

# Chancen der Digitalisierung am Beispiel des Mukoviszidose-Patientenregisters

10. TMF-Jahreskongress 14.-15. März 2018 | Hamburg  
Stephan Kruij, Vorsitzender des Mukoviszidose e.V.



# Kurze Vorstellung...

Mukoviszidose-Patient  
53 Jahre  
verheiratet, drei Söhne (2x16, 18)  
Diplom in Physik, Patentprüfer,

Mukoviszidose e.V. gegründet 1965  
seit 1991 Vorstandsmitglied  
seit 2014 Vorsitzender  
seit 2016 im Deutschen Ethikrat

nach 10 Jahren Lauftraining:  
2015/17 Marathons (4h:13min)



# Was machen wir? Helfen.Forschen.Heilen

- » **Helfen** heißt für uns, Mukoviszidose-Patienten und ihren Angehörigen mit **Rat und Tat** zur Seite zu stehen, Hilfe zur Selbsthilfe zu leisten, als **Anwalt** der Betroffenen zu wirken.
- » **Forschen** heißt für uns, Forschungsprojekte zu fördern und zu finanzieren, die der Verbesserung der Mukoviszidose-Therapie dienen.
- » **Heilen** heißt für uns, Erfahrungen und Wissen bundesweit für beste medizinische Versorgung einsetzen und teilen.

# Wie gehen wir vor? Der Mukoviszidose e.V. ...

...**vernetzt** Mukoviszidose-Patienten, ihre Angehörigen, alle Behandler wie Ärzte, Therapeuten, Pflegekräfte sowie Forscher.



...**bündelt** unterschiedliche Erfahrungen, Kompetenzen und Perspektiven mit dem Ziel, jedem Betroffenen ein möglichst selbstbestimmtes Leben mit Mukoviszidose zu ermöglichen.

...braucht die Unterstützung engagierter Spender und Förderer, um die gemeinsamen Aufgaben und Ziele zu erreichen.

# Agenda

- **Patientenregister: Was ist das?**
- Patientenregister: Wie funktioniert das?
- Deutsches Mukoviszidose-Register
  - Was passiert im Hintergrund?
  - Was können Sie erwarten?
  - Ausblick



# Was ist ein Patientenregister?

- » Datenbank zur einheitlichen und systematischen Erfassung von
  - › Patienten einer spezifischen Patientengruppe
  - › deren Behandlungsdaten / Krankheitsverlauf
  - › Erkrankungsmerkmale (z.B. Mutation)
  - › Behandlungsmethoden (z.B. Medikation)
  - › Behandlungsergebnissen

# Wozu braucht man ein Patientenregister?

- » Einordnung der Gesundheitssituation eines Patienten
- » Grundlage für individuelle Therapie-Entscheidungen
- » Überblick über die Patientengruppe (lokal, regional, international)
- » Vergleich unterschiedlicher Behandlungsmethoden

**= Basis für Qualitätsverbesserung**

# Agenda

- Patientenregister: Was ist das?
- **Patientenregister: Wie funktioniert das?**
- Deutsches Mukoviszidose-Register
  - Was passiert im Hintergrund?
  - Was können Sie erwarten?
  - Ausblick



# Wie funktioniert ein Register?

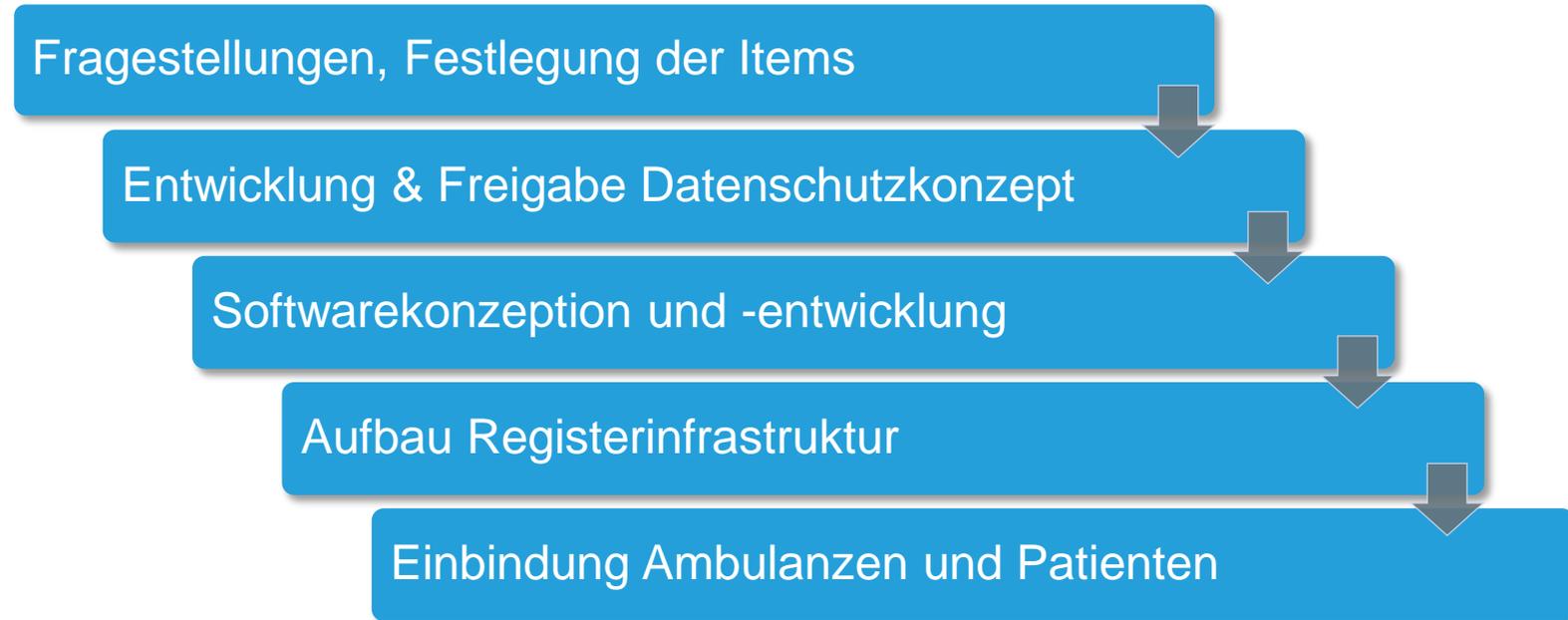


patientenzentriert:

- » Betreiber
- » Hosting/Software
- » Software
- » Datenmanagement
- » Statistik
- » Patienteneinwilligung
- » **Datenschutz**

