

Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung





HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Projektteam

Projektleitung: Christoph Strohmaier, MSc

Projektbearbeitung: Christoph Strohmaier, MSc
Julia Kern, BSc

Projektbeteiligung

Handsuche: Christoph Strohmaier, MSc; Julia Kern, BSc

Interne Begutachtung: Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild

Externe Begutachtung: DI Veronika Gsöls, MPH, NÖ Landesgesundheitsagentur, Leitung Department strategisch-fachliches Qualitätsmanagement, Abteilung Strategie und Qualität Medizin, Direktion Medizin und Pflege; Prof. Dr. med., Dipl. theol. Monika Klinkhammer-Schalke, Direktorin Tumorzentrum Regensburg, Zentrum für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg

Korrespondenz: Christoph Strohmaier, christoph.strohmaier@aihta.at

Titelbild: @oatwa – stock.adobe.com

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Strohmaier C und Kern J. Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung
AIHTA Projektbericht Nr.: 157; Jahr. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

Disclaimer

The external reviewers did not co-author the scientific report and do not necessarily all agree with its content. Only the AIHTA is responsible for errors or omissions that could persist. The final version and the policy recommendations are under the full responsibility of the AIHTA.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
Garnisongasse 7/Top20 | 1090 Wien – Österreich
<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **AIHTA Projektberichte** erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Austrian Institute for Health Technology Assessment.

Die **AIHTA Projektberichte** erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver http://eprints.aihta.at/view/types/hta_report.html der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

AIHTA Projektbericht Nr.: 157

ISSN 1993-0488

ISSN online 1993-0496

© 2023 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	11
Summary.....	13
1 Hintergrund	17
1.1 Einleitung.....	17
1.2 Register.....	19
1.2.1 Definitionen und Begriffe	19
1.2.2 Exkurs: Qualität von Registern – Kriterienlisten und Tools zur Evaluation.....	21
1.2.3 Exkurs: Versorgungsqualität, Evaluationsforschung und Verbesserung der Versorgung.....	25
1.3 Projektziele und Forschungsfragen	29
1.3.1 Ziele.....	29
1.3.2 Nicht-Ziele	30
1.3.3 Forschungsfragen	30
2 Methoden.....	31
2.1 PICO und Einschlusskriterien	31
2.2 Prozess zur Identifikation von Registern	32
2.2.1 Suche nach Registern und Registerstudien.....	32
2.2.2 Identifizierung von Registern und Registerauswahl.....	34
2.2.3 Erhebung der Register-Basisdaten und Datenbeschreibung	36
2.3 Übersicht Registerlandschaft und Datenbeschreibung.....	38
2.4 Registerpriorisierung, Datenerhebung priorisierter Register und Analyse der Informationen	38
2.5 Übersicht: Nutzung der Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung.....	40
2.6 Ausarbeitung der Weiterentwicklungsbedarfe und Empfehlungen.....	40
2.7 Qualitätssicherung des Berichts	41
3 Ergebnisse: Übersicht Registerlandschaft.....	42
3.1 Einleitung: Register von Registern	42
3.2 Registerlandschaft in Österreich	43
4 Ergebnisse: Charakteristika und Rahmenbedingungen priorisierter österreichischer Register.....	57
4.1 Überblick priorisierter Register	57
4.2 Methodische Informationen	58
4.3 Essenzielle Standards.....	64
4.4 Zusätzliche Anforderungen	74
5 Ergebnisse: Nutzung der Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung.....	77
6 Ergebnisse: Good-Practice-Rahmen und Weiterentwicklungsbedarf.....	88
6.1 Planung eines Registers	88
6.2 Registerdesign.....	92
6.3 Governance.....	94
6.4 Datenmanagement	98
6.5 Einwilligung und Ethik	102
6.6 Analyse, Interpretation und „Reporting“	104
6.7 Evaluation der Registerqualität und weitere Domänen	106
7 Diskussion	108
7.1 Zusammenfassung und Überblick der Ergebnisse	108
7.2 Kritikpunkte und weitere Überlegungen	110
7.3 Limitationen	117
8 Schlussfolgerung	119
9 Literatur.....	120

Anhang	129
Vergleich der Kriterienlisten mit dem REQueST-Tool.....	129
Übersicht identifizierter Kriterienlisten.....	130
Liste priorisierter Register.....	136
Sonstige Tabellen und Grafiken (Übersicht Registerlandschaft)	141
REQueST-Registerprofile	143
Anschreiben.....	166
REQueST-Fragebogen.....	167
REQueST Bewertungen	173

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Festlegung eines Versorgungsstandards nach Lawrence und Olesen.....	27
Abbildung 2-1: ClinicalTrials.gov Suchstrategie 1.....	33
Abbildung 2-2: ClinicalTrials.gov Suchstrategie 2.....	33
Abbildung 2-3: Orpha.net Suchstrategie.....	34
Abbildung 2-4: Flow-Chart zur Identifizierung der Register (Auswahlprozess).....	35
Abbildung 3-1: Registerursprung	43
Abbildung 3-2: Datenabdeckung	44
Abbildung 3-3: Aufteilung der Register nach Registertyp	45
Abbildung 6-1: Good-Practice-Rahmen auf Basis von AHRQ, REQueST und Strohmaier und Gassner	89
Abbildung 7-1: Qualitätsbeurteilung nach REQueST der 12 ausgewählten österreichischen Register	109
Abbildung A-1: Registertyp (zweite Klassifikation)	141
Abbildung A-2: Verteilung der Anzahl teilnehmender Zentren.....	141
Abbildung A-3: Überblick Fachbereiche der Register.....	142
Abbildung A-4: Finanzierung der Register	142

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: PICO-Analyse.....	31
Tabelle 2-2: Erhobene Basisdaten der Register	36
Tabelle 2-3: Klassifikation Organsysteme/funktionelle Systeme der Register.....	37
Tabelle 2-4: Klassifikation Erfassungsbereich	37
Tabelle 2-5: Algorithmus für die Entscheidung zum Einschluss	39
Tabelle 3-1: Überblick der Register	46
Tabelle 3-2: Übersicht Fachbereiche und Organsystem inklusive Sponsor-Informationen und Webseite.....	53
Tabelle 4-1: Übersicht des Registertyps.....	58
Tabelle 4-2: Übersicht geographisches Setting und datenerfassende Zentren	59
Tabelle 4-3: Übersicht der Registerlaufzeit und Änderungen im Datensatz.....	60
Tabelle 4-4: Registergröße	61
Tabelle 4-5: Angeführte Dokumente und Dokumentationen zu den Registerzielen und zur Methodik.....	64
Tabelle 4-6: Informationen zur Verfügbarkeit eines Datenwörterbuchs und Mindestdatensatz.....	67
Tabelle 4-7: Übersicht der Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen der Register.....	68
Tabelle 4-8: Maßnahmen zum Datenschutz, zur Datensicherheit und Schutzmaßnahmen	73
Tabelle 4-9: Weitergabe der Daten an Dritte und Möglichkeiten der weiteren Datennutzung	74
Tabelle 4-10: Art der verwendeten Datenquellen	75

Tabelle 5-1: Überblick der konkreten Verwendungszwecke und sonstige Informationen zur Verwendung	79
Tabelle 6-1: Kernpunkte bei der Gestaltung von Qualitätsregistern nach Gliklich et al. mit Anpassungen und Erweiterungen gemäß REQueST	92
Tabelle A-1: Vergleich der identifizierten Kriterienlisten anhand der Items im REQueST	129
Tabelle A-2: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (REQueST, GPMED Checklist, Bewertungskatalog BMG).....	130
Tabelle A-3: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (IQWiG Kriterien, DNVF Checkliste, AHRQ Guide).....	131
Tabelle A-4: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (Swiss Standards/ANQ, RD-Connect Recommendations, EMA 2018 Principles).....	132
Tabelle A-5: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (CTTI 2017 Recommendations, NICE Standards)	133
Tabelle A-6: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (MedTech Principles, IMDRF Principles, PARENT Guidelines)	134
Tabelle A-7: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (FDA, ACSQHC)	135
Tabelle A-8: Liste der zu priorisierenden Register inklusive Kontaktdaten und Einschluss- und Ausschlussentscheidungen.....	136
Tabelle A-9: Registerprofil österreichische Dialyse- und Transplantationsregister (ÖDTR)	143
Tabelle A-10: Registerprofil Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR)	145
Tabelle A-11: Registerprofil Stoffwechselregister (StoffReg)	148
Tabelle A-12: Registerprofil österreichisches nationales Krebsregister (Krebsregister)	150
Tabelle A-13: Registerprofil BioReg (BioReg).....	153
Tabelle A-14: Registerprofil österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR)	155
Tabelle A-15: Registerprofil österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR).....	156
Tabelle A-16: Registerprofil österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)	158
Tabelle A-17: Registerprofil Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	159
Tabelle A-18: Registerprofil Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder Register (HSM-R)	161
Tabelle A-19: Registerprofil Stroke-Unit-Register	163
Tabelle A-20: Registerprofil In-vitro Fertilisationsregister (IVF-R)	165
Tabelle A-21: REQueST-Items – Methodische Informationen.....	168
Tabelle A-22: REQueST-Items – Essenzielle Standards	169
Tabelle A-23: REQueST-Items – Zusätzliche Anforderungen	170
Tabelle A-24: Checkliste der benötigten Dateien für REQueST.....	170
Tabelle A-25: Aufschlüsselung der einzelnen REQueST-Items	171
Tabelle A-26: Bewertung der einzelnen Register nach REQueST.....	173

Abkürzungsverzeichnis

ACSQHC	Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
AGMT	Arbeitsgemeinschaft Medikamentöse Tumortherapie
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIHA	Autoimmune Hemolytic Anemia
AIHTA	Austrian Institute of Health Technology Assessment
A-IQI	Austrian Inpatient Quality Indicators
ALL	Acute lymphoblastic leukaemia
AMDC	Austrian Micro Data Centre
AMSTR	Austrian Multiple Sklerose Therapy Registry
ANCALAR	Austrian National CathLab Registry
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken
API	Application Programming Interface (Programmierschnittstelle)
ARIADNE	Zanubrutinib in Patients With Waldenström's Macroglobulinemia Registry
AROS	Register über den Einfluss der assistierten Reproduktion auf die Schwangerschaft, das mütterliche und neonatale Outcome
ASCTR	Österreichisches Stammzelltransplantationsregister
BASDA	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BioReg	Biologica-Register für entzündlich-rheumatische Erkrankungen
BiRDDe	Geburtenregister für tiefinfiltrierende Endometriose
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland)
BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
bPK	bereichsspezifisches Personenkennzeichen
bPK-AS	bereichsspezifisches Personenkennzeichen Amtliche Statistik
CFS	Clinical Frailty Scale
CIRS	Critical Incident Reporting System
CLL	Chronic Lymphocytic Leukemia
CML-Register	Österreichische Register für myeloische Leukämie
COS	Core Outcome Set
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organization (Auftragsforschungsinstitut)
CSHA	Canadian Study on Health and Aging
CTTI	Clinical Trials Transformation Initiative
DCN	Death Certificate Notified
DLD	Diagnosen- und Leistungsdokumentation
DNVF	Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DV	Dachverband
EKO	Erstattungskodex
EMA	European Medicines Agency
EMS	Epidemiologisches Meldesystem
EU RD Platform	European Platform on Rare Disease Registration

EUNetHTA	European Network for Health Technology Assessment
EWGSOP	European Working Group On Sarcopenia in Older People
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FF	Forschungsfragen
FH-Register	Familiäre Hypercholesterinämie Register
FOG	Forschungsorganisationsgesetz
GCP	Good Clinical Practice Standard
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GPMed	Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin
GUID	Globally Unique Identifier
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HCH-R	Erwachsenen Herzchirurgie Register
HSM-R	Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register
HTA	Health Technology Assessment
ICD	Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICD-O	International Classification of Diseases for Oncology
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
IOM	Institute of Medicine
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVF-R	In-vitro Fertilisationsregister
JKU	Johannes Kepler Universität
kA	keine Angabe
KTR	Klinisches Tumorregister Österreich für Mammakarzinome und gynäkologische Tumoren
kwA	keine weiteren Angaben
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
MBC-Register	Metastasierte Mammakarzinome in Österreich Register
MDS-UPDRS	Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale
MedUni	Medizinische Universität
MS	Multiple Sklerose
NA	Nicht anwendbar
NGS	The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification Registry
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIH	National Institute of Health
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖDTR	Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister
ÖG HTG	Österreichische Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie
ÖGAMC	Österreichische Gesellschaft für Adipositas und metabolische Chirurgie
ÖGG	Österreichische Gesellschaft für Gefäßchirurgie
ÖGN	Österreichische Gesellschaft für Neurologie
ÖGSF	Österreichische Gesellschaft für Schlaganfallforschung

ÖKG	Österreichische kardiologische Gesellschaft
ÖPAR	Österreichisches Parkinsonregister
ÖSZR	Österreichisches Stammzellregister
PARENT	PATient REGistries iNiTiative
PICo	Populations-, Interessen- und Kontextschema
PROM	Patient Reported Outcome
PTCA Register	Perkutane Transluminale Koronare Angioplastie Register
PTCL	T-Zell Lymphome in Österreich Register
RAIDA-5	Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index-5
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RD-Connect	Rare Disease Connect
REQueST	Registry Evaluation and Quality Standards Tool
RFTE	Rat für Forschung und Technologieentwicklung
RoPR	Registry of Patient Registries
RoR	Registry of Registries
RRCT	Registerbasierte Randomisierte Studien
RWD	Real World Data
SARC-F	Screening Fragebogen für Sarkopenie
SCOPA-PS	Scales for Outcomes in Parkinson's disease—Psychosocial questionnaire
StoffReg	Österreichisches Stoffwechselregister
STS	Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen
TPL	Transplantation
VeDA	Versorgungsnahe Daten
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Zusammenfassung

Hintergrund

Ein (Patient*innen-)Register ist ein organisiertes System zur Sammlung von Beobachtungsdaten von Patient*innen in einer Datenbank. Damit Register von Entscheidungsträger*innen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden können, müssen sie ein Mindestmaß an Qualitätskriterien erfüllen. Gegenwärtig sind die Zahl und Art von vorhandenen Registern in Österreich unbekannt. Dieser Bericht soll einen Überblick der österreichischen Registerlandschaft geben, sowie Qualität und Charakteristika einer Auswahl von priorisierten Registern darstellen. Weiters soll die Nutzung der österreichischen Register aufgezeigt und der Weiterentwicklungsbedarf im Rahmen eines Good-Practice-Frameworks abgeleitet werden.

Lage der österreichischen Registerlandschaft unbekannt

Methoden

6 Datenbanken wurden auf österreichische Register hin durchsucht und relevante Merkmale aller identifizierten Register mit österreichischer Beteiligung erhoben. In einem weiteren Schritt wurden priorisierte Register mithilfe der Kriterienliste „REQueST“ befragt. Die Nutzung österreichischer Register wurde anhand der Ziele und Zwecke abgeleitet. Am Schluss wurde ein Good-Practice-Framework vorgestellt.

Suche nach Registern, Evaluation & Ableitung der Nutzung

Ergebnisse

74 österreichische Register wurden identifiziert. Darunter sind 57 noch aktiv und 31 werden aus öffentlichen Mitteln finanziert. Die meisten Register waren erkrankungsspezifische Register, am häufigsten mit einem onkologischen oder kardiologischen Schwerpunkt. 35 Register wurden für eine Evaluation anhand des REQueST priorisiert, wobei nur 12 der Register der Anfrage, detaillierte Informationen zu teilen, nachgekommen sind. Während die meisten Qualitätskriterien über die Register hinweg erfüllt wurden, gab es einen Weiterentwicklungsbedarf in der Nutzung von standardisierten Terminologien, im Vorhandensein eines Datenwörterbuchs und der Möglichkeit zur Interoperabilität. Die Nutzung konnte von insgesamt 68 Register abgeleitet werden. Für 13 dieser Register ist eine gesetzliche Grundlage vorhanden. Häufig verfolgte Ziele der gesetzlich verankerten Register waren die Qualitätsverbesserung der Gesundheitsversorgung und Nutzung zur Planung des Gesundheitssystems. Das erarbeitete Good-Practice-Framework bietet im Anschluss einen Leitfaden für Entscheidungsträger und Registerbetreiber mit konkreten Strategien.

74 österreichische Register, Qualität von 12 evaluiert, 13 Register mit gesetzlicher Grundlage

Diskussion

Ausgehend von den Ergebnissen dieses Berichtes, wird die Erstellung einer österreichischen Registerdatenbank nahegelegt. Um die Transparenz der österreichischen Registerlandschaft bis dahin zu erhöhen, wird zudem empfohlen, dass sich Register auf bereits bestehenden Plattformen (z. B. ClinicalTrials.gov) selbst identifizieren. Drei wichtige Aspekte müssen jedoch vor der Erarbeitung einer einheitlichen österreichischen Registerstrategie und der Etablierung einer Registerdatenbank diskutiert werden: der (unter Konditionen) öffentliche Zugang zu Registerdaten, die Finanzierung von Regis-

Erarbeitung einer österreichischen Registerstrategie & Etablierung einer Registerdatenbank

tern über deren gesamte Lebensspanne und der Schutz der Patient*innenrechte und der Daten. Weiterführende Überlegungen zur Verwendung einer einheitlichen österreichischen Registerstrategie müssen erfolgen. Einige bereits existierende Konzepte zu nationalen Registerstrategien (z. B. in Deutschland oder Schweden) geben Orientierung.

Conclusio

Dieser Bericht gibt einen Überblick über die österreichische Registerlandschaft und kann als Ausgangspunkt für eine Nutzung der Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung angesehen werden.

**erster Überblick
zur Registerlandschaft**

Summary

Background

Systematic documentation of patients with a specific illness, condition or treatment is the cornerstone of a register. The organized system of documentation in a register as well as all the involved processes around it comprise a patient registry. Different types of registries exist depending on their goals and the type of data they focus on (e.g., epidemiological registries, quality registries, product registries, etc.). The data from registries can further be used to answer specific research questions via registry-based studies.

registry = organized system of documentation in a register

Decision-makers and health care planners in different countries already use a wide variety of registries to inform health care decisions. To be able to link data from different registries and therefore use them for health care improvement purposes, registries must fulfil consistent quality standards. Available quality criteria lists range from lists with usable tools to general recommendation texts. However, so far registry owners seem to barely use them to inform the quality of their registry.

registries need to fulfill quality standards to inform health care decisions

Currently, the scope, characteristics, and utilization of patient registries in Austria is unknown. Therefore, this report aimed to give an overview of available medical, and health science-related registries in Austria and their characteristics. Further aims were to assess the quality of Austrian registries, to determine how registries are currently used by policymakers and whether some areas need further development.

registry landscape in Austria unknown

Methods

This report followed an iterative process. In a first step, registries were searched for based on six different sources/databases in a structured hand search:

search for registries in 6 databases

- Orpha.net
- ClinicalTrials.gov
- Registries of the Ethical Committees of Medical Universities in Austria
- Internal AIHTA-lists

Core characteristics were assessed for each identified registry based on the information provided on the registries' websites or in the various databases. If information was not available, it was inferred from the purpose of the registry. Information on registry origin, coverage, type, start and end date, context, participating centers, involved medical departments, associated organ systems, funding and registry website was assessed and collected in an Excel file. Next, all identified Austrian registries were presented descriptively based on these core characteristics.

core characteristics assessed for each registry

Registries were then prioritized in three rounds. Registry owners of the selected registries were contacted and asked to provide information on the key quality criteria of their registry. The quality of the prioritized registries was assessed using the quality criteria tool „REQueST”. Based on the responses, registry profiles were created, and the quality of the registries was assessed by two reviewers.

evaluation of prioritized registries via REQueST

Further, the current utilization of the identified Austrian registries for the improvement of healthcare was derived through the goals and purposes of each registry, as well as through additional research on the actual utilization.

**current usage
of registries assessed**

Finally, a Good-Practice-Framework was derived based on a past AIHTA report on quality registries in dementia care and adjusted for registries in general. REQueST criteria that were not yet available in last years' framework were incorporated.

**proposal of a
Good-Practice-Framework**

Results

Overview of the Austrian registry landscape

A total of 157 registries with Austrian participation were identified. Of these, 74 were of Austrian origin, 37 were of international origin and another 37 were of European origin. 52 of the 74 Austrian registries had national coverage. The purpose and objectives of the registries could be derived from 67 registries, with a high degree of heterogeneity between the registries. 57 of the registries were still active, for 12 no information on the current status was available, and 5 registries were no longer active. 31 of the Austrian registries were publicly funded, while for 20 registries this information was not available and for 5 registries the funding was mixed/private.

**74 Austrian registries,
57 still active,
31 publicly funded**

Registries usually fitted into multiple registry types. The most common registry type were disease specific registries (84%), followed by quality registries (32%) and epidemiological registries (32%). Few registries had a product (13%) or procedure (9%) specific focus. 65 registries also aimed to collect data for research purposes, 8 were specifically surveillance registries and 4 had an additional biobank. 16 registries had an oncological focus, 14 were cardiological and 6 registries were gynaecological registries. Oncology registries often had an epidemiological focus.

**disease specific,
oncological or
cardiological, registries
most common**

Quality of prioritised registries

A total of 35 registries were prioritised for evaluation using the REQueST tool, of which 12 responded to our request and provided information on the quality criteria:

**evaluation of 12/35
registries using REQueST**

- Austrian Dialysis and Transplant Registry (ÖDTR)
- Austrian Multiple Sclerosis Treatment Registry (AMSTR)
- Austrian registry for inborn errors of metabolism
- Austrian national cancer registry
- BioReg – the Austrian register for inflammatory rheumatic diseases
- Austrian Parkinson's registry (ÖPAR)
- Austrian Stem Cell Transplantation Registry (ASCTR)
- Austrian stem cell registry (ÖSZR)
- Adult cardiac surgery registry
- Stroke unit registry
- IVF-Registry

All quality criteria were met by at least five and up to a total of 12 registries, although some items were not relevant for certain registries. The specifications regarding registry type, the duration of the registry, the inclusion and exclusion criteria, the aims and methods of the registry and, finally, the specifications regarding data collection were satisfactorily fulfilled by most of the

**need for further
development:
use of standardised
terminology, ...**

registries. However, there was a need for further development in the use of standardised definitions, specifications, and terminology, as well as the availability of a data dictionary and interoperability. Finally, the need for informed consent and the involvement of an ethics committee in questions regarding data usage were not relevant for some registries, as these registries had a legal basis.

... data dictionary & interoperability

Utilization of Austrian registries in the healthcare system

The usage of the 74 Austrian registries was derived from the purpose and objectives of each registry. 13 of the registries had a legal basis. Most of the registries with a legal basis had the purpose of quality assurance, vigilance, health system planning and advancing scientific knowledge. Only in the case of six registries information on the purpose and objectives could not be obtained.

13 registries with a legal basis; quality assurance & health system planning as common goals

Good-Practice-Framework and need for further development

The proposed Good-Practice-Framework is intended as a guide for decision-makers and registry operators. It provides an overview of important quality criteria that, when met, make registries useful for health care planning. The framework also provides information on specific strategies. Steps from planning a registry, registry design, registry governance, data management, ethics and informed consent, the analysis, interpretation and reporting, and finally evaluation of the registry quality and other important areas are discussed.

Good-Practice-Framework as guide for decision-makers & registry operators

Discussion

While gathering information for this report, important observations were made. First and foremost, the registry landscape in Austria is not transparent. One of the first issues is that there is no consistent use of the term „registry“, which is used to refer to registries but also to databases and simple registry studies. Furthermore, the information provided by existing registries was heterogeneous and often incomplete. Consequently, a first step would be for registries to identify themselves on existing platforms (e.g., ClinicalTrials.gov) with all the necessary information. To provide all the necessary information on registry design and quality, registries can use an already established list of quality criteria (e.g., REQueST). Full transparency and completeness of information could further be achieved through a central reporting platform in the sense of a registry of registries (RoR).

recommendations: self-identification of registries; establishment of a RoR

Before a unified Austrian registry strategy or a registry model, together with a RoR can be achieved, three issues need to be considered: the public (conditional) access to registry data, sufficient funding of a registry over its entire lifetime, and protection of patients' rights and data.

3 important aspects to consider:

The first aspect, the conditional availability of registry data, would increase the public return of publicly funded registries. Some platforms that have already integrated a conditional access are for example the Austrian Micro Data Centre (AMDC). However, not all of the publicly funded data available on the AMDC is actually accessible. The way in which data is accessed should also be considered. Some examples of a less restrictive access to publicly funded data are provided by Denmark, Sweden, and Norway.

public (conditional) access to registry data

The funding of a registry over its lifetime should be already considered at the planning stage. Often, registry operators and data collection centres require additional resources for expertise and technical infrastructure. It is

funding of a registry over its entire lifetime

therefore important to provide all stakeholders with a transparent and realistic depiction of the costs when establishing a legal basis for a registry. One option for registries is to be publicly funded. A total of 31 of the 74 Austrian registries are publicly funded. One problem to consider with publicly funded registries is when not everyone that benefits from the registry also provides anything in return. Conditional access to data would be an option to avoid this. Another financing option is through the provision of commission fees by the participating centres. For this, any conflicts of interest and funding groups should be declared.

There is also a need to consider how to integrate public access to data with patients' rights. Currently, the legal basis for integrating data from different registries are partly missing. A formal plan could optimise the use of data and help to keep track of any data protection considerations. Although the patients whose data are being assessed are the true data owners, health data ownership is negotiated between different stakeholders (e.g. registry owners, decision-makers, funding bodies). The three ethical principles for research involving human subjects (self-determination, beneficence and justice) should be considered. Furthermore, the reporting of results can be understood as a right of the patient.

Finally, a unified Austrian registry strategy should be considered before a registry of registries can be established. Some recommendations of the „Plattform Registerforschung“, which are also supported by the „Rat für Forschung und Technologieentwicklung“ is the establishment of an independent medical data centre, the extension of safety standards, clear access rights and a civic control of the data centre. Examples of extensive registry framework are provided by Germany. Further Sweden, Denmark, Norway and Australia already have established a national platform of quality registries.

Conclusion

The report provides a first basis for an Austrian wide registry strategy. Registries should identify themselves with the help of quality criteria lists on currently available platforms. Further considerations regarding an Austrian registry model and an Austrian registry of registries should be made. Finally, registries should be adequately financed.

There should also be a deeper consideration of the usage of registries for the improvement of health care. But to be able to use registries in that manner, they should fulfil at least minimum quality criteria.

protection of patients' rights & data

unified Austrian registry strategy should be considered; worked examples available

current report as a first step towards Austrian registry strategy

further consideration on use of registries for healthcare improvement needed

1 Hintergrund

1.1 Einleitung

Die Erhebung und Generierung zuverlässiger gesundheitswissenschaftlicher Daten ist ein Grundpfeiler zur Planung und Steuerung im Gesundheitssystem. In den letzten Jahren haben sich dafür neben der Nutzung von Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCTs), Register mit der Erhebung sogenannter Real World Daten (RWD) [1] bzw. versorgungsnaher Daten (VeDA) [2] etabliert. Mithilfe von Register soll die Qualität der Gesundheitsversorgung verbessert und die Patient*innensicherheit sichergestellt werden.

In vielen Ländern wird eine breite Palette an Registertypen zur Beantwortung versorgungsrelevanter Fragen und zur evidenzbasierten Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen betrieben. Zudem sind Register für manche Indikationen, Krankheitsgruppen oder Interventionen gesetzlich vorgeschrieben. Beispielsweise kann in Deutschland der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für bestimmte Arzneimittel eine anwendungsbegleitende Datenerhebung fordern [3]. Mittlerweile gibt es auch allgemeine Bestrebungen, Registerdaten zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln, v. a. bei der frühen Nutzenbewertung oder bei frühen Health Technology Assessments (HTA), zu etablieren [1, 2].

Auf wissenschaftlicher Ebene wird die Schließung der Evidenz-Lücke aufgrund fehlender klinischer Studien zum Versorgungsalltag durch Registerdaten kontrovers diskutiert [4-6]. Grundsätzlich gilt, dass Daten aus Registern im Rahmen der Versorgungsplanung, -verbesserung und Nutzenbewertung zumindest gleichwertige Qualitätskriterien aufweisen müssen wie Daten aus klinischen Studien. Die Validität und Zuverlässigkeit von Registerdaten hängen allerdings nicht nur von der Datenqualität oder vom potenziellen Verzerrungspotenzial ab, sondern auch von zusätzlichen Kriterien, wie klar formulierten Zielen, eindeutigen Einschluss- und Ausschlusskriterien, nachhaltiger Finanzierung, wie auch Aspekten hinsichtlich des Datenmanagements. Nur durch das Erfüllen dieser zusätzlichen Qualitätsaspekte, kann sichergestellt werden, dass valide Daten nachhaltig für die Beantwortung versorgungs- und entscheidungsrelevanter Fragen zur Verfügung stehen.

Es existieren zwar verschiedene Leitlinien und Instrumente zur Bewertung der Registerqualität und der Qualität der Registerdaten [7-10], jedoch sind diese Leitlinien in der Praxis weder verbindlich noch breit akzeptiert. Statt mit validierten Leitlinien, erfolgt die Qualitätssicherung bzw. die Bewertung der Registerqualität meist mit registerinternen Checklisten [7]. Registerbetreiber können somit bei der Implementierung von Qualitätsstandards mit unterschiedlicher Strenge vorgehen, sodass einige Register bessere Informationen für die Entscheidungsfindung bieten als andere.

Weiterhin bedingen mangelnde technische Qualitätsstandards, wie auch unterschiedliche Standards im Bezug zum Datenschutz, dass eine Verknüpfung verschiedener Registerdaten gegebenenfalls nicht möglich ist. Das hat zur Folge, dass eine gemeinsame und effiziente Nutzung der Daten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung nicht sichergestellt werden kann. Durch ein Erfüllen einheitlicher Qualitätsanforderungen über Register hinweg er-

Etablierung von Registern zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Nutzung von Registern in anderen Ländern

Erfüllung von Qualitätskriterien wichtig für die Nutzung von Registern

Kriterienlisten zur Bewertung der Qualität kaum verwendet

Verknüpfung von Registerdaten nur mit einheitlichen Qualitätsstandards möglich

gibt sich zusätzlicher Nutzen: Datensparsamkeit und die Möglichkeit einer validen Beantwortung versorgungsrelevanter Fragestellungen über Krankheitsklassen und Indikationen hinweg.

Auch in Österreich gibt es eine breite Palette medizinischer Register. Beispiele sind Qualitätsregister zur Qualitätsverbesserung der Versorgung (Herzchirurgie, Schlaganfall, In-vitro-Fertilisation), Register zur Erhebung epidemiologischer Daten (Österreichisches Krebsregister, Krebsregister Tirol, Krebsregister Vorarlberg) und Register mit Fokus auf hochtechnologische Interventionen (Herzschrumpfer-, Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)-, Looprecorder-Register) [11]. Jedoch ist nicht bekannt, wie viele und welche Register es in Österreich tatsächlich gibt, da keine gesammelte Übersichten bzw. Datenbanken, die einen Überblick über vorhandene Register geben, sogenannte Register von Registern (RoR), existieren [12].

Unser Bericht befasst sich somit mit der österreichischen Registerlandschaft. Der Schwerpunkt liegt auf der Identifizierung von versorgungsrelevanten Registern, welche zur Planung, Steuerung und Verbesserungen des Gesundheitswesens herangezogen werden können. Darüber hinaus will der Bericht den Status quo österreichischer Register erheben. Dazu gehören allgemeine Charakteristika der Register, aber auch organisatorische Aspekte oder Aspekte hinsichtlich des Datenmanagements inklusive Datenschutz und Qualitätssicherung. Der Abschnitt 1.2 bietet eine kurze einleitende Zusammenfassung allgemeiner Aspekte, die für das Thema Register relevant sind. Abschnitt 1.3 beschreibt die Ziele und Forschungsfragen des Projektberichts. Im Anschluss werden in Abschnitt 2 die Methoden, die zur Erstellung dieses Berichts verwendet wurden, detailliert beschrieben. Abschnitt 3 gibt einen Überblick zur Registerlandschaft anhand der identifizierten Register, zusammen mit einer Beschreibung der Registermerkmale. In Abschnitt 4 werden Charakteristika und Rahmenbedingungen priorisierter österreichischer Register dargestellt. In Abschnitt 5 werden die Nutzung österreichischer Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und der Nutzen der Register abgebildet. Schließlich wird in Abschnitt 6 ein Good-Practice-Rahmen mit einem Überblick wichtiger Maßnahmen des Registerbetriebs zusammen mit einer Auswahl an Good-Practice Strategien, präsentiert. In Abschnitt 7 werden die Ergebnisse diskutiert und kontextualisiert. Zusätzlich werden etwaiger Limitationen des Berichts besprochen. Zuletzt bildet Abschnitt 8 mit den Schlussfolgerungen den Abschluss des Berichts.

**Art und Anzahl Register
in Österreich unbekannt**

**Aufbau des Berichtes
in 8 Abschnitte**

1.2 Register

1.2.1 Definitionen und Begriffe

Register

Der Begriff Patient*innenregister wird in den Gesundheitswissenschaften verwendet, um Register, die sich auf Gesundheitsinformationen konzentrieren, von anderen Registerdatenbanken zu unterscheiden. Gliklich et al. verwenden die folgenden Definitionen für Register und Registerdatenbanken [13]:

- *A patient registry is an organized system that uses observational study methods to collect uniform data (clinical and other) to evaluate specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition, or exposure, and that serves one or more stated scientific, clinical, or policy purposes.'*
- *'The patient registry database describes a file (or files) derived from the registry.'* – [13, p. 13]

Die Begriffe „Register“ (engl. Registry) und „Registerdatenbank“ (engl. Register) werden häufig synonym verwendet. In der Literatur wird jedoch zwischen diesen beiden Begriffen unterschieden [14, 15]. In diesem Bericht wird die folgende Terminologie verwendet:

- Ein Register, im Sinne einer Registerdatenbank, ist eine Datei, in welcher einheitliche Informationen über einzelne Patient*innen mit Schwerpunkt auf einem bestimmten Gesundheits- oder Krankheitsbereich systematisch gesammelt und dokumentiert werden, z. B. eine Patient*innendatenbank [14].
- Ein Register, im Sinne von „Registry“, ist der Akt der Aufzeichnung (Registrierung), die Aufzeichnung selbst (Registerdatenbank) und bezieht sich auf die Registerorganisation in einem spezifischen Gesundheitsbereich und die damit verbundenen Prozesse, welche systematisch überwacht werden [13, 15].

Patient*innenregister können grob nach ihrem Zweck und ihren Zielen in folgende Arten unterschieden werden [13, 16-18]:

- **Epidemiologische Register und Surveillance-Register:** Diese Register dienen in erster Linie dazu, Daten über Patient*innen mit bestimmten Krankheiten oder Krankheitsbildern zu sammeln. Der Schwerpunkt liegt auf der Datensammlung zu Prävalenz und Inzidenz von Krankheiten, der Ausbreitung, dem Verlauf von Krankheiten, dem Zusammenhang von Risikofaktoren, den Auswirkungen von Umwelteinflüssen und regionalen Unterschieden (Bsp.: Österreichisches nationales Krebsregister der Statistik Austria).
- **Qualitätsregister:** Qualitätsregister zielen darauf ab, die Qualität der Gesundheitsversorgung für Patient*innen mit einer bestimmten Krankheit oder einem Krankheitsbild zu verbessern. Im Zuge von diesen Registern werden Informationen über die Gesundheitsversorgung gesammelt und gemonitort. Sie werden in erster Linie eingesetzt, um die Gesundheitsversorgung auf systemischer Ebene zu verbessern, und werden von Entscheidungsträger*innen zur Unterstützung der Planung und Bewertung der Gesundheitsversorgung genutzt (Bsp.: Stroke-Unit-Register der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)).
- **Produktspezifische Register für Medizinprodukte und Arzneimittel:** Diese Register dienen der mittel- bis langfristigen Überwachung der

Register als ein organisiertes System

Register ≠ Registerdatenbank

Registerdatenbank: systematische Dokumentation von Patient*innendaten

Register: Prozesse inklusive Registerdatenbank

Arten von Registern:

Epidemiologische Register & Surveillance-Register

Qualitätsregister

produktspezifische Register

Sicherheit von Medizinprodukten oder Arzneimitteln. Dazu gehören Register, die die Sicherheit von nicht-invasiven Geräten wie tragbaren Kardioverter-Defibrillatoren oder invasiven Medizinprodukten, wie Herzschrittmachern, überwachen (Wiennese Registry for Rapid-Deployment Aortic Valves oder Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register¹).

- **Prozedurspezifische Register:** Diese Register ähneln den Registern für Medizinprodukte und Arzneimittel, wobei der Fokus hier statt auf bestimmten Produkten, stattdessen auf bestimmten Prozeduren liegt (Bsp. In-vitro Fertilisations-Register) [19].
- **Erkrankungsspezifische Register:** Diese Art von Register enthalten Daten zu Patient*innen mit einem bestimmten Krankheitsbild, welches entweder angeboren oder erworben sein kann. Der Unterschied zu epidemiologischen Registern liegt hier dabei, dass keine Aussagen zur Prävalenz bzw. Inzidenz getroffen werden. Einschluss in ein erkrankungsspezifisches Register erfolgt meist während der Routineversorgung, oder auch durch „freiwillige Selbstidentifikation“ von Patient*innen. Jedoch kann diese Registerart oft auch einer anderen untergeordnet werden, da vielen anderen Registerarten eine bestimmte Krankheit zugrunde liegt (Bsp.: Österreichisches Hämophilieregister).
- **Forschung (Registerstudien), präklinische Forschung und Register für Freiwillige:** Diese Register sind von wesentlicher Bedeutung für die Forschung und überschneiden sich teilweise mit epidemiologischen, und Surveillance-Register. Der Schwerpunkt liegt jedoch nicht auf einer Population, sondern auf Patient*innen in einem klinischen Setting. Die gesammelten Daten geben Aufschluss über die Ätiologie der jeweiligen Krankheit und ihren natürlichen Verlauf, einschließlich der Determinanten des Krankheitsverlaufs und ihrer Auswirkungen auf die klinische Praxis. Präklinische Forschungs- und Freiwilligenregister sind eine Unterkategorie von Forschungsregistern. Sie zielen darauf ab, eine für Studien geeignete Kohorte zu schaffen und die Durchführung klinischer Studien für Interventionen zu optimieren [Bsp.: Familiäre Hypercholesterinämie (FH) Register].

prozedurspezifische Register

erkrankungsspezifische Register

(präklinische) Forschungs- & Freiwilligenregister

In der Praxis überschneiden sich die Registerarten und die Patient*innendaten können für mehrere Zwecke und Erreichung mehrere Ziele eingesetzt werden.

Überlappung von Registern

Unterschied Register und registerbasierte Studien

Obgleich die beiden Begriffe „Register“ und „registerbasierte Studien“ oftmals als Synonyme verwendet werden, unterscheiden sie sich in ihrem Konzept, wie auch in ihren Methoden [20, 21]. Im Folgenden werden die wichtigsten Unterschiede zusammenfassend gegenübergestellt.

Register ≠ registerbasierte Studien

Während ein Register, wie schon oben aufgeführt, ein organisiertes System zur Datensammlung und Datenauswertung ist, werden Registerstudien hauptsächlich dazu verwendet, Forschungsfragen zu beantworten, wobei hierzu Daten aus einem oder mehreren schon etablierten Registern bezogen werden können.

registerbasierte Studien zur Beantwortung von Forschungsfragen

¹ Das Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register (HSM-R) ist gleichzeitig ein Qualitätsregister in dem verschiedene Produkte hinsichtlich ihrer Sicherheit überwacht werden.

Weiterhin unterscheiden sich die beiden Konzepte in ihrem zeitlichen Umfang und benötigter Teilnehmer*innenzahl. Register werden in der Regel ohne einen bestimmten Endzeitpunkt konzipiert, wobei Kriterienlisten manchmal nach einem zumindest vorläufigen Endzeitpunkt verlangen (z. B. [9]), und verfolgen bei der Rekrutierung das Ziel, möglichst die gesamte teilnahmeberechtigte Population zu erfassen. Follow-Up-Daten werden während Routineuntersuchungen erfasst. Hingegen ist die Dauer von registerbasierten Studien durch definierte Studienziele, der Zeit zur Erreichung einer zur Beantwortung von Forschungsfragen benötigten Teilnehmer*innenzahl, sowie durch die benötigte Zeit für Datenextraktion und Analyse, beschränkt.

Unterscheidung in zeitlichen Umfang und Teilnehmer*innenzahl

Die Art der Daten, die in einem Register gesammelt werden, ist abhängig vom Ziel des jeweiligen Registers und die Datenauswertung erfolgt meist ad-hoc und in regelmäßigen Intervallen. Dagegen werden bei registerbasierenden Studien hauptsächlich die zur Beantwortung der Forschungsfrage benötigten Daten gesammelt und die Analyse erfolgt mithilfe eines Analyseplans, der schon in einem Protokoll spezifiziert wurde.

ad-hoc Datenauswertung vs. Beantwortung von Forschungsfragen

Die Qualität der Daten in einem Register wird routinemäßig überprüft, wobei hier der Fokus vor allem auf der Konsistenz, Vollständigkeit und der Sicherheit der Daten liegt. Grundsätzlich unterscheiden sich Registerstudien nicht in ihren Methoden und Anforderungen zur Datenqualität, jedoch können je nach Fragestellung der Studie, zusätzliche Qualitätsanforderungen aufkommen.

grundsätzlich gleiche Qualitätsanforderungen

Schließlich sind Register von Grund aus nicht-interventionell, während Registerbasierte Studien sowohl nicht-interventionell als auch interventionell sein können.

Register immer nicht-interventionell

1.2.2 Exkurs: Qualität von Registern – Kriterienlisten und Tools zur Evaluation

Voraussetzung für die Verwendung von Registern und Registerdaten für die wissenschaftliche Evidenzgenerierung, wie auch zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, ist die Erfüllung von verschiedenen Qualitätsanforderungen im Register. Gegenwärtig existiert eine Reihe an Dokumenten, die Empfehlungen, wie auch Kriterienlisten für die Überprüfung der Registerqualität bereitstellen. Diese unterscheiden sich in ihrem Umfang, Zielgruppe und Art der Anwendung. Aufbauend auf den beiden Arbeiten von Mandeville, Valentic, et al. [7] und des Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [2] zum Vergleich von Kriterienlisten und Empfehlungsdokumenten für Register, haben wir die dort zum Vergleich herangezogenen Dokumente um rezent veröffentlichte Kriterienlisten ergänzt. Im Folgenden werden die insgesamt 13 bereits in den Übersichten einbezogene und drei neu identifizierte Kriterienlisten kurz anhand ihrer Merkmale beschrieben und zusammen vorgestellt.²

Überblick zu Kriterienlisten zur Überprüfung der Registerqualität

Das älteste eingeschlossene Empfehlungsdokument ist von 2008 (ACSQHC Principles [22]) und die rezentesten zwei Kriterienlisten wurden 2022 veröffentlicht (REQueST [9], GPMed Checklist [10]). Die unterschiedlichen Qua-

Umfang der Kriterienlisten

² Zwei der in Mandeville et al. (2018) erwähnten Dokumente konnten nicht gefunden werden und sind somit von Vergleich ausgeschlossen. Jedoch können die Items der zwei Dokumente im Supplement des genannten Artikels eingesehen werden [7].

litätsmerkmale werden über die Dokumente hinweg in drei bis elf Kategorien mit einer Gesamtanzahl von 15 bis 110 Items gegliedert, wobei nicht alle Items in jeder Kriterienliste obligatorisch sind. Drei Dokumente verfügen außerdem noch über bearbeitbare Excel-Tools [9, 12, 23].

Insgesamt lassen sich die Dokumente zur Übersicht in drei Gruppen unterteilen: (1) Anwendbare Kriterienlisten mit Bewertungsinstrumenten; (2) Kriterienlisten ohne direkten Anwendungsbezug und (3) allgemeine Empfehlungsdokumente zu Kriterien. Im Folgenden werden die drei Kategorien wie auch die jeweilig zugehörigen Dokumente kurz näher beschrieben.

drei Gruppen an Kriterienlisten

Anwendbare Kriterienlisten mit Bewertungsinstrumenten

Anwendbare Kriterienlisten mit Bewertungsinstrumenten umfassen Dokumente, die zusätzlich zu konkreten Kriterien zur Bewertung der Registerqualität, eine auswertbare Kriterienliste bereitstellen. Dieser Kategorie werden in unserer Übersicht insgesamt drei der identifizierten Dokumente zugeordnet:

anwendbare Kriterienlisten mit Bewertungsinstrumenten

- Das Registry Evaluation and Quality Standards Tool (REQueST) des European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA) [9] umfasst drei Kategorien mit insgesamt 23 Items. Items sollen zunächst vom jeweiligen Registerbetreibenden, in der bereitgestellten Excelliste beantwortet, und anschließend von einem Bewerter evaluiert werden. Jedes Item wird danach bewertet, ob es zur Genüge erfüllt wird, es noch weitere Informationen oder Entwicklungen braucht, oder nicht ausreichend erfüllt wird. Die Mindestanforderungen zur Bewertung sind beim jeweiligen Item, wie auch in einem Glossar angegeben. Konzipiert wurde dieses Tool einerseits für Registerbetreibende, um die eigene Registerqualität zu evaluieren und andererseits für internationale Organisationen, um die Angemessenheit des Registertyps zur Evidenzgenerierung zu bewerten.
- Der Bewertungskatalog des deutschen Bundesministeriums für Gesundheit (Bewertungskatalog BMG) [12] umfasst neun Kategorien mit insgesamt 110 Items, wovon 37 verpflichtend sind. Das Vorhandensein, bzw. Erfüllen eines Items wird in einer Excelliste mit 1 und bei Nichterfüllen mit 0 kodiert. Die Erfüllung der einzelnen Kategorien wird mit einem Spinnennetzdiagramm visualisiert und Entwicklungspotenziale eines Registers somit aufgezeigt. Als Zielgruppe werden vor allem Registerbetreibende genannt, die das Tool zur Selbstbewertung verwenden können.
- Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern (ANQ, eine Schweizer Initiative für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken) [23] ist die Weiterentwicklung einer schon in Mandeville et al. (2018) aufgeführten Kriterienliste (Swiss Standards/ANQ) und gibt Empfehlungen zu Mindeststandards für gesundheitsbezogene Register. Sie enthält insgesamt 24 Items, aufgeteilt in sieben Kategorien. Zur Bearbeitung steht hier ebenfalls eine Excelliste bereit, die jedoch keine aggregierten Ergebnisse generiert. Diese anwendbare Kriterienliste richtet sich sowohl an Registerbetreibende wie auch an Leitungsgremien und planungsrelevante politische Institutionen.

