

Anna Niemeyer

Deutschland – Registerland?

Vorgehen und Ansatz des Gutachtens

zum

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung
der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit
- im Auftrag des BMG -

Im Auftrag des:

 Bundesministerium
für Gesundheit

Team

Dr. med. Anna Niemeyer

Projektleitung I

- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.,
- BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH



Sebastian C. Semler

Stellv. Projektleitung

- Geschäftsführer TMF – Technologie- und Methoden-plattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.



Dr. med. Christof Veit

Projektleitung II

- Institutsleiter BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH



Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH

– Experte

- Leiter des Instituts für Community Medicine an der Universität Greifswald



Prof. Dr. rer. med. Neeltje van den Berg

– Expertin,

- stellv. Leitung des Instituts für Community Medicine an der Universität Greifswald



Prof. Dr. med. Rainer Röhrig

– Experte

- Direktor des Institutes für Medizinische Informatik der RWTH Aachen



Carolin Gurisch

– Projektmanagement

– Registerdatenbank

- BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH



Irene Schlünder

– Expertin Bioethik und Recht

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



Irina Beckedorf

– Projektmanagement

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



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



Im Gutachten werden ausschließlich medizinisch-wissenschaftliche Register betrachtet.

Im Auftrag des:

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

Auftrag und Ziele

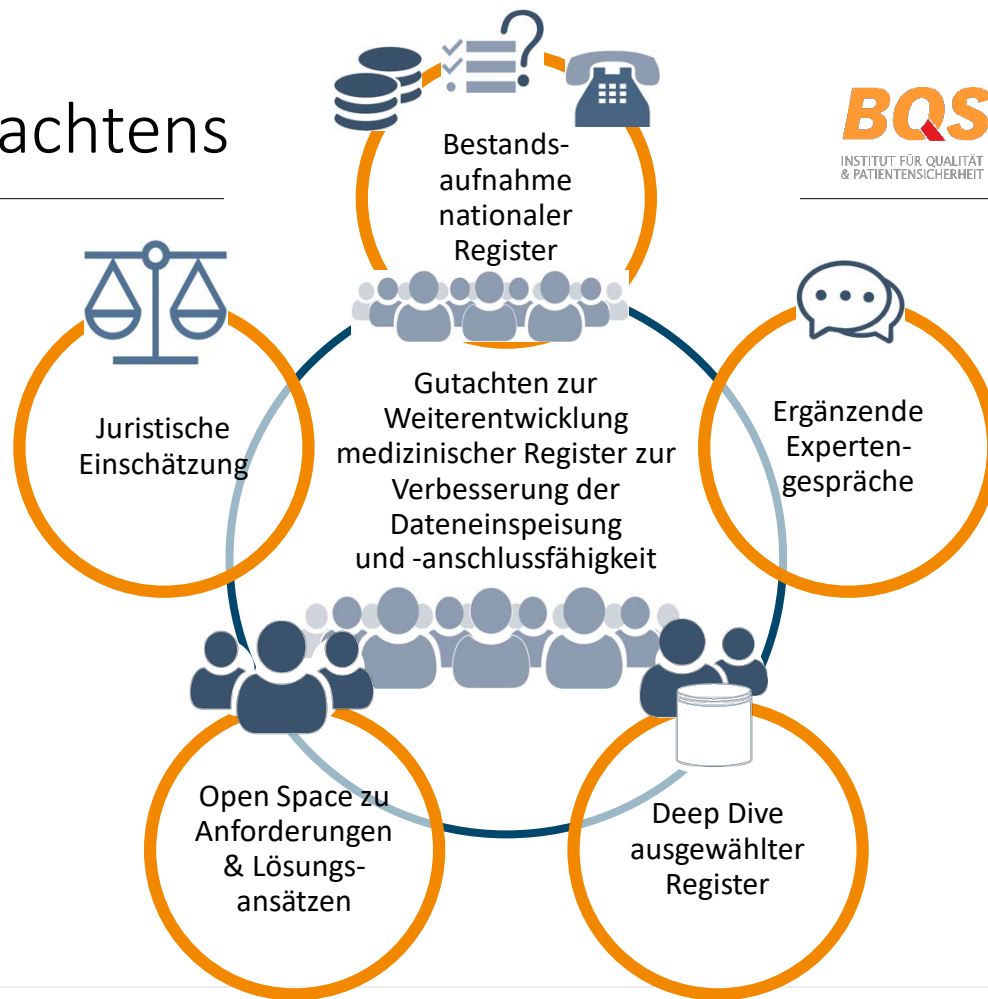
- Übersicht über medizinische Register in Deutschland und International
- Rechtliche Hürden der breiten Nutzung von Registern identifizieren
- Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register entwickeln
- Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft - sowohl in technischer, konzeptueller, rechtlicher (u. a. berufs-, straf- und datenschutzrechtlicher) als auch struktureller Hinsicht entwickeln.
- Ziel: das Potenzial medizinischer Register in Deutschland besser ausschöpfen!

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Bausteine des Gutachtens



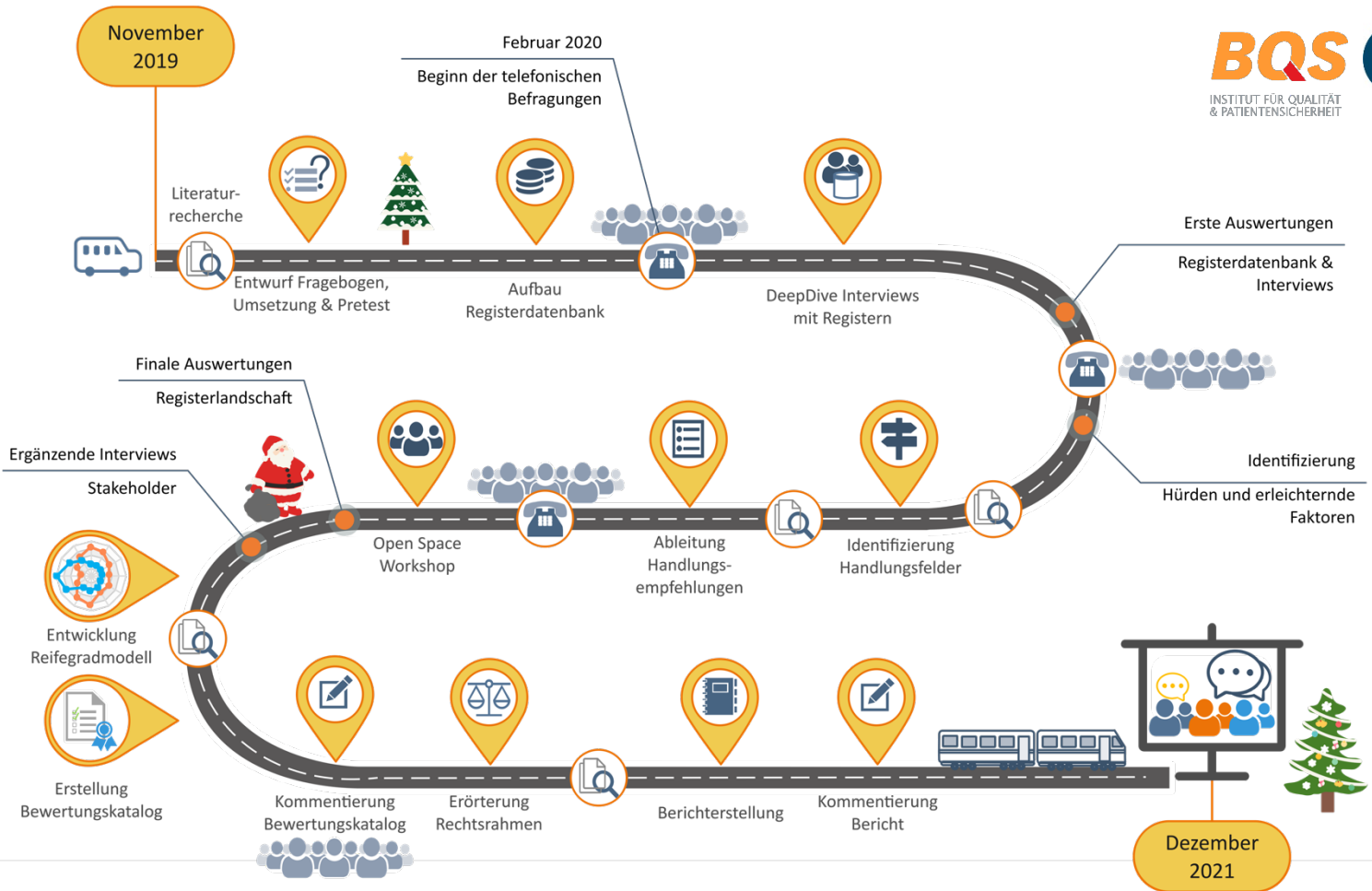
Im Auftrag des:

Einbeziehung der Community

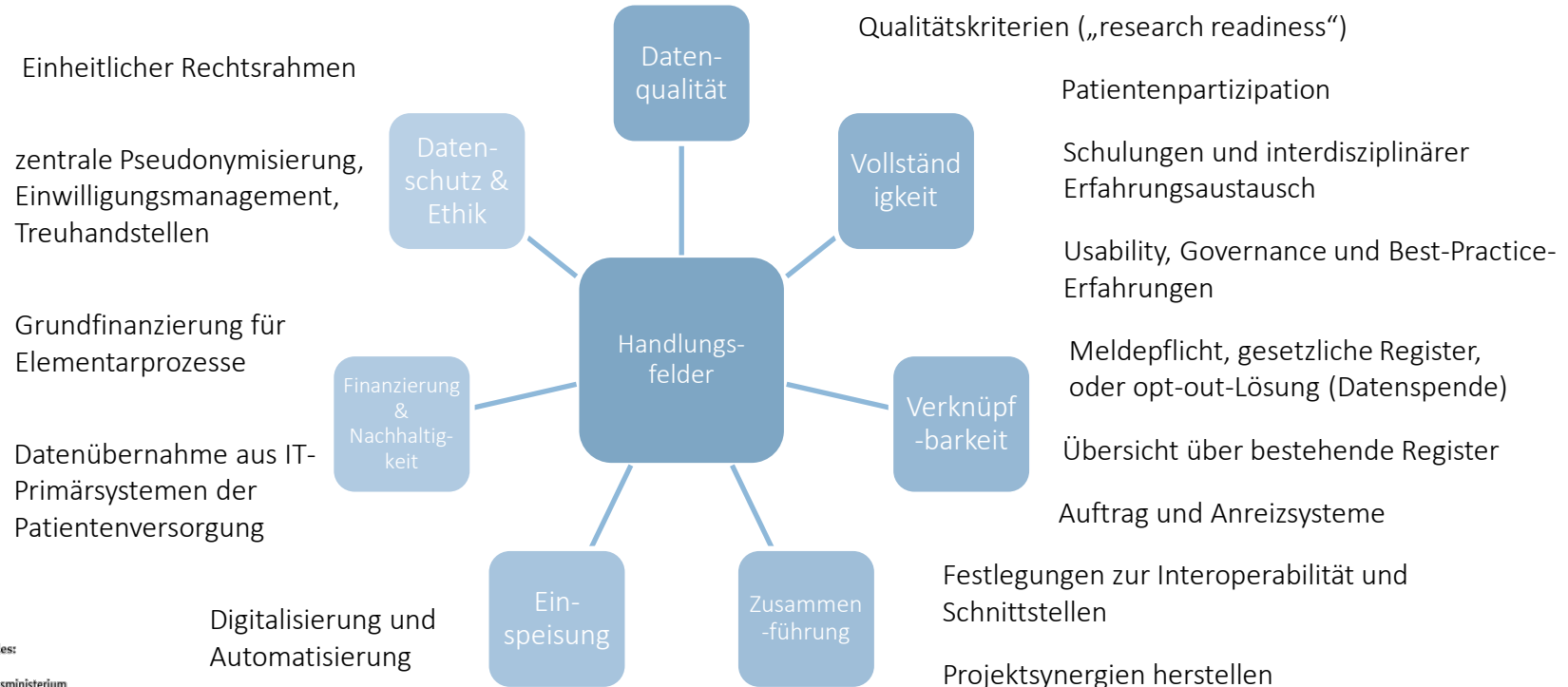


- Online-Fragebogen (8 Monate) mit Pretest und zusätzlich telefonische Nachverfolgung
- Breites Spektrum von Registern bei der Auswahl der Deep Dive Interviewpartner
- Weitere Gespräche mit Stakeholdern und Expertinnen
- Offene Kommentierung der Bewertungskriterien (u.a. AG Register DNVF)
- Open Space Workshop zur Diskussion und Weiterentwicklung der Handlungsempfehlungen

