

Modellhafte Register für die Versorgungsforschung – Modell wofür und wie

Rüdiger Rupp



Disclaimer

Prof. Dr. Rüdiger Rupp

- ◆ Förderung des ParaReg-Registers durch das BMBF und DMGP
- ◆ Keine weiteren Interessenskonflikte

- ◆ Vortragsinhalte basieren auf persönlichen Erfahrungen und Meinungen



BMBF-Ausschreibung „Modellhafte Register“



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Forschen für ein
gesundes Leben

Forschung bewegt

Forschung gestalten

Forschung fördern

Infothek

Forschung fördern

Fördermaßnahme

Public Health

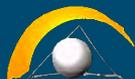
Modellhafte Register - Konzeptentwicklungsphase

Veröffentlichung der Bekanntmachung:	2016
Förderzeitraum:	2017 - 2018
Gesamte Fördersumme:	bis zu 0,8 Mio. Euro
Anzahl der Projekte:	16

1. Ziele der Fördermaßnahme

Patientenbezogene Register sind besonders gut dazu geeignet, das Versorgungsgeschehen unter Routinebedingungen zu analysieren und Verbesserungsmöglichkeiten aufzuzeigen. Sie zeigen, welchen Einfluss verschiedene Versorgungsangebote in der Routineversorgung auf den Krankheitsverlauf und die Lebensqualität der Betroffenen haben. Darüber hinaus geben sie Aufschlüsse über die Qualität der Behandlung in verschiedenen Einrichtungen und Versorgungssektoren. Mit dem Förderinstrument zum Aufbau modellhafter patientenbezogener Register sollen neue, insbesondere patientenbezogener Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung unterstützt werden, die hohe Qualitätsstandards erfüllen und Modellcharakter haben. Hierfür ist eine zeitlich begrenzte Anschubfinanzierung vorgesehen. Um eine hohe Qualität der aufzubauenden Register und einen Modellcharakter zu erreichen, wird parallel zum Beginn der Konzeptentwicklungsphase ein → Begleitprojekt gefördert.

Die Förderung der Register erfolgt in zwei Phasen. Die erste Phase dient der Konzeptentwicklung. In der Konzeptentwicklungsphase sollen die benötigten Ressourcen sowie die strukturellen und prozessualen Gegebenheiten des aufzubauenden Registers geklärt werden. Parallel und über die Dauer der Konzeptentwicklung hinaus wird ein Begleitprojekt gefördert, um registerübergreifend methodische, technische und strukturelle Standards gewährleisten. Mit Ende der Konzeptentwicklungsphase ist ein detailliertes, stichhaltiges Konzept zur Realisierung des Registers mit verbindlichen Zusagen zur Nachhaltigkeit vorzulegen. Die sich im Erfolgsfall anschließende Realisierungsphase dient dem Aufbau und der Implementierung des Registers sowie der Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung.



Begleitprojekt zur Fördermaßnahme „Modellhafte Register“

Public Health ▶ Modellhafte Register - Realisierungsphase

REGISVF-AP - Begleitprojekt der Fördermaßnahme Register der Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung liefert die erforderliche wissenschaftliche Evidenz für die Bewertung therapeutischer und diagnostischer Verfahren unter alltäglichen Bedingungen. Ein wichtiges Instrument zur wissenschaftlichen Analyse des Versorgungsgeschehens sind Register.

Die Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung zielt darauf ab neue, insbesondere patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Informationen zu Diagnose, Therapie und Verlauf von Erkrankungen sollen erhoben werden. Letztlich soll so eine zuverlässige Datenbasis für die Versorgungsforschung in Deutschland aufgebaut werden.

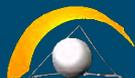
Von 16 Registerprojekten, deren Konzepte detailliert ausgearbeitet worden sind, wurden sechs zur Förderung der Realisierungsphase ausgewählt. Um eine hohe Qualität der aufzubauenden Register zu erreichen und deren Modellcharakter möglichst weit zu entfalten wird seit Beginn der Konzeptentwicklungsphase ein Register Begleitprojekt gefördert. Das Register Begleitprojekt unterstützt den Aufbau hochqualitativer modellhafter Register für die Versorgungsforschung. Die Förderung des Begleitprojektes war zunächst für zwei Jahre vorgesehen. Bei dem vorliegenden Projekt handelt es sich um ein Anschlussvorhaben, welches die Realisierung und Implementierung der Registerprojekte begleitet. Ein besonderer Schwerpunkt des Begleitprojektes liegt auf dem Qualitätsmanagement. Für die projektübergreifende Abstimmung werden die fachlichen Arbeitsgruppen weitergeführt. Es werden zu ausgewählten Themen Workshops durchgeführt. Die entwickelten methodischen, technischen und datenschutzrechtlichen Standards sind über die geförderten Register hinaus auch für den Aufbau weiterer Register verfügbar und wirken somit modellhaft über die Fördermaßnahme hinaus. Zu diesem Zweck kooperiert die TMF mit dem wissenschaftlichen Partner Universitätsklinikum Duisburg-Essen.