Registry Evaluation and Quality Standards Tool (REQueST)

Bewertungskatalog des BMG

Empfehlungen für Aufbau und Betrieb gesundheitsbezogener Register (ANQ)

Kriterienlisten ohne direkten Anwendungsbezug

Diese Kategorie umfasst Dokumente, die zusammen mit deskriptiven Empfehlungen, zusätzlich eine Kriterienliste, jedoch keine verwendbaren Tools, aufweisen. Insgesamt konnten sieben der von uns identifizierten Dokumente dieser Kategorie zugeordnet werden:

- Quality Criteria for Real-world Data in Pharmaceutical Research and Health Care Decision-making: Austrian Expert Consensus (GPMed Checklist) [10]
- Kriterien für die Qualität von Registern gemäß nationaler und internationaler Standards (IQWiG Kriterien) [2]
- Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019 (DNVF Checkliste) [4]
- Recommendations for Improving the Quality of Rare Disease Registries (RD-Connect Recommendations) [24]
- Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) Recommendations: Registry trials (CTTI 2017 Recommendations) [25]
- Interventional Procedures Programme Manual des National Institute for Health and Care Excellence (NICE Standards) [26]
- Operating Principles and Technical Standards for Australian Clinical Quality Registries (ACSQHC Principles) [22]

Da sich der Gebrauch dieser Kriterienlisten hauptsächlich in Anzahl und Art der Kategorien und Items unterscheidet, werden diese hier nicht näher beschrieben. Eine Übersicht befindet sich jedoch bei Interesse in Tabelle A-2 im Anhang.

**Kriterienlisten
ohne direkten
Anwendungsbezug**

**Unterscheidung in Anzahl
und Art der Kategorien**

Allgemeine Empfehlungsdokumente zu Kriterien

Zuletzt folgen Dokumente, die klare Empfehlungen zur Registerqualität geben, jedoch entweder keine Kriterienliste, bzw. nur Kriterienlisten zu bestimmten Qualitätsaspekten enthalten, oder die als ein Gesamtwerk zur Registerführung betrachtet werden sollten. Sechs der identifizierten Dokumente konnten dieser Kategorie zugeordnet werden, wobei das erste Dokument aufgrund dessen Ausführlichkeit, kurz etwas näher beschrieben wird:

- Das „Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide“ (AHRQ Guide) [13] ist ein umfassendes Manual zur Planung, Entwicklung, Aufrechterhaltung und Evaluierung von Patient*innenregistern. Zur Bewertung der Qualität eines Registers kann man sich hierbei auf die 13 aufgeführten Kapitel, oder auf eine Sammlung von Qualitätsmerkmalen mit drei Kategorien und insgesamt 22 Punkten, beziehen, wobei bei den Punkten jeweils essenzielle Merkmale und mögliche Erweiterungen aufgelistet sind
- Discussion paper: Use of patient disease registries for regulatory purposes methodological and operational considerations der European Medicines Agency (EMA 2018 Principles) [20]
- Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries (PARENT Guidelines) [19]
- Medical Device Registries, Six Key Principles (MedTech Principles) [27]
- Principles of international system of registries linked to other data sources and tools des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF Principles) [28]

**Allgemeine
Empfehlungsdokumente
zu Kriterien**

- Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices der U.S. Food and Drug Administration (FDA Recommendations) [29]

Überblick und Vergleich der Kriterienlisten und Empfehlungsdokumente

Zur Überprüfung der Vergleichbarkeit der Empfehlungen über die 16 identifizierten Dokumente, wurden die Empfehlungen und Kriterien der unterschiedlichen Dokumente im Bezug zu den Items im REQueST-Tool, einander gegenübergestellt. Das REQueST-Tool wurde hierbei als Vorlage für den Vergleich gewählt, weil es unter anderem von uns bei der Beschreibung der österreichischen Register verwendet wurde, und zudem noch eines der rezenten Kriterienlisten ist.

Da sich die genauen Inhalte der einzelnen Items bzw. Kategorien von Quelle zu Quelle unterscheiden, wurde das Vorhandensein von Teilaspekten, die zu einem jeweiligen REQueST-Item gehören, schon als die Erfüllung des jeweiligen Items gezählt.

Insgesamt waren alle im REQueST-Tool vorhandenen Items in mindestens vier bis höchstens 14 von den 15 restlichen Dokumenten (REQueST nicht mitgezählt) vorhanden, wobei 15 der REQueST-Items in mehr als der Hälfte der betrachteten Dokumente erwähnt wurden. Im Folgenden werden die am häufigsten genannten Qualitätskriterien in absteigender Reihenfolge genannt:

- In 14/15 Dokumenten (94 %) vorhanden: Qualitätskontrolle der Registerdaten
- In 13/15 Dokumenten (88 %) vorhanden: Governancestruktur und Datenschutz, -sicherheit und -schutzmaßnahmen
- In 12/15 Dokumenten (81 %) vorhanden: Angabe der Registergröße (Umfang der Datensammlung) und Angaben zu genauen Registerzielen und Methodik
- In 11/15 Dokumenten (75 %) vorhanden: Angabe zum Registertyp, Verwendung von Standarddefinitionen und die Möglichkeit zur Interoperabilität
- In 10/15 Dokumenten (69 %) vorhanden: Definition von Einschluss- und Ausschlusskriterien, Verfügbarkeit einer Einverständniserklärung, Vorhandensein eines Mindestdatensatzes, Vorhandensein eines Finanzierungsplans, Beschreibung der Datenerhebung
- In 9/15 Dokumenten (63 %) vorhanden: Spezifizierungen zum Follow-Up
- In 8/15 Dokumenten (56 %) vorhanden: Verfügbarkeit eines Datenwörterbuchs

Die restlichen acht Kriterien des REQueST-Tools waren in weniger als der Hälfte, oder in der Hälfte der anderen Kriterienlisten vorhanden. Eine Übersicht des Vergleichs ist im Anhang in der Tabelle A-1 vorhanden. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass es eine relativ hohe Übereinstimmung zwischen den einzelnen Kriterienlisten gibt, die sich über die Zeit weiter herauskristallisiert hat [7] und die weitestgehend von Registerbetreibenden bestätigt wird [30].

Vergleich der Kriterienlisten mit REQueST

Vorhandensein von Teilaspekten als „Erfüllt“ gezählt

am häufigsten genannte Qualitätskriterien

hohe Übereinstimmung zwischen Kriterienlisten

1.2.3 Exkurs: Versorgungsqualität, Evaluationsforschung und Verbesserung der Versorgung

Versorgungsqualität

Ein allgemeingültiger Begriff von Qualität in der Gesundheitsversorgung, sowie wie die Beschaffenheit tatsächlicher Verbesserungen der Gesundheitsversorgung, sind ebenso wenig eindeutig wie die Definition von Gesundheit selbst. Nach Lawrence und Olesen [31] definiert das Institute of Medicine (IOM) [32] Versorgungsqualität als:

„Quality is the extent to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.“ [31, p.104]

Diese Definition bezieht sich hauptsächlich auf Patient*innen und Ergebnisse, ist jedoch wenig geeignet für Implementierungsaspekte [31]. Daher hat das IOM diese ursprüngliche Definition um sechs Ziele der Versorgungsqualität erweitert und somit ein Framework geschaffen [33]. Dieses bietet eine umfassendere Definition von Qualität, die mehrere Bereiche der Gesundheitsversorgung einschließt. Qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung sollte daraufhin folgende Eigenschaften aufweisen:

- **Wirksam:** Bereitstellung von evidenzbasierten Gesundheitsleistungen für diejenigen, die sie benötigen.
- **Sicher:** Vermeidung von Schäden bei den Menschen, für die die Versorgung bestimmt ist.
- **Patient*innenzentriert:** Versorgung sollte auf individuelle Präferenzen, Bedürfnisse und Werte eingehen.
- **Zeitgerecht:** Verringerung von Wartezeiten und potenziellen schädlichen Verzögerungen.
- **Gleichberechtigt:** Keine Qualitätsunterschiede in der Versorgung aufgrund von Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, geografischer Lage und sozioökonomischem Status.
- **Effizient:** Maximierung des Nutzens der verfügbaren Ressourcen und Vermeidung von Vergeudung.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) [34] ergänzte diese IOM-Ziele durch ein siebtes:

- **Integrierte Versorgung:** Bereitstellung einer Versorgung, die das gesamte Spektrum der Gesundheitsdienste während des gesamten Lebens verfügbar macht.

Evaluationsforschung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Allgemeines zur Evaluationsforschung

In der Gesundheitsversorgung sind Messung, Monitoring und Verbesserung eng miteinander verbunden, da letzteres ohne Messung und Monitoring in der Regel nicht möglich ist [35, 36]. Die Evaluationsforschung in den Gesundheitswissenschaften befasst sich mit diesen Tätigkeiten und untersucht gleichzeitig, ob oben genannte Ziele der Versorgungsqualität erreicht werden. So wird beispielsweise untersucht, ob Gesundheitsmaßnahmen, -programme und -prozesse wirksam und effizient sind [13, 37]. Im folgenden Abschnitt werden die Grundlagen und -prinzipien der Evaluationsforschung präsen-

**Definition
Versorgungsqualität**

**Erweiterung der Definition
Versorgungsqualität um
sechs Ziele**

**Ergänzung um ein 7. Ziel
durch WHO**

**Evaluationsforschung
zur Verbesserung der
Gesundheitsversorgung**

tiert. Diese Grundlagen sollten sowohl von Registern (Mikroebene) als auch von Entscheidungsträger*innen (Makroebene) berücksichtigt werden. Andernfalls ist eine Verbesserung der Versorgung nicht quantifizier- und umsetzbar.

Im Kontext der (Qualitäts-)Verbesserung der Gesundheitsversorgung können – wie auch in anderen Bereichen der Qualitätsmessung – folgende Qualitätsdomänen unterschieden werden [38, 39]:

- **Strukturqualität** umfasst die Bewertung vorhandener Strukturen oder das Assessment eines bestimmten Personalbedarfs, der Kapazitäten und Ressourcen (z. B. Anzahl der Pflegekräfte pro Patient*in; Ausbildungsstand des medizinischen Personals; angemessene Wartung der technischen Ausstattung). Die Strukturqualität ist die Summe der materiellen und personellen Ausstattung in quantitativer und qualitativer Hinsicht [38, 40].
- **Prozessqualität** umfasst die Bewertung von Abläufen und Verfahren, die nach nachvollziehbaren und überprüfbareren Regeln systematisiert sind. Die Prozessqualität entspricht dem Stand des Fachwissens, das regelmäßig evaluiert und kontinuierlich verbessert werden sollte [38, 40].
- **Ergebnisqualität** spiegelt die Auswirkungen von Gesundheitsleistungen oder Interventionen auf den Gesundheitszustand der Patient*innen, die Lebensqualität oder die Zufriedenheit einzelner Patient*innen oder einer Bevölkerungsgruppe als Ergebnis bestimmter Rahmenbedingungen und Maßnahmen wider [38, 40].

Diese drei Qualitätsdomänen sollten anhand von mess- und vergleichbaren Indikatoren evaluiert werden. Messbare Indikatoren zur Bewertung der Qualität der Gesundheitsversorgung umfassen klinische Endpunkte, weitere Endpunkte wie patient*innenberichtete Outcomes (PROMs), Qualitätsindikatoren und relevante Daten, welche im Rahmen eines Mindestdatensatzes erhoben werden [38, 40].

Messbare Endpunkte, Indikatoren und erhobene Daten

Indikatoren wie bspw. Endpunkte sind in erster Linie Elemente des gewünschten Standards der Gesundheitsversorgung und sollten Prinzipien der evidenzbasierten Praxis³ widerspiegeln. Ausgangspunkt für einen Endpunkt oder relevante zu erhebende Daten ist daher eine solide Evidenzbasis wie systematische Übersichtsarbeiten, Leitlinien oder ein informierter Expert*innenkonsens [42, 43]. Abbildung 1-1 zeigt beispielhaft den Prozess zur Etablierung relevanter Endpunkte/Indikatoren (Versorgungsstandards), welche zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung unerlässlich sind.

Der Prozess beginnt mit der Festlegung des Versorgungsbereichs und erstreckt sich über die Konsultation von Leitlinien [42], konsensbasierten Versorgungspraktiken [43] und nationalen Gesundheitsstrategien (Ziele) bis hin zur Auswahl der Indikatoren/Endpunkten und der Bewertung, ob Zielwerte erreicht wurden. Darüber hinaus sind die Perspektiven der Patient*innen

Qualitätsdomänen der Gesundheitsversorgung:

Strukturqualität

Prozessqualität

Ergebnisqualität

Evaluation der Qualitätsdomänen anhand von Indikatoren

Endpunkte = Elemente des gewünschten Standards der Gesundheitsversorgung

³ Evidenzbasierte Praxis ist ein Prozess zur Evaluation, Analyse und Umsetzung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in einem spezifischen gesundheitswissenschaftlichen Bereich [41]. Wissenschaftliche Evidenz umfasst dabei evidenzbasierte Informationen (Leitlinien), konsensbasierte Praktiken, Standards und Ziele des jeweiligen Gesundheitssystems (nationale Gesundheitsstrategien) und Patient*innenpräferenzen.

und der formellen und informellen Pflegekräfte ebenfalls wichtige Komponenten bei der Festlegung eines Pflegestandards. Vor allem der letzte Punkt gewährleistet einen partizipativen Prozess. Die Patient*innen- und Pflegekräfteperspektiven werden meist in nationalen Demenzstrategien oder Leitfäden berücksichtigt und abgebildet.

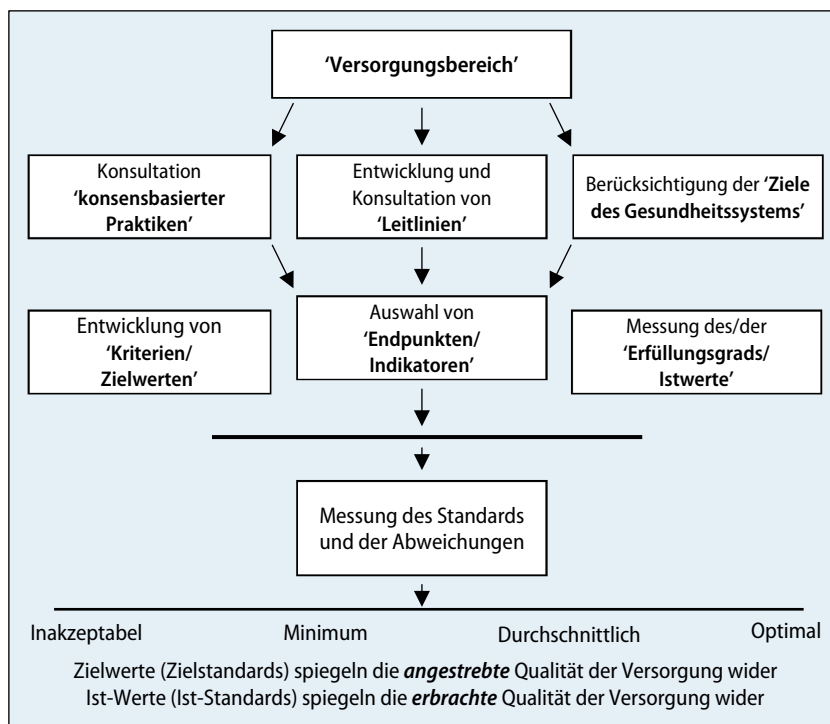


Abbildung 1-1: Festlegung eines Versorgungsstandards nach Lawrence und Olesen (adaptiert, eigene Darstellung)

Neben dem stringenten Prozess zur Etablierung von messbaren Endpunkten oder Indikatoren, müssen diese gewisse Voraussetzungen erfüllen. Die Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [13] betont, dass bei der Auswahl von Endpunkten/Indikatoren zwei Aspekte berücksichtigt werden müssen:

- Ist der Endpunkt oder Indikator eine „gutes“ (Ergebnis-)Instrument?
- Ist der Endpunkt oder Indikator „geeignet“ für das Zielpublikum? (z. B. Entscheidungsträger*innen, Gesundheitsplaner*innen)

Endpunkte und Indikatoren müssen bestimmte Eigenschaften wie Validität oder Reliabilität aufweisen, um den ersten Aspekt zu erfüllen. Die AHRQ [38] gibt einen angemessenen Überblick über grundlegende Anforderungen, die auf den vom National Quality Forum [44] verabschiedeten Messprinzipien basieren:

- **Standardisierung:** Endpunkte, erhobene Daten und Indikatoren (Größen) sind auf nationaler Ebene standardisiert, was bedeutet, dass alle Leistungserbringer dieselbe Art von Daten auf dieselbe Weise melden.
- **Vergleichbarkeit:** Gegebenenfalls werden die Ergebnisse der messbaren Größen um Störfaktoren bereinigt, um zwischen verschiedenen Leistungserbringern in unterschiedlichen Versorgungssettings ver-

2 Voraussetzungen an Endpunkte

Messprinzipien von Endpunkten:

Standardisierung

Vergleichbarkeit

gleichbar zu sein (Störfaktoren: externe Faktoren, die das Ergebnis verfälschen könnten, wie bspw. Alter, Bildung, Geschlecht, Einkommen und Gesundheitszustand).

- **Verfügbarkeit:** Daten und Ergebnisse dieser Größen sind für die meisten relevanten Interessengruppen verfügbar. **Verfügbarkeit**
- **„Timeliness“ (Rechtzeitigkeit):** Die Ergebnisse der Größen liegen rechtzeitig vor, damit sie rechtzeitig für Entscheidungen herangezogen werden können. **Timeliness**
- **Relevanz:** Die Größen spiegeln wesentliche Aspekte der Versorgungsqualität wider, beziehen sich auf nationale Gesundheitsziele und sind für Entscheidungsträger*innen entscheidungsunterstützend. **Relevanz**
- **Validität:** Die erhobenen Größen spiegeln das wider, was sie messen. Die Validität muss empirisch geprüft werden. **Validität**
- **Reliabilität (Verlässlichkeit):** Die gemessenen Größen müssen bei wiederholter Messung den gleichen Wert liefern und reproduzierbar sein. Zum Beispiel sollten verschiedene Beurteiler*innen bei einem bestimmten Diagnostiktest zu gleichen Ergebnissen kommen. **Reliabilität**
- **Erfahrung (Machbarkeit):** Die Leistungserbringer haben Erfahrung mit allen erhobenen Größen, so dass sie darauf vertrauen können, dass die Messung die tatsächliche Leistung widerspiegelt und nicht Mängel in den benutzten Informationssystemen. **Erfahrung**
- **Beständigkeit:** Es ist nicht vorgesehen, dass Größen ad-hoc verworfen werden. **Beständigkeit**
- **Evaluierbarkeit:** Die Ergebnisse der erhobenen Größen sind erhebbar, können sinnvoll mit (inferenz-)statistischen Methoden ausgewertet werden und haben Schwellenwerte zur Interpretation. Qualitative Unterschiede sollten auf Basis von Schwellenwerten quantifizierbar sein. **Evaluierbarkeit**
- **Unterscheidbarkeit:** Mit den erhobenen Größen ist es möglich, potenzielle signifikante Unterschiede zwischen Leistungserbringern aufzuzeigen. **Unterscheidbarkeit**
- **Glaubwürdigkeit:** Die erhobenen Größen haben ein Audit oder erfordern kein Audit. **Glaubwürdigkeit**

Wenn die erhobenen Endpunkte und Indikatoren all diese Anforderungen erfüllen, muss überlegt werden, ob sie auch entscheidungsrelevant sind. Hierfür sollten wiederum die folgenden Punkte erfüllt sein [45]:

- *Unterstützen die erhobenen Größen die Verbesserung der Versorgung und verbesserte Entscheidungsfindung oder Planung der Gesundheitsversorgung?* Wissenschaftlich „gut erhobene“ und relevante Daten können nicht nur zu einer Qualitätsverbesserung durch eine bessere und fundierte Entscheidungsfindung führen. Relevante Daten können das Bewusstsein von Leistungserbringern, Patient*innen und der Öffentlichkeit für wichtige Aspekte der Gesundheitsversorgung schärfen, die ihnen möglicherweise nicht so deutlich sichtbar oder bekannt sind [45]. **Entscheidungsrelevanz von Endpunkten**
- *Werden die erhobenen Größen als wichtig erachtet & decken sie relevante Aspekte ab?* Erhobene Größen müssen relevante Aspekte der Gesundheitsversorgung erfassen, die von den Entscheidungsträger*innen oder Gesundheitsplaner*innen als wichtig erachtet werden. Es ist beispielsweise sehr unwahrscheinlich, dass sich die Entscheidungsträger*innen mit Jahresberichten der Register befassen oder die darin enthaltenen Informationen nutzen, wenn sie die Größen nicht verstehen oder diese ihnen nicht wichtig sind [45]. **unterstützen die Endpunkte die Verbesserung der Gesundheitsversorgung?**

- *Sind die Endpunkte, Indikatoren und erhobenen Daten relevant für alle weiteren Interessengruppen wie Patient*innen, Pflegekräfte und ärztliche sowie nichtärztliche Leistungserbringer?* Die erhobenen Daten müssen für alle „Zielgruppen“ von Bedeutung sein. Zum Beispiel sollten die erhobenen Daten den Bedürfnissen und Interessen der Patient*innen, ihren Betreuer*innen und Angehörigen entsprechen [45].

sind die Endpunkte für alle Interessengruppen relevant?

Zusammenfassend zielt die Evaluationsforschung darauf ab, die Auswirkungen einer Intervention auf die Versorgung in (komplexen) Systemen sichtbar zu machen. Register können als komplexe Systeme zur Verbesserung der Versorgung betrachtet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass bei komplexen Systemen ein Kompromiss zwischen präzisen, unvoreingenommenen Antworten auf enge Fragen und unsicheren Antworten auf breitere, komplexere Fragen besteht. Registerbetreibende, Wissenschaftler*innen und Entscheidungsträger*innen sollten diese Aspekte immer berücksichtigen, da nur so eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung effizient umgesetzt werden kann [46].

Register als komplexe Systeme zur Verbesserung der Versorgungsforschung

1.3 Projektziele und Forschungsfragen

1.3.1 Ziele

Der Bericht hat folgende Zielsetzungen:

- einen Überblick bestehender Register in der österreichischen Versorgungslandschaft zu geben. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Registern, die potenziell zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung eingesetzt werden können und versorgungsrelevant sind⁴
- einen Überblick zu Registerprofilen und -charakteristika (Registertyp, Nutzungszweck und Ziele, Laufzeit, organisatorische Aspekte, technische Aspekte wie Datenmanagement und Datenschutz sowie Qualitätssicherung) der identifizierten Register zu geben.
- österreichische Register zu identifizieren, die bereits einen Mindest-Qualitätsstandard erfüllen und für schon vorhandene und zukünftige Register als Best-Practice Beispiele dienen können.
- die Rahmenbedingungen und das derzeitige Ausmaß der Nutzung von spezifischen Registerdaten zur Beantwortung versorgungswissenschaftlicher Fragen durch Entscheidungsträger*innen und Gesundheitsplaner*innen darzustellen
- Weiterentwicklungsbedarfe abzuleiten und zu erläutern, inwieweit die Register durch einheitliche Qualitätsstandards über den registerindividuellen Nutzungszweck hinaus gemeinsam genutzt werden können. Diese Informationen sollen Entscheidungsträger*innen, Registerbetreibenden und Forscher*innen die zahlreichen grundlegenden Qualitätsstandards für einen effizienten Registerbetrieb und der gemeinsamen Datennutzung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung näherbringen.

Berichtsziele:

Überblick bestehender Register in Ö

Überblick zu Registercharakteristika

Best-Practice Beispiele

Nutzung der Register durch Entscheidungsträger*innen

Weiterentwicklungsbedarfe

⁴ Versorgungsrelevant sind Register, wenn sie gezielt Patient*innen mit einer spezifischen Krankheit oder Krankheitsklasse einschließen (krankheitsbezogene Register), sich mit der Wirksamkeit von einer oder mehreren Interventionen auseinandersetzen (interventionsspezifische Register), oder sich auf die Produkt- und Patient*in-nensicherheit fokussieren [12].

1.3.2 Nicht-Ziele

Der Bericht ...

- befasst sich nicht mit reinen Forschungs- und Dokumentationsregistern⁵.
- befasst sich nicht mit Registern oder Daten, welche im Rahmen von überregionalen Regulierungs- und Zulassungsverfahren eine Rolle spielen.
- befasst sich nicht mit Registern, die keine Daten zur medizinisch- und gesundheitswissenschaftlichen Forschung oder zur Steuerung des Gesundheitssystems umfassen wie bspw. Register zur Speicherung von Meldedaten (bspw. Register zum Contact-Tracing von Infektionskrankheiten).
- führt keine systematische Bewertung der (relativen) Wirksamkeit von Registern oder Versorgungswirksamkeit innerhalb des Gesundheitssystems durch.
- konzipiert kein eigenständiges österreichisches RoR und gibt keine konkreten Anleitungen für den Implementierung eines RoR.

Nicht-Ziele:

keine Register ohne medizinischen & gesundheitswissenschaftlichen Fokus

keine systematische Bewertung &

keine Entwicklung eines RoR

1.3.3 Forschungsfragen

Die folgenden Forschungsfragen (FF) werden beantwortet:

FF1... Welche implementierten versorgungsrelevanten Register gibt es in Österreich und welche Nutzungszwecke und Ziele verfolgen sie?

FF2... In welchen Bereichen entsprechen ausgewählte österreichische Register den Qualitätsstandards aus internationalen Leitlinien und Kriterienkatalogen zur Bewertung der Registerqualität?

FF3... Welche registerspezifischen Charakteristika weisen die identifizierten Register auf und in welchem Ausmaß und für welche Zwecke werden sie derzeit von Entscheidungsträger*innen und Gesundheitsplaner*innen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt?

FF4... Was kann aus den gewonnenen Informationen hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Registerdaten abgeleitet werden und in welchen Bereichen gibt es in der österreichischen Registerlandschaft noch Weiterentwicklungsbedarf?

4 Forschungsfragen

Welche Register gibt es in Ö?

Entsprechen Register in Ö Qualitätskriterien?

Wie werden die Register genutzt?

Ableitung von Weiterentwicklungsbedarf

⁵ Reine Forschungsregister beziehen sich auf Register, welche speziell im Rahmen von Studien eingerichtet wurden ohne den Zweck einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Dokumentationsregister werden im Bericht als Register verstanden, welche Diagnose- oder Labordaten, medizinisches Bildmaterial oder Arztbriefe sammeln und nur den reinen Zweck der Dokumentation verfolgen (bspw. einzelne Dokumentationsregister in Kliniken oder Radiologiezentren).

2 Methoden

Zur Beantwortung der oben aufgeführten Forschungsfragen, wurde ein stufenweiser Ansatz angewendet:

- Strukturierte Handsuche zur Identifikation relevanter Register auf Basis eines Populations-, Interessen- und Kontextschema (PICO)-Analyse (2.2)
- Deskriptive Darstellung der Register mit österreichischer Beteiligung (2.3)
- Direkte Datenerhebung von Charakteristika der priorisierten Registern und deskriptive Synthese der erhaltenen Daten auf Basis des REQueST-Schemas (2.4)
- Übersicht und Ausarbeitung zu den konkreten Verwendungszwecken und Nutzung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung (2.5)
- Ausarbeitung von Weiterentwicklungsbedarfen und Empfehlungen auf Basis eines Good-Practice-Rahmens (2.6)

Stufenweiser Ansatz:

strukturierte Handsuche nach Registern

deskriptive Darstellung Register

Datenerhebung priorisierter Register mit REQueST

Übersicht Registernutzung

Ausarbeitung Weiterentwicklungsbedarf

2.1 PICO und Einschlusskriterien

Das folgende PICO in Tabelle 2-1 diene als Leitfaden für den Bericht, von der Literatursuche über die Auswahl der Register bis hin zur Bearbeitung aller vier Forschungsfragen.

Zielgruppe, Interesse & Kontext

Tabelle 2-1: PICO-Analyse

Problem	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fehlende Übersicht versorgungsrelevanter Register in Österreich, deren Charakteristika und derzeitige Nutzung ■ Fehlendes Wissen über Qualitätsstandards österreichischer Register in Hinblick auf internationale Leitlinien, Qualitätsstandards und Kriterienkatalogen zur Bewertung der Registerqualität <p><i>Sämtliche medizinische Indikationen, Krankheitsgruppen, Medizinprodukte, Arzneimittel oder gesundheitsrelevante Interventionen; Leitlinien und Kriterienkataloge im Kontext versorgungsrelevanter Register</i></p>
Interesse	<p>FF1 und FF2: Der Bericht befasst sich mit medizinischen Registern, welche (potenziell) zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen können, ihren Charakteristika und den Zwecken in Bezug auf ihre derzeitige Nutzung. Der Schwerpunkt liegt auf folgenden Registern:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Epidemiologische Register und Monitoring/Surveillance-Register ■ Register für Medizinprodukte und Arzneimittel ■ Qualitätsregister und Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung <p>FF3: Inwieweit erfüllen österreichische Register Qualitätsstandards aus internationalen Leitlinien und Kriterienkatalogen zur Bewertung der Qualität von Registern</p> <p>FF4: Status quo österreichischer Register, Bedeutung und Weiterentwicklungsbedarf für die Nutzung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung</p> <p><i>Nicht-Interessen: Andere Arten von Registern (Forschungs-, Studien-, Dokumentations-, oder Freiwilligenregister, Register in Bezug auf Regulierungs- und Zulassungsverfahren), systematische Bewertung der (relativen) Wirksamkeit von Registern auf klinische Endpunkte oder auf die Versorgungswirksamkeit innerhalb des Gesundheitssystem, Konzipierung eines eigenständigen österreichischen Registers von Registern</i></p>
Kontext und Kriterien für Einschluss	<ul style="list-style-type: none"> ■ Register enthält mindestens 1 österreichisches Zentrum ■ Österreichischer Versorgungskontext und Registerlandschaft ■ Register dokumentiert Daten von Patient*innen
Sprache	Englisch/Deutsch
Zeitraum	Keine Einschränkung

2.2 Prozess zur Identifikation von Registern

Die Identifikation von potenziell relevanten Registern erfolgte stufenweise:

- Suche nach Registern und Registerstudien inklusive Protokollierung mithilfe eines Tabellenkalkulationsprogramms
- Identifizierung von Registern über eine umfangreiche Recherche
 - *Klassifizierung 1*: Beseitigung von doppelten Einträgen (De-Duplikation), irrelevanten Einträgen und Nicht-Registerstudien
 - *Klassifizierung 2*: Kategorisierung der identifizierten Einträge nach geografischer Herkunft, Abdeckung und Unterscheidung zwischen Register und Registerstudien
- Erhebung von Basis-Registerdaten für alle identifizierten Register
- Priorisierung der österreichischen Register zur weiteren Analyse mit REQueST

stufenweise Identifikation von Registern

2.2.1 Suche nach Registern und Registerstudien

Zur Beantwortung der Forschungsfragen 1 und 2 wurde im Mai bis Juni 2023 eine umfangreiche strukturierte Handsuche nach österreichischen Registern, internationalen/europäischen Registern und Registerstudien mit österreichischer Beteiligung durchgeführt. Die identifizierten Register und Registerstudien wurden in Microsoft Excel dokumentiert.

umfassende strukturierte Handsuche

Datenbanken

In einem ersten Schritt wurden im Zuge der Suche folgende Datenbanken und Plattformen herangezogen:

- ClinicalTrials.gov⁶ [47]
- Elektronisches Einreichsystem der Ethikkommissionen⁷:
 - Ethikkommission der Johannes Kepler Universität (JKU) Linz [48]
 - Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften GmbH [49]
 - Medizinische Universität (MedUni) Wien [50]
 - Ethikkommission Tirol [51]
 - Ethikkommission Salzburg [52]
- Studienliste des Kompetenzzentrums der Medizinischen Universität Innsbruck [51]

durchsuchte Datenbanken

⁶ Vom 11. bis 31. Juli 2023 hat ClinicalTrials.gov schrittweise damit begonnen, den Datenverkehr von den alten Programmierschnittstellen (API) auf die neue Domain classic.ClinicalTrials.gov zu transferieren. Dabei wurde die Suchmaske erneuert. Zum Zeitpunkt der Suche war die alte Suchmaske und Domain (<https://classic.clinicaltrials.gov/>) noch aktiv und wurde für die Suche benutzt.

⁷ In Österreich durchgeführte Studien werden im Rahmen des Befürwortungsprozesses durch die Ethikkommission in diese Register eingetragen. Das elektronische Einreichsystem der Medizinischen Universität Graz (<http://ecs.medunigraz.at/>) war während des Berichtszeitraums nicht erreichbar.

- Orpha.net [53]: Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs mit einem Verzeichnis laufender Forschungsprojekte, klinischer Studien, Register und Biobanken
- AIHTA-interne Liste und Methodenhandbuch für HTA (Österreichisches-Methodenhandbuch) [54]
- Handsuche in Google

Suchstrategien

Aufgrund der Verschiedenheit der Datenbanken kamen unterschiedliche Suchstrategien zur Anwendung:

unterschiedliche Suchstrategien:

ClinicalTrials.gov

Im ersten Schritt wurde über die erweiterte Suche von ClinicalTrials.gov, ohne spezifische Suchbegriffe nach Studien mit Fokus auf Patient*innenregistern gesucht. Der einzig spezifizierte Parameter war der Standort „Austria“ (Abbildung 2-1).

1. Suchstrategie auf ClinicalTrials.gov

The screenshot shows the search filters on ClinicalTrials.gov. The filters are: Condition or disease (empty), Other terms (empty), Study type (Patient Registries), Study Results (All Studies), and Locations (Country: Austria). Each filter has a small 'X' icon to the right.

Abbildung 2-1: ClinicalTrials.gov Suchstrategie 1

In einer zweiten Suche wurde der Suchbegriff „registry“ verwendet, ohne die Studienart zu spezifizieren. Dieser Schritt war nötig, um sicherzugehen, dass Registerstudien außerhalb der Kategorie „Patient Registries“, nicht übersehen wurden (Abbildung 2-2).

2. Suchstrategie auf ClinicalTrials.gov

The screenshot shows the search filters on ClinicalTrials.gov. The filters are: Condition or disease (empty), Other terms (registry), Study type (All Studies), Study Results (All Studies), and Locations (Country: Austria). Each filter has a small 'X' icon to the right.

Abbildung 2-2: ClinicalTrials.gov Suchstrategie 2

Elektronische Einreichsysteme der Ethikkommissionen und Studienliste des Kompetenzzentrums der Medizinischen Universität Innsbruck

Die elektronischen Einreichsysteme der Ethikkommissionen und die Studienliste des Kompetenzzentrums der MedUni Innsbruck wurden mithilfe der Browsersuchfunktion (Chrome, Firefox) und dem Suchbegriff „regis“ durchsucht, dabei wurden die Einträge aller verfügbaren Jahre berücksichtigt.

Suche in Registern der Ethikkommissionen

Orpha.net

Wie auf ClinicalTrials.gov wurde auch auf Orpha.net (Deutsche Sprachversion) nach Registern ohne einen spezifischen Suchbegriff gesucht. Der einzig spezifizierte Parameter war der Standort „Österreich“ (Abbildung 2-3).

Suche auf Orpha.net

Auf Orpha.net wurde die Suchoption nach Patientenregistern/Datenbanken, eingeschränkt auf den Landesparameter „Österreich“, verwendet.

Suche Register/Biobank

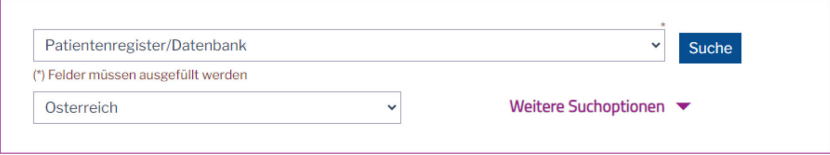


Abbildung 2-3: Orpha.net Suchstrategie

AIHTA-interne Liste, Methodenhandbuch für HTA und Google

Die angeführten Register der AIHTA-internen Liste und die Liste im Methodenhandbuch wurden in die Datei des Tabellenkalkulationsprogramms eingetragen und im nächsten Schritt wie die Treffer aus anderen Quellen auf Aktualität überprüft.

Suche im AIHTA Methodenhandbuch

Zusätzlich zu der strukturierten Handsuche wurden einige Register während der Suche nach zusätzlichen Informationen für Register identifiziert.

Identifikation während Recherchen

2.2.2 Identifizierung von Registern und Registerauswahl

De-Duplikation und Beseitigung von irrelevanten Einträgen

Die Abbildung 2-4 zeigt den detaillierten Auswahlprozess der Register. In der ersten Suche über ClinicalTrials.gov konnten 198 Registerstudieneinträge und in der zweiten Suche 302 Einträge identifiziert werden. Durch die restlichen Quellen aus den benutzten Datenbanken konnten insgesamt 348 Einträge identifiziert werden. Zusätzlich kamen noch 62 Einträge aus anderen Quellen (Handsuche, interne Liste, Methodenhandbuch) hinzu. Die Einträge (n=910) dieser Suchen wurden zunächst auf Duplikate hin überprüft und anschließend wurde jeder Eintrag danach evaluiert, ob es sich dabei um ein potenzielles Register handelt. In diesem Zwischenschritt wurden 249 Einträge als nicht relevant eingestuft (Duplikate: 148 Einträge, keine Register/Registerstudien: 101 Einträge). Insgesamt wurden 661 Register und Registerstudieneinträge für die weiteren Auswertungen identifiziert.

661 Register und Registerstudieneinträge identifiziert

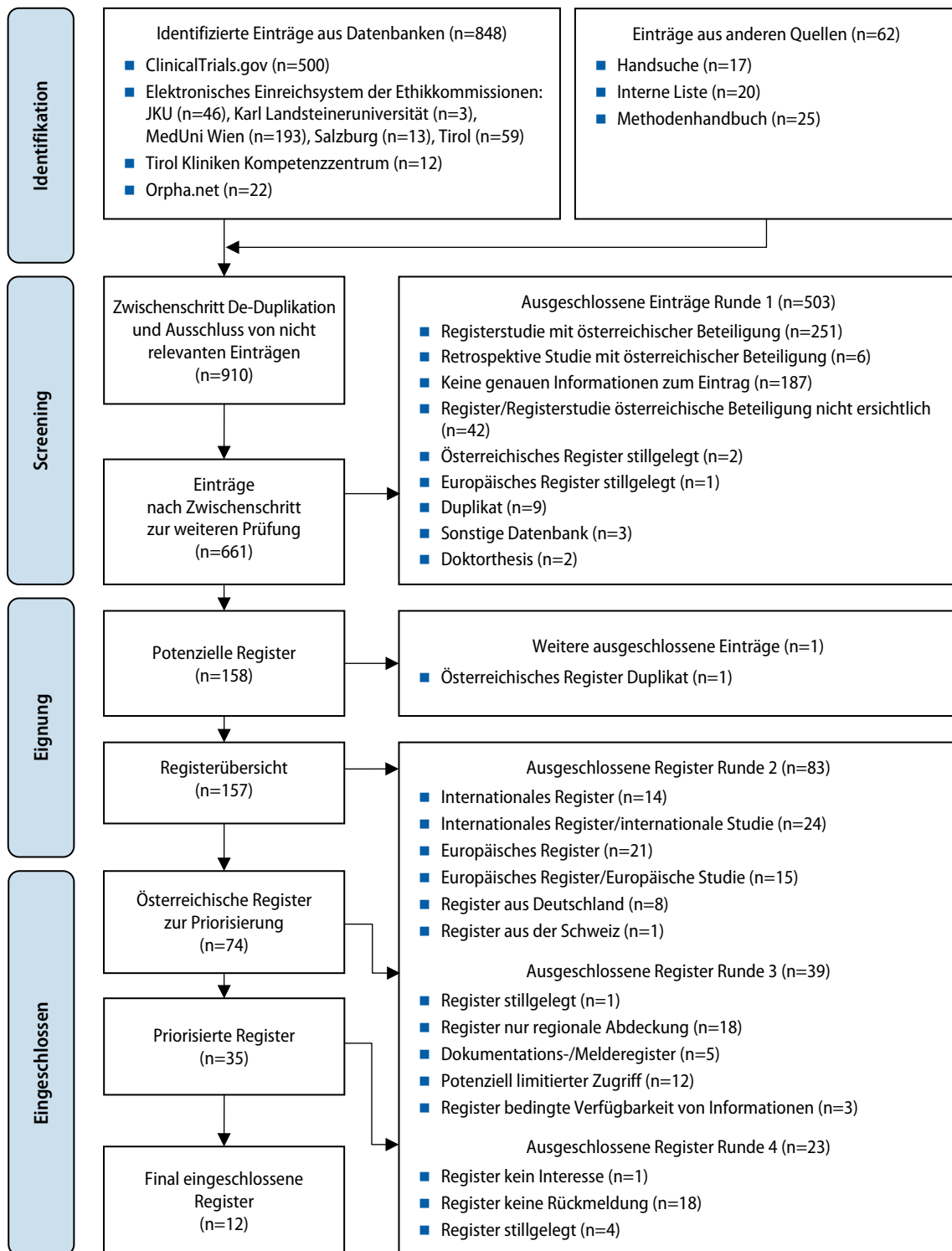


Abbildung 2-4: Flow-Chart zur Identifizierung der Register (Auswahlprozess)

Klassifizierung der Einträge

Für die 661 Register- und Registerstudieneinträge wurde im Zuge der Klassifizierung in einem ersten Schritt nach dazugehörigen Webseiten und umfangreicheren Informationen zum Registerstatus gesucht. Dieser Schritt war notwendig, um „einfache Registerstudien“ von Registern, im Sinne von „Registries“, zu unterscheiden (siehe „Unterschied Register und registerbasierte Studien“). Zwei Personen (CS, JK) haben die Einträge begutachtet. Unklarheiten wurden durch Diskussion und Konsens gelöst. Insgesamt wurden 249 Einträge als „einfache Registerstudien“ eingestuft. Für 187 Einträge waren keine genauen Informationen verfügbar und bei 42 Einträgen war eine österreichische Beteiligung nicht ersichtlich. Drei Register wurden als stillgelegt und neun weitere als Duplikat klassifiziert. Drei Einträge waren sonstige Datenbanken und zwei Einträge Doktorthesen. In einem weiteren Schritt des Auswahlprozesses konnte noch ein weiteres Duplikat ausgeschlossen werden.

249 Registerstudien, in 187 Fällen keine genaueren Informationen, bei 42 keine ö Beteiligung

In Summe konnten 157 österreichische und internationale bzw. europäische Register mit österreichischer Beteiligung identifiziert werden. Von diesen 157 Registern, sind 74 (47 %) Register österreichischen Ursprungs. Die restlichen 83 Register sind europäische und internationale Register. In einem weiteren Schritt wurden für diese 157 Einträge weitere Basisdaten erhoben.

157 Register mit ö Beteiligung, davon 74 aus Ö

2.2.3 Erhebung der Register-Basisdaten und Datenbeschreibung

Datenerhebung und Klassifizierung

Für die 157 österreichischen und internationalen bzw. europäischen Register mit österreichischer Beteiligung wurden folgende Basisdaten erhoben:

erhobene Basisdaten je Register

Tabelle 2-2: Erhobene Basisdaten der Register

Allgemeine Informationen	Registertyp	Medizinischer Fokus
<ul style="list-style-type: none"> ■ Akronym ■ Registername (Original) ■ Registername (Deutsch) ■ Zweck des Registers ■ Finanzierung (öffentlich⁸, privat, pharmafinanziert, gemischt) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Epidemiologisches Register (ja/nein) ■ Qualitätsregister (ja/nein) ■ Produktspezifisches Register (ja/nein) ■ Prozedurspezifisches Register (ja/nein) ■ Erkrankungsspezifisches Register (ja/nein) ■ Sonstiges Register (klinisches Register, Biobank, Surveillance, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Organsystem ■ Fachbereich
Laufzeit	Erfassungsbereich	Sonstige Daten
<ul style="list-style-type: none"> ■ Registerstart ■ Registerende ■ Datenverfügbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Registerursprung ■ Datenabdeckung ■ Anzahl teilnehmende Zentren 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Webseite ■ Kontakt (Kontaktperson und E-Mail-Adresse) ■ Quelle des Registers (verwendete Datenbanken und Plattformen im Zuge der Suche)

⁸ In Österreich dominiert die öffentliche Basisfinanzierung von Universitäten, d. h. öffentliche Universitäten werden überwiegend aus öffentlichen Mitteln finanziert. Aus diesem Grund wurde für universitär betriebene Register angenommen, soweit keine expliziten Informationen zur Finanzierung vorhanden, dass ein Großteil der Finanzierung aus öffentlichen Mitteln stammt [55].

