

Geschäftsordnung des Deutschen Mukoviszidose-Registers

Stand: 07.12.2016
Version: 2.0

1. Präambel

Das Deutsche Mukoviszidose-Register hat die strukturierte Erfassung und Auswertung von Daten der Mukoviszidose-Patienten in Deutschland zur Beurteilung und Optimierung der Versorgungsqualität zum Ziel.

Das deutsche Mukoviszidose-Register erfasst hierfür identifizierende und medizinische Daten von Patienten. Grundlegend hierfür sind die Einwilligungserklärung der Patienten zur Teilnahme am Registerverfahren und die Beteiligung der CF-Zentren an der Dokumentation der Patientendaten in das Register. Alle im Register erfassten Daten können auf Nachfrage in einem DataDictionary eingesehen werden.

Das Deutsche Mukoviszidose-Register stellt den teilnehmenden Ambulanzen die eigenen Daten zum Zwecke des Qualitätsmanagements im Rahmen eines jährlichen Ambulanzberichts zur Verfügung. Weiterhin erhält jede teilnehmende Institution über das Registertool MUKO.web die Möglichkeit, die eigenen Registerdaten für interne Auswertungen zu exportieren.

Darüberhinausgehende Auswertungen, insbesondere zu wissenschaftlichen Zwecken, unterliegen besonderen Anforderungen. Sonderauswertungen und Publikationen werden gemäß der „Publikationsrichtlinie Register“ behandelt.

Anfragen zu Registerstudien werden gemäß der „Verfahrensordnung Registerstudien“ behandelt.

Eine Übersicht über die für Anfragen an das Deutsche Mukoviszidose-Register anfallenden Kosten werden in der „Gebührenordnung Registerstudien“ dargestellt.

2. Organisationsstruktur

Der Mukoviszidose eV hat die Mukoviszidose Institut gGmbH (MI), vertreten durch den Geschäftsführer, mit dem Betrieb des Deutschen Mukoviszidose-Registers beauftragt. Die Mukoviszidose Institut gGmbH (Betreiber) hat ihren Sitz in:

Mukoviszidose Institut gGmbH
In den Dauen 6
53117 Bonn

Die Schutz-, Nutzungs- und Verwertungsrechte des Deutschen Mukoviszidose-Registers liegen beim Mukoviszidose Institut gGmbH (MI).

Aufgaben des Betreibers des Deutschen Mukoviszidose-Registers

Der Betreiber stellt die Registerinfrastruktur und die Registersoftware MUKO.web den teilnehmenden Zentren zur Verfügung. Der Betreiber koordiniert und organisiert Anfragen zur Auswertung von Registerdaten und/oder Erhebungen von studienspezifischen Registerdaten. Der Betreiber entscheidet über die Teilnahme am Deutschen Mukoviszidose-Register. Er ist Vertragspartner gegenüber den durchführenden Dienstleistern (Datenmanagement, Datenhosting, Softwareentwickler etc.). Die am Sitz des Registers zugrundeliegenden gesetzlichen Regelungen zur Datenschutzkonformität werden durch den Registerbetreiber eingehalten.

Der Betreiber wird durch die AG-Register und dessen Leitungsgremium bei der Entwicklung, strategischen Planung und Durchführung des Registers unterstützt.

Legitimierungsverfahren „Leitungsgremiums der AG-Register“ und „AG-Register“

Ernenungsverfahren Leitungsgremium AG-Register:

Der TFQ-Beirat wählt den medizinischen Leiter und dessen medizinischen Stellvertreter mit einfacher Mehrheit aus dem Kreis der im TFQ-Beirat vertretenen AGAM-Mitglieder. Geborenes Mitglied des Leitungsgremiums ist die Geschäftsführung der Mukoviszidose Institut gGmbH oder deren benannte Vertretung. Das Leitungsgremium wird für die Dauer von drei Jahren bestimmt und muss anschließend durch den TFQ-Beirat bestätigt oder neu gewählt werden.

