

# Das neue Register für Mukoviszidose

Marguerite Honer  
Qualitätsmanagement  
Mukoviszidose

# Fakten zum Mukoviszidose Register "laufender Betrieb"



- Krankheitsspezifisches Register
- Kontinuierliche Datenerfassung seit 1995
- 8.000 Mukoviszidose Patienten (95 % coverage)
  - 8.000 Patienten einmalig erfasst
  - 5.300 Patienten im longitudinalen Verlauf
- 80 Mukoviszidose Einrichtungen dokumentieren in MUKO.dok
- ca. 30 Einrichtungen behandeln CF Patienten

# Output des Mukoviszidose Registers "laufender Betrieb"



- Registerfunktion (Berichtsband)
  - National (Berichtsband) – International (ECFS)
- Qualitätssicherung Mukoviszidose
  - Benchmarking-Lernen von den Besten
  - Public Reporting
  - Ambulanzstatistik
  - Zertifizierungsverfahren-MUKO.zert
- Forschung
  - Versorgungsforschung (VEMSE)
  - Wissenschaftliche Sonderauswertungen
  - *Klinische Studien (PASS)*
- Politik
  - GBA, EMA

# Historie Mukoviszidose Register



**1995**

## **CFAS - Register**

Papierdokumentation

**2005**

## **CFAS - Register**

Erweiterung um  
Ambulanz-  
Softwarefunktionalitäten

**2007**

## **MUKO.dok 1.0 - Register**

CFAS wird durch die Ambulanz-  
und Registersoftware  
MUKO.dok abgelöst

**2013**

## **MUKO.dok 2.0 - Register**

Die Registerarchitektur rund  
um MUKO.dok wird überprüft  
und ein Vorschlag erarbeitet  
und ausgeschrieben

