

Dr. Jessica Vasseur, Jens Göbel

Handreichungen für Entwicklung, Aufbau und Betrieb eines Registers

Registertage 2023
Berlin, 09.05.2023

Arbeitsergebnisse des Arbeitsschwerpunkts **“Handreichungen für den Registeraufbau“**
der AG Register des DNVF



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Beteiligte: Kurt Bestehorn, Jens Göbel, Martina Jänicke, Henriette Rau, Stephan Rauchensteiner, Andrea Schmedding, Martin Schöbel, Jürgen Stausberg, Holger Storf und Jessica Vasseur

Überblick

- Hintergrund & Idee
- Vorgehen
- Aktueller Stand & Ausblick



PLANUNG

- Aufgabe / Fragestellung
- Datengrundlage
- Ziel- / Quellpopulation, Auswertungskollektiv
- Erhebungsverfahren
- Trägerschaft & Verantwortlichkeiten
- Organisationsstruktur
- Finanzierung
- Nachhaltigkeit



ENTWURF

- Datensatz
- Meldung & Erfassung
- Datenmanagement
- Datenschutz, Recht & Ethik
- Risikomanagement
- Analyseplan
- Rekrutierung Zentren
- Beratungsgremium / Lenkungsausschuss



UMSETZUNG

- IT-Beschaffung
- IT-Programmierung
- Personaleinstellung
- Vertragsgestaltung
- Ethikvoten
- Datenschutzkonzept



BETRIEB

- Datenmanagement & Monitoring
- Qualitätsmanagement
- Auswertung
- Berichterstattung
- Wissenschaftskommunikation
- Weiterentwicklung

Stausberg et al. „Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019“. Gesundheitswesen. 2020;82(3):e39-e66. doi:10.1055/a-1083-6417



Memorandum Register

Thieme

Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019

Memorandum Registry for Health Services Research: Update 2019

Autoren
 Jürgen Stausberg¹, Birga Maier², Kurt Bestehorn³, Holger Gothe^{4,5,6}, Oliver Groene^{7,8}, Christian Jacke⁹, Martina Jänicke¹⁰, Tanja Kostuj¹¹, Tim Mathes¹², Anna Niemeyer¹³, Kerstin Olbrich¹⁴, Jochen Schmitt¹⁵, Edmund Neugebauer¹⁶

- Institute**
- 1 Essen
 - 2 Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e. V., Berlin
 - 3 Institut für Klinische Pharmakologie, TU Dresden, Dresden
 - 4 IGES Institut GmbH, Berlin
 - 5 Lehrstuhl Gesundheitswissenschaften/Public Health, Medizinische Fakultät »Carl Gustav Carus«, Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland
 - 6 Department für Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment, UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol, Österreich
 - 7 London School of Hygiene and Tropical Medicine
 - 8 OptiMedis AG, Hamburg
 - 9 WIP – Wissenschaftliches Institut der PKV, Köln
 - 10 IOMEDICO, Freiburg
 - 11 Klinikum Lippe GmbH, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Lemgo
 - 12 Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke, Köln
 - 13 BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH, Düsseldorf
 - 14 Janssen-Cilag GmbH, Neuss
 - 15 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden
 - 16 Medizinische Hochschule Brandenburg (MHB), Neuruppin

Korrespondenzadresse
 Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg
 Kordulastraße 13
 45131 Essen
 stausberg@ekmed.de

ZUSAMMENFASSUNG
 Über Register können Fragestellungen zur Gesundheitsversorgung im Alltag untersucht werden. Sie sind daher eine wesentliche Methode der Versorgungsforschung. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) fördert die Qualität von Registern durch einen wissenschaftlichen Austausch, durch Fortbildungsangebote sowie durch Empfehlungen in Form eines Memorandums „Register für die Versorgungsforschung“. Die vorliegenden Empfehlungen stellen ein Update zur ersten Fassung des Memorandums von 2010 dar. Das Update beschreibt die Einsatzmöglichkeiten und Zielsetzungen von Registern in der Versorgungsforschung und stellt den aktuellen Stand zu allen Aspekten eines guten Designs und eines sachgerechten Betriebs von Registern dar. Das Memorandum kann Verantwortlichen für die Entwicklung eines Registers als Leitfaden zur Erreichung einer hohen Qualität dienen; potentiellen Nutzern von Daten und Ergebnissen aus Registern ermöglicht es, die Qualität eines Registers zu bewerten. Projektförderer und Gesundheitspolitik können sich bei der Rahmensetzung für Finanzierung und gesetzliche Anforderungen an den Qualitätskriterien orientieren. Neben einer Definition werden im Memorandum verschiedene für die Konzeption eines Registers relevante Bereiche vorgestellt. Dies umfasst die Phasen der Entwicklung eines Registers von der Planung über den Entwurf bis zur Umsetzung, die technische Organisation und den Betrieb eines Registers, die Auswertung von Registerdaten, die Berichterstattung über die Ergebnisse sowie den Datenschutz. Aus diesen Bereichen abgeleitete Kriterien zur Beurteilung der Qualität eines Registers werden beschrieben. Hierfür wird abschließend eine Checkliste präsentiert.