Ernenungsverfahren AG-Register:

Die Mitglieder der AG-Register werden durch die Mitglieder des Leitungsgremiums vorgeschlagen und mit einfacher Mehrheit durch den TFQ-Beirat bestätigt. Die Teilnahme an der AG-Register ist nicht auf Mitglieder des TFQ-Beirats beschränkt. Interessierte können sich direkt mit dem Leitungsgremium in Verbindung setzen. Die AG-Register Mitglieder werden für die Dauer von 3 Jahren benannt. Sollte für spezifische Projektanforderungen zusätzliche Expertise benötigt werden, können weitere Mitglieder als temporäre Mitglieder der AG-Register durch das Leitungsgremium vorgeschlagen werden. Auch zusätzliche Mitglieder müssen durch einfache Mehrheit des TFQ-Beirats bestätigt werden.

Zusammensetzung:

Die AG-Register strebt eine möglichst umfängliche Abbildung der Interessenlage hinsichtlich der Registerarbeit an und orientiert sich an der Zusammensetzung des TFQ-Beirats:

- 1 x Arzt „medizinische Leitung/Mitglied Leitungsgremium“ und Mitglied der AGAM
- 1 x Arzt „Stellvertreter medizinische Leitung/ Mitglied Leitungsgremium“ und Mitglied der AGAM
- 6 x Ärzte [Zielsetzung: 2 x Kinderambulanz, 2 x gemischte Ambulanz, 2x erwachsene Ambulanz. Die FGM wird dazu aufgefordert mind. 1 Vertreter in die AG Register zu entsenden.
- 3 Patientenvertreter (Eltern oder CF-Patienten, Mitglieder der ARGE Selbsthilfe oder der AGECE)
- 1 x Geschäftsführung MI „Mitglied Leitungsgremium“ oder deren benannte Vertretung
- 2 x Mitarbeiter MI (Registerkoordination und Studienanfragen)
- 1 x Statistiker
- 1 x Dokumentar
- Nach Bedarf: beratenden Stabstelle IT, juristische Unterstützung & Ethik

Stimmrechte:

Alle Mitglieder der AG-Register erhalten mit Ausnahme der beratenden Mitglieder (Statistik, Dokumentation, IT, Ethik und juristische Unterstützung) ein anteiliges Stimmrecht:

- 1 x Arzt „medizinische Leitung/Leitungsgremium“ (1 Stimme)
- 1 x Arzt Vertreter „medizinische Leitung/Leitungsgremium“ (1 Stimme)
- 6 x Ärzte inkl. (3 Stimmen)
- 3 Patientenvertreter (3 Stimmen)
- 1 x Geschäftsführung MI „Mitglied Leitungsgremium“ oder deren benannte Vertretung (1 Stimme)
- 2 x Mitarbeiter MI „Registerkoordination und Studienanfragen“ (1 Stimme)
- Statistik, Dokumentar und Stabstelle IT/juristische + ethische Beratung (ohne Stimmrecht)

Die Stimmabgabe erfolgt in den einberufenen Sitzungen (Telko/Webkonferenz/ Präsenzsitzung) oder im Vorfeld der Abstimmung mit Nachricht an die Mitglieder des Leitungsgremiums.

Aufgaben „Leitungsgremiums der AG-Register“ und „AG-Register“

Das Leitungsgremium und die AG-Register beraten den Betreiber bei der Entwicklung,

strategischen Planung und Durchführung des Registers. Bei der finanziellen und strategischen Entwicklung des Deutschen Mukoviszidose-Registers einschl. externer Kooperationen sowie der Berichterstattung gegenüber dem Mukoviszidose e.V. sind die AG-Register, das Leitungsgremium der AG-Register und die Mukoviszidose Institut gGmbH zu gegenseitiger Information und Einvernehmen verpflichtet.

Die AG-Register und das Leitungsgremium entscheiden über alle internen und externen Registeranfragen. Die Regelungen sind in der „Verfahrensordnung Registerstudien“ beschrieben.

Das Leitungsgremium erarbeitet und aktualisiert die Geschäfts-, Publikations- und Gebührenordnung.

Der medizinische Leiter des Registers wird als Mitglied des Leitungsgremiums und im Einvernehmen mit dem Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V., als „National Coordinator“ für die ECFS in den Register relevanten Gremien aktiv.

