



Datenschutzkonzept und Publikationsrichtlinien

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Mehr Wissen · Mehr Transparenz · Mehr Qualität

Verantwortlich für den Inhalt:

Prof. Dr. med. Heinz J. Buhr

Sekretär

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Schiffbauerdamm 40

10117 Berlin

Dieses DGAV-Datenschutzkonzept, einschließlich all seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Die Weitergabe, auch auszugsweise, bedarf der Genehmigung durch die DGAV.

Inhalt

Vorwort	4
Präambel	7
1. Strukturen von StuDoQ	14
1.1. Vorstand	14
1.1.1. Amtszeit.....	15
1.1.2. Aufgaben:	15
1.1.3. Sitzungen.....	16
1.2. Steering Committees	16
1.2.1. Aufgaben:	17
1.2.2. Amtszeit.....	19
1.2.3. Sitzungen	19
1.3. Datenschutzbeauftragter	19
1.4. IT-Beauftragte	19
1.5. Registerbeauftragter	20
2. Datenschutz	21
2.1. Zweck und Anwendungsbereich	21
2.2. Prozessablauf	24
2.3. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen	26
2.3.1. Interesse der Patienten – Nutzen für die Forschung ...	26
2.3.2. Datenschutzrechtliche Grundlagen.....	28
2.4. Ablauf im StuDoQ-Register	31
2.4.1. Patientenaufnahme in die einzelnen StuDoQ-Register	31
2.4.2. Registerstudie	31

2.5. Organisatorisches und technisches Konzept für den Registerverbund	32
2.5.1. ID-Management.....	32
2.5.2. Dateneingabe	34
2.5.3. Behandlungsqualität sichern	34
2.6. Einrichtungen in der sich beteiligenden Klinik.....	35
2.6.1. Registerbeauftragter.....	35
2.6.2. Qualitätsbeauftragter.....	35
2.6.3. Datenqualität sichern.....	35
2.7. Datenbereitstellung und externer Abgleich	36
2.7.1. Rechte an Mit- und Weiterbehandler.....	36
2.7.2. Daten mit externen Quellen abgleichen - Prozessablauf.....	37
2.8. Wissenschaftliche Datenauswertung.....	37
2.8.1. Datenbereitstellung	37
2.8.2. Kontakt mit den Betroffenen	38
2.8.3. Verantwortlichkeiten	39
3. Publikationsrichtlinien – Nutzungsregelungen	40
3.1. Ziele der Publikationsrichtlinien	41
3.2. Allgemeine Richtlinien	42
3.2.1. Verpflichtende Benennung des Registers.....	43
3.2.2. Autoren- und Co-Autorenschaft.....	45
3.2.3. Absprachen und Dokumentationspflicht	47
3.2.4. Offenlegung von Interessenskonflikten	47
3.3. Datennutzung	48
3.3.1. Eigene Klinikdaten	48

3.3.2. Daten des Gesamtregisters.....	48
3.3.3. Auswertungen einzelner Kliniken.....	50
3.3.4. Posterdarstellung, Vorträge – Kongressbeiträge	54
3.3.5. Auswirkungen bei Verstößen gegen die Richtlinien.....	54
3.3.6. Gültigkeit dieser Richtlinien.....	54
Anhang.....	55
Anhang A Liste der verwendeten Abkürzungen.....	55

Vorwort

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie ist satzungsgemäß verpflichtet, permanent Maßnahmen der Qualitätssicherung und der Qualitätsverbesserung für unser Fach Allgemein- und Viszeralchirurgie zu entwickeln und vorzunehmen.

Vor drei Jahren hat sie folglich die Qualitätsoffensive in der Allgemein- und Viszeralchirurgie gestartet, die auf drei Säulen beruht:

- Weiter- und Fortbildung
- Zertifizierung
- Qualitätsregister.

Alle diese Maßnahmen wurden unter das Motto

Mehr Wissen

Mehr Transparenz

Mehr Qualität

gestellt.

Begleitend hierzu wurde 2012 das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) eingerichtet. In StuDoQ werden alle qualitätssichernde und –verbessernde Aktivitäten der DGAV zusammengefasst. Aktuell stehen acht Register zur Verfügung. Und in Zukunft müssen weitere folgen, da ständig neue Anfragen über zu erstellende Register an die DGAV gerichtet werden. Bisher sind in den StuDoQ-Registern über 25.000 Patientendaten erfasst.

Diese positive Entwicklung bei StuDoQ verlangt aber auch Strukturen, die für jedermann ersichtlich sein müssen. Daher hat der Vorstand der DGAV die Notwendigkeit erkannt, eine Satzung mit den erforderlichen Gliederungen und Verantwortlichkeiten zu verfassen.

Dazu gehört auch die Bestellung eines Datenschutzbeauftragten für alle Bereiche der DGAV.

Unsere Register wollen und sollen aber nicht nur Daten sammeln, sondern ein elementares Ziel besteht darin, diese Daten zu publizieren und Versorgungsforschung mit ihnen zu betreiben. Daher ist für uns zwingend erforderlich, Publikationsrichtlinien zu erstellen. Insbesondere sind Publikationsrichtlinien wichtig, die eindeutige Vorgaben machen, keine Kollegin und keinen Kollegen bzw. keine Klinik bei Publikationen benachteiligen, sondern Rechte und Pflichten für jeden offen darlegen.

Unser wichtigstes Ziel bei diesem Konzept ist Transparenz. Alle Vorgänge und Entscheidungen bei Publikationen sollen für jeden Beteiligten nachvollziehbar sein.

Die weitere Entwicklung von StuDoQ-Registern mit der entsprechenden Digitalisierung, die schnell ansteigende Zahl der eingegebenen Daten und die Notwendigkeit von Publikationen verlangen aber ebenso ein Datenschutzkonzept, um all diese Chancen des digitalen Zeitalters im Gesundheitsbereich zu nutzen.

Medizinische Daten sind äußerst schützenswert und unterliegen daher auch höchsten Datenschutzanforderungen. Bundesminister Hermann Gröhe sagte dazu: „... Wirksamer Datenschutz ist im Gesundheitswesen auch im digitalen Zeitalter von herausragender Bedeutung. Denn es kaum sensiblere Daten als Patientendaten. Digitale Vernetzung ist

ein Motor für den medizinischen Fortschritt. Vernetzung, Telemedizin, neue Therapien und Datenschutz – das ist die digitale Revolution im Gesundheitswesen. Wer sich diesem Schritt aus Eigennutz verweigert, schadet dem Gemeinwohl ...“ (FAZ, 13.01.2015).

Es war unser absoluter Wille und unser Ziel, unsere StuDoQ-Register datenschutzkonform zu führen. Wir haben in dieser Beziehung intensiv mit dem TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. zusammengearbeitet und haben ein positives Votum für das DGAV-Datenschutzkonzept erhalten.

Dieses Datenschutzkonzept der DGAV mit StuDoQ-Satzung, Publikationsrichtlinien und das direkte Datenschutzkonzept wurde vom Vorstand der DGAV einstimmig im Frühjahr 2015 beschlossen und in Kraft gesetzt.

Zum Schluss möchte ich mich für die Unterstützung bei der Erstellung des Datenschutzkonzeptes bedanken:

Dr. J. Drepper (TMF), PD Dr. K. Lehman, Herr C. Klinger, Frau S. Lorenz.

Den Kollegen im Vorstand danke ich für die kritische Durchsicht und Anregungen.

Berlin, Frühjahr 2015

H. J. Buhr

Sekretär der DGAV

Präambel

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) hat in § 2 ihrer Satzung „Zweck und Aufgaben der Gesellschaft“ u.a. folgende Schwerpunkte formuliert:

1. Weiterentwicklung der Allgemein- und Viszeralchirurgie in Klinik und Forschung
2. Förderung und Durchführung wissenschaftlicher Studien
3. Förderung wissenschaftlich als wirkungsvoll anerkannter Behandlungsverfahren
4. Mitwirkung an Maßnahmen der Qualitätssicherung, Qualitätsverbesserung
5. Aufklärung der Bevölkerung über die Krankheiten der Allgemein- und Viszeralchirurgie
6. Förderung der Prävention, der Früherkennung und der rechtzeitigen Behandlung sowie Rehabilitation.

Für die tägliche Arbeit am Patienten in chirurgischen Abteilungen, unabhängig von der Größe der einzelnen Klinik, nehmen diese Maßnahmen der Qualitätssicherung und -verbesserung eine herausragende Stellung ein. Die Analyse der chirurgischen Arbeit und ihrer Ergebnisse kann sich umgehend zum Vorteil für den Patienten auswirken. Eine selbstkritische Analyse der eigenen Ergebnisse mit dem notwendigen Vergleich im Bundesdurchschnitt ist aber nur möglich, wenn die klinischen Daten erfasst werden. Internationale Erfahrungen (Literatur) zei-

gen, dass bereits die alleinige Erfassung von klinischen Daten in Registern zu einer Reduzierung von Morbidität und Mortalität führt. Der amerikanische Wirtschaftswissenschaftler der Harvard-Universität Michael Porter mit seinem Co-Autor Clemens Guth hat in seinem Buch „Chancen für das deutsche Gesundheitssystem“, Springer-Verlag, 2013 folgendes festgehalten:

„Überall dort, wo Behandlungsergebnisse gemessen werden, verbessert sich die Qualität dramatisch. Dies stellt in Deutschland jedoch noch die Ausnahme dar.“

Um diese Aufgaben der Qualitätssicherung und -verbesserung zu erfüllen, hat die DGAV das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum gegründet.

Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ)

Das Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) wurde mit dem Ziel eingerichtet, die chirurgische Qualität in der Allgemein- und Viszeralchirurgie in Deutschland zu verbessern. Allen Allgemein- und Viszeralchirurgen, insbesondere aber den Mitgliedern der DGAV soll die Möglichkeit gegeben werden, ihre chirurgische Qualität zu dokumentieren, zu analysieren und ggf. zu verbessern. Dazu werden Register verschiedener chirurgischer Krankheitsbilder bzw. operativer Verfahren erstellt.

StuDoQ ist eine Einrichtung der DGAV und besitzt keine eigene Rechtsfähigkeit. Es handelt sich somit rechtlich um eine unselbständige Einrichtung. Handlungsfähig im Rechtssinne ist ausschließlich die DGAV, mit der daher stets eine entsprechende Abstimmung zu erfolgen hat. Die vertretungsberechtigten Organe der DGAV können im

Einzelfall Vollmachten erteilen, die jedoch ausschließlich darauf gerichtet sein können, die DGAV rechtlich zu verpflichten, nicht jedoch StuDoQ.

Ziele eines Registers in der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

1. Erfassung von Daten allgemein- und viszeralchirurgischer Krankheitsbilder

In diesen Registern sollen die Risikofaktoren des Patienten, diagnostische Verfahren und Methoden, angewandte chirurgische Verfahren, patho-histologische Ergebnisse, postoperative Komplikationen und Follow-up (Verlaufsdaten) des Patienten erfasst werden.

2. Analyse der eigenen Ergebnisse

Diese Daten sollen in erster Linie dazu dienen, der einzelnen Abteilung eine Analyse ihrer eigenen chirurgischen Qualität zu ermöglichen.

3. Benchmark

Ein jährlicher Qualitätsreport für die einzelne Abteilung im Vergleich zu allen Kliniken in Deutschland (Benchmark) wird erstellt.

4. Peer-Review

Sollte sich ergeben, dass eine Klinik über einen längeren Zeitraum deutlich schlechtere Behandlungsergebnisse erzeugt, ist ein Peer-Review-Verfahren vorgesehen.

Im Peer-Review-Verfahren soll mit Hilfe von Ombudsleuten eine Analyse der Fehlermöglichkeiten erfolgen. Zusätzlich werden spezielle Kurse für die Verbesserung der chirurgischen Technik angeboten.

5. Risikoadjustierte Qualitätserfassung

Die chirurgische Qualität kann nur sinnvoll erfasst werden, wenn die präoperativ vorhandenen Risikofaktoren des Patienten berücksichtigt werden. Daher sehen die Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie eine ausführliche Erfassung der patientenindividuellen Risikofaktoren, der präoperativen medikamentösen Therapie (wie z.B. Cortison, Immunsuppressiva) vor. Daher wurde vor Erstellung der Register eine Literaturrecherche über die vergangenen 10 Jahre durchgeführt, um die relevanten Risikofaktoren in der multivariaten und univariaten Analyse zu erfassen und in das Register einzubringen.

6. Erstellung eines Komplikationsprädiktors

Ein weiterer Schwerpunkt ist die Entwicklung eines Komplikationsprädiktors. Mit Hilfe eines solchen Prädiktors soll es möglich sein, bereits vor einem Eingriff das Risiko möglicher postoperativer Komplikationen vorherzusagen, um diese ausführlich mit dem Patienten und den Angehörigen zu diskutieren und in die Aufklärung aufzunehmen.

Gleichzeitig könnte die Voraussage von entsprechenden Komplikationen dazu führen, das therapeutische Verfahren zu verändern.

7. Versorgungsforschung

In diesen Registern sind somit Krankenversorgung und medizinische Forschung eng verzahnt. Mit den gewonnenen Daten sollen zu einem späteren Zeitpunkt Fragen der Versorgungsforschung beantwortet werden, die einrichtungsübergreifend und überregional bedeutend sind.

Diese Versorgungsforschung soll das Wissen über die Erkrankung und ihre Therapie vermehren und die Chancen zu einer Verbesserung der

Therapieverfahren/-ergebnisse bieten. Gleichzeitig können epidemiologische Entwicklungen einer Erkrankung und deren Risikofaktoren erfasst werden. Die Erhebung der Daten und ihre Weitergabe und Verarbeitung erfolgt in pseudonymisierter Form innerhalb des Registers/Netzwerks. Die Pseudonymisierung ermöglicht hierbei sowohl einen effektiven Schutz der persönlichen Daten als auch die Chance einer späteren Kontaktierung des Patienten, falls aufgrund relevanter Forschungsergebnisse ein berechtigtes Interesse dazu besteht.

8. Prospektiv randomisierte Registerstudien

Zukünftig sollen prospektiv randomisierte Registerstudien durchgeführt werden. Ein Register bietet die Möglichkeit einer von einer zuständigen Ethikkommission gebilligten, prospektiv randomisierten Registerstudie. Dieser Vorteil wird auch in einem Editorial der Zeitschrift „New England Journal Medicine“ (Literatur) bestätigt.

Zusammenfassend lassen sich folgende Anwendungsszenarien festhalten:

Datensammlungen der DGAV in Registern dienen

- der Etablierung neuer Diagnose- und Therapiemethoden oder -optionen
- der Standardisierung und Optimierung von Behandlungsverfahren
- der Begleitung neuer diagnostischer und chirurgischer Verfahren
- der Identifizierung geeigneter Vorsorgemaßnahmen
- der Evaluation der Leistungsfähigkeit des Versorgungssystems für einzelne Erkrankungen
- der Rekrutierung geeigneter Patienten für klinische Therapiestudien
- der Fallsuche für epidemiologische Studien
- der beschreibenden und analytischen Epidemiologie.

Alle Aktivitäten der DGAV/StuDoQ sowie der Zugang zur Qualitätsanalyse und -verbesserung bzw. die wissenschaftliche Nutzung der Daten

erfolgen stets nach geltendem deutschem Recht und unter Einhaltung der zu beachtenden ethischen Grundsätze:

- Das Recht auf Schutz der Privatsphäre der Patienten und auf vertraulichen Umgang mit den Patientendaten bzw. -informationen;
- Die Minimierung der potentiellen Risiken für Patienten einschließlich der durch wissenschaftliche Forschungsergebnisse möglichen Rückschlüsse auf bestimmte Patientengruppen;
- Die Vernichtung von Daten und Informationen bei Widerruf der Einwilligung des Patienten;
- StuDoQ verpflichtet sich, alle neu gewonnenen wissenschaftlich relevanten Erkenntnisse öffentlich zu machen.

1. Strukturen von StuDoQ

StuDoQ hat folgende Steuerungsorgane:

- 1.1. Vorstand
- 1.2. Steering Committees
- 1.3. IT-Beauftragte
- 1.4. Registerbeauftragter.

1.1. Vorstand

- **Sprecher:** Prof. Post, Mannheim
- Präsident der DGAV
- Sekretär der DGAV
- Schriftführer der DGAV
- Ein Vertreter StuDoQ, PD Dr. Lehmann
- Ein Vertreter der Register bzw. Steering Committees
- Ein Vertreter Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU München, Prof. Mansmann
- Ein Vertreter CHIR-Net bzw. Studienzentrale DGCH
- Prof. Edmund Neugebauer, Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.
- Datenschutzbeauftragter der DGAV, Dr. U. Schneider, Karlsruhe

1.1.1. Amtszeit

Die Amtszeit des Vorstandes beträgt:

5 Jahre	Sprecher, Vertreter StuDoQ
3 Jahre	Vertreter Register, Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU München, CHIR-Net bzw. der Studienzentrale

Entsprechend der Amtszeit:

Präsident DGAV

Sekretär der DGAV

Schriftführer der DGAV.

Der Vorstand der DGAV bestimmt den Sprecher und des Institutes für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU München, und CHIR-Net bzw. der Studienzentrale.

Alle Vertreter können wiedergewählt werden.

Der StuDoQ-Vorstand berichtet an den DGAV-Vorstand.

1.1.2. Aufgaben:

- Fungiert als Datenschutz-Kommission
- Festlegung, Überprüfung und Weiterentwicklung des Datenschutzes der einzelnen Register
- Überwachung ethischer Vorgaben
- Festlegung einer Publikationsordnung und -richtlinien

- Überwachung der Qualitätsergebnisse
- Einleitung eines Review-Verfahrens bei eintretenden Qualitätsproblemen
- Schlichtungsfunktion
- Bei Streitigkeiten jedweder Art in den Steering Committees übernimmt der StuDoQ-Vorstand eine Schiedsfunktion.
- Diskussion und Anregung von Forschungsprojekten der einzelnen Register (wissenschaftlicher Beirat)
- Repräsentation StuDoQ nach außen, Öffentlichkeitsarbeit.

1.1.3. Sitzungen

Die Sitzungen finden mindestens alle 12 Monate statt. In dringenden Angelegenheiten darf der Sprecher auch kurzfristig zu einer außerordentlichen Sitzung einladen.

Das Ergebnisprotokoll wird vom Schriftführer der DGAV erstellt.

