

Session „Was leisten Register für die Versorgungsforschung ?“

## **Vielfältige Lösungen für Register bei den Forschungsverbänden in der TMF**

---

5. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF)  
Köln, 16.10.2008

Sebastian Claudius Semler  
Wissenschaftlicher Geschäftsführer, TMF e.V., Geschäftsstelle, Berlin

Antje Schütt  
TMF e.V., Geschäftsstelle, Berlin

Prof. Dr. Jürgen Stausberg  
Inst.f.medizin.Informationsverarbeitung, Biometrie & Epidemiologie, LMU München

## Einen Vortrag eröffnet

- der *Angloamerikaner* stets mit einem *Witz*,
- der *Franzose* stets mit einem schönen *Zitat*,
- und der *Deutsche* stets mit einer *Definition ...*

↪ nur Krebsregister

*„Ein Krebsregister ist eine systematische Sammlung von Informationen in Form einer Datenbank zu Tumorerkrankungen ...“*

↪ Wikipedia orientiert sich an den Landeskrebsregistergesetzen.

↪ Dort nur funktionell definiert !

### Artikel I Krebsregistergesetz – KRG NRW

#### § 1 Zweck und Regelungsbereich

(1) Zur Krebsbekämpfung, insbesondere zur Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs-epidemiologie regelt dieses Gesetz die Verarbeitung und Nutzung von Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien. Das Krebsregister hat das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien, Neubildungen unbekanntes Charakters und unsicheren Verhaltens sowie gutartige Neubildungen des Zentralnervensystems zu beobachten, insbesondere statistisch epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen für die Gesundheitsplanung, die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung und der Gesundheitsberichterstattung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen. Hierzu gehört die Ergebniskontrolle bei Screening-Programmen (z.B. Mammographie-Screening).

(2) Zu diesem Zweck wird landesweit ein Epidemiologisches Krebsregister Nordrhein-Westfalen (EKR-NRW) geführt.

(3) Das Krebsregister erstellt Sonderauswertungen und veröffentlicht die wesentlichen Ergebnisse in geeigneter Form, auch für die Öffentlichkeit und Patientenvertretungen, in jährlichen Berichten. Es kann darüber hinaus mit eigenen Studien zur epidemiologischen Forschung beitragen. Das Krebsregister wird verknüpft mit der von den Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen und Onkologischen Schwerpunkten oder Krankenhäusern etablierten onkologischen Qualitätssicherung.

**Register:** Medizinisches Dokumentationssystem mit einer Aufgabenstellung, deren Schwerpunkt im Bereich der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung liegt.

*Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer K-P. Medizinische Dokumentation. Stuttgart: Schattauer, 2003.*

**Kohortenstudie:** Eine Kohortenstudie ist eine prospektive, longitudinale Studie, bei der große Gruppen von Personen, die in unterschiedlicher Weise exponiert und nicht erkrankt sind, eine Zeit lang beobachtet werden.

*Weiß C. Basiswissen Medizinische Statistik. Berlin: Springer, 2008.*

**Panel:** Ein Panel ist eine Stichprobe, die wiederholt untersucht wird.

*Bortz J, Döring N. Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. Berlin: Springer, 2002.*

Definition: Ein Register ist eine **systematische Sammlung von Informationen zu bestimmten Erkrankungen**. Charakteristikum eines Registers ist die angestrebte Vollzähligkeit (typischerweise mindestens 95% aller einschlägigen Fälle).

Erläuterung: Besonders verbreitet sind Krebsregister. Man unterscheidet epidemiologische Register und klinische Register.

Mit epidemiologischen Registern wird das Krankheitsgeschehen, z. B. die Häufigkeit von Erkrankungen in einer Region oder einer Zeitspanne, beobachtet.

Klinische Register zielen darauf, die Behandlung zu verbessern. Dazu müssen zunächst relativ detailliert Daten zur Erkrankung und zur Therapie gesammelt werden. Neben der kontinuierlichen Auswertung wird auch die Optimierung der individuellen Betreuung angestrebt. Über Erinnerungsverfahren wird sichergestellt, dass Therapien und Nachsorgeuntersuchungen zu festgelegten Zeitpunkten stattfinden. Ferner soll erreicht werden, dass jeder an der Betreuung Beteiligte die nötigen Informationen zur Verfügung hat. Siehe auch → klinische Datenbank.

Ein Register kann somit im → **Versorgungs-** oder **Forschungszusammenhang** stehen. In manchen Situationen, z. B. bei seltenen Erkrankungen, ist sinnvolle epidemiologische, ja oft sogar klinische Forschung erst durch Datensammlung in Registern möglich.

Verwandter Begriff: → Forschungsdatenbank; hier besteht kein Anspruch auf Vollzähligkeit.