Im Auftrag des:



Identifizierte Handlungsfelder

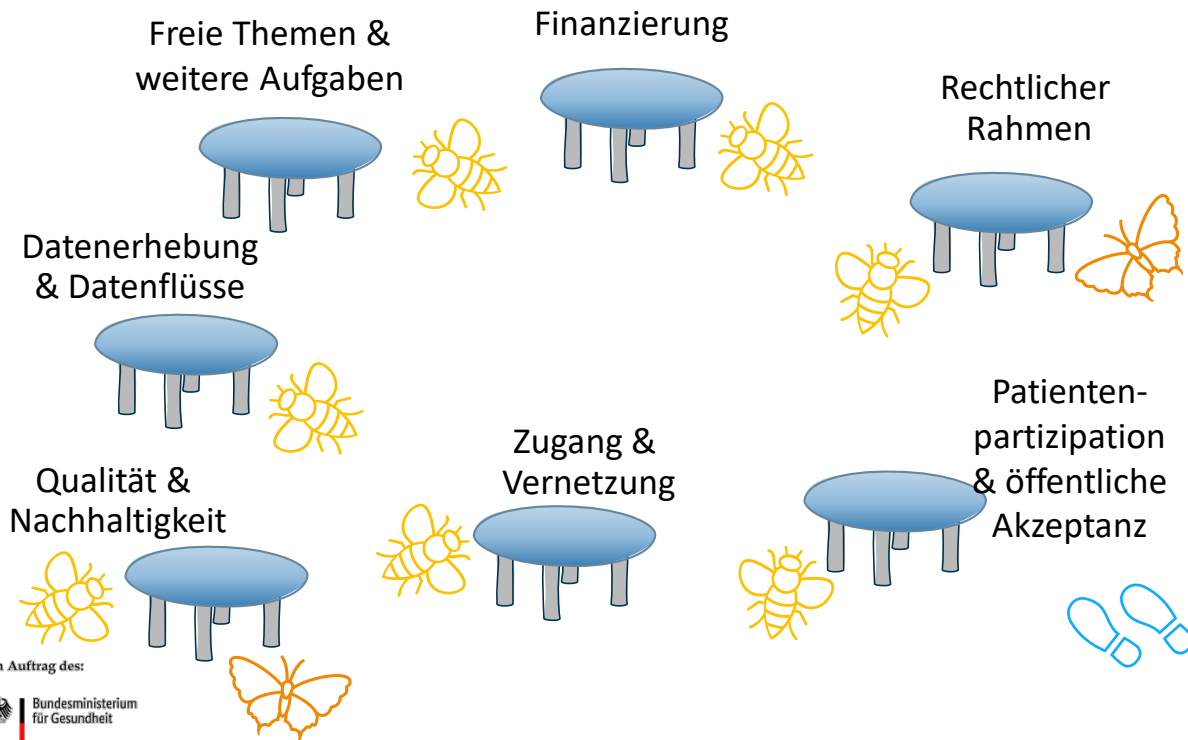


Im Auftrag des:

Entwicklung der Handlungsempfehlungen in Klausur



Open Space Workshop



OPEN SPACE ECKDATEN

Wann? 02. November 2020

Wer? 84 Teilnehmende

Wie lang? 6 ½ Stunden

Wieviel? 7 Tische

Mit wem? 7 Moderatorinnen

Wie oft? 4 Runden

Im Auftrag des:

Christof Veit, BQS Institut

Status Quo der Registerlandschaft in Deutschland

zum
Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung
der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit
im Auftrag des BMG

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Methodik der Datenerhebung

Registerrecherche

- Literatur- und Internetrecherche
- Befragung von Expertinnen / Experten
- Information innerhalb der Fachöffentlichkeit

Datenerhebung

- Online-Befragung der Register
- Feb 2020 – Okt 2021
- telefonischer Support und Nachtelefonie
(bis zu 14 Anrufversuche je Register)

Deep Dive Interviews

- mit 16 nationalen und 4 internationalen Registern

Im Auftrag des:

Übersicht

- 356 erfasste Register
- 174 vollständige Angaben in der Online-Befragung (49 %)
- 276 aktive Register (78 %)

→ Registerdatenbank

- basierend auf den Angaben der Register
- Update angedacht

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Themenbereiche der Registerdatenbank

- Allgemeine Informationen
- Datenerhebung
- Datennutzung
- Datenschutz und Qualitätssicherung
- Technik
- angestrebte Weiterentwicklung

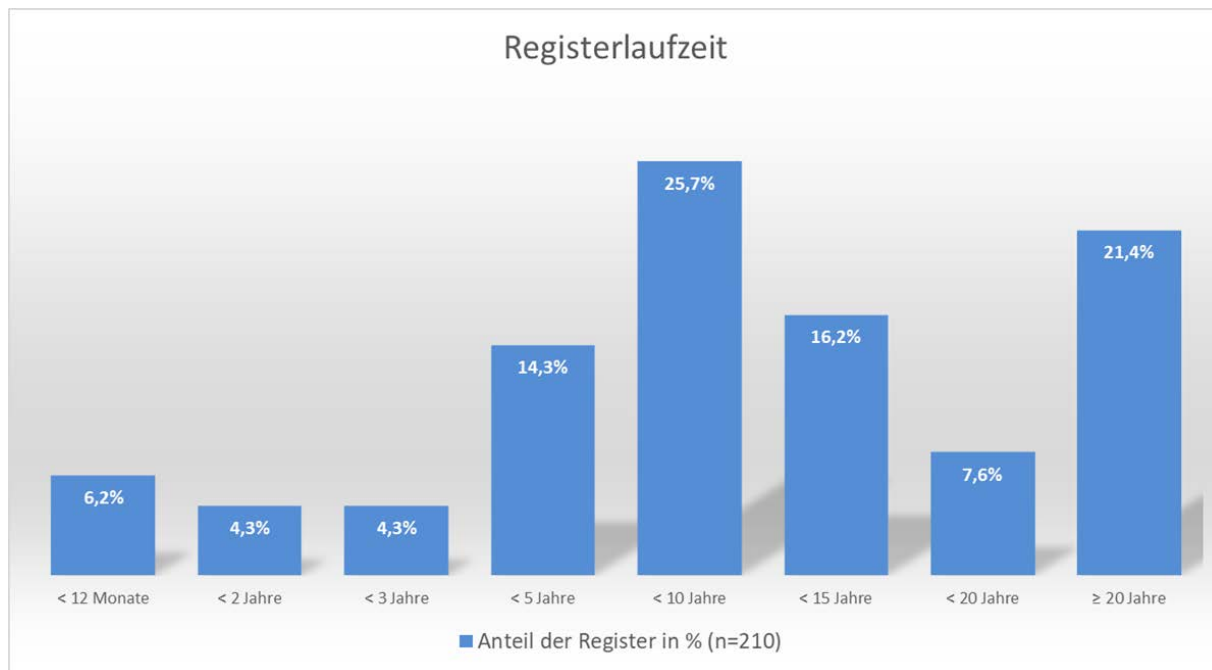
→ Beispiele

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

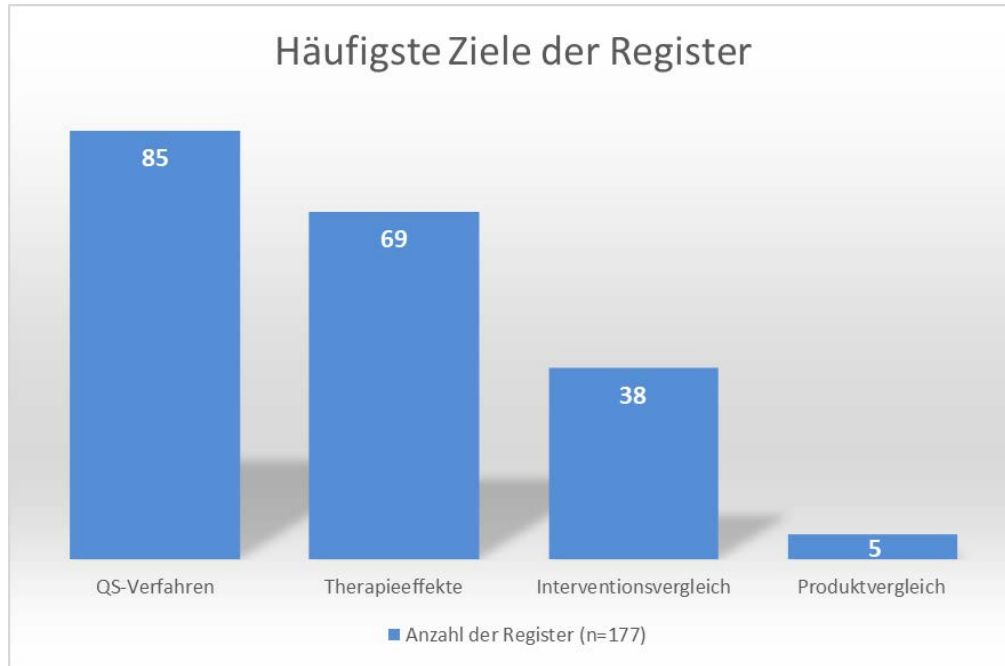
Registerlaufzeit



71 % von 210 Reg.
> 5 Jahre Laufzeit

Im Auftrag des:

Ziele der Register

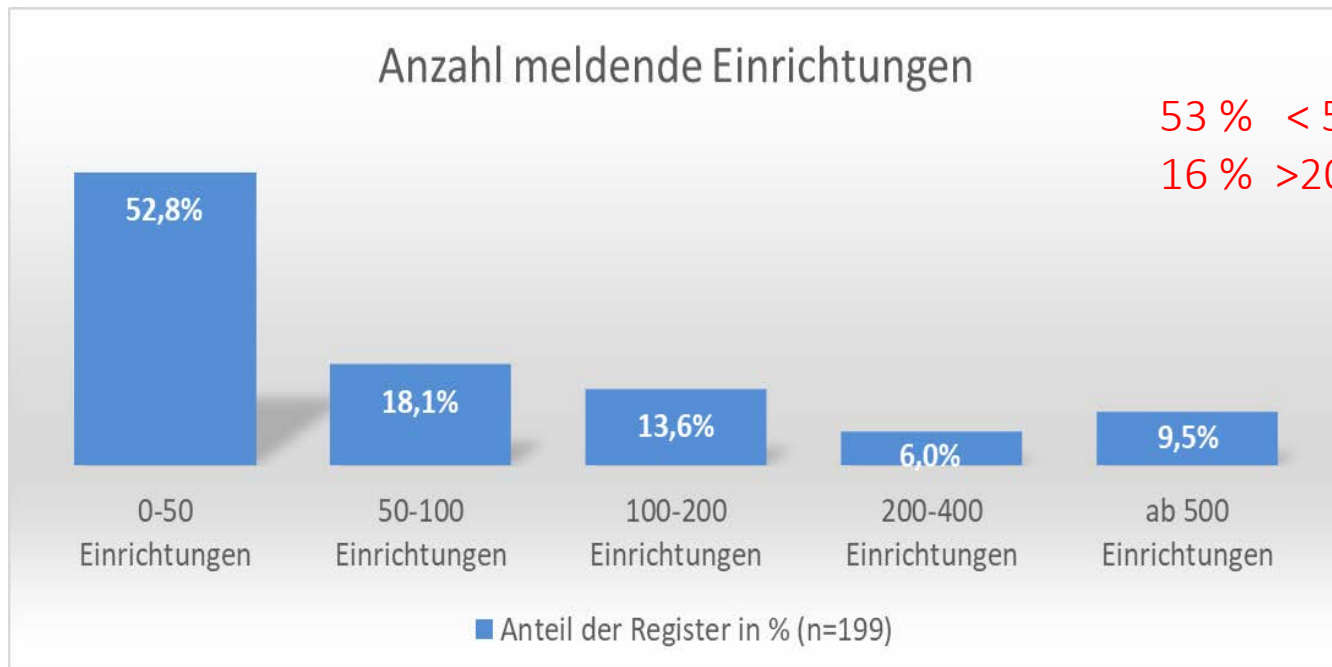


48 % QS-Verfahren
39 % Therapieeffekte
21 % Interventionsvergleich
3 % Produktvergleich

Im Auftrag des:

* Mehrfachangaben waren möglich

Meldende Einrichtungen

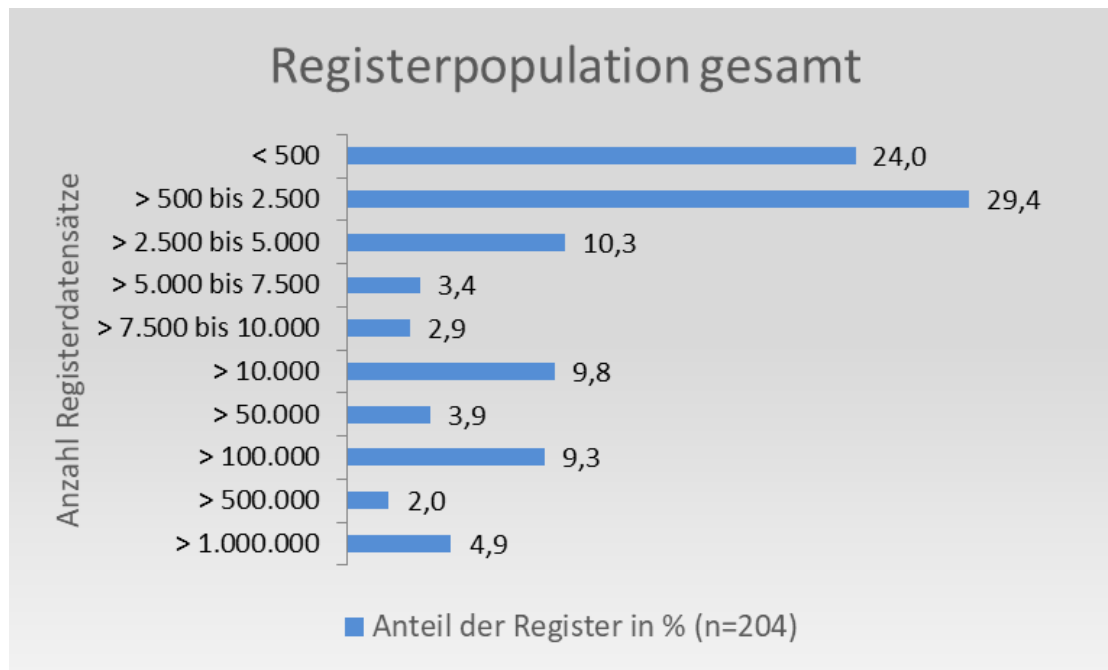


53 % < 50 Einrichtungen

16 % >200 Einrichtungen

Im Auftrag des:

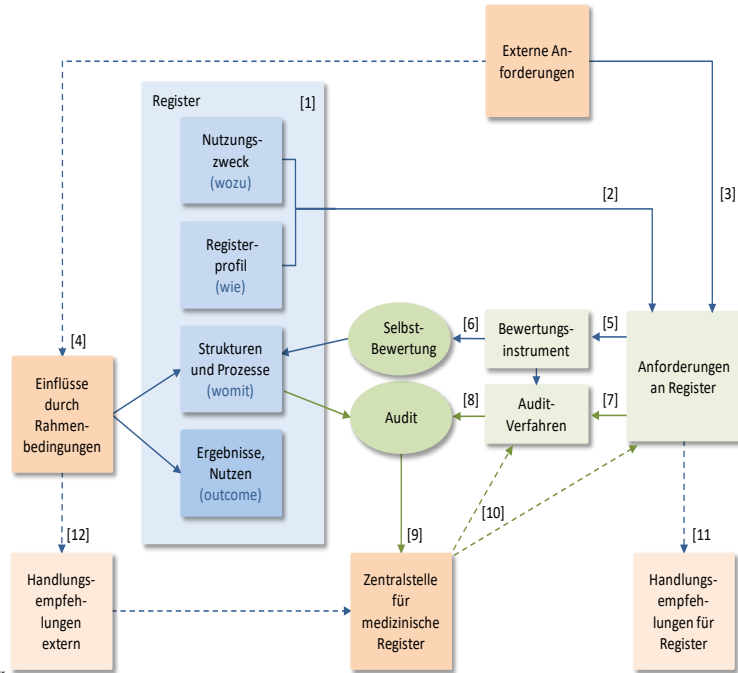
Registerpopulation



24 % < 500 Datensätze
16 % > 100 Tsd. Datensätze

Im Auftrag des:

Registermodell: Registerprofil



Registerprofil: „wie?“ [1]

Charakteristika

→ folgt den Nutzungszwecken

Prüfung der Eignung

→ Selbstbewertungsschemata [6]

→ Audit [8]

▶ Keine Typologie

▶ Reifung des Profils

Im Auftrag des:

Themenbereiche der Register

Organsysteme

- Gehirn und Nervensystem (33)
- Herz-Kreislauf-System (27)
- Bewegungssystem (25)

Fachbereich

- Onkologie (85)
- Angeborene und erbliche Erkrankungen (41)
- Gastroenterologie (19)

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit



inhaltliche,
methodische,
organisatorische,
technische
Weiterentwicklung der Registerlandschaft

Wolfgang Hoffmann

Blühende Forschungsfelder oder steinige Inselforschung

Welchen Handlungsbedarf gibt es ?

zum

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung
der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit
- im Auftrag des BMG -

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

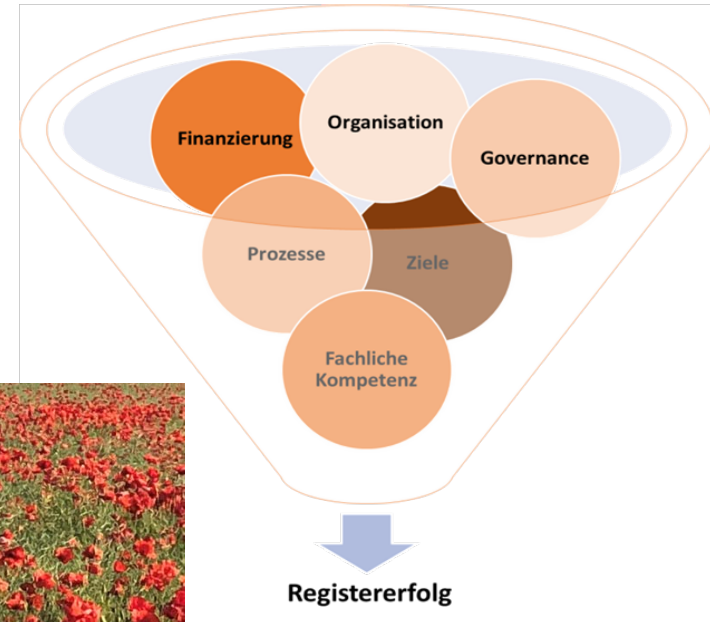


Blühende Forschungsfelder oder steinige Inselforschung **Welchen Handlungsbedarf gibt es ?**

Wolfgang Hoffmann | Anika Kästner | Caroline Gurisch |
Anna Niemeyer | Christoph Veit | Irina Beckedorf |
Rainer Röhrig | Sebastian Semler | Neeltje van den Berg

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

- Ziel der Untersuchung:
Analyse der Barrieren und fördernden Faktoren für den erfolgreichen Betrieb und Nutzung von Registern



– Einschlusskriterien:

- ✓ medizinisch-wissenschaftliche Register
- ✓ unmittelbare Versorgungsrelevanz
 - krankheits- / therapiebezogene Register
 - Produkt- oder Patientensicherheit
- ✓ Definierte Zielpopulation
- ✓ Transparente Ziele
- ✓ Anwendung von Prüf- und Monitoringverfahren

– Methode

- ✓ Teilstrukturierte Interviews (Interviewleitfaden)
- ✓ Vor Ort Termin, Video- oder Telefonkonferenzen
- ✓ Zusammenfassung (Steckbriefe) der Interviews
- ✓ Auswertung: nach Kuckartz mit MAXQDA



Deutschland

1. AKTIN-Notaufnahmeregister
2. Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V. (B₂HIR)
3. CRISP – Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-)Small cell lung carcinoma Patients
4. TraumaRegister DGU®
5. Deutsches Hämophilierregister (DHR)
6. DIVI-Intensivregister
7. Deutsches Aortenklappenregister (GARY)
8. German Pediatric Hemophilia Research Database (GEPHARD)
9. Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN)
10. Klinisches Krebsregister Rheinland-Pfalz
11. MS-Register Deutsches Multiple Sklerose Register
12. Deutsches Mukoviszidose Register
13. RABBIT – Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie
14. Nationales Register für angeborene Herzfehler (NRAHF)