Die allgemeinen Informationen beziehen sich auf zwei Quellen:

- Information auf den Register-Webseiten
- Informationen von ClinicalTrials.gov bei Registern mit zusätzlichem Registerstudieneintrag

Informationen aus Register-Webseiten und ClinicalTrials.gov ...

Informationen zum Registertyp, zum medizinischen Fokus, zur Laufzeit und den teilnehmenden Zentren stammen aus den zwei angeführten Quellen. Waren diese Informationen nicht explizit verfügbar, wurden diese Daten vom Zweck und sonstigen Registerinformationen abgeleitet. Die den Registern zugeordneten Fachbereiche wurden an die Ausbildungsordnung Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2006 angelehnt [56]. Register mit Kinder- und jugendgesundheitlichen Themen, sowie die Frauengesundheit betreffend, wurden unabhängig des zugrundeliegenden Krankheitsbilds entweder unter den Fachbereich Kinder- und Jugendgesundheit oder Frauengesundheit subsumiert. Bspw. wurden Onkologie-bezogene Themen, welche Kinder- und Jugendliche betreffen unter den Fachbereich Kinder- und Jugendgesundheit zusammengefasst.

... oder abgeleitet von Zweck und sonstigen Registerinformationen

Die Klassifizierung der Organsysteme bzw. funktionellen Systeme des Menschen erfolgte nach dem folgenden Schema:

Klassifizierung der Organsysteme

Tabelle 2-3: Klassifikation Organsysteme/funktionelle Systeme der Register

Klassifikation Organsysteme/funktionelle Systeme		
<ul style="list-style-type: none"> ■ Gehirn- und Nervensystem ■ Blut- und Blutbildendessystem ■ Hormonsystem ■ Herz-Kreislauf-System 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Atmungssystem ■ Verdauungssystem ■ Geschlechtssystem ■ Urogenitalsystem/Harnsystem 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stütz- und Bewegungssystem ■ Haut ■ Immunsystem

Die Einteilung der Register hinsichtlich des Erfassungsbereichs erfolgte mithilfe der verfügbaren Informationen nach der folgenden Klassifikation:

Einteilung nach Erfassungsbereich

Tabelle 2-4: Klassifikation Erfassungsbereich

Klassifikation Erfassungsbereich	
Registerursprung	Datenabdeckung
<ul style="list-style-type: none"> ■ Österreichisches Register/österreichische Studie ■ ausländisches Register/ausländische Studie (bspw. Deutschland, Schweiz etc.) mit österreichischer Beteiligung ■ Europäisches Register/Europäische Studie ■ Internationales Register/Internationale Studie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Regional ■ National ■ Ausland mit österreichischer Beteiligung (Bspw. Deutschland/Österreich etc.) ■ Europa ■ International

2.3 Übersicht Registerlandschaft und Datenbeschreibung

Die Darstellung der Registerdaten der 74 nationalen und regionalen Register erfolgte rein deskriptiv. Folgende Struktur kam dabei zur Anwendung:

Struktur der Registerbeschreibung

- Registerursprung und Datenverfügbarkeit
- Registertyp (allgemeiner Zweck und Ziele)
- Registerstart und Registerstatus
- Registerkontext
- Teilnehmende Zentren
- Fachbereiche und Organsystem
- Finanzierung
- Webseite

2.4 Registerpriorisierung, Datenerhebung priorisierter Register und Analyse der Informationen

Priorisierung

Da der Bericht den Fokus auf österreichische Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung legt und aufgrund von limitierten zeitlichen Kapazitäten, erfolgte eine Priorisierung hinsichtlich der zu kontaktierenden Register. Die Register wurden von zwei Personen vom AIHTA (CW, IZK) und einer externen Expertin (SGG) priorisiert. Die 74 österreichischen Register bildeten die Ausgangsbasis. Der Priorisierungsprozess bestand aus den folgenden drei Priorisierungsrunden:

Priorisierung der Register in 3 Runden

- Priorisierung 74 österreichischer Register durch die zwei Berichtsautor*innen (JK, CS)
- Verblindete Priorisierung durch die zwei Personen vom AIHTA mit Angabe von Ein- und Ausschlussgründen (CW, IZK)
- Priorisierung durch eine externe Person mit Angabe von Ein- und Ausschlussgründen (SGG)

Im Vorhinein wurde festgelegt, dass Register mit ausschließlich regionaler Abdeckung nachgereiht werden, da Register mit nationaler Abdeckung aus versorgungsplanerischer Perspektive relevanter sind. Folgende weitere Kriterien wurden bei der Priorisierung angeführt:

Priorisierung nationaler Register

- Einschluss von Registern mit öffentlichem Auftrag bzw. gesetzlich vorgeschriebene Register
- Ausschluss von reinen (behördlichen) Dokumentationsregistern wie bspw. Spender*innen-Register für Organe oder für eine Samenspende
- Ausschluss von Registern, bei denen der Datenzugang durch die Versorgungsplaner oder Entscheidungsträger limitiert sein könnte, bspw. bei rein privaten Initiativen

Einschluss- und Ausschlusskriterien für Register

Im Anschluss an die drei Priorisierungsrunden wurden die Entscheidungen für oder gegen den Einschluss abgeglichen. Die finale Auswahl erfolgte nach dem folgenden Algorithmus:

Algorithmus für finale Registerauswahl

Tabelle 2-5: Algorithmus für die Entscheidung zum Einschluss

Regel	CW	IZK	SGG	Finale Wertung
1. Einstimmigkeit	1	1	1	Einschluss
2. Einstimmigkeit	0	0	0	Ausschluss
3. Einfache Mehrheit	1	0	0	Ausschluss
4. Einfache Mehrheit	0	1	0	Ausschluss
5. Einfache Mehrheit	1	0	1	Einschluss
6. Einfache Mehrheit	0	1	1	Einschluss
7. Entscheidungsträgerperspektive relevant	0	0	1	Einschluss
8. Einfache Mehrheit	1	1	0	Einschluss

Die Zahl 1 steht für den Einschluss und 0 für den Ausschluss.
 Regeln 1-2: Einstimmigkeit; Regeln 3-6; 8: (einfache) Mehrheit.
 Regel 7: aus Entscheidungsträgerperspektive interessante Register.

Daraus resultierten 35 Register, für die die Registerbetreibende direkt angeschrieben und weitere Informationen eingezogen werden sollten.

35 priorisierte Register

Eine Liste mit den Registern und den Entscheidungen befindet sich im Anhang in Tabelle A-8 („Liste priorisierter Register“) und ist auch im Flow-Diagramm in Abbildung 2-4 transparent dargestellt.

Liste mit Registern im Anhang

Datenerhebung

Im weiteren Verlauf erfolgte eine Befragung der 35 final eingeschlossenen Registern auf Basis des REQueST vom EUnetHTA [8, 9]. Das REQueST dient zum einen für Registerbetreibende, die vorhandene Qualität ihres Registers weiterzuentwickeln und zum anderen für HTA-Organisationen und Regulatorische Behörden, zur Erwägung, ob bestimmte Registerdaten für die Evidenzentwicklung oder für Versorgungsforschungszwecke in Frage kommen. Das Tool gliedert sich in drei Teile mit insgesamt 23 Items:

Befragung 35 Register anhand von REQueST

- Methodische Informationen (4 Items)
- Essenzielle Standards (16 Items)
- Zusätzliche Anforderungen (3 Items)

Vor der Kontaktaufnahme mit den priorisierten Registern, wurde das REQueST auf Deutsch übersetzt und eine Anleitung zum Ausfüllen konzipiert. Der Versand der Fragenkataloge erfolgte zwischen dem 17.7.2023 und dem 24.7.2023. Registerbetreibende wurden gebeten, die ausgefüllten Fragenkataloge innerhalb von zwei Wochen zu retournieren. Innerhalb dieses Zeitraums wurden die Register einmal erinnert. In einzelnen Fällen und bei Nachfrage seitens der Registerbetreibenden wurde die Frist verlängert.

REQueST auf Deutsch mit Anleitung

Die Liste der priorisierten Register, ein exemplarisches Anschreiben und der Fragenkatalog inklusive der Anleitung befinden sich im Anhang in Tabelle A-8, in Tabelle A-21 bis Tabelle A-25 und im Abschnitt „Anschreiben“.

Anschreiben & REQueST im Anhang

Deskriptive Analyse der Informationen

Nach dem Erhalt der ausgefüllten Fragebögen wurden die Daten in einem ersten Schritt auf Vollständigkeit überprüft, in eine gemeinsame Tabelle übertragen und auf Konsistenz geprüft.

Prüfung auf Vollständigkeit & Konsistenz

In einem zweiten Schritt wurde durch eine Person (JK) für jedes ausgewählte Register Tabellen zur Datenextraktion erstellt – sogenannte Registerprofile. Übermittelte englischsprachige Informationen wurden ins Deutsche übersetzt. Die Extraktionstabellen wurden noch einmal von zwei Personen (CS, JK) auf Konsistenz und etwaige Fehler geprüft.

**Konzeption
Registerprofile**

Die von den Registern übermittelten Informationen wurden nach den Extraktionskategorien vom REQueST zusammengefasst und analysiert. Die Tabellen zu den übermittelten Informationen befindet sich im Anhang („REQueST-Registerprofile“, Tabelle A-2).

Analyse nach REQueST

2.5 Übersicht: Nutzung der Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Zur Beantwortung der Frage in welchem Ausmaß und für welche Zwecke die identifizierten Register im Allgemeinen und von Entscheidungsträger*innen und Gesundheitsplaner*innen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden, wurde eine Übersicht erstellt. Hierzu wurden anhand von identifizierten Webseiten und Informationsquellen der 74 österreichischen Register Zwecke und Ziele abgeleitet. Außerdem wurden in einer ausführlichen Recherche zusätzliche Informationen, soweit verfügbar, wie zugrunde liegende gesetzliche Grundlagen, Berichterstattungsmodalitäten und sonstige Informationen zu den Verwendungszwecken recherchiert und aufbereitet.

**ausführliche Recherche
von konkreten
Informationen zur
Verbesserung der
Gesundheitsversorgung**

2.6 Ausarbeitung der Weiterentwicklungsbedarfe und Empfehlungen

Für die Ausarbeitung der Weiterentwicklungsbedarfe haben wir aus den identifizierten Registern, den Informationen aus den Kriterienlisten und der „Registry Science“-Literatur, Strategien, Empfehlungen und praktische Maßnahmen erarbeitet. Im Kern basieren die Empfehlungen auf einem Good-Practice-Framework, das für einen Bericht zu Qualitätsregistern in der Demenzversorgung entwickelt wurde und dem Handbuch „Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User’s Guide“ [36] in der 4. Auflage des AHRQ.

**Good-Practice-Rahmen
basierend auf Bericht QR
in Demenzversorgung**

Aufgrund dessen, dass das ursprüngliche Good-Practice-Framework sehr spezifisch war, wurden die Empfehlungen verallgemeinert, damit sie für eine breite Palette an Registern Anwendung finden können. Zusätzlich haben wir die Domänen und Items des REQueST in den Good-Practice-Rahmen inkorporiert, um die gesammelten Informationen der priorisierten Register einzubetten und zu diskutieren.

**Verallgemeinerung des
Good-Practice-Rahmens
& Inkorporierung
REQueST-Items**

Dieser Good-Practice-Rahmen bietet nicht nur Empfehlungen hinsichtlich der Planung, des Designs und des Betriebs auf Registerebene (Mikroebene) für aktuelle und zukünftige Register, sondern auch eine Grundlage zur Weiterentwicklung der österreichischen medizinischen Registerlandschaft für Entscheidungsträger und die Gesundheitspolitik (Makroebene), um das Potenzial österreichischer Registerdaten zur Verbesserung des Gesundheitswesens nutzen zu können.

**Good-Practice-Rahmen
bietet Grundlage zur
Entwicklung der
Registerlandschaft in Ö**

2.7 Qualitätssicherung des Berichts

Im Rahmen der Qualitätssicherung wurde der Bericht von einer internen Gutachterin (CW) und zwei externen Person (MK-S, VG) geprüft. Die externen Gutachterinnen wurden gebeten, die folgenden Qualitätskriterien zu bewerten:

Begutachtung durch
1 interne Reviewerin &
2 externe Reviewerinnen

- **Technische Korrektheit:** Ist der Bericht fachlich korrekt (verwendete Evidenz und Informationen)?
- Berücksichtigt der Bericht **die neuesten Erkenntnisse** auf dem Forschungsgebiet?
- **Angemessenheit und Transparenz der Methode:** Ist die gewählte Methode für die Beantwortung der Forschungsfrage geeignet und werden die Methoden transparent beschrieben und angewendet?
- **Logischer Aufbau und Konsistenz des Berichts:** Ist der Aufbau des Berichts des Berichts konsistent und nachvollziehbar?
- **Formale Merkmale:** Erfüllt der Bericht formale Kriterien des wissenschaftlichen Schreibens (z. B. korrekte Zitate)?

Das AIHTA betrachtet die externe Begutachtung durch wissenschaftliche Expert*innen aus verschiedenen Disziplinen als Qualitätssicherungsmethode für wissenschaftliche Arbeiten. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts liegt beim AIHTA.

3 Ergebnisse: Übersicht Registerlandschaft

3.1 Einleitung: Register von Registern

In Österreich existiert derzeit keine gesammelte Übersicht gesundheitswissenschaftlicher oder versorgungsrelevanter Register im Sinne eines RoR. International oder auf europäischer Ebene gab es bereits Bestrebungen im Zuge von Registerprojekten, Datenbanken von gesundheitswissenschaftlichen Registern, sogenannte RoRs, zu implementieren. Ein Beispiel war die PATient REGistries iNiTiative (European Commission Joint Action 2008-2013) – kurz PARENT – ein europäisches Projekt mit auch österreichischer Beteiligung. PARENT hatte die Intention, eine Übersicht existierender Register in Europa bereitzustellen und damit auch die Datennutzung in Assessments (HTAs) zu verbessern. Das übergeordnete Ziel bestand darin, die Mitgliedstaaten und letztendlich auch Registerbetreiber bei der Entwicklung vergleichbarer und kohärenter Patient*innenregister in Bereichen von besonderer Bedeutung (z. B. chronische Krankheiten, seltene Krankheiten, Medizinprodukte und –technologien) zu unterstützen. Zudem lag ein Augenmerk auf der Harmonisierung der Patient*innenregister auf europäischer Ebene, um so Analysen von Sekundärdaten für Versorgungsforschungsfragen der öffentlichen Gesundheit zu ermöglichen. Im Zuge von PARENT wurde ein webbasiertes (Pilot)Register von Registern umgesetzt, um die oben genannten Ziele zu erreichen [57, 58].

**Bestrebung
ein europäisches RoR
zu etablieren: PARENT**

Ein weiteres Projekt, ausgehend von der AHRQ, hatte den Zweck relevante Interessenvertreter in die Gestaltung und Entwicklung eines Datenbanksystems, genannt Registry of Patient Registries (RoPR), einzubeziehen [59]. Neben der Kompatibilität mit ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) sollte das RoPR folgende Ziele erfüllen [60]:

**Registry of Patient
Registries durch AHRQ**

- Bereitstellung einer Datenbank mit US-amerikanischen Patient*innenregistern inklusive Suchfunktion,
- Erleichterung der Verwendung gemeinsamer Datenfelder und Definitionen bei ähnlichen Gesundheitszuständen und Krankheitsbildern,
- Bereitstellung eines öffentlichen Repository mit durchsuchbaren zusammenfassenden Ergebnissen,
- Ausarbeitung eines Suchwerkzeugs zum Auffinden vorhandener Daten, die Forscher*innen zur Verwendung in neuen Studien anfordern können, und
- Erstellung eines Rekrutierungsinstruments für Forscher*innen und Patient*innen, die an der Teilnahme an Registern interessiert sind.

Beide Projekte sind bereits abgeschlossen. Die Finanzierung des AHRQ-Projekts und das Projekt selbst endeten am 15. April 2019 [60]. Für das Projekt sind fünf Projektberichte⁹ verfügbar [59]. PARENT endete im Mai 2015.

**Projekte abgeschlossen;
Status der RoRs unbekannt**

⁹ Die Inhalte der Berichte umfassen die Projektübersicht des RoPR; Richtlinien und Verfahren für das RoPR; Optionen für die Entwicklung eines Repository für abgelaufene Patient*innenregister; Entwicklung eines webbasierten Forums und Entwicklung eines RoPR.

Weder für das AHRQ-Projekt noch für die PARENT sind allgemeine Informationen oder Informationen zum Status des RoR verfügbar¹⁰.

Die European Platform on Rare Disease Registration (EU RD Platform) ist ein weiteres, relativ junges, RoR auf europäischer Ebene [61]. Die EU RD Plattform wurde in Kooperation mit dem Joint Research Centre der europäischen Kommission entwickelt. Der Hauptzweck der Plattform besteht darin, die enorme Fragmentierung der Daten von Patient*innen mit seltenen Krankheiten zu harmonisieren. Die Plattform macht die gesammelten Registerdaten durchsuchbar. Dadurch wird nicht nur die Sichtbarkeit der einzelnen Register erhöht, sondern auch eine erweiterte Nutzung und Wiederverwendung der Registerdaten ermöglicht. Die Plattform soll somit als Zentrum zur Wissensgenerierung fungieren, um Gesundheitsdienstleistern, einschließlich der europäischen Referenznetze (European Reference Networks), Forscher*innen, Patient*innen und politischen Entscheidungsträger*innen bei den gemeinsamen Bemühungen einer besseren Versorgung seltener Erkrankungen zu helfen. Die EU RD Plattform ist offen für alle Register zu seltenen Erkrankungen und die Tools stehen allen teilnehmenden Registerbetreibenden kostenlos zur Verfügung.

**Neues RoR:
EU RD Platform**

3.2 Registerlandschaft in Österreich

Registerursprung und Datenabdeckung

Wie im Methodenabschnitt beschrieben, konnten 157 österreichische Register und Register auf europäischer und internationaler Ebene mit österreichischer Beteiligung identifiziert werden. Etwa die Hälfte der erfassten Register (74 Register) haben einen österreichischen Ursprung – d. h. regionale und nationale Initiativen von Krankenhäusern, Fachgesellschaften oder Initiative nach gesetzlichen Aufträgen. Hingegen konnten 37 internationale Register und weitere 37 europäische Registerinitiativen mit österreichischer Beteiligung identifiziert werden. Für einen Großteil der Register waren Informationen zur Beschreibung der vordefinierten Registercharakteristika und Datenfelder verfügbar. Im Folgenden werden die Informationen der 74 österreichischen Register aufbereitet.

**157 Register:
74 aus Ö;
37 international;
37 europäisch**

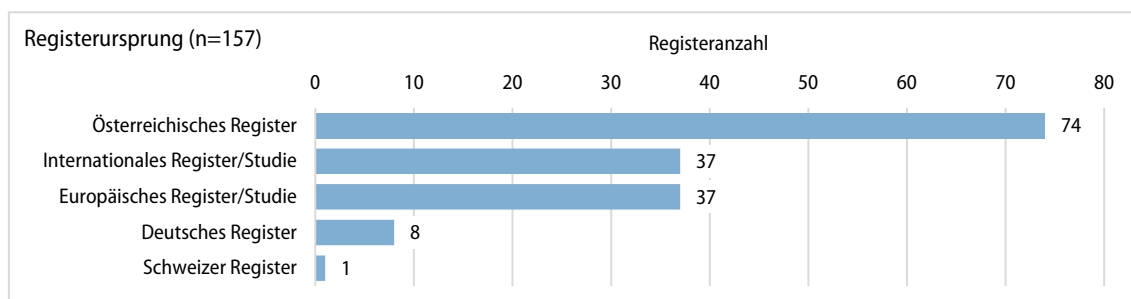


Abbildung 3-1: Registerursprung

¹⁰ Die Webseiten <http://patientregistries.eu/ror> bzw. <http://parent-ror.eu> wurden spezielle für die PARENT und das dazugehörige webbasierte RoR eingerichtet. Allerdings sind diese Domains nicht mehr erreichbar bzw. Inhalte nicht mehr verfügbar (07. 09.2023).

52 der österreichischen Register (70 %) haben eine österreichweite (nationale) Datenabdeckung und 21 Register (28 %) decken regionale Daten ab. Ein österreichisches Register deckt zusätzlich Patient*innendaten aus Deutschland ab (ARIADNE – Zanubrutinib in Patients With Waldenström’s Macroglobulinemia).

52 Register mit nationaler Abdeckung

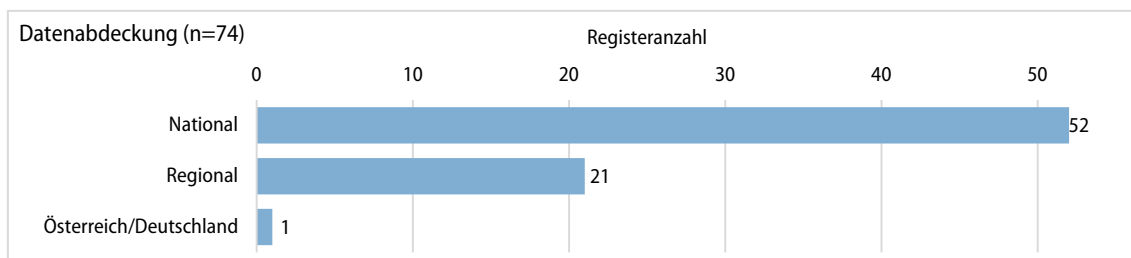


Abbildung 3-2: Datenabdeckung

Registertyp: allgemeiner Zweck und Ziele

Der Zweck und die Ziele¹¹ der Registerbetreiber konnten für 67 Register (89 %) der 74 Register mit österreichischer Beteiligung identifiziert werden. Für 7 Register mit österreichischem Ursprung, gingen diese Informationen aus den Registerinformationen nicht explizit hervor.

Zweck und Ziel von 67 Registern erfasst

Die Zwecke und Intentionen variieren von Register zu Register und umfassen Dinge wie Sammlung von RWD zur Verbesserung der Versorgungsqualität, Therapievergleiche in der Routine, Erforschung bestimmter Krankheitsbilder bzw. epidemiologische Erfassung der zugrundeliegenden Krankheit. Tabelle 3-1 gibt einen ersten Überblick der allgemeinen Zwecke bzw. der Registertypen der 74 österreichischen Register. In Abschnitt 5 (Tabelle 5-1) werden die konkreten Verwendungszwecke und Ziele eingehender besprochen.

viel Variation in Zweck und Ziel zwischen Registern

Ein Großteil der Register erwähnt explizit in den identifizierten Informationen oder auf den Webseiten den Registertyp bzw. den thematischen Schwerpunkt. Register verfolgen meist mehrere Zwecke. Ein Register, welches vorzugsweise zur Erforschung einer Krankheit eingerichtet wurde, kann auch epidemiologische Daten sammeln und analysieren.

mehrere Registertypen pro Register möglich

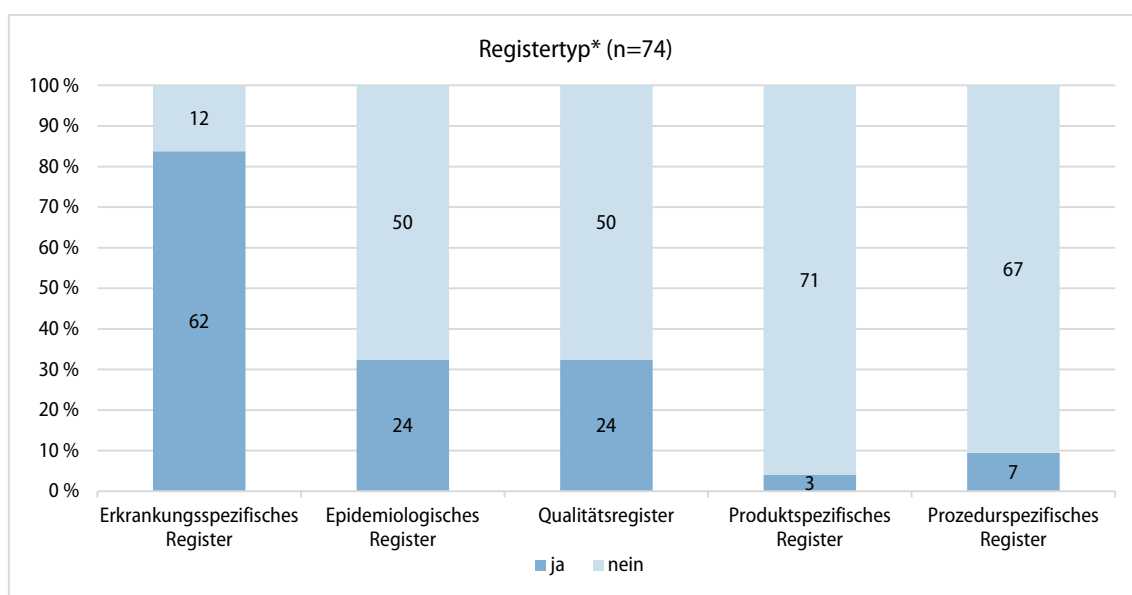
In den meisten Fällen (84 %) handelt es sich bei den von uns identifizierten Registern um erkrankungsspezifische Register. Diese Kategorie umfasst „reine“ erkrankungsspezifische Register und solche, die eine spezifische Krankheit oder ein umfassenderes Krankheitsbild im Fokus haben, aber noch weitere Zwecke wie bspw. Qualitätssicherung oder epidemiologische Forschung verfolgen. Epidemiologische Forschungsfragen zu Krankheiten sind Fokus in 24 Registern (32 %). 24 Register (32 %) konnten als Qualitätsregister zur Verbesserung der Versorgung und zur Sicherstellung der Behandlungsqualität und Patient*innensicherheit identifiziert werden.

Großteil erkrankungsspezifische Register

¹¹ Der Zweck bezeichnet den Sinn und Nutzen einer Handlung. Das Ziel beschreibt welcher Outcome erreicht werden soll [62]. Aufgrund von Überschneidungen bzw. fehlender Abgrenzung des Zwecks und der Ziele seitens der identifizierten Registerinformationen wurden Zwecke und Ziele in der Excel-Datei zusammengefasst.

Spezifische medizinische Produkte oder Medikamente werden in 20 Registern (13 %) untersucht, wobei ein Großteil dieser Register von pharmazeutischen oder medizintechnischen Unternehmen betrieben und finanziert werden (siehe „Finanzierung“). Nur wenige Register (9 %) sind prozedurspezifische Register, welche sich auf spezifische Operationstechniken (transfemorale Transkatheter-Aortenklappenimplantation) oder Therapien (Iontherapie) spezialisieren. Abbildung 3-3 gibt einen Überblick zu der Verteilung der verschiedenen Registertypen, wobei ein Register mehreren Registertypen zugeordnet werden kann. Genauere Informationen zu dem jeweiligen Registertyp jedes Registers finden sich außerdem in Tabelle 3-1.

nur wenige
produktspezifische
Register



* Aufgrund dessen, dass Register mehrere Zwecke und Ziele verfolgen können, überschneiden sich die Register bei der Einteilung in den Registertyp und es kommt zu Mehrfachnennungen

Abbildung 3-3: Aufteilung der Register nach Registertyp

Registerstart und Registerstatus

Die Verfügbarkeit von Informationen zum Registerstart und aktuellen Registerstatus war über die Register hinweg sehr heterogen. Für einige Register waren Informationen zum Registerstart verfügbar. Dasselbe gilt für die Informationen zum Registerstatus und Registerende. Jedoch lässt sich daraus nicht ableiten, über welchen Zeitraum Daten verfügbar sind.

Start + Ende vom Register
≠ Datenverfügbarkeit

57 der 74 Register sind derzeit noch aktiv, für 12 Register waren die Informationen zum Registerstatus nicht verfügbar und fünf Register wurden bereits beendet oder sind nicht mehr aktiv (siehe Tabelle 3-1). Zu vier dieser fünf Register konnten genauere Informationen zum Registerstatus eingeholt werden. Diese Informationen werden in Abschnitt 5 zur Registernutzung besprochen.

57 Register noch aktiv,
12 unbekannt,
5 nicht mehr aktiv

Tabelle 3-1: Überblick der Register

Registername	Registerstart	Registerstatus	Registertyp	Sonstige Informationen zum Registertyp	Abdeckung	Fachbereich	Anzahl Zentren
Ablationsregister der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft	?	?	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie/Chirurgie/Radiologie	?
A-IQI Hüft- und Knievisionsdokumentation	2017	nicht (mehr) aktiv (Ende: 01.01.2023)	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Orthopädie	?
Akut Perkutane Transluminale Koronare Angioplastie (PTCA) Register der österreichischen kardiologischen Gesellschaft (ÖKG)/Innsbrucker Kardiologisches Tagesklinikregister	?	?	Prozedurspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie	28
Aortenklappen-Register	2018	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie/Chirurgie	9
Arzneispezialitätenregister	2013	laufend	Surveillance	Surveillance	National	NA	?
Austrian chronic lymphocytic leukemia (CLL) Registry	01.03.2022	laufend	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Onkologie/Hämatologie	?
Austrian myeloid registry	01.09.2020	laufend (Ende: 01.04.2029)	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Biobank + Forschung/Studie	National	Onkologie/Hämatologie	15
Austrian National CathLab Registry (ANCALAR)	1990	laufend	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie	36
Austrian Registry on the Outcome of Monochorionic Pregnancies	01.05.2017	laufend (Ende: 01.01.2025)	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Biobank + Forschung/Studie	National	Frauengesundheit/Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	13
Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA) with corresponding Biobank	01.10.2016	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	National	Immunologie/Hämatologie	6
Biologica-Register für entzündlichrheumatische Erkrankungen (BioReg)	2010	laufend	Produktspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Rheumatologie	25
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Pharmakovigilanz	2006	laufend	Surveillance	Surveillance	National	NA	?
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Qualitätsmangelmeldung Arzneimittel	2006	laufend	Surveillance	Surveillance	National	NA	?
Critical Incident Reporting System (CIRS)	?	laufend	Surveillance	Surveillance	National	NA	?
Datenplattform COVID-19	01.01.2022	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Infektiologie/Infektionsepidemiologie	?
Diabetesregister Tirol	2006	laufend	Epidemiologisches, Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Endokrinologie und Stoffwechsel/Diabetologie	?
Ein Register über die Häufigkeit von neurologischen Auffälligkeiten nach SARS-CoV-2 Infektion	?	?	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Neurologie/Infektiologie	?

Registername	Registerstart	Registerstatus	Registertyp	Sonstige Informationen zum Registertyp	Abdeckung	Fachbereich	Anzahl Zentren
Endoprothesen-Register des Universitätsklinikum Krems	?	?	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Orthopädie	?
Erstellung eines gesamtösterreichischen Registers zur Erfassung der Familiären Hypercholesterinämie (FH-Register)	2015	laufend	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Angeborene od. erbliche Erkrankungen	15
Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	2009	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie/Chirurgie	9
Frühgeborenen-Outcomeregister	2016	laufend	Qualitäts-Register	klinisches Register + Forschung	National	Neonatologie	23
Geburtenregister für tiefinfiltrierende Endometriose (BiRDeE)	?	laufend	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	?
Geburtenregister Österreich	2004	laufend	Epidemiologisches und Qualitäts-Register	klinisches Register + Forschung	National	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	Mehrere
Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (HSM-R)	2018	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Surveillance + Forschung	National	Kardiologie/Chirurgie	?
Innsbrucker Register für Morbus Adamantiades-Behcet: Retrospektive und prospektive Datenerhebung	?	?	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	Forschung	Regional	Rheumatologie/ Immunologie	?
In-vitro Fertilisationsregister (IVF-R)	2000	laufend	Qualitäts-Register	klinisches Register + Forschung	National	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	?
Kinderkardiologie Register	?	nicht (mehr) aktiv	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kinder- und Jugendgesundheit/ Kardiologie	?
Klinisches Tumorregister Österreich für Mammakarzinome und gynäkologische Tumoren	?	laufend	Epidemiologisches, Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Frauengesundheit/ Onkologie	55
Krebsregister Österreich (Statistik Austria)	01.01.1969	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	Forschung	National	Onkologie	Mehrere
Krebsregister Vorarlberg	1978	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Onkologie	Mehrere
Lung Cancer Registry (AGMT Lung Cancer)	01.08.2020	laufend (Ende: 01.08.2030)	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	National	Onkologie/Pneumologie	3
MedAustron Register für Ionentherapie	01.01.2017	laufend (Ende: 01.12.2032)	Prozedurspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	Regional	Onkologie	1
Metastasierte Mammakarzinome in Österreich (AGMT MBC-Register)	2015	laufend (Ende: 01.06.2025)	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	National	Onkologie	11

Registername	Registerstart	Registerstatus	Registertyp	Sonstige Informationen zum Registertyp	Abdeckung	Fachbereich	Anzahl Zentren
Monozentrisches prospektives Register für Long Covid	?	?	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Infektiologie/Pneumologie	2
Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR) der österreichischen Gesellschaft für Neurologie (ÖGN)	2006	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Neurologie	140
NGS-Registry: The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification	01.03.2017	nicht (mehr) aktiv (Ende: 01.12.2022)	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	National	Onkologie	11
Österreichische Register für myeloische Leukämie (CML-Register)	?	?	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Onkologie/Hämatologie	?
Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister	1960	laufend	Epidemiologisches, Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Nephrologie	77
Österreichisches Hämophileregister	2006	laufend	Epidemiologisches, Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Hämatologie	8
Österreichisches Hirntumorregister	2005	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Neuropathologie	?
Österreichisches Myelom Register	2008	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Onkologie/Hämatologie	17
Österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR)	01.10.2011	laufend (Ende: 01.01.2033)	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Neurologie	5
Österreichisches Register für Medizinprodukte	2002	laufend	Surveillance	Surveillance	National	NA	?
„Österreichisches“ Reanimationsregister (ReaReg) ¹²	01.05.2007	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Intensiv- und Notfallmedizin	7
Österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)	2015	laufend	Surveillance	Surveillance	National	NA	6
Österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR)	1990	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Surveillance	National	Transplantationsmedizin	13
Österreichisches Stoffwechselregister	01.01.1995	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Angeborene od. erbliche Erkrankungen	?
Österreichweites Register zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie	01.01.2017	nicht (mehr) aktiv (Ende: 31.12.2021)	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Viszeralchirurgie	24
Prospektives Register für Patient/innen mit Demenz	2008	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Neurologie	12

¹² Einige österreichische Kliniken beteiligen sich beim deutschen Reanimationsregister (German Resuscitation Registry – GRR). Start des GRR war 2007. Die Universitätsklinik für Anästhesie und Intensivmedizin ist seit 2013 Teil des GRR. Weitere teilnehmende Kliniken: Graz (2015), Salzburg (2015), Feldkirch (20216), Wiener Neustadt (2017), Eisenstadt (2016), Klinik Favoriten (2017).

Registername	Registerstart	Registerstatus	Registertyp	Sonstige Informationen zum Registertyp	Abdeckung	Fachbereich	Anzahl Zentren
Prothesenregister Tirol	2003	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Orthopädie	13
Psoriasis Registry Austria	2010	laufend	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Dermatologie	15
PTCL-Register: T-Zell Lymphome in Österreich	01.04.2013	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Biobank + Forschung	National	Onkologie/Hämatologie	11
Register aller Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt an der Universitätsklinik für Notfallmedizin	1991	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Kardiologie/Intensiv- und Notfallmedizin	1
Register der anzeigepflichtigen Erkrankungen/epidemiologisches Meldesystem (EMS)	1990	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	Forschung	National	Infektiologie	Mehrere
Register für die Transfemorale Transkatheter – Aortenklappenimplantation	?	?	Prozedurspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie/Chirurgie	?
Register für histiozytäre Erkrankungen	2015	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Onkologie/Hämatologie	?
Register für Long-COVID-19 Erkrankung in Österreich	?	?	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Infektiologie	?
Register für Patient*innen mit rheumatischen Erkrankungen auf der Intensivstation	?	?	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Rheumatologie/Intensiv- und Notfallmedizin	5
Register über den Einfluss der assistierten Reproduktion auf die Schwangerschaft, das mütterliche und neonatale Outcome (AROS)	2019	laufend	Sonstiges Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	11
Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie	2017	nicht (mehr) aktiv (Ende: 31.12.2022)	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Kardiologie/Chirurgie	?
Registry and Biobank for the collection of clinical data and biomaterial from adult acute lymphoblastic leukaemia (ALL) patients	2012	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Biobank + Forschung	National	Onkologie/Hämatologie	11
Ross-Register der Klinischen Abteilung für Herzchirurgie der Medizinischen Universität Wien	?	?	Prozedurspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Kardiologie/Chirurgie	1
Stroke-Card Registry	09.12.2020	laufend (Ende: 31.07.2027)	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	Regional	Kardiologie/Intensiv- und Notfallmedizin	2
Stroke-Unit-Register	2003	laufend	Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	National	Neurologie	38
Styrian registry of congenital anomalies	1986	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Neonatologie	Mehrere
Tumorregister Kärnten	1987	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Onkologie	Mehrere

Registername	Registerstart	Registerstatus	Registertyp	Sonstige Informationen zum Registertyp	Abdeckung	Fachbereich	Anzahl Zentren
Tumorregister Salzburg	1983	laufend	Epidemiologisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Onkologie	Mehrere
Tumorregister Tirol	1987	laufend	Epidemiologisches, Qualitäts- und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Onkologie	50
Viennese Registry for Rapid-Deployment Aortic Valves	2016	laufend	Produktspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Kardiologie/Chirurgie	1
Widerspruchsregister	1995	laufend	Dokumentationsregister	Sonstiges Register	National	Transplantationsmedizin	Mehrere
Wiener Kohlenmonoxid Register	2008	laufend	Sonstiges Register	Sonstiges Register	Regional	Intensiv- und Notfallmedizin	1
Wiener Reanimationsregister/Klinische Herz-Kreislaufstillstanddatenbank der Universitätsklinik für Notfallmedizin, Wien	01.08.2013	laufend	Erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Kardiologie/Intensiv- und Notfallmedizin	?
Wiener Transkatheter Aortenklappen Ersatz Register	?	?	Prozedurspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung	Regional	Kardiologie/Chirurgie	1
Zanubrutinib in Patients With Waldenström's Macroglobulinemia	26.04.2022	Laufend (Ende: 01.04.2027)	Produktspezifisches und erkrankungsspezifisches Register	klinisches Register + Forschung/Studie	Österreich/ Deutschland	Hämatologie	2

„Mehrere Zentren“ ... genaue Informationen über die Anzahl der teilnehmenden Zentren waren nicht verfügbar

Abkürzungen: NA ... nicht anwendbar; ? ... unbekannt

Registerkontext

Die Register können neben der Einteilung in verschiedene Zwecke bzw. Registertypen noch nach Kontext der Erhebung eingeteilt werden. 63 Register erhebt die Daten im Zuge der klinischen Routine und 65 der 74 Register erhebt die Daten zusätzlich (62 Register) oder explizit (3 Register) zu Forschungszwecken. 4 Register betreiben zusätzlich eine Biobank und 8 Register erheben Daten zu Surveillance-Zwecken, wovon 6 Register explizit Surveillance-Register sind (Arzneispezialitätenregister, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Pharmakovigilanz, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Qualitätsmangelmeldung Arzneimittel, Critical Incident Reporting System, Österreichisches Register für Medizinprodukte, ÖSZR). Zwei Register konnten keiner dieser Kategorien zugeordnet werden¹³ (Tabelle 3-1).

65 Register zusätzlich für Forschungszwecke verwendet, 8 Surveillance Register, 4 mit Biobank

Teilnehmende Zentren

Die Verfügbarkeit von Informationen zur Anzahl teilnehmender Zentren aus Österreich ist von Register zu Register unterschiedlich ausgeprägt. Diese Informationen konnten von den registerbegleitenden Webseiten, aus den Protokollen registerbegleitender Studien mit einem Trials-Identifizierer von ClinicalTrials.gov, von identifizierten Dokumenten oder aus den Informationen der angefragten priorisierten Register (siehe „Überblick priorisierter Register“ in Abschnitt 4.1) abgeleitet werden. Für 25 Register waren keine Informationen zur Anzahl der teilnehmenden Zentren verfügbar. Eine Verteilung der Anzahl der Zentren befindet sich in Abbildung A-2 im Anhang. Die Anzahl der Zentren pro Register ist in verfügbar.

Anzahl teilnehmenden Zentren pro Register heterogen, für 25 unbekannt

Fachbereiche und Organsystem

Tabelle 3-1 und Abbildung A-3 im Anhang zeigen, dass onkologische Themen mit 16 Registern dominieren, gefolgt von kardiologischen Themen (14 Register) und Themen zur Frauengesundheit und Neurologie (jeweils 6 Register). 6 Register konnten keinem Fachbereich zugeordnet werden, da es sich bei dieser Untergruppe primär um Surveillance-Register wie das BASG Pharmakovigilanz-Register, das Arzneispezialitätenregister oder das österreichische Medizinproduktregister handeln.

onkologische Register am häufigsten, gefolgt von kardiologischen Registern

Ein Großteil der Onkologie-Register hat nicht den Fokus auf ein bestimmtes Organsystem, da es sich bei diesen Registern meist um epidemiologische Register mit Fokus auf einer breiten Palette an bösartigen Gewebeneubildungen handelt. Dazu gehören das nationale Krebsregister der Statistik Austria oder die regionalen Krebsregister bzw. Tumorregister in Vorarlberg, Tirol, Salzburg und Kärnten. Einige der Onkologie-Register überschneiden sich mit dem Fachbereich Hämatologie. Die Register umfassen beispielsweise das österreichische Myelom Register, das Register für histiozytäre Erkrankungen oder Österreichische Register für myeloische Leukämie (CML) der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie.

onkologische Register meist epidemiologische Register

Register mit Fokus auf kardiologischen, onkologischen oder frauengesundheitsbezogenen Themen erfordern meist Expertise aus mehreren Fachbereichen. Bspw. werden bei interventionell kardiologischen Themen noch Expertise aus dem Fachbereich Chirurgie oder Radiologie benötigt. Register mit

Expertise aus mehreren Fachbereichen nötig

¹³ Bei den Sonstigen Register handelt es sich um das Widerspruchsregister der GÖG und das Wiener Kohlenmonoxid Register der Medizinischen Universität Wien.

einem kardiologischen Fokus umfassen beispielsweise das Kinderkardiologie Register; das Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Register; das Wiener Transkatheter Aortenklappenersatz Register oder das Ross-Register der Klinischen Abteilung für Herzchirurgie der Medizinischen Universität Wien.

Fünf der identifizierten Register mit Fokus auf Frauengesundheit betreffen auch den Fachbereich Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin. Register, welche diesem Fachbereich zugeordnet werden können, sind beispielsweise das In-Vitro-Fertilisation (IVF)- Register, das Register über den Einfluss der assistierten Reproduktion auf die Schwangerschaft, das mütterliche und neonatale Outcome-Register (AROS) und das Geburtenregister Österreich der Tirol Kliniken.

**Register mit Fokus
Frauengesundheit**

Finanzierung

Register können ihre finanziellen Mittel aus mehreren Quellen generieren. Soweit es möglich war, wurden diese Informationen von den Registerwebseiten und anderen verfügbaren Quellen herangezogen. 31 der 74 österreichischen Register sind gemäß verfügbaren Informationen öffentlich finanziert, d. h. die Finanzierung kommt aus Bundes- oder Ländermitteln. Teilweise werden die identifizierten Register von den Universitäten, an denen die Register betrieben werden, finanziert. Für 20 Register war die Finanzierungsquelle nicht verfügbar. Fünf Register weisen entweder eine private oder gemischte Finanzierung auf, d. h. die Finanzierung kommt entweder aus privaten und öffentlichen Quellen oder aus privaten Quellen wie Fachgesellschaften und der pharmazeutischen oder medizintechnischen Industrie. Beispielsweise wird das Austrian National CathLab Registry (ANCLAR) von der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft betrieben und finanziert, das Register zur Erfassung der Familiären Hypercholesterinämie (FH-Register) wird von der österreichischen Atherosklerose-Gesellschaft und von pharmazeutischen Unternehmen finanziert, und das österreichische Myelom Register wird von der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie und der österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft (FFG) finanziert. Bei 4 Registern ist die alleinige, identifizierte Finanzierungsquelle die pharmazeutische Industrie (Tabelle 3-2).

**31 Register
öffentlich finanziert,
bei 20 Information
nicht verfügbar,
5 Register gemischt/privat
finanziert**

Webseite

66 der 74 identifizierten Register (89 %) hat eine Webseite mit Informationen zum jeweiligen Register. Allerdings variiert der Informationsgehalt der öffentlich zugänglichen Informationen von Register zu Register und nicht immer handelt es sich um eine spezifische eingerichtete Webseite mit umfangreichen Informationen zum Register (Tabelle 3-2).