## Dachorganisation der medizinischen Forschungsverbände

### ↪ Nationale Netzwerke und Institutionen

- ↪ Kompetenznetze in der Medizin
- ↪ Nationales Genomforschungsnetz
- ↪ Koordinierungszentren für Klinische Studien
- ↪ epidemiologische Forschungsnetze
- ↪ Netzwerke Seltene Erkrankungen
- ↪ Psychotherapeut. Forschungsnetze
- ↪ Zoonosen-Forschungsnetze
- ↪ Medizintechnik-Forschungsnetzwerk
- ↪ Fraunhofer-Institute
- ↪ und andere

↪ 2008: 67 Mitglieder

### ↪ öffentliche Förderer

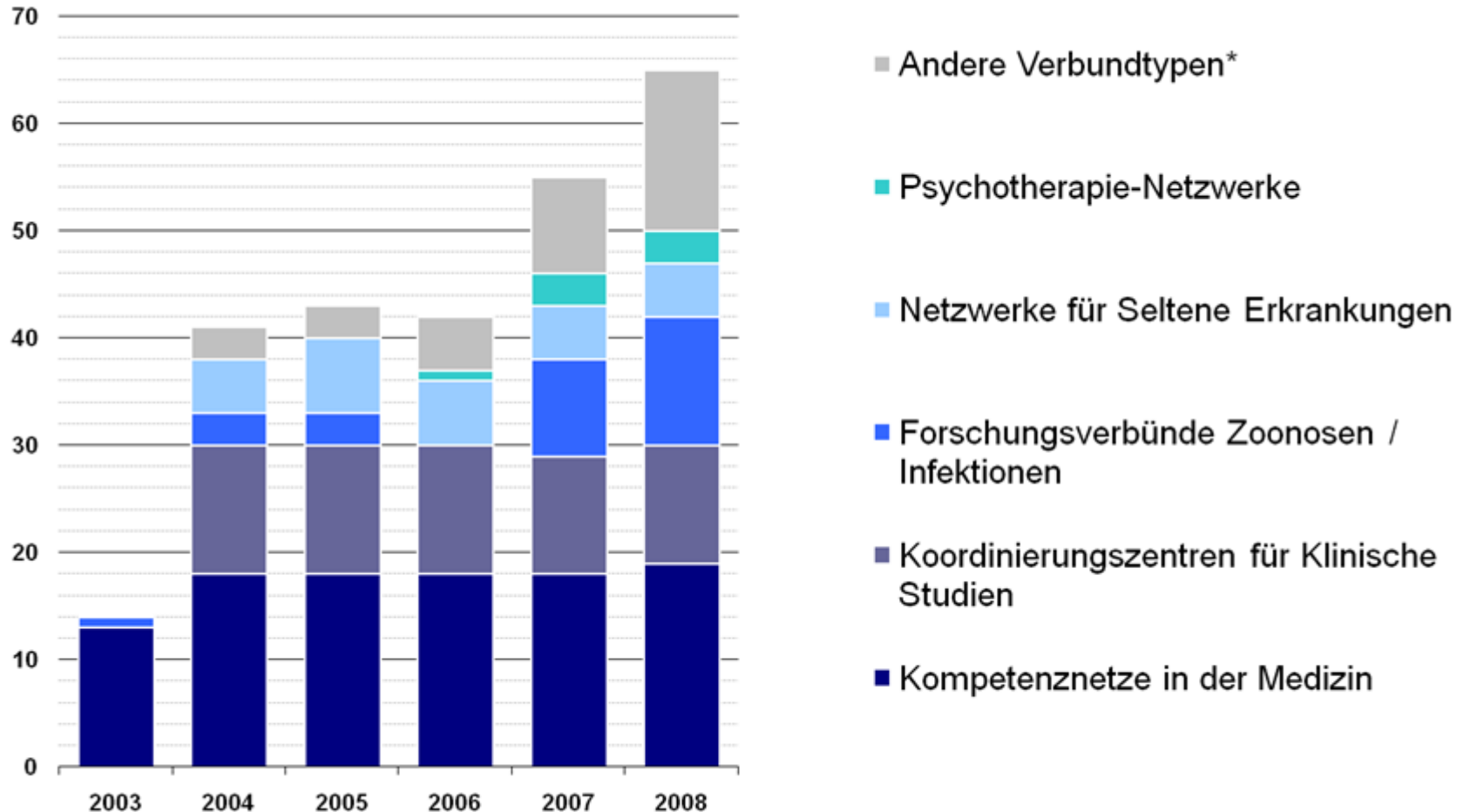
- ↪ BMBF
- ↪ Projektträger Gesundheitsforschung
- ↪ DFG