Schlüsselwörter
 Datenqualität, Register, Registerentwicklung, Registerstandards, Versorgungsforschung

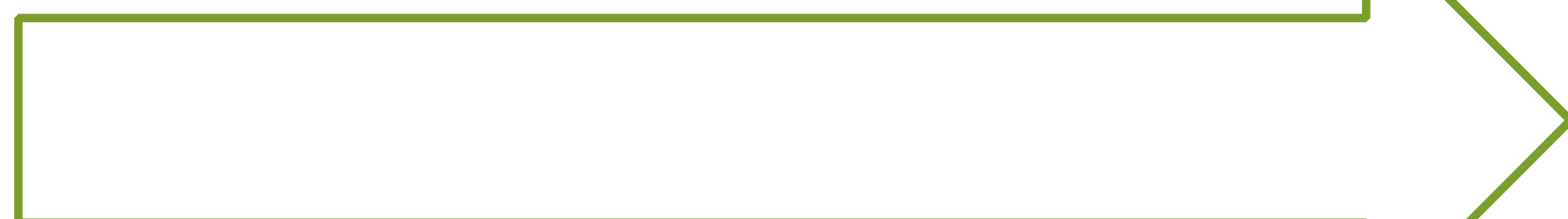
Key words
 data accuracy, health services research, health registries, registry development, registry standards

Bibliografie
 DOI <https://doi.org/10.1055/a-1083-6417>
 Online-Publikation: 18.2.2020
 Gesundheitswesen 2020; 82: e39–e66
 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
 ISSN 0941-3790

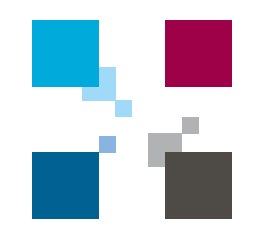
ABSTRACT
 Health registries could be used to analyze questions concerning routine practice in healthcare. Therefore, registries are a core method in health services research. The German Network for Health Services Research (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, DNVF) promotes the quality of registries by sci-

Registerprotokoll

A Einführung	5
B Planung	6
B.1 FRAGESTELLUNGEN UND AUFGABEN DES REGISTERS	6
B.2 DATENGRUNDLAGE	6
B.3 ZIELPOPULATION, QUELLPOPULATION UND AUSWERTUNGSKOLLEKTIV	6
B.4 ERHEBUNGSVERFAHREN	6
B.5 TRÄGERSCHAFT UND VERANTWORTLICHKEITEN	7
B.6 NACHHALTIGKEIT	8
C Entwurf	9
C.1 DATENSATZ	9
C.2 MELDUNG UND ERFASSUNG	9
C.3 DATENMANAGEMENT	9
C.4 DATENSCHUTZ, RECHT UND ETHIK	10
C.5 RISIKOMANAGEMENT	10
C.6 ANALYSEPLAN	10
C.7 REKRUTIERUNG DER ZENTREN	11
C.8 BERATUNGSGREMIUM UND LENKUNGSAUSSCHUSS	11
Quellen	12
Anlagen	13