1.2. Steering Committees

Die Steering Committees sollen die „Basis“, d.h. die teilnehmenden chirurgischen Kliniken, einbinden und für Transparenz der Register sorgen. Für jedes einzelne Register soll ein Steering Committee eingerichtet werden.

Das Steering Committee setzt sich aus folgenden Personen zusammen:

- ein Vertreter aus der Arbeitsgruppe, die das Register erstellt hat
- ein Vertreter aus dem Vorstand der betreffenden Arbeitsgemeinschaft
- ein Vertreter aus der Gruppe der teilnehmenden Kliniken
- ein Vertreter StuDoQ
- Sekretär der DGAV
- Datenschutzbeauftragter der DGAV
- fakultativ ohne Stimmrecht: Vertreter einer Selbsthilfegruppe.

Alle klinisch tätigen Mitglieder der Steering Committees müssen aktive Teilnehmer des jeweiligen Registers sein und die Daten ihrer Klinik regelmäßig und vollständig eingeben.

1.2.1. Aufgaben:

- Weiterentwicklung der einzelnen Register (neue Items, Fehlerkorrekturen etc.)
- Beantwortung von inhaltlichen Fragen zu dem betreffenden Register von Dokumentatoren der teilnehmenden Kliniken. Diese inhaltlichen Fragen sollen innerhalb von 36 Stunden beantwortet werden. Eine schnelle Beantwortung der auftretenden Fragen stellt einen wesentlichen Vorteil der DGAV-Register dar.
- Festlegung der DGAV-Qualitätsindikatoren

- Herausgabe des jährlichen Qualitätsreports
- Statistische Interpretationen und Entwicklungen von Fragestellungen für statistische Ausarbeitungen der Register
- Mitwirkung bei der Initiierung von Doktorarbeiten und Habilitationen
- Identifikation und Ausschreibung der Bearbeitung klinischer Fragestellungen, für die keine Anträge vorliegen
- Erteilung der Erlaubnis für Publikationen, Freigabe von Daten für Publikationen nach Datenschutzrichtlinien
- Überprüfung der Publikationen vor Einreichung
- Repräsentation nach außen, Öffentlichkeitsarbeit.
- Vermittelnde Funktion / Schlichtungsstelle in Streitfällen zwischen Patienten und einem datenerfassenden Krankenhaus, wenn das Krankenhaus keine ausreichende Aufklärung über die Datenerfassung durchgeführt hat oder einen Widerruf der Datenspeicherung verweigert. Es besteht ausdrücklich keine beratende Funktion für Patienten. Die teilnehmende Klinik verpflichtet sich, die Patienten, deren Daten in die Register eingebracht werden, ausreichend und dem geltenden Datenschutzrecht entsprechend aufzuklären und auf die Widerrufsmöglichkeit hinzuweisen sowie im Falle eines Widerrufs diesem nachzukommen und den Datensatz zu löschen.

1.2.2. Amtszeit

Die Amtszeit der Vertreter der Arbeitsgruppe, die das Register erstellt hat, der Vertreter des Vorstandes der betreffenden Arbeitsgemeinschaft sowie der Vertreter aus der Gruppe der teilnehmenden Kliniken beträgt 3 Jahre.

1.2.3. Sitzungen

Die Steering Committees treffen sich regelmäßig und berichten an den StuDoQ-Vorstand.

Das Ergebnisprotokoll erstellt der Sekretär der DGAV.

1.3. Datenschutzbeauftragter

Die DGAV bestellt zur Überwachung der Einhaltung des Datenschutzes einen Datenschutzbeauftragten. Dies ist zum Zeitpunkt der Drucklegung:

Rechtsanwalt Dr. U. Schneider, Karlsruhe

1.4. IT-Beauftragte

Die IT-Beauftragten sind für die Erstellung, Fortschreibung und Verfügbarkeit der Software-Programme von StuDoQ verantwortlich.

Sie haben die Fragen der am Register teilnehmenden Klinik zur IT-Technik und zu Software-Programmen innerhalb von 36 Stunden zu beantworten.

Die IT-Beauftragten in der Gründungsphase sind für 5 Jahre:

PD Dr. med. Kai Lehmann
Carsten Klinger.

Die IT-Beauftragten werden vom DGAV-Vorstand nach Vorschlägen des StuDoQ-Vorstandes benannt.

Alle Anfragen sind per E-Mail an die Beauftragten zu richten:
studioq@dgav.de

1.5. Registerbeauftragter

Der Registerbeauftragte hat die Aufgabe, bei Anfrage der betreffenden Klinik Daten-Korrekturen vorzunehmen. Bei erneuter stationärer Aufnahme eines Patienten in einer anderen Klinik ist es für die nachfolgende Klinik sehr wertvoll, möglichst schnell Informationen über die Erstbehandlung zu erhalten. Daher darf in Zusammenarbeit mit der erstbehandelnden Klinik und mit Einverständnis des Patienten die Pseudonymisierung mit dem Registerbeauftragten aufgehoben werden. Dies dient dem Wohlergehen des Patienten.

Zum Registerbeauftragten wird für 5 Jahre Carsten Klinger benannt. Bei Verstößen gegen den Datenschutz ist eine sofortige Abberufung möglich.

Der Registerbeauftragte wird vom DGAV-Vorstand nach Vorschlägen des StuDoQ-Vorstandes benannt. Eine Wiederbenennung ist jederzeit möglich.

Die E-Mail-Adresse lautet: studioq@dgav.de.

2. Datenschutz

Das Kapitel Datenschutz ist an den

**Leitfaden zum Datenschutz in
medizinischen Forschungsprojekten
Generische Lösung der TMF - Version 2**

erstellt von

**Klaus Pommerening, Johannes Drepper, Krister Helbing und
Thomas Ganslandt**

unter Mitwirkung von

**Thomas Müller, Ronald Speer, Sebastian Claudius Semmler
und
Ulrich Sax**

Medizinisch-Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin 2014
angelehnt.

Einzelne Abschnitte wurden an verschiedenen Stellen teils übernommen bzw. teils den Bedürfnissen der DGAV/StuDoQ angepasst.

2.1. Zweck und Anwendungsbereich

Die StuDoQ-Register dienen, wie in der Präambel Seite 7 beschrieben, dem Zweck, die chirurgische Qualität in den einzelnen Allgemein- und Viszeralchirurgischen Abteilungen und Kliniken festzustellen, sie zu analysieren und notwendige Korrekturen im Therapieprozess vorzunehmen.

Diese Qualitätserfassung soll risikoadjustiert erfolgen. Nur wenn die beim Patienten präoperativ vorliegenden Komorbiditäten und die risikoreiche Medikation (wie Cortison, Immunsuppressiva) als Risikofaktoren erfasst und in Korrelation zu den postoperativ auftretenden Komplikationen gesetzt werden, lassen sich diese Komplikationen bewerten und die chirurgische Qualität beurteilen.

Die chirurgische Qualität ergibt sich aber nicht nur aus der perioperativen Morbidität, sondern zeigt sich insbesondere bei onkologischen Eingriffen im Langzeitverlauf, d.h., ob der Patient unter Umständen rezidivfrei bleibt.

Wie in der Präambel auf Seite 7 dargestellt, sind bei Kliniken bzw. Abteilungen mit über einen längeren Zeitraum schlechteren Behandlungsergebnissen, einschließlich im Follow-up, Peer-Review-Verfahren vorgesehen. Es ist hier geplant, dass vom Vorstand der Fachgesellschaft festgelegte Vertrauenskollegen mit dem betreffenden Krankenhaus Analysen durchführen und Verbesserungsvorschläge unterbreiten.

Der Anwendungsbereich sieht vor, dass für die einzelnen allgemein- und viszeralchirurgischen Krankheitsbilder bzw. chirurgischen operativen Verfahren Register erstellt werden, die neben den zu erfassenden Risikofaktoren des Patienten diagnostische Methoden, angewandte chirurgische Verfahren, patho-histologische Ergebnisse, postoperative Komplikationen erfassen. Weiterhin sollen der Erfolg und die Qualität der chirurgischen Therapie wie oben dargestellt im Follow-up (Verlaufsdaten) über einen unbegrenzten Zeitraum dokumentiert werden. Nach 10 Jahren werden die generierten Pseudonyme für die einzelnen

medizinischen Patientendaten gelöscht. Dieser Zeitraum ist daher notwendig, da Patienten nach operativer Therapie gutartiger Erkrankungen, wie der Adipositaschirurgie, auch nach 10 Jahren erneut behandelt werden müssen. Bisher liegen keine Erkenntnisse über den Langzeitverlauf der jetzigen OP-Verfahren und den Einfluss auf den Gesamtorganismus vor. Außerdem liegen keine epidemiologischen Daten vor, ob, wie oft und warum der Patient nach vielen Jahren wieder an Gewicht zunimmt.

Dies setzt voraus, dass die Aufbewahrungsdauer der Daten unbestimmt ist.

Die einzelnen Register werden informationell getrennt geführt und stehen nicht untereinander in Verbindung.

Mit den gewonnenen, anonymisierten Daten wird weiterhin ein Risikoprädiktor vom Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie München, Prof. Mansmann, erarbeitet. Dieser Risikokalkulator gibt dem Patienten mit seinen entsprechenden präoperativ vorliegenden Risikofaktoren und dem behandelnden Chirurgen die Möglichkeit, bei der speziell vorliegenden Erkrankung und dem entsprechenden Eingriff Risiken einer postoperativen Komplikation darzulegen und unter Umständen das operative Verfahren zu ändern bzw. sich auf die aufgezeigte Problematik einzustellen.