**Registerwebsite
meistens vorhanden**

Tabelle 3-2: Übersicht Fachbereiche und Organsystem inklusive Sponsor-Informationen und Webseite

Onkologie	Kardiologie	Frauengesundheit	Neurologie	NA	Sonstige
Registername	Fachbereich	Organsystem	Sponsor	Informationsquelle/Webseite	
Krebsregister Österreich (Statistik Austria)	Onkologie	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheits/krebserkrankungen	
Krebsregister Vorarlberg	Onkologie	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.aks.or.at/science/cancer-registry/	
MedAustron Register für Ionentherapie	Onkologie	NA	privat	https://www.medastron.at/en/ion-beam-therapy/	
Metastasierte Mammakarzinome in Österreich (AGMT MBC-Register)	Onkologie	NA	privat	https://www.agmt.at/mbc-registry/	
NGS-Registry: The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification	Onkologie	NA	gemischt	https://www.agmt.at/ngs-registry/	
Tumorregister Kärnten	Onkologie	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.ktn.gv.at/Themen-AZ/Details?thema=32&detail=877	
Tumorregister Salzburg	Onkologie	NA	?	https://salk.at/1136.html	
Tumorregister Tirol	Onkologie	NA	?	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/tumorregister	
Austrian chronic lymphocytic leukemia (CLL) Registry	Onkologie/Hämatologie	Blut und Blutbildendes System	privat	https://www.agmt.at/agmt_cll-reg/	
Austrian myeloid registry	Onkologie/Hämatologie	Blut und Blutbildendes System	privat	https://www.agmt.at/myeloid-registry/	
Österreichische Register für myeloische Leukämie (CML-Register)	Onkologie/Hämatologie	Blut und blutbildendes System	?	https://www.oegho.at/forschung/klinische-register/	
Österreichisches Myelom Register	Onkologie/Hämatologie	Blut und Blutbildendes System	gemischt	https://www.oegho.at/forschung/klinische-register/	
PTCL-Register: T-Zell Lymphome in Österreich	Onkologie/Hämatologie	Immunsystem/Lymphatisches System/Blut und Blutbildendes System	privat	https://www.agmt.at/ptcl-registry/	
Register für histiozytäre Erkrankungen	Onkologie/Hämatologie	Immunsystem/Blut und Blutbildendes System	privat	https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials_RegistriesMaterials.php?lng=DE&data_id=85764&Register%20und%20Biobanken%20(Bezeichnung)=Register-fur-histiozytare-Erkrankungen&title=Register%20f%FCr%20histiozyt%E4re%20Erkrankungen&search=ResearchTrials_RegistriesMaterials_Category	
Registry and Biobank for the collection of clinical data and bio-material from adult acute lymphoblastic leukaemia (ALL) patients	Onkologie/Hämatologie	Blut und Blutbildendes System	privat	https://www.agmt.at/all-registry/?lang=en	
Lung Cancer Registry (AGMT Lung Cancer)	Onkologie/Pneumologie	Atmungssystem	privat	https://www.agmt.at/register-lungca/	
Akut PTCA Register der ÖKG/Innsbrucker Kardiologisches Tagesklinikregister	Kardiologie	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://ptca.i-med.ac.at/public/	
Austrian National CathLab Registry (ANCALAR)	Kardiologie	Herz-Kreislauf-System	privat	https://iik.i-med.ac.at/index.php?param=register	
Aortenklappen-Register	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	?	https://goeg.at/Aortenklappenregister	

Registername	Fachbereich	Organsystem	Sponsor	Informationsquelle/Webseite
Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister
Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (HSM-R)	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister
Register für die Transfemorale Transkatheter – Aortenklappenimplantation	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	?	-
Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	?	https://goeg.at/Qualitaetsmessung_Gefae%C3%9Fchirurgie
Ross-Register der Klinischen Abteilung für Herzchirurgie der Medizinischen Universität Wien	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://www.meduniwien.ac.at/hp/herzchirurgie/wissenschaft-forschung/working-group-applied-research-in-cardiac-surgery/projects/
Wiennese Registry for Rapid-Deployment Aortic Valves	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	?	-
Wiener Transkatheter Aortenklappen Ersatz Register	Kardiologie/Chirurgie	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://repositorium.meduniwien.ac.at/obvumwoa/content/ti_tleinfo/6018738/full.pdf
Ablationsregister der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft	Kardiologie/Chirurgie/ Radiologie	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://ablation.i-med.ac.at/
Register aller Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt an der Universitätsklinik für Notfallmedizin	Kardiologie/Intensiv- und Notfallmedizin	Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://www.meduniwien.ac.at/hp/notfall/wissenschaft-forschung/forschungsschwerpunkte-arbeitsgruppen/akutes-koronarsyndrom/
Stroke-Card Registry	Kardiologie/Intensiv- und Notfallmedizin	Herz-Kreislauf-System	gemischt	https://vascage-clinicaltrials.at/registry-biobank/
Wiener Reanimationsregister/Klinische Herz-Kreislaufstillstand-datenbank der Universitätsklinik für Notfallmedizin, Wien	Kardiologie/Intensiv- und Notfallmedizin	Herz-Kreislauf-System	?	https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/news/detailseite/2019/news-im-dezember-2020/herzstillstand-ueberlebensrate-dank-exzellenter-rettungskette-in-wien-zu-jeder-tageszeit-gleich-hoch/
Austrian Registry on the Outcome of Monochorionic Pregnancies	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	NA	öffentlicher Sponsor	http://monoreg.scicomed.net/login
Geburtenregister für tiefinfiltrierende Endometriose (BiRDeE)	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	Geschlechtssystem	?	https://www.kepleruniklinikum.at/kliniken-einrichtungen/gynaekologie-geburtshilfe-und-gyn-endokrinologie/english/birth-register-for-deep-endometriosis/
Geburtenregister Österreich	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	NA	?	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/geburtenregister
In-vitro Fertilisationsregister (IVF-R)	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	Geschlechtssystem	öffentlicher Sponsor	https://goeg.at/IVF-Reg
Register über den Einfluss der assistierten Reproduktion auf die Schwangerschaft, das mütterliche und neonatale Outcome. (AROS)	Frauengesundheit/ Geburtshilfe und Reproduktionsmedizin	Geschlechtssystem	öffentlicher Sponsor	-

Registername	Fachbereich	Organsystem	Sponsor	Informationsquelle/Webseite
Klinisches Tumorregister Österreich für Mammakarzinome und gynäkologische Tumoren	Frauengesundheit/ Onkologie	Urogenitalsystem/Harnsystem	öffentlicher Sponsor	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/qualitaetsicherung-ago
Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR) der ÖGN	Neurologie	Gehirn- und Nervensystem	pharmafinanziert	https://www.oegn.at/
Österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR)	Neurologie	Gehirn- und Nervensystem	öffentlicher Sponsor	https://www.parkinson.at/medizin-forschung/projekt-publikationen.html#:~:text=%C3%96PAR%20(%C3%B6sterreichisches%20Parkinson%20Register)&text=Dazu%20z%C3%A4hlen%2C%20neben%20den%20bereits,sowie%20depressive%20Symptome%20und%20Schmerzen.
Prospektives Register für Patient/innen mit Demenz	Neurologie	Gehirn- und Nervensystem	privat	http://www.alzheimer-gesellschaft.at/forschung-foerderung/prodem-austria/
Stroke-Unit-Register	Neurologie	Gehirn- und Nervensystem	öffentlicher Sponsor	https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister
Ein Register über die Häufigkeit von neurologischen Auffälligkeiten nach SARS-CoV-2 Infektion	Neurologie/Infektiologie	Gehirn- und Nervensystem/Immunsystem	?	-
Österreichisches Hirntumorregister	Neuropathologie	Gehirn- und Nervensystem	gemischt	https://www.meduniwien.ac.at/hp/npc/allgemeine-informationen/aufgaben/das-oesterreichische-hirntumorregister/
Arzneispezialitätenregister	NA	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/arzneispezialitaetenregister
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Pharmakovigilanz	NA	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Qualitätsmangelmeldung Arzneimittel	NA	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/qualitaetsmaengel
Critical Incident Reporting System (CIRS)	NA	NA	?	https://www.cirsmedical.at/
Österreichisches Register für Medizinprodukte	NA	NA	öffentlicher Sponsor	https://medizinprodukteregister.at/
Österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)	NA	NA	öffentlicher Sponsor	https://goeg.at/Oesterreichisches_Stammzellregister
Diabetesregister Tirol	Endokrinologie und Stoffwechsel/Diabetologie	Hormonsystem/Stoffwechsel	öffentlicher Sponsor	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/diabetesregister
Kinderkardiologie Register	Kinder- und Jugend-gesundheit/Kardiologie	Herz-Kreislauf-System	?	-
Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister	Nephrologie	Urogenitalsystem/Harnsystem	privat	https://www.nephrologie.at/gesellschaft/oedtr
Erstellung eines gesamtösterreichischen Registers zur Erfassung der Familiären Hypercholesterinämie (FH-Register)	Angeborene od. erbliche Erkrankungen	Stoffwechsel	gemischt	https://aas.at/fh-register-aerzteinfo/
Österreichisches Stoffwechselregister	Angeborene od. erbliche Erkrankungen	Stoffwechsel	öffentlicher Sponsor	https://kinderzentrum.tirol-kliniken.at/page.cfm?vpath=paediatric-i
Psoriasis Registry Austria	Dermatologie	Haut	pharmafinanziert	https://psora.medunigraz.at/
Österreichisches Hämophilieregister	Hämatologie	Blut und Blutbildendes System	pharmafinanziert	https://bluter.at/wp/osterr-hamophilie-register/

Registername	Fachbereich	Organsystem	Sponsor	Informationsquelle/Webseite
Zanubrutinib in Patients With Waldenström's Macroglobulinemia	Hämatologie	Immunsystem/Lymphatisches System	gemischt	https://www.agmt.at/register-ariadne/
Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA) with corresponding Biobank	Immunologie/ Hämatologie	Immunsystem	privat	https://www.agmt.at/aiha-registry/
Register der anzeigepflichtigen Erkrankungen/ epidemiologisches Meldesystem (EMS)	Infektiologie	Immunsystem	öffentlicher Sponsor	https://datenplattform-covid.goeg.at/EMS
Register für Long-COVID-19 Erkrankung in Österreich	Infektiologie	Immunsystem	öffentlicher Sponsor	https://www.meduniwien.ac.at/web/forschung/forschung-zu-covid-19/
Datenplattform COVID-19	Infektiologie/ Infektionsepidemiologie	Immunsystem/Atmungssystem/ Herz-Kreislauf-System	öffentlicher Sponsor	https://datenplattform-covid.goeg.at/covid-19-register
Monozentrisches prospektives Register für Long Covid	Infektiologie/Pneumologie	Immunsystem/Atmungssystem	?	https://www.meduniwien.ac.at/web/forschung/forschung-zu-covid-19/
„Österreichisches“ Reanimationsregister	Intensiv- und Notfallmedizin	Herz-Kreislauf-System	privat	https://www.arc.or.at/reanimationsregister/
Wiener Kohlenmonoxid Register	Intensiv- und Notfallmedizin	Atmungssystem	öffentlicher Sponsor	https://www.meduniwien.ac.at/hp/notfall/wissenschaft-forschung/forschungsschwerpunkte-arbeitsgruppen/kohlenmonoxid-intoxikation/
Frühgeborenen-Outcomeregister	Neonatologie	NA	?	https://goeg.at/Fruehgeb_Outcome_Reg
Styrian registry of congenital anomalies	Neonatologie	NA	öffentlicher Sponsor	https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-members/registries/styria_en
A-IQI Hüft- und Knievisionsdokumentation	Orthopädie	Stütz- und Bewegungssystem	öffentlicher Sponsor	-
Endoprothesen-Register des Universitätsklinikum Krems	Orthopädie	Stütz- und Bewegungssystem	?	-
Prothesenregister Tirol	Orthopädie	Stütz- und Bewegungssystem	?	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/prothesenregister
Biologica-Register für entzündlichrheumatische Erkrankungen (BioReg)	Rheumatologie	Immunsystem	pharmafinanziert	https://www.BioReg.at/
Innsbrucker Register für Morbus Adamantiades-Behcet: Retrospektive und prospektive Datenerhebung	Rheumatologie/ Immunologie	Immunsystem	öffentlicher Sponsor	-
Register für Patient*innen mit rheumatischen Erkrankungen auf der Intensivstation	Rheumatologie/Intensiv- und Notfallmedizin	Stütz- und Bewegungssystem	?	https://www.rheumatologie.at/storage/app/media/pdf/RhICU_Protocol.pdf
Österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR)	Transplantationsmedizin	NA	öffentlicher Sponsor	https://www.oegho.at/arbeitsgruppen/stammzelltransplantation/aktivaeten-und-ergebnisse/
Widerspruchsregister	Transplantationsmedizin	NA	?	https://goeg.at/Widerspruchsregister
Österreichweites Register zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie	Viszeralchirurgie	Verdauungssystem	privat	https://www.adipositaschirurgie-ges.at/register/

Abkürzungen: NA ... nicht anwendbar; – ... nicht verfügbar; ? ... unbekannt

4 Ergebnisse: Charakteristika und Rahmenbedingungen priorisierter österreichischer Register

4.1 Überblick priorisierter Register

Insgesamt haben 12 der 35 angeschriebenen Register (34 %) den REQueST-Fragebogen ausgefüllt und die zusätzlich angefragten Dokumente übermittelt.

12/35 Register haben REQueST ausgefüllt

Achtzehn Register haben auch nach einer Erinnerungsemail nicht auf die Anfrage reagiert. Ein Register hatte kein Interesse an der Befragung teilzunehmen. Bei vier Registern, hat sich durch die Antwort der Registerbetreibenden herausgestellt, dass das Register nicht mehr aktiv war (A-IQI Hüft- und Knierevisionsdokumentation, Kinderkardiologie Register, Österreich-weites Register zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie, Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie). Mit einem Register (österreichisches Parkinsonregister) gab es einen Austausch über Zoom, bei dem Fragen bezüglich der Items geklärt wurden. Bei einem weiteren Register wurde seitens der Registerzuständigen nach zusätzlichen Informationen gebeten, jedoch kam danach keine Antwort (siehe Tabelle A-8 im Anhang).

Kommunikation mit Registern

Zum Aufzeigen von Entwicklungspotenzialen österreichischer Register, wurden die Antworten jedes Registers mithilfe des REQueST danach ausgewertet, ob diese das zugrundeliegende Item zur Genüge erfüllt, es weiterer Informationen bedarf, oder ob das jeweilige Item nicht zur Genüge erfüllt wurde. Zusätzlich wurden Items, die für das jeweilige Register nicht von Belang waren, als „Nicht anwendbar“ bewertet.

teilnehmende Register anhand REQueST bewertet

Im Folgenden werden die REQueST-Antworten über die Register hinweg für folgende Register beschrieben:

teilnehmende Register

- Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister (**ÖDTR**) der österreichischen Gesellschaft für Nephrologie
- Multiple Sklerose Therapie Register (**AMSTR**) der ÖGN
- Österreichisches Stoffwechselregister (**StoffReg**)
- Statistik Austria österreichisches Krebsregister (**Krebsregister**)
- Biologica-Register für entzündlich-rheumatische Erkrankungen des Trägervereins für das österreichische Register für Biologica, Biosimilars und tsDMARDs bei der Behandlung von entzündlichen rheumatischen Erkrankungen (**BioReg**)
- Österreichisches Parkinsonregister (**ÖPAR**) der österreichischen Parkinsongesellschaft
- Österreichisches Stammzelltransplantationsregister (**ASCTR**) der österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie
- Österreichisches Stammzellregister (**ÖSZR**) der GÖG
- Erwachsenen Herzchirurgie Register (**HCH-R**)
- Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (**HSM-R**) GÖG
- Stroke Unit Register (**Stroke-Unit-Register**) der GÖG
- In-vitro Fertilisationsregister (**IVF-R**) der GÖG

4.2 Methodische Informationen

Registertyp

Alle 12 Register machen Angaben zum Registertyp. Hierzu gehören Angaben zur Registerart, zu den Registerzielen, zur Patient*innenpopulation, und allgemeine Informationen zu den Daten. Für alle Register wurden die angegebenen Informationen als ausreichend eingestuft.

Vier Register gaben an, epidemiologische Zwecke zu verfolgen. Sieben der 12 Register sind Qualitätsregister, wobei zwei dieser Register (HSM-R, IVF-R), beim Registertyp explizit „Produktspezifisch“ bzw. „Prozedurspezifisch“ angeführt haben. Gemäß der Webseite [63] und der bereitgestellten Informationen sind diese Register auch Qualitätsregister. Ein Register (IVF-R) gibt an, ein prozedurspezifisches Register zu sein. Ähnlich wie das produktspezifische Register mit dem Fokus auf Versorgungsqualität (HSM-R), wird das IVF-R für qualitätssichernde Maßnahmen gemäß § 5 Abs. 3 IVF-Fonds-Gesetz [64, 65] eingesetzt.

Keines der Register gibt an, ein erkrankungsspezifisches Register zu sein. Allerdings enthalten zehn der 12 Register Patient*innendaten zu einer bestimmten Krankheit oder einem Krankheitsbild. Die Register geben an, Daten zum Krankheitsbild und Krankheitsverlauf während der Routineversorgung zu erheben. Ein Register ist ein Dokumentationsregister bzw. Spender*innen-Register, für welches die Registertypklassifizierung nicht anwendbar ist¹⁴.

Angaben zum Registertyp von 12 Registern erfüllt

**4 epidemiologische Register,
7 Qualitätsregister**

10 Register mit Daten zu spezifischem Krankheitsbild

Tabelle 4-1: Übersicht des Registertyps

Registername	Epidemiologisch	Qualität	Produktspezifisch	Prozedurspezifisch	Erkrankungsspezifisch
ÖDTR	✓	✓			(✓)
AMSTR		✓			(✓)
StoffReg	✓				(✓)
Krebsregister	✓				(✓)
BioReg			✓		(✓)
ASCTR		✓			(✓)
ÖPAR	✓				(✓)
ÖSZR	NA	NA	NA	NA	NA
HCH-R		✓			(✓)
HSM-R		(✓)	✓		(✓)
Stroke-Unit-Register		✓			(✓)
IVF-R		(✓)		✓	
Anzahl	4	7	2	1	10

Abkürzungen: ✓... von Registern berichtete Klassifizierung, (✓)... ergänzte Klassifizierung durch die Autor*innen auf Basis von verfügbaren Informationen, NA ... nicht anwendbar

¹⁴ Für das ÖSZR stellte sich erst nach der Erhebung der Daten heraus, dass es ein Dokumentationsregister bzw. Spender*innen-Register ist. Das ÖSZR bekommt pseudonymisierte Daten von Stammzell-Spenderzentren in Österreich und enthält vorwiegend Informationen, zu Spender-Code, Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, Blutgruppe, HLA-Allele, von Personen, die sich freiwillig für eine mögliche Stammzell-Transplantation bereit erklären. Aufgrund dessen, dass eine gute Dokumentation zu einer besseren Versorgung führen kann, wurde beschlossen das Register nach dem Einholen der Daten nicht auszuschließen.

Gebrauch der Register für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen

Elf Register gaben an, dass die Registerdaten für registerbasierte Studien oder Berichte verwendet werden oder verwendet werden könnten. Für ein Register war dieses Item nicht anwendbar (ASCTR), da das Register Daten ausschließlich für qualitätssichernde Zwecke sammelt. Einige Register (ÖDTR, AMSTR, Krebsregister, BioReg, ÖPAR, HCH-R, HSM-R, Stroke-Unit-Register) wiesen darauf hin, dass die Nutzung der Registerdaten für wissenschaftliche Zwecke, ein wichtiges sekundäres Ziel ist. Zusätzlich haben sieben Register Informationen zu den schon publizierten Studien oder Berichten übermittelt (siehe „REQueST-Registerprofile“ im Anhang).

Fragen zum Gebrauch für registerbasierte Studien, Publikationen oder allgemeinen Datenauswertungen inklusive der Berichterstattung sind eng mit Fragen zum Datenaustausch, Datenzugriff und Interoperabilität verbunden. Der Abschnitt zum Item „Interoperabilität“ in Abschnitt 4.4 gibt zusätzlich noch einen Überblick über die datennutzenden Instanzen außerhalb der jeweiligen Register für wissenschaftliche oder gesundheitsplanerische Zwecke.

**bei 11 Registern
Verwendung für
registerbasierte Studien
möglich**

**Interoperabilität
für Datenaustausch
wichtiges Thema**

Geographisches und organisatorisches Setting

Aufgrund dessen, dass nur Register mit nationaler Abdeckung eingeschlossen wurden, gaben auch alle Register an, Daten auf nationaler Ebene abzudecken. Sieben Register gaben die Anzahl der teilnehmenden Zentren an. Für zwei Register konnten diese Informationen durch öffentlich zugängliche Informationen ergänzt werden. Drei Register führten weder Informationen zur Anzahl teilnehmender Zentren an, noch konnten diese Informationen durch Eigenrecherche eruiert werden. Die Anzahl der teilnehmenden Zentren über die Register hinweg beläuft sich im Bereich von 9 bis 140 Zentren (Tabelle 4-2).

**alle Register mit
nationaler Abdeckung**

Tabelle 4-2: Übersicht geographisches Setting und datenerfassende Zentren

Registername	Geographisches Setting und datenerfassende Zentren	Anzahl Zentren
ÖDTR	Alle österreichischen Dialysezentren in Krankenhäusern, Zentren von Versicherungsträgern sowie private Einrichtungen (bis auf ein Zentrum), Transplantationszentren und einige niedergelassene Arztpraxen mit Transplantation (TPL)-Nachsorge melden Daten.	77 Zentren
AMSTR	Alle durch die ÖGN zertifizierten intra- und extramuralen MS-Zentren Österreichs melden Daten.	140 Zentren
StoffReg	Ärzte und Ärztinnen, die Patient*innen mit angeborenen Stoffwechselstörungen betreuen können Daten melden.	NA
Krebsregister	Krankenanstalten bzw. eingesetzte Dienstleister wie z. B. regionale Krebsregister melden die per Gesetz vorgeschriebenen Daten mittels elektronischen Krebsregistermeldungen an die Statistik Austria. Die Erfassung der Krebsregistermeldungen in die Datenbank des österreichischen Nationalen Krebsregisters (inklusive Kodierung und Plausibilitätsprüfung) erfolgt direkt bei Statistik Austria.	NA
BioReg	kwA	25 Zentren
ASCTR	Alle Stammzelltransplantationszentren in Österreich sind verpflichtet, Daten über alle durchgeführten konsekutiven Stammzelltransplantationen zu liefern.	13 Zentren ¹⁵
ÖPAR	Stationäre oder ambulante Kliniken für Neurologie, welche Parkinsonpatient*innen behandeln, können Daten an das Register melden.	5 Zentren
ÖSZR	Das ÖSZR bekommt pseudonymisierte Daten von Stammzell-Spenderzentren in Österreich.	6 Zentren

¹⁵ Eigene Recherche: In Österreich gibt es 13 Stammzelltransplantationszentren (siehe [66] und [67]).

Registername	Geographisches Setting und datenerfassende Zentren	Anzahl Zentren
HCH-R	Die Datenerfassung erfolgt in allen neun herzchirurgischen Abteilungen in Österreich.	9 Zentren
HSM-R	Die Datenerfassung erfolgt in den implantierenden bzw. behandelnden Krankenhäusern	NA
Stroke-Unit-Register	Die Datenerfassung erfolgt in allen österreichischen Stroke-Units (Krankenhäuser mit Abteilungen für Neurologie mit angehängter Stroke-Unit im stationären Bereich, keine Datenerfassung im niedergelassenen Bereich)	38 Zentren
IVF-R	Österreichweit alle Krankenanstalten die IVF durchführen und einen Vertrag mit dem IVF-Fonds haben, können Daten melden.	21 ¹⁶

Abkürzungen: *kwa* ... keine weiteren Angaben, *NA* ... nicht anwendbar

Die angegebenen Informationen zum organisatorischen Setting waren über die Register hinweg sehr heterogen. Da sich die Informationen zum organisatorischen Setting, der Governance-Struktur und der Datenerhebung teilweise überschneiden, werden die Informationen zum organisatorischen Setting unter dem Item „Governance“ beschrieben und die Prozesse rund um die Datenerfassung unter dem Item „Datenerhebung und Qualitätskontrolle“.

Informationen zur Organisation unter Governance

Registerdauer

Insgesamt wurden die Angaben zur Registerdauer für alle Register als ausreichend erachtet. Alle Register haben einen Registerstart angegeben, wovon neun angegeben haben, kein geplantes Ende zu haben. Zwei Register haben für das Ende keine Angaben gemacht und für ein Register wurde ein Verlängerungszeitraum bis 2033 spezifiziert. Das älteste Register hat bereits in den 1960er Jahren mit der Datensammlung begonnen, während das jüngste Register seit 2015 geführt wird (Tabelle 4-3).

Angabe Registerdauer von allen Registern erfüllt

Tabelle 4-3: Übersicht der Registerlaufzeit und Änderungen im Datensatz

Registername	Register Start	Register Ende	Bisherige Laufzeit in Jahren	Änderungen im Datensatz?
ÖDTR	1960er Jahre	-	~60	Nein
AMSTR	2006	-	17	Ja
StoffReg	1995	-	28	Nein
Krebsregister	1969 ¹⁷	-	54	Ja
BioReg	2010	kA	13	kA
ASCTR	1990	kA	33	kA
ÖPAR	2011	Verlängerung bis 2033	12	Nein
ÖSZR	2015 ¹⁸	-	8	Ja
HCH-R	2009	-	14	Ja
HSM-R	Vor 2000	-	~23	Ja
Stroke-Unit-Register	2003	-	20	Ja
IVF-R	2000	-	23	Nein

Abkürzungen: *kA* ... keine Angabe

¹⁶ Eigene Recherche: In Österreich gibt es sieben öffentliche und 14 private IVF-Vertragszentren [64].

¹⁷ Daten werden jedoch erst seit 1983 publiziert

¹⁸ Register existierte von 1978 bis 2015 als privater Verein

Bezüglich Änderungen in den Registerdaten über die Zeit hinweg, haben vier Register angegeben, dass sich die Registerdaten seit dem Registeranfang nicht wesentlich verändert haben, wobei ein Register schon von Beginn an als ein Mindestdatensatz konzipiert wurde. Zwei Register haben hierzu keine Angaben gemacht und sieben Register haben verschiedene Änderungen angegeben, wobei es sich bei den Änderungen zumeist um Erweiterungen der erhobenen Variablen handelte. Als Grund für die Erweiterungen wurde oft der „Fortschritt in der Wissenschaft/Medizin“ angegeben (Tabelle A-9, REQueST-Registerprofile).

Änderungen im Datensatz meist durch Erweiterungen

Registergröße

Alle Register haben Angaben zu der Registergröße gemacht, wobei ein Register nur angegeben hat, wie viele neue Datenpunkte jedes Jahr durchschnittlich hinzukommen (Tabelle 4-4).

Angaben zur Registergröße von 10 Registern erfüllt

Bei sieben Registern (ÖDTR, AMSTR, Krebsregister, BioReg, HSM-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R) wurde die berichtete Anzahl im Jahr 2023 und bei drei (StoffReg, ÖSZR, HCH-R) im Jahr 2022 berechnet. Zwei Register gaben keine Informationen zum Berechnungszeitpunkt an. BioReg gab zusätzlich noch an, dass die aktuelle Anzahl normalerweise auf der Registerwebsite ersichtlich ist, diese jedoch momentan aktualisiert wird.

Berechnungszeitpunkt der Registergröße bei 10 Registern angegeben

Fünf Register haben angegeben, welchen geschätzten Anteil der tatsächlichen Population sie in ihren Daten beinhalten (ÖDTR, AMSTR, HCH-R, Stroke-Unit, IVF-R), während vier Register angegeben haben, dass diese Anzahl entweder allgemein nicht zu schätzen ist oder dass sie es durch die Freiwilligkeit der Meldungen nicht schätzen können.

Anteil tatsächlicher Population von 5 Registern angegeben

Tabelle 4-4: Registergröße

Register	Registergröße	Berechnungsdatum
ÖDTR	46.400 Patient*innen	25.07.2023
AMSTR	6.216 Patient*innen	31.7.2023
StoffReg	2.800 Patient*innen	April 2022
Krebsregister	Krebsinzidenz (C00-C43, C45-C97): 1 395.702 Tumore Carcinoma in situ (D00-D03, D05-D09): 105.961 Tumore	17.01.2023
BioReg	4.151 Patient*innen	April 2023
ASCTR	NA ¹⁹	kA
ÖPAR	601 Patient*innen	kA
ÖSZR	118.000 Stammzellspender*innen	Ende 2022
HCH-R	90.680 Operationen	31.12.2022
HSM-R	Implantationen: HSM ~256.000 ICD ~18.000 Loop ~13.000	15.06.2023
Stroke-Unit-Register	273.296 Behandlungen	04.07.2023
IVF-R	195.295 abgeschlossene IVF-Fonds Versuche	März 2023

Abkürzungen: NA ... nicht anwendbar, kA ... keine Angabe

¹⁹ Register hat keine Gesamtzahl angegeben, sondern nur, dass jährlich ca. 550 Stammzelltransplantationen durchgeführt werden.

Einschluss- und Ausschlusskriterien

Elf Register haben Einschlusskriterien und acht Register zusätzliche Ausschlusskriterien spezifiziert. Für ein Register wurden die Einschlusskriterien aus den Gesamtinformationen und durch eigene Recherchen abgeleitet. Für alle Register wurden die angegebenen Informationen als ausreichend erachtet.

Die angegebenen Ein- und Ausschlusskriterien waren über die Register hinweg sehr heterogen (siehe Tabelle A-8 bis Tabelle A-20 im Anhang). Einige mehrmals auftretende Kategorien sollen hier zusammenfassend dargestellt werden.

Sieben der Register gaben ortsbedingte Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien an. Beim ÖDTR muss z. B. ein österreichischer Hauptwohnsitz für Patient*innen bestehen, um in das Register eingeschlossen zu werden. Andere Register (AMSTR, StoffReg, ÖPAR, HSM-R) gaben an, dass zum Einschluss eine Behandlung in Österreich, bzw. in einem österreichischen Krankenhaus, stattfinden soll. Zwei weitere Register beschränken den Einschluss auf bestimmte Zentren (HCH-R, Stroke-Unit-Register).

Sieben Register spezifizierten Ein- und Ausschlusskriterien je nach Behandlung mit einem relevanten Produkt (AMSTR, HSM-R), Art der erhaltenen Leistung (ÖDTR, BioReg, ASCTR, HCH-R), bzw. nach Erkrankung des/der jeweiligen Patient*in (StoffReg, ÖPAR).

Drei Register haben zudem das (nicht) Vorhandensein einer Einwilligungserklärung als (Ausschluss-) Einschlusskriterium spezifiziert (ÖDTR, AMSTR, ÖPAR). Des Weiteren haben zwei Register Einschluss- beziehungsweise Ausschlusskriterien nach Alter angegeben (BioReg, ÖSZR). Vereinzelt erwähnte Kriterien waren der Ausschluss bei Nichterfüllen eines Mindestdatensatzes, ein zu kurzer Behandlungszeitraum, zu hohes/niedriges Gewicht, Ausschluss aufgrund von Vorliegen einer Erkrankung und Einschluss je nach Art der Finanzierung der Leistung (IVF-R).

Follow-Up

Das Follow-Up-Kriterium war für insgesamt elf Register relevant, wobei Informationen von zehn Registern als zufriedenstellend eingestuft wurden. Informationen zum Follow-Up-Zeitraum oder für den Zeitraum des Datenabgleichs gab es bei insgesamt neun Register. Elf Register haben den Follow-Up-Ablauf beschrieben und zusätzlich haben vier Register ein Vorgehen zum Verhindern von Lost-to-Follow-Up erwähnt. Ein Register (ÖSZR) hat angegeben, dass dieses Item für sie nicht relevant sei, da es sich bei ihren Daten um Informationen zu möglichen Spender*innen handelt.

Insgesamt haben sechs Register angegeben, dass sie ein jährliches Follow-Up vornehmen. Für das Krebsregister, das HSM-R und das HCH-R gibt es einen jährlichen Abgleich der Daten mit der österreichischen Todesursachenstatistik, wobei das Krebsregister noch zusätzliche Informationen aus dem Melderegister bezieht. Auch das StoffReg beschreibt ein jährliches Follow-Up, bei dem alle zugehörigen Abteilungen nach entsprechenden Diagnosen im letzten Jahr befragt werden. Beim ASCTR erfolgt ein erstes Follow-Up 100 Tage nach der Transplantation und anschließend jährlich. Das ÖPAR berichtet, dass ein jährlicher Abgleich möglich ist, die Follow-Up-Rate jedoch niedrig ist (ca. 45 %).

Angabe von Ein- & Ausschlusskriterien von allen Registern erfüllt

Ein- & Ausschlusskriterien sehr heterogen

7 Register mit ortsbedingten Ein- & Ausschlusskriterien

7 Register mit Ein- & Ausschlusskriterien nach Behandlung

andere Kriterien: Einwilligungserklärung, Alter, Gewicht, etc.

Angaben zum Follow-Up von 10 Registern erfüllt

jährlicher Follow-Up: Krebsregister, HSM-R, HCH-R; StoffReg; ASCTR; ÖPAR

Beim BioReg werden Patient*innen alle sechs Monate untersucht, wobei der Zeitraum bei aktiver Erkrankung häufiger ist. Jeder angegebene Datenpunkt wird hier mit einer kleinen Erstattung vergütet. Beim Stroke-Unit Register gibt es ein einmaliges Follow-Up, drei Monate nach der Behandlung auf der Unit, wobei dies persönlich oder auch telefonisch, sowohl durch Patient*innen, als auch durch Angehörige oder betreuende Personen geschehen kann. Es existiert eine Liste der anstehenden Follow-Ups für die eingebenden Krankenhäuser. Beim ÖDTR werden Mitarbeiter*innen bestimmt, die die Daten ihrer Patient*innen über eine Webanwendung eingeben. Die Follow-Up-Periode beginnt ab der Dialysepflichtigkeit bzw. ab einer Transplantation bis zum Tod. Lost-to-Follow-Up kommt bei diesem Register nach eigenen Angaben kaum vor. Beim AMSTR ergibt sich die Follow-Up-Periode aus dem jeweiligen Therapiemodul. Die Dokumentation erfolgt hier durch das Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organization). Für das IVF-R ergibt sich die Follow-Up-Periode mit dem Ergebnis des Versuchs, welches berichtet werden muss, um für einen weiteren Versuch in Frage zu kommen.

**Follow-Up Perioden
je Register**

Umgang mit Confounder (Störgrößen)

Elf der Register haben Informationen zu Confounder angegeben, wobei die Informationen von zehn Registern nach der Einschätzung des REQueST als ausreichend eingestuft wurden (siehe Tabelle A-9 bis Tabelle A-20 im Anhang). Für ein Register war das Kriterium nicht relevant (ÖSZR). Neun Register gaben an, dass sie Informationen zu Störgrößen sammeln, wobei sieben auch bestimmte Störgrößen nannten.

**Angabe zu Confoundern
von 10 Registern erfüllt**

Bei den Registern, die bestimmte Störgrößen angegeben haben, war die meistgenannte Störgröße das Alter (ÖDTR, Krebsregister, ÖPAR, HCH-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R), gefolgt vom Geschlecht, welches von vier Registern als relevante Störgröße angegeben wurde (ÖDTR, Krebsregister, HCH-R, Stroke-Unit-Register). Zwei Register gaben an, Informationen zu Komorbiditäten bzw. Vorerkrankungen zu sammeln (ÖDTR, Stroke-Unit-Register). Bei zwei Registern lag der Fokus auch auf dem Erkennen von fehlerhaften Angaben (AMSTR, HCH-R). Des Weiteren haben zwei Register berichtet, dass sie Skalen zur Beurteilung von Patientenrisiken verwenden (HCH-R, Stroke-Unit-Register).

**häufigste Confounder:
Alter & Geschlecht**

Vier Register haben darüber hinaus noch Techniken angegeben, um mit den Störgrößen umzugehen (ÖDTR, ÖPAR, HCH-R, Stroke-Unit-Register). Diese waren einerseits Adjustierung, multivariate Regressionsanalyse, oder auch ein Projekt zur Eruierung, ob, bzw. inwieweit, fehlerhafte Daten Ergebnisse im Register verzerren. Das Stroke-Unit-Register gab an, dass je nach Auswertungserfordernis unterschiedliche Störgrößen berücksichtigt werden.

**Techniken zum Umgang
mit Störgrößen von
4 Registern angegeben**

4.3 Essenzielle Standards

Registerziele und Methodik

Alle 12 Register haben Informationen zu den Registerzielen angegeben (siehe Tabelle 5-1). Informationen zu den methodischen Grundlagen des jeweiligen Registers wurden größtenteils von allen Registern für alle relevanten methodischen REQuEST-Domänen bereitgestellt (siehe Kapitel 4.2 und Kapitel 4.3). Neben diesen berichteten Informationen wurden zusätzlich folgende in der Tabelle 4-5 spezifizierten Dokumente mit Informationen zum Registerzweck, zu den spezifizierten Zielen, der Zielpopulation, Expositionen von Interesse etc. angeführt²⁰:

Angabe zu Registerzielen und Methoden von allen Registern erfüllt

Tabelle 4-5: Angeführte Dokumente und Dokumentationen zu den Registerzielen und zur Methodik

Registername	Quellen
ÖDTR	Datenschutzerklärung
AMSTR	Register-/Studienprotokoll
StoffReg	Antrag des Registers bei der Ethikkommission
Krebsregister	https://www.statistik.at/fileadmin/shared/QM/Standarddokumentationen/B_2/std_b_krebsstatistik.pdf
BioReg	https://www.BioReg.at/erhebungsformulare/
ASCTR	https://www.oegho.at/fileadmin/user_upload/Taskforce/2.pdf
ÖPAR	Register-/Studienprotokoll
ÖSZR	https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/20004884/G%2c%20Fassung%20vom%2006.10.2023.pdf
HCH-R	https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2008_II_433/BGBLA_2008_II_433.pdfsig
HSM-R	https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/20011580/MPG%202021%2c%20Fassung%20vom%2006.10.2023.pdf
Stroke-Unit-Register	https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2008_II_437/BGBLA_2008_II_437.pdfsig
IVF-R	https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung/Bundesnormen/10005158/IVF-Fonds-Gesetz%2c%20Fassung%20vom%2006.10.2023.pdf

Governance

Alle zwölf Register haben Informationen zur Governance-Struktur angegeben, wobei die Information bei 10 Registern als ausreichend bewertet wurde. Wie oben erwähnt sind das organisatorische Setting und die Governance-Struktur über die Register hinweg heterogen:

Angabe zu Governance von 10 Registern erfüllt:

- **ÖDTR:** Das ÖDTR wird durch die österreichische Gesellschaft für Nephrologie betrieben und hat einen neunköpfigen Beirat. Ein Lenkungsausschuss stimmt über Datenanfragen, Variablenänderungen, oder budgettechnische Fragen ab. Zur Datenkontrolle gibt es ein dreiköpfiges Monitoring-Team (eine administrative Kraft, zwei ärztliche Berater*innen). Für den Datenschutz ist ein externer Datenschutzbeauftragter und eine interne Datenschutzkoordinatorin zuständig (beide zertifizierte Datenschutzbeauftragte).
- **AMSTR:** Die ÖGN ist die Eigentümerin des Registers. Sämtliche strategische, qualitätssichernde und entwickelnden Agenden, welche das AMSTR

ÖDTR

AMSTR

²⁰ Nur die öffentlich zugänglichen Informationen werden hier angeführt.

betreffen, liegen in der Verantwortung eines Registerbeauftragten. Für die Begutachtung und Genehmigung wissenschaftlicher Projekte, sowie für die einzelnen Therapiemodule ist ein fünfköpfiges Board, bestehend aus Neurolog*innen, zuständig, welches auch Zugriff auf alle Registerdaten hat. Zusätzlich steht das Register im Austausch mit den Pharmakovigilanz-Abteilungen der Herstellerfirmen der jeweiligen Pharmazeutika, welche in den jeweiligen Therapiemodulen eingesetzt werden. Die Vertreter*innen haben allerdings keinen Zugang zu den Registerdaten. Das Datenbankmanagement (Datenbankentwicklung und -wartung, statistische Analysen) und das Datenmonitoring²¹ werden jeweils von externen Unternehmen mit vollem Zugang zu den Daten übernommen.

- **StoffReg:** Die Daten werden für die Arbeitsgruppe Angeborene Stoffwechselstörungen aktuell zentral an der Medizinischen Universität Innsbruck verwaltet.

StoffReg
- **Krebsregister:** Das österreichische Nationale Krebsregister wird von Statistik Austria geführt und ist im Bereich Demographie und Gesundheit der Direktion Bevölkerung angesiedelt. Das Register unterliegt allen Grundsätzen und Handlungsprinzipien der amtlichen Statistik²².

Krebsregister
- **BioReg:** Das BioReg ist als Verein organisiert und hat auch dementsprechend eine rechtlich organisierte Struktur. Zu den Organen gehören die Mitgliederversammlung, der Vorstand, die Geschäftsführung, der wissenschaftliche Ausschuss (Lenkungsausschuss), die weiteren Ausschüsse, die Rechnungsprüfer, das Schiedsgericht. Der wissenschaftliche Ausschuss trägt Verantwortung über Fragen der Unterstützung von Studien und Publikationen durch den Verein und die Verwendung von Daten, über die der Verein verfügt [68].

BioReg
- **ASCTR:** Das Register hat einen wissenschaftlichen Vorsitz (Scientific Chair), einen wissenschaftlichen Ausschuss, der sich aus Mitgliedern aller Transplantationszentren zusammensetzt und einen Datenmanager. Das ASCTR hat eine „Hausordnung“, die von einem unabhängigen Juristen genehmigt und von allen Vertretern der Transplantationszentren unterzeichnet wurde.

ASCTR
- **ÖPAR:** Das ÖPAR ist ein Projekt im Auftrag der österreichischen Parkinsongesellschaft und besteht aus einem Projektleiter, einem Stellvertreter und einer zentralen Ansprechperson. In den teilnehmenden Prüfzentren gibt es jeweils verantwortliche Ansprechpersonen vor Ort. Die statistische Auswertung wird durch qualifizierte Mitglieder des Studienteams durchgeführt.

ÖPAR
- **ÖSZR:** Das ÖSZR ist seit 1. Februar 2015 an der GÖG angesiedelt [66]. Ein Expert*innengremium, bestehend aus Mitgliedern der österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie sowie der österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, fungiert als medizinischer Beirat des ÖSZR.

ÖSZR

²¹ Das Datenmonitoring umfasst eine unabhängige und aktive Datenbankpflege“, insbesondere Gewährleistung der vollständigen Datenerfassung in Kommunikation mit den MS-Zentren inklusive „Site Visits.

²² https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1969_425_0/1969_425_0.pdf; https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1969_138_0/1969_138_0.pdf; https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2019_II_124/BGBLA_2019_II_124.pdf und <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10006095>.

- **HCH-R:** Der Auftraggeber des HCH-Registers ist das BMSGPK. Der Auftragnehmer und zugleich die datenverarbeitende Stelle ist die GÖG. Fachliche Unterstützung erhält die GÖG durch die Arbeitsgruppe Qualitätssicherung der österreichischen Gesellschaft für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie (ÖG HTG).

HCH-R
- **HSM-R:** Der Auftraggeber des HSM-Registers ist das BMSGPK. Der Auftragnehmer und zugleich die datenverarbeitende Stelle ist die GÖG. Fachliche Unterstützung erhält die GÖG durch die Arbeitsgruppe Rhythmologie der österreichischen kardiologischen Gesellschaft (ÖKG).

HSM-R
- **Stroke-Unit-Register:** Der Auftraggeber des Stroke-Unit-Registers ist das BMSGPK. Der Auftragnehmer und zugleich die datenverarbeitende Stelle ist die GÖG. Fachliche Unterstützung erhält die GÖG durch österreichische Gesellschaft für Schlaganfallforschung (ÖGSF).

Stroke-Unit-Register
- **IVF-R:** Der Auftraggeber des IVF-Rs ist das BMSGPK. Der Auftragnehmer und zugleich die datenverarbeitende Stelle ist die GÖG.

IVF-R

Einverständniserklärung

Fünf Register haben angegeben, dass sie nach einer Einverständniserklärung verlangen (ÖDTR, AMSTR, BioReg, ASCTR, ÖPAR), davon haben vier Register die Datei zur Einsicht mitgeschickt, oder einen Link angegeben. Ein Register hat dieses Item nicht beantwortet, jedoch geht aus den anderen Informationen hervor, dass ebenfalls eine Einverständniserklärung vorhanden ist. Für vier Register war eine Einverständniserklärung nach Angaben der Registerbetreibenden, bzw. nach einigen Recherchen, nicht notwendig, da es sich hierbei um gesetzlich angeordnete Register handelt (Krebsregister, HCH-R, Stroke-Unit Register, IVF-R). Bei zwei weiteren Registern (ÖSZR, HSM-R) ist das Register nicht für die Einverständniserklärungen zuständig, sondern die Zentren bzw. Krankenhäuser, die die Daten einholen.