International

1. ESID Registry (European Society for Immunodeficiencies)
2. IRIS® Registry (Intelligent Research in Sight), USA
3. Louisiana Tumor Registry (LTR), USA
4. Krebsregister Niederlande (NKR), Niederlande
5. ECLip – European Consortium of Lipodystrophies (OSSE)

Ergebnisse – Beispiel Steckbrief

Register	
Termin	
Ort / Art Videokonferenz	
Teilnehmer Register	
Teilnehmer	
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 ICD/Praxisystemen), Telefoninterviews, Ergänzende Daten (CG-Daten, Routinedaten, IZ-Daten ...)	<ul style="list-style-type: none">Neben der Erhebung der medizinischen Patientendaten durch die teilnehmenden Einrichtungen erfolgt eine Erhebung von patientenberichteten Daten über Fragebögen sowie eine Sammlung von Biomarkern.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.ergänzt den Datensatz, den die Landeskrebsregister sammeln, um eine Vielzahl essentieller, krankheitsspezifische Details, 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-Provenance	<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 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

Themenbereiche

Kurzzusammenfassung

Der Zweck des Registers ist die prospektive, longitudinale Dokumentation von Behandlung, Krankheitsverlauf und Lebensqualität von Patientinnen und Patienten. Weitere Ziele sind neben der Evaluation von Therapieeffekten, die Darstellung der Behandlungsrealität, die Verbesserung der Versorgungsqualität sowie die Hypothesengenerierung für die klinische Forschung. 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, 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 Datenerhebung 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. Die monatliche, quartalsmäßige, jährliche und anlassbezogene Berichterstattung der Registerdaten ist allgemein und den teilnehmenden Kliniken und Praxen im Register bekannt. Der Registrierungsstand, die Änderungen seit dem letzten Bericht und die Qualität der Daten sind ein Benchmark. Dabei erfolgt die Kommunikation mit den teilnehmenden Einrichtungen über ein einheitliches einrichtungsbezogenes Berichting. Für Sonderauswertungen gibt es eine separate Kommunikation. Die ausschließlich aggregierte Daten für Forschungsfragen herauszugeben, ist ein Entscheidungspunkt des wissenschaftlichen Beirats entscheiden, ob die Datenanfrage bei den teilnehmenden Einrichtungen 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 gesammelt. 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 mit anderen Registern bestehen.

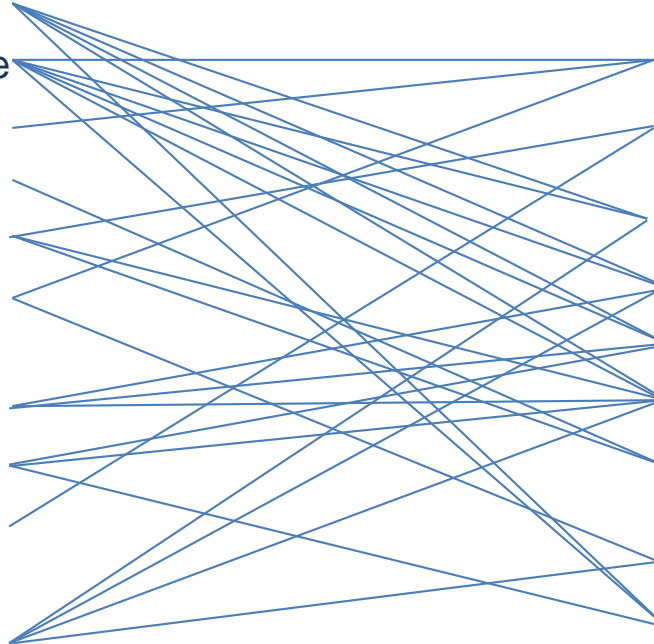
Zur Sicherung des Datenschutzes und zur Qualitätssicherung sind verschiedene Maßnahmen implementiert. Der Datenschutz und die IT Sicherheit werden durch technische und organisatorische Maßnahmen (TOM), DSGVO Art.2, eine Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung sowie ein ausführliches eigenes Datenschutzkonzept 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 Datenschutzfolgenabschätzung wurde ebenfalls durchgeführt. Das dezentrale Einwilligungsmanagement erlaubt

Zusammenfassung der Ergebnisse

ca. 5-6 Seiten pro Interview

Themenbereiche der Deep Dive Interviews

Art der Datenerhebung
Qualitätssicherungsprozesse
Registerverwaltung
Einwilligungsmanagement
Datenschutz und -sicherheit
Teilnehmerkommunikation
Nutzen-Risiko-Bewertung
Technik
Finanzierung
Rechtliche Grundlagen /
Rahmenbedingungen
Interoperabilität
Weiterentwicklung / Planung



Kategorien

Governance
Ethical, Legal and Social
Implications (ELSI)
Gute wissenschaftliche Praxis
Datenmanagement
Datenqualität
IT-Betrieb
Identitäts- und
Einwilligungsmanagement
Partizipation
Finanzierung

Förderlicher Faktor

klare Kommunikationsstruktur zu den meldenden Einrichtungen sowie unter den Registerbetreibenden

„Eine gute Kommunikation mit den teilnehmenden Institutionen, den Patientenorganisationen und den Patientinnen und Patienten selbst wird als Erfolgsfaktor aufgeführt.“

Standardisierte Prozesse für Datennutzung

„Für die Nutzungsanfrage von Registerdaten und –proben gibt es ein geregeltes Verfahren, welches auf der Website veröffentlicht ist.“

Organisatorische Trennung von Registerbetrieb und Treuhandstelle

„Die Vertrauensstelle verwahrt die (nicht medizinischen) personenbezogenen Patientendaten auf. Die organisatorische Trennung zur Registerstelle ist gegeben.“



Barriere/Hürde

Fehlende bundesweit einheitliche Regelung im Hinblick auf Datenschutz und Ethikvotum



„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.“

„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.“

Fehlende/unklare rechtliche Rahmenbedingungen

„Wenn Daten über die gesetzlichen Vorgaben erfasst werden sollten, müsste man eine Rechtsprechung dafür haben oder rechtliche Vorgaben für den Datenaustausch definierter Formate.“

Förderlicher Faktor

Standardisierung Prozesse/Datenerhebung

„Strukturierter und nachvollziehbarer Aufbau des Registers (...) werden als entscheidende Erfolgsfaktoren aufgeführt.“

„Öffentlich zugängliches Registerprotokoll“

„Das Vorliegen eines standardisierten Datensatzes wurde für den erfolgreichen Aufbau eines Registers betont.“

„Die zu erhebenden Daten sind in einem standardisierten Format (...) vorgegeben.“

„Ein Data Dictionary wäre sinnvoll, damit ein vollständiger Vergleich der Daten möglich ist.“

Kooperation und Vernetzung von Registern

„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.“

„Es besteht eine Registerzusammenarbeit mit anderen Registern, um Erlerntes zu teilen.“



Barriere/Hürde

Interoperabilität



„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 zeigen sich starke Unterschiede zwischen den Herstellenden.“

„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 und gesetzlicher Ebene gelöst werden.“

„Automatisierte Übernahme der Daten aus den KIS-Systemen wird kritisch gesehen, da die Etablierung der Schnittstelle herausfordernd ist.“

„Aufgrund der hohen Kosten bestehen keine Schnittstellen zu den KIS-System der Krankenhäuser (alle Zentren haben ihr eigenes KIS-System).“



Barriere/Hürde

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

„Das DRG-System steht dem Erfolg des Registers insofern im Wege, da sich die Kliniken durch die ökonomischen Zwänge unter Druck gesetzt fühlen und dies Einfluss auf die Qualität der Datenerhebung hat.“

„Es ist nicht geklärt, wer die hohen monatlichen Kosten für die zu etablierende Schnittstelle im Kliniksystem trägt.“

„Dokumentation in den Ambulanzen sollte durch Kennziffern besser vergütet werden, um die technischen und personellen Ressourcen der beteiligten Einrichtungen zu verbessern.“

Förderliche Faktoren:

- prospektive Planung des Registers,
- Dokumentation Verfahrensgrundsätze
- weitgehende Standardisierung der Datenerhebungs- und Qualitätssicherungsprozesse

Barrieren: v.a. technische, finanzielle und gesetzliche Aspekte

Stärken der Analyse

- Nationale und internationale Register eingeschlossen
- Breites Spektrum von Erkrankungen / Patientenkollektiven / Zielen der Register

Limitationen der Analyse

- Nicht alle förderlichen Faktoren und Barrieren für jedes Register relevant → abhängig von Zielen eines Registers
- v.a. Register mit hohen Qualitätsansprüchen befragt → ggf. nicht alle Aspekte erfasst

- Mindestanforderungen für Qualität klar definieren und kommunizieren
- Priorität bessere Nutzung von Registerdaten
→ ggf. Umstrukturierung und Standardisierung von Prozessen
- Sicherung der Finanzierung für Register abhängig von Qualität und Bedarf
- Notwendig: nachhaltige strategische Planung mit allen Beteiligten (Selbstverwaltung / Patientenvertreter/
Politik / Industrie / Forscher)



Rainer Röhrig

Next Level, please!

Das Reifegradmodell als Instrument zur Qualitätsmessung

zum

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung
der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit
- im Auftrag des BMG -

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Qualitätskriterien für Register

Zielstellung

- Qualität von Registern vergleichbar machen (Bench-Marking)
- Transparenz zur Eignung eines Registers für einen bestimmten Zweck
- Mindeststandards für öffentliche Förderungen

Im Auftrag des:

Qualitätskriterien für Register

Ermittlung der Kriterien

- Regulatorische Anforderungen
 - Berufsrecht / Ethik
 - Datenschutz
- GxP
 - Gute Wissenschaftliche Praxis
 - Gute klinische Praxis
 - Gute epidemiologische Praxis
- Best Practice aus der Community
 - Stand der Technik
 - Literatur

Im Auftrag des:

Qualitätskriterien für Register

Arten von Registern	Beschreibung
Abbildung der Versorgung	Inanspruchnahme, Zugang, Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
Qualitätssicherung / Patientensicherheit	Leitlinien-Adherence, unerwünschte Wirkungen / Ereignisse, Komplikationen, Qualitätsindikatoren
Versorgungsplanung / Ressourcensteuerung	Erreichbarkeit, Inanspruchnahme, Auslastung, Kosten / Effizienz
Therapievergleiche (nicht reguliert)	Klinische Endpunkte, PRO, relative Wirksamkeit und Leistung, Sicherheit
Epidemiologische Unterschiede und Zusammenhänge	Pharmakoepidemiologie, Inzidenzen, Prävalenzen, Risikofaktoren
Pharmakovigilanz / Post-Marketing-/ Follo-Up Studies Anwendungsbegleitende Datenerhebung (§35a/b SGB V)	Patientenrelevante klinische Endpunkte, PRO
Registerbasierte RCTs / Unterstützung von RCTs	Bewertung von Leistung, Wirkung, Sicherheit, Nutzen einer Diagnostik oder Therapie / Interventionelle Studien

