliche Regelungen für Register mit</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: ID & Einwilligungsmanagement	
<ul style="list-style-type: none"> - ggf. Regelung der Schweigepflichtentbindung (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{4,16,17} - ggf. Regelung zur Hinterlegung von Biomaterial (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{16,17} - Möglichkeit für Patienten jederzeit der Nutzung und Speicherung von Daten zu widersprechen (Widerspruchsrecht) (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{5,10,11,13,16} - Möglichkeit der optionalen Zustimmung zur Weitergabe persönlicher Daten für weitere Forschungsvorhaben (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{10,11,14} - Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung durch Patientinnen und Patienten (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{4,9,17} - Patientendaten werden pseudonymisiert bevor sie in die Datenbank eingespeist werden (Indikator: ID-Management)^{3,4,9,14,15} - Vorhandensein einer unabhängigen Pseudonymisierungsstelle (Indikator: ID-Management)¹⁸ - Standardisierung der Pseudonymisierung der Patientendaten beispielsweise mittels Mainzliste (Indikator: ID-Management)^{5,7,17} - Datenverwahrung erfolgt pseudonymisiert in der Klinik (Indikator: ID-Management)¹ - Pseudonymisierung der Patientendaten erfolgt durch unabhängige Vertrauensstelle (Indikator: ID-Management)^{2,6,7,9,12,13,15} 	<p>speziellen Patientenkollektiven, wie Patientinnen und Patienten welche eine Notfall- oder Akuttherapie bedürfen (Trauma), oder aufgrund Ihres Gesundheitszustandes nicht einwilligungsfähig sind, besondere Herausforderungen im Hinblick auf Datenschutz und Schweigepflicht, zudem Notwendigkeit einer zeitnahen Verlegung der Patientinnen und Patienten (ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement, Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz)⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> - Notwendigkeit einer neuen Unterschrift auf Teilnahmeerklärung bei Transition des Patienten / der Patientin von der Minderjährigkeit zur Volljährigkeit, gelingt dies nicht, wird der Datensatz anonymisiert und nicht weiter fortgeführt (ID & Einwilligungsmanagement, Indikator: Einwilligungsmanagement, Ethical, Legal and Social Implications (ELSI), Indikator: Datenschutz)^{7,16, 19} - Nutzung der elektronischen Patientenakte: Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Nutzung der Daten erforderlich (Indikator: Einwilligungsmanagement)^{OSW}

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Partizipation	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - Erhebung von patient related outcomes (PRO) als Chance zur Stärkung der Patientenakzeptanz (Indikator: PRO-Messung/ PREMS)¹⁷ - Veröffentlichung der Datenauswertung (Indikator: Webauftritt Behandler und Fachöffentlichkeit, Public Reporting)^{3,4,6,7,8,9,10,12,13,14,16,17} - regelmäßige Erstellung von Routineberichten (Indikator: Webauftritt Behandler und Fachöffentlichkeit, Public Reporting)^{1,6} - Durchführung zeitnaher und flexibler einrichtungsbezogener Auswertungen durch Routine-Berichtswesen (Indikator: Public Reporting)^{1,3} - Übermittlung von Berichten an externe Institutionen mit dem Ziel einen Überblick über die aktuelle Entwicklung zu geben und Lagebericht zum Versorgungsgeschehen (Partizipation, Indikator: Public Reporting; Datenqualität, Indikator: Qualitätsberichte)¹ - Unterstützung des Registeraufbau durch methodische Expertise von Expertinnen und Experten (Indikator: Aktive Beteiligung)^{7,15,19} - Interessensvertretende der Patientinnen und Patienten als Vorstandsmitglied (Indikator: Aktive Beteiligung)^{4,17} - hohe Eigenmotivation der Experten und Expertinnen, die sich gegenseitig ergänzenden Kernkompetenzen, der freundschaftliche Austausch untereinander, sowie die Vernetzung von Patientenvertretungen (Indikator: Aktive Beteiligung)^{1,2,17,19} - Angebot eines Förderprogrammes für teilnehmende Einrichtungen: Bereitstellung von Daten zum Erlernen von Big Data-Analysen und Auswertung von Daten (Bereitstellung finanzieller Mittel) (Governance, Indikator: Schulungen/ Trainings, Partizipation, Indikator: Veranstaltungen)¹⁰ 	<ul style="list-style-type: none"> - für Erhebung von patient related outcomes (PRO) Notwendigkeit finanzieller, personeller und organisatorischer Ressourcen (Indikator: PRO-Messung/ PREMS)¹⁴ - keine standardisierte Erhebung von patient related outcomes (PRO) (Indikator: PRO-Messung/ PREMS)^{1,5,14,17} - wenig Möglichkeiten Patientinnen und Patienten kontinuierlich über Register zu informieren (Indikator: Webauftritt für Patienten)¹⁶ - fehlende personelle und finanzielle Ressourcen um unmittelbar mit den Patienten und Patientinnen zu kommunizieren (Indikator: Webauftritt für Patienten)¹⁶ - mangelnde Registerkommunikation mit Patientinnen und Patienten, um diese für Nutzen des Registers zu sensibilisieren (Indikator: Webauftritt für Patienten)¹⁶ - langfristige Planung eines Registers bis nennenswerte Ergebnisse mit Daten erzielt werden können (Indikator: Public Reporting)¹⁵

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Bewertungsdimension: Partizipation	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Vernetzung der beteiligten Ärztinnen und Ärzte eines Registers zur Fortbildung von seltenen Erkrankungen (diagnosebezogene Register) (Indikator: Veranstaltungen)⁶</i> 	

Bewertungsdimension: Finanzierung / Verstetigung	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>langfristige Finanzierung der Datendokumentation zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität⁷</i> - <i>fair und nachhaltig vergüteter Aufwand für Datenerhebung und Datenmanagement^{2,3,5,7,19}</i> - <i>Vergütung für die Dokumentation durch einen Arzt / eine Ärztin oder medizinischen Dokumentierenden^{2,3,5,7,18,19}</i> - <i>Vergütung der teilnehmenden Einrichtungen führt zur Verbesserung der technischen und personellen Ressourcen zur Datendokumentation^{5,7,18}</i> - <i>Finanzierung des Aufbaus des Registers durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)⁸</i> - <i>Neugründung eines Vereines und Erhebung von Mitgliedsbeiträgen zur Sicherung der Finanzierung von Registern und ggf. Staffelung der Höhe der Beiträge nach Kriterien wie Fallzahl oder Nutzung von Berichtsformaten¹</i> - <i>transparente Poolfinanzierung durch Industrie sichert Unabhängigkeit des Registers^{OSW}</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>fehlende langfristige und nachhaltige Finanzierung/ Förderung eines Registers mit daraus resultierend fehlender strategischer langfristiger Planung für Register^{4,5,16,18,19}</i> - <i>fehlende gesetzliche Rahmenbedingungen von Registern zur Sicherung einer langfristigen finanziellen Förderung¹⁶</i> - <i>Befristungen von Verträgen^{3,4}</i> - <i>fehlende Vergütung der teilnehmenden Zentren und daraus resultierendem fehlendem Anreiz zur Teilnahme am Register^{2,7}</i> - <i>Vergütung der Dokumentation von Daten im Gesundheitswesen prinzipiell nicht ausreichend⁷</i> - <i>fehlende öffentliche Gelder^{1,3,7}</i> - <i>Gefahr des Interessenskonfliktes durch Industrieabhängigkeit bei Finanzierung durch einzelnes Unternehmen^{OSW}</i> - <i>fehlende finanzielle Mittel für den Aufbau und Betrieb von Biobanken^{3,16}</i> - <i>Einwerben von Mitteln zeitintensiv und nicht nachhaltig³</i> - <i>für bundesweite Forschungsprojekte wird Ethikvotum auf Landesebene entschieden, auch in finanzieller Hinsicht eine Herausforderung¹⁸</i>

