

Referentinnen



Dr. Anna Niemeyer
BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit
GmbH, Hamburg



Irina Beckedorf
BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit
GmbH, Hamburg

Hintergrund

Neben den theoretischen Grundlagen für die Planung eines Registers stellt auch die praktische Umsetzung der Anforderungen frischgebackene und auch etablierte Registerstellen regelmäßig vor Herausforderungen. Nicht nur die Einhaltung von Qualitätskriterien, die bei der Planung, Erstellung, dem Design, dem Betrieb sowie der Auswertung der gesammelten Daten wissenschaftlicher Register berücksichtigt werden sollten. Auch die Kommunikation und die Organisation der Prozesse im und rund um das Register sind wichtige Aspekte, die nicht nur entscheidende Auswirkungen auf die Qualität der Daten und ihre Publizierbarkeit haben, sondern auch auf den Erfolg der in vielen Fällen auch mit ehrenamtlichen Engagement einhergehender Registeraufbau und Betrieb eines Registers. Standards und transparente Prozesse spielen eine zentrale Rolle und stellen neben einer vorausschauenden Planung wichtige Erfolgskriterien für langfristig angelegte Register dar.

In diesem Modul werden Vorgehensweise und Umsetzung vermittelt und dienen als Basis und praktische Übung zur Vorbereitung Ihrer Registerumsetzung.

Inhalte des Moduls

Im Seminar „Aufbau und Betrieb von medizinischen Registern“ sollen folgende Fragestellungen bearbeitet werden:

- Wie setzt man die theoretisch erarbeiteten Kriterien und Qualitätssicherungsaspekte beim Aufbau von medizinischen Registern um?
- Welche wesentlichen Aspekte sind bei der Planung, dem Aufbau und Betrieb von Registern zu berücksichtigen?
- Welche Prozesse sind für die verschiedenen Bereiche und Phasen zu konzipieren und umzusetzen?
- Wie setzt man die erforderlichen Fragestellungen technisch in einem Register um, um eine möglichst hohe Validität der Daten zu erreichen?
- Welche Regeln und Plausibilitäten müssen beachtet werden und wie erfolgt die Umsetzung?

Mit Hilfe eines Registerprotokolls aus der Praxis wird den Teilnehmern in Kleingruppen die Grundlage für den Aufbau eines Registers nähergebracht.

Gerne können eigene Vorhaben mitgebracht werden, anhand derer dann konkrete Umsetzungsskizzen in der Gruppe und/oder Kleingruppen erarbeitet werden.

Den Teilnehmern wird die Umsetzung der Theorie und Methodik der Registerplanung praxisnah vermittelt werden. Dadurch sollen Teilnehmer in die Lage versetzt werden, Lösungsmöglichkeiten zur Spezifikation und Konfiguration von Datenbanken und den Betrieb von Registern zu formulieren und über die Vor- und Nachteile der von ihnen erstellten Strukturen zu diskutieren.

Zielgruppe/Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung zur Teilnahme ist ein grundlegendes Interesse am praktischen Aufbau medizinischer Register als wissenschaftliche Werkzeuge zur Datengenerierung und Qualitätssicherung. Kenntnisse über die theoretischen Grundlagen von Registern ist wünschenswert, jedoch nicht Bedingung.

Literaturangabe

de Groot, S., van der Linden, N., Franken, M. G., Blommestein, H. M., Leeneman, B., van Rooijen, E., Uyl-de Groot, C. A. (2017). *Balancing the Optimal and the Feasible: A Practical Guide for Setting Up Patient Registries for the Collection of Real-World Data for Health Care Decision Making Based on Dutch Experiences*. *Value in Health*, 20(4), 627–636. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.007>

Gliklich, R. E., Dreyer, N. A. (2014). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. Third edition. Two volumes. AHRQ Publication, 1, 669. [https://doi.org/AHRQ Publication No. 07-EHC001-1](https://doi.org/AHRQ%20Publication%20No.%2007-EHC001-1).

Kostuj, T., Kladny, B., & Hoffmann, R. (2016). *Die Register der DGOU: Übersicht und Perspektiven der DGU- und DGOOC-*

Register. *Unfallchirurg*, 119(6), 463–468. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0169-1>

McGettigan, P., Alonso Olmo, C., Plueschke, K., Castillon, M., Nogueras Zondag, D., Bahri, P., Mol, P. G. M. (2019). Patient Registries: An Underused Resource for Medicines Evaluation: Operational proposals for increasing the use of patient registries in regulatory assessments. *Drug Safety*. <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00848-9>

Müller, D., Augustin, M., Banik, N., Baumann, W., Bestehorn, K., Kieschke, J., ... Neugebauer, E. A. M. (2010). Memorandum Register für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen*, 72(11), 824–839. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1263132>

Neugebauer, E. A. M., & Stausberg, J. (2016). Was Register leisten können und was nicht. *Der Unfallchirurg*, 119(6), 493–500. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0176-2>

Nonnemacher, M., Nasseh, D., & Stausberg, J. (2014). Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. *Datenqualität in der medizinischen Forschung (2. Aktual.)*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.