Kick-Off Meeting Begleitprojekt 8.11.2017

Verantwortliche

- C. Semler / Dr. Siddiqui (TMF e.V.)
- Prof. Dr. J. Stausberg / S. Harkener (Uni Essen)



Modellcharakter der Registerkonzepte

Maßnahmen / Unterstützung durch das Begleitprojekt

- ◆ Konsertierte Registerprotokollvorlage inkl.
 - Risikomanagement
 - Datenschutzkonzept
 - Datenmodell
- ◆ Einheitliche Vorlage Merkmalskatalog
- ◆ Datenschutzstandards (Tutorial Datenschutz)
- ◆ IT-Implementierungsstrategien (Workshop IT-Markttransparenz)
- ◆ Generische Implementierungskonzepte (TMF-Schriftenreihe)

ParaReg	Registry Protocol
CONTENTS	
List of Tables.....	4
List of Illustrations.....	4
List of Abbreviations.....	5
A Introduction.....	6
B Planning.....	10
B.1 QUESTIONS AND TASKS OF THE REGISTRY	10
B.2 DATA BASIS.....	11
B.3 TARGET POPULATION, SOURCE POPULATION, AND ANALYSIS SAMPLE	13
B.4 SURVEY PROCEDURES	14
B.5 SPONSORSHIP AND RESPONSIBILITIES	14
B.6 SUSTAINABILITY.....	16
C Design	18
C.1 DATA SET.....	18
C.2 DATA REPORTING AND DATA CAPTURE	20
C.3 DATA MANAGEMENT	23
C.4 DATA PROTECTION, LAW, AND ETHICS.....	28
C.5 RISK MANAGEMENT.....	28
C.6 ANALYSIS PLAN	30
C.7 RECRUITMENT OF SITES	32
C.8 STEERING COMMITTEE AND ADVISORY BOARD	33
D References	35
E Appendixes.....	37
E.1 PREDEFINED DATA ITEM SELECTION LISTS	37
E.2 DATA PROTECTION CONCEPT.....	46
22 nd of February 2022	
3	

Sicherstellung von State-of-the-art-(Qualitäts)Standards



BMBF-Ausschreibung „Modellhafte Register“



Forschen für ein
gesundes **Leben**

Forschung bewegt

Forschung gestalten

Forschung fördern

| Infothek

Forschung fördern

Fördermaßnahme

Public Health

Modellhafte Register - Realisierungsphase

Veröffentlichung der Bekanntmachung:	2016
Förderzeitraum:	2019 - 2024
Gesamte Fördersumme:	bis zu 13,5 Mio. Euro
Anzahl der Projekte:	6



Kick-Off Meeting Begleitprojekt 16.01.2020



Begleitprojekt zur Fördermaßnahme „Modellhafte Register“

Public Health ▶ Modellhafte Register - Realisierungsphase

REGISVF-AP - Begleitprojekt der Fördermaßnahme Register der Versorgungsforschung

Die Versorgungsforschung liefert die erforderliche wissenschaftliche Evidenz für die Bewertung therapeutischer und diagnostischer Verfahren unter alltäglichen Bedingungen. Ein wichtiges Instrument zur wissenschaftlichen Analyse des Versorgungsgeschehens sind Register.

Die Fördermaßnahme zum Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung zielt darauf ab neue, insbesondere patientenbezogene Register zu wichtigen Fragen der Versorgungsforschung aufzubauen. Informationen zu Diagnose, Therapie und Verlauf von Erkrankungen sollen erhoben werden. Letztlich soll so eine zuverlässige Datenbasis für die Versorgungsforschung in Deutschland aufgebaut werden.