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Sonstiges	
Förderliche Faktoren	Hürden / Barrieren
<ul style="list-style-type: none"> - <i>hohes Engagement der Beteiligten bei dem Aufbau eines Registers</i>^{6,8,16,19} - <i>hohe Geschwindigkeit in der Entscheidungsfindung der Registerverwaltung</i>⁸ - <i>regelmäßige Vorstandstreffen</i>^{1,2,17} - <i>Interdisziplinäre Beratung durch Medizininformatikern, Medizinern und Epidemiologen / Statistikern bei Aufbau eines Datenerfassungssystems</i>¹⁵ - <i>Erfassung aller Daten durch professionelles Personal, wie beispielsweise Ärzte, Dokumentare oder Study Nurses zur Fehlerminimierung in Datenübertragung</i>^{2,3,5,6,7,11,12,13,15,16,17, 19} - <i>Ggf. kurzer Erfassungsbogen</i>² - <i>Teilnahme am Register ist für teilnehmende Einrichtungen freiwillig</i>^{2,10} - <i>beschränkte Teilnehmeranzahl vereinfacht unter Umständen die Kommunikation zwischen den Teilnehmerzentren</i>⁴ - <i>hohes Vertrauen der teilnehmenden Einrichtungen gegenüber Registerbetreibenden und Möglichkeit der unabhängigen Selbstorganisation der teilnehmenden Einrichtungen</i>² - <i>Definition von Einschlusskriterien für teilnehmende Einrichtungen am Register (beispielsweise Mindestanzahl von Patienten), wodurch eine gewisse Expertise und Erfahrung unter den Teilnehmenden sicherstellt und eine negative Verzerrung des Datenpools verhindert wird</i>¹⁵ - <i>Teilnahme an dem Register ist Voraussetzung für den Erhalt von Zertifikaten bei den teilnehmenden Einrichtungen</i>¹⁵ - <i>einrichtungsbezogene Daten aus dem Register können für die Zertifizierung der einzelnen teilnehmenden Einrichtungen verwendet werden</i>^{11,13} - <i>Verpflichtung der betroffenen Einrichtungen zur</i> 	<ul style="list-style-type: none"> - <i>gesetzliche Verpflichtung zur Teilnahme am Register wird von Registerbetreibenden kritisch gesehen</i>² - <i>fehlende Rechtssicherheit durch Abhilfeversuche durch juristische Einzelgutachten</i>⁵ - <i>ohne Finanzierung durch gesetzliche Krankenversicherung ist eine klinische Prüfung durch Datennutzung aus Registern zur Abgabe von Bewertungen von Off-Label Medikamenten (§35c, SGB V), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anpassung Gesetzgebung nicht möglich</i>^{15, OSW} - <i>fehlende Verbindlichkeit und Verpflichtung seitens der teilnehmenden Einrichtungen</i>⁴ - <i>fehlende Abschätzungen der personellen Ressourcen seitens der Register um die Dateneingabe und Qualität sicherzustellen</i>⁵ - <i>fehlende Automatisierung von Auswertungen zu Patientenströmen (Versorgungstransparenz)</i>¹³ - <i>Kliniken fühlen sich durch ökonomische Zwänge unter Druck gesetzt und dies hat Einfluss auf die Qualität der Datenerhebung</i>² - <i>Möglichkeit der Dokumentation von Daten aus Phase-4-Studien für Pharmafirmen, bislang kaum Nutzung dieser Möglichkeit seitens der Pharmafirmen</i>⁹ - <i>Interesse der Pharmaindustrie an bestehenden Registern begegnen: Erhebung von Erwartungen und Anforderungen der Pharmaindustrie und Anpassungen dementsprechend umsetzen</i>¹⁷

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Sonstiges	
<p><i>Teilnahme am Register würde Vollständigkeit und wissenschaftliche Aussagekraft erhöhen^{4,7}</i></p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Schaffung einer rechtlichen Grundlage eines Registers zur Erhöhung der Adhärenz zur Dateneingabe⁸</i>- <i>Bereitstellung einer Onlineregisterlösung inkl. Funktionalitäten zur Patientenüberwachung (für behandelnde Ärzte sind beispielsweise Verlaufskurven für BMI und FEV1, Keimstatus und Medikationsplan der Patienten einsehbar) (Indikator: Webauftritt für Patienten)⁷</i>	

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Legende

- 1 – AKTIN-Notaufnahmeregister, Magdeburg (und Aachen)
 - 2 – Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V., B₂HIR, Berlin
 - 3 – CRISP Register - Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients, Deutschland
 - 4 – Deutsches Aortenklappenregister, GARY, Berlin
 - 5 – TraumaRegister DGU[®], München, Bayern
 - 6 – Deutsches Hämophilierregister, DHR, Langen
 - 7 – Deutsches Mukoviszidose-Register, MUKO.web, Bonn
 - 8 – DIVI-Intensivregister, Berlin
 - 9 – ESID, European Society for Immunodeficiencies, Berlin
 - 10 – Intelligent Research in Sight Register, IRIS Register, San Francisco, USA
 - 11 – Krebsregister Niederlande (NKR), Utrecht, Niederlande
 - 12 – Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN), Hannover
 - 13 – Krebsregister Rheinland-Pfalz gGmbH, KKR Rheinland-Pfalz, Mainz
 - 14 – Louisiana Tumor Registry, LTR, New Orleans, USA
 - 15 – Multiple Sklerose Register, MS-Register, Hannover
 - 16 – Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V., NRAHF, Berlin
 - 17 – ECLip / Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen, OSSE, Frankfurt am Main
 - 18 – RABBIT Register, Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie, Berlin
 - 19 – GEPHARD Register, Frankfurt am Main
- OSW – Open Space Workshop

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Anhang H: Weitere Experteninterviews

Datum	Institution	Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner ¹	Position ¹
07.01.21	RKI		
07.01.21	IQWiG		
13.01.21	G-BA		
22.01.21	BMG Implantateregister		
26.01.21	BfArM		
29.01.21	Transplantations- register		
19.02.21	IQTIG		

¹ Die Namen und Positionen der Gesprächspartner und Gesprächspartnerinnen wurden aus Datenschutzgründen gelöscht.

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

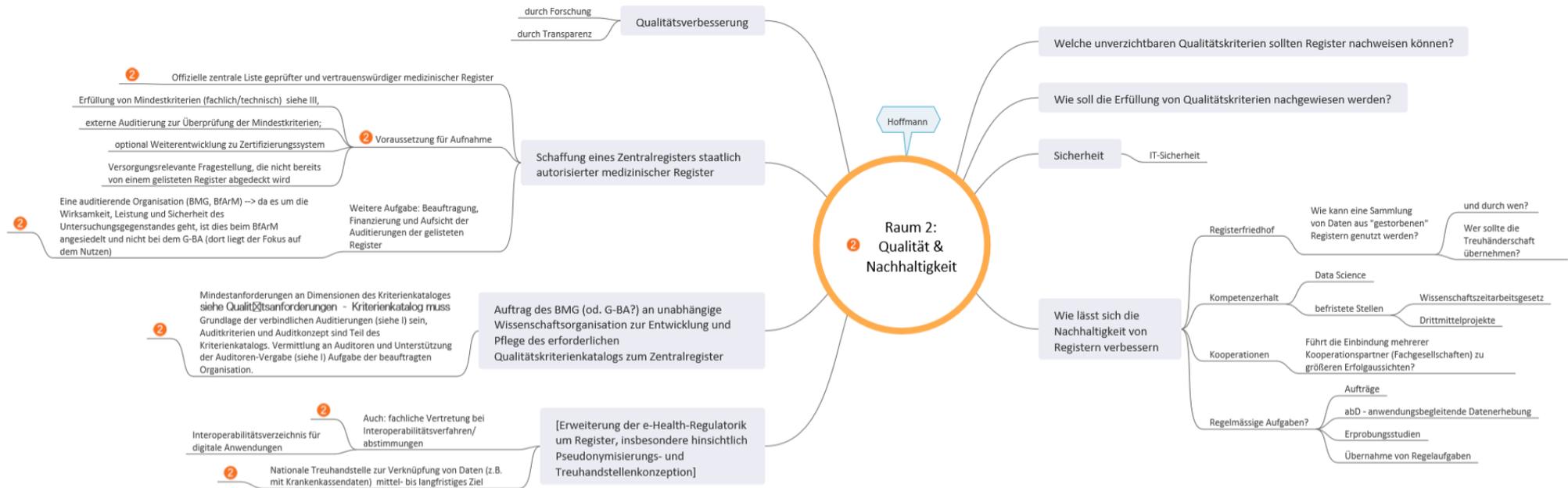
Anhang I: Open Space Workshop – Inhalte der Räume