### ↪ Austausch mit Partnern und Institutionen

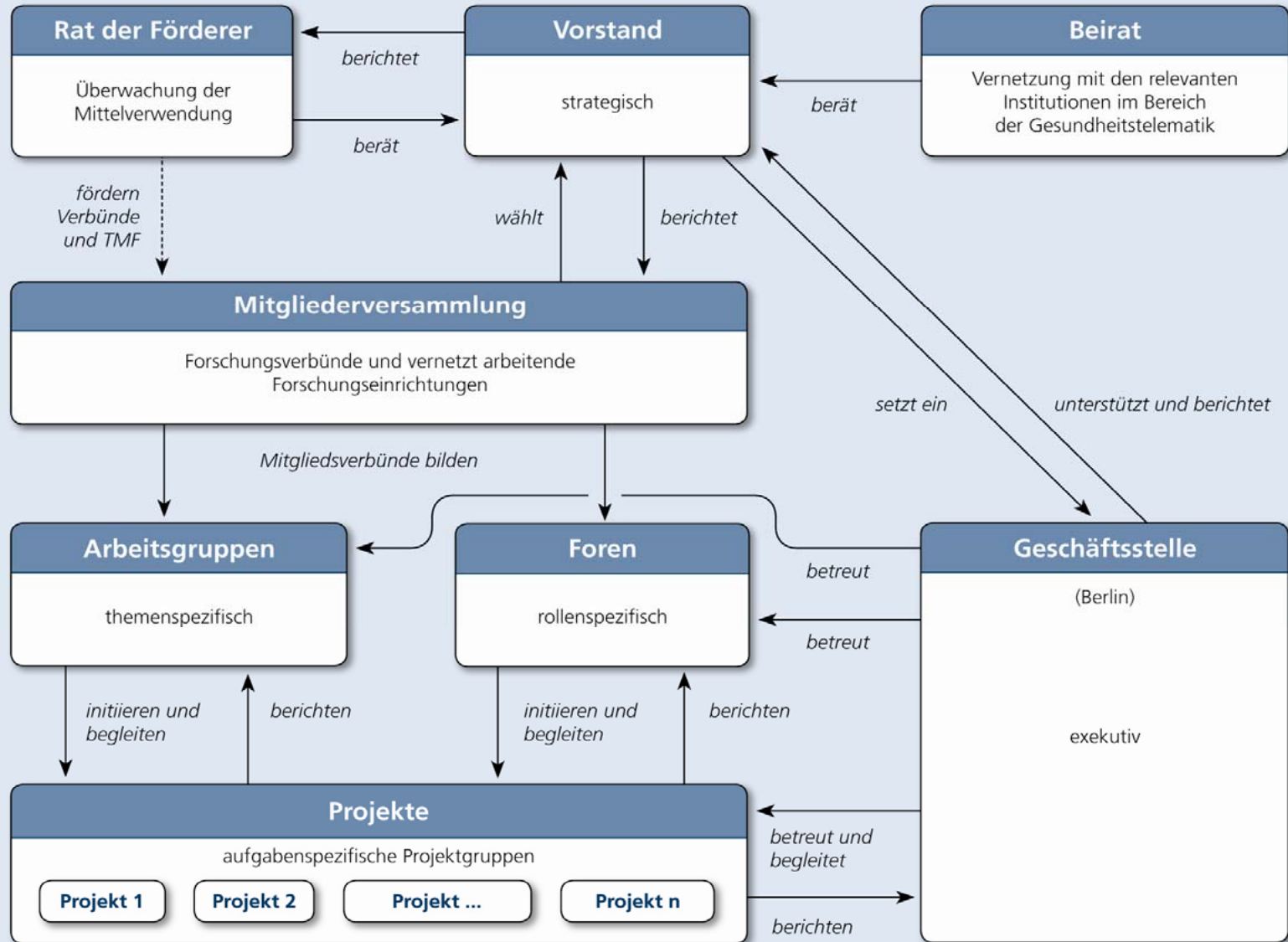
- ↪ Forschung und Telematik im Gesundheitswesen
- ↪ Industrie und Politik


 gefördert vom  
 Bundesministerium  
 für Bildung  
 und Forschung





\* Andere Verbundtypen: Verbände Molekulare Diagnostik / Medizin, NGFN-Verbund, Verbundprojekte Epidemiologie, Sonderforschungsbereich der DFG, Verbände Medizintechnik / Chirurgie, Fraunhofer-Institute Fakultäten, Univ.-Institute, Sonstige Forschungsgruppen





- ↪ IT- Infrastruktur und Technologiebewertung für klinische, epidemiologische und Grundlagenforschung, Biobanken und Molekulare Medizin  
(z. B. Pseudonymisierung, Grid-Computing, Archivierung)
- ↪ Standards und Terminologien  
(z. B. Harmonisierung von Datenformaten)
- ↪ Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung  
(z. B. Mehrfachnutzung klinischer Daten, Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur für die medizinische Forschung)
- ↪ Qualitätsmanagement  
(z. B. Standard Operating Procedures, Checklisten)
- ↪ Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen  
(z. B. Datenschutzkonzepte, Patienteneinwilligungen, Rechtsgutachten, Musterverträge)
- ↪ Öffentlichkeitsarbeit & Interessenvertretung  
(z. B. Publikationen, öffentliche Workshops, internationale Kontakte)

## Arbeitsgruppen

- ↪ IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- ↪ Datenschutz
- ↪ Biomaterialbanken
- ↪ Management Klinischer Studien
- ↪ Molekulare Medizin
- ↪ Zoonosen und Infektionsforschung
- ↪ Medizintechnik
- ↪ FORUM GRID

- *gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten*
- *Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen*
- *Projekte initiieren und begleiten*
- *Implementierung von Ergebnissen unterstützen*
- *Verbundforscher beraten*