Den Kliniken wird ein monatlicher Bericht über ihre Komplikationen anhand der anonymisierten Patientendaten erstellt, sodass in den Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen eine sofortige Analyse der Fälle erfolgen und Konsequenzen gezogen werden können.

Weiterhin wird ein jährlicher Qualitätsbericht erstellt mit einem Benchmarking, sodass jede teilnehmende Klinik einen Jahresüberblick über die eigene Behandlungsqualität und einen Vergleich zu allen teilnehmenden Kliniken erhält.

Diese DGAV-Register bewirken für augenblickliche und insbesondere zukünftige Patienten eine direkte Verbesserung der Behandlungsqualität. In der Literatur finden sich zahlreiche Publikationen, die nachweisen, dass jede Datenerfassung zu einer Reduktion der Morbidität und Mortalität führt.

Die Daten sollen ebenfalls zur Versorgungsforschung herangezogen werden. Neben epidemiologischen Studien sollen Erkenntnisse über z.B. diagnostische oder operative Verfahren gewonnen werden.

Die StuDoQ-Register sollen in Zukunft als Basis für prospektiv randomisierte Studien nach entsprechender Billigung von einer zuständigen Ethikkommission herangezogen werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) will mit den StuDoQ-Registern einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung und -verbesserung in der Allgemein- und Viszeralchirurgie in Deutschland leisten.

2.2. Prozessablauf

Die Register sehen folgenden Prozessablauf vor:

- Die erstbehandelnde chirurgische Klinik mit den behandelnden Ärzten stellt den Kontakt zwischen Patienten und StuDoQ-Register her. Dazu gehören Aufklärung und Einholung der Einwilligungserklärung hinsichtlich der Teilnahme des Patienten am

Registerverbund sowie die Erfassung seiner anonymisierten medizinischen Daten in der Registerdatenbank.

- Erstbehandler und weitere Behandler haben Online-Zugriff auf medizinische Daten (MDAT) solange das Behandlungsverhältnis zum jeweiligen Patienten besteht. Zugriff auf identifizierende Daten (IDAT) besteht aktuell nur für die jeweils behandelnde Klinik über eine Patientenliste (s.u.) mittels der internen – von StuDoQ unabhängigen – Dokumentation der Klinik. Bevor weitere Behandler den Online-Zugriff erhalten, muss der Patient die Einwilligung erteilen.
- Alle Behandler dokumentieren ihre jeweiligen Erkenntnisse in einem gemeinsamen medizinischen Datenbestand (MDAT), der in einer zentralen Registerdatenbank gespeichert wird.

Die Register bestehen aus einer klinischen Datenbank (KDB), die ausschließlich medizinische Daten (MDAT), jedoch keine Identitätsdaten (IDAT) enthält. Die Identitätsdaten für die einzelnen Register werden in den betreffenden Kliniken in einer getrennten Patientenliste (PL) gehalten, die der Registerbeauftragte (Abteilungsleiter) oder eine vom Abteilungsleiter beauftragte Person der behandelnden Klinik unter Verschluss zu halten hat und streng geheim gehalten werden muss. Beide Datenbestände (PL und MDAT) sind in der behandelnden Klinik über einen gemeinsamen Schlüssel verknüpft.

Die beiden Komponenten klinische Datenbank und Patientenlisten sind in der behandelnden Klinik räumlich getrennt angeordnet und unterstehen nicht der datenverarbeitenden Stelle (StuDoQ). Die PL wer-

den somit dezentral in den einzelnen Kliniken geführt und stehen online nicht zur Verfügung. Es besteht keine Möglichkeit der Einsichtnahme für die Register bzw. StuDoQ.

In der klinischen Registerdatenbank wird also das Prinzip einer pseudonymen Speicherung bei gleichzeitig personenbezogenem Zugriff im direkten Behandlungszusammenhang umgesetzt.

Innerhalb des Behandlungsgeschehens haben Berechtigte nach schriftlichem Einverständnis des Patienten Zugriff auf die klinische Datenbank und die Patientenliste und können mit dem Patienten namentlich kommunizieren. Im Forschungsumfeld des Registers besteht kein Zugriff auf die Patientenliste, sodass hier ausschließlich pseudonymisierte medizinische Daten zur Verfügung gestellt werden, die für die entsprechende Fragestellung erforderlich sind. Das Pseudonym wird ebenfalls nicht mitgeteilt. Ein Rückgriff auf die Identität des Patienten ist untersagt.

2.3. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

2.3.1. Interesse der Patienten – Nutzen für die Forschung

Medizinischer und insbesondere chirurgischer Fortschritt sind nicht ohne die Erhebung, Verarbeitung und Auswertung medizinischer Daten zu erreichen. Bei der Zusammenführung solcher Daten aus vielen teilnehmenden Kliniken zur langfristigen Nutzung sind zunächst scheinbar widerstreitende Interessen zu berücksichtigen. An erster Stelle steht der wichtigste und ausnahmslos anzunehmende Wunsch jedes Patienten, seine individuelle Gesundheit wiederherzustellen bzw. zu erhalten und hierfür eine optimale Behandlung zu bekommen. Aber

ebenso muss der anzunehmende Wunsch jedes Patienten berücksichtigt werden, so wenig wie möglich durch den Heilungs- und Behandlungsprozess beeinträchtigt zu werden. Das oberste Ziel der Forschung und Qualitätserfassung, bessere Behandlungsmöglichkeiten zu finden und zu etablieren, ist somit zumeist gegensätzlich zu den Wünschen der Patienten.

Auf dem Weg dahin benötigen Chirurgen Behandlungsdaten, um daraus epidemiologische Informationen zu generieren, alte und neue Behandlungsverfahren zu verbessern oder Analyseergebnisse mit den Verlaufsdaten der Erkrankung zu korrelieren. Für die Allgemein- und Viszeralchirurgie bedeutet dies konkret die Auswertung von präoperativer Diagnostik und ihres Einflusses sowohl auf das frühoperative Ergebnis, aber auch auf Spätergebnisse, z.B. in der onkologischen Chirurgie.

Weiterhin kann durch Erhebung von Daten eine Analyse einzelner OP-Verfahren auf Heilung bzw. Komplikationen erfolgen. Letztendlich ist es nur mit Registern möglich, die Frage zu beantworten, ob mit jetzigen Diagnostik- und Therapieverfahren wirklich die erwarteten Heilungserfolge erreicht werden.

Im Ergebnis kann häufig die Behandlung künftiger Patienten verbessert und im besten Fall sogar ein unmittelbarer Vorteil an zukünftige Patienten bzw. die sich beteiligende Klinik zurückgegeben werden.

All diese Wünsche, Ziele und Möglichkeiten führen dazu, dass der Datenschutz eine herausragende Bedeutung hat. Es ist daher im gemeinsamen Interesse von Patienten und behandelnden Ärzten, alle Gefährdungen oder Beeinträchtigungen der Patienten, die mit der Einwilligung, Diagnostik und Behandlung im Rahmen der Register bzw. des

Registerverbundes verknüpft sind, so gering wie möglich zu halten. Zu diesem „Gefährdungspotential“ gehört natürlich der ungeeignete Umgang mit personenbezogenen Daten: Selbst ein unfreiwilliger, potentieller oder latenter Bruch der ärztlichen Schweigepflicht bzw. die Missachtung von Datenschutzbestimmungen in diesem Zusammenhang stört bzw. zerstört das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt. Dies kann den Bruch des Vertrauensverhältnisses zwischen Patient und Registerverbund zur Folge haben. Als Resultat wären Patienten nicht mehr bereit, den Registern ihr Vertrauen in Form der Mitarbeit, insbesondere bei Wiederaufnahme, zu gewähren und den Forschungsprojekten wäre ihre Existenzgrundlage und Daseinsberechtigung entzogen.

Die DGAV ist daher aus eigenem Interesse um eine alle teilnehmenden Kliniken umfassenden, praktikablen, transparenten und kontrollierbaren Lösung bemüht, die hilft, die Datenschutzbelange der Patienten nachhaltig zu wahren.

2.3.2. Datenschutzrechtliche Grundlagen

2.3.2.1. Informationelle Selbstbestimmung

Medizinische Forschung muss immer einen Ausgleich zwischen dem Interesse der Allgemeinheit an medizinischem Fortschritt bzw. der Qualitätsverbesserung und den Individualinteressen der beteiligten Patienten hinsichtlich der informationellen Selbstbestimmung anstreben. Die für die Registerforschung notwendigen Daten werden daher als besondere personenbezogene Daten gemäß § 3, Abs. 9 BDSG (Gesund-

heitsdaten) anzusehen sein. Die für diese Datenkategorie speziell formulierten Forschungsklauseln im § 13, Abs. 2 und § 28, Abs. 6 BDSG normieren für den Regelfall einen Vorrang der Verwendung anonymisierter bzw. pseudonymisierter Daten und der Einholung einer Einwilligung. Daher sind die Aufklärung der Patienten und das Einholen der Einwilligung absolut erforderlich.