# Wie funktioniert ein Register?

## Prozess Aufbau Register

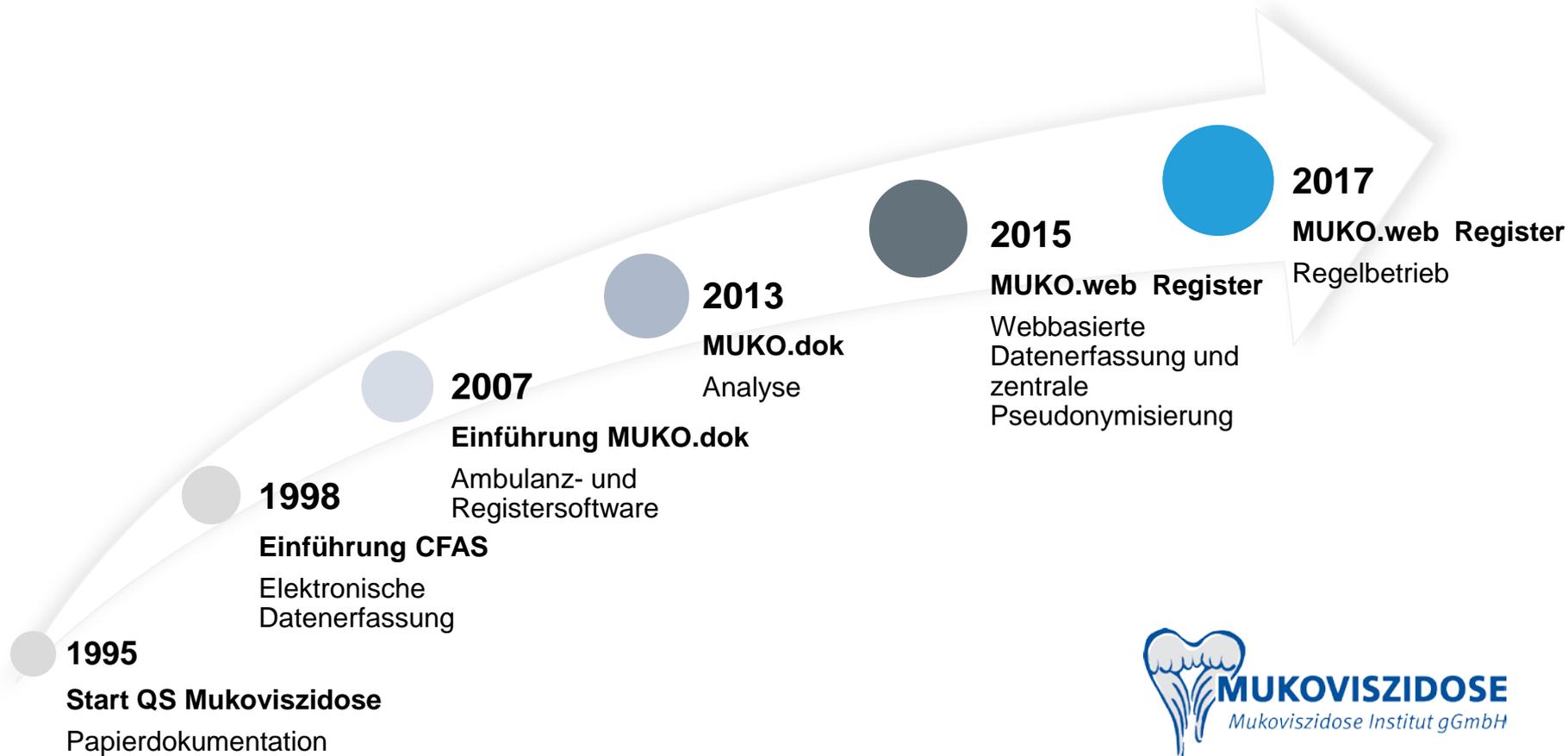


# Agenda

- Patientenregister: Was ist das?
- Patientenregister: Wie funktioniert das?
- **Deutsches Mukoviszidose-Register**
  - Was passiert im Hintergrund?
  - Was können Sie erwarten?
  - Ausblick



# Mukoviszidose-Register - Historie



# Wie funktioniert ein Register?

- » Welche Daten sollen gesammelt werden?
- » Voraussetzung für Datenbank
- » Datenschutzkonzept erarbeiten!
  