Raum 1 – Datenerhebung und Datenflüsse:



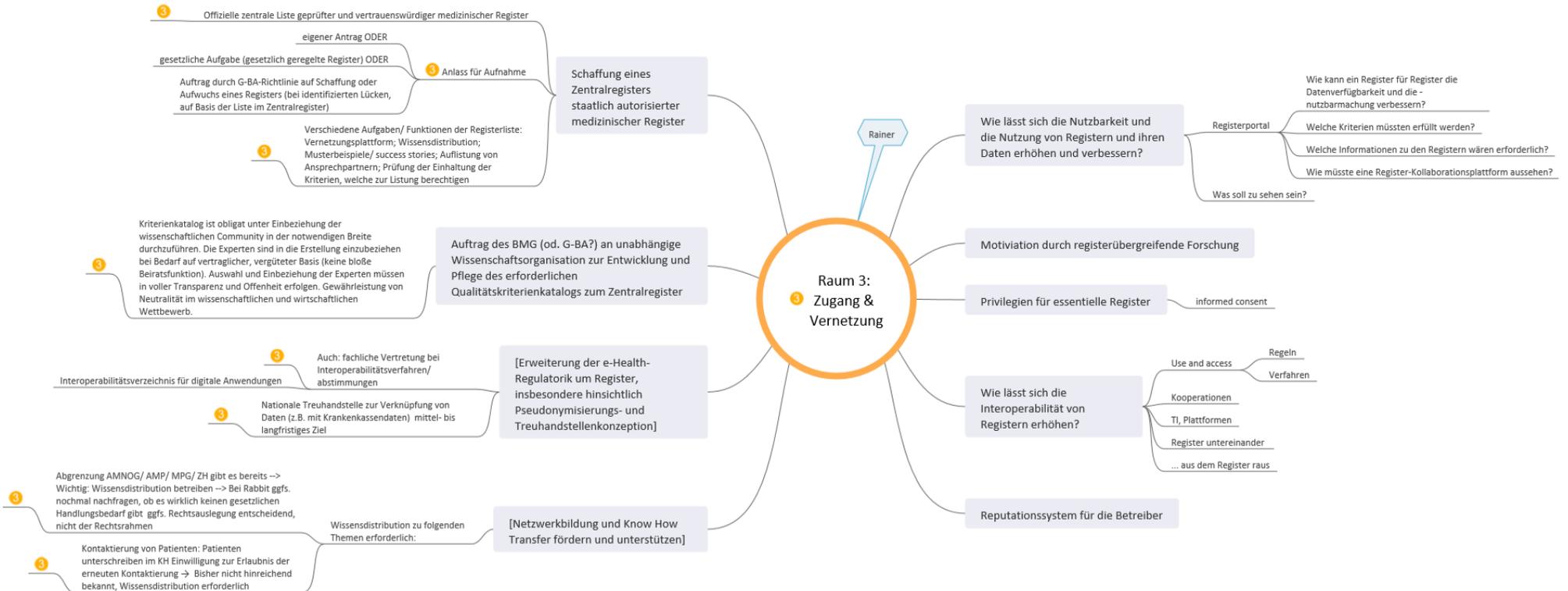
Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Raum 2 – Qualität und Nachhaltigkeit:



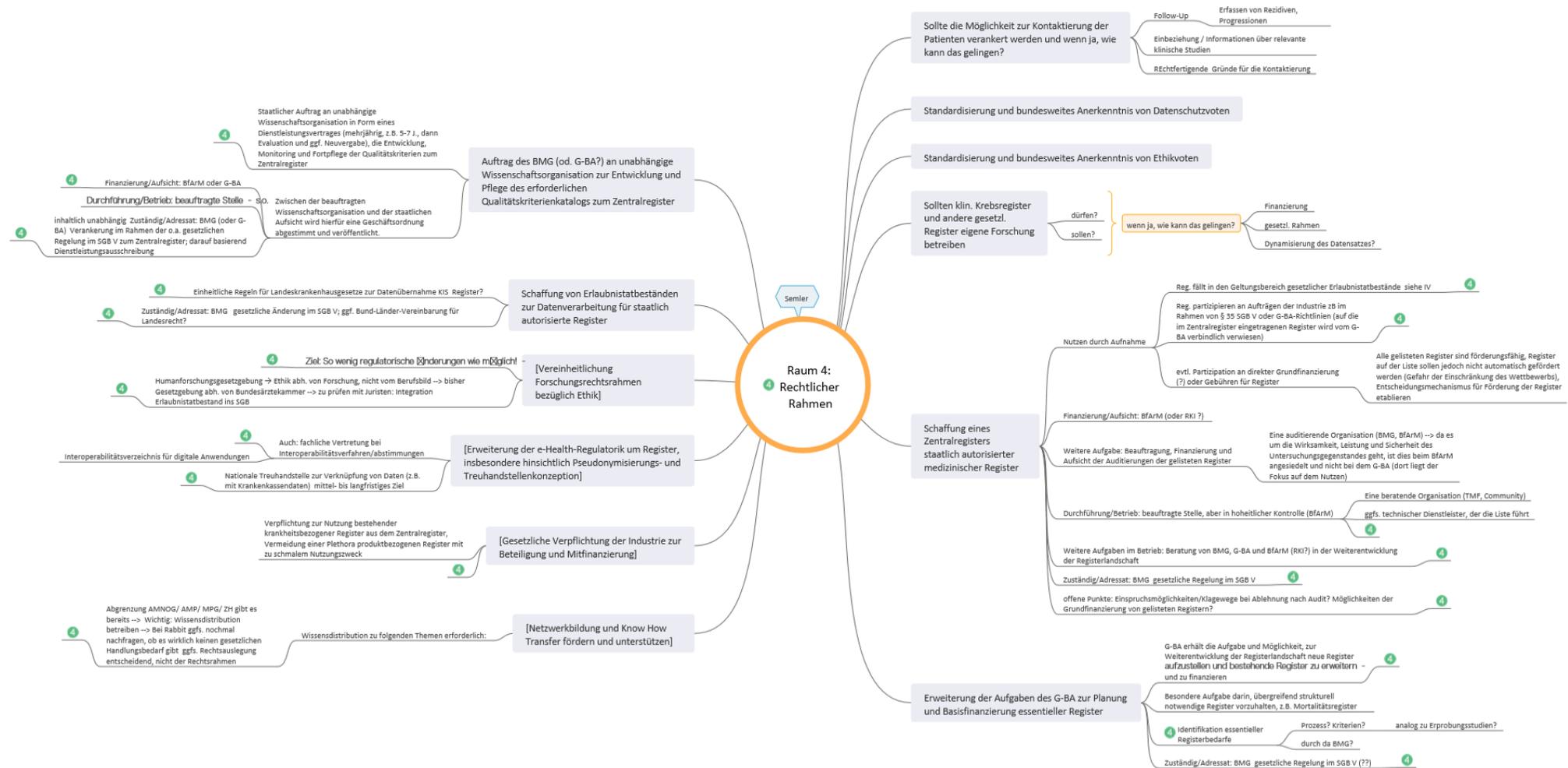
Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Raum 3 – Zugang und Vernetzung:



Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Raum 4 – rechtlicher Rahmen:



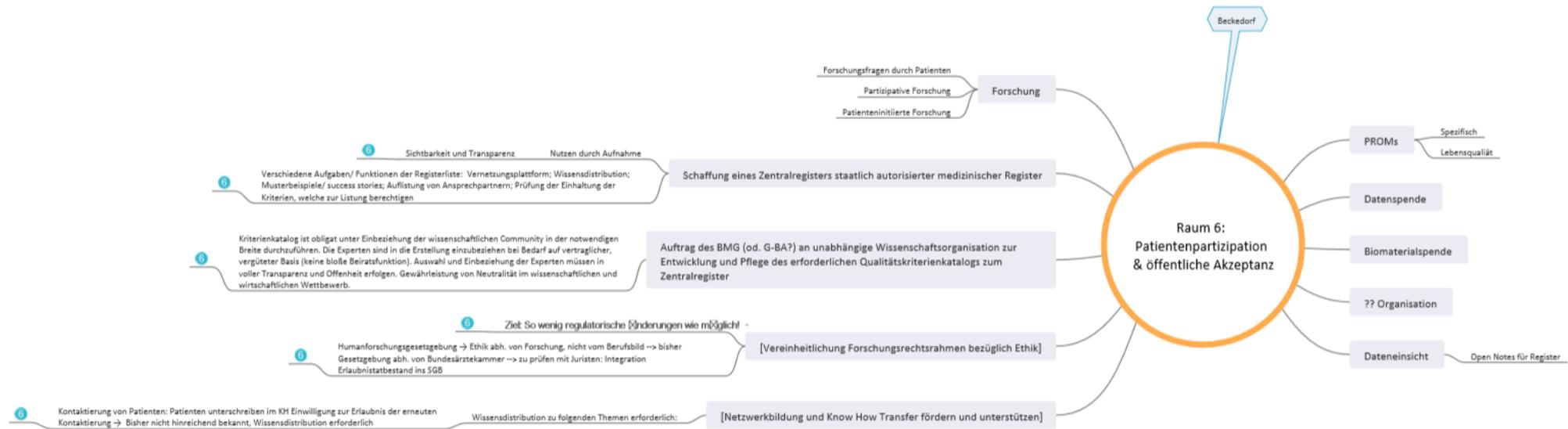
Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Raum 5 – Finanzierung:



Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Raum 6 – Patientenpartizipation & öffentliche Akzeptanz:



Raum 7 – freie Themen

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit
Registerliste

Registerbetreibende / Register	Status	URL
AIO-Studien-gGmbH		
CRISP	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02622581?term=NCT02622581&draw=2&rank=1
Aktuell DGFF Lipid-Liga, vor November 2019 Stiftung für Nephrologie		
Deutsches Lipoproteinapherese-Register	aktiv	https://apherese-register.org/
AML-BFM Studiengruppe		
AML-BFM-Register	aktiv	www.aml-bfm.de
AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH		
AltersTrauma Register	aktiv	www.alterstraumaregister-dgu.de
Becken-Modul des TraumaRegister DGU	aktiv	http://www.traumaregister-dgu.de/index.php?id=1650
HandTraumaRegister DGH	aktiv	www.alterstraumaregister-dgu.de
Nationales SHT-Register	aktiv	http://www.traumaregister-dgu.de/index.php?id=1709&L=480
Schuss- und ExplosionsRegister (SExReg)	aktiv	www.alterstraumaregister-dgu.de
SerumDatenbank des Netzwerk Traumaforschung der DGU	aktiv	www.alterstraumaregister-dgu.de
TraumaRegister DGU	aktiv	www.alterstraumaregister-dgu.de
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit		
Krebsregister Bayern: Tumorzentrum Augsburg Klinikum	aktiv	www.krebsregister.bayern.de
Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V.		
Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister	aktiv	www.herzinfarktregister.de
Bundesverband Geriatrie		
Deutsche Gemidas Database	nicht aktiv	nicht angegeben
CED Service GmbH		
BioCrohn	aktiv	nicht angegeben
TARGET Register	aktiv	nicht angegeben
Vedolizumab Register bei Patienten mit chronischen Darmerkrankungen in Deutschland (VEDOibd)	aktiv	nicht angegeben
Centrum für Thrombose und Hämostase		
Mainzer Register für Pulmonale Hypertonie (PHYREM)	aktiv	nicht angegeben
CHDI Foundation Inc.		
Enroll-HD	aktiv	www.enroll-hd.org
Daiichi Sankyo Europe GmbH		
Europäisches multinationales Register zur Prävention	aktiv	nicht angegeben
dermatologische Zentren		
Zentralregister für Maligne Melanome in Deutschland	aktiv	nicht angegeben
Department of Informatics, University of Bielefeld, Germany		
RAMEDIS : Datenbank für seltene Stoffwechselstörung	aktiv	www.ramedis.de
Deutsche Aortenklappenregister gGmbH		
Deutsches Aortenklappenregister	aktiv	https://www.aortenklappenregister.de
Deutsche Assoziation für Fuß und Sprunggelenk e.V.		
Sprunggelenkregister einschl. Endoprothetik	aktiv	www.daf-register.de
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin		
Reanimationsregister der DGAI	aktiv	www.reanimationsregister.de
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie		
Deutsches Register für Hypophysentumoren	aktiv	nicht angegeben
Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, AG ENEO		
NET-Register: Deutsches Register Neuroendokrine Tumore	aktiv	www.net-register.org
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie / Universität Frankfurt		
KiRaFe (Kinderregister für angeborene Fehlbildungen)	aktiv	fehlbildungsregister.dgkch.de
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie, Justus-Liebig-Universität Giessen		
Deutsches COVID-19-Register für Patienten mit entzündlich-rheumatischer Erkrankung	aktiv	COVID19-rheuma.de
Deutsche Gesellschaft für Urologie		
Harnstein-Register	aktiv	nicht angegeben
Deutsche Krebsgesellschaft e. V.		
Die Nierenteilresektion mit Erfassung perioperativer Parameter und postoperativer Verlaufskontrolle	aktiv	nicht angegeben
Deutsche Myasthenie Gesellschaft e. V.		
DMG-Register	aktiv	nicht angegeben
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG)		
TOFU - Treatment exitoptions for non-infectious uveitis	aktiv	www.tofu-uveitis-register.de
Deutsche Vereinigung für Schulter- und Ellenbogenchirurgie (DVSE)		
Schulter- und Ellenbogenendoprothesenregister	aktiv	nicht angegeben
Deutsches Herzzentrum Berlin und Kompetenznetz Angeborene Herzfehler e. V.		
Register für Kinder und Jugendliche mit Verdacht auf Myokarditis	aktiv	https://mykke.de/ ; https://www.kompetenznetz-ahf.de/forscher/forschen-mit-uns/mykke/
Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG)		
Bauchaortenaneurysma-Register	aktiv	http://www.digg-dgg.de
POPART-Register: Poplitealarterienaneurysma (PAA)	aktiv	http://www.digg-dgg.de
Varizen-Register	aktiv	http://www.digg-dgg.de
Deutsches Krebsforschungszentrum / Universitätsklinikum Heidelberg/Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)		
INFORM-Register Studie	aktiv	INFORM_info@dkfz.de
Deutsches Register Morbus Adamantiades-Behçet e.V.		
Deutsches Register für Morbus Adamantiades-Behçet	nicht aktiv	www.behcet.de
Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin		
Kerndokumentation rheumakrankter Kinder und Jugendliche	aktiv	www.krhoko.de
Deutsches Thoraxregister		
Deutsches Thoraxregister	aktiv	nicht angegeben
Deutsches Sprachiges Arthroskopieregister gGmbH		
Deutsches Sprachiges Arthroskopieregister (DART)	aktiv	nicht angegeben
DGA		
RECCORD-Register	aktiv	nicht angegeben
DGV		
Schwerverbrannten-Register	aktiv	nicht angegeben
DHZB		
Kreislaufunterstützungssysteme-Register	aktiv	nicht angegeben
Diakonissenkrankenhaus Mannheim		
Rheinland-Pfälzisches ALS-Register	aktiv	nicht angegeben
DIGAB - Deutsche Interdisziplinäre Gesellschaft für außerklinische Beatmung e.V.		
DIGAB Register für außerklinische Intensivpflege	aktiv	nicht angegeben
Dokumentationszentrum schwerer Hautreaktionen (dZh)		
Populationsbezogenes Register für schwere Hautreaktionen in Deutschland	aktiv	https://www.uniklinik-freiburg.de/hautklinik/dokumentationszentrum-schwerer-hautreaktionen.html
E-IMD Consortium		
EIMD: Europäisches Register und Netzwerk für Patienten mit Organoazidurien und Harnstoffzyklusdefekten	aktiv	https://www.eimd-registry.org/
Enrico Schalk		
SECRECY	aktiv	https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=D-RKS00006551