2.3.2.2. Auskunft erteilen

Die Patienten haben ein Recht auf Auskunft über die über sie gespeicherten personenbezogenen Daten. Zudem sind diese auf Verlangen der Patienten auch zu korrigieren. Der Patient wendet sich hierzu an den aktuell behandelnden Arzt, der Zugriff auf den vollständigen Datensatz des Patienten hat und diesem entsprechend Auskunft geben kann. Vom Patienten gewünschte Änderungen sind, sofern medizinisch unproblematisch, vom behandelnden Arzt vorzunehmen. Sollten Änderungen gewünscht werden, die einer medizinisch korrekten Dokumentation widersprechen, muss dies u.U. als Rückzug der Einwilligung gewertet werden, sodass der betreffende Datensatz gelöscht wird.

2.3.2.3. Daten löschen

Die Löschung oder Sperrung kann vom Patienten über den teilnehmenden Behandler beantragt werden. Dies führt ggfs. zur Entfernung des Eintrags aus der Patientenliste (PL) oder zur Löschung aller klinischen Daten (MDAT). Im Todesfall ist die Löschung der IDAT in der Patientenliste der primär behandelnden Klinik nach zwei Jahren erforderlich, damit vor Ort eine möglicherweise notwendige Vervollständigung und

Korrektur der Daten bzw. eine Aufarbeitung der Ursachen des Versterbens möglich ist. Bei Bekanntwerden eines Todesfalles muss die letztbehandelnde Klinik veranlassen, das Pseudonym aus dem Registerdatensatz zu löschen.

2.3.2.4. Begrenzen von Einwilligungsszenarien

Die rechtlich zulässige Verwendung von medizinischen Daten, die die informationelle Selbstbestimmung der Patienten wahren muss, setzt das Vorliegen einer Einwilligungserklärung voraus. Diese wird freiwillig und ohne Sorge um mögliche Nachteile im Falle einer Verweigerung von der behandelnden Klinik eingeholt. Bei der Gestaltung des Aufklärungs- und Einwilligungsprozesses ist zu berücksichtigen, dass sich der Patient aufgrund seiner Erkrankung abhängig von dem behandelnden Chirurgen fühlen kann, welcher ihn um seine Einwilligung bittet. Entsprechend muss das Gespräch bewusst ergebnisoffen geführt werden.

Jede Vermittlung einer Erwartungshaltung in Bezug auf die Antwort des Patienten muss sorgfältig vermieden werden. Diese Grundsätze werden allen am Register teilnehmenden Kliniken übermittelt.

Die Erklärung der Einwilligung muss bestimmt sein, dass klar zu erkennen ist, unter welchen Bedingungen sich der betroffene Patient mit der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung seiner Daten einverstanden erklärt. Für den Einwilligenden muss klar erkennbar sein, welche Daten in welcher Form, von wem, wie lange und wofür verarbeitet oder genutzt werden.

Dem Patienten wird die zeitlich unbeschränkte Speicherung klar dargestellt. So wird dem Patienten die Nutzung der Daten auf nationaler oder internationaler Ebene vermittelt. In bestimmten Fällen kann für die Rekontaktierung beispielsweise ein Abgleich mit Daten im Melderegister notwendig sein. Dies wird ebenfalls in der Einwilligungserklärung dokumentiert werden. Der Patient wird ebenso darüber aufgeklärt, dass die im Follow-up gewonnenen Daten als MDAT in das Register übertragen werden.

2.4. Ablauf im StuDoQ-Register

2.4.1. Patientenaufnahme in die einzelnen StuDoQ-Register

Der Erstkontakt mit dem Patienten hat der Erstbehandelnde.

Grundsätzlich wird angestrebt, dass alle Patienten einer Abteilung mit einer Erkrankung, für welche eine Registerfassung besteht, in dem jeweiligen Register erfasst werden. Es soll also keine Selektion erfolgen. Bei Vorstellung des Patienten findet, wie unter 2.3.2.4. beschrieben, ein Aufklärungsgespräch für die Datenerfassung mit einem StuDoQ-Register statt.

Nach entsprechender Aufklärung und Einholung der Einwilligung wird der Patient in das entsprechende Registerprojekt der DGAV aufgenommen.

2.4.2. Registerstudie

Handelt es sich um eine zusätzliche Registerstudie, sind weitere Schritte notwendig, wie Einholung eines Votums einer zuständigen Ethikkommission.

Wird der Patient in eine Registerstudie, für die ein positives Ethikvotum vorliegen muss, eingebracht, muss dies mit einer gesonderten Einverständniserklärung dokumentiert werden.

2.5. Organisatorisches und technisches Konzept für den Registerverbund

2.5.1. ID-Management

Das Identitätsmanagement für die Patienten dient dazu,

- Daten, die zu dem selben Individuum gehören, korrekt zuzuordnen
- und dabei die Identität dieses Individuums vor Unberechtigten zu verbergen bzw. zu schützen.

2.5.1.1. Patientenliste und IDAT-Datenbank

Aus der dualen Nutzung (Ergebnisqualität der eingebenden Klinik, Benchmarking sowie Versorgungsforschung) der in den Registern gespeicherten Daten ergibt sich folgendes Konzept:

Bei der Anlage eines neuen Patientendatensatzes nach entsprechend der oben aufgeführten Einwilligungsprozedur durch die eingebende Klinik wird ein Pseudonym vom Registersystem generiert und der eingebenden Klinik angezeigt und in dem Falldatensatz auf dem System gespeichert. Dieses offene Pseudonym besteht aus drei Buchstaben und zehn Zahlen. Die eingebende Klinik übernimmt dieses Pseudonym und die Personendaten in die unter Verschluss zu haltende Patientenliste (PL). Diese in der eingebenden Klinik erstellte PL ist somit eine dezentrale PL und steht online nicht zur Verfügung.

StuDoQ erstellt vierteljährlich einen Zwischenbericht, in dem den Kliniken die Vollständigkeit, Plausibilität der Daten mitgeteilt wird, sodass dieses Verfahren mit dem offenen Pseudonym für die eingebenden Kliniken eine schnelle Möglichkeit ergibt, die Vervollständigung der Daten bzw. Korrektur unplausibler Daten vorzunehmen, um eine hohe Datenqualität zu gewährleisten.

Bei einer Auswertung der Daten für Benchmarking, wissenschaftliche Fragestellungen werden ausschließlich medizinische Daten übermittelt, die für die entsprechende Fragestellung erforderlich sind. Diese Datenbereitstellung erfolgt ohne Übermittlung des Pseudonyms. Wenn eine Gruppierung der Daten erforderlich ist, z.B. beim Vergleich der Ergebnisse von high zu low volume chirurgischen Abteilungen, findet eine Re-Pseudonymisierung statt. Hierbei werden vom System zufällige Pseudonyme erstellt. Es wird somit streng darauf geachtet, dass Kliniken und Patienten nicht zu identifizieren sind.

- Interessierten Kliniken wird für die monatliche Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz (M & M-Konferenz) eine Liste der aufgetretenen Komplikationen übermittelt. Die Klinik kann anhand der unter Verschluss gehaltenen Patientenliste die Patienten identifizieren und die Komplikationen analysieren. Dies führt langfristig zu einer erheblichen Steigerung der chirurgischen Qualität.

2.5.1.2. Sicherheit der Patientenlisten (PL)

Wie auf Seite 21 erwähnt, sind die Patientenlisten (PL) technisch getrennt von den Eingabearbeitsplätzen beim Abteilungsleiter unter Verschluss aufzubewahren. Die PL werden somit dezentral verwaltet und

stehen online nicht zur Verfügung. Die teilnehmenden Kliniken werden zu diesem Vorgehen verpflichtet.

2.5.2. Dateneingabe

Die Dateneingabe in das betreffende Register erfolgt über eine Online-Eingabemaske. Hierzu wird eine HTTPS-Verbindung mit SSL/TLS-Verschlüsselung benutzt. Zuvor ist eine Benutzeranmeldung erforderlich. Das Benutzerkennwort wird intern mit SHA1-Verschlüsselung mit SALT gespeichert. Inaktive Benutzer werden automatisch nach 30 Minuten abgemeldet. Der für die Registersoftware verwendete Webserver wird bei einem renommierten deutschen Unternehmen betrieben. Dieses ist vom TÜV Rheinland als sicheres Rechenzentrum zertifiziert (Fa. Mittwald CM Service GmbH & Co. KG, Königsberger Straße 6, 32339 Espelkamp, Zertifikat-Nr. 39676).

Grundsätzlich kann jeder Behandler nur auf die von ihm bzw. von seiner Klinik selbst eingegebenen Daten lesend und schreibend zugreifen. Durch eine entsprechende Autorisierung – siehe Abschnitt 2.7. – kann einem Mit- oder Nachbehandler Einsicht in die Daten nach entsprechender Einwilligung des Patienten gewährt werden.

2.5.3. Behandlungsqualität sichern

Alle an den Registern teilnehmenden Kliniken erhalten vierteljährlich eine Zusammenstellung ihrer Daten über Vollständigkeit, Plausibilität etc. Der ausschließlich lesende Zugriff auf diese begrenzten MDAT kann in den Kliniken einzelnen Qualitätsbeauftragten erteilt werden. Mit Hilfe des Registerbeauftragten der Klinik ist ein Zugang zu den

Identitätsdaten der Patientenliste möglich, sodass fehlende Vollständigkeit, Plausibilität etc. überprüft bzw. korrigiert werden können.

