

Qualität wofür?

Das Reifegradmodell aus dem Registergutachten

Prof. Dr. Rainer Röhrig, *RWTH Aachen*

Dr. Anna Niemeyer, *TMF e.V.*


- ▶ **Übersicht** und Bewertung medizinischer Register in Deutschland und International
- ▶ **Verständnis** über derzeitige Rahmenbedingungen und Hürden zur breiten Nutzung von Registern erarbeiten
- ▶ **Qualitäts- und Bewertungskriterien** für Register entwickeln
- ▶ **Empfehlungen** für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft - sowohl in technischer, konzeptueller, rechtlicher (u. a. berufs-, straf- und datenschutzrechtlicher) als auch struktureller Hinsicht - entwickeln.
- ▶ Ziel: das **Potenzial medizinischer Register in Deutschland besser ausschöpfen** zu können !

Gutachten mit
Ergebnissen und
Handlungs-
empfehlungen:




Datenbank & Ergänzung
zu Metadaten:




A large, dark blue arrow pointing to the right, containing white text.

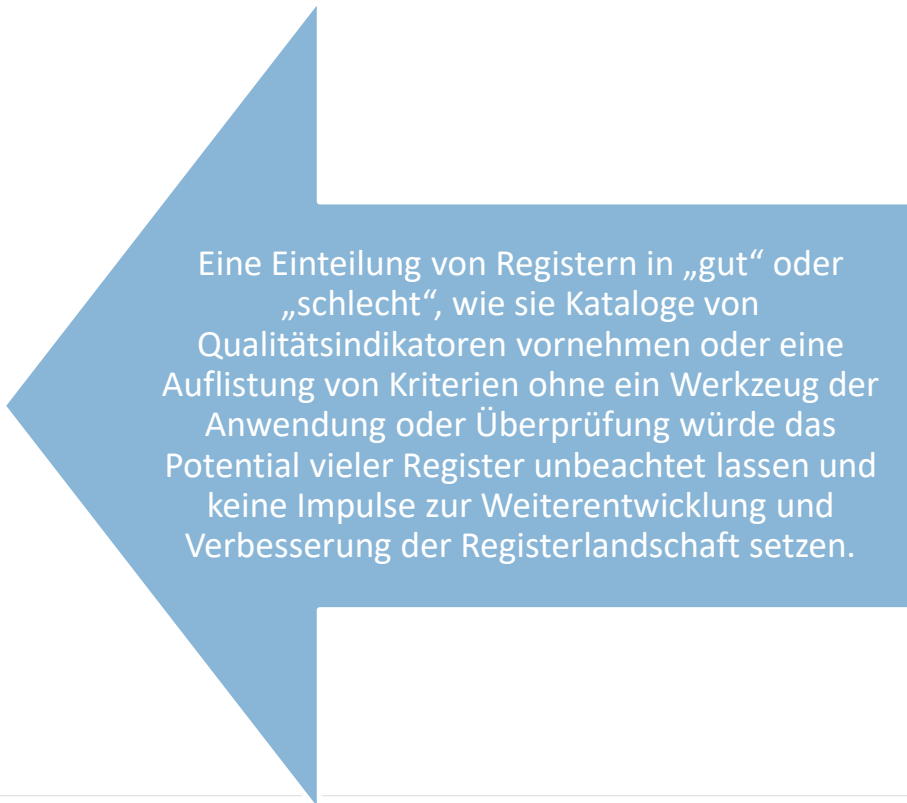
**Kriterienkatalog für
qualitätsgesicherte Register
sowie abgeleitete
Empfehlungen**

A large, red arrow pointing to the left, containing white text.

KEINE
Einteilung in gute oder schlechte Register

A large, dark blue arrow pointing to the right, containing white text.