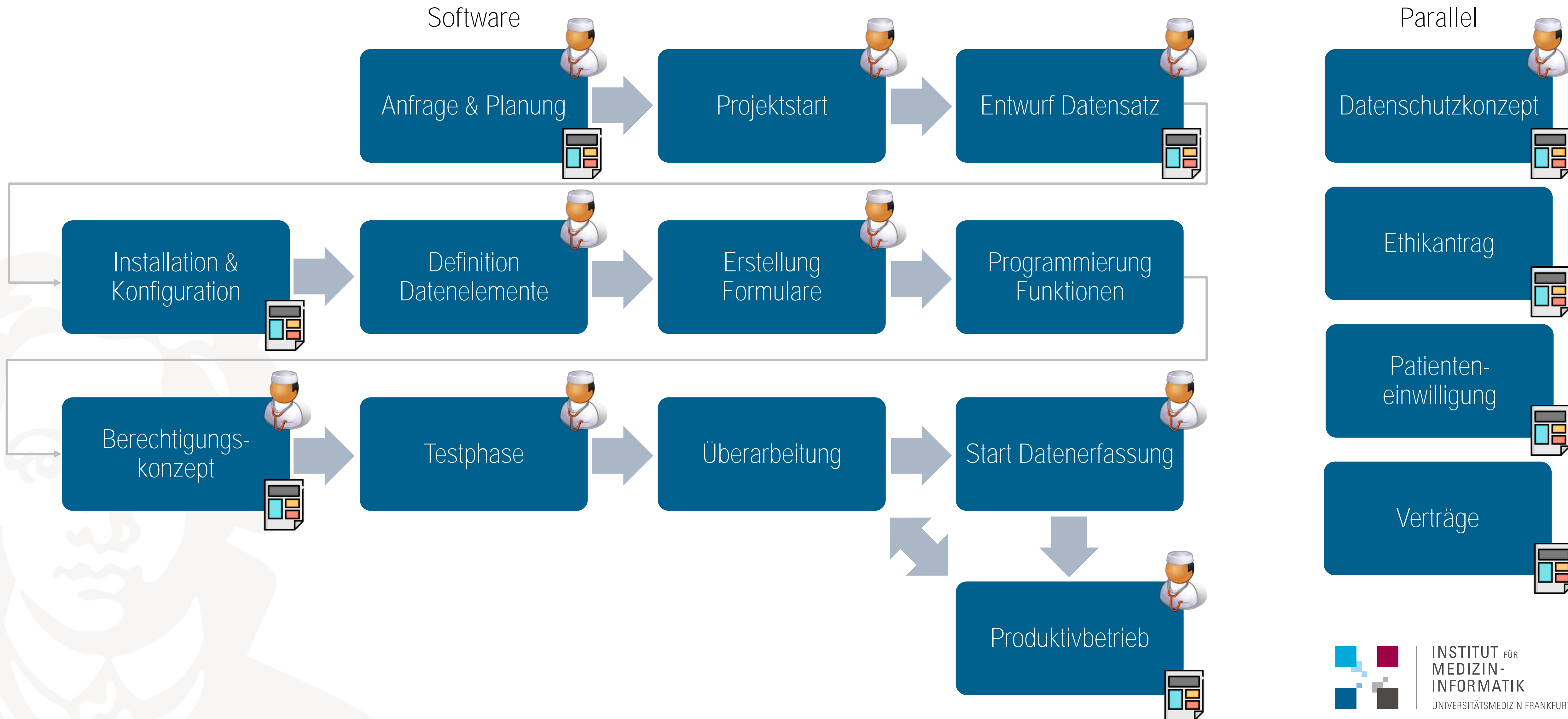


DSFA
 Software
 Risikomanagement
 Erhebungsbögen
 Organisationsstruktur
 Patienteneinwilligung
 Merkmalskatalog
 Registerprotokoll
 Statistischer Analyseplan
 Datenschutzkonzept
 Qualitätsmanagement
 Pseudonymisierung
 Ethikantrag
 Datenmanagementplan
 Datennutzungsordnung

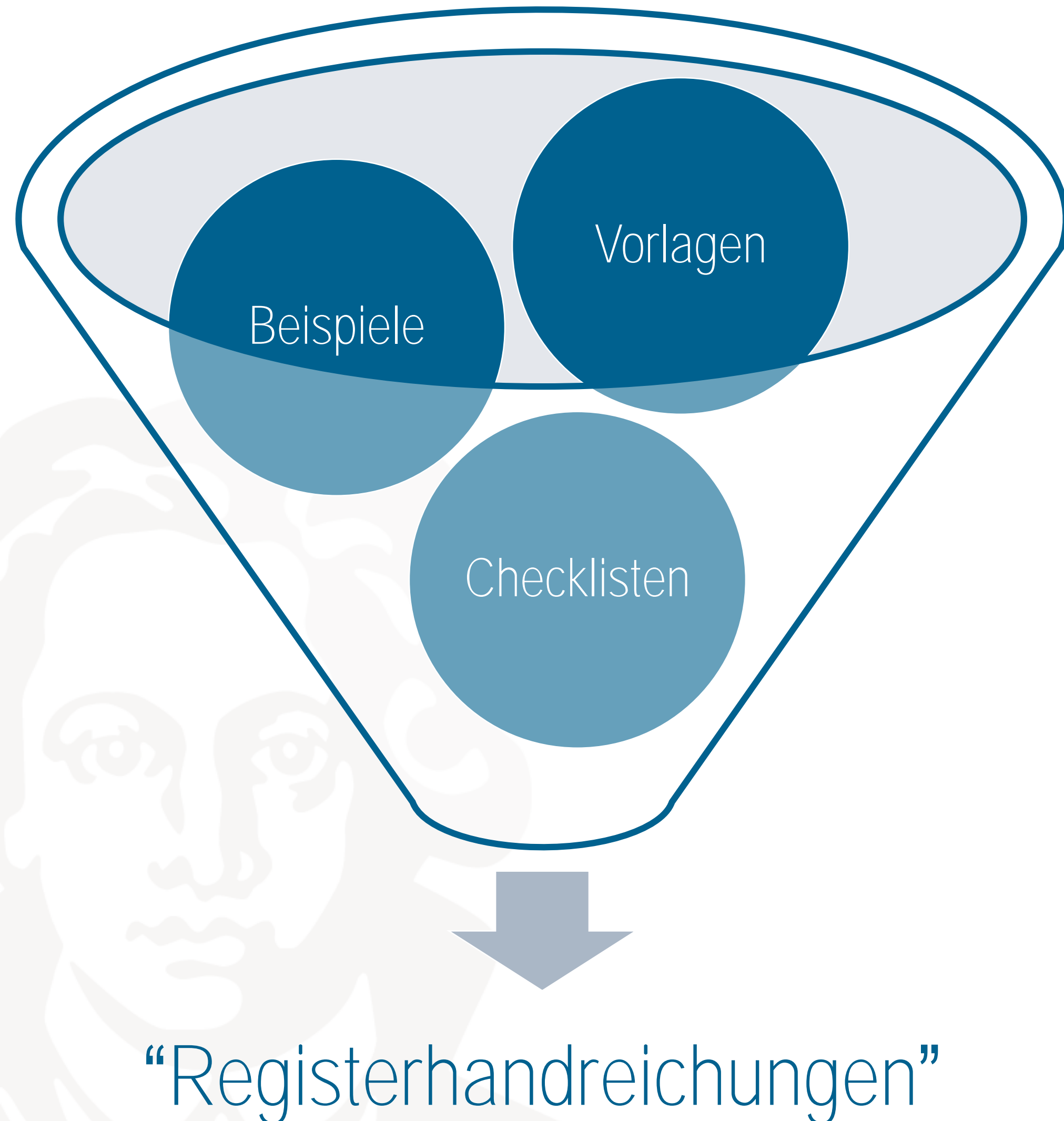


INSTITUT FÜR
 MEDIZIN-
 INFORMATIK
 UNIVERSITÄTSMEDIZIN FRANKFURT

Praxis: Ablauf Registerprojekt aus „IT-Sicht“



Idee: „Handreichungen“ für den Registeraufbau



Definitionen “Handreichung“ (Duden)