Registerbetreibende / Register	Status	URL
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH		
EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH	aktiv	https://www.eprd.de
ESES, Region Skane Schweden, Partnergesellschaften der Länder		
Eurocrine (European Surgical Registry for Endocrine Tumours)	aktiv	https://eurocrine.eu/
ESID		
ESID: Europäisches Patientenregister für primäre Immundefekte	aktiv	nicht angegeben
Europäisches HD Netzwerk		
EHDN: Patientenregister für Neuroakanthozytose	aktiv	http://www.euro-hd.net/html/na/submodule
European Hidradenitis Suppurativa Foundation e.V.		
Europäisches Register für Hidradenitis Suppurativa	nicht aktiv	www.ehsf.eu
European Huntington's Disease Network		
EHDN: Europäisches Register für Patienten mit Huntington	aktiv	www.euro-hd.net
European IPF registry		
eurIPFreg: Europäisches Register für idiopathische Lungenfibrose	aktiv	http://www.pulmonary-fibrosis.net/
European Society of Immunodeficiency und Histiocyte Society		
HLH Register (Register für Hämophagozytische Lymphohistiozytose)	aktiv	www.uke.de
Fachgesellschaft GPOH, Medizinische Hochschule Hannover		
Deutsches Register für schwere chronische Neutropenien	aktiv	www.scnir.de
Fachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren beim IQTIG, DGTHG, DGK		
Deutsches Herzschrittmacher Register	aktiv	https://pacemaker-register.de/
Freie und Hansestadt Hamburg		
Hamburgisches Krebsregister	aktiv	nicht angegeben
Friedrich-Baur-Institut am Klinikum der Universität München		
CMT-Patientenregister	aktiv	https://www.cmt-register.de/index.de.html
DMD-/BMD-Patientenregister	aktiv	https://www.treat-nmd.de/register/index.de.html
FKRP-Patientenregister	aktiv	https://www.treat-nmd.de/register/index.de.html
FSHD-Patientenregister	aktiv	https://www.treat-nmd.de/register/index.de.html
IBM-Patientenregister	aktiv	https://www.treat-nmd.de/register/index.de.html
Patientenregister für Myotone Dystrophie	aktiv	https://www.treat-nmd.de/register/index.de.html
SMA-Patientenregister	aktiv	https://www.treat-nmd.de/register/index.de.html
German Biobank Node (GBN)		
German Biobank Directory	aktiv	https://directory.bbmi.de
German Multicenter Study Group for Adult ALL		
GMALL-Register	aktiv	nicht angegeben
German Study Group für Myeloproliferative Neoplasien (GSG-MPN)		
Deutsches MPN-Register und Biomaterialbank für BCR-ABL1-negative myeloische Neoplasien	aktiv	https://gsg-mpn.de/
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie GPOH e.V.		
STEP Register: Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie	aktiv	http://www.seltene-tumoren.de/
GESELLSCHAFT FÜR PÄDIATRISCHE ONKOLOGIE UND HÄMATOLOGIE (GPOH)		
GPOH-MET Register: Register zur Erfassung maligner endokriner Tumoren im Kindes- und Jugendalter	aktiv	https://www.kinderkrebsinfo.de/fachinformationen/studienportal/pohkinderkrebsinfotherapiestudien/gpoh_met_register/index_ger.html
Goethe Universität Frankfurt		
GEPIC	aktiv	nicht angegeben
GPOH		
EU-RHAB: Europäisches Register für rhabdoiden Tumoren	aktiv	nicht angegeben
NHL-BFM Registry 2012: Register der NHL-BFM Studie	aktiv	nicht angegeben
Hansestadt Bremen		
Bremer Krebsregister	aktiv	https://www.krebsregister.bremen.de/home.html
HepNet Study-House der Deutschen Leberstiftung		
Register zur sekundären Prävention der Hepatischen Enzephalopathie (HE-Register)	aktiv	nicht angegeben
Register für infektiologische Komplikationen bei Leberzirrhose und Aszites (INFEKTA)	aktiv	nicht angegeben
HepNet Study-House der Deutschen Leberstiftung		
Internationales Hepatitis D Register (HDIN)	aktiv	nicht angegeben
Histiocyte Society		
LCH-REG-DE 2013	aktiv	nicht angegeben
HIT-MED Studienzentrale		
I-HIT-MED-Register	aktiv	nicht angegeben
Hochschulambulanz für Dermatologie, Immunologisches Zentrum, Städt. Klinikum Dessau, MH Brandenburg Theodor Fontane		
Register für Patienten mit Papulosis atrophicans	nicht aktiv	https://degosdisease.com/research/questionnaire/
Hochschulambulanz für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Immunologisches Zentrum, Städtisches Klinikum Dessau		
Register für Papulosis atrophicans maligna	aktiv	http://www.klinikum-dessau.de/klinikenundinstitute/hautklinikundimmunologischesz.html
IMBI Universität Frankfurt		
NEOCYST-Registry	aktiv	www.neocyst.de
Institut für Epidemiologie + Sozialmedizin Uni Münster		
REGIMS: Immuntherapieregister	aktiv	https://www.medizin.uni-muenster.de/epi/forschung/projekte/regims/
Institut für für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm und Abteilung für Neurologie der Universität Ulm		
Epidemiologische ALS-Register	aktiv	https://www.uni-ulm.de/med/institut-fuer-epidemiologie-und-medizinische-biometrie/forschung/register/als-register.html
Register für frontotemporale Demenzen	aktiv	https://www.uni-ulm.de/med/institut-fuer-epidemiologie-und-medizinische-biometrie/forschung/register/als-register.html
Institut für Neuroimmunologie und Multiple Sklerose (INIMS), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf		
Patienten-Register der Neuromyelitis optica Studie	aktiv	nicht angegeben
Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto von Guericke Universität Magdeburg		
Register Bariatrische Chirurgie	aktiv	nicht angegeben
iOMEDICO		
Registerplattform Magen-Speiseröhrenkarzinom (SAPHIR)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04290806?term=NCT04290806&draw=2&rank=1
Registerplattform Multiples Myelom (MYRIAM)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03308474?term=NCT03308474&draw=2&rank=1
Tumorregister Kolorektales Karzinom (TKK)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00910819?term=NCT00910819&draw=2&rank=1
Tumorregister Lungenkarzinom (TLK)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01192919?term=NCT01192919&draw=2&rank=1
Tumorregister Lymphatische Neoplasien (TNL-Register)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=&term=NCT00889798&cntry=&state=&city=&dist=
Tumorregister Mammakarzinom - Registerplattform Mammakarzinom (OPAL)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03417115?term=NCT03417115&draw=2&rank=1
Tumorregister Nierenzellkarzinom - Registerplattform Nierenzellkarzinom (CARAT)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03374267?term=NCT03374267&draw=2&rank=1
Tumorregister Pankreas Karzinom (TPK)	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02089269?term=NCT02089269&draw=2&rank=1
IPPMed GmbH		
ROUTE Register	nicht aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01991431
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG		
ADOREG	aktiv	www.adoreg.de
ISPM Universität Bern		
Rheumaorthopädisches Komplikationsregister	aktiv	https://dgorh.memdoc.org
Justus-Liebig-Universität Gießen		

