

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 Stausberg<sup>1</sup>, Birga Maier<sup>2</sup>, Kurt Bestehorn<sup>3</sup>, Holger Gothe<sup>4,5,6</sup>, Oliver Groene<sup>7,8</sup>, Christian Jacke<sup>9</sup>, Martina Jänicke<sup>10</sup>, Tanja Kostuj<sup>11</sup>, Tim Mathes<sup>12</sup>, Anna Niemeyer<sup>13</sup>, Kerstin Olbrich<sup>14</sup>, Jochen Schmitt<sup>15</sup>, Edmund Neugebauer<sup>16</sup>

- 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

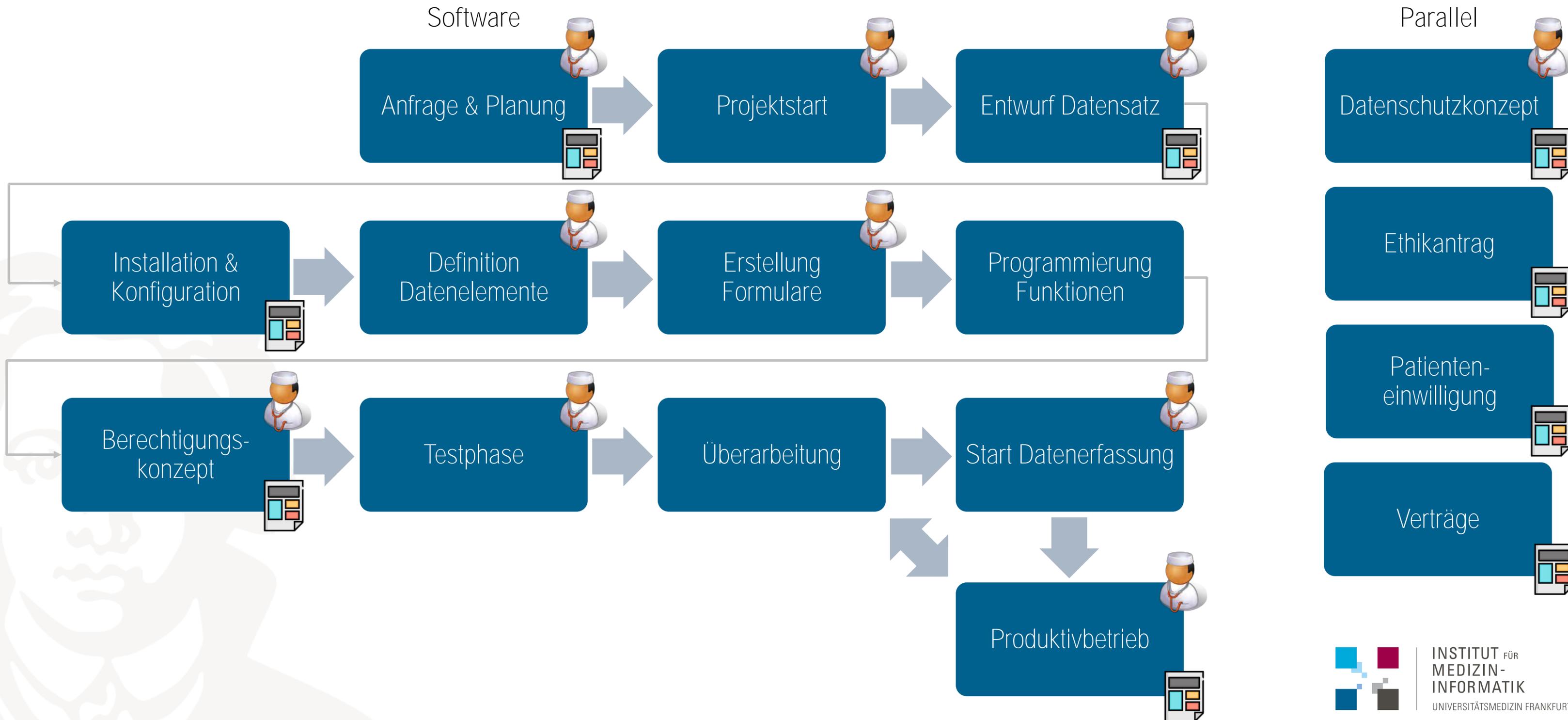
<b>A Einführung</b> .....	5
<b>B Planung</b> .....	6
B.1 FRAGESTELLUNGEN UND AUFGABEN DES REGISTERS .....	6
B.2 DATENGRUNDLAGE .....	6
B.3 ZIELPOPULATION, QUELLPOPULATION UND AUSWERTUNGSKOLLEKTIV .....	6
B.4 ERHEBUNGSVERFAHREN .....	6
B.5 TRÄGERSCHAFT UND VERANTWORTLICHKEITEN .....	7
B.6 NACHHALTIGKEIT .....	8
<b>C Entwurf</b> .....	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
<b>Quellen</b> .....	12
<b>Anlagen</b> .....	13