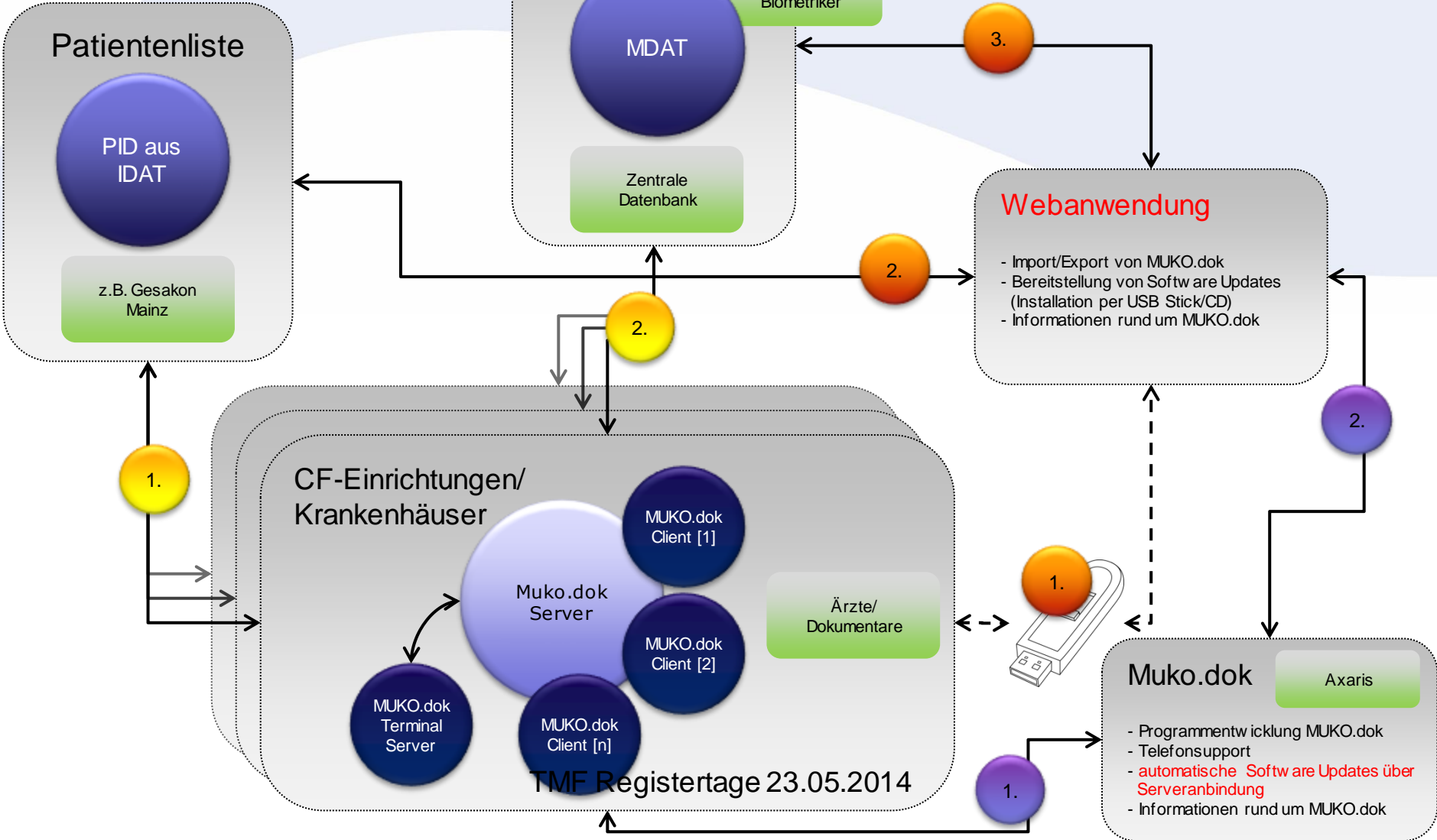
**2014**

## **MUKO.web - Register**

MUKO.dok wird durch  
das Online-Register  
MUKO.web abgelöst

TMF Registertage 23.05.2014

# MUKO.dok 2.0 Konzept



## 1. Weg – direkte Serveranbindung



Der im Krankenhaus befindliche MUKO.dok Server stellt über eine geeignete Schnittstelle Online Kontakt zur Patientenliste her. Die identifizierten Daten werden an die Patientenliste gesendet und dort auf etwaige bestehende Dublikate untersucht. Anschließend wird den Krankenhäusern eine anonymisierte Patientenidentifikationsnummer (PID) übermittelt und auf dem MUKO.dok Server im Datensatz der entsprechenden Patienten gespeichert.



Der im Krankenhaus befindliche MUKO.dok Server stellt über eine geeignete Schnittstelle Online Kontakt zum Register her. Die medizinischen Daten und die PID werden übermittelt. Ein Rückschluss aus dem Register auf die Patienten ist nicht möglich. Die MDAT überprüft die übermittelten Daten auf Vollständigkeit und gibt ggf. Fehlerberichte an die Ambulanz aus.



Die Kommunikation zwischen Krankenhaus, Patientenliste und Register geschieht automatisiert. Die Kommunikation wird jedoch immer durch den MUKO.dok Server initiiert. Ein Zugriff von außen auf den MUKO.dok Server ist nicht möglich.

## 2. Weg – USB Stick



Der Arzt/Dokumentar speichert in einem ersten Schritt die identifizierten Daten der Patienten auf einem USB Stick und überträgt diese an einem internetfähigen PC an die MUKO.dok Webanwendung. Nach Abschluss von Schritt 2 werden dann per USB Stick die anonymisierten medizinischen Daten an einem internetfähigen PC in die MUKO.dok Webanwendung übertragen. Es folgt Schritt 3.



Die MUKO.dok Webanwendung überträgt die Daten automatisiert an die Patientenliste und untersucht sie dort auf etwaige bestehende Dublikate. Anschließend wird den Krankenhäusern eine anonymisierte Patientenidentifikationsnummer übermittelt. Diese wird mit dem USB Stick wieder an MUKO.dok übertragen und auf dem MUKO.dok Server gespeichert.



Die MUKO.dok Webanwendung überträgt die Daten automatisiert an das Register. Ein Rückschluss aus dem Register auf die Patienten ist nicht möglich. Die MDAT überprüft die übermittelten Daten auf Vollständigkeit und gibt ggf. Fehlerberichte an die Ambulanz aus.