**Einverständniserklärung
nicht für alle Register
relevant**

Datenwörterbuch und Mindestdatensatz

Bei acht Registern wurde ein Datenwörterbuch als Datei mitgeschickt oder ein Link zum Datenwörterbuch angegeben (ÖDTR, AMST, Krebsregister, BioReg, HCH-R, HSM-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R). Drei Register haben angegeben, kein Datenwörterbuch zu besitzen (StoffReg, ÖPAR, ÖSZR), wobei beim ÖPAR die Daten direkt in das Statistikprogramm SPSS hochgeladen werden, wo es Feldbeschreibungen zu den Variablen, sowie Informationen zu möglichen Werten gibt.

**Datenwörterbuch bei
8 Registern vorhanden**

Zwölf Register gaben Informationen zu einem Mindestdatensatz an, wobei elf der Register den Mindestdatensatz entweder separat mitgeschickt, einen Link mit den Informationen bereitgestellt, haben, oder die Information aus anderen Items ersichtlich war.

**Mindestdatensatz bei
12 Registern verfügbar**

Tabelle 4-6: Informationen zur Verfügbarkeit eines Datenwörterbuchs und Mindestdatensatz

Registername	Datenwörterbuch?	Mindestdatensatz?	Sonstiges
ÖDTR	✓✓	✓✓	Angaben der Variablen und mögliche Werte/Art der Angabe in Liste
AMSTR	✓✓	✓✓	Angaben der Variablen und mögliche Werte/Art der Angabe in Liste
StoffReg	-	✓✓	Angabe der Variablen in Item Registertyp
Krebsregister	- ✓	✓✓	Umfangreiche Excel-Liste
BioReg	✓✓	✓✓	Manual und Fragebögen auf der Website
ASCTR	✓-	✓-	-
ÖPAR	-	✓✓	Interface der Datenangabe
ÖSZR	-	✓✓	Angabe der Variablen in Item Registertyp
HCH-R	✓✓	✓✓	Dateneingabemaske, Liste mit Variablen
HSM-R	✓✓	✓✓	Liste mit Variablen und Erläuterungen, Mindestdatensatz aus dem Datenwörterbuch ersichtlich
Stroke-Unit-Register	✓✓	✓✓	Manual und Datenwörterbuch mit Optionalen Items
IVF-R	✓✓	✓✓	Liste mit allen Variablen

Abkürzungen: Der erste ✓ bezieht sich auf die Angabe des Registers, der zweite ✓ darauf, ob ein Dokument/zum Datenwörterbuch bzw. zum Mindestdatensatz angegeben wurde. – ... heißt „nicht vorhanden“.

Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen

Hinsichtlich der Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen (STS) haben alle Register verschiedene Informationen in unterschiedlicher Qualität bereitgestellt²³. Grundlegende Standards²⁴ sind gemeinsame Datenelemente des Registers, die Konsistenz, Vergleichbarkeit, Datenaustausch (Interoperabilität) und Wiederverwendung erleichtern. Zwei Register (ÖDTR, ÖSZR) haben angegeben, dass dieses Item nicht anwendbar ist. Ein Register (StoffReg) hat angegeben, dass es keine STS anwendet und ein weiteres Register (ASCTR) wendet STS an, hat aber keine genauen Angaben gemacht. Die Tabelle 4-7 listet die konkreten STS an, welche die Register im Zuge der Beantwortung des REQuest übermittelt haben.

**Angaben zu
STS heterogen**

²³ Aus den übermittelten Informationen der Register geht hervor, dass das Item und die geforderten Informationen nicht vollständig verstanden wurden. Jedoch wurden teilweise Informationen zu Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen unter anderen Items beschrieben. Aus diesem Grund wurden zusätzlich implementierte STS diesen Informationen durch die Berichtsautor*innen abgeleitet.

²⁴ Diese Standards sind beispielsweise Terminologie-Standards (e.g. ICD-10, SNOMED-CT etc.), Struktur-/Austausch-Standards (ISO/CEN 13606, OpenEHR) oder Metadaten-Standards (ISO/CEN 11179, Dublin Core Metadata).

Tabelle 4-7: Übersicht der Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen der Register

Registername	Krankheitsspezifische Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen	Datenspezifische Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen
ÖDTR	■ kA	■ DSGVO
AMSTR	■ Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®) für Nebenwirkungen	■ DSGVO
StoffReg	■ International Classification of Inherited Metabolic Disorders	■ DSGVO
Krebsregister	■ ICD-O-3 (Version 3) ■ ICD-10	■ DSGVO ■ bereichsspezifische Kennzeichen Amtliche Statistik (bPK-AS) ■ Europäische Statistikverordnung 223/2009 ■ Code of Practice der Europäischen Statistikämter
BioReg	■ RADAI-5, HAQ, BASDAI ■ Nebenwirkungen eines Humanarzneimittels gemäß (AMG § 2b.(3))	■ DSGVO
ASCTR	■ kA	■ DSGVO
ÖPAR	■ International anerkannte fachspezifische Terminologie (e.g., Hoehn-Yahr-Skala) und GCP-Standards ■ SCOPA-PS, MDS-UPDRS, CSHA, CFS, FRAILTY Klassifikation nach Fried, SARKOPENIE Klassifikation nach EWGSOP, SARC-F, Kachexie Kriterien nach Consensus USA 2008	■ DSGVO
ÖSZR	■ kA	■ DSGVO
HCH-R	■ EuroSCORE ■ DLD	■ DSGVO ■ ISO27001 ■ MT30Stat, MTStat
HSM-R	■ DLD ■ LKF-Nomenklatur	■ DSGVO ■ ISO27001 ■ GUID
Stroke-Unit-Register	■ ICD-10 ■ DLD ■ NIH-Stroke-Scale, Barthel-Index, Rankin-Skala	■ DSGVO ■ ISO27001
IVF-R	■ kA	■ DSGVO ■ ISO27001

Abkürzungen: BASDA ... Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, CFS ... Clinical Frailty Scale, CSHA ... Canadian Study on Health and Aging, DLD ... Diagnosen- und Leistungsdokumentation, DSGVO ... Datenschutz-Grundverordnung, EWGSOP ... European Working Group On Sarcopenia in Older People, GCP ... Good Clinical Practice Standard, GUID ... Globally Unique Identifier, HAQ ... Health assessment Questionnaire, ICD ... Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, ICD-O ... International Classification of Diseases for Oncology, LKF ... Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung, MDS-UPDRS ... Movement Disorder Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale, NIH ... National Institute of Health, RAIDA-5 ... Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index-5, SARC-F ... Screening Fragebogen für Sarkopenie, SCOPA-PS ... Scales for Outcomes in Parkinson's disease – Psychosocial questionnaire

Datenerhebung und Qualitätskontrolle

Der Ablauf der Datenerhebung, sowie Angaben zu Qualitätskontrollen wurden jeweils von insgesamt elf Registern angegeben, wobei sich die Register stark in den Schritten unterscheiden:

- Beim **ÖDTR** werden die Daten direkt von den jeweiligen Zentren über eine web-basierte Anwendung eingetragen. Bei diesem Schritt gibt es bereits automatische Plausibilitätskontrollen. Die Daten werden zu-

Angaben zu Datenerhebung & Qualitätskontrolle:

ÖDTR

sätzlich kontinuierlich, wie auch im Rahmen von Jahresberichten von einem ÖDTR-Monitor auf Vollständigkeit und Plausibilität kontrolliert. Bei Bedarf stellt der ÖDTR-Monitor Rückfragen an den jeweiligen User, der die Daten eingeschickt hat.

- Im **AMSTR** werden die Daten von den teilnehmenden Zentren direkt in ein Online-System eingegeben, wobei automatisch auf Plausibilität und Vollständigkeit der Daten geprüft wird. Zusätzlich findet eine laufende Prüfung der Daten durch geschultes Personal statt und vermutete Fehler werden mit der eingebenden Person besprochen. Bei Angaben von Nebenwirkungen erfolgt eine E-Mail-Benachrichtigung an die Herstellerfirma. Zusätzlich werden (neuauf tretende) Nebenwirkungen halbjährlich mit der Pharmakovigilanz-Abteilung der jeweiligen Herstellerfirma abgeglichen.
- Beim **StoffReg** melden Kolleg*innen, die Personen mit Stoffwechselstörungen betreuen, Daten direkt an die datenverwaltende Stelle. Zusätzlich gibt es eine jährliche Anfrage neuer entsprechender Diagnosen in allen Abteilungen für Pädiatrie, Innere Medizin und Neurologie in Österreich sowie Anfragen an Mitglieder der AG Angeborene Stoffwechselstörungen. Die Qualitätskontrolle erfolgt Mithilfe des Vier-Augen-Prinzips.
- Das **Krebsregister** hat für Datenerhebung, sowie zur Qualitätskontrolle das umfassendste und komplexeste Vorgehen. Daten werden von den Krankenanstalten elektronisch über drei mögliche Wege je nach Bundesland entweder zunächst in regionale Krebsregister oder direkt in das nationale Krebsregister eingereicht. Die übermittelten Daten werden im Freitextformat angegeben, um Informationsverlust zu vermeiden und um somit eine bessere Datenqualität garantieren zu können. Je nach Übermittlung der Daten, gibt es automatische bzw. manuelle Plausibilitätskontrollen. Nach der Prüfung werden die Daten in eine Aufbereitungsapplikation verschickt, wo sie von geschulten Mitarbeiter*innen extrahiert und kodiert werden. Zusätzlich gibt es weitere Qualitätskontrollen. Genannt wurden Vollzähligkeitskontrollen, Recherchen zu DCN-Fällen²⁵, Vollständigkeitskontrollen, Mitarbeiter*innen Schulungen, jährliche Doppelerfassungen, Berechnungen von Qualitätsindikatoren, sowie der direkte Kontakt zu meldenden Einheiten.
- Beim **BioReg** wurden die Daten vor 2019 in Papierform und seitdem online ausgefüllt und an einen Datenmanager geschickt. Bei der online Dateneingabe müssen alle Daten ausgefüllt werden, um weiterzukommen. Zusätzlich geht der Datenmanager die Daten jährlich durch und untersucht diese nach möglichen Unstimmigkeiten.
- Im **ASCTR** werden die Daten von Datenmanagern der jeweiligen Transplantationszentren über eine webbasierte Anwendung übermittelt und anschließend vom Datenmanager des Registers auf Vollständigkeit und Konsistenz hin überprüft. Bei fehlenden Werten und benötigten Korrekturen, wird das betroffene Zentrum per E-Mail kontaktiert.

AMSTR

StoffReg

Krebsregister

BioReg

ASCTR

²⁵ DCN = Death Certificate Notified: Wenn eine Krebserkrankung nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Krebsregistermeldung an das Krebsregister gemeldet wurde, die Person an der Erkrankung verstarb und diese Erkrankung auf dem amtlichen Totenschein vermerkt wurde, wird, nach dem Abgleich der Krebsdatenbank mit den Meldungen aus der Todesursachenstatistik, eine Ersatzmeldung angelegt.

- Beim **ÖPAR** werden die Daten zunächst in Papierform ausgefüllt und anschließend online von einem/r Prüfer*in eingetragen, wobei diese/r eine separate Identifizierungsliste der Patient*innen führt. Bei der online Eingabe werden zudem noch automatische Plausibilitätsprüfungen der Daten durchgeführt. **ÖPAR**
- Das **ÖSZR** bekommt pseudonymisierte Daten von Personen, die sich freiwillig für eine Stammzell-Transplantation bereiterklären. Eine eigene Datenerhebung bzw. eine Qualitätskontrolle wird nicht durchgeführt. **ÖSZR**
- Im **HCH-R** werden die Daten über ein Programm mithilfe von automatischen Plausibilitätskontrollen lokal erfasst und einmal jährlich an die GÖG übermittelt. Zusätzlich gibt es Vollzähligkeitsabgleiche mit den Daten der Diagnosen und Leistungsdokumentation, weitere Kontrollen der Datenverfügbarkeit und fachlichen Kontrollen durch Vorsitzende der Arbeitsgruppe und einem Auditor der Fachgesellschaft. **HCH-R**
- Im **HSM-R**, dem **Stroke-Unit-Register**, sowie dem **IVF-R** erfolgt die Datenerfassung webbasiert, oder per Upload über die Schnittstelle. Plausibilitätsprüfungen, sowie Vollständigkeitsprüfungen finden fortlaufend, mit zusätzlichen Vollzähligkeitsprüfungen anhand der LKF-Abrechnungsdaten im Folgejahr, statt. **HSM-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R**

Datenbereinigung

Die Übergänge der technischen Maßnahmen bei der Datenerhebung, Qualitätskontrolle und der Datenbereinigungsmaßnahmen sind fließend. In der Praxis lassen sich diese Schritte auch nicht klar voneinander trennen, da diese Schritte und die technischen Maßnahmen von den Registern nicht nur stufenweise, sondern auch parallel durchgeführt werden. Datenbereinigung umfasst den Vorgang der Plausibilitätsprüfung und den Vorgang der Imputation [69]. Dabei werden vorwiegend folgende Tätigkeiten durchgeführt:

- Duplikate entfernen
- Fehlerhafte Daten entfernen
- Daten aus anderen Quellen ableiten bzw. fehlerhafte Daten durch andere Daten ersetzen

Diese Maßnahmen sind notwendig, um aus Rohdaten statistisch verwertbare Daten zu erhalten. Mehrere Register haben Informationen zur Datenbereinigung schon im Rahmen der Items zur „Datenerhebung und Qualitätskontrolle“ angegeben.

Das Vorgehen der Datenbereinigung wurde von allen Registern spezifiziert, wobei die beschriebenen Abläufe im Umfang unterschiedlicher ausgeprägt waren. Die angegebenen Informationen wurden für alle Register als ausreichend eingestuft. Für ein Register war dieser Schritt nach eigenen Angaben nicht von Belang (ÖSZR).

Identifizierte Register verfolgen in der Regel die folgenden Datenbereinigungsansätze:

- Automatische Datenbereinigung von Duplikaten, unvollständigen Datensätzen, Werte außerhalb der Normwerte/Standards, Dateninkonsistenz und fehlenden Daten mit manueller Letztkontrolle inklusive Dokumentation (Notwendigkeit wird im Team abgeklärt) (**ÖDTR**)

Datenbereinigung parallel zur Datenerhebung & Qualitätskontrolle

Datenbereinigung z. T. in vorherigen Items angegeben

Datenbereinigung von allen Registern erfüllt

Ansätze zur Datenbereinigung: automatische Bereinigung

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Laufendes Monitoring der Daten: mittels Query-Systems werden (vermutete) Fehler in Zusammenarbeit mit den behandelnden/dokumentierenden Neurolog*innen der MS-Zentren bereinigt (AMSTR) | <p>laufendes Monitoring</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Vier-Augen-Prinzip und Kontrolle von nichtplausiblen Daten (StoffReg) | <p>Vier-Augen-Prinzip</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Prüfung von Mikro- und Makroplausibilität²⁶ im Rahmen des Aufarbeitungsprozess (Maßnahmen orientieren sich eng an internationalen Empfehlungen: https://encr.eu/ENCR-Recommendations); bei fehlender Meldung findet eine Kontaktaufnahme mit Krankenanstalten statt mit Einforderung von Nachmeldungen (Vollzähligkeitskontrolle); Nachtrag von fehlenden Daten nach Abgleich mit Todesursachenstatistik (Death Certificate Notified-/Death Certificate Only-Recherche); fehlende Schlüsselmerkmale werden nachrecherchiert und eingetragen (Vollständigkeitskontrolle) (Krebsregister) | <p>Plausibilitätsprüfungen</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrolle der Daten im Zuge der Erstellung des jährlichen Berichts: Datenmanager untersucht mögliche Unstimmigkeiten und diskutiert anschließend mit dem Lenkungsausschuss (BioReg) | <p>Kontrolle im Zuge der Berichtserstellung</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrolle durch den Datenmanager: Datenmanager kontrolliert die Vollständigkeit und Konsistenz und sendet E-Mails an teilnehmende Zentren, falls Daten fehlen oder korrigiert werden müssen (ASCTR) | <p>Kontrolle durch Datenmanager</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Bereinigung der Daten aufgrund der vorher durchgeführten Qualitätsmaßnahmen und -checks nicht notwendig (ÖPAR, HCH-R, HSM-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R) | <p>Bereinigung nicht notwendig</p> |

Fehlende Daten

Ein Großteil der Register führt die Maßnahmen zur Ergänzung fehlender bzw. fehlerhafter Daten meist im Zuge der Datenbereinigung durch. Zudem gaben sieben Register an, dass fehlende oder fehlerhafte Daten aufgrund der Qualitätskontrollen wie bspw. Pflichtfeldern oder Plausibilitätskontrollen während der Eingabe nicht auftreten können (siehe „Datenerhebung und Qualitätskontrolle“). Mehrere Register haben aus diesem Grund die Informationen zum Umgang mit fehlenden Daten bereits im Rahmen der Items Datenbereinigung oder Qualitätskontrolle angegeben. Für zwei Register ist dieses Item nach eigenen Angaben nicht notwendig (**ÖSZR, StoffReg**). Im Folgenden werden die spezifischen Maßnahmen der Register aufgelistet:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Pflichtfelder bzw. Plausibilitätskontrollen während der Eingabe zur Vermeidung fehlender Daten (ÖDTR, AMSTR, ÖPAR, HCH-R, HSM-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R) | <p>Ergänzung fehlender Daten meist während Datenbereinigung</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ■ Ableiten aus anderen Datenquellen und/oder systematischer Vollzähligkeitsabgleich <ul style="list-style-type: none"> ■ Krebsregister: Vollzähligkeitskontrolle und Vollständigkeitskontrolle (siehe „Datenerhebung und Qualitätskontrolle“) ■ ÖPAR: Ableiten aus routinemäßig gesammelten Daten ■ HCH-R: Vollzähligkeitsabgleich auf Basis von Daten aus der Diagnosen- und Leistungsdokumentation (DLD) der österreichischen Krankenanstalten und Aufforderungen zur Vervollständigung bzw. Korrektur von seitens der datenerfassenden Zentren | <p>Pflichtfelder/ Plausibilitätskontrollen</p> <p>Abgleich mit anderen Datenquellen</p> |

²⁶ Prüfung auf inhaltliche Richtigkeit und Plausibilität von Einzeldatensätzen (Mikroplaus) und von Aggregaten und Verteilungen (Makroplaus).

- **HSM-R, Stroke-Unit-Register:** die Zahl nicht erfasster Fälle wird anhand der Leistungsorientierten Krankenanstaltsfinanzierungs-Abrechnungsdaten (LKF-Daten) festgestellt und an die Krankenanstalten im Rahmen von A-IQI rückgemeldet
- Rückfragen bei teilnehmenden Zentren und datenmeldenden Stellen (ÖDTR, AMSTR, Krebsregister, HCH-R, HSM-R)
- Berücksichtigung von fehlenden Daten bei der Auswertung (ÖDTR) bzw. Per-Protocol-Analyse (ÖPAR)
- Imputation (**BioReg**)

Bei einem Register (ÖPAR) analysieren die Registerbetreibenden die Ursachen für fehlende Daten. Zwei weitere Register (HCH-R, Stroke-Unit-Register) gaben an, dass fehlende Daten im Register sichtbar sind und laufend nacherfasst werden können. Ein Register (IVF-R) führte an, dass die Daten aufgrund der Qualitätskontrollen vollständig sind und keine fehlerhaften Daten vorliegen.

Finanzierung

Elf der 12 Register gaben Informationen zur Finanzierung an, wobei drei der Register (ÖDTR, AMSTR, IVF-R) berichteten, dass ein Finanzierungsplan über den ganzen Registerzyklus vorliegt. Bei zwei weiteren Registern (BioReg, ASCTR) ging aus den Antworten nicht klar hervor, ob ein Finanzierungsplan über den ganzen Registerzyklus vorliegt, allerdings haben diese beiden Register Informationen zur Herkunft der Finanzierung beschrieben.

Das ÖDTR wird durch die österreichische Gesellschaft für Nephrologie finanziert. Bei zwei der Register (AMSTR, BioReg) stammen die finanziellen Mittel von den pharmazeutischen Herstellern der jeweiligen Therapien und Therapiemodulen. Sechs der 12 Register werden aus öffentlichen Geldern finanziert und/oder laufen im universitären bzw. Krankhausbetrieb mit. Das StoffReg wird am Department für Kinder- und Jugendheilkunde an der Universitätsklinik Innsbruck betrieben, das ASCTR benutzt die Infrastruktur der Universität Wien und der Datenmanager wird von der GÖG/dem Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) bereitgestellt. Das Krebsregister weist eine gesetzlich angeordnete Finanzierung aus dem Pauschalbetrag der Bundesanstalt Statistik Austria auf. Das HCH-R, HSM-R, das Stroke-Unit-Register bekommen ihre finanziellen Mittel vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) im Zuge der jährlichen Neubeauftragung. Das IVF-R erhält seine Finanzierung aus einem eigenen Fonds, welcher im Zuge des IVF-Fonds-Gesetzes durch den Bund eingerichtet wurde [70].

Datenschutz, Datensicherheit und Schutzmaßnahmen

Sicherheitsmaßnahmen sind eng mit dem Schutz der Privatsphäre der Patient*innen und der Gesundheit verbunden. Alle österreichischen Register unterliegen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und den darin enthaltenen Datenschutzbestimmungen. Somit haben auch alle Register angegeben, dass sie die DSGVO erfüllen, jedoch wurden noch weitere Angaben zum Datenschutz, zur Datensicherheit und zu den Schutzmaßnahmen gemacht, oder Dokumente mit entsprechenden Informationen übermittelt:

Rückfragen

Berücksichtigung bei Auswertung

Imputation

weitere Strategien bei fehlenden Daten

Finanzierung über gesamten Lebenszyklus nur bei 3 Registern

6 Registern aus öffentlichen Mitteln finanziert

alle Register unterliegen der DSGVO

Tabelle 4-8: Maßnahmen zum Datenschutz, zur Datensicherheit und Schutzmaßnahmen

Registername	Datenschutz, Datensicherheit und Schutzmaßnahmen
ÖDTR	Datenschutz: Externer Datenschutzbeauftragter und interne Datenschutzkoordinatorin; anonymisierte und pseudonymisierte Daten; Datenschutz-Dokumente (Einverständniserklärung, Datenschutzerklärung, Datenschutz-Folgenabschätzung, Datenverarbeitungsverzeichnis, DSGVO-konforme Verträge für Auftragsverarbeiter*innen) werden regelmäßig evaluiert; Datenschutzmanagement-System aktiv; Verschwiegenheitspflicht der Mitarbeiter*innen, Meldung des Registers an Datenschutzbehörde Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Technische und organisatorische Maßnahmen entsprechen mindestens dem IT-Standard (Firewall, Zugriffskontrolle durch starke Passwörter, Verschlüsselungen, Erkennung unerlaubter Zugriffe, Anti-Virus-Programme)
AMSTR	Datenschutz: professionelles Datenbankmanagement und Datenmonitoring durch externe Firmen ²⁷ ; anonymisierte und pseudonymisierte Daten Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: verschlüsselte Übertragung der Daten; passwortgeschützter Log-in im Online-Erhebungs-System; eigenes Datenhosting (kein Cloudhosting)
StoffReg	Datenschutz: pseudonymisierte Daten Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: kwA
Krebsregister	Datenschutz: pseudonymisierte Daten gemäß Bundesstatistikgesetz 2000, BGBl. I Nr. 163/1999; Anreicherung um das bPK-AS Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: weitere Angaben zur Datensicherheit und den Schutzmaßnahmen (technische Standards) regelt das Bundesstatistikgesetz 2000, BGBl. I Nr. 163/1999
BioReg	Datenschutz: anonymisierte Daten Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Zugang zur Case Report Form (CRF) nur über Passwortschutz und passwortgeschützte Datenbank
ASCTR	Datenschutz: kwA Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: kwA
ÖPAR	Datenschutz: anonymisierte Daten; Daten können nur nach Rücksprache mit dem Administrator und mit begründeter Anfrage generiert werden Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: teilnehmende Zentren haben passwortgesicherten Zugang zur Registerwebseite
ÖSZR	Datenschutz: Daten dürfen nicht auf Betroffene im Sinne des § 4 Z 3 Datenschutzgesetz 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999, rückführbar sein. Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Verschlüsselung der Daten (bei der Übermittlung); Datenzugriff und Sicherheitsvorkehrungen (bspw. gegen Viren) müssen am aktuellen Stand der Technik sein; teilnehmende Zentren haben passwortgesicherten Zugang zur Registerwebseite
HCH-R	Datenschutz: anonymisierte Daten; Anreicherung um das bPK Gesundheit und allgemeine Statistik Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Datenzentrum ist ISO/IEC 27001 zertifiziert
HSM-R	Datenschutz: anonymisierte Daten; Anreicherung um das bPK Gesundheit und allgemeine Statistik Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Login mit spezifischen Login-Daten und Client-Zertifikat (Zwei-Faktor-Authentifizierung); Datenzentrum ist ISO/IEC 27001 zertifiziert
Stroke-Unit-Register	Datenschutz: anonymisierte Daten; Anreicherung um das bPK Gesundheit und allgemeine Statistik Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Login mit spezifischen Login-Daten und Client-Zertifikat (Zwei-Faktor-Authentifizierung); Datenzentrum ist ISO/IEC 27001 zertifiziert
IVF-R	Datenschutz: kwA Datensicherheit und Schutzmaßnahmen: Login mit spezifischen Login-Daten und Client-Zertifikat (Zwei-Faktor-Authentifizierung)

Abkürzungen: kwA ... keine weiteren Angaben

²⁷ Siehe „Governance“

4.4 Zusätzliche Anforderungen

Interoperabilität

Neun Register gaben an, Daten an interessierte Parteien weiterzugeben. Dabei wurden zusätzlich entweder konkrete Einheiten benannt, mit denen das Register Daten teilt, oder angegeben, welche Möglichkeiten es zur gemeinsamen Nutzung der Daten gibt. Der Austausch der verschiedenen Register reicht über europäische und internationale Register, bis hin zu Forschungsinstituten, die nach Einreichung eines Forschungsvorhabens zur Nutzung der Daten beurteilt werden. Tabelle 4-9 gibt einen Überblick der verschiedenen Instanzen, an welche die jeweiligen Register ihre Daten weitergeben, wie auch Informationen zu der Möglichkeit der Datennutzung durch Dritte.

Informations- und Datenbezug der Register aus anderen Registern war im Zuge der Antworten, mit Ausnahme der Register, die ihre Daten mit der Todesursachenstatistik bzw. mit der LFK-Leistungsdokumentation, abgleichen, nicht ersichtlich.

9 Register teilen Daten mit interessierten Parteien

Interoperabilität zwischen Registern nicht deutlich

Tabelle 4-9: Weitergabe der Daten an Dritte und Möglichkeiten der weiteren Datennutzung

Registername	Datennutzung durch interessierende Parteien
ÖDTR	<p>Teilt Daten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ GÖG/ÖBIG ■ Eurotransplant in Leiden, NL, (im Falle einer Nierentransplantation) ■ Register der European Renal Association ■ European Dialysis and Transplant Association, Amsterdam, Niederlande ■ Collaborative Transplant Study, Heidelberg, Deutschland ■ Israel Penn International Transplant Tumor Registry, Cincinnati, USA ■ United States Renal Data System, Michigan, USA <p>Möglichkeiten der Datennutzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Zentrumsübergreifende Abfragen durch Antragsstellung möglich
AMSTR	<p>Möglichkeiten der Datennutzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Datennutzung zu Forschungszwecken können durch Forschungsgruppen beantragt werden ■ Vertreter der Industrie von Einreichung ausgeschlossen
StoffReg	<i>Das Register gibt Daten an keine interessierte Parteien weiter.</i>
Krebsregister	<p>Möglichkeiten der Datennutzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Interessierende Parteien können Daten über das Austrian Micro Data Center (AMDC) beziehen. Grundsätzlich ist die Nutzung nur für akkreditierte wissenschaftlichen Einrichtungen im Rahmen von konkreten Forschungsvorhaben möglich.
BioReg	<p>Möglichkeiten der Datennutzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Gemeinsame Nutzung der Daten im Rahmen von Forschungsvorhaben ■ Informationsanfragen werden individuelle bewertet, unterschiedliche Gebühren und Abfragen ■ In akademischen Kooperationen werden Gebühren oft erlassen
ASCTR	<p>Teilt Daten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Europäische Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation ■ GÖG/ÖBIG Transplantation
ÖPAR	<i>Das Register gibt Daten an keine interessierte Parteien weiter.</i>
ÖSZR	<p>Teilt Daten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ World Marrow Donor Association

Registername	Datennutzung durch interessierende Parteien
HCH-R	Möglichkeiten der Datennutzung: <ul style="list-style-type: none"> Ergänzende Auswertungen im Rahmen von A-IQI Fachgesellschaften und Krankenanstaltenträger²⁸ können Daten anfordern
HSM-R	Möglichkeiten der Datennutzung: <ul style="list-style-type: none"> Ergänzende Auswertungen im Rahmen von A-IQI Fachgesellschaften und Krankenanstaltenträger können Daten anfordern
Stroke-Unit-Register	Möglichkeiten der Datennutzung: <ul style="list-style-type: none"> Ergänzende Auswertungen im Rahmen von A-IQI Je nach Zweck definierte Datennutzung für Publikationen nach Freigabe²⁹ der ÖGSF.
IVF-R	kA

Abkürzungen: A-IQI ... Austrian Inpatient Quality Indicators, kA ... keine Angabe

Datenquellen (Modus der Dateneingabe)

Elf der Register haben Angaben zu den unterschiedlichen Datenquellen gemacht. Insgesamt lassen sich die Datenquellen in vier Kategorien gliedern:

4 Arten an Datenquellen

- Webbasierte Dateneingabe
- Papierform
- Elektronische Eingabe
- Datenupload über eine Schnittstelle

Die folgende Tabelle 4-10 gibt eine Übersicht der Datenquellen der unterschiedlichen Register.

Tabelle 4-10: Art der verwendeten Datenquellen

Registername	Webbasiert	Papierform	Elektronische Eingabe	Datenupload über Schnittstelle
ÖDTR	✓	✓		
AMSTR	✓			
StoffReg	kA	kA	kA	kA
Krebsregister	✓		✓	✓
BioReg	✓	✓		
ASCTR	✓			
ÖPAR	(✓) ³⁰	✓	✓	
ÖSZR			✓	✓
HCH-R			✓	

²⁸ Gemäß Expertinnenauskunft werden in der Praxis bei keinem von der GÖG geführten Register vollständige Datensätze an die Krankenanstaltenträger geliefert. Per Verordnung haben die Krankenanstalten selbst, aber nicht die Träger Zugriffsrechte, §4 RIS – Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung in der Herzchirurgie – Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 31.10.2023 (bka.gv.at).

²⁹ Gemäß Expertinnenauskunft wird das Stroke-Unit-Register, wie auch von der GÖG berichtet, von der ÖGSF fachlich begleitet. Allerdings kann die ÖGSF nicht allein über die Daten bestimmen. Der Datenzugriff ist in der Verordnung klar geregelt (§4) RIS – Einrichtung eines Registers zur Sicherung der Qualität von Stroke-Units – Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 31.10.2023 (bka.gv.at).

³⁰ Beim ÖPAR ist eine webbasierte Dateneingabe geplant.

Registername	Webbasiert	Papierform	Elektronische Eingabe	Datenupload über Schnittstelle
HSM-R	✓			✓
Stroke-Unit-Register	✓			✓
IVF-R	✓			✓

Abkürzungen: ✓... von Registern berichtete Datenquelle, (✓) ... Ergänzung durch die Autor*innen auf Basis von verfügbaren Informationen, kA ... keine Angabe

Die webbasierte Dateneingabe war mit acht Registern, die ihre Daten auf diese Art übermitteln (ÖDTR, Krebsregister, BioReg, ASCTR, HSM-R, Stroke-Unit-Register, IVF-R), am meisten vertreten. Zusätzlich ist bei ÖPAR eine webbasierte Möglichkeit in Planung. Vier Register geben ihre Daten elektronisch ein. Weiterhin erfolgt der Datenupload bei fünf Registern über Schnittstellen.

8 Register mit webbasierter Dateneingabe

Nur drei Register beziehen ihre Daten in Papierform, wobei beim ÖDTR nur ein Zentrum die Daten in Papierform schickt. Beim BioReg geschieht die Datenabfrage, als zusätzliche Kontrolle zu der webbasierten Eingabe, papierbasiert von den Patient*innen. Beim ÖPAR werden die Daten zunächst in Papierform erhoben und dann elektronisch eingegeben.

3 Register mit papierbasierter Dateneingabe

Ethik

Bei fünf Registern ist ein Ethikausschuss, der an der Regelung der Datennutzung beteiligt ist nach eigenen Angaben nicht notwendig, da es sich um gesetzlich vorgeschriebene Register handelt (Krebsregister, ÖSZR, HCH-R, HSM-R, IVF). Beim ASCTR liegt für das Register ein positives Ethikvotum vor, es ist jedoch nicht klar, inwiefern ein Ethikausschuss an der Bestimmung zu Datennutzung im Register beteiligt ist. Beim AMSTR entscheidet das Board des Registers und beim BioReg der wissenschaftliche Ausschuss des Registers über Anfragen zur Nutzung der Registerdaten. Dagegen müssen beim ÖDTR und Stroke-Unit-Register, Interessierte zur Nutzung der Daten ein eigenes positives Ethikvotum vorlegen³¹.

Ethikvotum bei Datennutzung durch Dritte für 5 Register nicht notwendig

³¹ Gemäß Expertinnenauskunft regelt die Verordnung (§4) zur Einrichtung des Stroke-Unit-Registers, welche Nutzer unbeschränkten Zugriff auf die Daten haben sollten. [RIS – Einrichtung eines Registers zur Sicherung der Qualität von Stroke-Units – Bundesrecht konsolidiert, Fassung vom 31.10.2023 \(bka.gv.at\)](#)

5 Ergebnisse: Nutzung der Register zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung

Die Nutzung der 74 Register mit österreichischem Ursprung wird anhand deren Zwecke und Ziele abgeleitet. Der angegebene Zweck der Register und die Ziele sind über die Register hinweg aufgrund der verschiedenen Indikationsbereiche relativ heterogen und stehen im engen Zusammenhang mit dem Registertyp. Ausschließlich die Qualitätsregister der GÖG überschneiden sich hinsichtlich ihrer Zwecke und der Ziele. Tabelle 5-1 führt die Zwecke und Ziele aller identifizierten österreichischen Register, sowie auch einige zusätzliche Informationen zur Nutzung auf. Im Folgenden werden zusätzlich die Nutzung einiger ausgewählter Register kurz beschrieben.

Insgesamt wurden 13 Register mit gesetzlicher Grundlage identifiziert, darunter zwei Register, die im Moment nicht mehr aktiv sind. Das gesetzlich verankerte Register zur Hüft- und Knierevisionsdokumentation (A-IQI Hüft- und Knierevisionsdokumentation) [71] ist seit Beginn 2023 nicht mehr aktiv, wird aber aktuell ausgewertet. Für das Kinderkardiologie-Register existiert zwar eine gesetzliche Verordnung zur Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung, allerdings wird ein solches Register aktuell nicht durch die GÖG/ÖBIG geführt [72]. Die restlichen elf gesetzlich verankerten Register sind:

- Arzneyspezialitätenregister
- In-vitro Fertilisationsregister
- Register für Pharmakovigilanz
- Österreichisches Krebsregister
- Register für Qualitätsmangelmeldung für Arzneimittel
- Österreichisches Register für Medizinprodukte
- Datenplattform COVID-19
- Österreichisches Stammzellregister
- Erwachsenen Herzchirurgie-Register
- Widerspruchsregister
- Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (HSM-R)

Die meisten Register mit einer gesetzlichen Grundlage verfolgen dabei das Ziel der Qualitätssicherung, Vigilanz, Nutzung der Daten zur Planung der Gesundheitsversorgung und zur Bereitstellung der Daten für die Wissenschaft. Dagegen soll das Arzneyspezialitätenregister vor allem Informationen über Medikamente für die Öffentlichkeit und Ärzt*innen liefern. Das In-vitro Fertilisationsregister dient zusätzlich zur Überprüfung von Anspruchsvoraussetzungen und das Stammzellregister hat die primäre Funktion, potenzielle Spender*innen rasch ausfindig zu machen und Transplantationen zu koordinieren.

Zwei der 74 Register, haben uns zudem mitgeteilt, dass sie nicht mehr aktiv sind. Die österreichische Gesellschaft für Adipositas und metabolische Chirurgie (ÖGAMC) hat im Zuge des österreichweiten Registers zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie Operationsdaten als auch postoperative Kontrolldaten im Sinne der Qualitätssicherung erfasst. Das Register wird aktuell aufgrund mehrerer Umstände nicht aktiv betreut. Eine Infrastruktur, Expertise und Praxiserfahrungen hinsichtlich der Datenerhebung sind laut

Nutzung der 74 ö. Register von Zwecken und Zielen abgeleitet

13 Register mit gesetzlicher Grundlage

Qualitätssicherung, Vigilanz, Planung & Wissenschaft Ziele bei gesetzlich geregelten Registern

Austausch mit Registerbetreibern nicht aktiver Register:

1. Register zur metabolischen und bariatrischen Chirurgie

der ÖGAMC aber vorhanden. Aktuell werden die Daten von allen ÖGAMC-Zentren (~30 Zentren in Österreich) weiter gesammelt und an die International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Diseases weitergeleitet. Von Seiten der ÖGAMC besteht ein großes Interesse an einem solchen Register bzw. Fortführung der ursprünglichen Datensammlung in einem organisierten Register zur Qualitätssicherung – analog zum Dutch Nationwide Bariatric Quality Registry [73]. Zusätzlich wurde das österreichische Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie der österreichischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (ÖGG), welches seit 2017 an der GÖG betreut wird, Ende 2022 Ende mangels umfassender Beteiligung beendet.

Der österreichische Rat für Wiederbelebung (ARC) hat uns zudem mitgeteilt, dass aktuell kein nationales Reanimationsregister existiert³². Einige österreichische Kliniken nehmen allerdings am deutschen Reanimationsregister (GRR) teil bzw. melden Daten an das GRR. Das GRR ist ein ausgereiftes Reanimationsregister mit hoher Interoperabilität, standardisierten Schnittstellen und automatisierten Auswertungsroutinen inklusive verschiedenen Berichtsmöglichkeiten. Der ARC und die österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin (ÖGARI) ist bestrebt, aufbauend auf den Erfahrungen mit dem GRR und auf Basis der Leitlinien des Europäischen Rats für Wiederbelebung (<https://www.erc.edu/>), ein nationales Register zu etablieren. Mit der systematischen Sammlung von Daten in einem Reanimationsregister könnte zum einen die Qualität der Reanimation und (prä-)klinischen Notfallversorgung verbessert werden. Zudem würde die notfallmedizinische Forschung gestärkt werden, welche ohne eine robuste Datengrundlage nicht möglich ist.

