

Erfahrungsbericht: Selbstbewertung des MS-Registers anhand des Gutachtens zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Autoren: Lisa-Marie Ohle, Alexander Stahmann

Einleitung und Fragestellung

Bestandteil des vom BMG beauftragten Registergutachtens vom BQS Institut und der TMF [1] ist u. a. ein Bewertungskatalog zur Selbstbewertung von Registern. Anhand der gelisteten Qualitätskriterien wurde eine Bewertung des MS-Registers [2] vorgenommen.

Methoden

Das Register wurde den im Bewertungsschema definierten Nutzungsdimensionen zugordnet. Pro Dimension wurden die jeweiligen Qualitätskriterien bewertet. Basierend auf der bereitgestellten Excel-Datei wurden Scores berechnet und ein Spinnennetzdiagramm zur Abbildung des Reifegrads des Registers erstellt.

Ergebnisse

Für jede der zugeordneten Nutzungsdimensionen (Abbildung der Versorgung und Pharmakovigilanz) erfolgte eine separate Bewertung. Die Dokumentation der Kriterien des Bewertungskatalogs konnte schnell und unkompliziert umgesetzt werden. Die Erstellung des Spinnennetzdiagramms und die Score-Berechnung erfolgten automatisiert. Der Erfüllungsgrad der Pflichtkriterien für die Abbildung der Versorgung lag bei 7 von 9 Bewertungsdimensionen bei 100%, für die Gute Wissenschaftliche Praxis (GWP) bei 86% und für den IT-Betrieb bei 69%. Bei den ergänzenden Kriterien für diese Dimension hat das ID & Consentmanagement Verbesserungspotential (67% Erfüllungsgrad). Bei der Pharmakovigilanz liegt der Erfüllungsgrad für die Pflichtkriterien bei 4 von 9 Bewertungsdimensionen bei 100%, für Datenmanagement und -qualität bei 67%, für die Governance bei 83%, die GWP bei 88% und den IT-Betrieb bei 81%. Bei den ergänzenden Kriterien ist das ID & Consentmanagement ausbaufähig (67% Erfüllungsgrad).

Diskussion

Der im Gutachten enthaltene Bewertungskatalog ermöglicht eine zeitlich und personell wenig aufwendige Selbstbewertung des Registers und stellt eine einfache Möglichkeit zum Selbstaudit dar. Die Qualitätskriterien eignen sich als Leitfaden für die Weiterentwicklung und das Reifegradmodell veranschaulicht Verbesserungsmöglichkeiten. Die Beschreibung der Kriterien ist jedoch nicht immer eindeutig, beispielsweise ist bei der Nutzung von Daten aus Informationssystemen nicht festgelegt, ob es um Möglichkeit einer Schnittstelle für automatisierte Datenübernahme geht, oder ob diese auch aktiv genutzt werden muss, damit das Kriterium erfüllt ist. Gibt es für eine Bewertungsdimension nur wenig Qualitätskriterien, können Score und Spinnennetzdiagramm irreführend sein, z. B. gibt es für die Finanzierung nur ein verpflichtendes Kriterium. Es ist eine kurze Einarbeitung in das Bewertungsschema erforderlich und der durchführende Mitarbeiter benötigt ausreichende Kenntnisse über das Register. Die Unterteilung in Nutzungsdimensionen erlaubt eine auf das Register abgestimmte Bewertung. Dies könnte bei einer Mischform, die verschiedenen Ansprüchen gerecht werden muss, problematisch sein. Nicht alle Aspekte sind nachträglich für ein existierendes Register umzusetzen, beispielsweise aufgrund der eingesetzten technischen Infrastruktur oder aus finanziellen bzw. personellen Gründen.

Literatur

1. Niemeyer A, Semler SC, Veit C, u. a. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit [Internet]. 2021 [zitiert 14. Oktober 2022]. Verfügbar unter:
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf
2. Ohle LM, Ellenberger D, Flachenecker P, u. a. Chances and challenges of a long-term data repository in multiple sclerosis: 20th birthday of the German MS registry. *Sci Rep.* Dezember 2021;11(1):13340.