- » Einverständnisse der Patienten einholen
- » Daten eingeben
  
- » Daten auswerten
- » Daten präsentieren

**Betreiber**

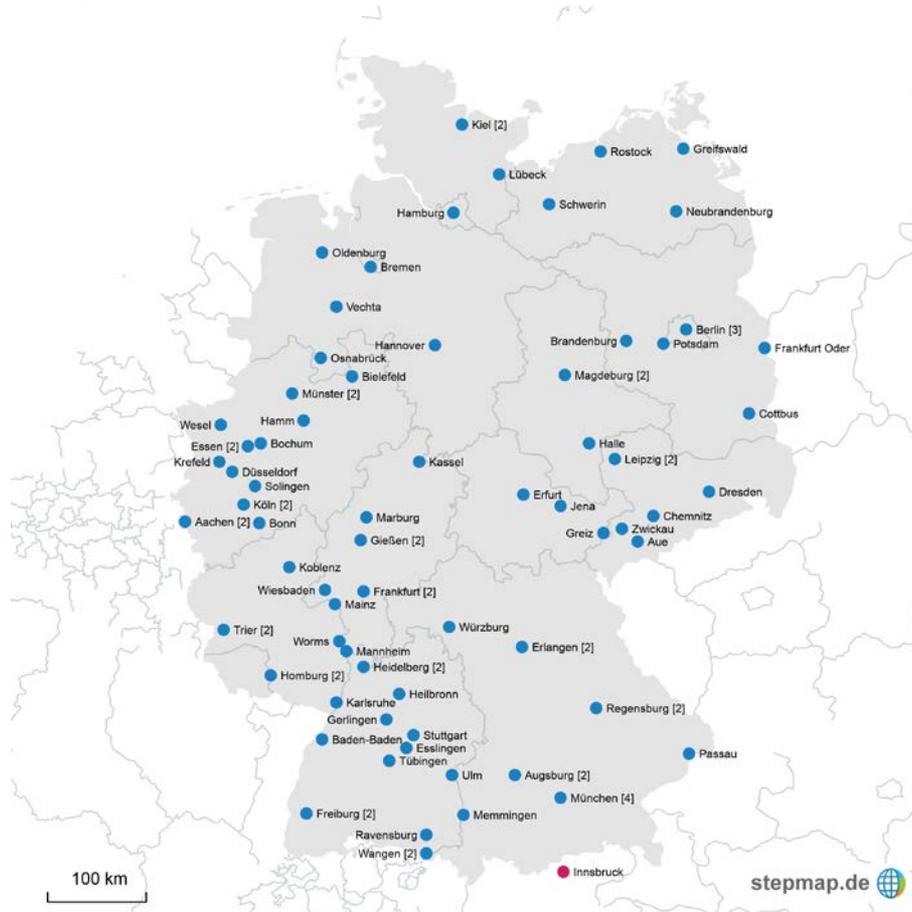
**Ambulanz** ←

**Datenmanagement** ←

# Wer beteiligt sich am Register?

Stand: 01.11.2017

- » 93 Ambulanzen
  - » Ärzte
  - » Dokumentare
- » 5720 Patienten

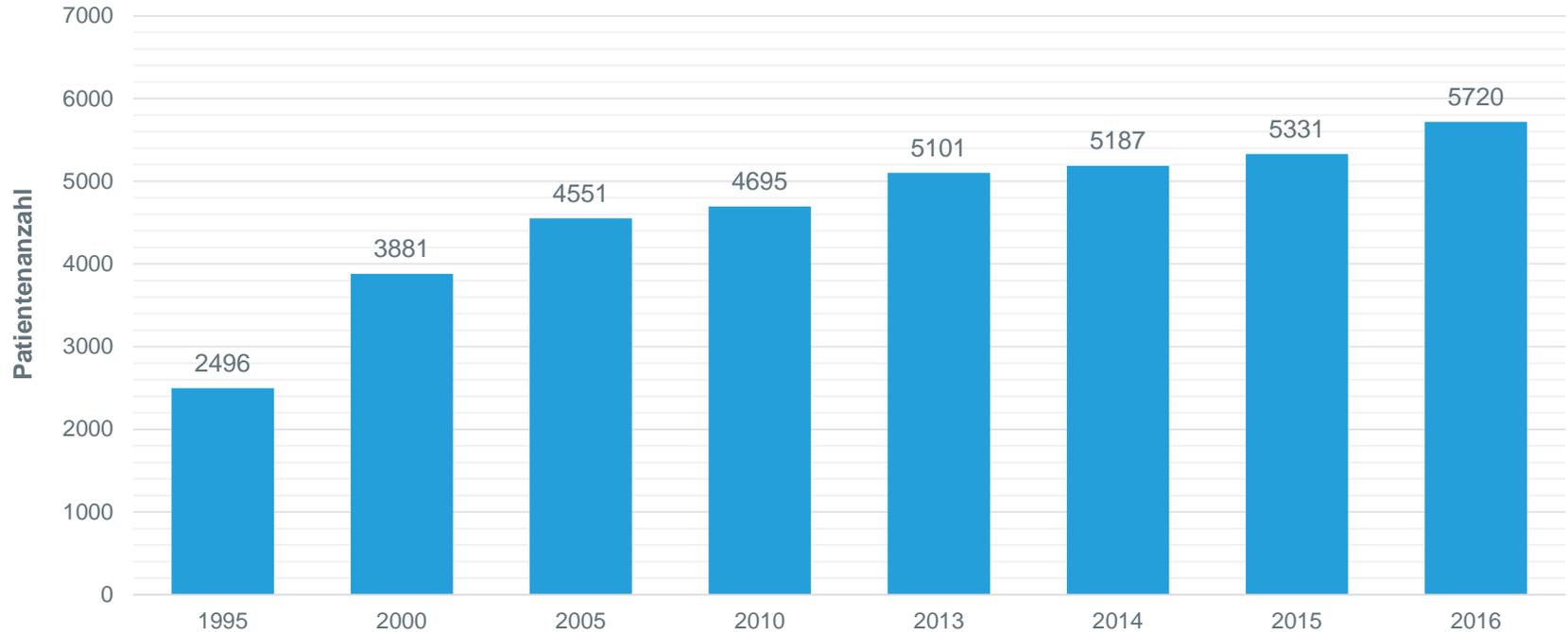


# Welche Daten werden erfasst?

## Bsp. Mukoviszidose-Register

- » Erkrankungsmerkmale (Stammdaten)
  - › Diagnose (Alter und Gründe), Schweißtest und Genetik, ...
  - › Alter beim Besuch, Transplantation, ...
- » Diagnostik (Verlaufsdaten)
  - › u.a. Mikrobiologie, ...
- » Therapie (Verlaufsdaten)
  - › u.a. Enzyme, Antibiotika, Inhalationsmedikamente, ...
- » Ergebnisse (Verlaufsdaten)
  - › u.a. Ernährungsstatus, Lungenfunktion, ...

# Entwicklung Patientenzahlen 1995-2016



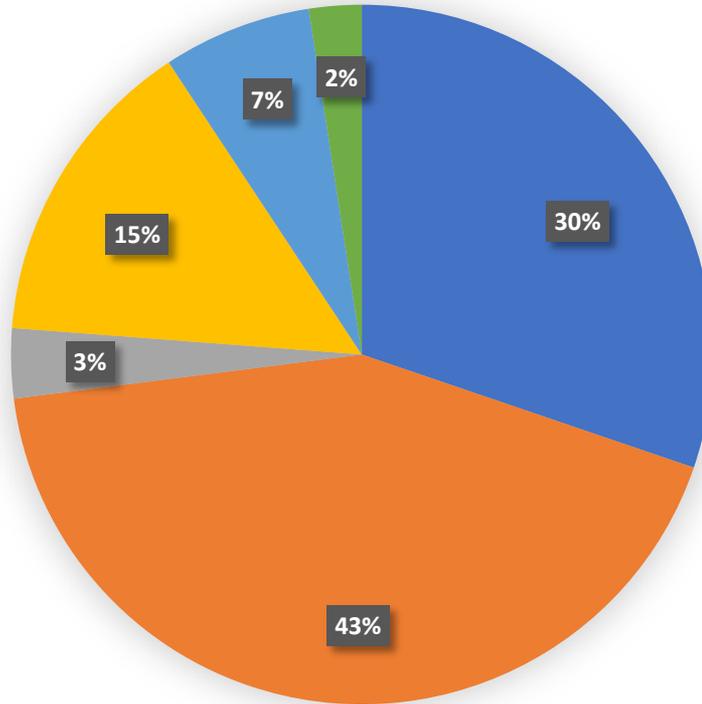
# Agenda

- Patientenregister: Was ist das?
- Patientenregister: Wie funktioniert das?
- Deutsches Mukoviszidose-Register
  - **Was passiert im Hintergrund?**
  - Was können Sie erwarten?
  - Ausblick



# Was passiert im Hintergrund?

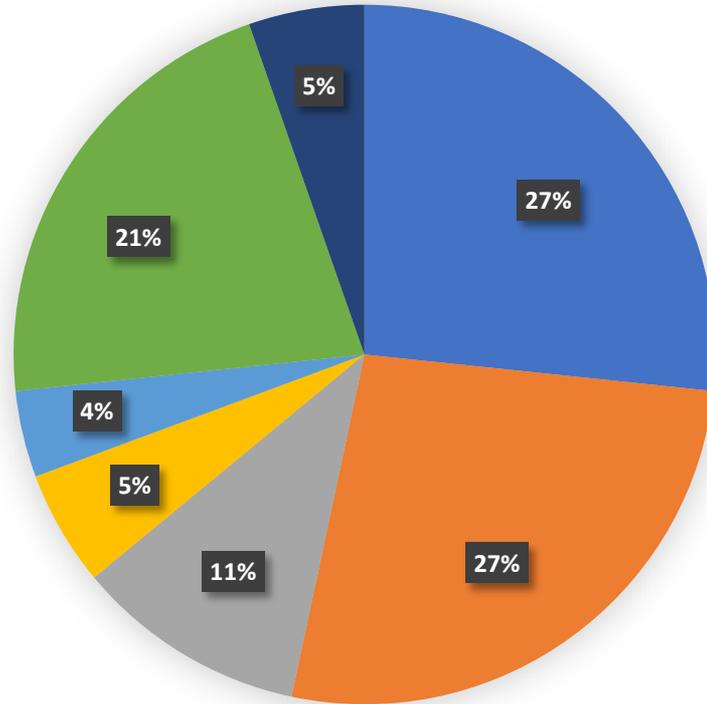
Kosten Budget 2017: 750.000€



- Regelbetrieb Register
- Ambulanzvergütung
- Benchmarking
- Softwareentwicklung
- Vorbereitungen Registerstudien
- Sonstiges