- 1a Hilfeleistung, die darin besteht, dass jemand einer anderen Person bei einer Arbeit, besonders einer manuellen Tätigkeit, zur Hand geht
- 2a Empfehlung, Richtlinie (für ein Verhalten, für den Umgang mit etwas Bestimmtem, für den Gebrauch von etwas Bestimmtem oder dergleichen)
- 3 Handout

Synonyme “Handreichung“

begleitende Information, mitgeliefertes Material, Hilfestellung, Unterstützung...

Hier

Materialien / Ressourcen, z.B. Vorlagen oder Beispiele, die die Erstellung eines Registers unterstützen können

Zusammenstellung und Bereitstellung von Handreichungen

- Erarbeitung verschiedener Typen und Kategorisierung von Handreichungen
- Sammlung existierender Vorlagen, Beispiele etc.
- Entwicklung einer Strategie zur Bereitstellung und Verbreitung



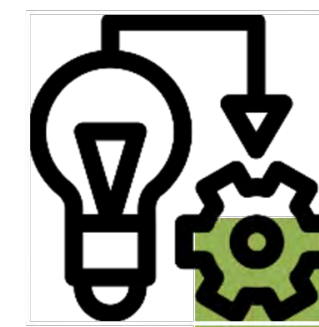
PLANUNG

- Aufgabe / Fragestellung
- Datengrundlage
- Ziel- / Quellpopulation, Auswertungskollektiv
- Erhebungsverfahren
- Trägerschaft & Verantwortlichkeiten
- Organisationsstruktur
- Finanzierung
- Nachhaltigkeit



ENTWURF

- Datensatz
- Meldung & Erfassung
- Datenmanagement
- Datenschutz, Recht & Ethik
- Risikomanagement
- Analyseplan
- Rekrutierung Zentren
- Beratungsgremium / Lenkungsausschuss



UMSETZUNG

- IT-Beschaffung
- IT-Programmierung
- Personaleinstellung
- Vertragsgestaltung
- Ethikvoten
- Datenschutzkonzept



BETRIEB

- Datenmanagement & Monitoring
- Qualitätsmanagement
- Auswertung
- Berichterstattung
- Wissenschaftskommunikation
- Weiterentwicklung



Arbeitsplan

April 2022

- Vorstellung der Arbeitsschwerpunkte
- Zusammenstellung der Arbeitsgruppen

Oktober 2022

- Diskussion der Sammlung / Metadaten
- Strategie für Bereitstellung

Februar 2023

- Abschluss der Sammlung
- Vorstellung bei AG Register

August 2022

- Brainstorming zu Handreichungen
- Erstellung Vorlage für Sammlung

Dezember 2022

- Entwurf für Bereitstellung
- Diskussion von „Lücken“



Standards

Guidelines

Sammlungen

Checklisten

...