Schlussendlich konnten für sechs Register keine Informationen zu deren Zielen und Zwecken, sowie sonstige Informationen zur Nutzung erhoben werden. Somit ist die derzeitige Lage dieser Register unbekannt:

- Akut PTCA Register der ÖKG/Innsbrucker Kardiologisches Tagesklinikregister
- Register aller Patient*innen mit einem akuten Myokardinfarkt an der Universitätsklinik für Notfallmedizin
- Ein Register über die Häufigkeit von neurologischen Auffälligkeiten nach SARS-CoV-2 Infektion
- Wiener Kohlenmonoxid Register
- Monozentrisches prospektives Register für Long Covid
- Wiener Transkatheter Aortenklappen Ersatz Register

2. Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie

Austausch mit ARC zu Reanimationsregister:

ö. Kliniken nehmen teilweise am deutschen Register teil

Bestrebungen für ein nationales Reanimationsregister

keine Informationen zur Nutzung bei 6 Registern

³² Kommunikation mit Dr. Simon Orlob (Österreichischer Rat für Wiederbelebung)

Tabelle 5-1: Überblick der konkreten Verwendungszwecke und sonstige Informationen zur Verwendung

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Ablationsregister der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft	Nachverfolgung von Patienten, die in einem Österreichischen Zentrum einer Ablationsbehandlung von (supraventrikulären und ventrikulären) Herzrhythmusstörungen erhalten haben	–
A-IQI Hüft- und Knierevisionsdokumentation	Erfassung von Daten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwenderinnen und Anwendern und Dritten, sowie zur Qualitätssicherung, Vigilanz und Marktüberwachung, der Statistik als Grundlage für Planung und Qualitätsarbeit, sowie zu wissenschaftlichen Zwecken. Neben Daten zur Patientenidentifikation, sowie zur behandelnden Gesundheitseinrichtung dient es der Erfassung klinischer Daten, von Informationen zum Versorgungsprozess, des Implantats und der Ergebnismessung.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: ursprünglich §73a Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes zur Einrichtung eines Implantat-Register für die Hüftendoprothetik; aktuell finden maßgebende Bestimmungen sowohl in Art. 7 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG Zielsteuerung-Gesundheit (BGBl. I Nr. 200/2013 i.d.g.F.) sowie in § 7 des Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz (BGBl. I Nr. 81/2013 i.d.g.F.). Im Zuge der Zielsteuerung-Gesundheit und des Vereinbarungsumsetzungsgesetzes 2017 (BGBl. I Nr. 26/2017) wurde die ursprüngliche Vorgehensweise fortgesetzt [74]. ■ Im Zuge der schrittweisen Integration dieser erfassten Daten in A-IQI, und die Routedokumentation des LKF, sowie durch den Fokus auf Implantat-Revisionen wurde die Datenerhebung dieses Registers umfunktioniert. Die Qualitätsarbeit erfolgt demnach durch ein Zusammenspiel zwischen Register, den Informationen aus A-IQI und der zusätzlichen Dateneingabe hinsichtlich MP bei Revisionen. ■ „Die Ergebnisqualitätsmessung im stationären Bereich ist auf der „bestehenden, auf Routedokumentation basierenden, Ergebnisqualitätsmessung und -sicherung A-IQI inkl. Peer-Review-Verfahren“ und bundesweiten Qualitätsregistern, weiter auszubauen. Im Sinne der Patientenorientierung soll die aktive Beteiligung an Entscheidungsprozessen durch Stärkung der Gesundheitskompetenz erfolgen. (BGBl. I Nr. 200/2013 i.d.g.F.)“ [74]. ■ Seit Beginn 2023 nicht mehr aktiv, wird aber aktuell ausgewertet.
Akut PTCA Register der ÖKG/ Innsbrucker Kardiologisches Tagesklinikregister	–	–
Aortenklappen-Register	Qualitätsregister und Auswertungen zur Prozedurdauer, dem verwendeten Implantat, und Komplikationen auf Österreichebene	<ul style="list-style-type: none"> ■ GÖG betreibt das Register im Auftrag der Arbeitsgruppe „Interventionelle Kardiologie“ der ÖKG und erstellt seit 2018 einmal jährlich eine Auswertung auf Österreichebene (Definition und Interpretation der Auswertungen obliegen der ÖKG) [75].
Arzneispezialitätenregister	Auflistung aller wichtigen Medikamenteninformationen (Medikamentenamen, Wirkstoff, Zulassungsinhaber) inklusive Übersicht der Gebrauchsinformationen für Patient*innen sowie die Fachinformationen für Ärztinnen und Ärzte	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Arzneimittelgesetz [76] und die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über das Arzneispezialitätenregister 2013. ■ Die Angaben aller in Österreich zugelassenen Arzneimittel können in einer öffentlich-zugänglichen Datenbank abgerufen werden [77]: https://aspregister.basg.gv.at/aspregister/faces/aspregister.jspx
Austrian chronic lymphocytic leukemia (CLL) Registry	Aufbau eines krankheitsspezifischen Registers mit dem Ziel, die Therapielandschaft für Patienten mit CLL in Österreich zu bewerten	–
Austrian myeloid registry	Bewertung der Behandlungsmuster (Therapielandschaft) und Real-World-Daten von Patient*innen mit myeloischen Erkrankungen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verantwortliche Organisation: Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie GmbH ■ Erhobene Daten: Medizinische Informationen über Patient*innen, Tests und Behandlungen [78]

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Austrian National CathLab Registry (ANCLAR)	Erstellung eines vernetzten Datensicherungsprogrammes, welches Qualitätsmanagement zur Verbesserung der risikoadjustierten Ergebnisqualität bei Herzkatheteruntersuchungen, Blutdruckmessungen, Gefäßdarstellungen und modernen Therapieformen durch Ballontechnik, Stentimplantation etc. für den einzelnen Patienten und die Patientin kosteneffektiv ermöglicht; Ziel ist die angemessene Versorgung unserer Region, also aller österr. Bundesländer und für die Zukunft der Vergleich von Jahr zu Jahr und von Region zu Region und die die Versorgungsforschung bezüglich Aktualität, Signifikanz, Relevanz und Nachhaltigkeit.	–
Austrian Registry on the Outcome of Monochorionic Pregnancies	Erfassung aller monochorionischen Schwangerschaften in Österreich; Erfassung von Komplikationen, des Gestationsalters beim Auftreten von Komplikationen, des Gestationsalters bei der Geburt und das neonatale Outcome und Langzeitergebnisse, insbesondere bei Säuglingen nach komplizierten Schwangerschaften oder Frühgeburten	–
Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA) with corresponding Biobank	Gewinnung wertvoller Erkenntnisse über Epidemiologie, Patientenversorgung und Behandlung der Autoimmunhämolytischen Anämie inklusive Biobank	–
Biologica-Register für entzündlichrheumatische Erkrankungen (BioReg)	Grundlagenforschung zu in Österreich registrierten Biologica, Biosimilars und targeted synthetic DMARDs (ts-DMARDs) bei der Behandlung entzündlich rheumatischer Erkrankungen für die österreichische medizinische Wissenschaft. Ziele sind die Beschreibung der Langzeitwirksamkeit und Dauer der jeweiligen Behandlungen, der Gründe für einen Therapiewechsel, des Krankheitsverlaufs unter Therapie und der sozioökonomischen Aspekte dieser Behandlungsregime; Untersuchung der Langzeitfolgen der Behandlungen; Ermittlung der direkten und indirekten Kosten der jeweiligen Therapien, Grundlagenforschung für die österreichische Wissenschaft	–
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Pharmakovigilanz	Umsetzung der im Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) beschlossenen Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit, wenn sie in Österreich zugelassene Arzneimittel betreffen. Meldewesen beinhaltet Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, im Zeitraum nach ihrer Zulassung. Es umfasst sämtliche (verpflichtende) Meldungen von Nebenwirkungen, Qualitätsmängeln oder die Illegalität von Arzneimitteln durch Ärzte/Ärztinnen, Zahnärzte/Zahnärztinnen, Dentisten/Dentistinnen, Hebammen, Tierärzte/Tierärztinnen und soweit sie nicht der Meldepflicht als Zulassungsinhaber unterliegen, Apotheker/Apothekerinnen und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln oder zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten/Drogistinnen. Weiters werden Nebenwirkungen aus klinischen Studien gemeldet.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Arzneimittelgesetz [76] und die Verordnung über Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 [79] auf Basis von Richtlinien und Leitfäden der europäischen Union [80].
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Qualitätsmangelmeldung Arzneimittel	Meldungen umfassen Qualitätsmängel von Arzneimitteln: Ärztinnen/Ärzte oder Apothekerinnen/Apotheker haben die Möglichkeit, eine Qualitätsmangel-Meldung beim BASG einzubringen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Arzneimittelgesetz [76]. ■ „Besteht auf Grund des Qualitätsmangels eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit, übermittelt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen allen anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und allen möglichen Akteuren in der Lieferkette im Inland eine Schnellwarnmeldung.“ [81]
Critical Incident Reporting System (CIRS)	CIRSmedical dient als Lernsystem und umfassende Lösung zur systematischen Analyse von Zwischenfällen und unerwünschten Ereignissen im österreichischen Gesundheitswesen	<ul style="list-style-type: none"> ■ CIRSmedical wird durch die Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH betrieben [82] ■ Veröffentlichte Fallberichte und Leserkommentare: https://www.cirsmedical.ch/austria/m_files/cirs.php?seitennr=cpFBeri

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Datenplattform COVID-19	Das Register dient zur Erfassung von Daten im Zusammenhang mit der stationären Behandlung von Patientinnen und -Patienten mit COVID-19 in Krankenanstalten 1. zur Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung in der österreichischen Gesundheitsversorgung im Zusammenhang mit COVID-19 sowie 2. für wissenschaftliche Zwecke (u. a. zur Analyse der Behandlungsprozesse und -ergebnisse bei stationär betreuten Patientinnen und -Patienten mit COVID-19).	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: § 4a Epidemiegesetz [83]. ■ Wissenschaftliche Publikationen und Berichte sind in den jeweiligen Quartalsberichten angeführt [84]: https://datenplattform-covid.goeg.at/quartalsberichte ■ Die GÖG ist für die operative Umsetzung und Betrieb zuständig. Die Datenplattform stellt anonymisierte und pseudonymisierte Daten EMS basierend auf dem Statistik-Register. Die Daten werden Forschungseinrichtungen nach erfolgter Akkreditierung zugänglich gemacht. Die Daten umfassen anonymisierte Hospitalisierungsdaten von Patientinnen und Patienten mit einer Haupt- oder Nebendiagnose COVID-19 und beruhen auf den Abrechnungsdaten der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF).
Diabetesregister Tirol	Das DRT dient der Messung und Verbesserung der Qualität in der Betreuung von Diabetes-Patient*innen in Tirol. Durch die Gewinnung epidemiologischer Daten über Diabetes-PatientInnen in Tirol werden Entscheidungs- und Leistungsträger relevante und aussagekräftige Informationen über Risikofaktoren, Therapien und Auftreten von diabetischen Spätkomplikationen zur Verfügung gestellt.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einziges Diabetesregister in Österreich (15 teilnehmende Tiroler Krankenhausabteilungen) [85] ■ Jahresberichte: https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/diabetesregister
Ein Register über die Häufigkeit von neurologischen Auffälligkeiten nach SARS-CoV-2 Infektion	–	–
Endoprothesen-Register des Universitätsklinikum Krems	Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in der Gelenkchirurgie	–
Erstellung eines gesamt-österreichischen Registers zur Erfassung der Familiären Hypercholesterinämie (FHRegister)	Register ist Basis für die Identifikation von Index-Patient*innen sowie den betroffenen Familienmitgliedern („Kaskadenscreening“ = Familien-Screening) und wird auch zu wissenschaftlichen Zwecken genutzt. Zusätzliche Zwecke: Primärprävention von Herz-Kreislauf-erkrankungen mithilfe der Registerdaten und mögliche Genanalyse zur eindeutigen Bestätigung der FH und der Identifikation der Ursache inklusive „maßgeschneiderten Therapien“ für FH-Betroffene und ihre betroffenen Familienmitglieder führen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Projekt der österreichischen Atherosklerosegesellschaft ■ Die im Register gewonnenen (anonymisierten) Daten werden mittels der an der MedUni Innsbruck verwaltet und anonymisiert Ärzten und Wissenschaftlern zur Verfügung gestellt. ■ Teilnehmende Zentren in allen 9 Bundesländern: https://aas.at/?page_id=2189#zentren
Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	Erfassung von Daten zur medizinischen Betreuung in der Herzchirurgie zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung inklusive wissenschaftlicher Zwecke (Darstellung der Versorgungspraxis, Vergleich der Behandlungsabläufe und -ergebnisse, Benchmarking und Beitrag und Grundlage für Qualitätsberichterstattung). Ziele sind die Qualitätssicherung, Verbesserung der Gesundheitsversorgung, wissenschaftlicher Fortschritt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Gesetz zur Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung in der Herzchirurgie [71] ■ Zugriffsberechtigt: GÖG, die an den Registern teilnehmenden Krankenanstalten, die Angehörigen von in Betracht kommenden gesetzlich geregelten Gesundheitsberufen sowie die Länder für wissenschaftliche Zwecke auf die in den Registern verarbeiteten Daten in anonymisierter Form
Frühgeborenen-Outcomeregister	Ziel, erstmals Informationen über die Verfügbarkeit und Qualität der Nachsorge für Frühgeborene (vor der 32. Schwangerschaftswoche bis zum 5. Lebensjahr) in unterschiedlichen Zentren und Regionen Österreichs zu erhalten.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Beauftragt von der medizinischen Universität Wien (23 teilnehmende neonatologischen Zentren in Österreich) [86] ■ Finanzierung mit Mitteln eines Grant der „Gemeinsamen Gesundheitsziele aus dem Rahmen Pharmavertrag der österreichischen Sozialversicherungsträger“ [86] ■ Österreichweite und zentrumsspezifische Auswertung (ermöglicht Vergleichbarkeit) ■ Es steht jedem Zentrum frei, die eigenen Daten der Öffentlichkeit zu präsentieren

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Geburtenregister für tiefinfiltrierende Endometriose (BiRDeE)	Sammlung von Informationen über Geburtsverletzungen, Entbindungsmodus und fetale Ergebnisse bei Patientinnen mit tiefer Endometriose; die Ergebnisse sollen dazu beitragen, betroffene Frauen während der Schwangerschaft besser über den Entbindungsmodus und individuelle Risiken zu beraten	<ul style="list-style-type: none"> ■ Initiative des Kepler Universitätsklinikums und der Stiftung Endometriose-Forschung mit Unterstützung der Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie
Geburtenregister Österreich	Ziel ist es, einen qualitätsvollen Beitrag zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation der Tiroler sowie der österreichischen Bevölkerung zu leisten, um die Versorgungsqualität zu erhöhen und die perinatale Mortalität und Morbidität zu senken (Auswertung der Qualitätsindikatoren für eine strukturierte Qualitätsverbesserung und Mortalitätsauswertung)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fast alle Krankenanstalten mit geburtshilflichen Abteilungen nehmen teil (bis auf eine Krankenanstalt) [87] ■ Jahresberichte: https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/geburtenregister ■ Publikationen: https://www.iet.at/page.cfm?vpath=publikationen ■ Spezialauswertungen können beim GRÖ beantragt werden (Antragsformular) und bedürfen bei gegebener Durchführbarkeit der Genehmigung des Fachbeirats
Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register (HSM-R)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken im Zusammenhang mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern, 2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern, im Sinne einer ggf. raschen Aufklärung der Problemstellung durch die Kooperation mit anderen zuständigen Organisationen (z. B. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen). 3. zum Zweck der qualitätsgesicherten Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen, 4. zum Zweck der Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern, 5. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen, und 6. zu wissenschaftlichen Zwecken 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Medizinproduktegesetz 2021 § 45 [88] ■ Registerverantwortliche ist die GÖG ■ Gesammelte Daten: sind im dazugehörigen Gesetz [89] und in Tabelle A-18 aufgelistet ■ Unterstützung der Krankenanstalten bei ihrer Verpflichtung laut § 10 Medizinproduktebetreiberverordnung
Innsbrucker Register für Morbus Adamantiades-Behcet: Retrospektive und prospektive Datenerhebung	Erfassung aller in Innsbruck behandelten Patient*innen mit Morbus Adamantiades-Behcet (rückwirkend und für die Zukunft) und somit eine engere Kooperation aller beteiligten Fachbereiche	–
In-vitro Fertilisationsregister	Erhebung von Daten zur Ab- bzw. Verrechnung des IVF-Fonds, zur Überprüfung der Anspruchsvoraussetzungen (§ 4) auf Kostentragung nach § 2 Abs. 2 des IVF-Fonds-Gesetz, als Grundlage für Qualitätssicherung und -kontrolle auf dem Gebiet der In-vitro-Fertilisation und der Kontrolle der in den mit den Krankenanstalten nach § 5 abgeschlossenen Verträgen festgelegten Leistungen. Ziele sind Qualitätssicherung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: IVF-Fonds-Gesetz [65] ■ Registerverantwortliche des nichtöffentlichen Registers ist die GÖG ■ Gesammelte Daten: sind im dazugehörigen Gesetz [70] und in Tabelle A-20 aufgelistet
Kinderkardiologie Register	Register für die Qualitätssicherung in der Kinderkardiologie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung in der Kinderkardiologie [72] ■ Verordnung zur Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung, allerdings wird ein solches Register aktuell nicht durch die GÖG/ÖBIG geführt [72].

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Klinisches Tumorregister Österreich für Mammakarzinome und gynäkologische Tumoren (KTR)	Verbesserung der Qualität bei Behandlung der gynäkologischen Patientinnen in Österreich durch Durchführung von regelmäßigem Benchmarking; Beschreibung von diagnostischen und therapeutischen Parametern sowie von Überlebensraten der gynäkologischen Patientinnen in Österreich; Anbietet ein Dokumentationssystem, welches für die Zertifizierung (z. B. EUSOMA, DocCert) eines Brustzentrums notwendig ist	<ul style="list-style-type: none"> ■ Meldung der Daten an Statistik Austria ■ Todesdatenabgleich durch den Dachverband (DV) der österreichischen Sozialversicherungsträger; Gesamtauswertungen werden an alle teilnehmenden Abteilungen versandt ■ Spezialauswertungen können beim KTR beantragt werden (Antragsformular) und bedürfen bei gegebener Durchführbarkeit der Genehmigung des Fachbeirats
Krebsregister Österreich (Statistik Austria)	Das österreichische Nationale Krebsregister wird von Statistik Austria geführt und ist bevölkerungsbezogen mit einer klaren epidemiologischen Fundierung. Es ist eine Einrichtung zur Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen aller Personen mit Wohnsitz in Österreich. Ziel ist die Erfassung aller Krebsneuerkrankungen, inklusive den von Krebs betroffenen Organen, den Gewebetyp und das Tumorstadium bei der Diagnose.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Krebsstatistikgesetz 1969 [90], Krebsstatistikverordnung 2019 [91] ■ Geführt von Statistik Austria ■ Die Daten dienen als Steuerungsgrundlage für die Gesundheitspolitik und als Informationsquelle der nationalen und internationalen Forschung
Krebsregister Vorarlberg	Dokumentation aller Krebsfälle der Vorarlberger Bevölkerung; Berechnung Mortalitätsdaten Überlebenszeiten und Überlebensraten zu berechnen; Berichterstattung wesentliche Daten über die Krebsinzidenz und Krebsmortalität in Vorarlberg; Erarbeitung von Daten für die Evaluierung von Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen; Erfüllung des Krebsmeldegesetz; Bereitstellung von Daten für wissenschaftliche Auswertungen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Meldung der Daten an Statistik Austria
Lung Cancer Registry (AGMT Lung Cancer)	Beschreibung der allgemeinen Charakteristika von Patient*innen im fortgeschrittenen oder metastasierten Stadium in Österreich	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verantwortliche Organisation: Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie GmbH ■ Erhobene Daten: Medizinische Informationen über Patienten, Tests und Behandlungen [92]
MedAustron Register für Ionentherapie	Prospektive und standardisierte Datenerfassung von Patient*innen, die mit Ionentherapie bei MedAustron therapiert werden	–
Metastasierte Mammakarzinome in Österreich (AGMT MBC-Register)	Ziel des Registers ist es, sowohl epidemiologische als auch therapiespezifische Fragen zu beantworten.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verantwortliche Organisation: Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie GmbH ■ Erhobene Daten: Allgemeine Merkmale von Patient*innen mit metastasierendem Brustkrebs, Brustkrebs-Subtypen bei metastasierender Erkrankung, Spezifische Merkmale und Häufigkeit von metastasierendem Brustkrebs bei Männern, Daten zum Überleben von Patient*innen mit metastasierendem Brustkrebs in Abhängigkeit von Brustkrebs-Subtyp, Alter, Menopausenstatus, Stadium bei Diagnose, krankheitsfreiem Überleben, Lage der Metastasen bzw. zusätzlichen Diagnosen [93]
Monozentrisches prospektives Register für Long Covid	–	–
Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR) der ÖGN	Systematische und lückenlose Dokumentation zur Qualitätssicherung, inklusive wissenschaftliche Auswertung aller Multiple Sklerose Patient*innen, die in Österreich mit einer seit 2006 neu zugelassenen krankheitsmodifizierenden MS Therapie routinemäßig behandelt werden. Ziele ist die Qualitätssicherung der MS-Therapien, Verbesserung der Versorgung und wissenschaftlicher Fortschritt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Betrieb durch die ÖGN

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
NGS-Registry: The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification	Darstellung der klinischen Praxis der molekularen Profilerstellung bei österreichischen Krebspatient*innen mit Schwerpunkt auf der Identifizierung der verwendeten Methoden, der Bewertung, wann die Tests im Verlauf der Krankheit durchgeführt werden, und der Definition der Auswirkungen des Testergebnisses auf die nachfolgende Behandlungsentscheidung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verantwortliche Organisation: Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie GmbH ■ Erhobene Daten: molekulare Profilierungsmethoden, die in den österreichischen Registerzentren verwendet werden, Krebsarten, für die eine umfassende molekulare Profilierung verwendet wird, Zeitpunkt der molekularen Profilierung in Bezug auf das Krankheitsstadium (z. B. bei Diagnose, nach Operation, Strahlentherapie, nach erster/zweiter/dritter/späterer Linie) [94]
Österreichische Register für myeloische Leukämie (CML-Register)	Dokumentation vom Krankheitsverlauf, klinisches Management, Nebenwirkungen und Outcome der Behandlung der chronischmyeloischen Leukämie (CML). Ziele sind die Qualitätssicherung, Implementierung und Überprüfung von Leitlinien und ihrer Wirksamkeit in regionalen, nationalen oder multinationalen Patient*innenpopulationen, der Erfassung von Nebenwirkungen in großen Patient*innenkollektiven außerhalb klinischer Studien und pharmakoökonomischen Analysen unter „real life“-Bedingungen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Register der österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister	Erhebung von Daten österreichischer Patient*innen mit chronischer Nierenerkrankung und/oder behandlungsbedürftiger Niereninsuffizienz (Dialyse-Patient*innen, nieren-transplantierte Patient*innen, Patient*innen mit Prädialyse-Behandlung). Ziele ist die Qualitätssicherung von Dialyse und Nierentransplantationen; Verbesserung der Versorgung, effiziente Abschätzung des Ressourcenbedarfs (bessere Dialysebedarfsplanung auf regionaler und nationaler Ebene), wissenschaftlicher Fortschritt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vergleich Zentren untereinander und international anhand von Qualitätsindikatoren [95]
Österreichisches Hämophilieregister	Qualität der Hämophilieerhebungen in Österreich zu erheben sowie andererseits wissenschaftliche Daten zu angeborenen Blutgerinnungsstörungen zu erfassen. Ziel ist es u. a. eine bessere Planung der Versorgung mit Blutgerinnungspräparaten sowie eine frühere Erfassung von Nebenwirkungen, z. B. Auftreten von Hemmkörpern oder Infektionen, zu ermöglichen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Projekt der österreichischen Hämophilie Gesellschaft
Österreichisches Hirntumorregister	Nationale virtuelle Hirntumorbiobank für Outcome- und Vergleichsanalysen. Das österreichische Hirntumorregister (Austrian Brain Tumour Registry – ABTR) erhebt seit 2005 populationsbezogene Daten zum Krankheitsaufkommen (Epidemiologie) primärer Hirntumoren.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kooperation mit Krebsregister der Statistik Austria
Österreichisches Myelom Register	Flächendeckende Erfassung der Behandlung von Patienten mit Multiplem Myelom (Plasmozytom) in Österreich. Damit soll die Qualität der medizinischen Betreuung von Myelom-Patienten dokumentiert und eine nationale Datenbank für wissenschaftliche Zwecke geschaffen werden.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Letzter Bericht in 2015: https://www.orpha.net/data/prj/AT/ID66146.pdf
Österreichisches Parkinsonregister	Dokumentation und Analyse des Gesundheitszustandes von Parkinsonpatient*innen in ganz Österreich. Neben krankheitsspezifischen klinischen Daten werden demographische und sozioökonomische Daten sowie Informationen zu Diagnostik und Therapie registriert. Ziele sind die möglichst flächendeckende Erfassung der Daten zur Parkinsonerkrankung in Österreich, Definition von Meilensteinen der Erkrankung und sozioökonomischer Aspekte der Krankheit. Register soll auch als Informationsbasis zur Rekrutierung von Studien dienen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Derzeit in Überarbeitung und nicht aktiv ■ Gründung und Betreuung durch die österreichische Parkinsongesellschaft
Österreichisches Register für Medizinprodukte	Kostenlose, webbasierte und nicht öffentlich zugängliche Datenbank, die Daten zu Erstinverkehrbringern von Medizinprodukten inkl. In-vitro-Diagnostika sowie zu Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen umfasst	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: österreichisches Medizinproduktegesetz [88] ■ „verpflichtend für alle natürlichen und juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Europäischen Wirtschaftsraum verantwortlich sind und ihren Sitz in Österreich haben.“

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Österreichisches Register für Medizinprodukte (Fortsetzung)		<i>Registrierungspflichtig sind die Hersteller (auch Sonderanfertiger) von Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika (IVD) und von Medizinprodukten/IVD aus Ländern außerhalb des EWR und die Bevollmächtigten von Medizinprodukte- bzw. IVD-Herstellern, jeweils einschließlich der von ihnen erstmalig in Verkehr gebrachten Produktarten.</i> [https://medizinprodukteregister.at/Allgemeine]
Reanimationsregister (ReaReg)	Instrument für Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> Kein eigenständiges nationales Register: einige österreichische Kliniken sind Teil des deutschen Reanimationsregisters (GRR) Österreichischer Rat für Wiederbelebung und Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin sind bestrebt auf Basis des GRR und europäischer Leitlinien (https://www.erc.edu/), ein nationales Reanimationsregister inklusive Anbindung an das Austrian Micro Data Center zu etablieren
Österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)	Dokumentation, Aktualisierung und Bereitstellung der Spenderdaten mittels geeigneter informationstechnologischer Hilfsmittel, zeitnahe Findung von passenden Spender*innen und zentrale Anlaufstelle für alle Fremdspendersuchen im In- und Ausland. Ziele sind die Erfüllung der „Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen“ in der jeweils gültigen Fassung als Grundlage für die nationale und internationale Kooperation, i.e. Erfüllung der Aufgabe als zentrale Ansprechpartnerin für alle internationalen und nationalen Anfragen und die Koordination der Spender- und Entnahmeeinrichtung in Österreich.	<ul style="list-style-type: none"> Gesetzliche Grundlage: Führung Aufgabe der GÖG [96] Qualitätssicherung [66] Koordination der Stammzelltransplantation [97]
Österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR)	Erfassung von Daten zu Patient*innen- und Krankheitsmerkmalen, Transplantatmerkmalen, einschließlich Spender*inneninformationen, und zum Ergebnis der Patient*innen, einschließlich Toxizität, Wiederauftreten von bösartigen Erkrankungen und Überleben. Ziel ist die Erfassung aller in Österreich durchgeführten Stammzelltransplantationen bei Patient*innen mit hämatologischen und immunologischen Erkrankungen zur Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> Meldung der Daten an die European Society for Blood and Marrow Transplantation [66] Jährliche Auswertung von der GÖG/ÖBIG und Veröffentlichung im Jahresbericht (e.g. Jahresbericht für 2022 [66])
Österreichisches Stoffwechselregister	Epidemiologisches Register zur Erfassung von Personen mit angeborenen Stoffwechselstörungen in Österreich. Ziel ist die Erhebung der Inzidenz von angeborenen Stoffwechselstörungen in Österreich, Vergleich mit den Daten von 1985-1994	<p>Sonstige Nutzung/Ziele [98]:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontaktaufnahme zwischen Patient*innen Vernetzung von Expert*innen Information Patient*innen über neue Therapieformen im Rahmen von Studien Erhebung von Inzidenz 2 Publikationen zum Datenumfang [98, 99]
Österreichweites Register zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie	Surveillance übergewichtschirurgischer Eingriffe in Österreich in einer (österreichweit-anonymisierten) Qualitätssicherung-Datenbank	<ul style="list-style-type: none"> Derzeit nicht aktiv
Prospektives Register für Patient/innen mit Demenz	Datensammlung von Demenzpatient*innen und Berechnung von Korrelationen von, klinischen, biologischen und sozialen Variablen ermöglichen.	–
Prothesenregister Tirol	Hauptziel des PRT ist die Verbesserung der Qualität der Behandlung im Bereich der Endoprothesen in Tirol	<ul style="list-style-type: none"> Veröffentlichung von Berichten Möglichkeit zur Verwendung der Daten für wissenschaftliche Zwecke [100]
Psoriasis Registry Austria	Das Register wurde etabliert, um die Therapie von PatientInnen mit Psoriasis in Österreich unter Alltagsbedingungen zu erfassen und zu verbessern.	<ul style="list-style-type: none"> Eingebettet ins Register „Initiative Psonet“

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
PTCL-Register: T-Zell Lymphome in Österreich	Etablierung eines Registers, das flächendeckend in Österreich das Verteilungsmuster, die Therapien und das Ansprechen erfasst	–
Register aller Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt an der Universitätsklinik für Notfallmedizin	–	–
Register der anzeigepflichtigen Erkrankungen/epidemiologische Meldesystem (EMS)	Primär dient das System den Bezirksverwaltungsbehörden dazu, Aufgaben zu erfüllen, welche die Durchführung von Erhebungen des Auftretens anzeigepflichtiger Krankheiten betreffen.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Epidemiegesetz 1950 § 4 [83] ■ Verwendung für Forschungszwecke [101]
Register für die Transfemorale Transkatheter – Aortenklappenimplantation	Zur Überwachung der Verfahren, der Merkmale und der langfristigen Nachsorge von Patient*innen mit transfemorale transkatheter – Aortenklappenimplantation.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Publikation [102]
Register für histiozytäre Erkrankungen	Erfassung von Patienten mit histiozytären Erkrankungen und deren Charakteristika sowohl neu diagnostizierter, als auch relapsierter Patient*innen, deren Therapieverlauf, Behandlungsnebenwirkungen und Outcome	–
Register für Long-COVID-19 Erkrankung in Österreich	Ziele sind die Etablierung prospektiver, standardisierter Dokumentationen der funktionellen und morphologischen Veränderungen, sowie Erfassung des Einflusses von Long COVID auf Lebensqualität und Funktionsfähigkeit; Durchführung einer Outcome-Analyse	–
Register für Patient*innen mit rheumatischen Erkrankungen auf der Intensivstation	Identifizierung von Art und Häufigkeit rheumatischer Erkrankungen auf der Intensivstation und Bestimmung der Ergebnisse dieser Patient*innen auf der Grundlage der Art der Erkrankung, der ersten Präsentation und den Ergebnissen der Erstuntersuchungen	–
Register über den Einfluss der assistierten Reproduktion auf die Schwangerschaft, das mütterliche und neonatale Outcome. (AROS)	In diesem Register sollen die genauen Schritte der assistierten Reproduktion und der Schwangerschaftsverlauf, die Geburt, das mütterliche und kindliche Outcome von Frauen prospektiv erhoben und einer deskriptiven Auswertung zugänglich gemacht werden.	–
Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie	Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie; Auswertungen zur Operationstechnik, Komplikationen bei Aortendissektion/Aortenaneurysma; Komplikationen nach Carotis-Chirurgie; Mortalität etc.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Register im Auftrag der österreichischen ÖGG, welches seit 2017 an der GÖG betreut wurde ■ Ende 2022 mangels umfassender Beteiligung beendet
Registry and Biobank for the collection of clinical data and biomaterial from adult acute lymphoblastic leukemia (ALL) patients	Ziel des ALL-Registers ist es, für alle österreichischen ALL-Patient*innen, die älter als 18 Jahre sind, Daten über Diagnose, Therapie und Krankheitsverlauf zu sammeln.	–
Ross-Register der Klinischen Abteilung für Herzchirurgie der Medizinischen Universität Wien	Bewertung des Ergebnisses des in unserem Zentrum durchgeführten Ross-Verfahrens	–
Stroke-Card Registry	Dokumentation der Versorgungsqualität nach einem Schlaganfall und Vergleich der Ergebnisparameter mit historischen Kohorten und deren Veränderungen im Laufe der Zeit; Gewinnung einer umfangreichen Datenquelle für die künftige Erforschung von Biomarkern, Krankheitsmechanismen, Prognosen und bildgebenden Verfahren für Forschung und Entwicklung	<ul style="list-style-type: none"> ■ 3 Publikationen: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04582825

Registername	Zweck und Ziele des Registers	Sonstige Informationen zur Verwendung
Stroke-Unit-Register	Erfassung von Daten im Zusammenhang mit der medizinischen Betreuung in Stroke-Units zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung, Qualitätsberichterstattung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung inklusive wissenschaftlicher Zwecke (Darstellung der Versorgungspraxis, Vergleich der Behandlungsabläufe und -ergebnisse, Benchmarking und Beitrag und Grundlage für Qualitätsberichterstattung)	<ul style="list-style-type: none"> ■ > 30 Publikationen [103] ■ Aufarbeitung Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität [104] ■ Ausgewählte Indikatoren aus dem Stroke-Unit-Register fließen seit mehreren Jahren auch in das bundesweite Qualitätsprojekt Austrian Inpatient Quality Indicators, kurz A-IQI, ein [105]
Styrian registry of congenital anomalies	Das Register wurde 1986 nach der Katastrophe von Tschernobyl eingerichtet. Es registriert Föten/Babys mit angeborenen Anomalien, die nach dem 1. Januar 1985 geboren wurden.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Teil vom „European network of population-based registries for the epidemiological surveillance of congenital anomalies“ [106]
Tumorregister Kärnten	Flächendeckende systematische Erfassung und Dokumentation aller Krebserkrankungen in der Kärntner Bevölkerung mit dem Ziel Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort zu gewinnen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Meldung der Daten an Statistik Austria
Tumorregister Salzburg	Systematische Sammlung und Analyse von Daten zu allen bösartigen (malignen) Tumorerkrankungen, die im Bundesland Salzburg diagnostiziert oder behandelt werden	<ul style="list-style-type: none"> ■ Meldung der Daten an Statistik Austria
Tumorregister Tirol	Das TRT hat das Ziel einen qualitätsvollen Beitrag zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation der Tiroler Bevölkerung zu leisten, um die Versorgungsqualität zu erhöhen und die Mortalität von Tumorerkrankungen zu senken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Meldung der Daten an Statistik Austria
Viennese Registry for Rapid-Deployment Aortic Valves	Identifizierung der peri-, intra- und postoperativen Risikofaktoren, die für die Notwendigkeit einer Re-Operation verantwortlich sind, sowie des Auftretens einer neuen, fortbestehenden oder zunehmenden postoperativen Aortenregurgitation bei Patient*innen mit klappenschonenden chirurgischen Eingriffen an der Aortenwurzel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Durchführung von Multizentrumsstudien zur Sicherheit und Effektivität der Transplantation [107]
Widerspruchsregister	Dokumentation des Widerspruches der Personen, sowie Verhinderung von Organ-, Gewebe-, oder Zellentnahmen, von Personen, die diese ausdrücklich ablehnen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesetzliche Grundlage: Organtransplantationsgesetz – OTPG; BGBl I 2012/108 [108]
Wiener Kohlenmonoxid Register	–	–
Wiener Reanimationsregister/ Klinische Herz-Kreislaufstillstand- datenbank der Universitätsklinik für Notfallmedizin, Wien	Steigerung des Bewusstseins für gute Qualität der Herz-Lungen-Wiederbelebung und Bereitstellung von detailliertem Feedback, um ein Benchmarking für die Universitätsklinik für Notfallmedizin der Stadt Wien zu ermöglichen. Erfassung präklinischer Maßnahmen bei Herz-Kreislaufstillstand. Qualitätssicherung der erweiterten Wiederbelebungsmaßnahmen in Wien	–
Wiener Transkatheter Aortenklappen Ersatz Register	–	–
Zanubrutinib in Patients With Waldenström's Macroglobulinemia	Bewertung der Inanspruchnahme medizinischer Ressourcen, zu der in allen Kohorten nur wenige Daten vorliegen, der Lebensqualität der Patienten und der Wirksamkeit der Zanubrutinib-Behandlung bei erwachsenen Patienten mit Morbus Waldenström, CLL und Marginalzonenlymphom in einer realen Umgebung	–

Abkürzung: – ... keine Informationen

6 Ergebnisse: Good-Practice-Rahmen und Weiterentwicklungsbedarf

Der Abschnitt zu den Rahmenbedingungen österreichischer Register und die Einbettung der Registerinformationen in das REQueST haben gezeigt, dass bei der Planung, Implementierung und dem Betrieb eines Registers zahlreiche Aspekte berücksichtigt werden müssen. Die Einhaltung von evidenzbasierten Qualitätskriterien soll die allgemeine Registerqualität, die Qualität der registerinternen Prozesse und die Validität und Reliabilität der damit verbundenen Daten gewährleisten und hat zur Folge, dass Register für die Versorgung relevante Daten bereitstellen können. Insbesondere die Reliabilität der Daten ist als Punkt für Entscheidungsträger*innen essenziell. Abbildung 6-1 (auf der nächsten Seite) gibt einen Überblick über die Struktur des Abschnitts, welches zugleich den Good-Practice-Rahmen darstellt.

Die hier aufgeführten Empfehlungen und Strategien sollen Entscheidungsträger*innen als Grundlage für die Frage dienen, welche Register für versorgungsrelevante Themen herangezogen werden können. Zudem soll dieser Rahmen zukünftigen, sowie bestehenden Registern, umfassende Informationen zur Aufwertung ihrer Registerqualität bereitstellen.

Einhaltung von Qualitätskriterien macht Register erst funktionsfähig für die Versorgungsplanung

Good-Practice-Rahmen als Leitfaden für Entscheidungsträger*innen und Registerbetreiber*innen

6.1 Planung eines Registers

Registerinitiativen können einerseits von Leistungserbringer*innen, wie Krankenhausträger*innen oder Fachgesellschaften ausgehen. Andererseits können die Gesundheitspolitik und Entscheidungsträger*innen, zur Erreichung gesundheitspolitischer Ziele, Register bei gesundheitsplanerischen und wissenschaftlichen Einrichtungen in Auftrag geben. In beiden Fällen sollte der Register-Implementierung immer eine Planungsphase, ausgehend von der Registerinitiative, vorausgehen.

Zu den wesentlichen Aufgaben der Planungsphase eines Registers gehören Überlegungen, ob ein Register zur Beantwortung der versorgungsrelevanten Fragestellung überhaupt zielführend ist, die Ermittlung der wichtigsten Interessengruppen und die Auswahl eines Registerteams (Governance-Board inklusive Lenkungsausschuss). Weitere wichtige Aspekte sind außerdem die Einschätzung der Durchführbarkeit, die Bestimmung des Umfangs und der Zielpopulation, sowie die Sicherstellung der Finanzierung. Die Finanzierung sollte nicht nur die Kosten der Registerführung abdecken, sondern auch den Aufwand für die Datenerfassung, laufende Schulungen, notwendige Qualitätssicherungsmaßnahmen und IT-Support umfassen. Eine transparente Darstellung und Abschätzung des zeitlichen Aufwands, welcher in den teilnehmenden Zentren benötigt wird, ist in der Planungsphase entscheidend. Zuletzt sollten ebenfalls die Planung des Registers über die gesamte geplante Lebensdauer bedacht und Überlegungen zum „Change-Management“ gemacht werden.

Planungsphase vor Registerimplementierung

Ist ein Register das richtige Tool?

Finanzierung und notwendige Ressourcen abschätzen

Durchführbarkeit & Finanzierung über die gesamte Lebensdauer

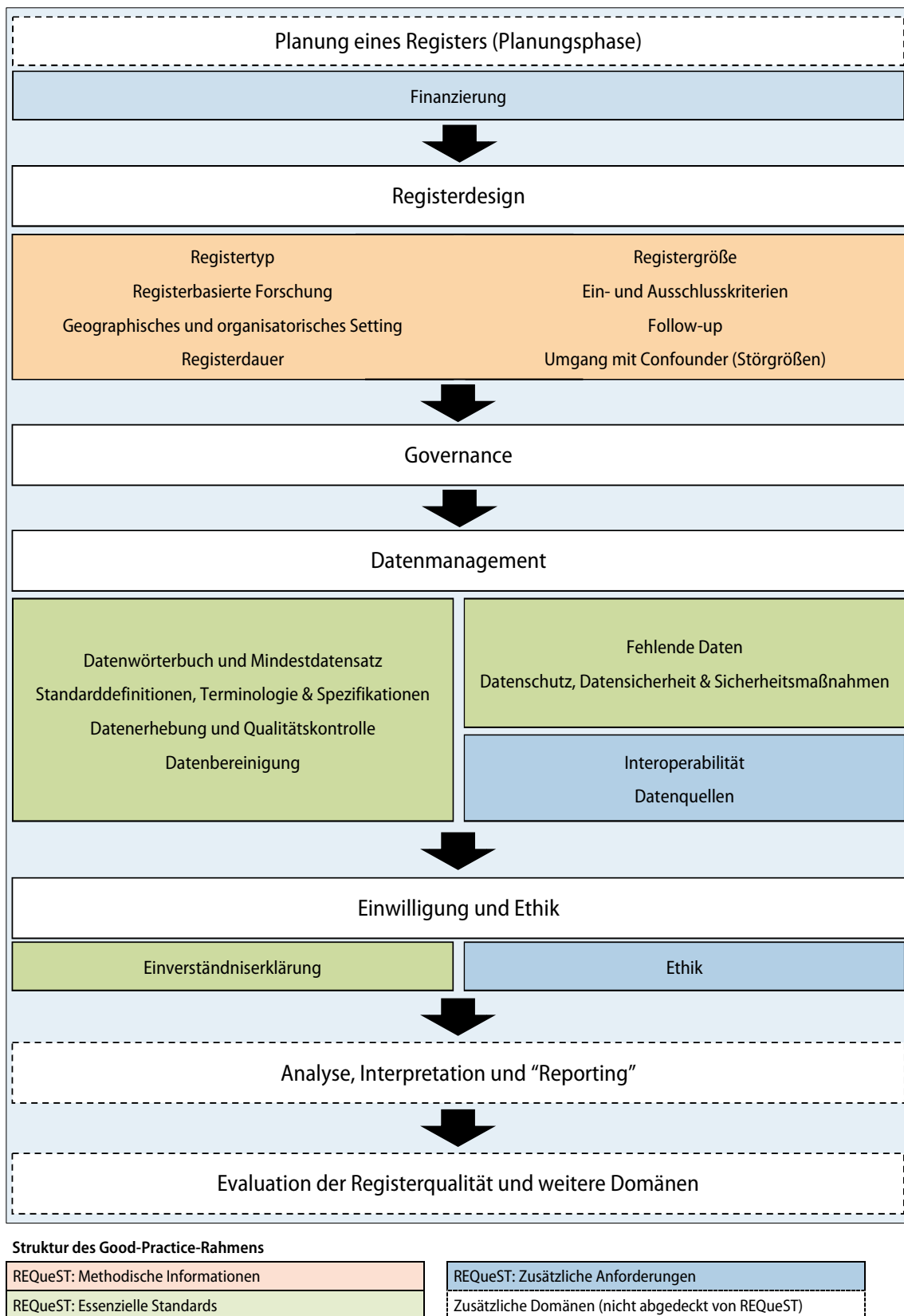


Abbildung 6-1: Good-Practice-Rahmen auf Basis von AHRQ, REQuest und Strohmaier und Gassner [9, 13, 17, 18, 36] (eigene Darstellung)

Ein Plan für die Register-Governance, welcher die folgenden Punkte berücksichtigt, kann dafür hilfreich sein:

- Allgemeines Management, Registermethodik und Registerbetrieb inklusive Finanzierung,
- Wissenschaftlicher Inhalt, Forschungsfragen, Zwecke und Ziele des Registers,
- Daten-Governance inklusive Datenmanagement,
- Datenschutz, Datensicherheit und Sicherheitsmaßnahmen,
- Berichterstattung inklusive Überlegungen zu Publikationen,
- Ethische Prinzipien,
- Change-Management,

Der primäre Registerzweck und die Registerziele sollten klar definiert werden, um nicht im wissenschaftlichen Blindflug unterwegs zu sein und das Personal nicht unnötig zu binden. Zudem sollten sekundäre Ziele, wie z. B. die externe Nutzung der Daten für Entscheidungsträger*innen im Gesundheitssystem oder Nutzung durch Dritte wie akademische Institutionen für wissenschaftliche Zwecke, in der Planungsphase definiert werden.

Darüber hinaus ist es wichtig alle Interessengruppen („Stakeholder“) einzubinden, da dies eine der wichtigsten Säulen für den Erfolg der Qualitätsverbesserung von Versorgungsleistungen ist [13, 36]. Der Austausch zwischen Registerbetreibenden, von denen in der Praxis oft die Registerinitiative ausgeht, und der Gesundheitspolitik bzw. Gesundheitsplaner*innen ist zentral. Diese Überlegungen dienen nicht nur der Erreichung der definierten Ziele, sondern stellen auch Synergien zwischen Leistungserbringern und der Gesundheitspolitik sicher. Nur mit einer Kommunikation auf Augenhöhe kann eine effiziente Verbesserung der Versorgung für betroffene Patient*innen und Angehörige erreicht werden.

Das Engagement der datenmeldenden Zentren eines Registers, wie beispielsweise der Krankenhäuser, ist auch von wesentlicher Bedeutung. Diese werden im Registerkontext als „Champions“ bezeichnet. Diese Einrichtungen sollten somit schon bei der Planungsphase aktiv mit einbezogen werden. Auch soll ein Register nicht als ein einfaches Feedback-Instrument verstanden werden. Der Schwerpunkt beim Einsatz von Registern zur Versorgungsverbesserung liegt stattdessen, neben der Erlangung wissenschaftlicher Erkenntnisse, auf der Überprüfung der Qualität der Versorgung und etwaige Änderungen der Versorgungspraxis. Dazu gehört aber die Änderung des Verhaltens von Patient*innen und Leistungserbringer*innen oder die Änderung der Pflegepraxis auf breiterer Ebene [13, 36].

**Wichtige Elemente
der Governance-Struktur**

**Registerzweck &
Registerziele definieren**

**Einbindung
aller Stakeholder**

**aktive Einbeziehung
datenmeldender Zentren**

Ausgewählte Good-Practice Strategien für die Planungsphase

Ist ein (neues) Register das geeignete methodische Instrument zur Verbesserung der Versorgung?

Im Allgemeinen sollte zuerst überprüft werden, inwieweit bestehende Ressourcen (z. B. elektronische Patient*innenakten, Verwaltungsdaten) und Strukturen der Gesundheitsversorgung genutzt werden können oder zum Register beitragen können (Verknüpfung und Interoperabilität). Zudem können RCTs oder Kohortenstudien eine Alternative zu Registern sein [13, 36].

Ist ein Register das richtige Tool?

Der Zweck sollte klar sein und alle Ziele sollten a priori definiert werden

Bei der Planung des Registers sollten der Zweck und die Ziele klar hervorgehen. Die finanzierende Einrichtung sollte die Ziele in Absprache mit anderen Mitgliedern des Governance-Boards klar formulieren [13, 36]. Cameron et al. empfehlen die Ziele auch in einer Finanzierungsvereinbarung festzuhalten [109].

alle Ziele des Registers definieren

Bei der Finanzierung sollten alle Registerphasen und Zuständigkeiten berücksichtigt werden

Im Allgemeinen gilt, dass die Finanzierung für die gesamte geplante Laufzeit des Registers gesichert sein sollte. Bei vielen Registern fehlt am Ende oft die Finanzierung, weil die Kosten für statistische Auswertungen, Reporte und Kosten der Implementierung der Schlussfolgerungen aus den Daten unterschätzt werden [13, 36]. Für einen Großteil der hier priorisierten Register lagen zwar Informationen zur Finanzierung vor, allerdings berichteten nur drei Register, dass auch ein Finanzierungsplan über den ganzen Registerzyklus vorliegt.

Finanzierung über die gesamte Lebensphase planen

Potenzielle Finanzierungsmodelle hängen in erster Linie vom Zweck, den Zielen, den beteiligten Akteur*innen und den „Profiteur*innen“ des Registers ab. Dadurch, dass von Registern zur Verbesserung der Versorgung in erster Linie die Gesundheitspolitik, dazu gehört auch die Öffentlichkeit, profitiert, wäre eine öffentliche Finanzierung aus Steuern und/oder Sozialversicherungsbeiträgen eine Option. Eine andere Finanzierungsoption sind Gebührenbeiträge von teilnehmenden Zentren, Krankenhäusern, Berufsverbänden, Fachgesellschaften, der Industrie, Stiftungen oder Forscher*innen, die Datenzugang beantragen oder von den Daten profitieren.

Finanzierung bspw. durch Steuern oder Gebührenbeiträge

Für versorgungsrelevante Register mit hoher Priorität könnte zusätzlich ein Gesetz beschlossen werden, um die Finanzierung für einen bestimmten Zeitraum zu sichern. Beispielsweise wurde für das IVF-R ein eigenes IVF-Fonds-Gesetz durch den Bund eingerichtet [70]. Das nationale Krebsregister der Statistik Austria und die GÖG-Register weisen auch eine gesetzlich festgehaltene Finanzierung auf.

Finanzierung durch gesetzliche Verankerung gewährleisten

Zudem kann eine Verknüpfung der Datenerhebung mit der Erstattung bestimmter Leistungen einhergehen. Ein finanzieller Anreiz, der die Leistungsdokumentation mit der Leistung verknüpft, kann die Rücklaufquote erheblich verbessern. Zuvor sollte aber geprüft werden, ob diese Verknüpfung nicht das Risiko einer Verzerrung in der Datenmeldung mit sich bringt.

Erstattung von Leistungen bei Datenerhebung

6.2 Registerdesign

Generell sollte ein Register immer nach Grundsätzen eines wissenschaftlichen Studiendesigns konzipiert sein. Der Hauptzweck und die Ziele bilden dabei immer die Grundlagen für die Gestaltung des Registers. Tabelle 6-1 gibt einen Überblick der Kernpunkte, welche beim Registerdesign berücksichtigt werden sollten.