# Was passiert im Hintergrund?

z.B. Regelbetrieb Register 2017: 225.000€



- Statistik
- Datenmanagement
- Hosting
- AG Register/DMT
- Berichtsband 2016
- Qualitätsverbesserung
- Sonstiges

# Was passiert im Hintergrund?

## Prozess Datenauswertung & Berichtsbanderstellung



# Mukoviszidose-Register – Aktuell

- » aktuelles Datenschutzkonzept
- » Zentrale webbasierte Registersoftware (MUKO.web)
- » Externe, zentrale Pseudonymisierung
- » Internationale Harmonisierung

# Agenda

- Patientenregister: Was ist das?
- Patientenregister: Wie funktioniert das?
- **Deutsches Mukoviszidose-Register**
  - Was passiert im Hintergrund?
  - **Was können Sie erwarten?**
  - Ausblick



(12 min)

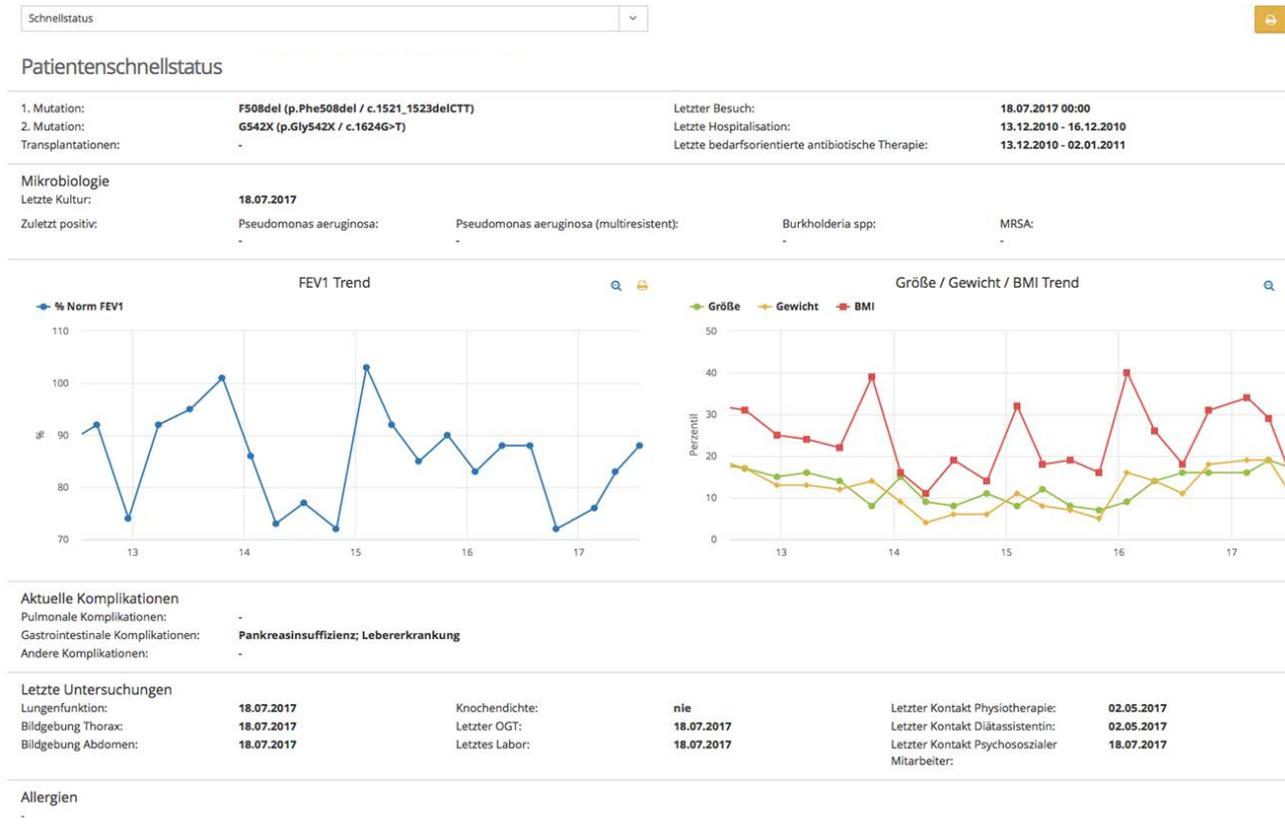
# Was können Sie vom Register erwarten?

## Schwerpunkte

- » Registersoftware MUKO.web – Cockpit für den Arzt
- » Berichtsbände
- » Patientenberichtsband
- » Interne und externe wissenschaftliche Auswertungen (Publikationen)
- » Benchmarking

# Was können Sie vom Register erwarten?

## MUKO.web → z.B. Patienten-Schnellstatus („Cockpit für den Arzt“)



# Was können Sie vom Register erwarten?

MUKO.web → z.B. Ambulanz-Schnellstatus



# Was können Sie vom Register erwarten?

## MUKO.web → z.B. Abfragetool

MUKO.web

Start Patienten Auswertungen **Abfragen erstellen...** Abfragen Datenimport Datenexport Dokumente Einstellungen Nachrichten

Abfragen

Suche

Bezeichnung	Projekt / Studie	Abfrage hinzufügen
F508 homozygot	Register Stufe 2	
Lumacaftor 2	Register Stufe 2	
Patienten mit einem dauerhaften FEV1 unter 50 % seit dem 01.04.2016	Register Stufe 2	