2.6. Einrichtungen in der sich beteiligenden Klinik

2.6.1. Registerbeauftragter

Der Registerbeauftragte soll in der Regel Abteilungsleiter sein bzw. eine von ihm ernannte vertrauenswürdige Person. Dieser Registerbeauftragte führt die Patientenliste (PL). Er beaufsichtigt die Einhaltung des Datenschutzes.

2.6.2. Qualitätsbeauftragter

Vierteljährlich erhält die Klinik eine Zusammenstellung über die eingegebenen Daten. Diese sind auf Validität, Plausibilität etc. zu überprüfen. Dazu soll von der Klinik ein Qualitätsbeauftragter ernannt werden. Dieser hat die Aufgabe, die in dem vierteljährlichen Qualitätsreport benannten Patientensätze zu überprüfen. Dazu benötigt er neben der Pseudonymisierungsnummer vom Registerbeauftragten den entsprechenden Patientennamen aus der Patientenliste. Nur so ist gewährleistet, dass der Datensatz vollständig und valide ist bzw. vervollständigt werden kann.

2.6.3. Datenqualität sichern

Daten, welche an die Datenbank übermittelt werden, können prinzipiell fehlerhaft oder unvollständig sein. Von StuDQ werden daher geeignete Mittel bereitgestellt, mit denen eine Aufarbeitung der Daten möglich ist, um die notwendigen Anforderungen an Korrektheit und Vollständigkeit zu erreichen.

Dafür wird eine vierteljährliche Analyse den teilnehmenden Kliniken zur Verfügung gestellt.

Ein Auditverfahren ist zunächst nicht vorgesehen. Sollte sich jedoch herausstellen, dass in bestimmten Kliniken häufiger Fehlereingaben auftreten, soll ein Audit durchgeführt werden.

Das Auditverfahren sieht einen Vor-Ort-Besuch der beteiligten Klinik vor. Hierbei soll die allgemeine Kontrolle aller Verfahrensdokumentationen und Abläufe, Einblick in die Daten soweit notwendig gewährt werden.

Die Einwilligungen zu diesem Auditverfahren und zum Einblick in die Identitätsdaten werden vom Erstbehandler im Aufklärungsgespräch dokumentiert und vom Patienten mit Unterschrift gebilligt.

2.7. Datenbereitstellung und externer Abgleich

2.7.1. Rechte an Mit- und Weiterbehandler

Wird der Patient zu einem späteren Zeitpunkt erneut stationär aufgenommen bzw. erfolgt eine Behandlung in einer anderen Klinik, muss grundsätzlich die Möglichkeit gegeben sein, dass die zuvor erhobenen medizinischen Daten (MDAT) für die Weiterbehandlung entweder in der Erstklinik oder in der anderen Klinik einsehbar sind. Dies kann nur nach Einwilligung des Patienten erfolgen. Die Einsicht in die bisher erhobenen Daten stellt einen enormen Vorteil in der Behandlung des Patienten dar. Die einzelnen bzw. die verschiedenen Register werden informationell getrennt geführt.

2.7.2. Daten mit externen Quellen abgleichen - Prozessablauf

Im Bereich der Tumorregister ist es wichtig, Daten auch aus anderen Quellen heranzuziehen, die sonst nicht zu gewinnen wären.

Beispiel: Sterbedaten aus dem Einwohnermeldeamt für epidemiologische Studien, um Sterblichkeitsraten oder Lebenszeiten analysieren zu können.

Wird es notwendig, bestimmte operative Verfahren im Langzeitverlauf zu analysieren, müssen diese Patienten aus der Datenbank zusammengestellt werden. Besteht seit längerer Zeit keine Verbindung mehr des Patienten zu einem behandelnden Chirurgen, ist u.U. das Einwohnermeldeamt einzuschalten. In diesem Verlauf müssen die Pseudonyme in der Patientenliste (PL) der betreffenden Klinik identifiziert und die Anfragen von der Klinik bzw. chirurgischen Abteilung an das entsprechende Einwohnermeldeamt gerichtet werden.

2.8. Wissenschaftliche Datenauswertung

2.8.1. Datenbereitstellung

Die Daten werden als Export ausschließlich für wissenschaftliche Fragestellungen für die an den Registern beteiligten Kliniken bereitgestellt. Hierzu ist das in den Publikationsrichtlinien (Seite 40) detailliert geschilderte mehrstufige Konzept zu beachten. Der Datenexport kann beim Steering Committee des jeweiligen Registers beantragt werden. Hierzu muss eine klare Fragestellung formuliert werden. Die Methodik muss insbesondere die zur Beantwortung der Fragestellung benötigten Daten beinhalten. Anträge, die einen vollständigen oder annähernd vollständigen Auszug der Registerdaten betreffen, werden besonders

geprüft, und es muss die Mitarbeit eines Datenschutzbeauftragten nachgewiesen werden.

Sofern für die Fragestellung möglich, werden ausschließlich medizinische Daten in anonymisierter Form ohne das generierte Pseudonym weitergegeben. Sollte dies nicht möglich sein, z.B. zeitliche Zuordnung zu Operationsdaten, werden Operationsdaten nur als Monat und Jahr weitergeben. Oder wenn z.B. eine Gruppierung der Daten erforderlich ist, wie beim Vergleich der Ergebnisse von high- zu low-Volume Abteilungen, findet eine Re-Pseudonymisierung statt. Hierbei werden vom System zufällige Pseudonyme erstellt. Es wird streng darauf geachtet, dass Klinik und Patient nicht zu identifizieren sind.

Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass für den Datenexport nur diejenigen Variablen weitergegeben werden, die zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung unbedingt notwendig sind. Vor dem Datenexport werden die vergebenen Pseudonymisierungsnummern zur Führung der Patientenlisten vor Ort vollständig entfernt.

2.8.2. Kontakt mit den Betroffenen

Da bei den Patienten ein Follow-up zu erfolgen hat, um Therapieergebnisse langfristig festzuhalten, ist ein Kontakt zwischen dem Patienten und dem Registerverbund bzw. den einzelnen Kliniken notwendig.

Die Kontaktaufnahme kann nur durch die behandelnde Klinik, in der die Patientenliste (PL) vorliegt, erfolgen. Die Gründe für die Kontaktierung von Patienten über den Erstkontakt hinaus sind:

- Erinnerung an die notwendige Weiterbehandlung sowie Einbestellung im Behandlungszusammenhang

- Rückmeldung von Befunden aus dem Registerprojekt im Rahmen des in der Einwilligungserklärung abgebildeten Rechts auf Wissen oder Nichtwissen
- Nacherhebungen, Befragungen und Untersuchungen.

2.8.3. Verantwortlichkeiten

Die Speicherung und Verarbeitung sensibler medizinischer Daten und Proben setzt eine juristisch belastbare und für jeden Patienten nachvollziehbare Regelung der Verantwortlichkeit voraus. Die eingebende Klinik ist verantwortlich für die Einholung der Einwilligungserklärung zur Datenübermittlung an das Register.

Die DGAV ist verantwortlich für die sichere Datenspeicherung und für den Datenexport zur wissenschaftlichen Auswertung (siehe Publikationsrichtlinien, S. 40)

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie hat ein Gremium (StuDoQ) geschaffen, welches für datenschutzrechtliche Fragen und Entscheidungen zuständig ist:

Das Gremium (StuDoQ) ist neben der Beratung einzelner Entscheidungen, z.B. welchen Anfragen nach Daten stattgegeben wird, auch für die Ausarbeitung und Fortschreibung der datenschutzrechtlich relevanten Regelwerke verantwortlich.

3. Publikationsrichtlinien – Nutzungsregelungen

Präambel

Die DGAV als wissenschaftliche Fachgesellschaft begrüßt und fördert qualifizierte wissenschaftliche Arbeiten, die zur Weiterentwicklung der allgemein- und viszeralchirurgischen Behandlungsqualität beitragen. Mit dem Studien- Dokumentations- und Qualitätszentrum (StuDoQ) hat sie eine Instanz zur strukturierten Erfassung chirurgischer Behandlungsdaten und der relevanten Einflussfaktoren geschaffen. Im komplexen Umfeld der erfolgreichen Behandlung unserer Patienten kann der Fokus nicht mehr nur auf der Erfassung der chirurgischen Operation liegen, sondern das Behandlungsumfeld muss möglichst umfassend betrachtet werden.

Die wissenschaftliche Weiterbildung junger Kolleginnen und Kollegen ist ein fundamentaler Faktor zur Qualitätssicherung in der Zukunft. Die DGAV lädt daher insbesondere junge Kolleginnen und Kollegen ein, sich um Publikationen der Daten der StuDoQ-Register zu bewerben und fordert Klinikleiter/innen auf, diese Möglichkeit den jungen Mitarbeitern bekanntzumachen und zu ermöglichen. Um diese Arbeit der gesamten Bandbreite der deutschen Kliniken – mit ihren individuellen personellen und wissenschaftlichen Ressourcen – zu ermöglichen, empfiehlt und vermittelt die DGAV Kooperationen. Neben der Qualitätssicherung ist die wissenschaftliche Nutzung der erfassten Daten inhärentes Ziel von StuDoQ und soll prinzipiell allen Kliniken zur Verfügung stehen. Dies bedeutet auch, dass die Teilnahme an Registern für keine Klinik einen „Datenfriedhof“ darstellen soll.