Von 16 Registerprojekten, deren Konzepte detailliert ausgearbeitet worden sind, wurden sechs zur Förderung der Realisierungsphase ausgewählt. Um eine hohe Qualität der aufzubauenden Register zu erreichen und deren Modellcharakter möglichst weit zu entfalten wird seit Beginn der Konzeptentwicklungsphase ein Register Begleitprojekt gefördert. Das Register Begleitprojekt unterstützt den Aufbau hochqualitativer modellhafter Register für die Versorgungsforschung. Die Förderung des Begleitprojektes war zunächst für zwei Jahre vorgesehen. Bei dem vorliegenden Projekt handelt es sich um ein Anschlussvorhaben, welches die Realisierung und Implementierung der Registerprojekte begleitet. Ein besonderer Schwerpunkt des Begleitprojektes liegt auf dem Qualitätsmanagement. Für die projektübergreifende Abstimmung werden die fachlichen Arbeitsgruppen weitergeführt. Es werden zu ausgewählten Themen Workshops durchgeführt. Die entwickelten methodischen, technischen und datenschutzrechtlichen Standards sind über die geförderten Register hinaus auch für den Aufbau weiterer Register verfügbar und wirken somit modellhaft über die Fördermaßnahme hinaus. Zu diesem Zweck kooperiert die TMF mit dem wissenschaftlichen Partner Universitätsklinikum Duisburg-Essen.

Teilprojekt A (Koordination und Kommunikation)

Förderkennzeichen: 01GY1917A

Gesamte 579.509 EUR

Fördersumme:

Förderzeitraum: 2019 - 2023

Projektleitung: Sebastian Claudius Semler

Adresse: TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Charlottenstr. 42 / Ecke Dorotheenstr.
10117 Berlin

Teilprojekt B (Qualitätsmanagement)

Förderkennzeichen: 01GY1917B

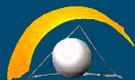
Gesamte 342.098 EUR

Fördersumme:

Förderzeitraum: 2019 - 2022

Projektleitung: Prof. Dr. Jürgen Stausberg

Adresse: Universität Duisburg-Essen, Universitätsklinikum Essen, Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
Hufelandstr. 55
45147 Essen



Modellhafte Register der Versorgungsforschung

FieberApp Register

Register zur Information und Selbstdokumentation der familiären Behandlungspraxis bei Fieber mit Hilfe einer App (Prof. Martin, Prof. Jenetzki, Herdecke)



HerediCaRe

Nationales Register zur Evaluierung und Verbesserung risiko-adaptierter Prävention für erblichen Brust- und Eierstockkrebs (Prof. Schmutzler, Köln)



ParaReg

Web-basiertes Register zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten

RECUR

Nationales Register für rezidivierende Steinerkrankungen des oberen Harntraktes (Prof. Schönthaler, Freiburg)



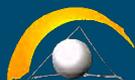
SOLKID-GNR

Die Sicherheit des Lebendniere spenders - das deutsche nationale Register (Prof. Suwelak, Münster)



TOFU

Register zu Behandlungsaustrittsoptionen bei nicht-infektiöser Uveitis (Prof. Finger, Bonn)

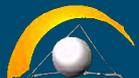
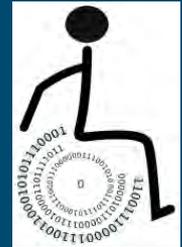


ParaReg – das deutschlandweite web-basierte Register zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten

- ◆ **Ziele:** Datenerfassung zur langfristigen Verbesserung der
 - Patientenversorgung
 - Therapieplanung und Steuerung des Behandlungspfades unter Berücksichtigung der Kosteneffizienz
- ◆ Patientenzentrierte, aufenthaltsbezogene Dokumentation von
 - medizinischen
 - neurologisch-funktionellen
 - sozialen

Parametern von akut und chronisch, traumatisch und nicht-traumatisch Querschnittgelähmten in allen 27 Querschnittszentren assoziiert mit der Deutschsprachigen medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie e.V (DMGP)

- ◆ Laufzeit: 01.03.2019 – 31.05.2023 (36 + 6 + 9 = 51 Monate)
- ◆ Gesamtfördersumme: 327.175 € (80% BMBF, 12% DMGP, 8% Overhead UKL-HD)



Rehabilitation von QSL in Deutschland

27 Spezialzentren zur Behandlung von
Menschen mit Querschnittlähmung

organisiert

in der Deutschsprachigen medizinischen
Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.