Abfragedetails

Bezeichnung: Test1

Projekte / Studien: Keine Auswahl

Einschränkung Alter von (einschließlich):  Jahre

Einschränkung Alter bis (einschließlich):  Jahre

1. Mutation: Keine Auswahl  und  oder

2. Mutation: Keine Auswahl

Nur aktive Patienten

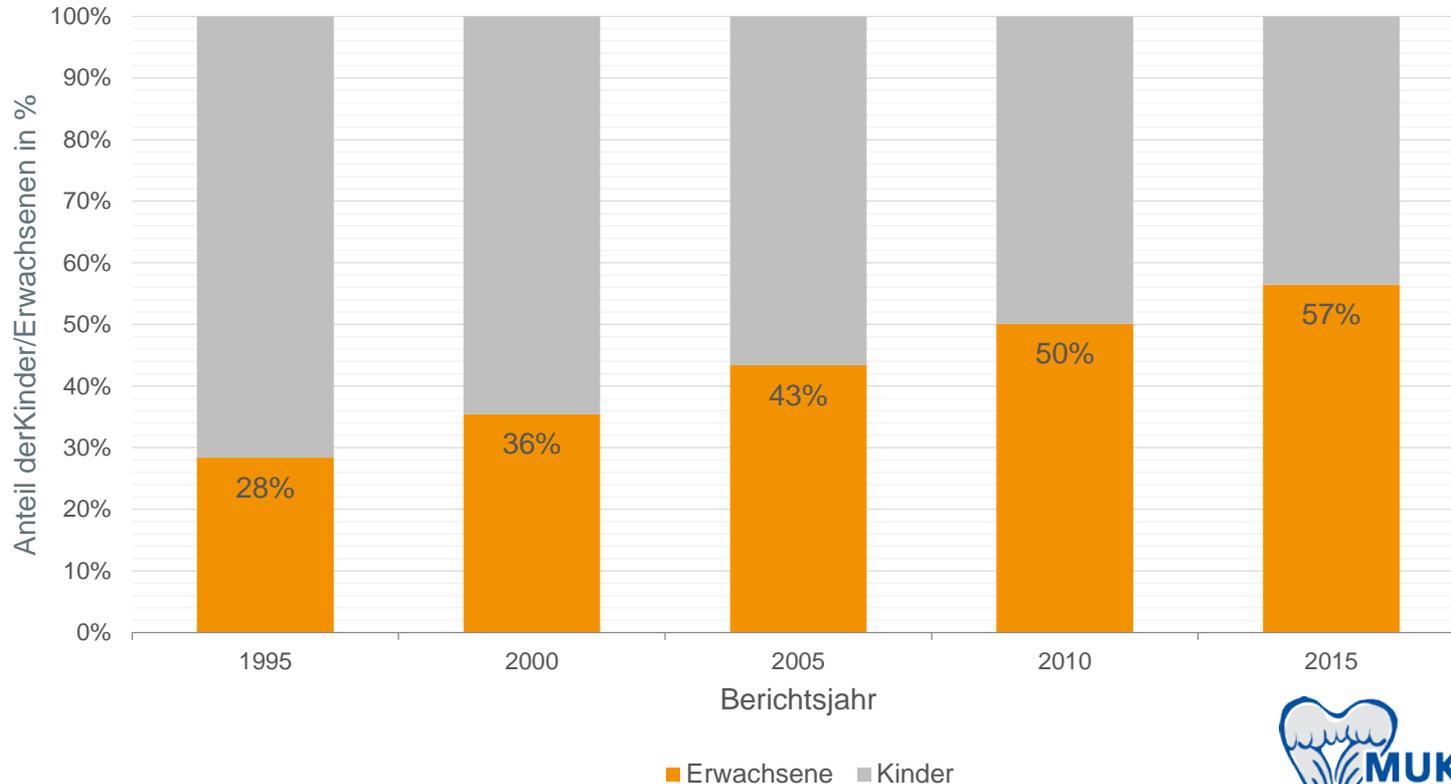
Einschränkung Zeitraum ist: Keine Auswahl  bzw. Keine Auswahl  Jahre

und

Einschränkung Zeitraum ist: Keine Auswahl  bzw. Keine Auswahl  Jahre

# Was können Sie vom Register erwarten?

## Informationen – z.B. Anteil Patienten $\geq 18$ Jahre



# Was können Sie vom Register erwarten?

## Wissenschaftlicher Berichtsband



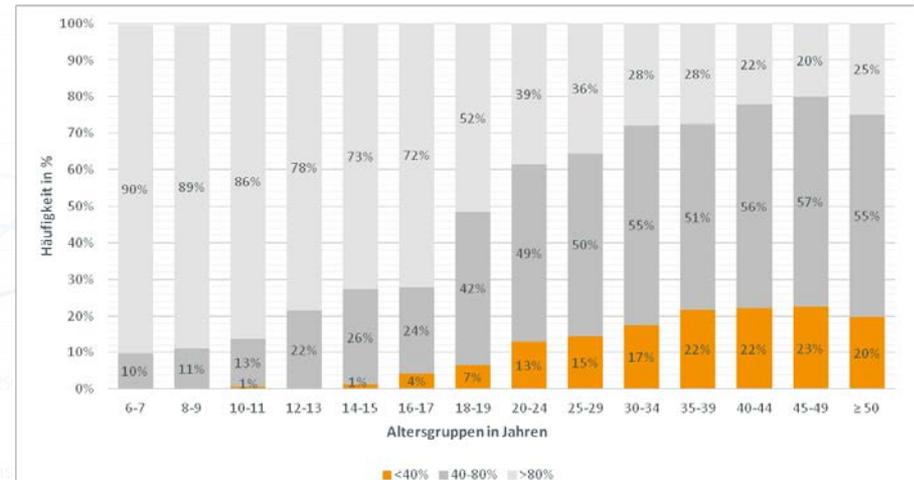
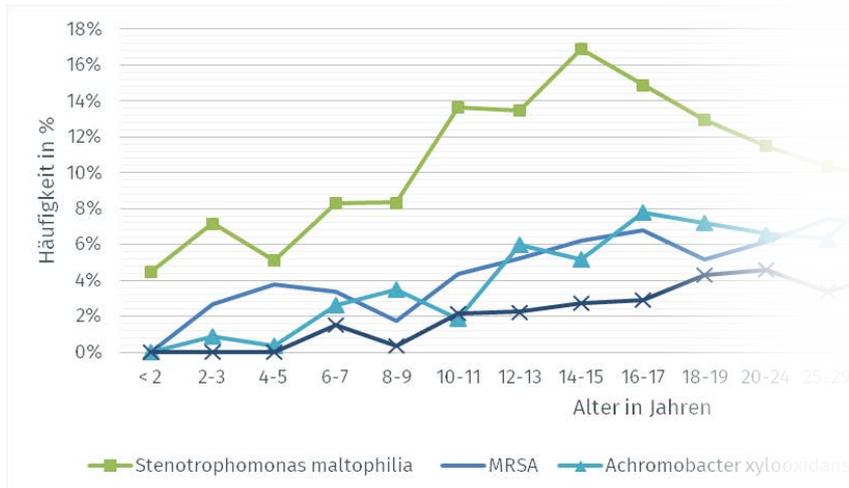
- » Online: alle Bände seit 1995 verfügbar
- » Veröffentlichung jeweils zur Behandler-tagung
- » NEU: ab 2015er Band auch Englisch

# Was können Sie vom Register erwarten?

## Wissenschaftlicher Berichtsband

### » Überblick über...

- › Versorgungsstrukturen
- › Gesundheitszustand von Mukoviszidosepatienten



# Was können Sie vom Register erwarten?

NEU: Berichtsband für Patienten und Angehörige (05/2017)



» Veröffentlichung jeweils zur Jahrestagung des Mukoviszidose e.V.



# Was können Sie vom Register erwarten?

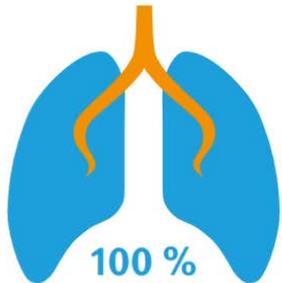
NEU: Berichtsband für Patienten und Angehörige (05/2017)

- » Wie leben andere Patienten mit ihrer Mukoviszidose?
- » Was kann das für mich bedeuten?
- » Was kann ich daraus lernen?