Verlagen

Publikationen

Beispiele

Software



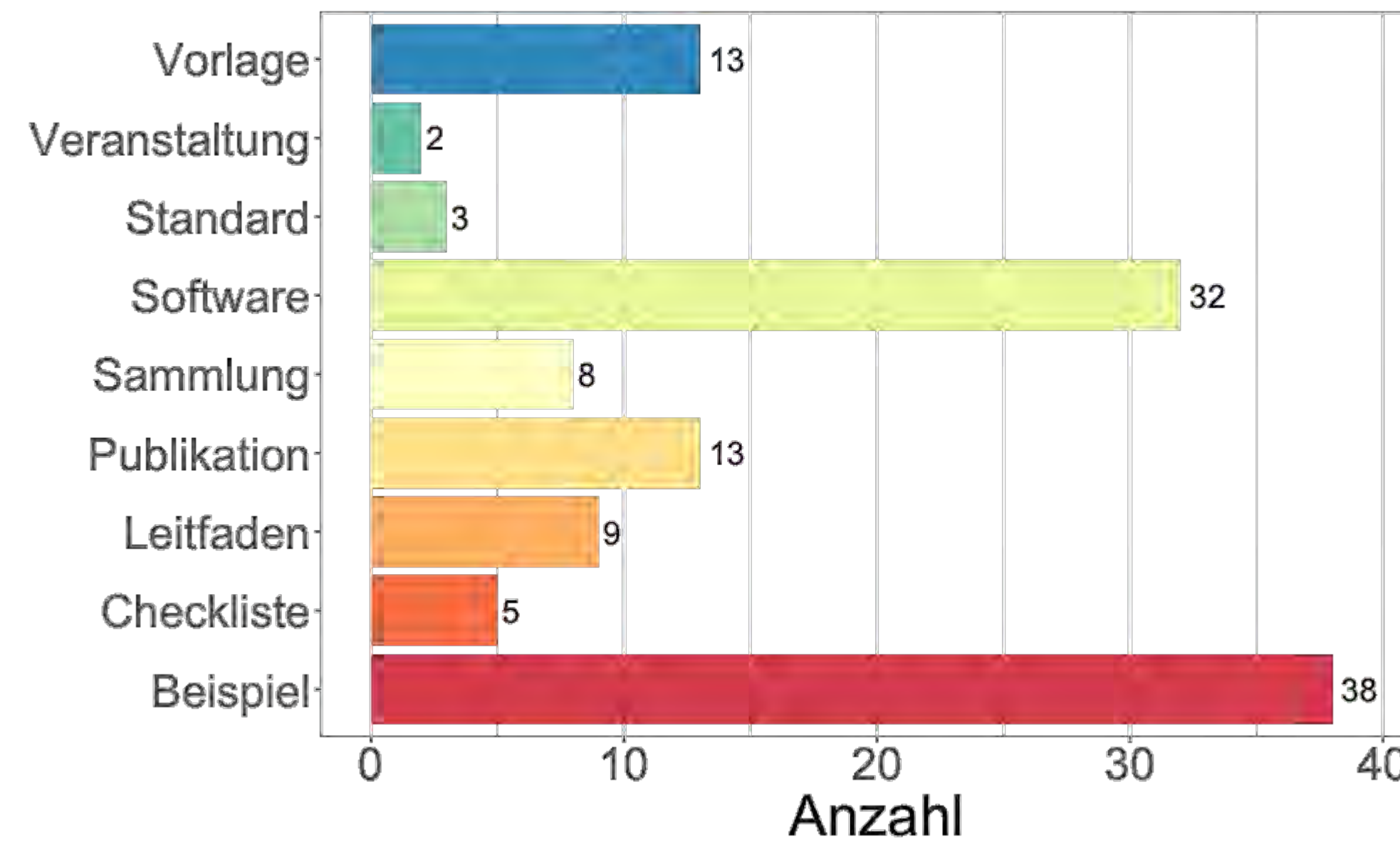