**Kriterienkatalog für
qualitätsgesicherte Register
sowie abgeleitete
Empfehlungen**

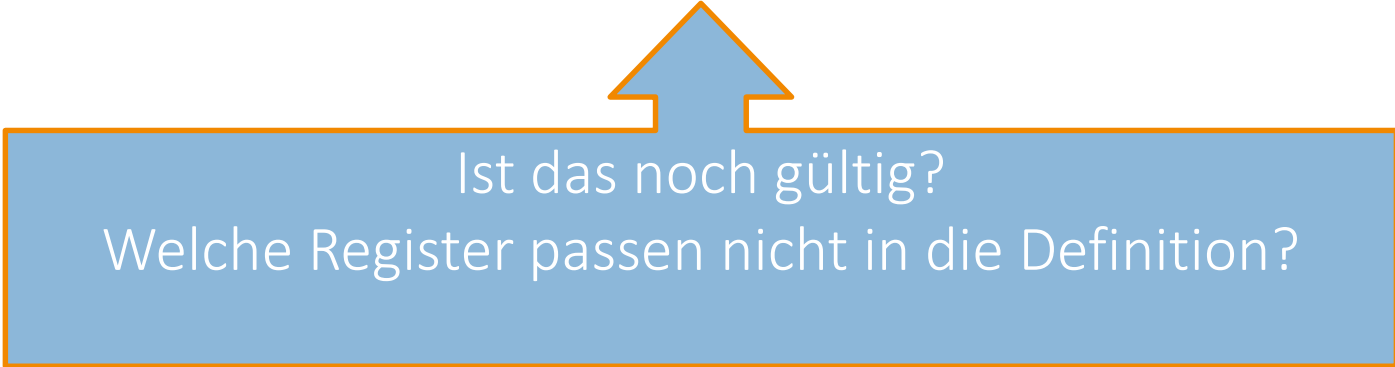
A large, light blue arrow pointing to the left, containing white text.

Eine Einteilung von Registern in „gut“ oder „schlecht“, wie sie Kataloge von Qualitätsindikatoren vornehmen oder eine Auflistung von Kriterien ohne ein Werkzeug der Anwendung oder Überprüfung würde das Potential vieler Register unbeachtet lassen und keine Impulse zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Registerlandschaft setzen.

Definition Register

Ein Register ist ein organisiertes System, in welchem prospektiv und standardisiert Daten von Beobachtungseinheiten zu einer festgelegten Fragestellung erhoben werden.*

* Dreyer et al., 2008; EMA, 2021; Stausberg et al., 2020

A blue rectangular box with an orange border. An orange arrow points upwards from the top center of the box. Inside the box, the text 'Ist das noch gültig?' and 'Welche Register passen nicht in die Definition?' is written in white.

Ist das noch gültig?
Welche Register passen nicht in die Definition?

Im Auftrag des:

Definition Register

Ein Register ist ein organisiertes System, in welchem prospektiv und standardisiert Daten von Beobachtungseinheiten zu einer festgelegten Fragestellung erhoben werden.*

* Dreyer et al., 2008; EMA, 2021; Stausberg et al., 2020



Ist das noch gültig?
Welche Register passen nicht in die Definition?
Was passt in die Definition, ist aber kein Register?

Im Auftrag des:

Richtungsweisend? Nutzbarkeit!



Der Wert von Registern misst sich an der **Nutzbarkeit** der erhobenen Daten für die **Erkenntnisgewinn** durch wissenschaftliche Analysen und schließlich der Verwendbarkeit der Erkenntnisse für deren **positiven Einfluss** auf die Versorgung.

Ein Register ist erfolgreich, wenn die Nutzung gemäß der Zweckbestimmung erreicht wird und die Daten für weitere Ziele genutzt werden.