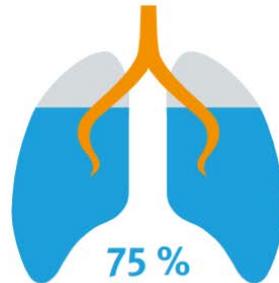
# Was können Sie vom Register erwarten?

NEU: Berichtsband für Patienten und Angehörige (05/2017)

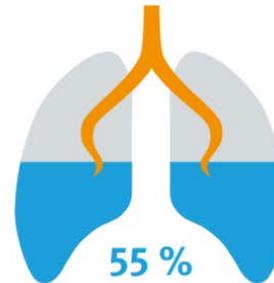
FEV1% mit 6-9 Jahren



FEV1% mit 18 Jahren



FEV1% mit 30 Jahren

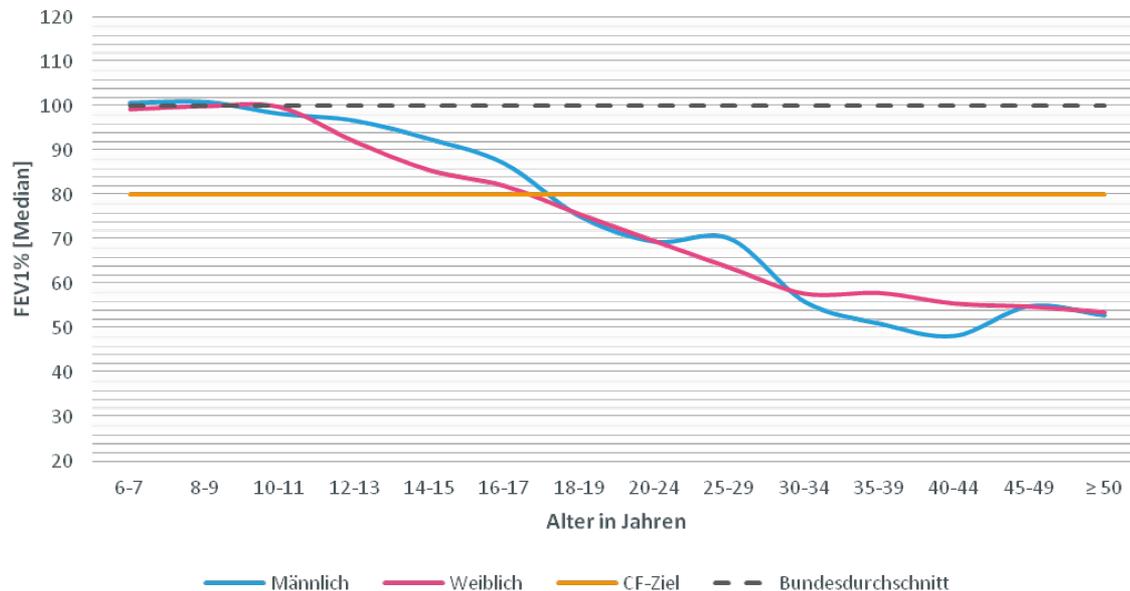


» Anschauliche Grafiken

(20 min)

# Was können Sie vom Register erwarten?

NEU: Berichtsband für Patienten und Angehörige (05/2017)

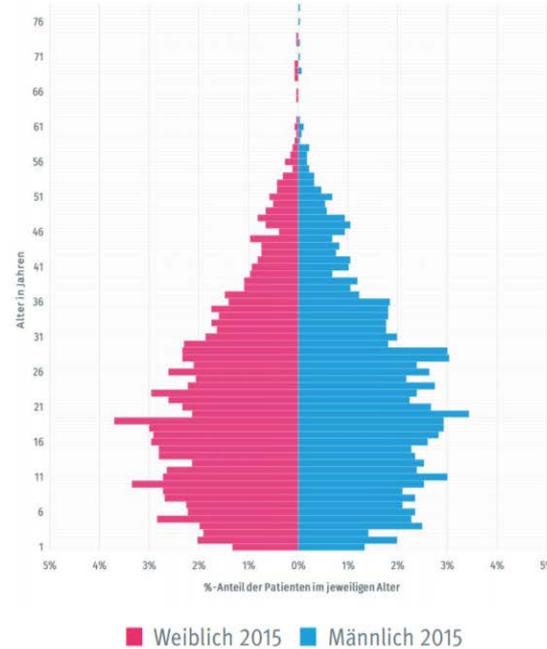
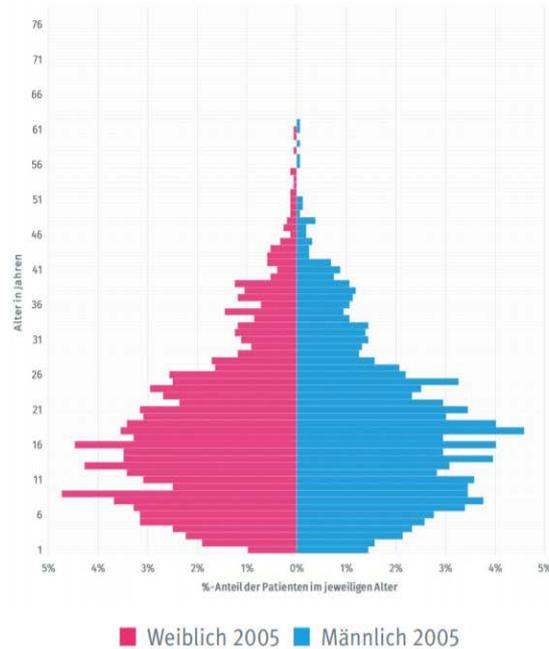