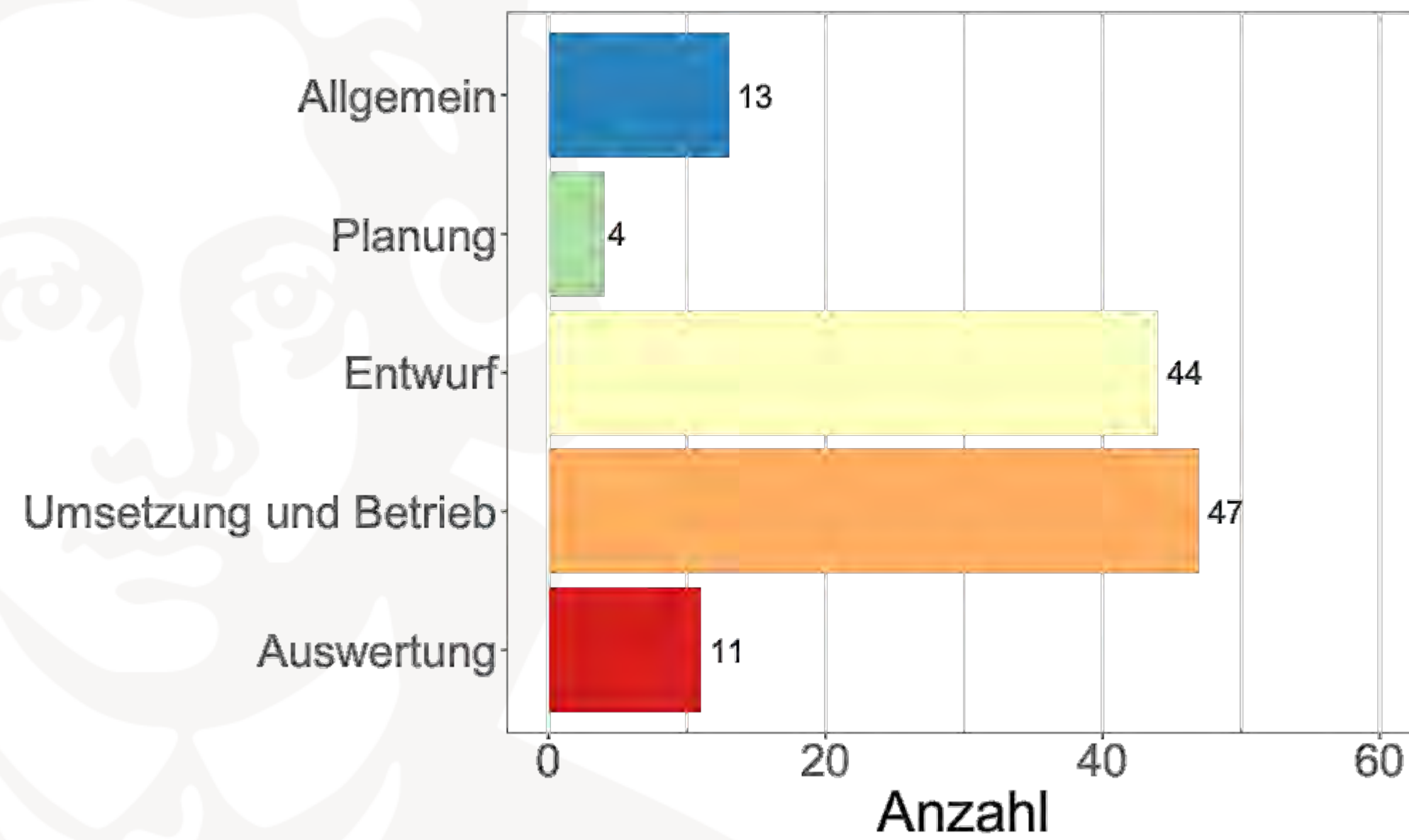
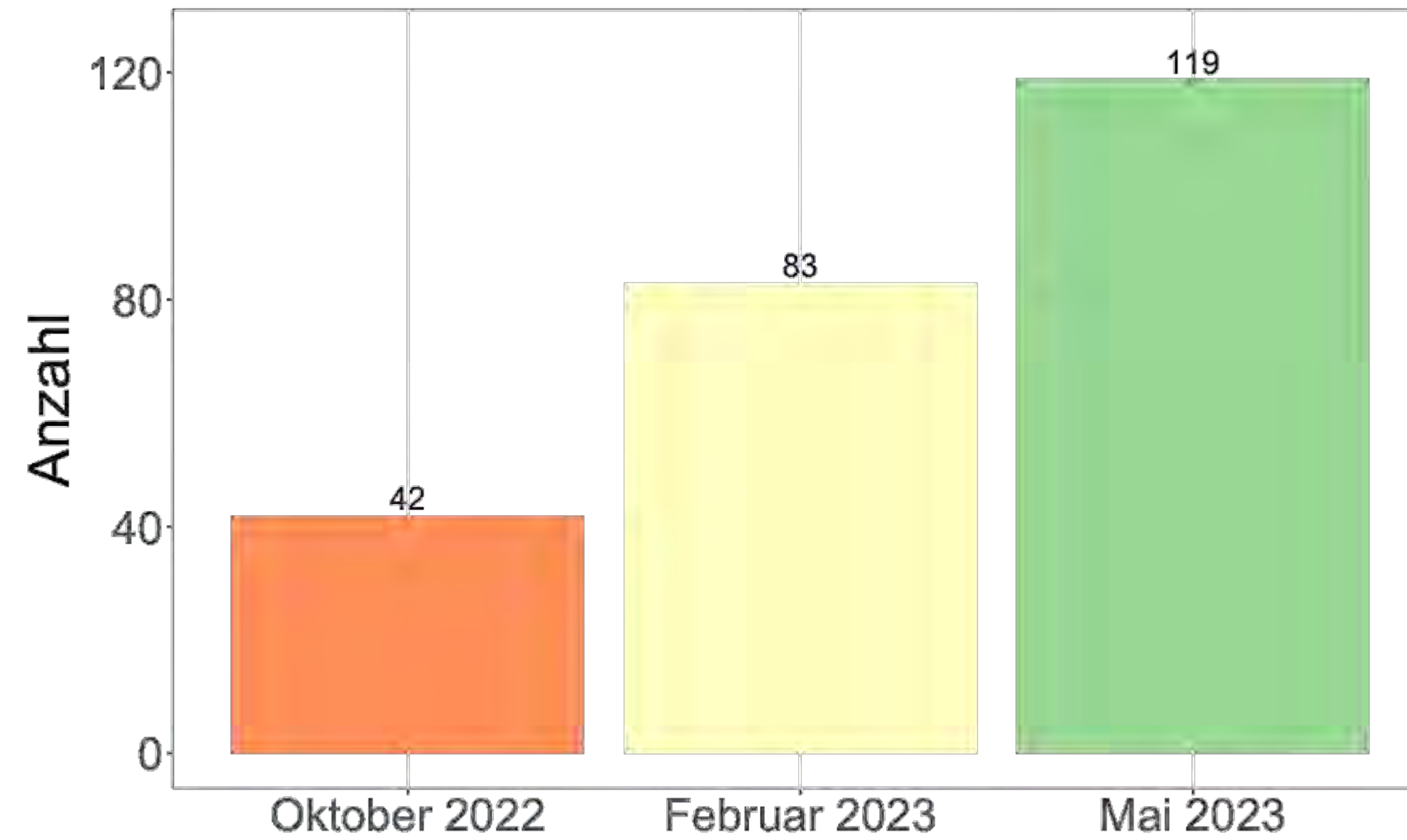
Kategorisierung von Handreichungen