Im Auftrag des:

Qualitätskriterien von Registern

Qualitätsdimensionen

- Governance
- ELSI
- GxP
- Datenmanagement
- Datenqualität
- IT-Betrieb
- ID & Consentmanagement
- Partizipation
- Finanzierung

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Qualitätskriterien

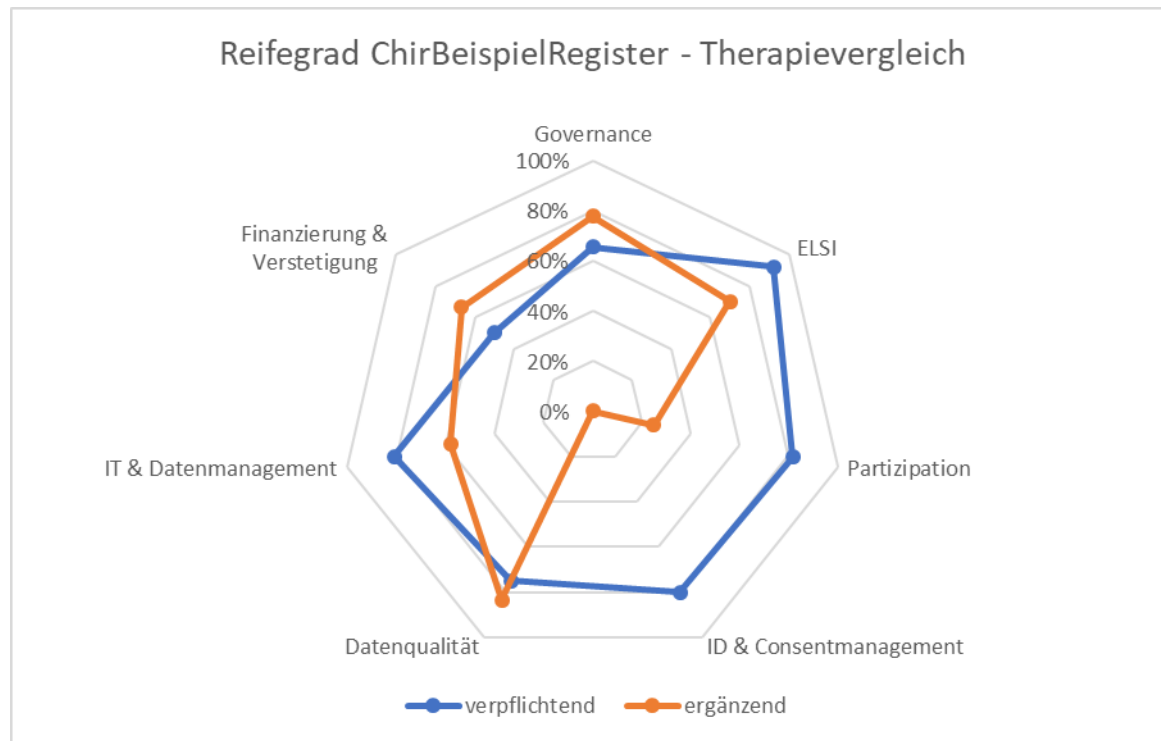
Festlegung nach Art des Registers ob ein Merkmal obligat oder optional zu erfüllen ist

Indikator		Kriterium	Werte
Rechtsform	Sa	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
Definierte Organisation	Organigramm	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
Implementation erfolgt	First-patient-in	Vorhandensein	1= Ja 0= nein
Data Use & Access Committee	Abbildung im Organigramm	Vorhandensein eines Committees / Ordnung	1 = Ja 0 = nein
Publikationsordnung	Publikationsordnung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
Wissenschaftlicher Beirat	Weiterentwicklung Protokolle und Datensätze	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
Vertrauensstelle / Treuhandstelle	Vertrauensstelle / Treuhandstelle bei prospektiver und / oder einrichtungsübergreifender Nachverfolgung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Im Auftrag des:

Qualitätskriterien für Register

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	Therapievergleich	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	66%	78%
ELSI	92%	70%
Partizipation	82%	25%
ID & Consentmanagement	80%	0%
Datenqualität	75%	83%
IT & Datenmanagement	81%	58%
Finanzierung & Verstetigung	50%	67%



Im Auftrag des:

Qualitätskriterien für Register

Zusammenfassung der Ergebnisse

- Entwurf eines Vorschlags mit obligaten und optionalen Erfüllungskriterien
- Bewertung der Kriterien nach Zweck des Registers

Notwendige weitere Schritte:

- Konsentierung und regelmäßige Anpassung der Kriterien
- Portal für die Veröffentlichung der Ergebnisse
- Einfache Möglichkeiten zum Nachweis der Erfüllung der Kriterien
(Verhältnismäßigkeit des Aufwandes)

Im Auftrag des:

Irene Schlünder

Auf hoher See und vor dem Datenschutz?

Rechtliche Rahmenbedingungen für Register

zum

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung
der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit
- im Auftrag des BMG -

Im Auftrag des:

 Bundesministerium
für Gesundheit

DSGVO

- ▶ Rechtsgrundlage für die Datenerhebung?
- ▶ Meldepflicht?
- ▶ Informierte Einwilligung?
- ▶ Ausnahmen?
- ▶ Informationspflichten?
- ▶ Löschpflichten?
- ▶ Bußgelder?



Im Auftrag des:

 Bundesministerium
für Gesundheit

Die Rechtsberatung

- ▶ Bundesdatenschutzgesetz
- ▶ Landesdatenschutzgesetz
- ▶ Landeskrankenhausesgesetz
- ▶ Ärztliches Berufsrecht
- ▶ SGB V
- ▶ Registergesetze:
 - Transplantationsregister (für die Organspende und Transplantation) (TxReg) 2016
 - Deutsches Hämophileregister (DHR) (§ 21a TFG, 2017, DHRV 2019)
 - Implantateregister Deutschland (IRD), 2019
 - Klinische Krebsregister (KKR), 2013 (Regelungsgrundlage ist § 65c SGB V, konkrete Ausgestaltung über die verschiedenen Landeskrebsregistergesetze)

FINDE DEN RICHTIGEN WEG.



Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Vergleich gesetzlicher Register - I

Register	TxReg	DHR	IRD	KKR
Gesetzliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Transplantationsgesetz (TPG) vom 04.09.2007 (BGBl. I S. 2206) zuletzt geändert durch Art. 15 Abs. 3 vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusionsgesetz (TFG) v. 28.08.2007 BGBl. I S. 2169; zuletzt geändert durch Art. 11 G. v. 19.05.2020 BGBl. I S. 1018 • Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) V. v. 13.12.2001 BGBl. I S. 3737; zuletzt geändert durch Artikel 7 G. v. 09.08.2019 BGBl. I S. 1202 • Verordnung über das Deutsche Hämophilie-register (Hämophilie-register-Verordnung – DHRV) nach § 21a TFG v. 21.05.2019 BGBl. I S. 744 (Nr. 20); zuletzt geändert durch Artikel 7a G. v. 09.08.2019 BGBl. I S. 1202 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD) G. v. 12.12.2019 BGBl. I S. 2494 (Nr. 48); Geltung ab 01.01.2020 • Implantateregistergesetz (IRegG), als Artikel 1 des Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) 12.12.2019 BGBl. I S. 2494 (Nr. 48); zuletzt geändert durch Artikel 7 G. v. 14.10.2020 BGBl. I S. 2115 	<ul style="list-style-type: none"> • § 65c SGB V eingefügt durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) v. 03.04.2013 BGBl. I S. 617 (Nr. 16); zuletzt geändert durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021, BGBl. I S. 3890(• Landeskrebsregistergesetze • Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) Art. 5 G. v. 10.08.2009 BGBl. I S. 2702, 2707 (Nr. 53); zuletzt geändert durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten v. 18.08.21, BGBl. I. S. 3890

Im Auftrag des:

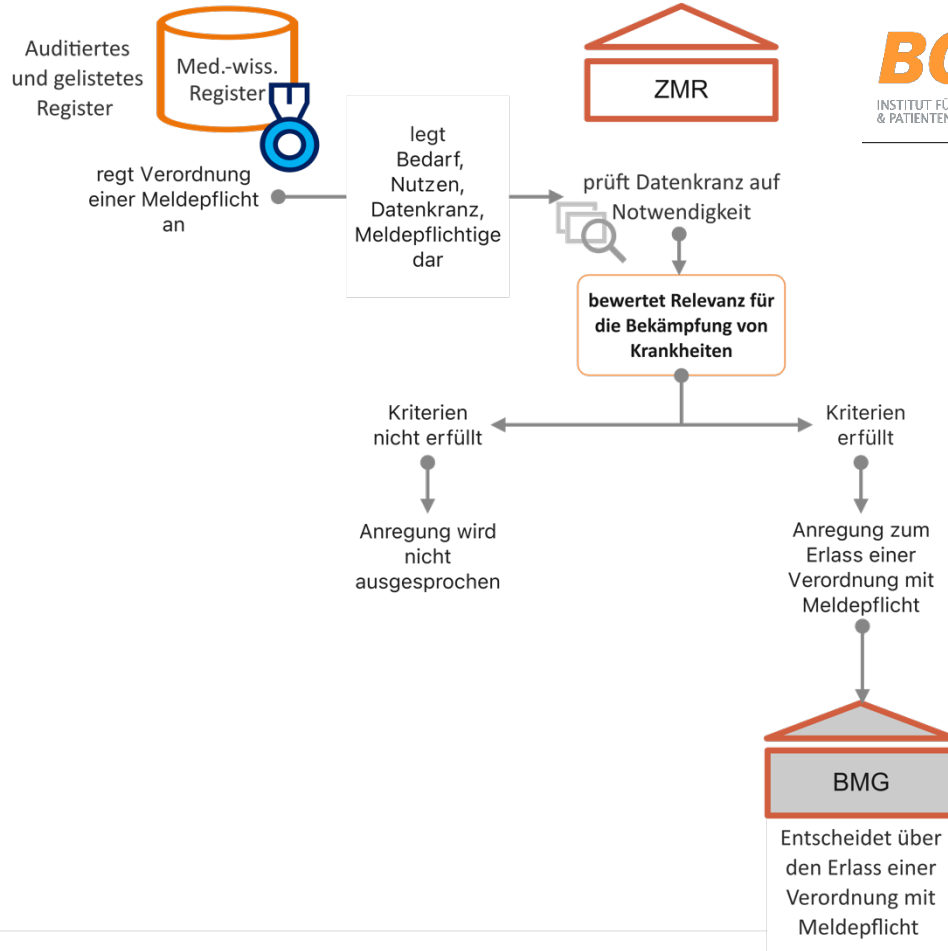
Vergleich gesetzlicher Register - II

Register	TxReg	DHR	IRD	KKR
Rechtsgrundlage f. Datenerhebung und -verarbeitung	<ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung der Organempfänger und lebenden Organspendender • § 15e TPG - Verpflichtende Meldung an das Register durch: <ul style="list-style-type: none"> • Transplantationszentren nach § 10 TPG, • Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, • Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, • GBA nach § 91 SGB V • Nachsorgeeinrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung 	<ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung der Patienten zur Übermittlung personenbezogener Daten (ohne Einwilligung werden anonymisierte Daten durch die meldepflichtigen Stellen übermittelt), § 21a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 TFG • § 14 TFG Dokumentation, Datenschutz • § 21 TFG Koordiniertes Meldewesen • § 21a TFG i.V.m. DHRV Rechtsgrundlage für Deutsches Hämophilieregister und Verordnungsermächtigung 	<ul style="list-style-type: none"> • § 16 IRegG Meldepflichten für verantwortliche Gesundheitseinrichtungen • § 17 IRegG Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Meldepflicht für verantwortliche Gesundheitseinrichtungen geregelt in den Landesgesetzen