Im Auftrag des:



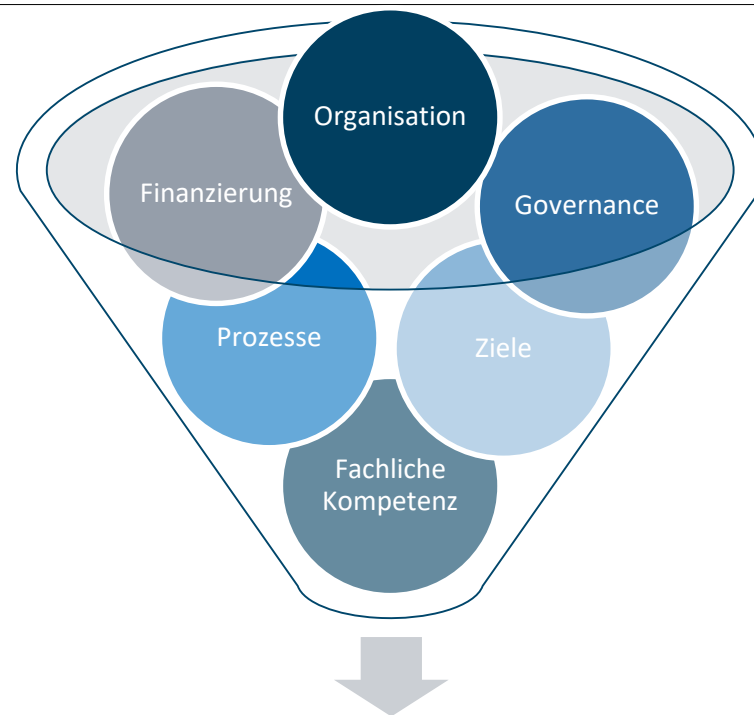
Bundesministerium
für Gesundheit

Ziel und Zweck

Instrument für Register zur

- ▶ Darstellung der Erreichung des Nutzungszwecks
- ▶ Identifizierung des eigenen Entwicklungspotentials
- ▶ Ermittlung des Reifegrades
- ▶ Erkennung von bislang noch nicht in Betracht gezogenen Nutzungsdimensionen
- ▶ Nutzung als Grundlage für eine Überprüfung durch Dritte (im Sinne einer Auditierung).

Ein Register ist erfolgreich, wenn die definierte Nutzung erreicht wird und die Daten für weitere Ziele genutzt werden.



Registererfolg

Nutzendimensionen sind aus den Zielen und dem Zweck eines Registers ableitbar, aus der zugrundeliegenden Forschungsfrage oder der abzubildenden Qualitätssicherungsaufgabe.



Nutzendimensionen von Registern - I



	Nutzungsdimension	Beschreibung / Anwendung	Mögliche relevante Endpunkte
A	Abbildung der Versorgung	Beobachtende Register, die die Versorgung für ein definiertes Krankheitsbild, ein ausgewähltes Therapieverfahren o.ä. erfassen	Inanspruchnahme, Zugang, Wirtschaftlichkeitsbetrachtung
B	Qualitätssicherung / Patientensicherheit	Register, die mit ihrer Datenbasis einen qualitätssichernden Auftrag erfüllen und einrichtungs- oder verfahrensbezogene Vergleiche zur erbrachten Qualität und Patientensicherheit ermöglichen.	Umsetzung Leitlinien, UAW, Komplikationen, KPIs
C	Unterstützung der Versorgungsplanung, Ressourcensteuerung	Register, die durch die erfassten Leistungen und Strukturdaten einen Beitrag zur Steuerung der Ressourcen und Versorgungsplanung leisten	Erreichbarkeit, Inanspruchnahme, Auslastung, Kosten / Effizienz
D	Therapievergleich (nicht reguliert) Evaluation der Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen in der Versorgungsroutine, erfolgsabhängige Vergütungsmodelle für Pharmakotherapie	Register, die eine Evaluation der Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen in der Versorgungsroutine vornehmen, dabei jedoch keine gesetzlichen Anforderungen (Arzneimittelgesetz (AMG), Verordnung über Medizinprodukte (MDR) u. a.) erfüllen (müssen)	Klinische Endpunkte, PRO, relative Wirksamkeit und Leistung, Sicherheit