Die DGAV fördert Kooperationen, die neben der Auswertung der Daten auch die wissenschaftliche Weiterbildung junger Kolleginnen berücksichtigen. Bei gleichwertigen, konkurrierenden Anträgen zum gleichen Thema wird derjenigen bevorzugt, der diesen Aspekt berücksichtigt. Kooperationen werden auf Anfrage von der DGAV vermittelt. Erklären sich alle Antragsteller zur Kooperation bereit, gilt wieder die Reihenfolge des Eingangs der Anträge.

Konkurrierend ist ein Antrag, wenn er während der ersten zwei Wochen der vierwöchigen Sichtungs-/Bearbeitungsfrist des Steering Committees eingeht und als gleichwertig befunden wird. Alle Antragssteller werden darüber benachrichtigt und erhalten die Möglichkeit, ebenfalls Kooperationen einzugehen. Einem stattgegebenen Antrag kann aus diesen Gründen die Zustimmung nicht entzogen werden; dem Antragsteller wird aber das Interesse der konkurrierenden Klinik mitgeteilt und eine Kooperation nahegelegt. Die Entscheidung zur Kooperation obliegt dann dem Antragsteller.

Die letztendliche Entscheidung – auch über die Gleichwertigkeit der Anträge - liegt bei dem Steering Committee des betreffenden Registers und wird protokolliert. Es liegt im Ermessen der Steering Committees, die Begründung öffentlich zu machen und den antragsstellenden Kliniken mitzuteilen. Schiedsstelle ist der StuDoQ-Vorstand.

3.1. Ziele der Publikationsrichtlinien

Die Richtlinien dienen dem Ziel, dass

- der Zugriff auf die DGAV-Register geregelt verläuft
- die DGAV/StuDoQ-Register in Publikationen einheitlich erwähnt werden

- die Qualität der Publikationen verbessert wird
- die (Co-)Autorenschaft eindeutig geregelt ist.

3.2. Allgemeine Richtlinien

Über wissenschaftliche Veröffentlichung von Analysen, die Daten aus Registern verwenden, muss das Steering Committee des betreffenden Registers zuvor informiert werden. Grundsätzlich sind folgende Angaben zur Beschreibung des verwendeten Datensatzes in jeder Publikation zu nennen:

- Zeitraum, den der verwendete Datensatz umfasst
- Anzahl der Kliniken, deren Daten in der Publikation genutzt wurden
- Einschränkung des Datensatzes bzw. von Einschlusskriterien, wie z.B. Alter, Risikofaktoren: Prinzipiell sind alle Daten darzustellen. Eine positive Selektion der Daten ist strengstens verboten, d.h. auch negative Daten sind zu publizieren. Eine Nichteinhaltung führt zu einer Verweigerung der Publikationszustimmung.
- Studien bzw. Publikationen müssen immer das Gesamtkollektiv der von der jeweiligen Fragestellung betroffenen Patienten aus dem Register umfassen.
- Einen Case-Report kann nur die behandelnde Klinik publizieren.

- Die beantragende Klinik verpflichtet sich, mit den zur Verfügung gestellten Daten ausschließlich die beantragte Fragestellung zu bearbeiten.
- Die beantragende Klinik verpflichtet sich, die Re-Identifizierung ausgehändigter Datensätze zu unterlassen.

3.2.1. Verpflichtende Benennung des Registers

Die Register von DGAV / StuDoQ werden in der schriftlichen Kommunikation und in Publikationen immer in der Schreibweise „StuDoQ|“ + Registername genannt. Beispiele:

- StuDoQ|Kolonkarzinom
- StuDoQ|NOTES

Für englischsprachige Publikationen wird der Registername übersetzt und ohne Freizeichen sowie ggf. mit alternierenden Großbuchstaben genannt. Beispiele:

- StuDoQ|ColonCancer
- StuDoQ|Pancreas

Passus im acknowledgement: In jeder Veröffentlichung ist im acknowledgement folgender Textbaustein aufzuführen:

Diese Arbeit wurde mit Hilfe des Registers StuDoQ|Registername des Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrums. (StuDoQ) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) unter der ID-Nummer xyz durchgeführt.

Beispiel:

Diese Arbeit wurde mit Hilfe des Registers StuDoQ|Rektumkarzinom des Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrums (StuDoQ) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) unter der ID-Nummer StuDoQ|Rektumkarzinom-2014-012 durchgeführt.

Für englischsprachige Publikationen ist der folgende Text zu verwenden:

This work has been conducted using the

StuDoQ|RegistryName registry provided by the Study, Documentation and Quality Center (Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum, StuDoQ) of the German Society for General

Surgery (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, DGAV) with the ID xyz.

3.2.2. Autoren- und Co-Autorenschaft

Jeder Chirurg/Wissenschaftler, der maßgeblich an Gewinnung, Bereitstellung und/oder Auswertung von Daten des Registers beteiligt war, ist berechtigt, eine Publikation zu erstellen (genaue Anleitung siehe Abschnitt 2.3.1. und 2.3.2.). Dabei sind die internationalen Richtlinien für Autorenschaft (www.icmje.org) zu beachten.

Wann ist eine Autorenschaft gerechtfertigt?¹

1. Substanzieller Beitrag zur Konzeption und zum Design oder Datenerhebung oder Analyse und Interpretation der Daten
2. Schreiben des Manuskriptes oder bedeutende inhaltliche Revision des Manuskriptes
3. Abschließende Freigabe des einzureichenden Manuskriptes

Alle drei Kriterien sollen erfüllt sein.

Die ICMJE betont, dass folgende Tätigkeiten für sich genommen noch nicht die Voraussetzungen für eine Autorenschaft erfüllen:

- Bereitstellung finanzieller Mittel
- Datenerhebung
- Supervision der Forschungsgruppe

Reihenfolge der aufgeführten Autoren:

Die Festlegung der Reihenfolge der Autoren obliegt den antragstellenden Kollegen bzw. Klinik in Absprache mit den für den Antrag kooperierenden Kliniken.

Co-Autorenschaften gebühren den weiteren maßgeblich beteiligten Mitarbeitern in intern festzulegender Reihenfolge sowie Vertretern der datenliefernden Abteilungen in der Reihenfolge der Menge der gelieferten Daten.

Bei einer Limitierung der Autorenanzahl durch die jeweilige Fachzeitschrift hat die Studienleitung einen Konsens mit dem Studienteam und den Vertretern der datenliefernden Kliniken zu finden. Die Anzahl der Co-Autoren sollte 15 jedoch nicht überschreiten.

Nach den namentlich aufgeführten Autoren soll in der Autorenliste der Zusatz und das betreffende Register

z.B. Teilnehmer von StuDoQ|Kolonkarzinom, Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie/StuDoQ

Englisch: members of StuDoQ|ColonCancer of Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie/StuDoQ

erscheinen.

In einer Fußnote (bzw. Addendum) sind alle Kliniken, die alle in ihrer Klinik behandelten Patienten vollständig eingegeben haben, aufzunehmen. Hierzu gibt es zwei Möglichkeiten, die je nach Anzahl der teilnehmenden Kliniken ausgewählt werden sollten:

- a) z.B. StuDoQ|Rektumkarzinom DGAV/StuDoQ und die Namen der Kliniken aufführen

- b) Hinweis auf die teilnehmenden Kliniken. Wenn die Publikation die Daten aller teilnehmenden Kliniken beinhaltet und diese Anzahl zu umfangreich ist, muss auf die Register-Webseite verwiesen werden, wo alle teilnehmenden Kliniken aufgeführt sind (z.B. www.studoq-rektumregister.de).

3.2.3. Absprachen und Dokumentationspflicht

Der Antragsteller (Studienleitung) ist verantwortlich für die Absprache mit sämtlichen beteiligten Personen und Institutionen. Sie hat vor jeder Veröffentlichung eine schriftliche Bestätigung der datenliefernden Kliniken einzuholen, deren Vertreter in der entsprechenden Publikation genannt werden sollen, und dem Steering Committee gemeinsam mit dem Publikationsentwurf vorzulegen.

Der Publikationsentwurf ist vor Einreichung sämtlichen aufgeführten Autoren vorzulegen.

Die Zustimmung der aufgeführten Autoren ist zu dokumentieren und in Kopie ebenfalls dem Steering Committee vorzulegen.

3.2.4. Offenlegung von Interessenskonflikten

Finanzielle oder andere potentielle Interessenskonflikte sind offenzulegen (z.B. Auflistung von Mitgliedschaften in Gremien der DGAV oder anderen Gesellschaften, andere beratende Funktionen, Einnahmen von Honoraren durch die Industrie).

3.3. Datennutzung

3.3.1. Eigene Klinikdaten

Jede Klinik, die Daten in die DGAV-Register eingibt, hat das Anrecht, die eigenen Daten uneingeschränkt für Vorträge, Posterdarstellungen und Publikationen zu nutzen.

Wenn die in einer Publikation dargestellten Ergebnisse jedoch im Wesentlichen aus Daten des Registers bestehen, ist eine Kopie der Publikation an das Steering Committee des Registers zu übersenden.

Und es ist der nachfolgende Paragraph 3.3.2. zu beachten.