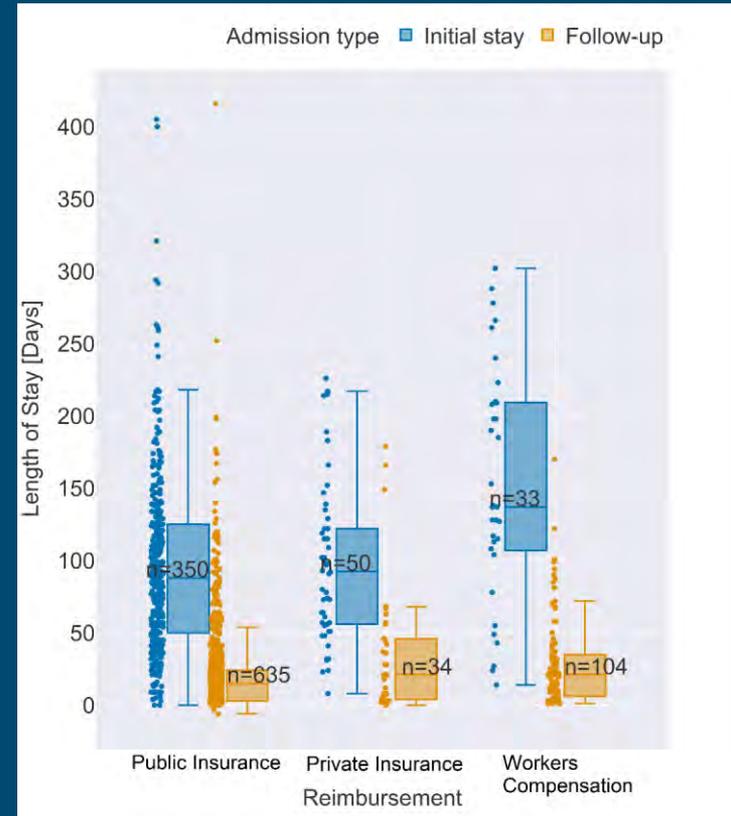
BG-Zentren

Nicht-BG Zentren

Allg. (Neuro-)Rehazentren

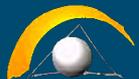


Rehabilitation von QSL in Deutschland



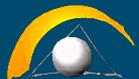
Vorrangige Fragen des ParaReg-Registers

- ◆ Hat die **Art und Länge der stationären Erstbehandlung** einen **Einfluss** auf die Häufigkeit von schweren Komplikationen wie Druckgeschwüren, Pneumonien, Harnwegsinfekten und Darmentleerungsstörungen und den damit assoziierten **kostspieligen stationären Wiederaufnahmen** ?
- ◆ Ist eine lebenslange Nachsorge mit **regelmäßigen Wiedervorstellungen** in Querschnittgelähmtenzentren mit einer **geringeren Rate** von schweren, kostspieligen **Komplikationen** assoziiert ?



Die Modellhaftigkeit von ParaReg

- ◆ Patientenzentrierte, zentrumsübergreifende Dokumentation
- ◆ Lebenslange Dokumentation von stationären Aufenthalten
- ◆ Dokumentation unterschiedlicher Versorgungspfade
- ◆ Internationale Vergleichbarkeit der Daten
 - Verwendung standardisierter Assessments (ISNCSCI, SCIM III)
 - Erhebung querschnittspezifischer, von der ISCoS (International Spinal Cord Injury Society) herausgegebener Common Data Sets
- ◆ Datenspende von individuellen Registerteilnehmern
 - App-basierte Übertragung von täglichen Aktivitätsdaten (Apple Watch)



Modellcharakter der Register der Versorgungsforschung

Unterstützung durch das Begleitprojekt

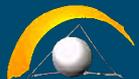
- ◆ Erarbeitung und Dokumentation registerübergreifender Datenqualitätskriterien
- ◆ Bereitstellung eines Merkmaldatenkatalogs aller Register
 - ➔ **Überschaubare Schnittmenge durch Diversivität der Register**
- ◆ Datenschutzberatung durch die AG Datenschutz der TMF
- ◆ Veröffentlichung der modellhaften Charakteristiken jedes Registers
- ◆ **Förderung der regelmäßigen Kommunikation zwischen den Registern**



Gründung eines (virtuellen) Registerstammtischs (DNVF & TMF ? & ?)