Die Kommunikation zwischen MUKO.dok Webanwendung, Patientenliste und Register geschieht automatisiert. Die Kommunikation wird jedoch immer durch den Arzt/Dokumentar initiiert.



Die Kommunikation zwischen Krankenhaus und MUKO.dok Webanwendung geschieht händisch durch den Arzt/Dokumentar, z. B. mithilfe eines USB Sticks.



Axaris - der Entwickler der Ambulanz und Registersoftware MUKO.dok - bietet den Krankenhäusern über eine automatisierte Routine Updates für MUKO.dok an. Die Kommunikation zwischen dem MUKO.dok Server und Axaris wird hierbei immer durch die Software im Krankenhaus initiiert. Ein Zugriff von außen auf den MUKO.dok Server ist initial nicht möglich.



Axaris stellt die Webanwendung MUKO.dok zur Verfügung. Diese gewährleistet eine einfach zu handhabende und sichere Übermittlung der identifizierbaren und medizinischen Daten an die Patientenliste und das Register. Des Weiteren stellt die Webanwendung den Nutzern Informationen und Updates rund um MUKO.dok zur Verfügung. Die Installation von Updates geschieht in diesem Fall nicht automatisch über den MUKO.dok Server, sondern händisch durch den Nutzer.



Die Kommunikation zwischen Krankenhaus und Axaris geschieht automatisiert. Die Kommunikation wird jedoch immer durch den MUKO.dok Server initiiert. Ein Zugriff von außen auf den MUKO.dok Server ist nicht möglich.