» FEV1%

# Was können Sie vom Register erwarten?

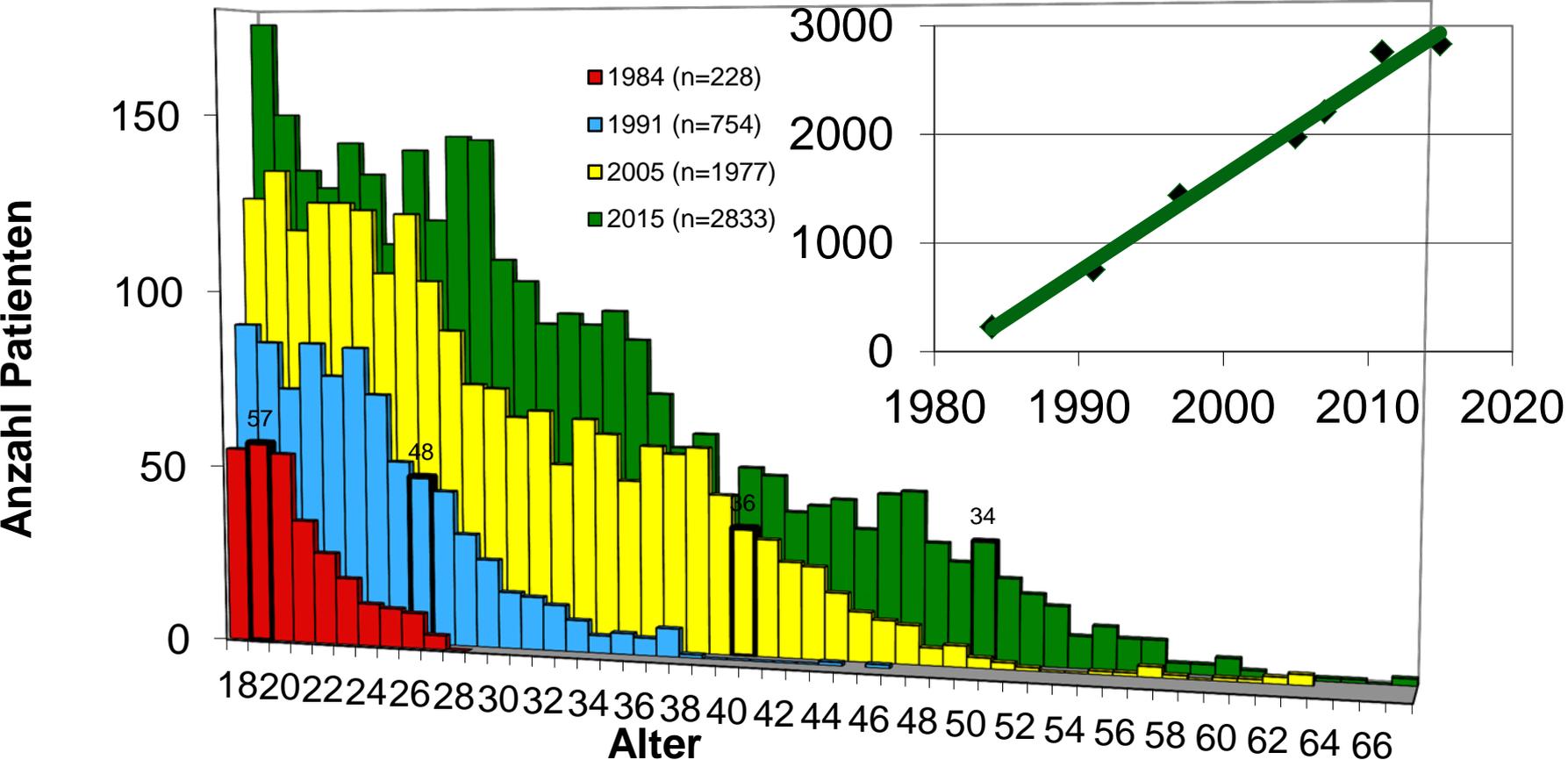
## NEU: Berichtsband für Patienten und Angehörige (05/2017)

» Altersverteilung



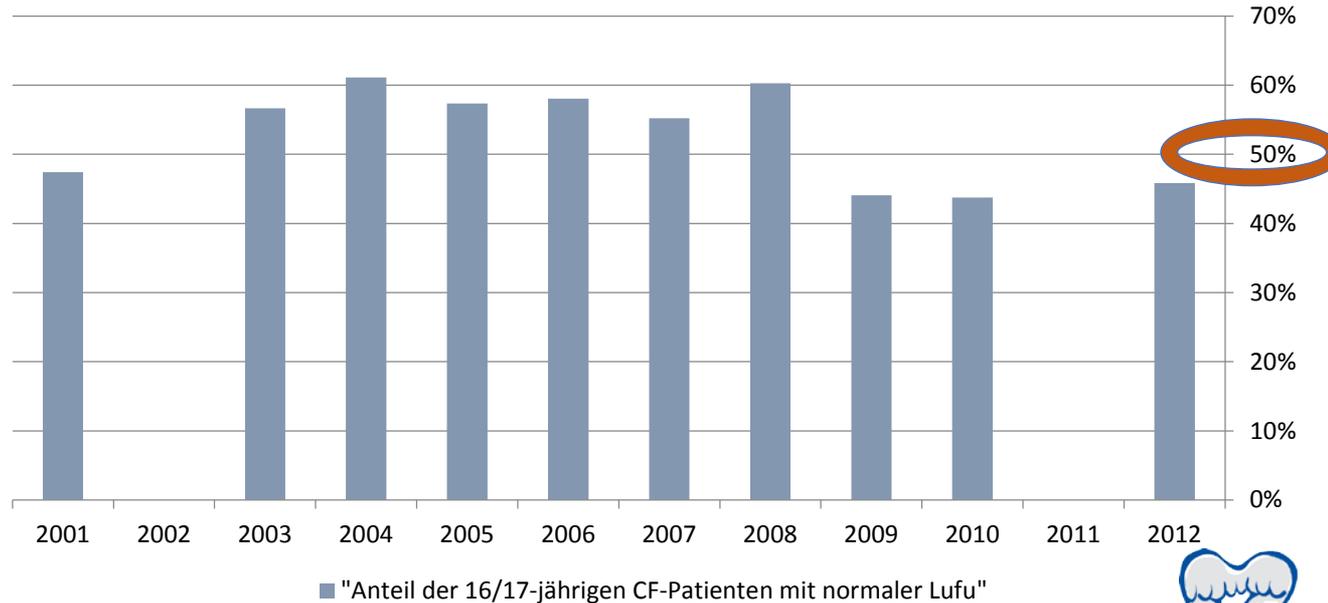
# Erwachsene Mukoviszidose-Patienten

Deutschland, Daten aus: Qualitätssicherungsprojekt Mukoviszidose e.V.