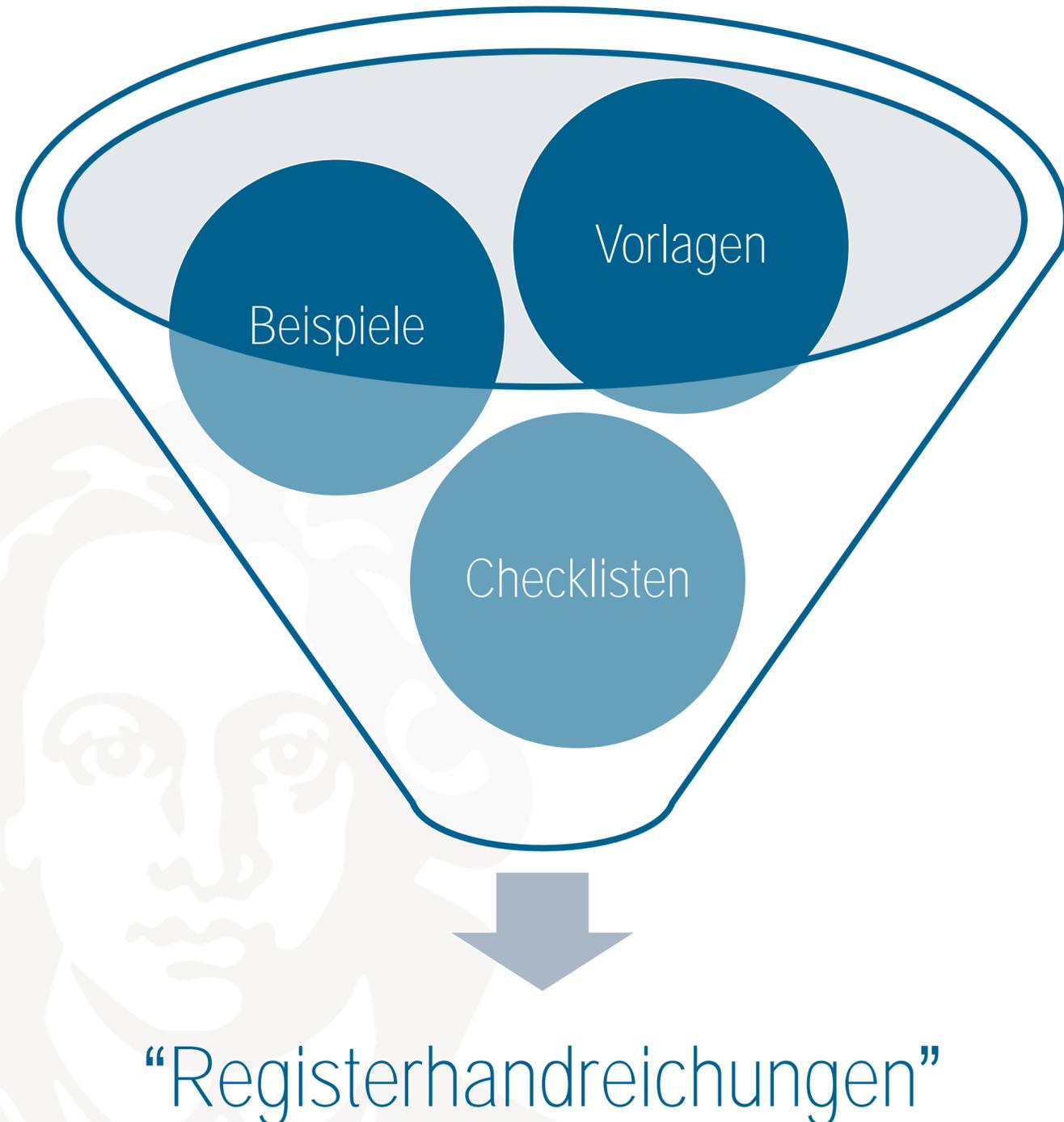
DSFA  
 Software  
 Risikomanagement  
 Erhebungsbögen  
 Organisationsstruktur  
 Patienteneinwilligung  
 Merkmalskatalog  
 Registerprotokoll  
 Statistischer Analyseplan  
 Datenschutzkonzept  
 Pseudonymisierung  
 Ethikantrag  
 Qualitätsmanagement  
 Datenmanagementplan  
 Datennutzungsordnung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