Im Auftrag des:

Registergesetz - I

Meldepflicht

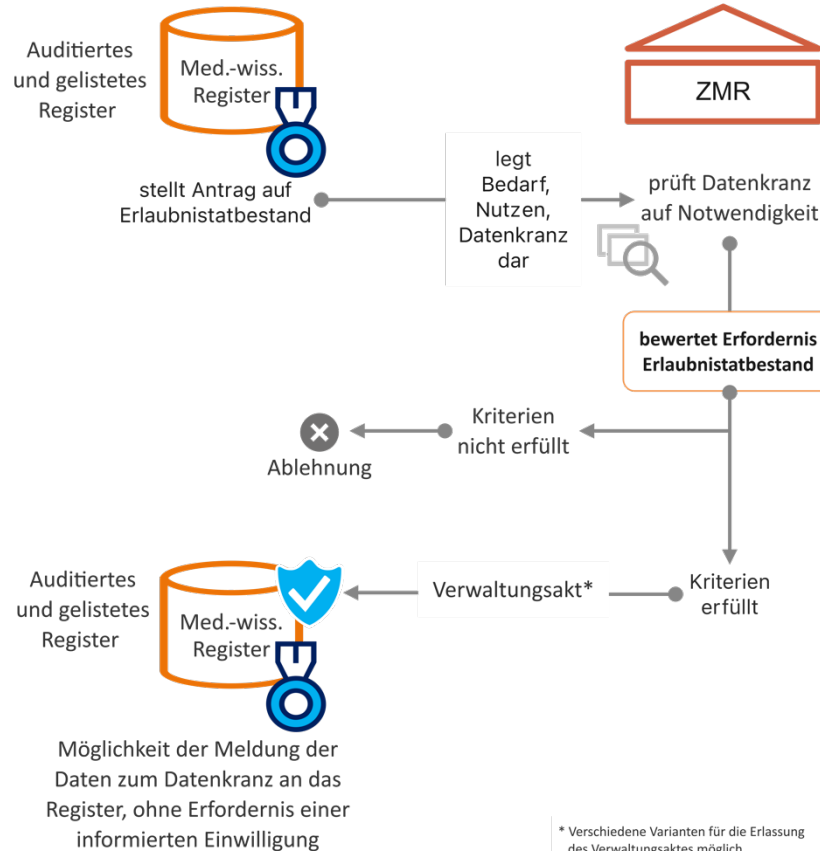


Im Auftrag des:



Registergesetz - II

Erlaubnistatbestand



Im Auftrag des:

* Verschiedene Varianten für die Erlassung des Verwaltungsaktes möglich

Hürden auf dem Weg

- ▶ DSGVO Konformität
- ▶ Gesetzgebungskompetenz
- ▶ Bestimmtheit *versus* Flexibilität
- ▶ Offenheit für viele Register *versus* Privilegierung von Qualität



Im Auftrag des:

Sebastian Semler

Deutschland – Registerland?

Wie kann das gehen?

zum

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung
der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit
- im Auftrag des BMG -

Im Auftrag des:

 Bundesministerium
für Gesundheit

Handlungsempfehlungen

- I. Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)
- II. Erweiterung der Aufgaben des G-BA zur Planung und Beauftragung essentieller Register
- III. Auftrag an eine unabhängige Wissenschaftsorganisation zur Entwicklung und Pflege eines Qualitätskriterienkatalogs für die ZMR
- IV. Schaffung von Erlaubnistatbeständen zur Datenverarbeitung für Register
- V. Vereinheitlichung des Forschungsrechtsrahmens bezüglich Ethik
- VI. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register: a) Verknüpfung von Datenbeständen, ID-Management, Nutzung der ePA zu Forschungszwecken
- VII. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register: b) Interoperabilität
- VIII. Beteiligung und Mitfinanzierung seitens der Industrie
- IX. Förderung und Unterstützung von Netzwerkbildung und Knowhowtransfer
- X. Förderung und Unterstützung von Partizipation

- Nicht die abschließende Lösung für Alles
- Nicht jedes Bedürfnis der Fachcommunity berücksichtigt
- sondern Auswahl aus Sicht der Gutachter
- ... möglichst konkrete erste Schritte !

I.

Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)

- Zielsetzung:
- Keine Überregulierung, keine spezialgesetzlichen Regelungen im Übermaß
- Möglichst wenig Bürokratie für Register produzieren
- weiterentwicklungsfähige Unterstützungsstruktur für Register schaffen (Übersicht, Qualitätsmanagement, Repräsentanz)
- Finanzierungsgrundlagen ermöglichen
- Vereinfachende Vorschläge für bessere Gesundheitsdatennutzung (auch über Register hinaus)

Im Auftrag

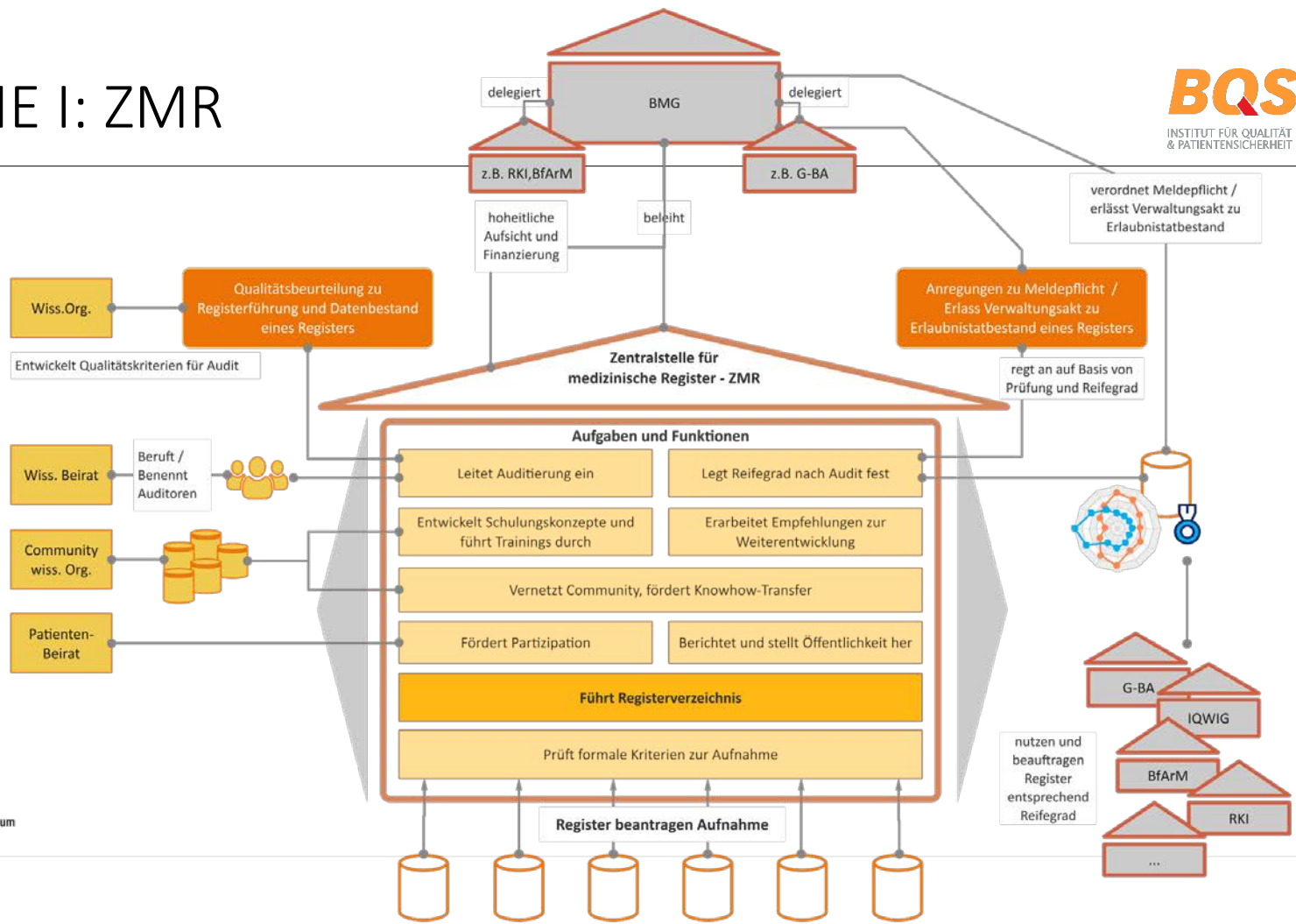
X.

g und Unterstützung von Partizipation

HE I: ZMR (1/3)

- Schaffung einer öffentlich zugänglichen, zentralen Liste geprüfter und vertrauenswürdiger medizinischer Register in einer neuer Institution: „Zentralstelle für medizinische Register“ [„Zentralstelle“, „ZMR“]
- Zweck und Aufgaben:
 - führt Registerverzeichnis → schafft Übersicht über Registerlandschaft
 - gekoppelt an Qualitätskriterien (formale Aufnahmekriterien, „Reifegrade“)
 - koordiniert Auditierung der aufgenommenen/aufzunehmenden Register
 - Report-Erstellung zur Registerlandschaft und Qualitätsentwicklung
 - Weitere Aufgaben (Community-Unterstützung, Partizipationsförderung etc.)
- Rechtskonstrukt für Register innerhalb des SGB V
- Förderung der Qualitätsentwicklung, „research readiness“