## Foren

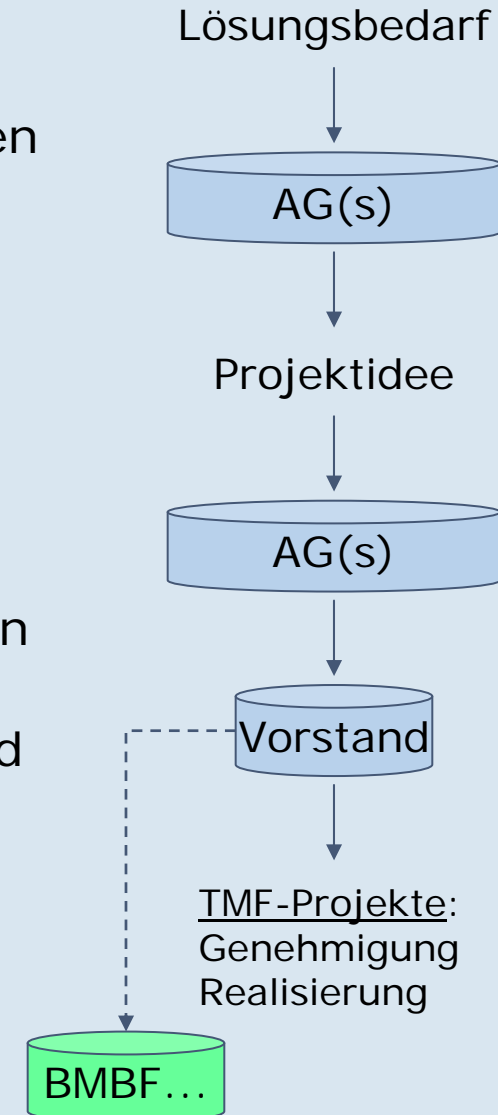
- ↪ Netzsprecher/Koordinatoren
- ↪ Geschäftsführer
- ↪ PR-Verantwortliche
- ↪ Patientenvertreter

## ↪ TMF-finanzierte Projekte

- ↪ Arbeitsgruppen (ggf. auch Vorstand) identifizieren Bedarf und stimmen Projektvorschlag ab
- ↪ Vorstand entscheidet in zweistufigem Verfahren (Skizze / Antrag)
- ↪ Arbeitsgruppen, Vorstand und Geschäftsstelle begleiten Projektverlauf

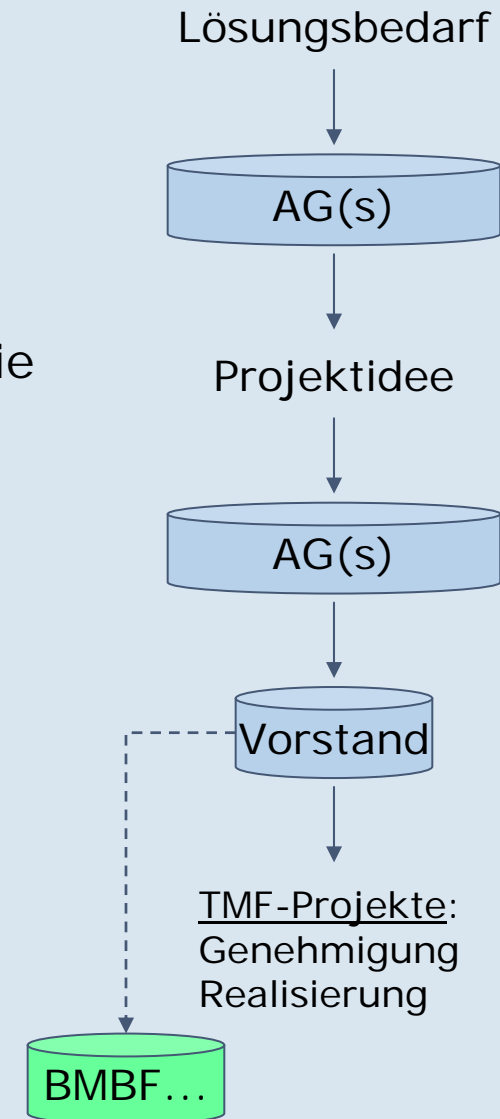
## ↪ Drittmittelprojekte (BMBF, EU, DFG...)

- ↪ Arbeitsgruppen identifizieren Bedarf und stimmen Projektvorschlag ab
- ↪ ggf. Vorprojekt zur Schärfung des Vorgehens und breiten Abstimmung in der Community als TMF-Projekt
- ↪ Antragstellung z.T. mit Vorlage der Voten aus Arbeitsgruppen und Vorstand, um die Breite des Bedarfs und die bereits erfolgte Abstimmung zu dokumentieren



## ↪ Wichtig:

- ↪ keine medizinischen Projekte – sondern Projekte zur Unterstützung von medizinischer Forschung
- ↪ Projektziel abgestimmt auf den Bedarf einer möglichst großen Wissenschaftscommunity
- ↪ Einbeziehung mehrerer Standorte & Partner in die Realisierung
- ↪ Realisierung durch Auftragsvergabe an akademische und privatwirtschaftliche Auftragnehmer
- ↪ interdisziplinäre Projektgruppen
  - ↪ Ärzte, biomedizinische Forscher
  - ↪ Juristen
  - ↪ Ethiker, Datenschützer
  - ↪ Biometriker, Mathematiker, Statistiker
  - ↪ (Medizin)Informatiker, Ingenieure
  - ↪ Medizinische Dokumentare ... (u.v.a.)
- ↪ Monitoring und Begleitung der Projekte durch AGs und Geschäftsstelle
- ↪ Projektergebnisse gemeinfrei verfügbar !



## Produktkategorien:

- Dokumente / Arbeitsmaterial
- Publikation in der TMF-Schriftenreihe
- Software-Werkzeug
- Beratung

## Übersicht:

- Produktliste
- Website [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## Zugriff:

- direkter Zugriff auf Produktseiten möglich
- komfortabler Download für registrierte Nutzer (auch Nicht-Mitglieder)



**Produktliste**

Ergebnisse nutzen – Produkte und Serviceangebote der TMF

Produkte und Serviceangebote der TMF umfassen die Bereitstellung von Gutachten, generischen Konzepten, Mustertexten und IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen. Die TMF unterstützt die medizinischen Forschungsverbände auch bei deren Öffentlichkeitsarbeit.