Persönliche Wertung der Begleitprojektkooperation

- ☺ Hocheffektive Unterstützung der Lernkurve bei der Registerentwicklung
- ☺ Sicherstellung eines hohen Qualitätsstandards der Implementierung und Datenerhebung
- ☺ Essentiell wichtige Hinweise durch Begutachtung des Registerkonzeptes durch die AG Datenschutz der TMF (v.a. rechtliche Aspekte)
- ☺ Kontakt zu Registerforschern mit gleichen Problemen, aber ggfs. anderen Lösungen
- ☺ Austausch von Informationen über aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen
- ☹ Teilweise verzweifelte Suche nach Schnittmengen, wo keine sind
- ☹ Timing mancher Teilinitiativen (z.B. Vorstellung IT-Werkzeuge) nicht optimal
- ☹ Mögliche Fehlinterpretation der Register(daten)-qualität bei Reduktion auf wenige bis hin zum Extremfall einem Parameter



ParaReg – Nachhaltigkeit und zukünftige Entwicklungen

ParaReg

- DSGVO konforme Registerstruktur
- Webbasierter Zugang

ParaMoves

- DSGVO-konforme Schnittstelle für instrumentelle Daten (Apple Watch) zu ParaReg

GerSCI

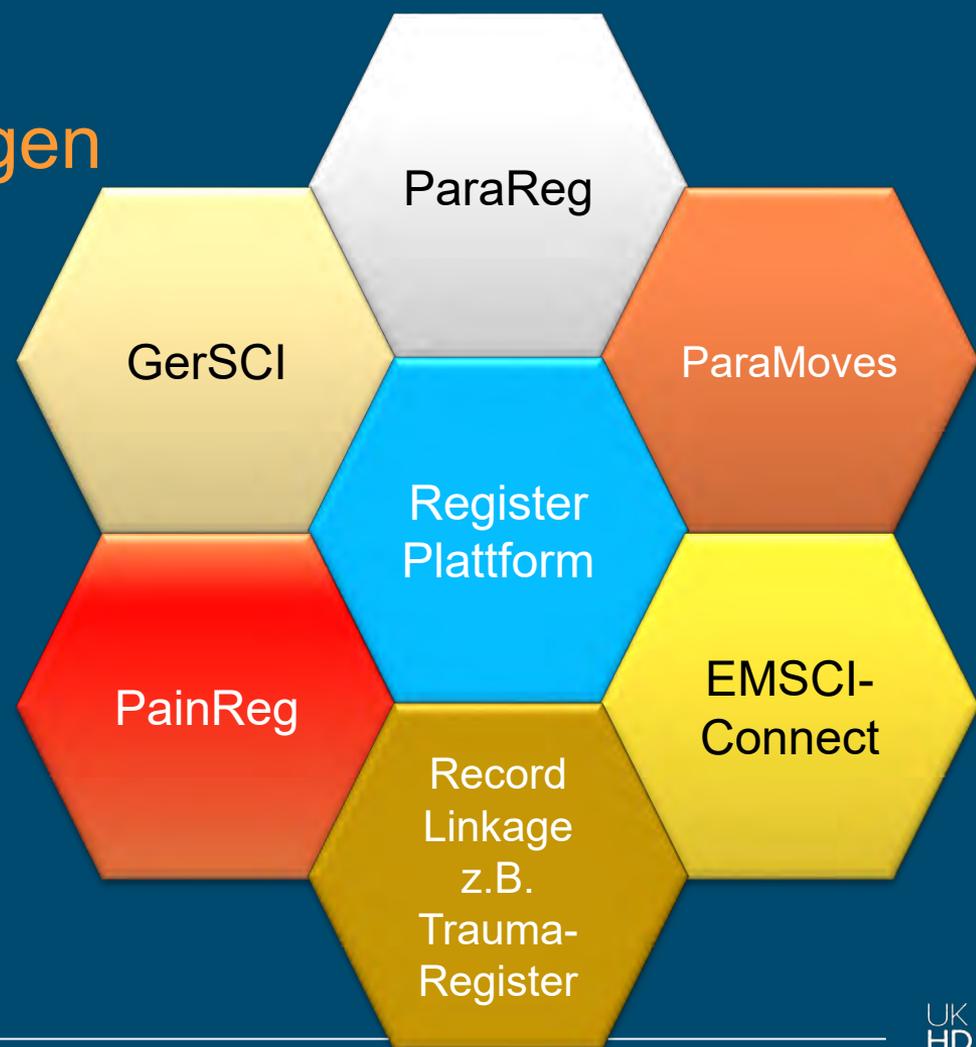
- PROMs
- Direkte Patientenbefragung

EMSCI-Connect

- Europäisches Register mit festen Untersuchungszeitpunkten im ersten Jahr

PainReg (SFB1158 Uni HD)

- Metadaten für MRT, genetische- und Blutproben



AG Register der TMF



Kick-Off Meeting AG Register 08.02.2013

UniversitätsKlinikum Heidelberg