HE I: ZMR

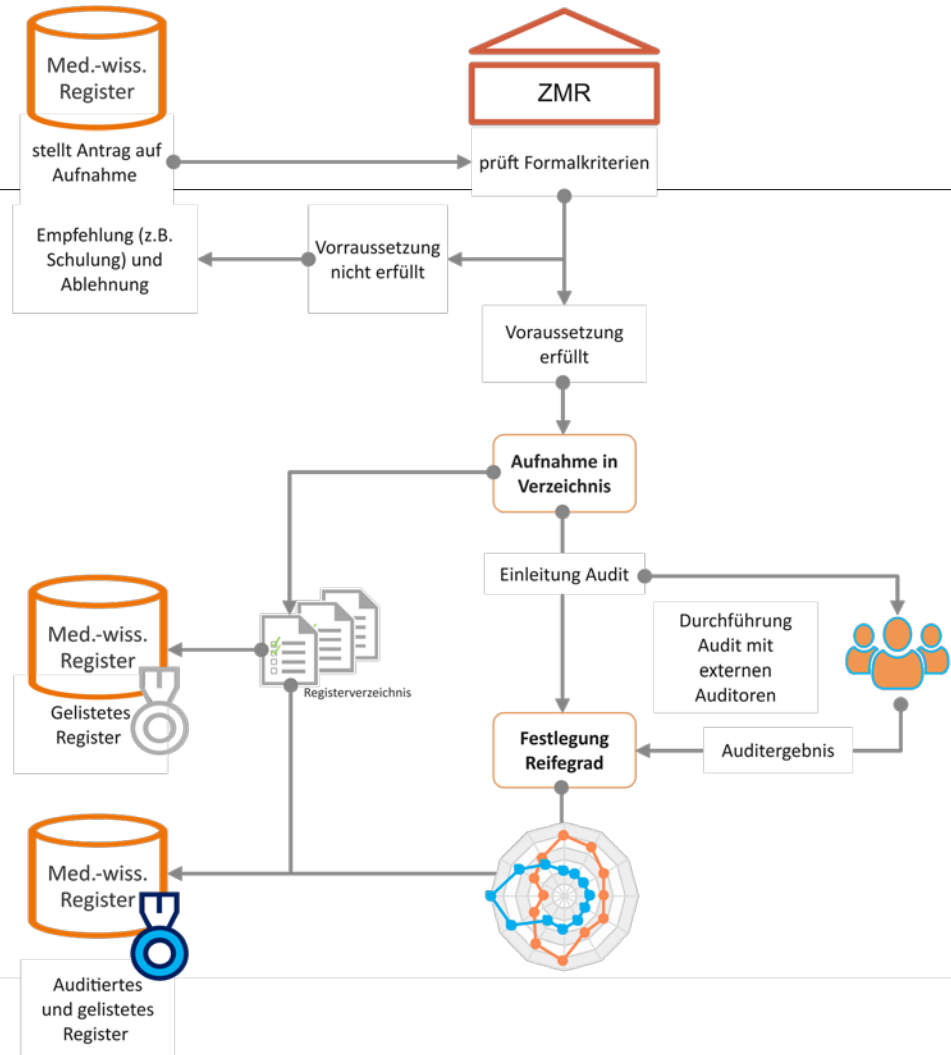


HE I: ZMR (2/3)

- Schaffung einer gesetzlichen Regelung im SGB V
- Beauftragung einer verantwortlichen Stelle für die hoheitliche Aufsicht und Finanzierung
- Schaffung bzw. Beauftragung einer verantwortlichen Stelle für Durchführung und Betrieb der ZMR
- Technisch-organisatorischer Aufbau der ZMR:
 - Festlegung eines Metadatensatzes zur Abbildung von Registern
 - Konzepts zur Datenaktualisierung
 - Abgleich der Melde- und Registrierungsinhalte mit existierenden Registrierverfahren
 - Verfahrensrichtlinie bzw. Geschäftsordnung für den Betrieb der ZMR
 - Konzepts zur späteren Evaluation der ZMR

- Inbetriebnahme, Aufnahme von Registern:
 - Aufnahme eines Registers auf eigenen Antrag
 - bei gesetzlichen Registern verpflichtende Aufnahme
 - Bei Auftrag durch den G-BA zur Schaffung/Erweiterung eines Registers
 - Aufnahme nach Prüfung von Formalkriterien (in niedrigster Stufe des Reifegradmodells)
 - Reifegrad-Erwerb/-Zuerkennung nach jew. Auditierung
- Inanspruchnahme von Erlaubnistatbeständen (s. HE IV) und Aufträgen/Finanzierung in Abhängigkeit von Auditierung und Reifegrad
- Wichtige Herausforderung: Balance zwischen Aufwand und Nutzung in der Qualitätskontrolle (Auditierung) sowie zwischen einzelnen Qualitätsdimensionen !

HE I: ZMR



HE I: ZMR - Ergänzung

- Nutzen für die Register durch Aufnahme bei der ZMR :
 - Das einzelne Register partizipiert an Aufträgen der Industrie z. B. im Rahmen von § 35a SGB V oder G-BA-Richtlinien.
 - Das einzelne Register partizipiert an einer (zu schaffenden) direkten Grundfinanzierung für in der ZMR gelistete Register – und / oder an Nutzungsgebühren.
 - Das einzelne Register profitiert hinsichtlich Sichtbarkeit und Transparenz durch den Eintrag in der ZMR.
 - Das einzelne Register profitiert von inhaltlicher Unterstützung, die über die ZMR organisiert wird.
 - Das einzelne Register profitiert von der Vernetzung, dem Erfahrungsaustausch und Knowhow-Transfer über die ZMR
 - Das einzelne Register profitiert weiterhin von den Möglichkeiten der partizipativen Mitgestaltung bei Standardentwicklung und Definition von Qualitätskriterien.
 - Das einzelne Register profitiert ggf. von den für diesen Geltungsbereich ggf. zu schaffenden Erlaubnistatbeständen (s. HE IV)

HE II: Aufgaben des G-BA erweitern

- Erweiterung der Aufgaben des G-BA zur **Planung und Beauftragung essentieller Register**
- wachsenden Bedarf an Register-basierten Analysen beim G-BA im Rahmen seiner Aufgaben gem. §§ 91, 92, 136 SGB V (Nutzenbewertung, Leistungsumfang, Versorgungsqualität)
- Daher (eine!) Akteursrolle für G-BA bei Planung und Beauftragung solcher Register:
 - bestehende Register zur Studiendurchführung beauftragen
 - bestehende Register erweitern
 - Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft
 - übergreifend strukturell notwendige Register einrichten & vorzuhalten, z. B. Mortalitätsregister
 - Bürokratiekostenermittlung (Empfehlung zur Automatisierung)
 - Beteiligung des G-BA an **dauerhafter Finanzierungslösung für essentielle Register**
- Einführung eines neuen § 35d SGB V, der die Studiendurchführung (im Arzneimittelbereich) unter Nutzung von Registern regelt

HE III: Qualitätskriterienkatalog

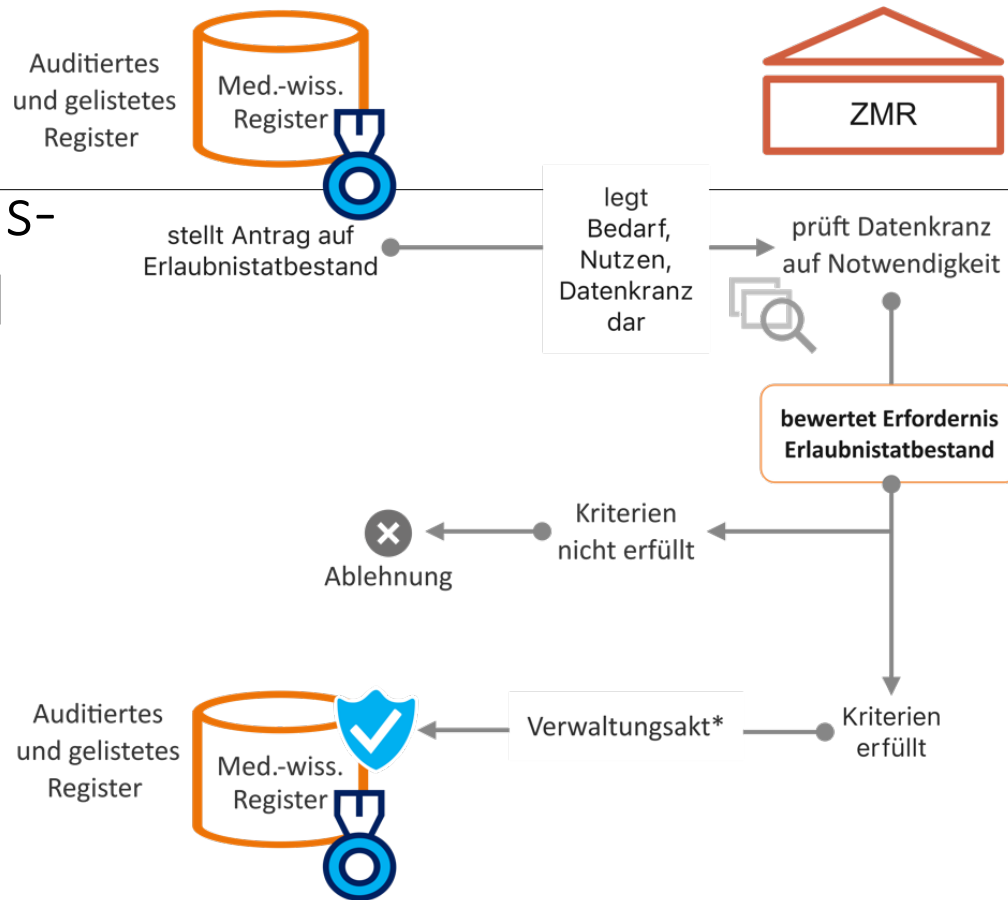
- Entwicklung und Pflege des Qualitätskriterienkatalogs für Register in der ZMR durch unabhängige Wissenschaftsorganisation
- Staatlicher Auftrag an unabhängige Wissenschaftsorganisation(en) zur Entwicklung und Pflege eines Kriterienkatalogs (über fünf bis sieben Jahre, dann Evaluation)
 - Bewertungskatalog des Gutachtens als Erstentwurf und Ausgangspunkt nutzen
 - Kriterienkatalog als Grundlage der verbindlichen Auditierungen gem. HE I
 - Kriterienkatalog bildet Reifegradmodell ab (wichtig: Niederschwelligkeit !)
 - Einbeziehung der wissenschaftlichen Community in notwendiger Breite
- Gesetzliche Verankerung, Beauftragung z.B. über BfArM

HE IV: Schaffung von Erlaubnistatbeständen zur Datenverarbeitung für Register (1/2)

- Unterscheidung zweier Fälle
 - a) Genehmigung eines **Erlaubnistatbestands** für ein Register zur Abfrage ergänzender Daten bzw. Validierung vorhandener Daten bei bereits bekannten Fällen
oder
einwilligungsfreies freiwilliges Melden neuer Fälle durch Leistungserbringer an das Register
 - b) Verordnung einer **Meldepflicht** für Leistungserbringer oder andere Primärdatenhalter zur Meldung von bis dato unbekanntem Fällen an ein Register (z. B. bei Fragestellungen von öffentlichem Interesse zur Qualitätssicherung, bei denen Vollständigkeit / „*population coverage*“ elementar ist)
- Erforderlich: Automatisierte Datenübernahmen
 - i) aus KIS und vergleichbaren IT-Primärsystemen der Patientenversorgung
 - li) aus der ePA gem. § 341 ff. SGB V

HE IV:

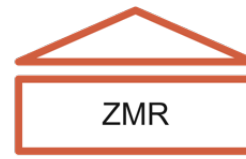
a) Erlaubnis- tatbestand



Möglichkeit der Meldung der Daten zum Datenkranz an das Register, ohne Erfordernis einer informierten Einwilligung