3. Teilnehmende Ambulanzen/Zentren

Ambulanzen/Zentren können auf Wunsch freiwillig am Deutschen Mukoviszidose-Register teilnehmen. Grundlage hierfür ist die „Vereinbarung über die Förderung des Qualitätsmanagements für Patienten mit Mukoviszidose“ zwischen dem Betreiber und den teilnehmenden Ambulanzen. Eine vollständige und qualitativ hochwertige Datendokumentation ist erklärtes Ziel der teilnehmenden Ambulanzen.

Voraussetzung der Datendokumentation ist die vorliegende Einwilligungserklärung der in das Register eingeschlossenen Patienten mit Mukoviszidose. Für die Einholung der Einwilligungserklärung ist die teilnehmende Ambulanz verantwortlich.

Die Dokumentation des Vorjahres ist bis zum 31.03. des Folgejahres zu vervollständigen und Nachfragen durch das Datenmanagement sind zu beantworten.

Der Betreiber stellt den Teilnehmern eine Registerinfrastruktur bereit. Auf Wunsch können die von der Ambulanz erhobenen Daten nach Erstellung eines abgeschlossenen Masterdatensatzes (vgl. DataDictionary) an die Ambulanz exportiert werden. Die Mukoviszidose Institut gGmbH erstellt auf der Basis aller Daten einen Berichtsband und stellt diesen den teilnehmenden Ambulanzen/Zentren zur Verfügung. Weiterhin erhält jede teilnehmende Institution über das Registertool MUKO.web die Möglichkeit, die eigenen Registerdaten für interne Auswertungen zu exportieren.

Eine Abmeldung aus dem Deutschen Mukoviszidose-Register auf Wunsch der teilnehmenden Ambulanzen ist jederzeit möglich. Die Abmeldung muss schriftlich gegenüber dem Betreiber erfolgen. Die bis zum Zeitpunkt der Kündigung eingegebenen Daten verbleiben im Deutschen Mukoviszidose-Register. Mit der Bestätigung der Abmeldung werden sämtliche Onlinezugänge durch das Datenmanagement gelöscht.

Die teilnehmenden Ambulanzen verpflichten sich, die im Datenschutzkonzept des Mukoviszidose-Registers definierten Regelungen bezüglich des Datenschutzes einzuhalten.

Eine teilnehmende Ambulanz kann aus dem Register ausgeschlossen werden, wenn tragende Gründe vorliegen. Das Ausschlussverfahren erfolgt über einen mehrheitlichen Beschluss der AG Register und in Abstimmung mit dem TFQ-Beirat.

4. Teilnehmende Patienten

Patienten können Ihre Einwilligung am deutschen Mukoviszidose-Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei Ihrem behandelnden Arzt widerrufen. Der Widerruf wird durch die den Patienten betreuende Ambulanz in der Registersoftware dokumentiert. Die

identifizierenden Patientendaten werden im Anschluss durch das Identifikationsmanagement anonymisiert. Alle medizinischen Daten werden ab dem Datum des Widerrufs durch das Datenmanagement unwiderruflich aus dem Register gelöscht.

5. Ziele

Das Ziel des dt. Mukoviszidose-Registers ist es, durch eine strukturierte Erfassung und statistische Auswertung der Registerdaten, eine Grundlage für die ständige Verbesserung der Behandlungsqualität für Patienten/innen mit Mukoviszidose zu erreichen. Des Weiteren dienen die Registerdaten als Grundlage für:

- Wissenschaftliche Forschungsvorhaben
- Projekt Benchmarking – „Lernen von den Besten“
- Beteiligung am europäischen Mukoviszidose-Register (ECFS Patient Registry) durch jährliche Übertragung eines Basisdatensatzes
- Projekt Public Reporting: Registerinformationen für Mukoviszidose Betroffene
- Registry-embedded clinical Studies (z.B. PASS: Post-authorisation safety studies)

Die Projekte und wissenschaftlichen Forschungsvorhaben werden mit dem Ziel durchgeführt, zusätzliche Erkenntnisse über die Krankheit, die Sicherheit und den Nutzen von verabreichten Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Therapien gewinnen zu können.

6. Mitgeltende Dokumente:

- Publikationsrichtlinie Register
- Verfahrensordnung Registerstudien
- Vereinbarung über die Förderung des Qualitätsmanagements für Patienten mit Mukoviszidose (Ambulanzvertrag - in Abstimmung)