Phase	Kategorie		
Allgemein	Registerprotokoll Sonstige Materialien		
Planung	Finanzierungsplan Organisationsstruktur	Registerverzeichnis „Best Practice Modelle“	
Entwurf	Merkmalskatalog/Data Dictionary Datenmodell/Datensatz Erhebungsbögen/Formulare	Terminologie/Klassifikation/Standard Datenschutzkonzept/DSFA Probandeninformation/-einwilligung	Ethikantrag/Ethikvotum Studienprotokoll/Studienplan Untersuchungsablauf/Workflow
Umsetzung und Betrieb	Registersoftware/IT-Lösungen Pseudonymisierung/Identitätsmanagement Einwilligungsmanagement	Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung Vertragsvorlagen/Auftragsverarbeitung Datenmanagement/Monitoring	Handbücher/Tutorials/Schulungen Datensicherheit/IT-Sicherheit
Auswertung und Nutzung	Analyseplan Datenauswertung	Datennutzungsordnung/-antrag Berichtswesen	Publikationsordnung

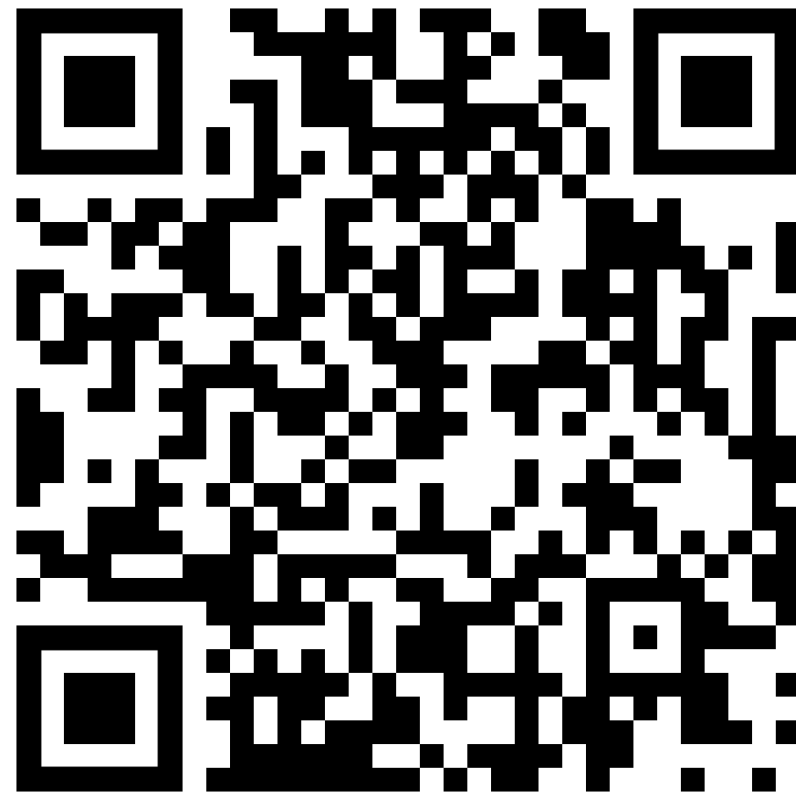
Allgemein

Kategorie	Titel	Quelle	Datum	Typ ¹	Kommentar ²
Registerprotokoll	Vorlage für Registerprotokoll der DNVF	https://www.dnvf.de/files/theme_files/pdf/PDF-AG_Register/vorlagen_regisvf-ap_20190118.zip	14.10.2022	Vorlage	
	Registerprotokoll des Deutschen Mukoviszidose-Registers	https://www.muko.info/fileadmin/user_upload/angebote/qualitaetsmanagement/register/datenschutz/registerprotokoll.pdf	14.10.2022	Beispiel Kinder	
	GMALL-Register und Biomaterialbank. Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen	https://www.kompetenznetz-leukaemie.de/content/e51791/e21132/e21133/e53373/e54255/e54258/GMALL-Register-Protokoll.pdf	18.10.2022	Beispiel	
	Prospektives, multizentrisches deutsches Register für die klinische Beurteilung des TransMedics [®] Organ Care System [®] (OCS [™]) für Herztransplantationen	https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/transplantation/organ_care_system/KH_2011_07_25_1_OCS-Registerprotokoll_Version_22.pdf	18.10.2022	Beispiel	
	GPOH-MET-Register. Register zur Erfassung maligner endokriner Tumoren im Kindes- und Jugendalter	https://www.gpoh.de/sites/gpoh/kinderkrebsinfo/content/e1676/e9032/e1758/e246079/download253481/METRegisterprotokollv1_ger.pdf	18.10.2022	Beispiel Kinder	
	Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie (STEP). Register zur Erfassung von seltenen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen	https://www.orpha.net/data/prj/DE/Registerprotokoll_STEP.pdf	18.10.2022	Beispiel Kinder	
	Pädiatrisches Register für Stammzelltransplantation	https://www.gpoh.de/sites/gpoh/kinderkrebsinfo/content/e1676/e1721/e85120/e162672/download162681/2_PRSTProtokoll_2013-09-16_ger.pdf	18.10.2022	Beispiel Kinder	

Aktueller Stand



Bereitstellung Handreichungen



<https://www.imi-frankfurt.de/registerhandreichungen/>

The screenshot shows the website 'Registerhandreichungen' from the Institut für Medizin-Informatik (IMI) at the Goethe University Frankfurt. The page features a navigation bar with links for TEAM, PROJEKTE, STELLENANGEBOTE, KONTAKT, and IMPRESSUM. The main content area is titled 'Registerhandreichungen' and includes an introductory paragraph about the work of the 'Arbeitsgruppe Register' of the German Network for Research in Care (DNVF). A logo for 'Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.' is also present. Below the introduction, there are two columns: 'Kategorien' (Categories) and 'Phase: Allgemein' (General Phase). The 'Kategorien' column lists sub-phases: Allgemein, Planung, Entwurf, and Umsetzung und Betrieb, each with a list of specific document types. The 'Phase: Allgemein' column lists several register protocols, each with a 'Beispiel' (Example) button and a 'Kinder' (Children) button. The protocols listed are: Registerprotokoll, Registerprotokoll des PRST-Registers, Registerprotokoll Deutsches Mukoviszidose-Registers, Registerprotokoll GMALL-Register und Biomaterialbank, Registerprotokoll GPOH-MET-Register, and Registerprotokoll STEP-Register (Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie).