* Verschiedene Varianten für die Erlassung des Verwaltungsaktes möglich

Auditiertes
und gelistetes
Register



stellt Antrag auf
Erlaubnistatbestand

legt
Bedarf,
Nutzen,
Datenkranz
dar

prüft Datenkranz
auf Notwendigkeit

**bewertet Erfordernis
Erlaubnistatbestand**

⊗
Ablehnung

Kriterien
nicht erfüllt

Auditiertes
und gelistetes
Register



Verwaltungsakt*

Kriterien
erfüllt

HE IV:

b) Meldepflicht

Auditiertes
und gelistetes
Register



regt Verordnung
einer Meldepflicht
an

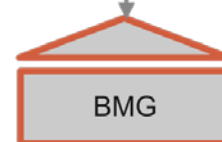
legt
Bedarf,
Nutzen,
Datenkranz,
Meldepflichtige
dar

prüft Datenkranz auf
Notwendigkeit

bewertet Relevanz für
die Bekämpfung von
Krankheiten

Kriterien
nicht erfüllt
↓
Anregung wird
nicht
ausgesprochen

Kriterien
erfüllt
↓
Anregung zum
Erlass einer
Verordnung mit
Meldepflicht



Entscheidet über
den Erlass einer
Verordnung mit
Meldepflicht

HE IV: Schaffung von Erlaubnistatbeständen zur Datenverarbeitung für Register (2/2)

- Vorgeschlagene Verfahrensschritte:
 - Datenübernahme aus KIS etc. in Register:
 - Fachgespräch inkl. GMK
 - ggf. Bund-Länder-Vereinbarung
 - Anpassung §§ 371 ff. SGB V (Schnittstellen, IOP) zur Berücksichtigung der Register
 - Prüfung weiteren Bedarfs
 - Datenübernahme aus ePA in Register:
 - Fachgespräch mit Gematik
 - Konzeptphase/Pilotprojekte (BMBF, auch BMG / G-BA)
 - gesetzl. Verankerung im SGB-V eines neuen Erlaubnistatbestands zur einwilligungsfreien Nutzung von Basisdaten für Register mit Vollzähligkeitsbedarf prüfen
 - Weitere Vereinfachungen für einwilligungsbasiertes Forschen:
 - Patienteneinwilligungsinfrastruktur mit opt-out-Lösung (Datenspende)
 - Weiterentwicklung Broad Consent (MII) im europ. Rahmen

HE V: Harmonisierung Ethik

- erforderlich: Vereinheitlichung des Forschungsrechtsrahmens bezüglich Ethik
- Schwierige gesetzliche und untergesetzliche Kompetenzlage
- Verfahrensvorschlag:
 - „Runder Tisch“
 - von BMBF und BMG ausgerichtet
 - mit AK EK, Wissenschaftsorganisationen wie Medizinischer Fakultätentag e.V. (MFT) / VUD, AWMF, TMF, ggf. Leopoldina, Forschungsförderer wie BMBF, DFG
 - Wichtig: Beteiligung der Länder und der Ärztekammern
- Ziel z.B. ein neuer Anlauf zur Harmonisierung der Heilberufekammergesetze der Länder und der Berufsordnungen der Ärztekammern (s. § 15 MBO)

HE VI: e-Health-Regulatorik Data Linkage

- a) Klärungs- und Vereinheitlichungsbedarf bezüglich der Technologien und Prozesse zur **Pseudonymisierung, Record Linkage**-Verfahren und zu **Treuhandstellen**
 - Verfahrensvorschlag: Fachworkshop zu Knowhow-Aufbau und Erfahrungsaustausch
 - Mögliche Beteiligte: DFG, BMBF, weitere öffentliche Förderer – unter fachlicher Arbeit von NFDI, NUM, MII, Fachverbänden / Fachgesellschaften
- b) Schaffung eines übergeordneten, bundesweit **einheitlichen Identitäts- & Pseudonym-Managements** im deutschen Gesundheitswesen
 - Verfahrensvorschlag:
 - Einberufung und Betrieb einer **Kommission** zur Schaffung eines übergeordneten, bundesweit einheitlichen Identitäts- & Pseudonymmanagements (UID)
 - Expertendelegation in europ. Nachbarländer
 - Ziel: Umsetzungskonzept

- Interoperabilität kritischer Erfolgsfaktor für die Verbesserung der Nutzung/Vernetzung
- Allgemeine Maßnahmen
 - Förderung des Knowhows in der Nutzung von Standards
 - Förderung der Mitwirkung in Standardisierungsgremien auch für Register-Experten
 - Gezielte Schulungen und Vermittlungsworkshops zum Einsatz von Standards in Registern
 - Einfordern der Darlegung zu Standardnutzung in Bezug auf Datenimport, Datenhaltung, Datenexport bei öffentlicher Finanzierung von Registern
 - Führen von Interoperabilität als Qualitäts- und Auditierungskriterium für Register
- Anpassungen der §§ 385-394a SGB V (IOP) zwecks Beteiligung/Repräsentanz der Register
- Schaffung einer verbindlichen Koordination zwischen Forschung und Versorgung (unter Beteiligung und Repräsentanz der medizinischen Register)

HE VIII: Finanzierung

- Konzeptuelle Lösung erforderlich für (anteilige) Basisfinanzierung qualitätsgesicherter, essentieller Register, insbes. durch a) G-BA, b) Industrie, c) Fördermittelgeber
- Wichtig: Poolfinanzierung, Abhängigkeiten vermeiden (von Einzelunternehmen und Förderzyklen)
- Verfahrensvorschlag:
 - Einrichtung eines Runden Tisches
 - Unter Beteiligung von Verbänden der forschenden Pharma-Industrie, Medizintechnik-Branchenverbände BVMed, SPECTARIS und ZVEI, G-BA, IQWiG, DNVF / AWMF und ggf. weiteren Expertinnen und Experten und Bundesinstituten
 - Ziel: Erarbeitung einer Verhandlungslösung zur finanziellen Unterstützung einer ZMR zur Her- und Sicherstellung der Nutzbarkeit von Registerdaten aus in der ZMR geführten Registern für beauftragte Verfahren
 - Konzept für Basisfinanzierung

HE IX: Netzwerkbildung & Knowhow-Transfer

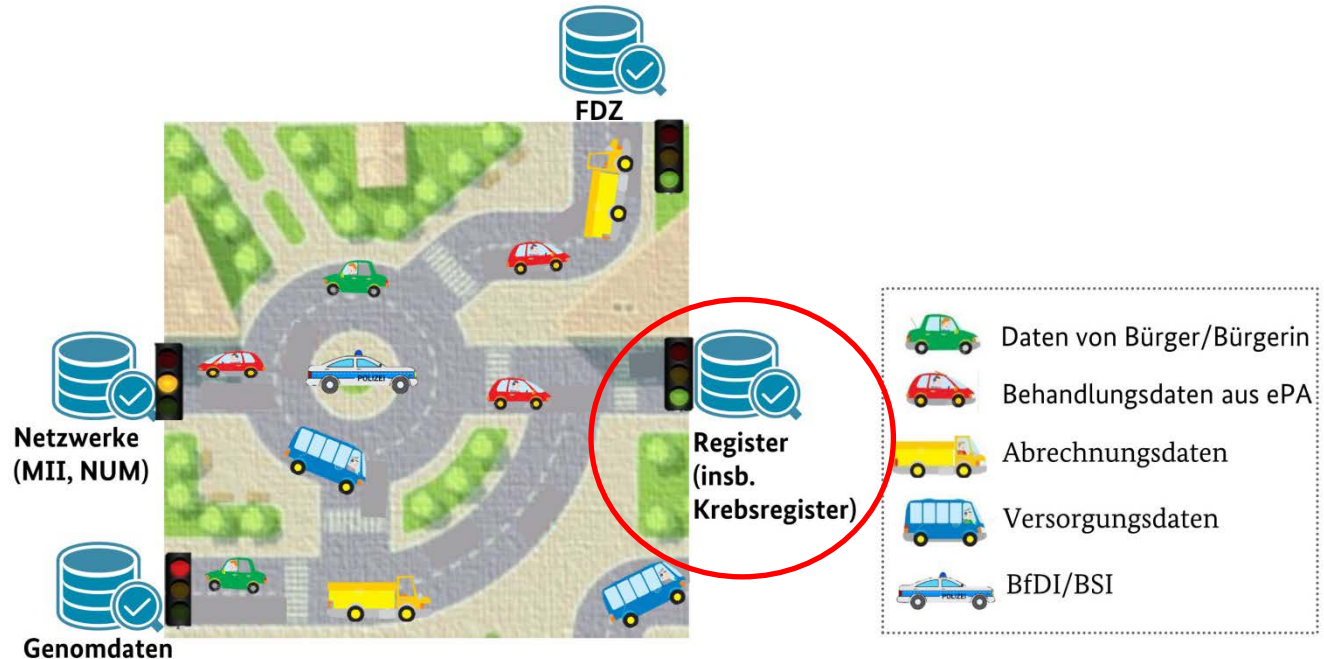
- Förderung und Aufbau einer interdisziplinären Plattform
- Ziel: Unterstützung der Register durch Knowhow-Transfer und Beratung
- Mögliche Aktivitäten in diesem Rahmen:
 - „virtuelle Registerstunde,,
 - Kompetenzaufbau für „Fernrechnen" (Nutzung der Trusted Data Analyzing Centers)
 - „Selbsthilfegruppe Datenschutz“
 - PR für Angebote und Plattformen
 - Coaching-Konzepte („Register-Angels“)
 - Integration in Förderprogramme
 - ...
- Bestehende Aktivitäten und Strukturen nutzen
- ggf. koordinierender Beitrag der ZMR

HE X: Förderung von Partizipation

- Wichtig: aktive Einbeziehung von Patienten und Patientinnen
- Verfahrensvorschläge:
 - Förderung der Schaffung eines spezifischen Zugangs bzw. eines Dashboards für Patienten und Patientinnen mit verständlicher Informationsaufbereitung (und ggf. individualisierten Sichten) auf Register, in die Daten vom Patienten bzw. von der Patientin eingeschlossen wurden
 - Weiterbildung Wissenschaftskommunikation
 - Aufbau von Patienten- und Teilnehmenden-Beiräten in der ZMR
 - Aufbau spezifischer Informationsinhalte zu medizinisch-wissenschaftlichen Registern im Gesundheitsportal des Bundes
 - ...
- Ggf. Koordinierende Rolle der ZMR, auch Gesundheitsportal des Bundes
- Bestehende Aktivitäten und Strukturen nutzen

Ausblick (1/2)

Wie könnte ein vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aussehen?
(denkbare Ansätze)



Quelle: BMG, DMC 2021

Im Auftrag des:

Ausblick und Einladung (2/2)



2.–3. Mai 2022 | Berlin

Im Auftrag des:



Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de und www.bqs.de

Kontakt TMF

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
info@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV

Kontakt BQS

BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH
Wendenstraße 375
D-20537 Hamburg

+49 (0)40 - 25 40 78-40
www.bqs.de