Hauptzweck leitet Design eines Registers

Tabelle 6-1: Kernpunkte bei der Gestaltung von Qualitätsregistern nach Gliklich et al. [13] mit Anpassungen und Erweiterungen gemäß REQueST [9]

Kernpunkt	Relevante Fragestellung
1. Zweck, Registerziele und Forschungsfragen	Welche klinischen und/oder gesundheitspolitischen Fragen sind von Interesse?
2. Registertyp	Welcher Registertyp passt auf den Zweck und die Ziele?
3. Finanzierung (Ressourcen)	Welche Ressourcen in Bezug auf die Finanzierung, Standorte, Kliniker*innen, Experten*innen und Patient*innen sind für das Register verfügbar?
4. Methodik, Exposition und Endpunkte	Wie lassen sich die klinischen Fragen in messbare Expositionen und Endpunkte umsetzen?
5. Datenquellen	Wo können die erforderlichen Datenelemente beschafft werden?
6. „Studiendesign“	Welche Arten von Design für das Register können verwendet werden, um die Fragen zu beantworten oder den Zweck und Ziele zu erfüllen?
7. Registerpopulation	Welche Arten von Patient*innen werden für das Register benötigt? Ist eine Vergleichsgruppe erforderlich? Wie sollten die Patient*innen für das Register ausgewählt werden?
8. Geographisches und organisatorisches Setting (Standort und Patient*innenrekrutierung)	Wie sollte die Registerpopulation rekrutiert werden. Wobei die Zielpopulation(en), die relevanten Leistungserbringer und das „Studiendesign“ zu berücksichtigen sind.
9. Registergröße und Follow-up	Wie lange und für wie viele Patient*innen sollten die Daten erhoben werden?
10. Interne und externe Validität	Welches sind die potenziellen Quellen von Verzerrungen, und wie stark könnten sie die Ergebnisse verzerren (z. B. Schätzungen von Raten oder Effektschätzungen)? Welche Bedenken gibt es hinsichtlich der Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse (externe Validität)?

Wie bereits beschrieben und zu beobachten, variieren die Forschungsfragen von Register zu Register. Manche Register beantworten rein deskriptive, andere wiederum sehr gezielte, Fragen, die eine Entscheidungsfindung unterstützen sollen. Hierzu gehören zum Beispiel Register zur Sammlung von Real-World-Daten zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Register mit einem Fokus auf die klinische Wirksamkeit, Sicherheit oder Kosten-Effektivität von Therapien in der Routine sind in der Regel hypothesengeleitet [13]. Trotz der Unterschiede sollten sich die Forschungsfragen auf den Zweck des Registers beziehen. D. h. auch der geeignete Registertyp hängt in erster Linie vom Zweck und den Zielen ab.

Registertyp abhängig vom Zweck & Ziel des Registers

Exposition (Prävalenz, Inzidenz, Risikofaktoren, usw.) und evidenzbasierte, leitlinienkonforme Endpunkte, bestimmen die Auswahl der spezifischen Registerpopulation. Weitere wichtige Punkte, die es zu klären gilt, sind die Frage, ob eine Kontrollgruppe einbezogen werden soll, die Festlegung, woher die Daten stammen sollen (Datenquelle), und die Entscheidung darüber, wie viele Patient*innen über welchen Zeitraum benötigt werden. Ausschlaggebend für die Größe und den Zeitraum eines Registers sind meist die Kosten und die Frage, ob ein Register die Entscheidungsfindung und die (nationale) Planung der Gesundheitsversorgung unterstützen soll.

Größe und Zeitraum abhängig von Kosten & Nutzung des Registers für Entscheidungsfindung

Die Registerpopulation sollte zudem jeweils den Merkmalen einer repräsentativen Zielpopulation entsprechen. Ein- und Ausschlusskriterien sollten, wie auch bei Studien, sehr klar definiert sein. Während beispielsweise Qualitätsregister, dessen Ziel es ist, ein breites Spektrum an Patient*innen zu untersuchen, um somit Ergebnisse besser verallgemeinern zu können, ihre Ein- und Ausschlusskriterien in der Praxis auf ein Minimum beschränken, können Register mit einem spezifischeren Fokus, stärker einschränkende Kriterien festlegen.

Ein Großteil dieser methodischen Kernpunkte wurde, wie im Abschnitt 4 erwähnt, von allen Registern im zufriedenstellenden Maß erfüllt. In Hinblick auf das „Studiendesign“ des Registers und den damit verbundenen Studien gibt es mehrere Punkte zu beachten. Zum einen haben Register in den meisten Fällen im Gegensatz zu RCTs ein beobachtendes Design (Fallserien, Kohorten-Design, Fall-Kontroll-Design). Eine wesentliche Einschränkung im Kohorten-Design besteht beispielsweise darin, dass Informationen zu Patient*innen außerhalb der teilnehmenden Zentren ausgeschlossen, und somit nicht in den Daten abgebildet werden. Zum anderen kann die Untererfassung von Endpunkten die Ergebnisse beeinflussen. Eine Untererfassung tritt dann auf, wenn ein/e Patient*in vom jeweiligen Leistungserbringer nicht angemessen nachverfolgt, bzw. behandelt wird (Adhärenz), der/die Patient*in den Versorgungsplan nicht einhält (Compliance) oder das Register verlässt.

Außerdem ist die Aussagekraft von Beobachtungsstudien „in der Regel“ begrenzt (selbst wenn die Grundgesamtheit groß ist³³). Somit sollte bei Auswertungen darauf geachtet werden, dass auf etwaiges Confounding kontrolliert wird. Zusätzlich gilt, sogenannte „selbstverschuldete“ Verzerrungen³⁴ in der Datenanalyse durch passende Adjustierungen zu vermeiden [111].

Aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts haben sich aber auch Neuerungen ergeben, die vom REQueST oder anderen Kriterienlisten noch nicht explizit abgebildet werden. In den letzten Jahren sind sogenannte registerbasierte randomisierte Studien (RRCTs) in den Fokus gerückt. RRCTs sind eine Kombination aus pragmatischen Studien, in denen Real-World-Evidenz bspw. aus Registern gewonnen wird, und klassischen RCTs. Dieses Design birgt zwar Potenzial, die Datenqualität der Basisvariablen und Outcomes der Register müssen allerdings eine gewisse Mindestqualität aufweisen [112].

Nachdem alle wichtigen Überlegungen zu den Kernpunkten angestellt wurden, sollte das Design auf potenzielle Störfaktoren (systematische Fehler) überprüft werden (Kernpunkt 10). Potenzielle Störfaktoren sollten bis zu einem vernünftigen und realisierbaren Ausmaß spezifiziert und verfolgt werden, um mögliche Quellen und Auswirkungen dieser systematischen Fehler zu minimieren [13, 36]. Der Informationswert der Outputs eines Registers wird durch die Erfassung (Detektion), Quantifizierung und Zuordnung (Attribution) dieser Störfaktoren erhöht.

Ein- und Ausschlusskriterien klar definieren

Registerdaten = Beobachtungsdaten

**Einschränkung im Kohortendesign
→ nur Erfassung von teilnehmenden Zentren**

Kontrolle von Confounding essenziell

Novum: RRCTs

Überprüfung auf mögliche Störfaktoren nach Überlegungen zum Design

³³ „... size does matter, but only if it is used appropriately.“ [110]

³⁴ Self-inflicting Biases sind bspw. Immortal-Time-Bias oder Selektions-Bias [111].

Ausgewählte Good-Practice Strategien für das Design

Anwendung von Grundsätzen, die mit den Grundsätzen eines wissenschaftlichen Studiendesigns vergleichbar sind

Elemente eines wissenschaftlichen Studiendesigns sind die Formulierung einer wissenschaftlichen Fragestellung, die Auswahl des Studiendesigns, die Übersetzung der wissenschaftlichen Fragestellung in messbare Endpunkte, die Auswahl der Patient*innen, die Berücksichtigung von Kontrollvariablen, die Spezifikation der Datenquellen, die Festlegung der Patient*innenzahlen und des Beobachtungszeitraums und die Analyse von Störvariablen [13, 36].

wissenschaftliche Frage(n), Zielgruppe & Endpunkte definieren

„Koordination“ der Registercharakteristika mit wissenschaftlichen Publikationen

Ein Register und damit verbundene klinische Studien sollten aufeinander bezogen sein und, wenn möglich, sogar ineinandergreifend geplant, durchgeführt und ausgewertet werden. Teilnehmer*innen für RCTs könnten somit aus der Population eines Registers rekrutiert werden (und umgekehrt) [13, 36]. Einige Register sahen die Nutzung der Registerdaten für wissenschaftliche Zwecke als ein wichtiges sekundäres Ziel an. Informationen dazu, ob das Register und damit verbundene Studien ineinandergreifend geplant wurden, wurde nicht explizit erhoben. Jedoch zeigt die Anwendung von wichtigen methodischen Kernpunkten, dass die Register die Koordinierung in einem gewissen Ausmaß berücksichtigen.

Register & klinische Studien sollten in Verbindung stehen

Eine Ethikkommission sollte das Design eines Registers und die Forschung von Einrichtungen außerhalb des Registers genehmigen

Für klinische Interventionsstudien ist die Genehmigung einer Ethikkommission in der Regel obligatorisch. Gemäß Registerleitfäden wird die Einbindung einer Ethikkommission bei Beobachtungsstudien, und insbesondere vor der Implementierung eines Registers, empfohlen.

Überprüfung des Designs durch ein Ethik-Komitee

Prüfung der internen und externen Validität

Potenzielle systematische Fehler können im Design eines Registers auftreten und müssen überprüft werden, um den Informationswert der Daten zu gewährleisten [13, 36].

Störfaktoren mitdenken

6.3 Governance

Allgemeine Governance-Struktur

Eine klar definierte Governance-Struktur ist ein wichtiger Bestandteil eines Registers. Ein formeller Governance-Plan, der den Registerbeteiligten Verantwortlichkeiten, einschließlich aller Aspekte des Datenmanagements, zuweist, gewährleistet den reibungslosen Betrieb über den gesamten Register-Lebenszyklus, vom Beginn (Planungsphase) über die Verbreitung von Informationen und Ergebnissen, bis zur Implementierung der Schlussfolgerungen, hinweg [13, 19, 36].

Zuweisung aller Verantwortlicher in der Governance-Struktur (bereits in der Planungsphase)

Zusätzlich ist es wichtig die zentralen Aspekte der Governance, wie Finanzierung, Aufgaben, Rechte und Pflichten, in diesem schriftlichen Plan festzuschreiben und diesen im Laufe der Zeit zu überprüfen, zu adaptieren und neu zu definieren. Ein schriftlicher Plan, der alle Erwartungen an jedes Mit-

Festhalten der Governance-Struktur in schriftlicher Form

glied der Leitung in einer klar umrissenen und pragmatischen Form enthält, gewährleistet Transparenz in Bezug auf vermeintliche oder tatsächliche Interessenkonflikte („Conflict of Interest“). Stakeholder, wie z. B. teilnehmende Zentren, sollten in den Prozess einbezogen werden, um das Engagement zu unterstützen [13, 19, 36].

Ein Lenkungsausschuss, eine sogenannte Steering Group, ist gemäß „guter Registerpraxis“ ein wichtiger Aspekt der Register-Governance [13, 19, 36]. Registerleitfäden und Kriterienlisten empfehlen, dass die Steering Group je nach zugrunde liegendem Krankheitsbild aus einem multiprofessionellen Team bestehen sollte. Das hat den Grund, dass an der Versorgung auch nicht-ärztliche Berufsgruppen, wie Pflegekräfte oder Leiter*innen von teilnehmenden datenmeldenden Zentren, beteiligt sind.

**Steering Group
bestehend aus einem
multiprofessionellen Team**

Optimalerweise leitet der Lenkungsausschuss das Register und stellt sicher, dass das Register seinen Zielen entsprechend arbeitet und die Rechte der Patient*innen respektiert werden. Darüber hinaus überwacht der Lenkungsausschuss die administrativen, rechtlichen/ethischen und wissenschaftlichen Entscheidungen und sollte teilweise auch die Verantwortung dafür übernehmen [13, 36].

**Lenkungsausschuss
leitet das Register**

Nur ein paar der identifizierten Register haben vollumfängliche Informationen zur Struktur des Governance-Boards übermittelt. Die 12 identifizierten Register sind in ihrer Governance-Struktur sehr heterogen. Eine einheitliche Struktur des Leitungsboards in den einbezogenen Registern ist nicht erkennbar. Nicht alle Register weisen alle wichtigen Governance-Merkmale auf. Zudem scheint, dass die Governance-Struktur in einem Großteil der Register „nur“ auf pragmatische Weise geregelt ist, d. h. ohne strikten Governance-Plan aber mit einer klar definierten Governance-Struktur, was nicht unbedingt negativ zu sehen ist. Die Register mit gesetzlichem Auftrag (Krebsregister, HCH-R, HSM-R, Stroke-Unit Register, IVF-R) weisen wiederum eine klare Governance-Struktur mit klar geregelten Zuständigkeiten, Rechten und Pflichten auf (siehe „Governance“ in 4.3).

**klare Governance-Struktur
in gesetzlich geregelten ö
Registern**

Ob alle Register über einen explizit definierten Lenkungsausschuss verfügen, geht aus den Informationen nicht für alle Register hervor. Das ÖDTR, AMSTR und BioReg erwähnen in ihren Antworten, dass sie explizit einen Lenkungsausschuss bestehend aus Expert*innen von der österreichischen Gesellschaft für Nephrologie, ein Ausschuss bestehend aus Fachärzt*innen für Neurologie (AMSTR) oder einen wissenschaftlichen Ausschuss, der klassische Lenkungsausschussaufgaben übernimmt, haben. Die anderen Register konsultieren in der Regel Facharbeitsgruppen (e.g. Arbeitsgruppe für angeborene Stoffwechselstörungen, Arbeitsgruppe Rhythmologie der österreichischen kardiologischen Gesellschaft) oder, je nach zugrunde liegendem Fachgebiet, spezifische Fachgesellschaften (österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, ÖG HTG).

**nicht klar, ob alle ö
Register über definierten
Lenkungsausschuss
verfügen**

Rekrutierung von Patient*innen und Leistungserbringer*innen

Ein weiterer wichtiger Baustein der Governance ist die Rekrutierung und Bindung von teilnehmenden Zentren („Datensammler*innen“), Patient*innen und anderen relevanten Akteuren. Die Einbindung dieser Akteur*innen ist für den Erfolg eines Registers wesentlich. Die Verfügbarkeit von Daten steht und fällt mit der Bindung von datensammelnden Zentren. Beispielsweise wurde das österreichische Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie der ÖGG mangels umfassender Beteiligung beendet.

**Einbindung aller
Akteur*innen ist essenziell**

Die Rekrutierung erfolgt in der Regel auf mehreren Ebenen des Gesundheitssystems:

- Intramuraler Bereich
- Extramuraler/ambulanter Bereich
- auf Ebene der Patient*innen, Betreuer*innen und Angehörigen

Die Motivationsfaktoren für die initiale Teilnahme, sowie die Faktoren für die weitere Teilnahme (Bindung), unterscheiden sich auf den jeweiligen Ebenen [13, 36]. Zu den motivierenden Faktoren für die Teilnahme gehören unter anderem:

- die Vermittlung der Relevanz des Registers an Patient*innen und datenmeldenden Zentren, inklusive der Leistungserbringer*innen am Point-of-Care,
- die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit des Registers,
- die Risiken und Einschränkungen aufgrund der Teilnahme, und
- etwaige Anreize für die Teilnahme (finanzieller Erstattung im Gegenzug zur Leistungsdokumentation).

Da die Rekrutierung und Bindung von Leistungserbringern und Patient*innen für die Repräsentativität der Zielpopulation von entscheidender Bedeutung sind, sind gut geplante Strategien entscheidend. Bereits in der Planungsphase sollten Überlegungen zur Rekrutierung und Bindung angestrengt werden [13, 36].

Ausgewählte Good-Practice Strategien zur Governance

Die Formalisierung aller Aspekte der Governance-Struktur ist essenziell

Ein schriftlicher Governance-Plan gewährleistet reibungslose Abläufe und Transparenz. Der Plan sollte im Laufe der Zeit überprüft, adaptiert und verbessert werden [13, 36].

Ein Lenkungsausschuss bei gleichzeitiger Sicherstellung des gegenseitigen Respekts zwischen allen Governance-Mitglieder*innen und Interessengruppen ist unerlässlich

Die Leitung durch einen multiprofessionellen Lenkungsausschuss mit ausreichenden zeitlichen Kapazitäten und Fähigkeiten zur Verwaltung der operativen und wissenschaftlichen Aspekte des Registers ist ein entscheidender Faktor. Das stellt nicht nur den reibungslosen Betrieb des Registers sicher, sondern trägt auch schlussendlich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei. Gegenseitiger Respekt zwischen den Mitgliedern des Ausschusses und den Interessengruppen ist für ein konstruktives Arbeitsumfeld unabdinglich [13, 36].

Transparenz in Bezug auf alle tatsächlichen oder wahrgenommenen Interessenkonflikte der Registerakteur*innen ist eine Grundvoraussetzung

Es ist empfehlenswert, bereits in der Planungsphase, ein Konzept zur Identifizierung und zum Management tatsächlicher und wahrgenommener finanzieller oder immaterieller Interessenkonflikte zu entwickeln. Die Offenlegung von Interessenskonflikten ist für eine wirksame Governance unerlässlich. Interessenskonflikte und die Nichtoffenlegung können Patient*innen beeinflussen und zusätzlich die (freiwillige) Teilnahme von Patient*innen, sowie datenmeldenden Zentren, beeinträchtigen [13, 36].

Rekrutierung von teilnehmenden Zentren & Patient*innen auf mehreren Ebenen

unterschiedliche motivierende Faktoren bei der Teilnahme

Überlegungen zur Rekrutierung bereits in der Planungsphase

Transparenz durch schriftlichen Governance-Plan

Leitung durch starken Lenkungsausschuss unerlässlich

Darlegung von möglichen Interessenskonflikten im Register

Die Erwartungen aller Interessengruppen und Governance-Mitglieder sollten ausdrücklich beschrieben, pragmatisch und transparent sein

Die Einbeziehung aller Interessengruppen in die Planungsphase und die Governance-Prozesse sorgt für mehr Transparenz und gewährt jedem bei allen Schritten der Registerarbeit ein Mitspracherecht. Rechte, Pflichten und Aufgaben können klar definiert und einvernehmlich festgelegt werden, so dass alle Beteiligten gleichermaßen davon profitieren können. Darüber hinaus können Interessengruppen, wie die teilnehmenden Zentren, wertvolle Hinweise geben, da sie in der Regel für die tägliche Verwaltung des Registers, einschließlich der Datenerfassung, zuständig sind [13, 36].

alle Interessensgruppen in der Planungsphase einbeziehen; Rechte & Pflichten klar definieren

Die Datenverwaltung sollte zusätzlich zu den allgemeinen formalisierten Vereinbarungen, durch Partnerschaftvereinbarungen und rechtliche Verträge formalisiert werden

Die Formalisierung der Datenverwaltung umfasst die Regelung der Datenverwahrung und Datenzugriffsrechte, die Festlegung der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen, des Auftragsverarbeiters, und des Verwalters. Die Schaffung von Klarheit bezüglich der Datenverwaltung und des Datenmanagements unterstützt die optimale Datennutzung und den externen Zugang zu den Daten [13, 36].

Formalisierung der Daten-Governance

Die Relevanz und Zuverlässigkeit des Registers sollten allen Akteur*innen vermittelt werden

Die Motivation aller Akteur*innen kann durch eine transparente Vermittlung der Ziele und Prozesse gesteigert werden. Zudem ist eine transparente und offene Kommunikation für eine hohe Rücklaufquote und eine korrekte Datenerhebung notwendig [13, 36].

Motivation durch transparente Ziele & Prozesse

Maßnahmen zur Beteiligung, Rekrutierung und Sicherung einer langfristigen Beteiligung sollte bereits in der Planungsphase berücksichtigt werden

Um eine kontinuierliche Partizipation von Seiten der Patient*innen und datenmeldenden Zentren zu erreichen und aufrechtzuerhalten, ist die Durchführung verschiedener Maßnahmen erforderlich. Dazu gehört auch eine transparente und realistische Darstellung des Aufwandes für alle Beteiligten. Die Bedürfnisse der teilnehmenden Akteur*innen, sowie mögliche Risiken spielen dabei eine zentrale Rolle. Zudem können für eine langfristige Beteiligung Möglichkeiten wie Websites, Newsletter oder Informationsbroschüren, telefonische Informationsvermittlung, Workshops und Präsentationen genutzt werden [13, 36].

Sicherung der langfristigen Beteiligung bereits in der Planungsphase mitdenken

Alle Interessengruppen sollen von der Teilnahme profitieren

Ein wichtiger Aspekt der Rekrutierung (sowohl des Registerteams als auch der teilnehmenden Zentren und Patient*innen) ist die „Rückerstattung“ des Nutzens aufgrund der Registerbeteiligung. Wissenschaftler*innen, die beteiligten Zentren und Patient*innen sollten direkt von den gewonnenen Erkenntnissen profitieren [13, 36].

alle Interessensgruppen sollen profitieren

6.4 Datenmanagement

Mindestdatensatz und Datenwörterbuch

Bei der Entwicklung eines Registers, muss genau überlegt werden, welche Parameter, Endpunkte oder Indikatoren zur Beantwortung der Fragestellung essenziell sind und für jeden Fall bzw. für jede/n Patient*in obligatorisch gesammelt werden sollen. Diese Liste an unabdingbaren Datenelementen bildet den Mindestdatensatz. Ein gut überlegter und definierter Mindestdatensatz fördert eine effiziente und vollständige Datenerhebung über alle teilnehmenden Zentren hinweg und somit auch die Möglichkeit von genaueren Datenanalysen, aufgrund der Minimierung fehlender Werte. Zusätzlich kann ein gut definierter Mindestdatensatz auch Interoperabilität zwischen Registern, wenn standardisierte Datenelemente für den Mindestdatensatz verwendet werden, begünstigen. Somit muss jedes Datenelement bei der Entwicklung eines Registers danach evaluiert werden, ob jenes obligatorisch, konditionell oder optional sein soll [19].

obligatorisch zu erhebende Variablen bilden Mindestdatensatz

Messbare klinische Endpunkte, Endpunkte wie patient*innenberichtete Outcomes (PROMs), Qualitätsindikatoren und relevante Daten, welche im Rahmen eines Mindestdatensatzes erhoben werden, sollten auf einer soliden Evidenzbasis wie systematischen Übersichtsarbeiten, Leitlinien oder auf einem informierten Expert*innenkonsens beruhen [42, 43]. Nur so kann gewährleistet werden, dass diese auch grundlegende Messprinzipien der Evaluationsforschung wie Reliabilität und Validität erfüllen (siehe 1.2.3).

solide Evidenzbasis für klinische Endpunkte & erhobene Elemente des Mindestdatensatz

Folgende zwei Initiativen können als Ausgangsbasis für die Wahl von reliablen und validen Variablen und Endpunkten für einen Mindestdatensatz herangezogen werden:

Quellen für valide Endpunkte

- The Core Outcome Measures in Effectiveness Trials (COMET) Initiative (<https://www.comet-initiative.org/>)
- The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System® (PROMIS®) Initiative by the U.S. National Institutes of Health (<https://www.promishealth.org/>)

Die COMET-Initiative fördert die Entwicklung und Anwendung konsensual standardisierter Endpunkt-Sets – so genannter „Core Outcome Sets“ (COS). COS stellen das Minimum an Endpunkten und Variablen dar, die in allen klinischen Studien zu einer bestimmten Erkrankung gemessen und berichtet werden sollten. Die Anwendung von COS eignet sich auch in der Routineversorgung und in Registern. PROMIS® stellt eine Reihe von personenzentrierten Messinstrumenten zur Bewertung und Überwachung der körperlichen, geistigen und sozialen Gesundheit bei Erwachsenen und Kindern zur Verfügung. PROMIS® ist auf PROMs spezialisiert und bietet einen Leitfaden für die Verwendung von PROMs. Eine herkömmliche Literaturrecherche kann jedoch ähnliche Ergebnisse liefern, anstatt vorhandene Endpunkt-Sets zu verwenden. Eine Recherche kann allerdings zeitaufwändig sein.

entweder „Core Outcome Set“ oder klassische Literatursuche heranziehen

Sobald die Endpunkte und Datenelemente für den Mindestdatensatz ausgewählt sind, sollte ein Pilotversuch unternommen werden. Durch die Erprobung können Hindernisse bei der Erhebung der erforderlichen und gewünschten Datenelemente ermittelt werden [36]. Außerdem hilft eine Pilotphase, Bereiche zu identifizieren, in denen noch Daten fehlen. Insgesamt sollte die Auswahl des Mindestdatensatzes von Sparsamkeit, Validität und einem Fokus auf Verbesserung der Versorgung geleitet sein [13, 36]. Eine erneute Überprü-

Pilotierung der Datenelemente

fung (Re-Evaluation) des Mindestdatensatzes, der Endpunkte und weiteren erhobenen Daten ist unerlässlich.

Um Konsistenz im Datenerhebungsprozess sicherzustellen, ist es außerdem wichtig, alle erhobenen Datenelemente in einem Datenwörterbuch gut zu Dokumentieren und für Interessierte leicht zugänglich zu machen. Ein Datenwörterbuch definiert alle im Register enthaltenen Datenelemente und beinhaltet unter anderem [19]:

- die Kennzeichnung eines Datenelementes in Form einer ID,
- Informationen zum Datentyp,
- eine Definition des Datenelements,
- eine logische Darstellung des Datenelements (Mögliche Werte, Ausprägungen, Defaultwerte).

Wo möglich sollen standardisierte Datenelemente verwendet werden, um Interoperabilität und Vergleichbarkeit zwischen Registern zu fördern. Ein gut dokumentiertes und schnell zugängliches Datenwörterbuch erhöht zusätzlich die Sichtbarkeit und Nutzbarkeit des Datensatzes, da dieser auch von anderen, und für andere Zwecke, genutzt werden kann.

**Konsistenz im
Datenerhebungsprozess
durch Datenwörterbuch**

**Förderung
Interoperabilität
durch standardisierte
Datenelemente**

Datenerhebung und Qualitätskontrolle

Der gesamte Prozess der Datensammlung, Bereinigung, Monitoring, Validierung und Berichterstattung der Ergebnisse bestimmt am Ende wie nützlich die Daten für die Gesundheitsversorgung sind [13]. Die Qualitätskontrolle der Daten stellt sicher, dass diese anhand von etablierten Qualitätsstandards validiert werden. Im Idealfall sollten die Voraussetzungen für die Qualitätskontrolle schon bei der Planung eines Registers definiert und elaboriert werden.

Entscheidende Faktoren der Datenqualität sind eine einheitliche Datenstruktur und Erhebung, das Training vom erhebenden Gesundheitspersonal und das Umgehen mit Datenproblemen (z. B. fehlende Werte, logisch inkonsistente Werte, etc.) [13, 36]. Andere Beispiele der Qualitätskontrolle umfassen:

- Personelle Maßnahmen wie Training, Workshops, telefonische Unterstützung und fortlaufendes Training des erhebenden Personals.
- Technische Maßnahmen wie Datenbereinigung, Umgang mit fehlenden Werten, Einsatz von Datenwörterbüchern, Leitfäden und Softwarebasierte Ansätze zur Validierung.

Unterschiedliche Qualitätskontrollen haben verschiedene Auswirkungen auf Kosten. Deshalb sollte ein risikobasierter Ansatz bei der Planung eines Qualitätskontrollplans angenommen werden. Dieser Ansatz hat das Ziel, wichtige und wahrscheinliche Fehlerquellen, die die Qualität des Registers beeinträchtigen könnten, zu identifizieren [13, 36].

**Prozesse der
Qualitätskontrolle in der
Planungsphase definieren**

**weitere wichtige Faktoren
zur Qualitätssicherung:
einheitliche Datenstruktur,
Schulung des Personals &
technische Maßnahmen
für die Datenerfassung**

**Qualitätskontrolle
verbunden mit Kosten**

Ausgewählte Good-Practice Strategien Datenmanagement

Die Definition der notwendigen Datenelemente eines Mindestdatensatzes und Endpunkte/Indikatoren ist entscheidend für die Verbesserung der Versorgung

Die Erhebung eines evidenzbasierten Mindestdatensatz und weiteren Größen erhöht die Chance auf Vollständigkeit. Bei der Festlegung der Datenelementen sind Faktoren wie ihre Relevanz für die Erreichung von Verbesserungen, ihre Reliabilität, die Belastung der Befragten und die Kosteneffizienz zu berücksichtigen [13, 36].

Definition eines Mindestdatensatzes & der Datenelemente unerlässlich

Beschränkung auf eine „machbare“ Zahl an Datenelementen im Mindestdatensatz

Idealweise sollte sich Register auf eine überschaubare Anzahl von Datenelementen festlegen. Der Schwerpunkt sollte auf evidenzbasierter und konsensorientierter Qualität und nicht auf Quantität liegen.

keine allzu großen Daten- und Endpunkt-Sets

Die Erhebung des Mindestdatensatzes und der Endpunkte sollte pilotiert werden

In der Pilotphase sollten die einzelnen Schritte der Datenerhebung und –speicherung probeweise durchlaufen werden. Ausgewählte teilnehmende Zentren sollten Datenelemente des Mindestdatensatzes und weitere wünschenswerte, aber nicht notwendige Datenelemente erheben und in die Datenbank eintragen. Der Pilottest soll technische Aspekte zur Funktionalität erfassen und Rückmeldung über die Nutzbarkeit des Datenerhebungssystems geben. So können beispielsweise unzureichende Erläuterungstexte, unverständliche Fragen oder fehlende Informationen identifiziert werden.

Pilotierung des Mindestdatensatzes & anderer Datenstrukturen

Die Charakteristika der Datenqualität müssen definiert werden

Datenqualität muss mit angemessenen Datenstandards und Datenwörterbüchern definiert werden. Nur dann sind Vergleiche über längere Zeiträume möglich [113].

Datenqualität anhand von Standards definieren

Eine integrierte Software für die Register sollte alle Bereiche der Datenerhebung, Bereinigung, Monitoring, Validierung und Reporting Fähigkeiten umfassen

Ein integriertes, gut an die Registeranforderungen angepasstes Softwaresystem ist eine grundlegende Voraussetzung für die Nützlichkeit und Verwendbarkeit der Daten in Hinsicht auf die Verbesserung der Gesundheitsversorgung [17].

integriertes Softwaresystem wichtig

Standardisierte Datenerhebung sollte über teilnehmenden Zentren hinweg mithilfe von webbasierten Anwendungen erfolgen

Eine einheitliche Datenerhebung ist ein wesentlicher Punkt der Registerqualität. Zum Sicherstellen einer validen und zuverlässigen Datensammlung, können Protokolle formuliert werden [114]. In manchen Situationen könnte es notwendig sein, die **Interrater-Reliabilität** zu berechnen (Cohen's Kappa [115]). Eine web-basierte Datenerhebung kann ein Register anwendungsfreundlich machen, die Motivation der der Eintragenden erhöhen und eine standardisierte Datenerhebung sicherstellen [114]. Zugleich erlauben web-basierte Lösungen in der Regel eine schnelle Datenverarbeitung, wie auch einen unmittelbaren Zugriff auf den bestehenden Datenbestand aus anderen Datenbanken, wenn die Interoperabilität gewährleistet ist.

Formulierung von Protokollen für eine standardisierte Datensammlung

Es sollte ein uniformes, sorgfältig geplantes Softwaresystem mit Support und Feedback Mechanismen, welches von allen teilnehmenden Zentren zusammen genutzt werden kann, entwickelt werden

Ein Softwaresystem kann anfallende Kosten für wiederauftretende Probleme minimieren. Die Registersoftware sollte so aufgesetzt sein, dass Inflexibilität, aufgrund von Bürokratie, unpräzisen Definitionen der Zuständigkeit, und anderen organisatorischen Hindernissen, vermieden werden können [17]. Da im Zuge der Dateneingabe viele Fragen aufkommen könnten, sollte idealerweise während den üblichen Arbeitszeiten ein Support telefonisch oder per E-Mail erreichbar sein [17]. Auch die Möglichkeit von Nutzer*innen-Feedback ist essenziell und sollte in Betracht gezogen werden.

Softwaresystem sollte über Support- & Feedbackmechanismen verfügen

Training der dateneingebenden Personen

Passendes Training, z. B. durchgehende Schulungen und Workshops könnten für den Gebrauch der Dateneingabesoftware nötig sein [114]. Schulungen inkludieren die Sicherstellung, dass die Involvierten ein klares Verständnis über die erhobenen Informationen haben [17]. Mögliche Wege der Organisation von offline und online Training wären Registerseminare, Webinare oder auch Instruktionvideos bzw. Manuale auf der Registerwebsite Das nationale Krebsregister hat zum Beispiel angegeben, dass die Daten für das Register von speziell dafür geschulten Mitarbeiter*innen eingegeben werden, während Bio-Reg auf ihrer Website ein Manual zum Befüllen ihres Registers bereitstellen.

Training zur Dateneingabe ins Softwaresystem könnte nötig sein

Gebrauch von Patient*innenfragebögen

Der Gebrauch von Fragebögen, die direkt von Patient*innen ausgefüllt werden, bedeutet, dass Ressourcen für andere Aufgaben verwendet werden können. Zusätzlich werden Fragebögen von vielen Patient*innen damit interpretiert, dass ihre Bedenken adressiert werden [17]. Ein anderer Aspekt ist, dass direkte Patient*inneninterviews die Informationen in Zuge des Registerziels möglicherweise besser reflektieren, als der zusätzliche Interpretationsschritt durch das Behandlungspersonal [13, 36].

Patient*innen eventuell in Datenerhebung mit einbinden

Eine Registersoftware sollte logische Checks und Kontrollmechanismen beinhalten

Elektronische Formulare erlauben die direkte Überprüfung von einfachen wie auch komplexen Plausibilitätskontrollen, bzw. der Datenvalidität während der Dateneingabe (Valide Datumseingabe, Dateneingabe außerhalb eines festgelegten Bereichs, fehlende Einträge etc.). Im Falle von unpassenden Einträgen, können Warnungen angezeigt, oder der Fortgang zum nächsten Schritt verhindert, werden, wodurch Fehler vermieden werden können [17]. Einige der von uns befragten Register haben hier angegeben, dass die von ihnen verwendete Software, bzw. webbasierten Anwendungen Plausibilitätschecks und Gegenkontrollen beinhalten.

Plausibilitätskontrollen & Prüfung der Datenvalidität durch elektronische Dateneingabe möglich

Dokumentation sollte so zeitnah wie möglich an der Behandlung erfolgen

Die Datensammlung sollte so früh wie möglich und nicht retrospektiv, durch die Integration der Datenerhebung in die Routine, erfolgen [17]. Dafür bedarf es aber entweder eine Integration aller Datenfelder in die bestehende Dokumentation oder zusätzliche personelle Kapazitäten. In der laufenden Grundversorgung ist es schwer möglich, dass die behandelnde Person gleichzeitig in zwei Systemen dokumentiert. Jedoch ist es in der Praxis auch nicht möglich, die Daten nur im System des Registers zu dokumentieren, da sämtliche Leistungen in der Krankengeschichte zu dokumentieren sind (KAKuG, §10 Abs. 2) [116].

Datenerhebung möglichst bei Behandlung

Durchführung von Audits, Data Monitoring und Plausibilitätschecks

Audits, Data Monitoring und Plausibilitätschecks sollten für alle Register, ähnlich klinischen Studien, durchgeführt werden [17].

**Audits & Data Monitoring
wie bei klinischen Studien**

6.5 Einwilligung und Ethik

Die Entwicklung und Instandhaltung eines Registers sollten mit einer kritischen Beurteilung ethischer und legaler Aspekte einhergehen. Die Berücksichtigung ethischer Aspekte wird nicht nur für die Forschung am Menschen, sondern auch von der europäischen Kommission und der DSGVO festgelegt:

‘Data protection is both a central issue for research ethics in Europe and a fundamental human right. It is intimately linked to autonomy and human dignity, and the principle that everyone should be valued and respected. For this principle to guide the development of today’s information society, data protection must be rigorously applied by the research community.’ [117, p.4]

**Berücksichtigung
ethischer & rechtlicher
Aspekte essenziell**

**DSGVO gibt
datenschutzrechtlichen
Rahmen vor**

Alle Mitgliedsstaaten der EU sind der DSGVO und den darin enthaltenen Regulationen zur Privatsphäre verpflichtet [118].

Die Datenverwaltung eines Registers wird oft mit Dateneigentum gleichgesetzt, jedoch sind die eigentlichen Dateneigentümer die jeweiligen Patient*innen. Der Datenzugang, sowie die Nutzung der Daten über die des Registers hinaus, sollte also eigentlich über die Einwilligung des/der Patient*innen erfolgen [119, 120]. In der Praxis erheben jedoch verschiedene Interessengruppen Anspruch auf die Gesundheitsinformationen, da keine universale und eindeutige rechtliche Grundlage zur Durchsetzung der Eigentümerschaft von Gesundheitsinformationen bzw. den rohen Datenelementen besteht [13, 120]. Zum Beispiel spezifiziert die DSGVO die Begriffe „Data Controller“ und „Data Processor“ jedoch nicht den Datenbesitz [118, 120]. Die Datenverwaltung des Registers umfasst die operationelle Kontrolle der gesammelten Daten wie auch das Recht auf Veröffentlichung, welche vom Urheberrechtsschutz geregelt werden (Urheberrechtsgesetz). Eigentumsrechte bezüglich der Gesundheitsdaten werden normalerweise in den offiziellen Geschäftsbedingungen zwischen den Registerbetreiber*innen, Entscheidungsträger*innen, Gesundheitsplaner*innen, finanzierenden Einrichtungen und den teilnehmenden Leistungserbringer*innen ausgehandelt [13].

**„Datenverwahrer*in“
≠ Dateneigentümer*in**

Drei ethische Prinzipien bilden die Basis der ethischen Erwägungen bei der Forschung am Menschen wie auch bei der Forschung an Gesundheitsinformationen eines Registers [13].

3 ethische Grundprinzipien

- **Achtung der Person (Selbstbestimmung).** Das Prinzip der Achtung der Person, wenn Gesundheitsinformationen genutzt werden, betrifft ethische Überlegungen zur Wahrung der Privatsphäre und Würde von Patient*innen, Schutz der Vertraulichkeit von Gesundheitsinformationen und die Minderung von potenziellen Schäden. Die Achtung von Personen unterstützt die Einholung der Einverständniserklärung von Patient*innen zur Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für die Forschung [13].

**Achtung der Person
(Selbstbestimmung)**

- **Benefizienz & Schadensvermeidung (Gutes tun, keinen Schaden anrichten, vor Schaden schützen).** Die Intention hinter diesem Prinzip ist die Minimierung von potenziellen Schäden der eingetragenen Personen oder Gruppen (positives Nutzen-Schaden-Verhältnis). Jegliche Forschung an Personen, die möglicherweise keine validen wissenschaftlichen Informationen oder Nutzen für die teilnehmenden Personen liefert, wird als unethisch erachtet. Schadensminderung beinhaltet somit die (a priori) Identifizierung der für den Ziel und Zweck eines Registers notwendigen Informationen. Zusätzlich soll das Risiko des unautorisierten Zugangs und der unangemessenen Nutzung der Registerdaten minimiert werden [13].
- **Gerechtigkeit (Fairness & Gleichbehandlung).** Die ungleiche Verteilung von Nutzen und Schaden bestätigt die Notwendigkeit der Risikominimierung bezüglich der Verwendung der Registerdaten, da eine mögliche Belastung ungleich und unfair zwischen den Personen verteilt sein kann [13].

Benefizien & Schadensvermeidung (Gutes tun, keinen Schaden anrichten, vor Schaden schützen)

Gerechtigkeit (Fairness & Gleichbehandlung)

Eine generelle Anforderung, die von dem ethischen Prinzip der Achtung von Personen abgeleitet werden kann, ist die Einwilligung zur Datennutzung und Registerbeteiligung. Allgemein muss die Zustimmung zum Nutzen der Gesundheitsinformationen für Forschungszwecke freiwillig erfolgen, es sei denn eine spezifische Ausnahme zur freiwilligen Teilnahme liegt vor. Zum Beispiel war nicht für alle der von uns befragten Registern war eine Einwilligungserklärung nötig, da diese gesetzlich verankert sind.

Zustimmung zur Datennutzung & Teilnahme am Register sollte freiwillig sein

Der Prozess der Einwilligung ist nicht nur mit der ethischen Betrachtung verwandt, sondern betrifft auch Rekrutierung und Teilnahmerate [15, 121].

Zustimmung bestimmt Teilnahmeraten

Ausgewählte Good-Practice Strategien zur Ethik, Privatsphäre, Datenschutz und Einverständniserklärung

Die europäische DSGVO soll Überlegungen zum Datenschutz leiten

Die europäische DSGVO spezifiziert, was die Mitgliedsstaaten in ihrer Datenschutzgesetzgebung in Betracht ziehen müssen. Die Orientierung an der europäischen DSGVO kann als eine nachhaltige Maßnahme zum Schutz gegen Verstöße der persönlichen Integrität gesehen werden.

DSGVO sollte Überlegungen zum Datenschutz leiten

Die Berücksichtigung der drei fundamentalen Prinzipien zur Forschung am Menschen sind für den Registerbetrieb fundamental

Der Schutz der Vertraulichkeit, Privatsphäre, Patient*innenwürde und Minimierung von Datenmissbrauch reflektieren die ethischen Prinzipien von Achtung der Person, Benefizienz und Gerechtigkeit. Registerbetreibende sollten öffentliche Erwartungen zum Schutz der Privatsphäre von Patient*innen und Würde mit klarer und konsistenter Kommunikation anerkennen [13].

3 ethische Grundprinzipien berücksichtigen

Fragen zum Einverständnis sollen im Zuge der Planung und Entwicklung eines Registers behandelt werden

Je nach Register, sollen die Einschränkungen einer Person, der Einverständniserklärung im Zuge der Registrierung zu widerrufen, berücksichtigt werden. Instruktionen zu Prozeduren des Widerrufs einer Teilnahme sollen ausgearbeitet werden, wenn der Verzicht auf Einwilligung nicht auftritt [13].

Konsensmodell in der Planungsphase berücksichtigen

6.6 Analyse, Interpretation und „Reporting“

Analyse

Vor der Analyse, Interpretation und Berichterstattung der Ergebnisse, sollten zunächst einige zentrale Fragen gestellt werden [13, 36]:

- Wurden die Ziele und Zwecke im Vorhinein, oder retrospektiv festgelegt?
- Wer wurde untersucht?
- Wie wurden Daten gesammelt, aufbereitet, validiert, und wie ging man mit fehlenden Daten um?
- Wie wurde die Analyse durchgeführt?

Idealerweise wurden diese Fragen schon im Zuge der Planung und im Design eines Registers berücksichtigt.

Für die Beschreibung davon, wer genau untersucht wurde, sind insgesamt vier Populationen von Interesse:

- Die Zielpopulation
- Die zugängliche Population
- Die beabsichtigte Population
- Die tatsächlich untersuchte Population

Die Repräsentativität der untersuchten Population auf die Zielpopulation wird Generalisierbarkeit genannt.

Wenn die Zielpopulation feststeht, geht es im nächsten Schritt darum, die Daten auf Vollständigkeit hin zu prüfen. Dazu gehört das Überprüfen essenzieller Kontrollvariablen, wie auch Informationen zum Umgang mit und Dokumentation von fehlenden Werten. Nur wenige der von uns betrachteten Register haben Informationen zum Umgang mit Störgrößen angegeben. Dagegen wurde der Umgang mit fehlenden Werten von den meisten Registern beschrieben und hat sich zwischen den Registern als sehr heterogen herausgestellt.

Besondere Berücksichtigung braucht es zudem, wenn das jeweilige Register dazu benutzt werden soll, die Gesundheitsversorgung zu adaptieren bzw. zu verbessern. Register haben von Grund aus ein Beobachtungsdesign, welches kausale Inferenzen limitiert und mit potenziellen Verzerrungen, aufgrund von nicht-Randomisierung, einhergeht [36]. Mögliche Wege dieser Verzerrung entgegenzuwirken, wären die Anwendung von Multilevelanalysen (hierarchisches lineares Modell) oder Matching-Verfahren, wie z. B. Propensity Score Matching mit der Adjustierung von Kontrollvariablen. Zum Einsatz dieser Methoden ist jedoch statistische Expertise nötig [36].

Ein weiterer essenzieller Punkt der Analyse (und der Interpretation) der Ergebnisse ist das Verständnis von Variation [35, 122], welche für verschiedene Stakeholder eine andere Bedeutung annehmen kann:

- Für Forschende liegt der Fokus auf dem Verstehen von Variation, wenn auf Kausalität, optimal durch RCTs, geprüft wird [122].
- Bei medizinischen Fachkräften wird die Kontrolle von Variation oft mit Skepsis empfangen, da es möglicherweise als Versuch aufgefasst wird, die Behandlungsfreiheit, im Sinne von klinischer Autonomie, zu beeinträchtigen [122].

vor Analyse & Berichterstattung Klärung zentraler Fragen nötig ...

... am besten in der Planungsphase

4 Populationen für Register relevant

**Generalisierbarkeit
→ untersuchte Population = Zielpopulation**

nach Festlegung relevanter Population, Prüfung der Datenvollständigkeit

Verzerrungen von Beobachtungsdaten durch verschiedene Verfahren entgegenwirken

Unterschiedliches Verständnis von Variation ...

... für Forscher*innen, Leistungserbringer*innen & Entscheidungsträger*innen

- In der Gesundheitsversorgung, bei Entscheidungsträger*innen, oder beim Management von klinischen Einrichtungen, liegt der Fokus auf der Qualität von Versorgungsprozessen und den Ergebnissen in Patient*innengruppen. Die Kontrolle sowie das Verstehen von Variation bedeutet hier die Implementierung von stabilen Prozessen und der Verbesserung der Versorgungsqualität [122].