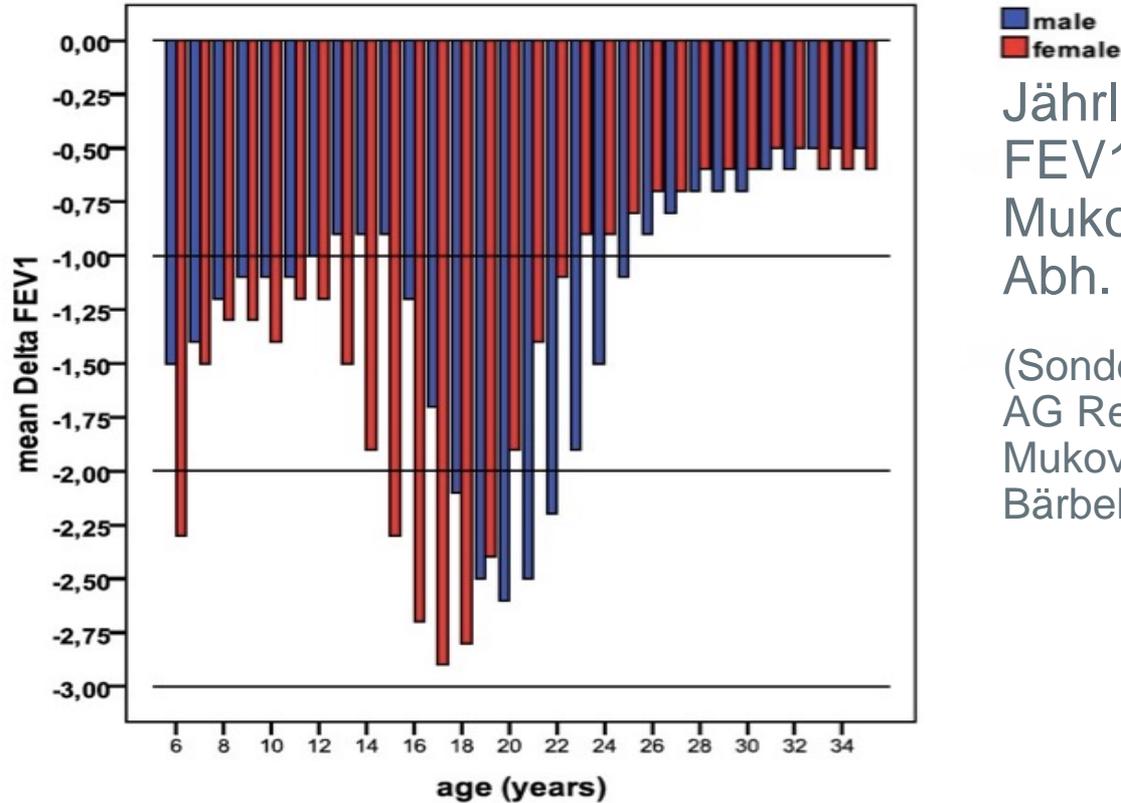


# Älter werden und Lebensqualität

- » Nur jeder zweite CF-Patient wird mit einer normalen Lungenfunktion ( $FEV_1 > 80\%$ ) erwachsen!



# Pubertät ist kritisch:



Jährliche Veränderung des FEV1 in Prozentpunkten bei Mukoviszidose-Patienten in Abh. vom Alter

(Sonderauswertung der AG Register und Benchmarking des Mukoviszidose e.V. ,  
Bärbel Wiedemann, 2012)

# Was können Sie vom Register erwarten?

## Auswertungen 2018

- » Sonderauswertungen
- » Wissenschaftliche Publikationen
- » Beteiligung an wissenschaftlichen Kooperationen
- » Beteiligung am Patient Registry of the European Cystic Fibrosis Society (ECFS-PR)

# Was können Sie vom Register erwarten?

## Regelwerk: Geschäfts- & Publikationsordnung



# Was können Sie vom Register erwarten?

## Regelwerk: Datenschutzkonzept & Einwilligungserklärung



### Datenschutzkonzept

#### Deutsches Mukoviszidose-Register

(Stand: 24.06.2015)

Version: 2.0

**Herausgeber:**  
Mukoviszidose Institut gGmbH (MI)  
In den Deuten 6  
53175 Bonn

**Medizinische Leitung:**  
PD Dr. Lutz Nährlich, Sießen

**Projektleitung:**  
Manuel Burkhardt, Bonn

**Mitarbeiter:**  
Michael Hoik (Fr. Azaria), Ulm  
Nadine Ellen Altman (Gesakon GmbH), Mainz  
Birgit Wiese (MHH), Hannover

2015\_06\_24\_Datenschutzkonzept Mukoviszidose-Register 25.Docx 1



### Qualitätssicherung Mukoviszidose

Information und Einwilligungserklärung zur zentralen Erfassung von Daten von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Mukoviszidose

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose,  
sehr geehrte Eltern,

hiermit möchten wir Sie/Dich über die Rahmenbedingungen des deutschen Mukoviszidose-Registers informieren und Sie/Dich, um Ihre/Deine Einwilligung zur zentralen Datenerfassung bitten.

Seit 1995 werden Daten im Mukoviszidose-Register erhoben und ausgewertet um den Gesundheitszustand von Mukoviszidose Patienten zu erfassen und an der Sicherung und der Verbesserung der Versorgungsqualität mitzuwirken („Qualitätssicherung Mukoviszidose“).

Finanziert wird das Projekt durch den Mukoviszidose e.V. getragen.

Das Projekt zur Qualitätssicherung Mukoviszidose folgt in Methodik, Organisation und seinen Regelungen den bundesweiten Qualitätssicherungsverfahren (§137 Sozialgesetzbuch V).

I. **„Wer ist der Registerbetreiber und trägt die Datenschutzrechtliche Verantwortung?“**

Das Mukoviszidose Institut – gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH (MI) wurde durch den Mukoviszidose e.V. mit der Planung und Koordination des deutschen Mukoviszidose-Registers beauftragt. Es tritt gegenüber den beteiligten Mukoviszidose Einrichtungen, den Patienten und den unterbeauftragten Dienstleistern als verantwortliche Stelle (Registerbetreiber) auf. Als verantwortliche Stelle wird im Sinne des §3 Abs.7 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) die Stelle bezeichnet, die personenbezogene Daten für sich selbst erhebt, verarbeitet oder nutzt oder durch andere im Auftrag vornehmen lässt.

Sie können sich jederzeit an die folgende Adresse wenden, um Ihre Rechte bezüglich Auskunft, Berichtigung, Löschung und/oder Sperrung (vgl. §5 Abs.1 BDSG) geltend zu machen:

**Mukoviszidose Institut - gGmbH**  
Qualitätsmanagement Mukoviszidose  
In den Deuten 6  
53175 Bonn  
Tel. +49 228/98780  
Fax +49 228/98780-77

2016\_06\_24\_Einwilligungserklärung\_Patienten Version\_2.0.Docx 1

# Was können Sie vom Register erwarten?

## Projekt Benchmarking

- » gegenseitige Offenlegung und Diskussion der Ambulanzdaten
- » Ziel: „Lernen von den Besten“
- » Gemeinsamer Vergleich der Strategien und Ergebnisse
- » Teilnehmer:
  - › 33 Ambulanzen mit über 4.000 Patienten
  - › Arzt: „Die besten Anregungen zur Verbesserung meiner Behandlung bekam ich auf den Benchmark-Treffen des Mukoviszidose-Registers“

# Agenda

- Patientenregister: Was ist das?
- Patientenregister: Wie funktioniert das?
- **Deutsches Mukoviszidose-Register**
  - Was passiert im Hintergrund?
  - Was können Sie erwarten?
  - **Ausblick**



# Was können Sie vom Register erwarten?

## Ausblick

- » Einblick in die persönlichen Registerdaten für Patienten (App?)
- » Public Reporting (offener Qualitäts-Vergleich der Ambulanzen)
- » Registerstudien
- » PASS-Studien (Post-Authorisation Safety Studies)
- » Datenbasis für Nutzenbewertung von Medikamenten
- » Internationale Harmonisierung der Daten

...wir sind gespannt...

**Berichtsbände online unter:**  
[www.muko.info/berichtsband](http://www.muko.info/berichtsband)



**Deutsches  
Mukoviszidose-Register**  
 Berichtsband 2016

L. Nödvick-Brugg, M. Buchhart, B. Wiese

Stand: 03.11.2017



**Deutsches  
Mukoviszidose-Register**  
 Berichtsband für Patienten und  
 Angehörige 2015

W. Brenes, S. Deiters, T. Mäntele



**Kontakt:**

Stephan Kruip

[www.familie-kruip.de](http://www.familie-kruip.de)