# 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



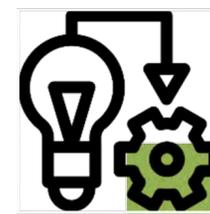
### PLANUNG

- 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



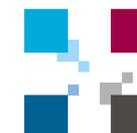
### UMSETZUNG

- 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“





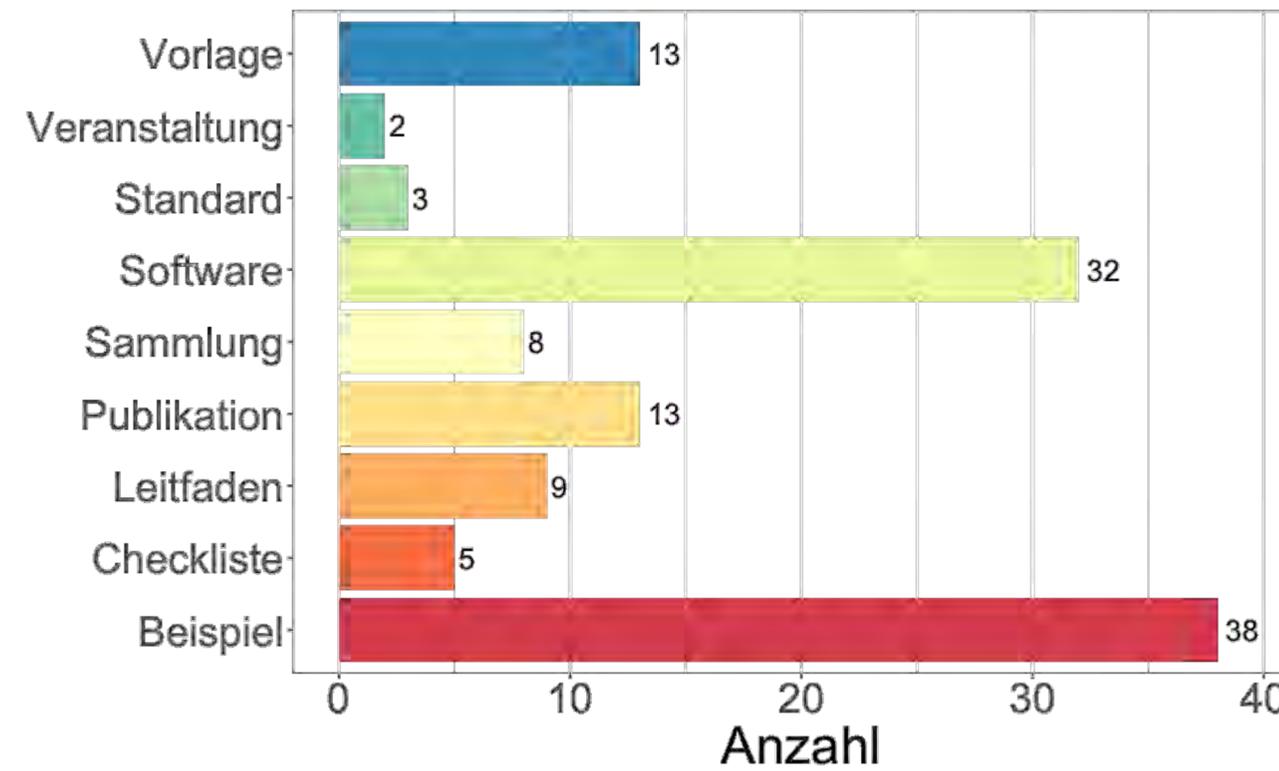
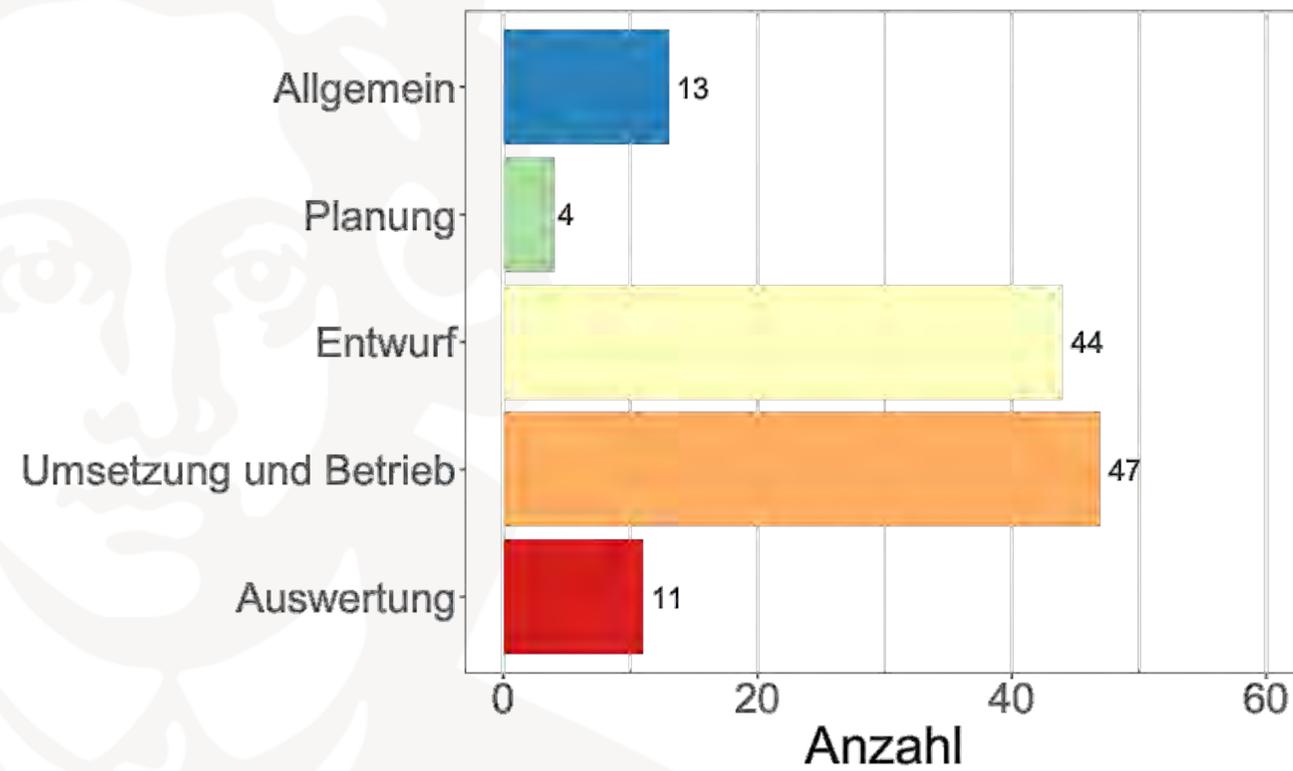
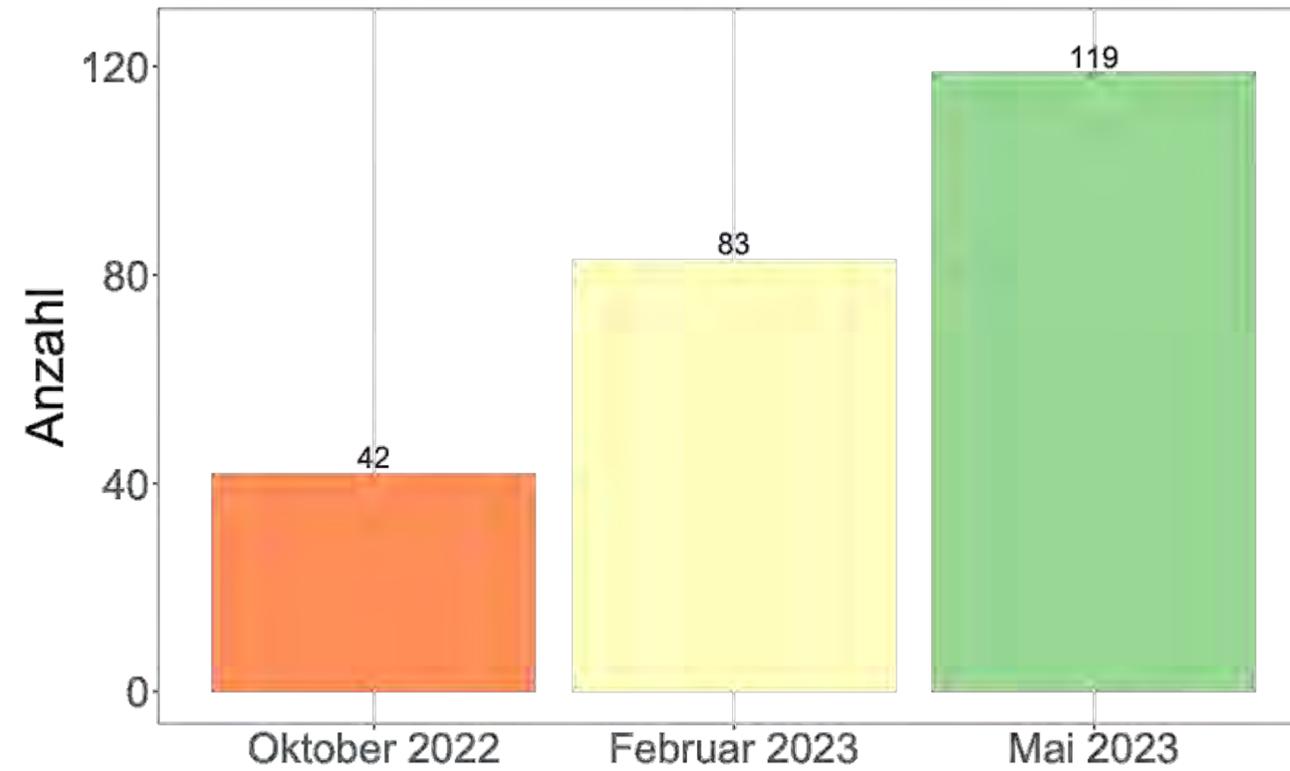
# Kategorisierung von Handreichungen

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

# Aktueller Stand



# Bereitstellung Handreichungen



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

The screenshot shows the website 'Registerhandreichungen' from the Institute for Medical Informatics (IMI) at the University of Frankfurt. The page is titled 'Registerhandreichungen' and features a navigation menu with 'TEAM', 'PROJEKTE', 'STELLENANGEBOTE', 'KONTAKT', and 'IMPRESSUM'. The main content area includes a paragraph about the 'Arbeitsgruppe Register' of the German Network for Research in Care (DNVF) and their work on preparing handover documents for a register. It mentions team members like Kurt Bestehorn, Jens Göbel, and others. A logo for 'Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.' is also present. Below the text, there are sections for 'Kategorien' (Categories) and 'Phase: Allgemein' (General Phase). The 'Kategorien' section lists sub-phases: 'Allgemein', 'Planung', 'Entwurf', and 'Umsetzung und Betrieb', each with a list of specific document types. The 'Phase: Allgemein' section lists several register protocols, such as 'Registerprotokoll des TransMedics® Organ Care System® (OCS™)', '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)'. Each protocol entry includes a brief description and a 'Beispiel' (Example) button.

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](http://www.imi-frankfurt.de)  
[jessica.vasseur@kgu.de](mailto: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