Forschungsverbände in der TMF können die Angebote unmittelbar nutzen. Institutionen und Verbände, die nicht Mitglied in der TMF sind, können sich bei Interesse an konkreten Informationen und Angeboten an die Geschäftsstelle wenden. Die TMF hat für die meisten Produkte einheitliche Nutzungs- und Lizenzbedingungen entwickelt. Diese garantieren zum einen die freie Verfügbarkeit der Ergebnisse für die medizinische Forschung, zum anderen stellen sie sicher, dass Rückstellungen von den Anwendern an die TMF zurückfließen und so bei der Weiterentwicklung der Produkte berücksichtigt werden können.

Name	Beschreibung	Typ	Id.	Ansprechpartner in der Geschäftsstelle
<b>Gutachtdokumente</b>				
Prüfungsinstrumente-Software	Software zur Nutzung einer speziellen Infrastruktur der TMF zur automatisierten Nachbearbeitung endgültiger Prüfprotokolle	Software	R00011	Diaper   133
Generische Gutachtdokumente	Sammlung, Aktualität, Update C, Erweiterung E, Generische Vorlagen zum Übersetzen der Beschreibungstexte in der Medizin, Januar 2008 (TMF-Schriftenreihe 66, 1)	Schriftenreihe	R00021	Diaper   133
Metadatenkomplettive (Einschichtstruktur) A	Software und Dokumentationen einer kompletten Umsetzung des generischen Datenstrukturkonzepts nach Typ A	Software	R14011	Diaper   133
PG-Generator	Software-Komponente zur Erzeugung und zum automatisierten Nachfragen von Prozeduren einer Ordnung auf Basis überlieferter Parameterlisten	Software	R10011	Diaper   133
PG-Service	Service zur Spezifizierung und Generierung von Parameterlisten	Infrastruktur	R10021	Diaper   133



Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze - Mozilla Firefox

http://www.tmf-ev.de/index2Ejekt/contentar\_homepage.php

**TMF** Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.

Über uns | Statistika | Kontakt | Online-Forum | Kontakt über | Impressum

**Ansprechpartner für Fragen der vernetzten medizinischen Forschung**

Eine funktionierende und qualitativ hochwertige Infrastruktur ist eine wesentliche Voraussetzung für Spitzenforschung. Hauptziel der TMF ist deshalb die Verbesserung der Organisation und Infrastruktur für die vernetzte medizinische Forschung.

Zentrale Themen der Community-orientierten Arbeit in der TMF sind:

- rechtliche und ethische Rahmenbedingungen,
- IT-Infrastruktur für klinische Forschungs-
- Verzahnung zwischen Forschung und Versorgung,
- Standards und Terminologie sowie
- Qualitätsmanagement für wissenschaftsorientierte Studien.

Suche:

Informationen zur Mitgliedschaft in der TMF

TMF e. V.

**Legen**

Name:

Passwort:

Neu anmelden

**Termine**

18.03.08 - 11.03.08  
TMF Jahrestagung  
TMF, Ludwigs-  
Krankenhaus und  
AG: Internistischer  
Wahlkreis

29.03.08 - 02.04.08  
114. Kongress der  
Deutschen Gesellschaft  
für Innere Medizin



## Ziel:

- Bestand ermitteln
- Funktionen und Infrastruktur analysieren
- Handlungsbedarf identifizieren

## Auftrag:

- Prof. Dr. Jürgen Stausberg (Univ. Essen, ab 2008 Univ. München)
- Vorarbeit: Zusammenstellung des PT DLR (2006)

## Informationen:

- unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) bzw. über die TMF-Geschäftsstelle



REGISTER BEI DEN MITGLIEDSVERBÜNDEN DER  
TELEMATIKPLATTFORM FÜR MEDIZINISCHE FORSCHUNGNETZE  
(TMF) E. V.

ERGEBNISSE EINER UMFRAGE IM DEZEMBER 2007

**ENTWURF**

1. Februar 2008

Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Stausberg, Universität Duisburg-Essen  
Anja Schmitt, Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e. V.

Pre-Test Erhebungsbogen

↳ Oktober 2007

↳ 3 Pilot-Netze

Versendung Erhebungsbogen (**82** Fragen!)

↳ November 2007

↳ **55** Mitgliedsverbände

Erinnerung

↳ Dezember 2007

Klärung offener Fragen

↳ Bis Januar 2008

Auswertung

↳ Januar / Februar 2008

Diskussion der Ergebnisse

↳ ab April 2008



## Rücklauf: Gemeldete Register

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

↳ Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.