# Registerarchitektur- dezentrale Lösung

MUKO.dok 2.0



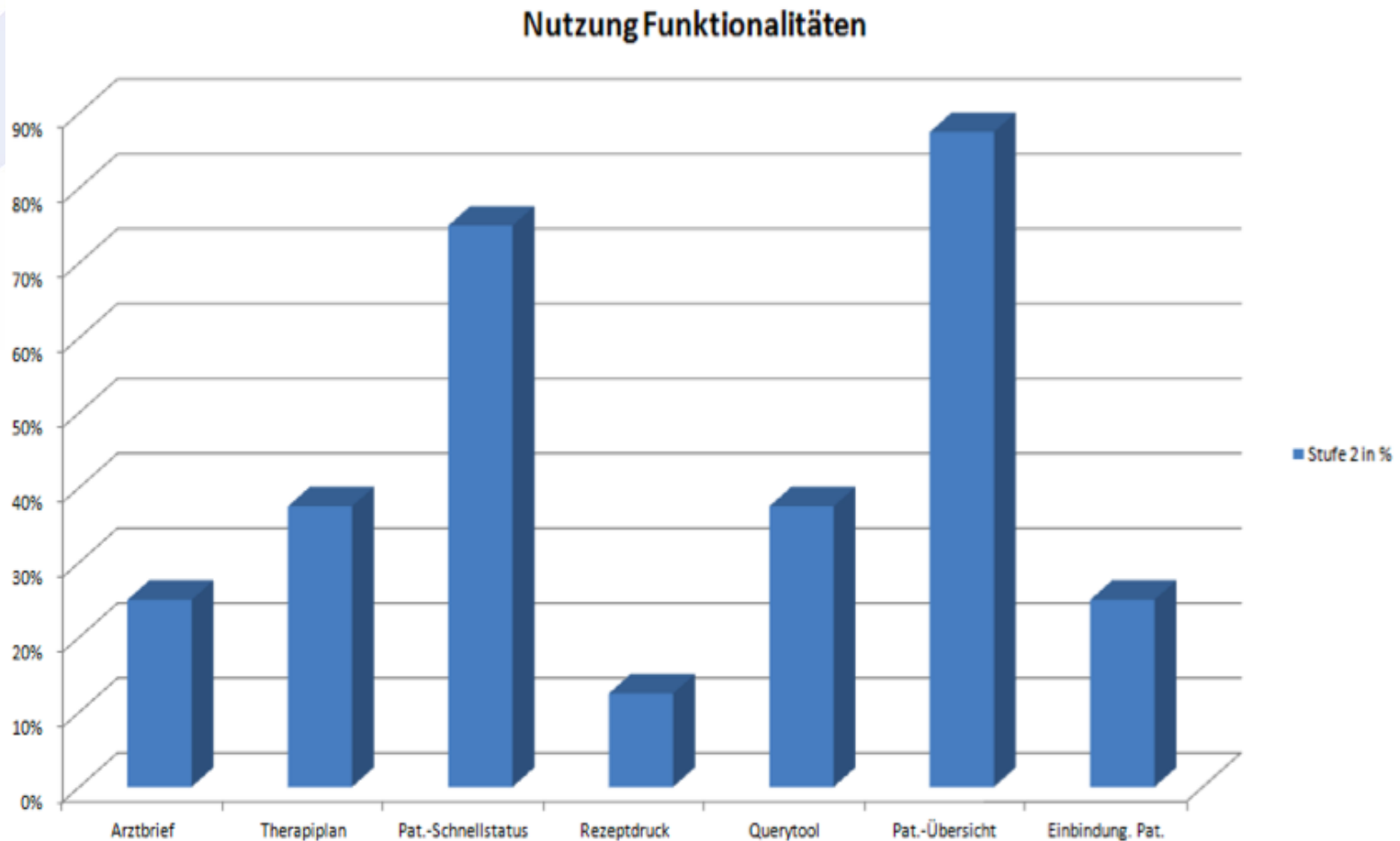
## Nachteile

- Es entsteht ein erheblicher Aufwand für das Bereinigen von Fehlern in Muko.dok (Softwareupdates) sowie für die Bereitstellung einer Webschnittstelle und die Programmierung eines geeigneten Exports
- Datenschutzrechtliche Bedenken in den einzelnen Rechenzentren, da dauerhaft zwei Ports frei geschaltet werden müssen
- Problem des mehrfachen Dokumentierens von klin. Stammdaten (z.B. Genetik) bleibt bestehen
- Datenmanagement ist aufwendiger, da Fehlerlisten nicht für die Nutzer online einsehbar sind, sondern immer manuell verschickt werden müssen; außerdem muss bei Fehlern immer erst im Muko.dok korrigiert werden, dann müssen die Daten wieder in die zentrale Datenbank eingelesen werden und dann müssen eventuell wieder Fehlerlisten verschickt werden

## Vorteile:

- Muko.dok kann weiterhin als Ambulanzsystem genutzt werden

# Nutzerumfrage MUKO.dok März 2014



TMF Registertage 23.05.2014

N=36



# Registerarchitektur- zentrale Lösungen

Securtrial/ECFS Tracker



## Vorteile:

- Daten sind nach Eingabe direkt verfügbar
- Online-Plausibilitätsprüfungen vorhanden sowie automatisierte Online-Queries durch Datenkontrollen nach Eingabe der Daten möglich
- Anpassungen einfach möglich, Erweiterungen für spezielle Studien einfach möglich (z.B. VEMSE)
- detailliertes Rechte- und Rollensystem
- Patientenselbstdokumentation möglich
- definierte Import-Schnittstelle
- verschiedene Export-Formate (z.B. SAS, SPSS, Excel)
- umfangreiche vordefinierte Reports möglich
- Bereitstellung von Ergebnisseiten für den Überblick über die Patientendaten möglich

# Neuausrichtung des Registers – „MUKO.web“



Softwarefirma: Axaris (Ulm)