3.3.2. Daten des Gesamtregisters

Antragsberechtigt beim Steering Committee zur Auswertung der Daten des Gesamtregisters sind Kliniken, die die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Aktive Teilnahme seit mindestens zwei Jahren oder seit der Etablierung des Registers.
- Vollständige Dokumentation aller Fälle der Klinik der vergangenen zwei Jahre, die den Einschlusskriterien des jeweiligen Registers entsprechen. Eine vom Abteilungsleiter und dem medizinischen Controlling unterschriebene Konformitätsbescheinigung ist dem Antrag beizulegen.
- Mindestens 5% der Gesamtfälle des jeweiligen Registers in den vergangenen zwei Jahren wurden von der Klinik beigetragen.

- oder -

- Die Klinik gehört zu den 20% der rekrutierungsstärksten Kliniken des jeweiligen Registers in den vergangenen zwei Jahren.

Um jedoch chirurgischen Abteilungen mit geringerer Fallzahl die Möglichkeit zur Publikation zu geben, können Unterschreitung dieser Grenzen durch Kooperationen bzw. durch gemeinsame Antragsstellung mit anderen teilnehmenden Kliniken kompensiert werden. Diese Anträge bedürfen in jedem Fall einer besonderen Abwägung und Entscheidung des Steering Committees.

Die Antragssteller müssen ärztlicher Mitarbeiter einer zur Auswertung berechtigten Klinik sein und das Einverständnis des Abteilungsleiters muss vorliegen.

Wird ein Antrag von einem nichtärztlichen Wissenschaftlicher der Abteilung gestellt, muss der ärztliche Leiter der chirurgischen Abteilung als weiterer Antragsteller benannt werden und mit unterzeichnen.

Daten einer einzelnen oder mehrerer Kliniken können von Dritten nicht beantragt werden.

3.3.2.1. Auswertung wissenschaftlicher Institute

Wissenschaftliche Institute bzw. Einrichtungen, die an der permanenten Bearbeitung der Daten beteiligt sind (statistische Auswertung etc.), können ebenfalls einen Antrag auf Datennutzung stellen.

3.3.2.2. Auswertung von Dritten

Anfragen von Dritten (Industrie, Forschungsinstitute) für Publikationen bedürfen der grundsätzlichen Genehmigung des betreffenden Steering Committees und des StuDoQ-Vorstandes. Beide Gremien müssen einstimmig dem Antrag zustimmen.

3.3.2.3. Ausnahme von 3.3.2.

Eine Ausnahme von der Verpflichtung, einen Antrag nur nach zweijähriger Eingabe in das Register zuzulassen, ergibt sich dann, wenn eine interessante Fragestellung zu Teildaten des Registers bzw. das öffentliche Interesse zu einer bestimmten Fragestellung vorliegt. Unter diesen Bedingungen kann jederzeit ein Antrag auf Auswertung an das Steering Committee gestellt werden oder das Steering Committee kann selbst eine Auswertung und Publikation veranlassen.

3.3.2.4. Jährlicher Qualitätsreport

Kumulierte Daten aus den jährlichen StuDoQ-Qualitätsberichten gelten als publizierte Daten. Bei Verwendung dieser Daten muss dies als Quelle benannt werden:

Qualitätsreport (betreffendes Register) der DGAV/StuDoQ
(z.B. Qualitätsreport 2014 StuDoQ|Rektumkarzinom der DGAV/StuDoQ)

3.3.3. Auswertungen einzelner Kliniken

Durch den Aufbau der DGAV/StuDoQ-Register ist es den Kliniken jederzeit möglich, ihre eigenen Daten für Vorträge, Posterdarstellungen

und Publikationen auszuwerten. Bei Auswertung der Gesamtdaten aus dem betreffenden Register ist ein Antrag an das Steering Committee zu stellen.

3.3.3.1. Antragstellung

Der Antrag muss folgende Informationen enthalten:

Thema der geplanten Publikation

1. Die Fragestellung bzw. die zu untersuchende Hypothese muss nachvollziehbar dargestellt werden.
2. Auswahl der zur Beantwortung der Fragestellung benötigten Daten (Festlegung der Items aus dem betreffenden Register, Zeitabschnitt).

Die Antragsteller sollen sich dem Grundsatz der Datensparsamkeit entsprechend auf einen Minimalauszug der benötigten Daten beschränken.

Anträge, die einen vollständigen oder annähernd vollständigen Auszug der Register betreffen, werden besonders geprüft und es muss die Mitarbeit eines Datenschutzbeauftragten/-sachverständigen seitens der antragstellenden Klinik nachgewiesen werden.

3. Die verantwortlichen Personen für die Studie und für die zu erfolgende Auswertung müssen aufgeführt sein.
4. Die beteiligten Kliniken.

5. Der Zeitraum für die Datenbereitstellung aus dem betreffenden Register für die Auswertung (Datenschutz) beträgt sechs Monate. Auf Antrag kann der Zeitraum nochmals um einen Monat verlängert werden.

Es wird seitens der DGAV/StuDoQ für Interessierte oder Antragsteller kein Screening der Daten auf potentielle Aussagen bezüglich der Fragestellung durchgeführt.

Das Steering Committee hat für die Bearbeitung des Antrags vier Wochen Zeit. Über die Entscheidung wird ein Ergebnisprotokoll erstellt. Es gilt die einfache Mehrheit.

Das Steering Committee teilt dem Antragsteller den Zeitrahmen mit, in dem die Auswertung mit Vorlage eines veröffentlichungsreifen Manuskriptes abgeschlossen sein muss. Mit der Freigabe wird eine Projektnummer vergeben:

z.B.:

DGAV/StuDoQ - Projektnummer: StuDoQ|Rektumkarzinom-2014-012

Diese Projektnummer muss bei allen Veröffentlichungen von Ergebnissen aus dieser Auswertung aufgeführt werden.

Nach Fertigstellung der Publikation muss diese vor Einreichung in einem Journal nochmals dem Steering Committee zur Begutachtung vorgelegt werden. Für die Begutachtung hat das Steering Committee ebenfalls vier Wochen Zeit. Es kann zur Begutachtung auch kompetente Gutachter, die nicht dem Committee angehören, hinzuziehen.

Über beide Begutachtungen und Entscheidungen hat das Steering Committee ein Ergebnisprotokoll zu erstellen, damit sämtliche Vor-

gänge transparent nachvollziehbar sind. Das Ergebnis der Entscheidung des Steering Committees ist dem Antragsteller schriftlich innerhalb von zwei Wochen zu übermitteln.

Dabei hat die Begutachtung mehrere Beurteilungsmöglichkeiten:

- Freigabe ohne Beanstandung
- Minor revisions (z.B., wenn die DGAV-Projektnummer fehlt)
- Major revisions: hier sind Vorschläge vom Steering Committee zu machen (wie z.B. weitere Datenauswertungen oder zusätzliche statistische Auswertungen).

Die korrigierte Arbeit muss nochmals vorgelegt werden.

Wenn keine Einigung nach der Wiedervorlage erfolgt, hat der Vorstand von StuDoQ als Schiedsstelle mit einfacher Mehrheit zu entscheiden.

Alle Vorgänge werden protokollarisch festgehalten und schriftlich den Autoren mitgeteilt.

3.3.3.2. Datenzugriff

Permanenten Datenzugriff auf die MDAT haben:

- IT-StuDoQ-Beauftragte: PD Dr. Kai Lehmann, Carsten Klinger
- Registerbeauftragte: Carsten Klinger
- Über StuDoQ: Prof. Dr. Mansmann, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU München.

3.3.4. Posterdarstellung, Vorträge – Kongressbeiträge

Von genehmigten und durchgeführten Auswertungen des Gesamtregisters dürfen auch noch nicht publizierte Ergebnisse als Abstracts für Posterdarstellungen und Vorträge bei wissenschaftlichen Kongressen eingereicht werden, ohne dass die endgültige Publikation fertiggestellt ist. Hierzu muss die unterschriebene Verpflichtung zur Einhaltung der Publikationsrichtlinien vorliegen.

Angenommene Abstracts als Posterdarstellung oder Vortrag sind dem Steering Committee zu melden.

Auf der Posterdarstellung bzw. im Vortrag muss das Register in der folgenden Weise genannt werden:

Die Bereitstellung der Daten erfolgte durch StuDoQ|Kolonkarzinom der DGAV/StuDoQ.

Der Zeitraum, den die Daten umfassen, muss genannt werden (z.B. 01/2013 – 06/2014).

3.3.5. Auswirkungen bei Verstößen gegen die Richtlinien

Bei durch das Steering Committee des betreffenden Registers bzw. den StuDoQ-Vorstand festgestellten Verstößen kann dies zum Ausschluss von zukünftigen Auswertungen aus allen DGAV/StuDoQ-Registern führen.

3.3.6. Gültigkeit dieser Richtlinien

Diese Publikationsrichtlinien gelten ab Mai 2015 bis zur Bekanntgabe einer Neufassung. Publikationsrichtlinien werden vom Vorstand der DGAV beschlossen.

Anhang

Anhang A Liste der verwendeten Abkürzungen

DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. www.dgav.de
SAVC	SAVC GmbH – Servicegesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie www.savc.de
StuDoQ	Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum der DGAV www.studoq.de
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. www.tmf-ev.de
MDAT	Medizinische Daten
IDAT	(personen-) identifizierende Daten
KDB	Klinische Datenbank
PL	Patientenliste
M & M-Konferenz	Morbiditäts- und Mortalitätskonferenz

DGAV | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
StuDoQ | Studien-, Dokumentations- und Qualitätszentrum



Schiffbauerdamm 40, Haus der Bundespressekonferenz, 10117 Berlin

www.dgav.de