Kompetenznetz Demenzen

↳ Kompetenznetz Demenzen

Kompetenznetz Depression

↳ Zentrale Datenbank des Kompetenznetzes „Depression/Suizidalität“

Kompetenznetz HIV/AIDS

↳ Kompetenznetz HIV/AIDS

Kompetenznetz Parkinson

↳ Kompetenznetz Parkinson

Kompetenznetz Rheuma

↳ Deutsches Biologika-Register RABBIT

Kompetenznetz Schlaganfall

↳ Berliner Akuter Schlaganfall Studie (BASS)

↳ Ludwigshafener Schlaganfall-Studie (LuSSt)

↳ Qualitätssicherung Schlaganfall Nordwestdeutschland

Kompetenznetz Vorhofflimmern

↳ AB1-Vorhofflimmern-Register

Study of Health in Pomerania (SHIP)

↳ Study of Health in Pomerania (SHIP)

Verbundprojekt Corus: Co-receptor usage as a marker for specific HIV diagnostics

↳ Arevir

ZKS Köln

↳ Kölner Infarkt Modell (KIM)

↳ Systemisches Sklerodermie Register

**KN: 8/17=47 %**

**Sonst.: 3/38=8 %**

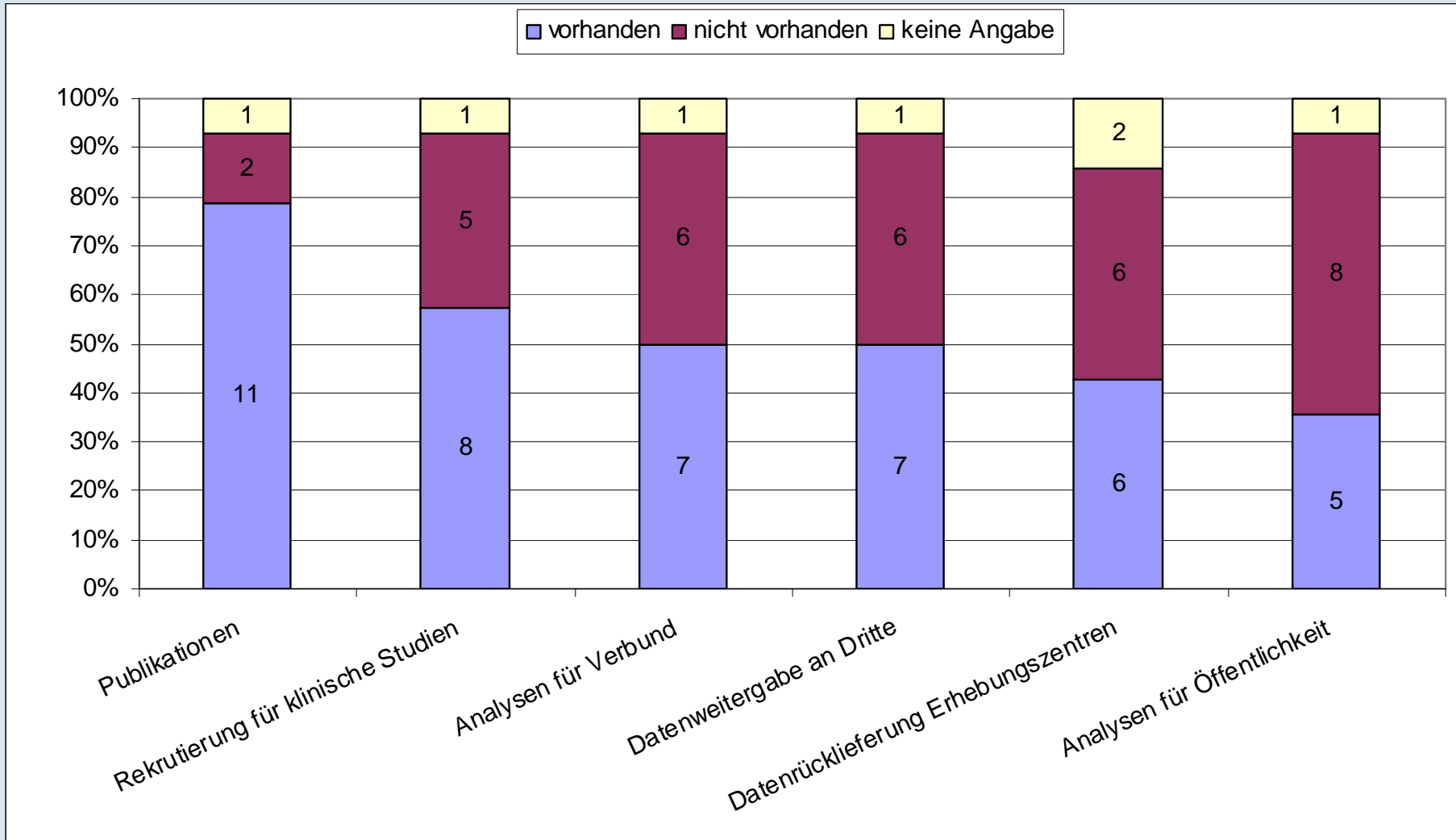


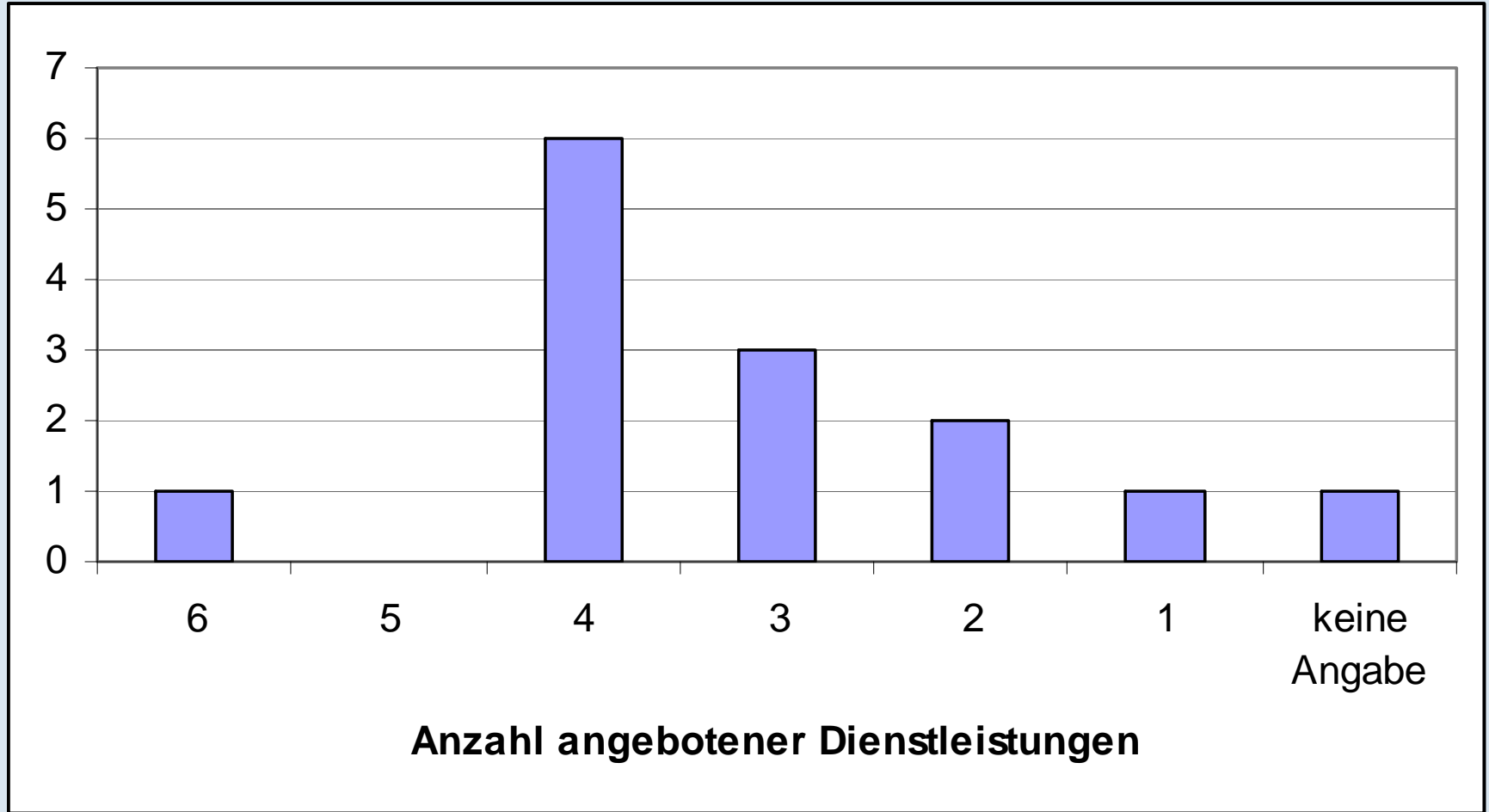
Abdeckung ICD-10-GM 2008:

- Kapitel:  $9/23=39\%$
- Dreisteller:  $53/1707=3\%$
  
- Schwerpunkt: Herz-Kreislaufsystem (6)

Aber Bias:

- keine Abfragen/Rückmeldungen der Krebsregister !





## Trägerschaft

- ↪ Universitäten oder universitäre Eigenbetriebe (10)
- ↪ Fachgesellschaften (1)
- ↪ Städtisches Klinikum (1)
- ↪ eigener e.V. des Kompetenznetzes (1)
- ↪ anderes Netzwerk (1)

## Rechtsform

- ↪ unselbst. univ. Einrichtung
- ↪ e.V. (3)
- ↪ Stiftung (1), Umwandlung in Stiftung angestrebt (3)
- ↪ keine GmbH, gGmbH, GbR, Sonstige

## Gemeinnützigkeit

- ↪ Gemeinnützigkeit anerkannt (4)

## Vergütung

- ↪ 4 Register (3 pro Meldung, 1 pro Fall)

## Meldungen

- ↪ Spontan (10), festgelegte Zeiträume (4)

## Meldeweg

- ↪ nur Papier (3), nur RDE (4), Papier + digital (Rest)
- ↪ Datenübernahme/Schnittstellen (3):  
KIS, Herzschrittmacher, andere DB semi-automatisiert

## Betrieb der IT-Komponenten

- ↪ Träger bzw. akademische Institutionen (13), GmbH (1)

## Speicherung

- ↪ immer zentral, IDAT und MDAT getrennt
- ↪ pseudonymisiert (11), anonymisiert (3) – **Unklarheiten !**
- ↪ Datentreuhänder für IDAT (3)
- ↪ Datenschutzkonzept vorhanden (9)
- ↪ PEW schon mind. 1 mal zurückgerufen (8 !)