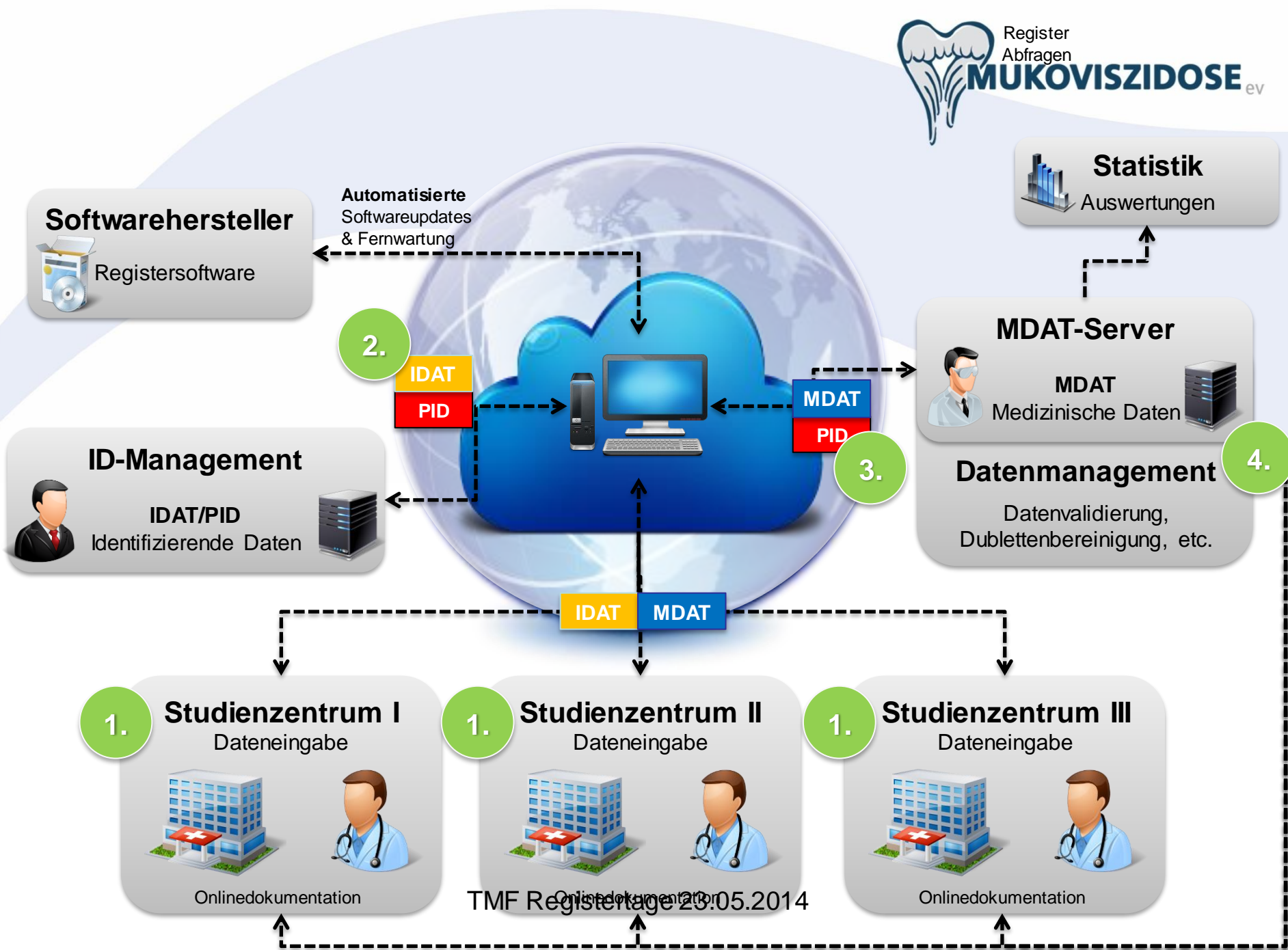
## Vorteile:

- Anpassungen durch Datenmanagement möglich
- umfangreiche Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen
- eingeschränkte Ambulanzsoftwarefunktionalität (Patientenschnellstatus, Verlaufsgrafiken, etc.)
- moderne Optik und gute Usability
- Import von LuFu-Daten möglich
- Altdatenimport ist umsetzbar
- Wahrnehmung als Weiterentwicklung von MUKO.dok

# Mukoviszidose Register- MUKO.web



- Datensatz (ab 2015)
  - Registerdatensatz (minimal dataset) mit Vollständigkeiten, konform ECFS (Datadefinitions and Datacoding)
  - Obligates Datenfelder für BM (maximal dataset)
  - Obligate Datenfelder für PASS (Projekt)
- Erstellung bzw. Überarbeitung des Lastenheftes



**Softwarehersteller**

Registersoftware

Automatisierte  
Softwareupdates  
& Fernwartung

2.

IDAT  
PID

MDAT  
PID

3.