Registerbetreibende / Register	Status	URL
Register für diffus parenchymatöse Lungenerkrankungen	aktiv	www.pulmonary-fibrosis.net
Klinik II für Innere Medizin, Uniklinik Köln		
Hantavirus Register	aktiv	nicht angegeben
Klinikum Chemnitz gGmbH		
Klinisches Krebsregister Chemnitz	aktiv	krebsregister-sachsen.de
Klinische Krebsregister Sachsen-Anhalt gGmbH		
Sachsen-Anhalt: Klinisches Krebsregister Halle, Magdeburg, Dessau	aktiv	www.kkr-lsa.de
Klinisches Krebsregister für Brandenburg und Berlin gGmbH		
Klinische Krebsregister für Brandenburg und Berlin	aktiv	www.kkrbb.de
KLR e.V / Prof. Griese		
European chILD-Register und Biobank des europäischen Netzwerks für seltene Lungenerkrankungen bei Kindern	aktiv	http://www.klinikum.uni-muenchen.de/Child-EU/en/child-eu-register/history/index.html
Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.		
AFNET 2 Register	aktiv	https://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/de/forschung/register-epidemiologische-studien-nicht-interventionelle-studien/afnet-2-register-eorp
Kompetenznetzwerk Parkinson		
GeNeMove: Deutsches Morbus Wilson Datenbank	nicht aktiv	nicht angegeben
Kompetenznetzwerk Parkinson Register	nicht aktiv	nicht angegeben
REM Schlafverhaltensstörung	nicht aktiv	nicht angegeben
Krebsregister Baden-Württemberg		
Klinische Landesregisterstelle Baden-Württemberg	aktiv	www.krebsregister-bw.de
Land Mecklenburg-Vorpommern		
Zentrales Klinisches Krebsregister Mecklenburg-Vorpommern	aktiv	https://www.kkr-mv.de/
Land Niedersachsen		
Klinische Krebsregister Niedersachsen	aktiv	www.kk-n.de
Land Rheinland-Pfalz		
Krebsregister Rheinland-Pfalz	aktiv	www.krebsregister-rlp.de
Land Schleswig-Holstein		
Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein	aktiv	https://www.krebsregister-sh.de
Landeskrebsregister NRW gGmbH		
Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen	aktiv	https://www.landeskrebsregister.nrw/
Leberstiftungs-GmbH Deutschland		
Deutsches Hepatitis C-Register	aktiv	nicht angegeben
LMU Klinikum		
mitoREGISTER. Register für Patienten mit mitochondrialen Erkrankungen	aktiv	http://mitonet.org/netzwerk/projekte/mitoregister/
LMU München		
Register für Lebertumoren bei Kindern und Jugendlichen	aktiv	nicht angegeben
Medizinische Hochschule Brandenburg - Theodor Fontane		
HERZINFARKTREGISTER BRANDENBURG	aktiv	https://herz-brandenburg.de/
Medtronic Bakken Research Center, The Netherlands		
ANCHOR	aktiv	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01534819
Metagene		
Metagene - Knowledgebase of inborn errors of metabolism	aktiv	www.ramedis.de
MHH/Breast/DZL		
BeoNet-Register	aktiv	https://www.mhh.de/forschung/beonet
Molekulargenetisches Labor - Forschungsinstitut für Augenheilkunde		
Patientenregister für Blauzapfen-Monochromasie	aktiv	nicht angegeben
RetDis Datenbank: klinische Beschreibungen von Patienten mit erblichen Augenerkrankungen	aktiv	nicht angegeben
MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH		
Multiple Sklerose Register der DMSG, Bundesverband	aktiv	https://www.msregister.de
Mukoviszidose Institut gGmbH		
Deutsches Mukoviszidose Register	aktiv	https://www.muko.info/angebote/qualitaetsmanagement/register/
NOGGO e.V.		
REGSA (Deutsche prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen)	aktiv	nicht angegeben
p.i.o. (Projektgruppe Internistische Onkologie)		
ONCOREg	nicht aktiv	https://www.rgb-onkologie.de/oncoreg/
PraxisZentrum Freiburg und Universitätsklinikum Freiburg		
Register Nicht-zirrhotische Pfortaderthrombose	aktiv	https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=D RKS00000810
Register ohne zugeordneter Träger		
ABSORB-Register (GABI-R)	aktiv	nicht angegeben
ADPKD Tolvaptan Register	aktiv	nicht angegeben
AID-NET: Register für autoinflammatorische Syndrome	aktiv	nicht angegeben
AIEOP-BFM ALL Register	aktiv	nicht angegeben
ALS Register Nordrhein-Westfalen	aktiv	http://www.alsregister.de/index.php/users/login
APV-Register (Kinder und Jugendliche)	nicht aktiv	nicht angegeben
ARM-Net Register	aktiv	nicht angegeben
AT-Patientenregister (eingebunden in die ESID-Datenbank)	nicht aktiv	nicht angegeben
BIO-Stream-Register (2019 bis ongoing)	aktiv	nicht angegeben
Breast Cancer Care for patients with metastatic disease (BRE-4-MED)	nicht aktiv	nicht angegeben
Cancer Predisposition Registry	aktiv	nicht angegeben
Centre Saxony-Anhalt registry of congenital anomalies	aktiv	nicht angegeben
Charakterisierung des Patientenkollektivs des Universitären Hypertoniezentrum in einem Register	aktiv	nicht angegeben
Conn-Register: Deutsches Register Primärer Hyperaldosteronismus	aktiv	nicht angegeben
CPT-SIOP-Register : Internationales Register für Choroid-Plexus-Tumoren	nicht aktiv	nicht angegeben
CPU-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
CURE-Register	aktiv	nicht angegeben
CUSTODES - Cushing-Syndrom Register: Therapie und Outcome in Deutschland	nicht aktiv	nicht angegeben
CWS-SoTISaR: Register für Weichteilsarkome und -tumore	aktiv	nicht angegeben
DCLLSG Register der Deutschen CLL Studiengruppe	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Akromegalie-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Alpha-1-Antitrypsin-Register (Partner des Internationalen Registers für Alpha-1-Antitrypsin-Mangel)	aktiv	nicht angegeben
Deutsches Aortenstenose Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Calciphylaxie-Register - eingebunden in das internationale Calciphylaxie-Register EuCalNet	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Fanconi-Anämie Register	aktiv	nicht angegeben
Deutsches GIST (Gastrointestinale Stromatumoren)-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Hämophilie Register	aktiv	nicht angegeben
Deutsches HIV-Schwangerschaftsregister	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Neuropathologisches Epilepsie-Register	aktiv	nicht angegeben
Deutsches PNH (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie)	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Register für kongenitale Thrombozytopenien	aktiv	nicht angegeben
Deutsches Register für Multiple Endokrine Neoplasie	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Vaskulitis-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Deutsches Zentralregister für kindliche Hörstörungen	aktiv	nicht angegeben
deutschsprachiges Multiple Sklerose und Kinderwunsch Register (DMSKW)	aktiv	nicht angegeben
DIAREG-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Digitales Bonner Wirbelsäulenregister	aktiv	nicht angegeben
DMD- und SMA-Patientenregister (Deutsches Register für Patienten mit mit Spinaler Muskelatrophie)	aktiv	nicht angegeben
DYSTRAC: Deutsches Dystonie Register	aktiv	nicht angegeben