Nutzendimensionen von Registern - II



	Nutzungsdimension	Beschreibung / Anwendung	Mögliche relevante Endpunkte
E	Analyse epidemiologischer Unterschiede und Zusammenhänge	Register, die bevölkerungsbezogene Beobachtungen vornehmen und dabei Unterschiede und Zusammenhänge von verschiedenen krankheitsbezogenen oder demographischen Faktoren untersuchen	Analyse epidemiologischer Unterschiede und Zusammenhänge, Inzidenzen, Risikofaktoren, Prävalenzen, Pharmakoepidemiologie (therapy effectivity & safety)
F	Register-basierte RCTs und Unterstützung von RCTs (reguliert)	Regulierter Therapievergleich (Register-basierte RCTs, Nutzung von Registerdaten) und Unterstützung von RCTs (Leistung, Wirkung, Sicherheit, Nutzen einer Intervention - Diagnostik oder Therapie)	regulatorisch relevante klinische Endpunkte, PRO
G	Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance, anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a (3b) SGB V (reguliert)	Register, die indikationsbezogene Daten ohne Randomisierung, anwendungsbegleitend zu Arzneimitteln nach § 35a (3b) SGB V erheben und hierbei gesetzliche Auflagen (G-BA) erfüllen müssen	patientenrelevante klinische Endpunkte, UAW, PRO, Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance auch bei Medizinprodukten
H	Durchführung von / Teilnahme an Erprobungsstudien (§§ 137e; 139d SGB V)	Register, die ihre Datenbasis für die Durchführung einer Erprobungsstudie nutzen und hierbei gesetzliche Auflagen (G-BA) erfüllen müssen	regulatorisch relevante klinische Endpunkte, PRO

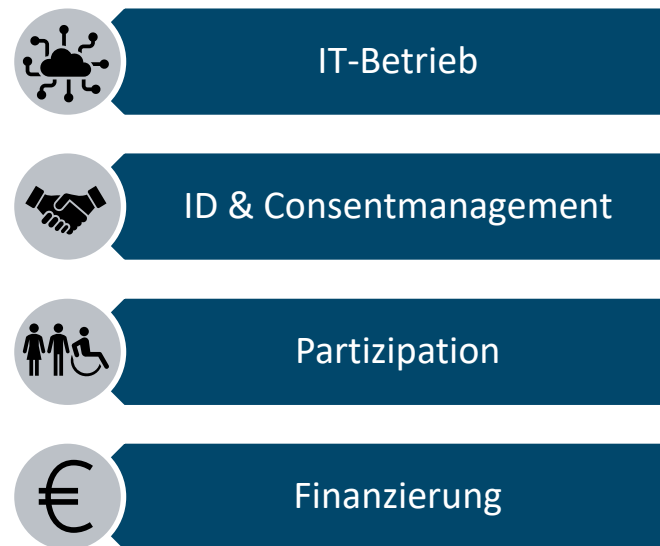
Anforderungen an Register

hängen von ihrem Nutzungszweck ab (einige Beispiele):

- ▶ Anforderungen sind z. B. höher für Register, auf deren Datenbasis **RCTs** durchgeführt werden sollen, als für Register, die einfache Qualitätsvergleiche anstreben.
- ▶ Eine **Rechtsform** zwingend benötigt, um eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung und den Abschluss von Nutzungsverträgen zu schaffen.
- ▶ Ein **Organigramm**, d. h. eine definierte Organisation wird benötigt, um die GCP-Anforderungen an die Organisation darstellen zu können.
- ▶ Ein eingeführtes und zertifiziertes **Qualitätsmanagementsystem** wiederum setzt sowohl eine Rechtsform als auch ein Organigramm voraus.
- ▶ Ein **Data Use & Access Committee** ist für die Bewilligung oder Ablehnung von Anfragen zur Datennutzung, angelehnt an GCP erforderlich, um Entscheidungen interpersonell unter Berücksichtigung verschiedener fachlicher Perspektiven treffen zu können.
- ▶ Eine **Vertrauens- oder Treuhandstelle** ist wünschenswert, hingegen nur bei einrichtungsübergreifender Verfolgung der Verläufe im Register zwingend erforderlich.