Registerhandreichungen

Die **Arbeitsgruppe Register** des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) hat mit einem Team den Themenbereich „Handreichungen für den Registeraufbau“ bearbeitet. Mitglieder des Teams waren Kurt Bestehorn, Jens Göbel, Martine Jänicke, Henriette Rau, Stephan Rauchensteiner, Andrea Schmedding, Martin Schöbel, Jürgen Stausberg, Holger Storf und Jessica Vasseur. Das Team hat erste Ergebnisse erarbeitet, die nun mit der gesamten Arbeitsgruppe Register abgestimmt werden. Unter anderem ist hierbei die geeignete Plattform zur Bereitstellung festzulegen. Zur Dokumentation und Visualisierung wird der aktuelle Stand der Arbeiten vorübergehend auf den Webseiten des **Instituts für Medizin-informatik (IMI)** der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt veröffentlicht. Hierfür dankt das Team der Arbeitsgruppe Data Collection & Provision des IMI.

Die hier dargestellte Liste von Handreichungen wird stetig auf Aktualität geprüft und ergänzt. Sollten Sie eine Handreichung vermissen, freuen wir uns über einen kurzen Hinweis per E-Mail an jessica.vasseur@kgu.de.

Kategorien

Phase: Allgemein

- ▶ Registerprotokoll

Phase: Planung

- ▶ Registerverzeichnis
- ▶ Organisationsstruktur

Phase: Entwurf

- ▶ Merkmalskatalog/Data Dictionary
- ▶ Datenmodell/Datensatz
- ▶ Erhebungsbögen/Formulare
- ▶ Untersuchungsablauf/Workflow
- ▶ Terminologie/Klassifikation/Standard
- ▶ Datenschutzkonzept
- ▶ Probandeninformation/-einwilligung
- ▶ Ethikantrag/Ethikvotum
- ▶ Studienprotokoll/Studienplan
- ▶ Datenschutzfolgenabschätzung

Phase: Umsetzung und Betrieb

- ▶ Software/IT-Lösungen
- ▶ Pseudonymisierung/Identitätsmanagement
- ▶ Einwilligungsmanagement
- ▶ Qualitätsmanagement/Qualitätssicherungsmaßnahmen
- ▶ Vertragsvorlagen/Auftragsverarbeitung

Phase: Allgemein

Registerprotokoll

Prospektives, multizentrisches deutsches Register für die klinische Beurteilung des TransMedics® Organ Care System® (OCS™)

Registerprotokoll des prospektiven, multizentrischen deutschen Registers für die klinische Beurteilung des TransMedics® Organ Care System® (OCS™) für Herztransplantationen (Version 2.2)

[Beispiel](#)

Registerprotokoll des PRST-Registers

Registerprotokoll des Pädiatrischen Registers für Stammzelltransplantation (PRST) (Version 1)

[Beispiel](#) [Kinder](#)

Registerprotokoll Deutsches Mukoviszidose-Registers

Registerprotokoll des Deutschen Mukoviszidose-Registers (Version 1)

[Beispiel](#) [Kinder](#)

Registerprotokoll GMALL-Register und Biomaterialbank

Registerprotokoll der Biomaterialsammlung und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der ALL des Erwachsenen (GMALL-Register und Biomaterialbank) (Amendmend 2)

[Beispiel](#)

Registerprotokoll GPOH-MET-Register

Registerprotokoll des Register zur Erfassung maligner endokriner Tumoren im Kindes- und Jugendalter (GPOH-MET) (Version 1)

[Beispiel](#) [Kinder](#)

Registerprotokoll STEP-Register (Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie)

Registerprotokoll des Registers zur Erfassung von seltenen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen (STEP)

[Beispiel](#) [Kinder](#)

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Dr. Jessica Vasseur
Jens Göbel

Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt
Universitätsklinikum Frankfurt
Institut für Medizininformatik – IMI

Haus 33C
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main

www.imi-frankfurt.de
jessica.vasseur@kgu.de

Arbeitsschwerpunkt **“Handreichungen für den
Registeraufbau“** der AG Register des DNVF

Kurt Bestehorn
Martina Jänicke
Henriette Rau
Stephan Rauchensteiner
Andrea Schmedding
Martin Schöbel
Jürgen Stausberg
Holger Storf



<https://www.imi-frankfurt.de/registerhandreichungen/>



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.



INSTITUT FÜR
MEDIZIN-
INFORMATIK
UNIVERSITÄTSMEDIZIN FRANKFURT