Registerbetreibende / Register	Status	URL
EBAR: Europäisches Register für Gallengangsatesie	nicht aktiv	nicht angegeben
ECLIP-Register European Consortium of Lipodystrophies	aktiv	nicht angegeben
ECNM Registry	aktiv	nicht angegeben
ENETS: European Neuroendocrine Tumor Registry	nicht aktiv	nicht angegeben
Europäisches Alport Therapieregister	aktiv	nicht angegeben
Europäisches Kardio-MR Register	nicht aktiv	nicht angegeben
EUTOS: Europäisches Patienten-Register für chronisch-myeloische Leukämie	aktiv	nicht angegeben
EWING 2008	aktiv	nicht angegeben
EXITING-Register: Multizentrisches, nicht-interventionelles, prospektives Erkrankungs-Register für Interstitiel	nicht aktiv	nicht angegeben
FACE - Nationales Register zur Prävalenz der Robin Sequenz	aktiv	nicht angegeben
ForMe Register	aktiv	nicht angegeben
FOS-Fabry Outcome Survey	aktiv	nicht angegeben
Freiburger Register für Patienten mit Herzinfarkt	nicht aktiv	nicht angegeben
GCRR (German Cranial Reconstruction Registry)	aktiv	nicht angegeben
GECAS-Registers - German Carotid Artery Stenting Registry	aktiv	nicht angegeben
Globales Register zur Behandlung der Dekompensation mit einer minimalinvasiven Ultrafiltrationstherapie (GENTLE-UF)	aktiv	nicht angegeben
Genzyme Pompe Registry	aktiv	nicht angegeben
GEPESTIM	aktiv	nicht angegeben
GEPHARD-Register (German Paediatric Haemophilia Research Database)	aktiv	nicht angegeben
German Asthma Net e.V.	aktiv	nicht angegeben
GREAT-Register	aktiv	nicht angegeben
GSD-GLA-Register	aktiv	nicht angegeben
Hausinternes Ablations-Register (2003 bis ongoing)	aktiv	nicht angegeben
HepNet: Nationales Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	nicht aktiv	nicht angegeben
Hernien-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Herzinsuffizienz Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Hessisches Krebsregister	aktiv	nicht angegeben
HIPEC- Register (Peritonektomie und HIPEC-Therapie)	nicht aktiv	nicht angegeben
HirnstimulationTübingen	aktiv	nicht angegeben
HIT-LOGGIC	aktiv	nicht angegeben
HOS-Hunter Outcome Survey	aktiv	nicht angegeben
Implantat- und Netzregister	nicht aktiv	nicht angegeben
Implantat-Allergie-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
iNTD (International Working Group on Neurotransmitter Related Disorders) - Register	aktiv	nicht angegeben
Interfant Register	aktiv	nicht angegeben
International Collaborative Gaucher Group (ICGG)	nicht aktiv	nicht angegeben
Internationales Register für Phäochromozytome und Paragangliome	nicht aktiv	nicht angegeben
INVM (Isolated Noncompaction of Ventricular Myocardium)	aktiv	nicht angegeben
IQUO-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
KDS Register (Kurzdarmsyndrom)	aktiv	nicht angegeben
KINDLERNET: Zentrales Patientenregister Kinder-Syndrom	aktiv	nicht angegeben
Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Saarland	aktiv	nicht angegeben
Knorpelregister	aktiv	nicht angegeben
Register Morbus Parkinson (KNP-Register)	aktiv	nicht angegeben
Laparoskopisches Pankreasregister	nicht aktiv	nicht angegeben
LapSigma (Laparoskopische Sigmaresektion bei Sigmaresektion)	nicht aktiv	nicht angegeben
Lebendspenderregister der Stiftung Lebendspende	aktiv	nicht angegeben
LiveDoQ-Register zur Erfassung von Live-Operationen	nicht aktiv	nicht angegeben
LOGGIC-Core	aktiv	nicht angegeben
Lupus-Register der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie	nicht aktiv	nicht angegeben
MBE (Metabolische und bariatrische Erkrankungen)	nicht aktiv	nicht angegeben
Mediastinitis-Register	aktiv	nicht angegeben
MEFOPA-Register für Patienten mit seltenen vererbten Formen der Parkinson Krankheit	nicht aktiv	nicht angegeben
MITRACLIP REGISTRY	nicht aktiv	nicht angegeben
Modellregister des BMBF (Fieber-App-Register)	aktiv	nicht angegeben
Morbus Fabry-Register	aktiv	nicht angegeben
Morbus Pompe-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
MPN-Register	aktiv	nicht angegeben
Mukopolysaccharidose Typ 1 (MPS I)- Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Nasopharynxkarzinom-Register	aktiv	nicht angegeben
Nationale Fallsammlung Familiäres Pankreaskarzinom	aktiv	nicht angegeben
Nationale Qualitätssicherung angeborener Herzfehler	aktiv	nicht angegeben
Nationales Register für angeborene Herzfehler	aktiv	nicht angegeben
Nationales CMT-Patientenregister - Eingebunden in das TREAT-NMD Netzwerk	aktiv	nicht angegeben
Nationales FKRP-Patientenregister - Eingebunden in TREAT-NMD Netzwerk	aktiv	nicht angegeben
Nationales Register für angeborene uro-rektale Fehlbildungen	aktiv	nicht angegeben
Nationales Register laproskopische Leberchirurgie	nicht aktiv	nicht angegeben
NeoExNET-Register: Patientenregister für neuroendokrine Tumoren	nicht aktiv	nicht angegeben
Neuro-Herz-Register: Register für Patienten mit Herzbeteiligungen bei neuromuskulären Erkrankungen	aktiv	nicht angegeben
Notaufnahmeregister (AKTIN-Notaufnahmeregister)	aktiv	www.notaufnahmeregister.de
NOTES-Register (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)	nicht aktiv	nicht angegeben
NSF (Nephrogene Systemische Fibrose)-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
OPSI Register	nicht aktiv	nicht angegeben
OSHO #087	aktiv	nicht angegeben
OSTEOPETR: Internationales Osteopetrose-Register	aktiv	nicht angegeben
Pädiatrisches CyberKnife Register ZNS Läsionen	aktiv	nicht angegeben
PAM/MFM-Patientenregister	aktiv	nicht angegeben
Pankreas (Erfassung chirurgischer Daten zu Pankreas)	nicht aktiv	nicht angegeben
Paraplegie Register	aktiv	nicht angegeben
Patientenregister des Deutschen Netzwerkes für Systemische Sklerodermie (DNSS)	aktiv	nicht angegeben
Patientenregister für autosomal-rezessive kongenitale Ichthyosen	nicht aktiv	nicht angegeben
Peniskarzinom-Register	aktiv	nicht angegeben
Peritonealbiopsieregister	nicht aktiv	nicht angegeben
PRAC	aktiv	nicht angegeben
PRAEGNANT Study	aktiv	nicht angegeben
proCore (Copeptin Registry)	aktiv	nicht angegeben
PROGNOSIS : Deutsche Bronchiektasen-Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Prospektives Register für Patienten mit Thoraxschmerzen in der Notaufnahme	aktiv	nicht angegeben
Prospektives Register zur Evaluation eines präoperativen geriatrische Assessments vor herzchirurgischen Eingriffen	aktiv	nicht angegeben
PSHN Register - Register für Purpura Schoenlein-Henoch-Nephritis	nicht aktiv	nicht angegeben
Psoriasis-Register (PsoBest)	aktiv	nicht angegeben
RABBIT-Rheumatoide Arthritis:Beobachtung der Biologika-Therapie	aktiv	nicht angegeben
RABBIT-SpA	aktiv	nicht angegeben
Register Diabetische Nephropathie	aktiv	nicht angegeben
Register for Acute promyeloblastic leukemia	nicht aktiv	nicht angegeben
Register für C3 Glomerulopathie und Immunkomplex-vermittelte membranproliferative Glomerulonephritis	aktiv	nicht angegeben
Register für chirurgische Eingriffe an der Wirbelsäule	aktiv	nicht angegeben