Im Auftrag des:

Qualitätsdimensionen von Registern



Im Auftrag des:



Qualitätskriterien vor



Festlegung nach Art des Registers ob ein Merkmal obligat oder optional zu erfüllen ist

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Prüfkriterium	Werte	
1.1	Governance	Rechtsform	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
1.2		Definierte Organisation	Organigramm	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.3		Implementation erfolgt	First-patient-in	Jahr	1 = > 5 Jahre 0 = < 5 Jahre
1.4		Data Use & Access Committee	Abbildung im Organigramm, Komitees / Ordnung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.5		Publikationsordnung	Publikationsordnung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.6		Wissenschaftliche Weiterentwicklung des Registerprotokolls	Verantwortlichkeit eines wissenschaftlichen Gremiums	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.7		Vertrauensstelle / Treuhandstelle	Vertrauensstelle / Treuhandstelle bei einrichtungsübergreifender Nachverfolgung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.8		Daten-Ausgabe	Organisatorische Trennung von Datenanalyse / Statistik und -haltung (z.B. Trusted Data Analysing Centre)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.9			Datenbereitstellung (Daten Transfer Stelle)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.10		Zentrumsbetreuung / Teilnehmerkommunikation	Kontaktmöglichkeiten (z.B. Mail, telefonisch / persönlich)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = Nein
1.11		Schulungen / Trainings	Schulung (Online oder vor-Ort) des Erhebungspersonals	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.12			Schulung (Online oder vor-Ort) der Behandler	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.13			Online Hilfe	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.14			Benutzerhandbücher	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.15			Web-Tutorials	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.16					

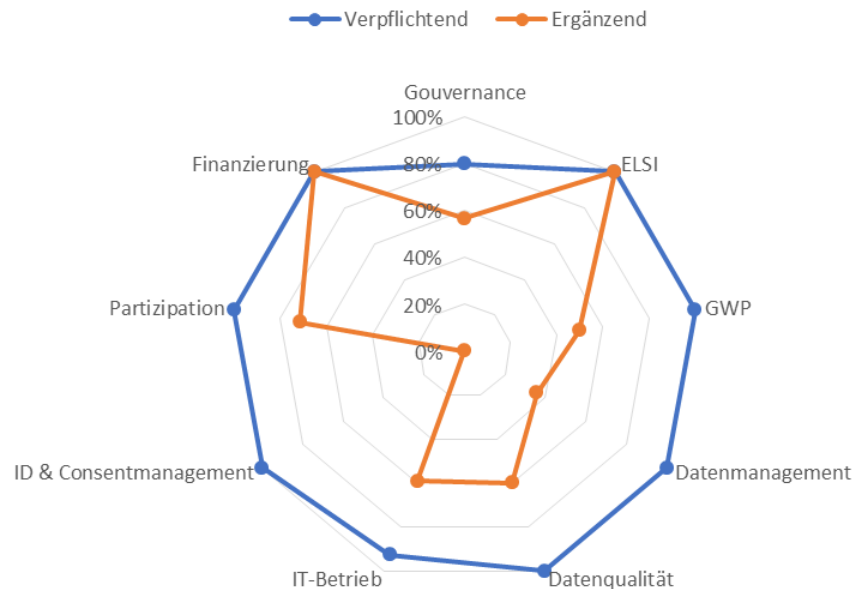
Erfüllungsgrad Nutzungsdimension

A - Abbildung der Versorgung



Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	A - Abbildung der Versorgung	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	80%	57%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	50%
Datenmanagement	100%	36%
Datenqualität	100%	60%
IT-Betrieb	93%	59%
ID- & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

Register zur Abbildung der Versorgung



Im Auftrag des:

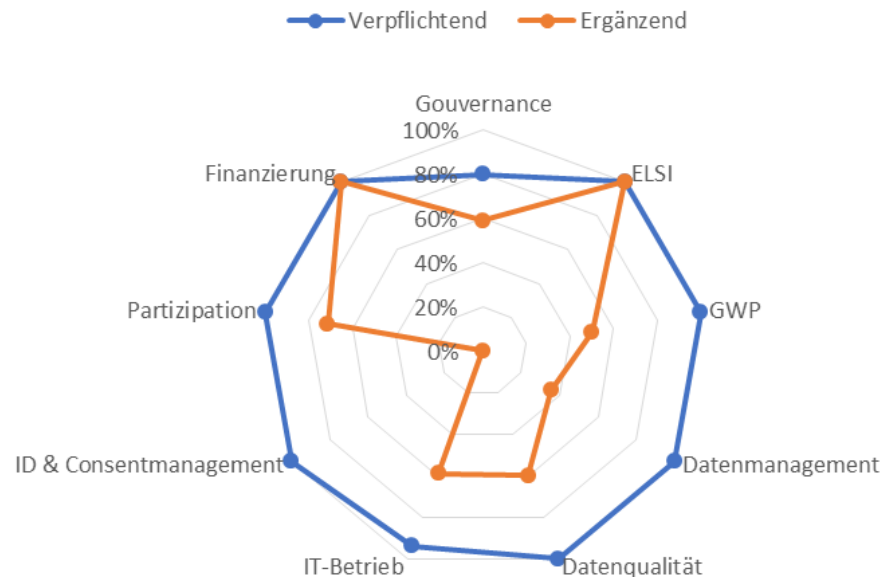


Erfüllungsgrad Nutzungsdimension B - Qualitätssicherung



Register zur Qualitätssicherung / Patientensicherheit

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension B - Qualitätssicherung / Patientensicherheit	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	80%	59%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	50%
Datenmanagement	100%	36%
Datenqualität	100%	60%
IT-Betrieb	94%	59%
ID & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%



Im Auftrag des:

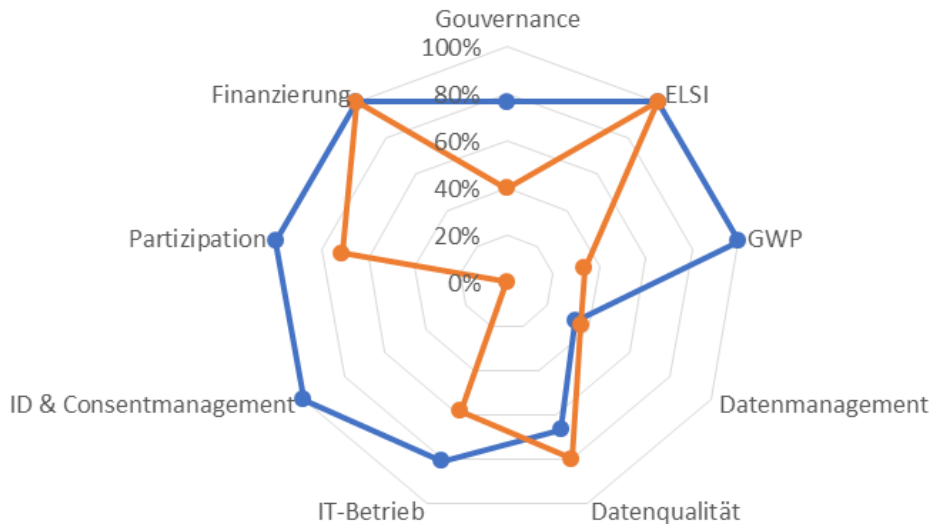


Erfüllungsgrad Nutzungsdimension G – Pharmakovigilanz



Register für Pharmakovigilanz

—●— Verpflichtend —●— Ergänzend



Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	G - Pharmakovigilanz	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	77%	40%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	33%
Datenmanagement	33%	36%
Datenqualität	67%	80%
IT-Betrieb	81%	58%
ID & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

... und jetzt?

- Was kann ein Register damit anfangen?
- Was fehlt und was ist zuviel?
- Sind es wirklich die acht Nutzendimensionen?
Oder reichen auch vier zur Differenzierung?
Oder müssen es andere sein?
- Sind die Anforderungen angemessen?
- Werden die Anforderungen richtig abgefragt?
- Müssen es immer 100% sein?
- ...

Im Auftrag des:

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin
www.tmf-ev.de | @ TMF_eV

+49 (30) 22 00 24 710

anna.niemeyer@tmf-ev.de
info@tmf-ev.de