Meldungen auf Papier (8 von 13)

↳ Scanner (1)

↳ Doppeleingabe (4 von 7)

Rückmeldung Datenqualität (11 von 14)

↳ Nur einzelnes Zentrum (4 von 9)

↳ Anonymer Vergleich (3 von 9)

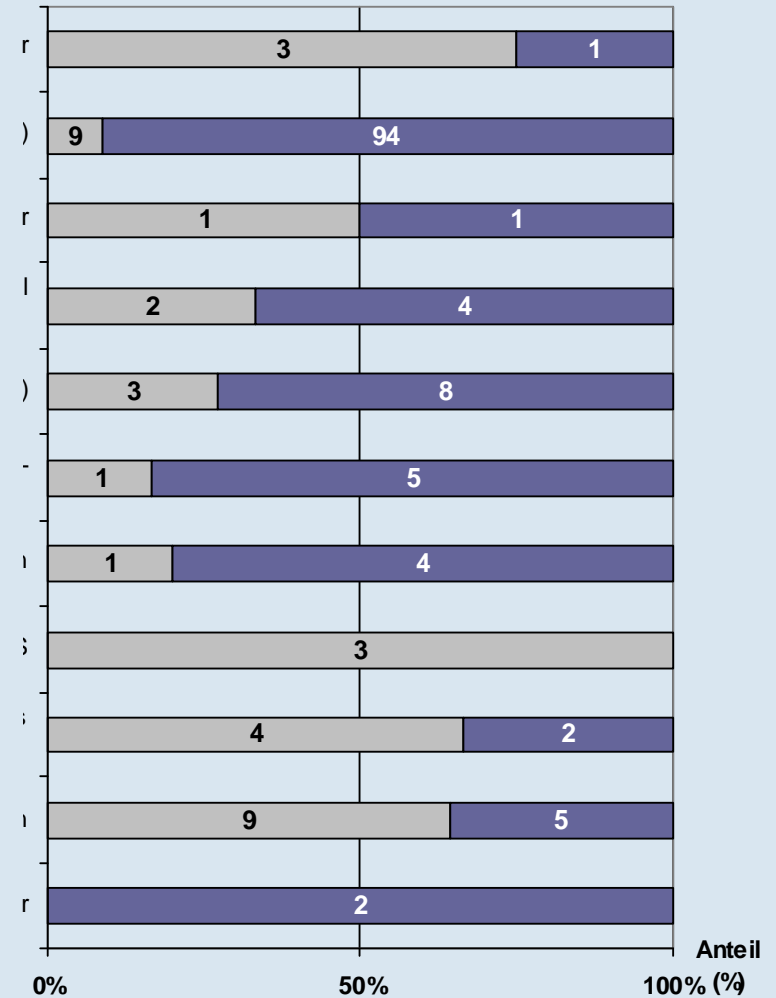
↳ Offener Vergleich (1 von 9)

↳ Alle Varianten (1 von 9)

SDV (6 von 11)

Jahr der Inbetriebnahme	Grundgesamtheit	Geplante Fallzahl	Gesamtzahl registrierter Patienten	In den letzten 12 Monaten registrierte Patienten	Erhebungszentren	Meldende Einrichtungen	Zeitraum einer Nachverfolgung	Mindestmerkmale je Patient
2003	unbekannt	komplett	26 233	2 347		Pat, Ang	lebenslang	49
2003	k. A.	2 000	2 000	200	13	UK	3 Jahre	800
2005	1 320		1 320	167	8	UK, KH	kein Follow-up	3
2004	59 000	8 000	15 500	1 131	26	UK, KH, NÄ	lebenslang	121
2001	200 000 - 250 000	unbegrenzt	5 500	400	44	UK, KH, NÄ	lebenslang	140
2001	k. A.	10 000	5 642	1 000	200	UK, KH, NÄ	10 Jahre	Hunderte
2000	700/ Jahr	komplett	2 300	700	2	UK	bis zu 4 Jahren	18
2006	600/ Jahr	komplett	1 139	539	1	UK, KH, NÄ, Pat, Ang, ambPf	1 Jahr	14
1999	unbekannt	komplett	100 000	40 000	110	UK, KH	kein Follow-up	37
2004	850 000	10 000	12 500	Rekrutierung beendet	302	UK, KH, NÄ, Pat	bis zu 5 Jahren	207
1997	212 157	7 008	4 310	0	1	k. A.	lebenslang	Tausende
2000	5 500	unbegrenzt	3 500	780	37	UK, KH	lebenslang	5
2005	k. A.	k. A.	1 016	460	16	UK, KH	1 Jahr	232
2004	k. A.	unbegrenzt	2 090	391	36	UK	lebenslang	8

Publikationen (11)  
keine Publikationen (2)  
k.A. (1)





große Variabilität hinsichtlich

- ↪ Organisation / Rechtsform
- ↪ technischem Instrumentarium
- ↪ Methoden der Erhebung & Datenqualitätssicherung
- ↪ wissenschaftlicher Fragestellung

anforderungsbedingte Heterogenität ?

oder Mangel an Werkzeugen zur Harmonisierung ?

- ↪ TMF Datenschutzkonzepte
- ↪ Pseudonymisierungssuite (Software-Werkzeuge)
- ↪ Checkliste zur Patienteneinwilligung
- ↪ Online-Wizard zur Patienteneinwilligung [www.tmf-ev.de/pew/](http://www.tmf-ev.de/pew/)
- ↪ Leitlinie zur Datenqualität
- ↪ Werkzeuge zur Nutzung von Daten- und Kommunikationsstandards

Neue Projekte und Lösungen können innerhalb der TMF gestartet werden !

## Weitere Informationen & Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.

Tel: +49 – 30 – 31 01 19 50

E-Mail: [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)

Internet: [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)