Registerbetreibende / Register	Status	URL
Register für die robotik-assistierte Viszeralchirurgie	nicht aktiv	nicht angegeben
Register für Dupuytren (Register zur Erkrankung des Bindegewebes in den Handinnenflächen)	aktiv	nicht angegeben
Register für Erkrankungen assoziierte mit Mutation	aktiv	nicht angegeben
Register für Femoroacetabuläres Hüftimpingement(gestörtes Bewegungsspiel im Hüftgelenk)	aktiv	nicht angegeben
Register für Fingermitelgelenkprothesen	aktiv	nicht angegeben
Register für Fusschirurgie	aktiv	nicht angegeben
Register für Hüftprothesen	aktiv	nicht angegeben
Register für Knieprothesen	aktiv	nicht angegeben
Register für Meniskus, Kreuzband und Knorpel	aktiv	nicht angegeben
Register für Merkelzell-Karzinome	nicht aktiv	nicht angegeben
Register für Mukopolysaccharidosen	nicht aktiv	nicht angegeben
Register für patientenspezifisches Implantat für den Vorderarm	aktiv	nicht angegeben
Register für Rotatorenmanschetten (Riss der Sehnen an der Schulter)	aktiv	nicht angegeben
Register für Schulterinstabilität	aktiv	nicht angegeben
Register für Schulterprothesen	aktiv	nicht angegeben
Register für seltene myeloproliferative Neoplasien	nicht aktiv	nicht angegeben
Register für Trauma (Schulter)	aktiv	nicht angegeben
Register kardiorenales Syndrom	aktiv	nicht angegeben
Register schweres Asthma	nicht aktiv	nicht angegeben
Register über Koronare Herzkrankheit und Nierenversagen	nicht aktiv	nicht angegeben
Register und Biobank seltene maligne Tumoren der Schilddrüse und Nebenschilddrüsen	aktiv	nicht angegeben
Register zur Behandlungspraxis mit Apomorphin	nicht aktiv	nicht angegeben
Register zur Refraktären Sprue	nicht aktiv	nicht angegeben
Sächsisches Register für Kinder und Jugendliche mit CED	aktiv	nicht angegeben
SCA Registry Register für Spinozerebelläre Ataxien	aktiv	nicht angegeben
Schlaganfall-Register der ADSR	aktiv	nicht angegeben
SIOP PNET	aktiv	nicht angegeben
Star-Tor-Register zur Beurteilung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Temezirolimus (Torisel®),	nicht aktiv	nicht angegeben
STER: Internationales Register für FVII-Mangel	aktiv	nicht angegeben
StuDoQ Kolonkarzinom	nicht aktiv	nicht angegeben
StuDoQ Leber	nicht aktiv	nicht angegeben
StuDoQ Rektumkarzinom	nicht aktiv	nicht angegeben
StuDoQ Schilddrüse	nicht aktiv	nicht angegeben
Thüringen: Tumorzentrum Erfurt Tumorzentrum Gera	nicht aktiv	nicht angegeben
TIRCON: Weltweites Patientenregister für Patienten mit NBIA	aktiv	nicht angegeben
Tumorregister des DÖSAK zur Dokumentation von Tumoren im Kiefer- und Gesichtsbereich	nicht aktiv	nicht angegeben
Tumorregister München	aktiv	nicht angegeben
Twitter initiiertes Register für Coronarangiographien über den distalen radialen Zugang in Deutschland	aktiv	nicht angegeben
VITARIA Register	nicht aktiv	nicht angegeben
Von Hippel-Lindau-Syndrom Register	aktiv	nicht angegeben
Zentrales Register für Sichelzellerkrankungen	nicht aktiv	nicht angegeben
Zentralregister für kutane Lymphome in Deutschland	nicht aktiv	nicht angegeben
Globales, prospektives Register für symptomatische renale Denervierung bei ausgewählten Indikationen	aktiv	nicht angegeben
KOPF-R (Koma Outcome bei Patienten der neurologischen Frührehabilitation)	aktiv	nicht angegeben
Gem. Krebsregister (GKR) Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt, Sachsen, Thüring	aktiv	nicht angegeben
RKI		
DIVI-Register zur Qualitätssicherung der Intensivmedizin	aktiv	nicht angegeben
ROMSe e.V.		
ROMSE: Deutsches Register für Orofaziale Manifestationen bei Menschen mit seltenen Erkrankungen	aktiv	https://romse.org
Samedi		
DeGIR-QS-Register	nicht aktiv	https://app.samedi.de/login
Schulthess Klinik		
Register für Daumensattelgelenkprothesen	aktiv	nicht angegeben
Stiftung Institut für Herzinfarktforschung		
Vorhof-Verschluss-Register (LAARGE)	aktiv	nicht angegeben
Studien und Dokumentationszentrum der DGAV		
PLEURATUMOR-Register der deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie	nicht aktiv	nicht angegeben
Südwestsächsisches Tumorzentrum Zwickau e.V.		
Klinisches Krebsregister Zwickau	aktiv	nicht angegeben
Sven Krengel		
Register für kongenitale melanozytäre Nävi und neurokutane Melanose	aktiv	nicht angegeben
SwissRDL, Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM) Universität Bern, Schweiz		
Deutsches Wirbelsäulenregister	aktiv	nicht angegeben
TMF e. V.		
Biobanken-Register	aktiv	https://directory.bbmri.de/menu/main/app-molgenis-app-biobank-explorer/biobankexplorer
UK Essen		
RB-Registry	aktiv	https://www.kinderkrebsinfo.de/fachinformationen/studienportal/pohkinderkrebsinfotherapiestudien/retinoblastom_register/index_ger.html
UKE		
NCL-Register: Internationales Patientenregister für neuronale Ceroid-Lipofuszinosen	aktiv	nicht angegeben
UKSH Campus Lübeck		
ReProCu	aktiv	nicht angegeben
Uniklinik Düsseldorf		
MDS: Deutsches Myelodysplastisches Syndrom Patient	aktiv	nicht angegeben
Uniklinik Freiburg, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie		
Nationales Register für Diamond-Blackfan-Anämie	aktiv	nicht angegeben
Uniklinikum Carl Gustav Carus Dresden		
Klinisches Krebsregister Dresden	aktiv	nicht angegeben
Uniklinikum Heidelberg		
Myelomregister	aktiv	Homepage überarbeitet
Uniklinikum Köln		
HerediCaRe (Hereditary Cancer Registry)	aktiv	https://familiaerer-brust-und-eierstockkrebs.uk-koeln.de/forschung/klinische-studien/details/studienregister/heredicare-hereditary-cancer-registry/
Neuroblastom Register 2016	aktiv	https://kinderklinik.uk-koeln.de/forschung/neuroblastom/
Uniklinikum RWTH Aachen		
EFACTS: Europäische Register für Friedreich-Ataxie	aktiv	www.e-facts.eu
UniReha GmbH, Tochtergesellschaft der Uniklinik Köln		
Register Muskel-Knochen-Kinderreha	aktiv	nicht angegeben
Universitäts Kinderklinik Tübingen		
Diabetes Register	aktiv	nicht angegeben
Universitätsklinikum Augsburg		
Herzinfarkt-Register Augsburg	aktiv	https://www.helmholtz-muenchen.de/herzschlag-info/index.html
Universitätsklinik Köln		
ARegPKD	aktiv	nicht angegeben
FungiScope - Weltweites Register für seltene Mykosen	aktiv	nicht angegeben
Universitätsklinikum des Saarlandes: Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie		
SIOP 2001 / GPOH	aktiv	nicht angegeben
Universitätsklinikum Essen, Kinderklinik III		

Registerbetreibende / Register	Status	URL
HIT-REZ-Register Universitätsklinikum Heidelberg	nicht aktiv	www.kinderkrebsinfo.de
AMYLOIDOSE-REGISTER	aktiv	nicht angegeben
GARROD (German Anti-IL1 Medication Registry for Orphan Diseases)	aktiv	nicht angegeben
PODONET: Register für Steroid-Resistant Nephrotic Syndrome Universitätsklinikum Köln: Nephrologie - Klinik II für Innere Medizin	aktiv	nicht angegeben
Leptospirose Register Universitätsklinikum Leipzig	aktiv	https://nephrologie.uk-koeln.de/forschung/klinische-studien/studienregister/details/studienregister/leptoscope/
Register für hereditäre Nierensteinleiden Universitätsklinikum Leipzig AÖR	aktiv	nicht angegeben
Klinisches Krebsregister Leipzig Universitätsklinikum Ulm	aktiv	nicht angegeben
Marginalzonen-Lymphom-Register der DSGL Universitätsklinikum Würzburg bzw. Europäisches Nebennieren Netzwerk ENSAT	aktiv	nicht angegeben
NKR: Deutsches Nebennierenkarzinom-Register Universitätsmedizin Mainz	aktiv	nicht angegeben
Mainzer Geburtenregister zur Erfassung angeborener Fehlbildungen Universitätsmedizin Mainz, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie	aktiv	nicht angegeben
Deutsches Kinderkrebsregister Vertrauensstelle NLGA, Registerstelle OFFIS CARE GmbH	aktiv	www.kinderkrebsregister.de
Epidemiologisches Krebsregister Niedersachsen Westdeutsches Protonentherapiezentrum Essen (WPE)	aktiv	nicht angegeben
KiProReg ProReg	aktiv	nicht angegeben
winDiab gGmbH (wissenschaftliches Institut der niedergelassenen Diabetologen) Gestdiab - das Register zu Diabetes und Schwangerschaft	aktiv	nicht angegeben
Zentrum für Kinderheilkunde, Abteilung Allg. Pädiatrie, Justus Liebig UNIVERSITÄT Giessen CEDATA-GPGE: Register für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen	aktiv	www.gpge.de
Zentrum für Klinische Studien, Medizinische Fakultät, Universität zu Köln Retina.net ROP Register	aktiv	www.rop-register.de
Zentrum Klinische Studien der Universitätsklinik Freiburg GEARR German Aortic Root Repair Registry	aktiv	nicht angegeben

Aktive Register	276
Register gesamt	356