**Statistik**  
Auswertungen

**MDAT-Server**

MDAT  
Medizinische Daten

**Datenmanagement**

Datenvalidierung,  
Dublettenbereinigung, etc.

4.

**ID-Management**

IDAT/PID  
Identifizierende Daten

IDAT MDAT

1.

**Studienzentrum I**

Dateneingabe



Onlinedokumentation

1.

**Studienzentrum II**

Dateneingabe



TMF Registerpage 25.05.2014

1.

**Studienzentrum III**

Dateneingabe



Onlinedokumentation

# Mukoviszidose Register-Datensatz



- Aktuell (bis 2014)
  - Stufe 1 (jährliche Dokumentation-Registerdatensatz)
  - Stufe 2 (Verlaufsdokumentation, maximaler Datensatz)
- Problem:
  - Hohe Anzahl von Dubletten (einschl. Basisdatensätze) (bis 30%) u.a. bedingt durch dezentrale Pseudonymisierung)
  - Hohe Anzahl unvollständiger, unplausibler Daten (-10%)
  - Ungeprüfte Datenaggregation der Verlaufsbögen
  - Unzureichende Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung
  - Felddefinitionen nicht einheitlich mit ECFS Register

# Mukoviszidose Register Datenschutz



- Muko.dok 1.0
  - Pseudonymisierung durch die Software (MUKO.dok)
  - Trennung MDAT und IDAT unzureichend
  - Einverständniserklärung 1.0
  
- MUKO.web
  - Pseudonymisierung durch die Mainzliste
  - IDAT Hosting (Fa. Gesakon)
  - MDAT, Datenmanagement und Statistik
  - Einverständniserklärung 2.0
  - Datenschutzkonzept

# Mukoviszidose Register -Altdaten



- Dubletten
  - Klinische Stammdaten (u.a. Genetik)
- Aufarbeitungstrategie:
  - Vor-Ort Hilfe zur Bereinigung (SDV)
  - Batchlauf für die Identifizierung mit Mainzliste mit anschließender Umcodierung in Muko.dok
  - Einmaliger Export in die zentrale Datenbank
  - Parallel Aufarbeitung der Genetik
- Finanzierung durch Grant

# Mukoviszidose Register -Finanzen



- Anwender (Ambulanzen):
  - kontinuierliche Information der beteiligten Ambulanzen unter Berücksichtigung bestehender Verträge (Vergütung pro Patient)
  - Aufrechten der Motivation zur weiteren Datenerfassung trotz Ablösen der Ambulanzsoftware
- Geldgeber (Mukoviszidose e.V.)
  - Erklären der Rationale zur Umstellung auf eine web basierte Lösung mit verbindlicher Zusage zur weiteren Förderung über 2015
- Dienstleister (MDAT, IDAT, Datenmanagement, Statistik):
  - vor Vertrag erheblicher Input zur Beratung und Konzeptionierung



# Neuausrichtung des Registers -Kostenkalkulation (max.)



Geschäftsjahre	2013/2014	2014/2015
Kosten pro Patient (5000 Patienten)	112 -89€ AV: 40€	74€ AV: 40€

# Neuausrichtung des Registers -Meilensteine



- Entscheidung des Muko e.V. Mai 2014
- Datenschutzkonzept, Einverständnis erstellen Mai-Juni 2014
- Dienstleister verpflichten Mai 2014
- Export 2013 in „alte“ Datenbank Mai 2014
- Erweiterten Datensatz festlegen Juni 2014
- Pseudonymisierungsdienst etablieren Juli – Sept 2014
- Basisdatensätze überprüfen Juli - Sept 2014
- Datenbank erstellen und aufsetzen Okt 2014
- Anwender schulen Nov/Dez 2014
- **Start der neuen Registersoftware 01.01.2015**

## Acknowledgement

- AG Register des Mukoviszidose e.V. unter der Leitung von Dr. Lutz Nährlich, Universitäts-Kinderklinik Giessen
- Manuel Burkhart, Projektleiter Neuausrichtung des Mukoviszidose Registers, Mukoviszidose Institut Bonn
- Externer Berater, Prof. Ückert, Mainz