Registerbetreibende sowie Personen, die die Daten auswerten, sollten alle Limitationen aufgrund des Beobachtungsdesigns, der Datenstrukturen, möglichen Störfaktoren (Confounder), fehlenden Werten, sowie aufgrund von örtlichen und zeitlichen Variationen beachten. Wobei verschiedene analytische Verfahren zum Umgang mit Beobachtungsdaten existieren. Ein statistischer Analyseplan soll die Art der Analyse sowie die angewandten Techniken beschreiben.

Limitationen des Datentyps beachten

Interpretation und Berichterstattung

Die Interpretation und die Berichterstattung der Ergebnisse, bilden einen weiteren Schritt zur Verbesserung der Registerqualität. Die Ergebnisinterpretation erlaubt die Reflektion über Stärken und Limitationen eines Registers. Mögliche Tätigkeiten wären zum Beispiel ein Vergleich der Ergebnisse mit denen von Studien höherer Qualität, oder ähnlichen Registern, zur Prüfung, ob das jeweilige Register „gute“ Ergebnisse liefert, oder ob die angewandten Analysemethoden adäquat sind. Beim Interpretieren der Ergebnisse ist zudem der Gebrauch von Konfidenzintervallen, zur Interpretation von Unterschieden zwischen verschiedenen Zentren, wichtig [13, 36]. Weiterer Beachtung sollten klinisch relevanten Effekten, sowie potenziellen systematischen Verzerrungen geschenkt werden. Wurden bei der Analyse angemessene Methoden zur Reduktion von Verzerrungen angewandt, erlaubt die Interpretation der Registerdaten realistische Aussagen über die Versorgungsqualität.

Berichterstattung & Interpretation der Daten ermöglichen Reflexion über Stärken & Schwächen eines Registers

Weiterhin sollten die Interpretation der Ergebnisse und die daraus abgeleitete Schlussfolgerungen die Perspektiven aller Stakeholder reflektieren. Die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse ist zum Ableiten der „Lessons Learned“ aus der Analyse eines Registers für Entscheidungsträger*innen, Gesundheitsplaner*innen, teilnehmende Zentren, Patient*innen, sowie Betreuungspersonen grundlegend. Jedoch sind die Transparenz und Verfügbarkeit von Registerergebnissen nur eine von vielen Mindestvoraussetzungen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Ergebnisse aus Registerdaten sind alleine nicht ausreichend, da der direkte Einfluss der Publikation von Ergebnissen auf die Versorgungsqualität unbekannt ist. Die klinischen Schlussfolgerungen müssen erst durch die Gesundheitspolitik in die Realität umgesetzt werden muss [123]. Nichtsdestotrotz wird die Veröffentlichung der Daten im Zuge von Berichten oder Publikationen als eine fundamentale ethische Verpflichtung angesehen. Zudem gilt das Recht von Patient*innen auf Autonomie, Selbstbestimmung, informierten Einverständnis, sowie auch das Recht auf Wissen der vergleichenden Evidenzen der verschiedene Behandlungsmöglichkeiten, zu berücksichtigen [13].

Standpunkte aller Interessengruppen berücksichtigen

Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse wichtig für Transparenz

Obwohl dieser Aspekt im Rahmen des REQueST-Tools in unserer Befragung nicht ausdrücklich erhoben wurde, haben die Register verschiedene Formen der Berichterstattung, wie zum Beispiel in Form von jährlichen Berichten, oder wissenschaftlichen Publikationen angegeben.

Unterschiedliche Formen der Berichterstattung in ö Registern

Ausgewählte Good-Practice Strategien zur Analyse, Interpretation und Berichterstattung

Gebrauch eines statistischen Analyseplans

Es sollte ein statistischer Analyseplan zur Beantwortung der Fragestellung des Registers vorliegen [13, 36].

einen statistischen Analyseplan nutzen

Ein/e erfahrener Statistiker*in sollte an der Evaluation beteiligt sein

Die statistische Analyse der Daten eines Registers wird oft unterschätzt und ist oftmals komplexer als die von RCTs [13, 36].

erfahrene Statistiker*innen einsetzen

Störgrößen sollten berücksichtigt werden

Vor allem wenn die Registerdaten im Zuge weiterer Forschungsfragen verwendet werden, ist die Verfügung aller notwendigen Informationen zum Feststellen und Adjustieren von Störgrößen, wesentlich [13, 36].

Störfaktoren berücksichtigen

Ergebnisse sollten gleichzeitig als Feedback dienen

Die Analyse, wie auch die Berichterstattung sollen als eine Feedback Komponente eines Registers dienen [114, 124]. Teilnehmende Zentren, Leistungserbringer*innen, sowie die Öffentlichkeit können so über wissenschaftliche Herangehensweisen informiert werden. Diese Vorgehensweise fördert das öffentliche wie auch das professionelle Vertrauen in die wissenschaftliche Integrität und Validität des jeweiligen Registers. Auch können öffentlich zugängliche Informationen Anfragen interessierter Forscher*innen zur Datennutzung erhöhen und somit die wissenschaftliche Nützlichkeit des jeweiligen Registers steigern [13, 36].

(öffentliche) Berichte als Feedback-Funktion

Die Art und Frequenz der Berichterstattung sollten klar definiert sein

Berichte zu den Registerevaluationen sollten in einem definierten Format und in regelmäßigen Abständen erfolgen (z. B. jährlich oder halbjährlich).

Berichterstattung klar definieren

Implementierung eines konditionellen Datenzugangs und/oder einem Zahlungssystems für den Datenzugang für Forschungszwecke

Die Erfüllung spezifischer Auflagen und/oder das Vorhandensein von Gebühren könnten dazu benutzt werden, den Datenzugang zu verwalten und „unnötige“ ad hoc Datenabfragen zu minimieren [17].

bedingter Datenzugang für Forschungszwecke

6.7 Evaluation der Registerqualität und weitere Domänen

Registerevaluation ist für die Verbesserung der Versorgung essenziell

Die Validität und Reliabilität der Daten eines Registers können im unterschiedlichen Ausmaß an Strenge verfolgt werden, sodass einige Register bessere Datenqualität liefern als andere. Register selbst sollten anhand von bestimmten Kriterien laufend evaluiert werden, um zu überprüfen, ob sie ein bestimmtes Qualitätsniveau aufweisen [13, 36], bzw. ob sich ihre Qualität in Laufe der Zeit verändert.

Registerqualität sollte evaluiert werden

In der Einleitung wurden schon verschiedene Kriterienlisten zur Überprüfung der Registerqualität beleuchtet und es wurde gezeigt, dass sich die Kriterienlisten in ihren Qualitätskriterien überschneiden. Somit können die Qualitätskriterien in den verschiedenen Kriterienlisten als „essenzielle Elemente der guten Praxis“, oder auch als „Potenziale zur Verbesserung der guten Praxis“ gesehen werden und in manchen Situationen den Informationsgehalt untermauern. Zusätzlich garantiert die Erfüllung der Qualitätsstandards der Kriterienlisten einen grundlegenden Qualitätsstandard.

Erfüllung der Kriterien in Kriterienlisten garantiert grundlegenden Qualitätsstandard

Die stetige Evaluation der Register wird im REQueST nicht abgefragt, weshalb die uns priorisierten Register auch nicht angeben konnten, ob eine Evaluation ihres Registers (regelmäßig) stattfindet.

stetige Evaluation der Registerqualität nicht abgefragt

„Forschungsreife“ („Research Readiness“)

Ein häufiges sekundäres Ziel in Registern ist es, die Daten für Forschungszwecke zu verwenden. Dazu müssen die Registerdaten „forschungsreif“ sein. Fragen zum Einverständnis, wissenschaftlicher Anwendung und Modalitäten der Datennutzung, sowie die Zustimmung eines Ethik-Komitees sollte abgeklärt sein [13].

Register sollten „forschungsreif“ sein

Schließung von Wissenslücken

Einige Wissenslücken existieren zu Registern. In Bereich der Qualitätsregister gibt es bereits Evidenz, dass diese durch eine korrekte Implementierung die Versorgungsqualität verbessern und mit signifikantem Effizienzgewinnen hinsichtlich der Versorgung einhergehen können [16, 125-127]. Andere Registerarten können ebenfalls Verbesserungen der Gesundheitsversorgung bewirken. Die Effektivität und die Effizienz eines Registers sollten über alle Bereiche hinweg evaluiert werden, weshalb eine fortlaufende Bewertung der Registereffektivität und Kosteneffektivität zusammen mit einer allgemeinen Evaluierung eines Registers erfolgen sollte.

Wissenslücken schließen

Change-Management: Ein Register sollte adaptiv sein

Change-Management ist eine wichtige Überlegung im Laufe der Planung und des Designs eines Registers. Register sollten adaptiv sein. Einerseits kann neue Evidenz die Art der Behandlung einer bestimmten Erkrankung verändern, zum anderen können schon kleine Veränderungen in Leitlinien oder in der Behandlungspraxis die Art der zu erfassenden Outcomes ändern. Aus der Planungsperspektive sollten Register fortlaufende Änderungen antizipieren und Ressourcen zum Implementieren dieser Änderungen einplanen [13, 36]. Einige unserer identifizierten Register meldeten Informationen zu laufenden Änderungen in Form von Erweiterung der zu erhebenden Daten aufgrund vom wissenschaftlichen Fortschritt. Zurzeit werden außerdem erhebliche Änderungen am ÖPAR durchgeführt, welche nächstes Jahr in Kraft treten und die Befüllung des Registers vereinfachen sollen.

Register sollten anpassungsfähig sein

7 Diskussion

7.1 Zusammenfassung und Überblick der Ergebnisse

Dieser Bericht zielte darauf ab, einen ersten Überblick der österreichischen, gesundheitswissenschaftlichen Registerlandschaft zu geben und Domänen mit Weiterentwicklungsbedarf zu identifizieren. Das Hauptaugenmerk des ersten Teils (Abschnitt 3) lag auf der Identifikation und Beschreibung von Registern, welche Patient*innendaten im österreichischen Versorgungskontext sammeln. Der Fokus dieses Berichtsteils war eine umfassende Charakterisierung der identifizierten Register und die Identifikation von Registern, die potenziell relevante Daten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung sammeln. Im zweiten Teil (Abschnitt 4) erfolgte eine Bestandsaufnahme einiger ausgewählter Register anhand von etablierten Qualitätskriterien, die dazu diente, Einblicke in die österreichische Registerpraxis zu bekommen. Schließlich wurde im Abschnitt 5, die tatsächliche Nutzung der Register in der Versorgung, anhand der Zwecke und Ziele der österreichischen Register abgeleitet. Im Anschluss (Abschnitt 6) wurde ein Good-Practice-Rahmen mit Empfehlungen für „gute Registerpraxis“, deren Einhaltung für qualitativ hochwertige Daten und die Nutzung unerlässlich ist, vorgestellt und die Erkenntnisse aus den Registerinformationen inkorporiert.

Zur Beantwortung der ersten Forschungsfrage, wurden im Zuge einer strukturierten Handsuche insgesamt 157 Register mit österreichischer Beteiligung, wovon 74 Register österreichischer Herkunft waren, identifiziert. Der Großteil der Register österreichischer Herkunft wiesen eine nationale Abdeckung auf. Die meisten Register waren erkrankungsspezifische Register, wobei einige auch Epidemiologische- und Qualitätsregister waren. Überwiegend waren die Fachbereiche Onkologie, Kardiologie, Frauengesundheit oder Neurologie vertreten.

Tabelle 3-1 und Tabelle 3-2 im Bericht geben einen Überblick über die österreichischen Register. Die Informationen betreffen die Finanzierung, Laufzeit und die Anzahl teilnehmender Zentren. Zusätzlich können alle identifizierten Einträge zu Registern und Registerstudien zusammen mit Zusatzinformationen in einer mitveröffentlichten Excelliste entnommen werden. Diese Liste bietet einen ersten Überblick zu möglichen Datenquellen und Verlinkungen zwischen verschiedenen Registern oder kann potenziell als eine erste Quelle zur Etablierung eines nationalen RoRs dienen.

In einem nächsten Schritt wurde untersucht, in welchen Bereichen ausgewählte österreichische Register internationalen Leitlinien zur Registerqualität entsprechen. Dazu wurden 37 der 74 österreichischer Register für eine weitere Erhebung mit dem REQueST priorisiert, wobei 12 Register unserer Nachfrage nachgekommen sind. Insgesamt wurden alle Qualitätskriterien aus REQueST von mindestens fünf bis zu höchstens 12 der Register erfüllt. Vereinzelt waren verschiedene Items für einige Register nicht relevant. Angaben zum Registertyp, Registerdauer, Ein- und Ausschlusskriterien, Registerzielen und Methodiken, sowie zur Datenerhebung waren für alle Register zufriedenstellend. Den größten Entwicklungsbedarf gab es bei der Verwendung von Standarddefinitionen, Spezifikationen und Terminologien sowie bei dem Vorhandensein eines Datenwörterbuchs und der Möglichkeit zur Interoperabilität. Dagegen waren das Vorhandensein einer Einverständniserklärung und ein Votum der Ethikkommission zur Nutzung der Daten für mehrere der aufgeführten Register nach einigen Angaben nicht relevant, da es sich in

Abschnitt 3:
Registeridentifikation

Abschnitt 4:
Registerqualität

Abschnitt 5:
Registernutzung

Abschnitt 6:
Good-Practice-Rahmen

157 identifizierte Register,
74 österreichischer
Herkunft

Tabellen & Excelliste
mit Übersicht zu Registern

Erhebung der Qualität
anhand REQueST von
12 Registern

Entwicklungsbedarf:
Gebrauch von
Standardterminologie,
Datenwörterbuch,
Möglichkeit zu
Interoperabilität

den meisten Fällen um gesetzlich vorgeschriebene Register handelt. In welchem Ausmaß die einzelnen Kriterien erfüllt wurden, ist in der Abbildung 7-1 ersichtlich (für eine genaue Aufschlüsselung der Wertungen für jedes Register siehe Tabelle A-26 im Anhang).

Die Nutzung der Register wurde für die dritte Forschungsfrage aus deren Zielen und Zwecken und Recherchen in den identifizierten Informationsquellen und Webseiten der 74 österreichischen Registern abgeleitet. Insgesamt waren Ziele und Zwecke beim Großteil der Register ersichtlich und sind in der Tabelle 5-1 abgebildet. 13 der Register haben dabei eine gesetzliche Grundlage und 11 dieser Register sind in diesem Moment noch aktiv und werden von Entscheidungsträger*innen und Gesundheitsplaner*innen genutzt.

Nutzung anhand Zielen von 74 Registern abgebildet

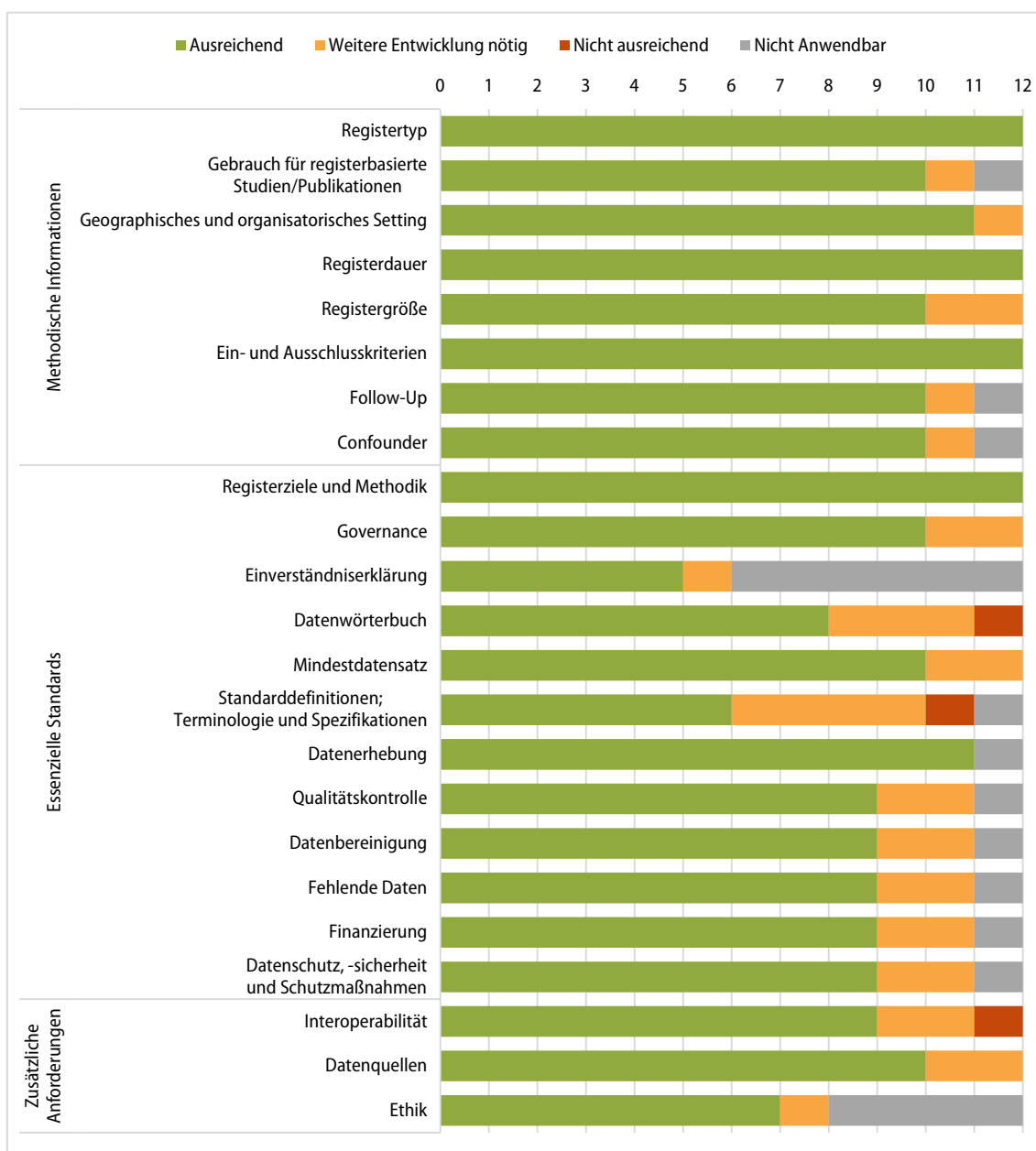


Abbildung 7-1: Qualitätsbeurteilung nach REQueST der 12 ausgewählten österreichischen Register

Die Hauptzwecke dieser Register sind vor allem die Qualitätssicherung, der Gebrauch der Register zur Planung der Gesundheitsversorgung, sowie der Fortschritt in der Wissenschaft. Inwiefern die restlichen Register in diesem Ausmaß verwendet werden, ist jedoch mangels verfügbarer Informationen zum Teil unklar. Dies gilt insbesondere für die Register, bei denen keine Informationen zu den Zielen und Zwecken verfügbar waren.

Um für die vierte Forschungsfrage Weiterentwicklungsbedarfe abzuleiten, wurde schließlich ein Good-Practice-Rahmen für den Betrieb von Registern, zusammen mit konkreten Strategien zur Umsetzung konzipiert. Dieser Rahmen basiert auf einem Good-Practice-Modell für Qualitätsregister, wurde für diesen Bericht jedoch verallgemeinert.

Good-Practice-Rahmen mit Strategien zum Registerbetrieb

7.2 Kritikpunkte und weitere Überlegungen

Fehlende Transparenz der österreichischen Registerlandschaft

Einige weitere Punkte haben sich im Zuge des Berichtes als bedeutend herausgestellt. Zum einen hat sich bereits während der Suche gezeigt, dass der Begriff „Register“ in der Praxis teilweise für verschiedene Zwecke verwendet wird. Ein großer Teil der identifizierten Einträge nutzte „Register“ für „einfache“ Registerstudien. Des Weiteren waren bei vielen Einträgen außer einem Titel, oder einem kurzen Eintrag auf ClinicalTrials.gov, keine weiteren Informationen verfügbar.

kein einheitlicher Registerbegriff

Zudem waren die vorhandenen Basisinformationen zu den identifizierten Registern sehr heterogen und teilweise nicht aktuell. Das zeigte sich zum einen durch Register, die nur noch als Nennungen zu finden waren (z. B. Kopf-Halstumor Register, österreichisches Register für Gastrointestinale Stromatumore), zum anderen auch bei Registern, die von uns kontaktiert wurden, jedoch nicht mehr aktiv waren (z. B. Kinderkardiologie Register, Österreichweites Register zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie). Auch der Kontakt der Ansprechperson für einige Register war nicht immer eindeutig verfügbar. Zum Vereinheitlichen der vorhandenen Basisinformation könnten Registerbetreibende, die im Abschnitt 1.2.2 aufgeführten Leitlinien, bei der öffentlichen Angabe eines Registers verwenden und die dortigen Punkte im Rahmen eines Protokolls angeben.

vorhandene Informationen zu Registern heterogen & teilweise nicht aktuell

Ein weiterer Aspekt ist, dass es im Moment keine österreichische Plattform, im Sinne eines RoRs gibt, die die Registerlandschaft transparent darstellen könnte. Wie bereits erwähnt, gab es international und auf europäischer Ebene Bestrebungen im Zuge von Registerprojekten, Datenbanken von gesundheitswissenschaftlichen Registern zu etablieren – siehe 3.1 Einleitung: . Allerdings wurden diese Projekte wieder stillgelegt. Andere Möglichkeiten der Selbstidentifizierung außerhalb eines RoRs werden zum Teil nur spärlich genutzt, wobei nicht klar ist, ob diese Möglichkeiten als nicht passend empfunden werden, oder nicht weit genug verbreitet sind.

keine österreichische Plattform, um Register darzustellen

Die Transparenz der österreichischen Registerlandschaft könnte durch eine Selbstidentifikation von Seitens der Registerbetreibenden auf bereits bestehenden Plattformen, erhöht werden [4]. Möglichkeiten dazu wären unter anderem:

Erhöhung der Transparenz durch Selbstidentifikation

- ClinicalTrials.gov: <https://clinicaltrials.gov/>
- European Registries for Rare Endocrine Conditions: <https://eurerca.net/about-the-core-registry/>
- Orpha.net für seltene Krankheiten und Orphan Drugs: <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php?lng=DE>
- European Platform on Rare Disease Registration: https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_en

Wobei die letzten drei Plattformen vor allem für Register, die im Kontext seltener Erkrankungen operieren, interessant sind.

Nachhaltige Nutzung von Registerdaten

Drei Aspekte sind hinsichtlich der nachhaltigen Nutzung gesundheitswissenschaftlicher Register zur Verbesserung der Versorgung besonders wichtig und werden im Verlauf der Diskussion diskutiert:

- Möglichkeit des – an Konditionen gebundenen – Datenzugangs durch die (wissenschaftliche) Öffentlichkeit und gesundheitsplanerische Einrichtungen
- Ausreichende öffentliche Finanzierung von Registern und Ressourcenerbereitstellung mit potenzieller Vergütung der datenerhebenden Zentren
- Wahrung der Patient*innenrechte, Datenschutz und weitere rechtliche und ethische Überlegungen

3 wichtige Aspekte:

öffentlicher Datenzugang

ausreichende Finanzierung

rechtliche & ethische Überlegungen

An Konditionen gebundener Datenzugang

Die Bereitstellung von (öffentlich finanzierten) Daten und Analysen von Berichten oder Publikationen wird aus wissenschaftlicher Sicht als eine fundamentale ethische Verpflichtung angesehen [4, 13]. Bei Daten aus öffentlich finanzierten Registern kommt hinzu, dass diese auch unter Konditionen zugänglich gemacht werden sollten [4, 128-131]. Das würde unter anderem den „Public Return“ öffentlicher Investitionen erhöhen, die offene wissenschaftliche Forschung stärken, den Pluralismus fördern, potenziell neue Arbeitsbereiche eröffnen und die Erforschung von ursprünglich nicht unbedingt vorgesehenen Themen ermöglichen [128].

konditionelle Bereitstellung von Registerdaten zur Erhöhung des „Public Return“

In Österreich existiert mittlerweile das Austrian Micro Data Center (AMDC), welches alle von der Statistik Austria unmittelbar verwendeten Mikrodaten und Daten aus der Verwaltung des Bundes (Daten bundesgesetzlich vorgesehener Register) umfasst. Neben dem Ziel des AMDCs „Datensilos“ zu vermeiden und Daten auf einer Plattform zusammenzuführen, bildet die unter Konditionen öffentlichen Nutzung der Daten eine wichtige Funktion für wissenschaftliche Zwecke und evidenzbasierter Politikberatung.

Datennutzung unter Konditionen: AMDC mit Daten der Statistik Austria & aus der Verwaltung des Bundes

Das AMDC zeigt bezüglich der unter Konditionen öffentlichen Nutzung und Verfügbarkeit von Registerdaten jedoch ein wichtiges Thema, welches auch von der „Plattform Registerforschung“ betont wird, auf: Nicht alle öffentlich finanzierten Registerdaten sind auch „wirklich“ öffentlich (unter Konditionen) zugänglich. Das dem AMDC zugrunde liegende Forschungsorganisationsgesetz, BGBl. Nr. 341/1981 regelt beispielsweise „nur“ die Bereitstellung von Daten aus bundesgesetzlich vorgesehenen Registern. Die Bereitstellung der Daten von Registern, die auf Basis von Landesgesetzen bestehen, werden durch dieses Gesetz also nicht gedeckt [132, 133]. Für eine Verbesserung der Gesundheitsversorgung sollten aber alle Stakeholder des Gesundheitswesens ei-

nicht alle öffentlich finanzierten Daten auch öffentlich zugänglich

nen Zugang zu den Rohdaten haben – vor allem wenn diese durch öffentliche Gelder oder Gebühren durch öffentliche Krankenanstalten finanziert werden.

Weitere Überlegungen, die im Falle des öffentlichen Zugangs ebenfalls berücksichtigt werden müssen, sind die Zugangsmodalitäten zu den Daten. Mit der Implementierung dieser Modalitäten können Gesetzgeber*innen, Registerbetreiber*innen oder Entscheidungsträger*innen den Datenzugang steuern. Einige Maßnahmen zur Verwaltung des Datenzugangs und zur Minimierung „unnötiger“ ad hoc Datenabfragen [17] wären beispielsweise die Erfüllung spezifischer Auflagen, Zugang nur durch bestimmte wissenschaftliche Institutionen im Zuge eines Akkreditierungsprozesses und/oder durch Einhebung von Gebühren. Beispiele für einen Akkreditierungsprozess bieten die Datenplattform COVID-19³⁵ der GÖG [134] (https://datenplattform-covid.goeg.at/welche_daten) und das bereits erwähnte AMDC (<https://www.statistik.at/en/services/tools/services/amdc-mikrodaten-fuer-die-wissenschaft/mikrodatennutzung-fragen-und-antworten>).

Dass diese Herausforderungen aber nicht unlösbar sind, zeigen mehrere europäische Länder vor. Der öffentliche Zugang unter Konditionen zu Register- oder Verwaltungsdaten ist in Dänemark, Schweden und Norwegen im Vergleich zum österreichischen Ansatz wesentlich weniger restriktiv [18, 135]. All diese Aspekte sollten im Zuge eines Prozesses für eine gesamtösterreichische Registerstrategie inklusive eines Registermodells, auf welches weiter unten noch weiter eingegangen wird, diskutiert werden.

Adäquate öffentliche Finanzierung

Derzeit existieren keine wissenschaftsbasierten Standards zur Finanzierung eines Registers [4, 13]. Gerade deshalb ist es wichtig, dass Registerbetreiber*innen und Entscheidungsträger*innen, die Register in Auftrag geben, bereits bei der Planung den notwendigen Aufwand und die benötigten Ressourcen von datenerhebenden Einrichtungen genau berücksichtigen [13]. Die Finanzierung eines Registers sollte über dessen gesamte Lebensphase gewährleistet sein. Andernfalls ist eine nachhaltige Datensammlung und -analyse des Registers zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung gefährdet [4].

In der Regel benötigen Registerbetreiber*innen und datenerhebende Zentren finanzielle Ressourcen über den reinen Registerbetrieb hinaus. Neben (zusätzlichem) Personal mit spezieller Expertise und angemessener technischer und organisatorischer Infrastruktur sind Schulungen für beteiligtes Personal, (telefonischer) (IT-)Support, Kapazitäten für die Qualitätssicherung der Daten oder IT-Sicherheitslösungen für einen ordentlichen Registerbetrieb von der Datenerfassung bis zur Auswertung essenziell.

Beispielsweise werden in der klinischen Praxis für einen vollständig erhobenen Datensatz beim Stroke-Unit Register mindestens 30 Minuten benötigt, wenn diese Daten nicht automatisch aus dem bestehenden Krankenhausinformationssystem bezogen werden (können) [136]. Das bedeutet, dass in der regulären Grundversorgung im Krankenhaus pro Patient*in weniger Zeit zur Verfügung steht. In Zeiten angespannter Personalsituation ist eine (Verpflichtung³⁶ zu) „Mehrleistung“, in Form von zusätzlicher Datenerhebung, ohne

Zugangsmodalitäten ebenfalls berücksichtigen

Zugang zu Registerdaten in Dänemark, Schweden & Norwegen weniger restriktiv

Planung der Finanzierung eines Registers über gesamte Lebensphase

oft zusätzliche Ressourcen für Expertise & technische Infrastruktur nötig

transparente & realistische Darstellung von Aufwand bei Erstellung gesetzlicher Grundlage

³⁵ Die COVID-19 Datenplattform wurde durch das BMSGPK in Auftrag gegeben.

³⁶ Für Register, die aus öffentlichen Mitteln finanziert werden, besteht in der Regel oft die Verpflichtung der Befüllung [136].

adäquate Abgeltung oder zusätzlicher Ressourcen schwer möglich. Zudem muss aber auch auf öffentlicher Verwaltungsebene und in öffentlichen Institutionen „Capacity Building“ betrieben werden, was wiederum Ressourcen benötigt. Eine transparente und realistische Darstellung des Aufwands aller Beteiligten und die Einbeziehung aller beteiligten Stakeholder in die Erstellung der gesetzlichen Grundlage eines Registers ist ein Schlüssel zur Vermeidung dieses Problems.

Dadurch, dass von Registern zur Verbesserung der Versorgung in erster Linie die Gesundheitspolitik, dazu gehört auch die Öffentlichkeit, profitiert, wäre eine öffentliche Finanzierung aus Steuern und/oder Sozialversicherungsbeiträgen eine Option. Besonders versorgungsrelevante Register mit hoher Priorität sind in der Regel gesetzlich verankert und werden staatlich finanziert. Beispielsweise werden in Deutschland Register zur externen stationären Qualitätssicherung beim Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen oder die Krebsregister staatlich bzw. durch Krankenkassenbeiträge finanziert [4].

31 der 74 identifizierten österreichischen Register, deren Nutzung wir in Abschnitt 5 beschrieben haben, werden gemäß den verfügbaren Informationen öffentlich, d. h. aus Bundes- oder Ländermitteln, finanziert. Beispielsweise weist das nationale Krebsregister eine gesetzlich angeordnete Finanzierung aus dem Pauschalbetrag der Bundesanstalt Statistik Austria auf. Das HCH-R sowie das HSM-R bekommen ihre finanziellen Mittel vom BMSGPK im Zuge der jährlichen Neubeauftragung und das IVF-R erhält seine Finanzierung aus einem eigenen gesetzlichen Fonds [70].

Bei einer ausschließlich öffentlichen Finanzierung bei gleichzeitigem öffentlichen Datenzugriff muss allerdings ein potenzielles Problem mitbedacht werden. Generell gilt bei öffentlichen Gütern, dass durch den freien Zugang ein Trittbrettfahrerproblem („Free Rider Problem“) auftritt [137]. Vom „freien“ Zugang zum „öffentlichen Gut“ Daten profitieren mehrere Instanzen, ohne dabei potenziell eine Gegenleistung geleistet zu haben. Ob dieses „Bereitstellungsproblem“ erwünscht ist, muss gesellschaftlich geklärt werden. Eine mögliche Lösung wäre, wie bereits erwähnt, ein Datenzugang unter Konditionen.

Eine zusätzliche Finanzierungsoption sind Gebührenbeiträge von teilnehmenden Zentren, Krankenhäusern, Berufsverbänden, Fachgesellschaften, der Industrie, Stiftungen oder Forscher*innen, die Datenzugang beantragen oder vom Datenzugang profitieren.

Bei Finanzierungen aus mehreren Quellen, aber auch generell, müssen mögliche Interessenkonflikte und beteiligte finanzierende Interessengruppen transparent und nachvollziehbar dargelegt werden. Diese Maßnahme fördert das öffentliche wie auch das professionelle Vertrauen in die wissenschaftliche Integrität und Validität [13, 36].

Wahrung der Patient*innenrechte, Datenschutz und weitere rechtliche und ethische Überlegungen

Vertrauen in die wissenschaftliche Integrität und Validität ist auch eng mit der Wahrung der Patient*innenrechte und dem Datenschutz verbunden. Gerade beim öffentlichen, bzw. konditionellen, Zugang von Daten zur Verbesserung der Versorgung oder für wissenschaftliche Zwecke können das öffentli-

**öffentliche Finanzierung
eine Option**

**31/74 Register
öffentlich finanziert**

**Trittbrettfahrerproblem
beim öffentlichen Zugang
→ Zugang unter
Konditionen als
mögliche Lösung**

**weitere
Finanzierungsoption:
Gebührenbeiträge**

**mögliche
Interessenkonflikte
beteiligter Gruppen
darlegen**

**öffentlicher Datenzugang
gegebenfalls im
Widerspruch mit
Patient*innenrechten**

che Interesse mit individuellen Patient*innenrechten³⁷ und dem Datenschutz entweder im Widerspruch stehen, oder sich gegenseitig stärken [4, 13, 138-140].

Hierzu haben österreichische Datenschutzexpert*innen³⁸ im Zuge der Novelle des Bundesstatistikgesetzes und Forschungsorganisationsgesetzes zur Schaffung des AMDCs eine juristische Stellungnahme verfasst [138-140]. Die Expert*innen stehen dem Grundanliegen Registerforschung zwar grundsätzlich positiv gegenüber, allerdings ergeben sich mehrere Datenschutzbedenken [139, 140]:

- Unvereinbarkeit mit der DSGVO, da einer EU-Verordnung aus 2009 Anwendungsvorrang einräumt wird
- Das damals vorliegende Gesetz bricht mit einem Grundsatz: Daten, die mit einem bPK versehen sind, sind als pseudonyme Daten zu behandeln. Für anonyme Daten gilt die DSGVO nicht und es sind keine Datensicherungsmaßnahmen vorgeschrieben
- Abschwächung der Protokollpflichten für zugriffsberechtigte Personen durch die Ausweitung der zugriffsberechtigten Personen (Missbrauch kann nur stichprobenartig oder durch Algorithmen erkannt werden)
- Zusätzlich wurde keine Datenschutz-Folgenabschätzung vorgenommen, was nicht mit EU-Recht vereinbar ist³⁹

Auch ein Bericht der GÖG zu den Gesundheitsdaten in Österreich kommt zur Conclusio, dass die Rechtsgrundlagen für eine Verknüpfung teilweise fehlen [11].

Aus einer registerwissenschaftlichen Perspektive unterstützt die Schaffung von Klarheit bezüglich des Datenmanagements die optimale Datennutzung, den Datenschutz, die Wahrung der Patient*innerechte und einen möglichen öffentlichen Datenzugang [13, 36]. Ein formalisierter Plan, der die Datenverwahrung, die Datenzugriffsrechte und klare Rollen bezüglich der Datenverarbeitung regelt, wäre dabei hilfreich, um grundlegende datenschutzrechtliche Überlegung im Auge zu behalten.

Wie bereits im Rahmen des Abschnitts 6.5 zum Good-Practice-Framework besprochen, bildet der Ausgangspunkt der Datennutzung die Einwilligung des/der Patient*innen [119, 120]. Der Begriff des Datenbesitzes wird von der DSGVO jedoch nicht definiert [118, 120]. Da somit keine universale und eindeutige rechtliche Grundlage zur Durchsetzung der Eigentümerschaft von Gesundheitsinformationen bzw. den rohen Datenelementen besteht, werden Eigentumsrechte der Gesundheitsdaten normalerweise in den offiziellen Geschäftsbedingungen zwischen den Registerbetreiber*innen, Entscheidungsträger*innen, Gesundheitsplaner*innen, finanzierenden Einrichtungen und den teilnehmenden Leistungserbringern ausgehandelt [13, 120].

Datenschutzbedenken von Expert*innen:

Unvereinbarkeit mit DSGVO

Daten mit bPK = pseudonyme

Abschwächung der Protokollpflichten

fehlende Datenschutz-Folgeabschätzung

Rechtsgrundlagen zur Verknüpfung fehlen teilw.

optimale Datennutzung durch formalisierten Plan

Eigentum an Gesundheitsdaten meist zw. Verschiedenen Stakeholdern „ausgehandelt“

³⁷ Individuelle Patient*innenrechte umfassen die Rechte von Patient*innen auf Autonomie, Selbstbestimmung, informiertes Einverständnis, sowie auch das Recht auf Wissen der vergleichenden Evidenzen verschiedener Behandlungsmöglichkeiten.

³⁸ Experten*innen der Datenschutzbehörde, des überparteilichen Datenschutzrats der Arbeiterkammer und von epicenter.works.

³⁹ Inwieweit die Novelle des Bundesstatistikgesetzes und Forschungsorganisationsgesetzes abgeändert wurde und, ob die Bedenken immer noch zutreffen, kann im Zuge dieses Berichts nicht beantwortet werden.

Aus einer ethischen Perspektive sollten die drei Prinzipien der Forschung am Menschen und Gesundheitsinformationen berücksichtigt werden: Selbstbestimmung, Benefizienz & Schadensvermeidung, Gerechtigkeit (siehe 6.5). Dazu gehört beispielsweise, dass der unautorisierte Daten Zugriff und die unangemessenen Nutzung der Registerdaten minimiert werden [13]. Hier können wiederum Instrumente zum konditionellen Datenzugriff unterstützend sein.

3 ethische Prinzipien bei Forschung am Menschen berücksichtigen

Die Veröffentlichung der Daten im Zuge von Berichten oder Publikationen wird nicht nur als eine fundamentale ethische Verpflichtung in Hinblick auf die Wissenschaftlichkeit angesehen, sondern auch als eine ethische Verpflichtung hinsichtlich des Rechts von Patient*innen auf Autonomie (Selbstbestimmung), des informierten Einverständnisses und des Rechts über die vergleichenden Evidenzen zwischen verschiedene Behandlungsmöglichkeiten zu wissen [13].

Berichterstattung der Ergebnisse als Recht von Patient*innen

Diese drei Aspekte – öffentlicher Datenzugang, öffentliche Finanzierung und Wahrung der Patient*innenrechte – beeinflussen sich gegenseitig und weisen teilweise zu lösende Widersprüche auf. Nichtsdestotrotz würde die Erfüllung dieser Aspekte eine nachhaltige Nutzung von Registern und den dazugehörigen Daten gewährleisten.

drei Aspekte gewährleisten die nachhaltige Nutzung von Registerdaten

Zentrale Stelle für Register und Registermodell

Alle der drei zuvor behandelten Aspekte sind für die Umsetzung des Ziels einer nachhaltigen Nutzung von Registerdaten unabdingbar und müssen neben anderen Aspekten im Rahmen eines österreichischen Registermodells bedacht werden. Überlegungen zu einem Registermodell, im Sinne einer österreichweiten Registerstrategie, sollten dabei Erwägungen zu einem RoR vorausgehen.

Überlegungen zum österreichischen Registermodell vor einem RoR

Wie bereits erwähnt, kommt ein Bericht der GÖG, welcher sich den Rechtsgrundlagen der Datennutzung von österreichischen Gesundheitsdaten widmet, zu einer ähnlichen Diagnose [11]:

ähnliche Diagnose der GÖG

„Aktuelle Neuerungen im System der (Gesundheits-)Dateninfrastrukturen, wie etwa der im Detail noch zu definierende European Health Data Space oder das Austrian Micro Data Center, stellen wesentliche Teilelemente dar, legen aber nahe, dass es für die Unterstützung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Bereich von Public Health und öffentlicher Verwaltung weiterer Schritte und Strukturen bedarf. In diesem Sinne bietet sich nach dieser auf die Rechtsgrundlagen fokussierten Ausarbeitung als nächster Schritt an, sich inhaltlich mit der Frage auseinanderzusetzen, welche zusätzlichen Datenerhebungen, relevanten Datenverknüpfungen und/oder Datenqualitätsverbesserungen für eine zeitgemäße, evidenzbasierte, Daten reflektiert nutzende (aber nicht datengetriebene) Gesundheitspolitik nötig wären.“ [11](p. 41)

Ein Beispiel für ein umfangreiches Rahmenkonzept wurde im Zuge des deutschen Berichts „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“⁴⁰ konzipiert [12]. Im Zentrum steht ein deutschlandweites Registermodell, welches umfangreiche Handlungsempfehlen für eine deutschlandweite Registerstrategie vorschlägt. Unter anderem wird in diesem Gutachten auch die Schaffung ei-

Rahmenkonzept eines Registermodells durch deutsches Gutachten gegeben

⁴⁰ Das Gutachten wurde von den Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und das Institut für Qualität & Patientensicherheit im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit in Deutschland erstellt.

ner Zentralstelle für medizinische Register – ein RoR – empfohlen. Auch für Österreich, wäre die Schaffung einer zentralen Meldestelle für Gesundheitsregister eine Option.

Eine Initiative unter Beteiligung der „Plattform Registerforschung“ schlägt in einem Positionspapier zur „Schaffung einer unabhängigen nationalen Medizindatenstelle“ folgende vier Punkte, für eine zeitgemäße, optimale und sichere Nutzung von öffentlichen Registerdaten, vor [141]:

1. *Einrichtung einer neuen, unabhängigen Medizindatenstelle zur kontrollierten Nutzbarmachung medizinischer Daten zum Wohle der Bevölkerung*
2. *Harmonisierung und Ausbau der Sicherheitsstandards für medizinische Daten vor Cyberattacken, Leaks und Missbrauch*
3. *Klare Regelung der Zugriffsrechte und Definition der technischen Schnittstellen für alle Akteure im Gesundheitswesen*
4. *Zivilgesellschaftlich breit verankerte Kontrolle der Medizindatenstelle mit ethischer Begleitung*

Auch der Rat für Forschung und Technologieentwicklung⁴¹ (RFTE) weist in seinen Positionspapieren auf ähnliche Empfehlungen hin [135, 143].

Einige dieser Punkte wurden bereits im Good-Practice-Rahmen diskutiert. Inwieweit sie umgesetzt werden können, hängt aber von unter anderem politischen, gesetzlichen, sozialen und technischen Faktoren ab. Es müsste erst einmal ein gesellschaftlicher Diskurs hinsichtlich der Definition des „Wohls der Bevölkerung“ stattfinden. Zudem müsste genau definiert werden, was überhaupt eine unabhängige Medizindatenstelle bedeutet, und welche Interessenskonflikte in einer Medizindatenstelle akzeptabel sind, welche nicht und ob überhaupt Interessenkonflikte vorliegen dürfen. Auch was eine zivilgesellschaftlich breit verankerte Kontrolle bedeutet, ist weitestgehend unklar.

Dieser Ansatz würde dem skandinavischen Ansatz der nationalen Qualitätsregisterinitiativen oder dem „Framework for Australian Clinical Quality Registries“ entsprechen [18, 144]. Schweden, Dänemark, Norwegen und Australien haben bereits eine nationale Plattform für Qualitätsregister, welche Informationen zu allen Qualitätsregistern, inklusive der Kontaktdaten der jeweiligen Initiative öffentlich bereitstellt [18].

Wie oben erwähnt, gibt es in Österreich das AMDC. Der ursprüngliche Zweck des AMDC ist zwar ein anderer im Vergleich zum Zweck eines gesundheitswissenschaftlichen RoR zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Nichtsdestotrotz überschneiden sich Teilaspekte hinsichtlich der Intentionen beider Plattformen (weniger „Datensilos“ und gemeinsame Plattform). Jedoch sind aktuell, Stand 20.10.2023, nur sechs Einträge zu gesundheitsspezifischen Themen gelistet [145].

Darüber hinaus existiert die Plattform data.gv.at. Auf dieser Plattform sollen alle in Österreich als offene Verwaltungsdaten zugänglich gemachte Datensätze zentral auffindbar sein [146]. Mittlerweile, Stand 08.11.2023, sind 159 gesundheitsrelevante Datensätze vorhanden. Allerdings ist die Datenqualität und die Einsatzmöglichkeiten, aufgrund der Datenheterogenität, unklar. Zudem dient die Plattform vielmehr als Instrument der Transparenz im Sinne von „Open Government Data“, und nicht zum Zweck der Verbesserung des Ge-

Vorschläge der „Plattform Registerforschung“:

**unabhängige Medizindatenstelle
Ausbau Sicherheitsstandards
klare Zugriffsrechte**

zivilgesellschaftlich verankerte Kontrolle

RFTE mit ähnlichen Empfehlungen

gesellschaftlicher Diskurs dieser Punkte nötig

Umsetzungsbeispiele in z. B. Schweden Dänemark, Norwegen, Australien

im AMDC derzeit nur 6 gesundheitsspezifische Einträge

data.gv.at: Datenqualität & Einsatzmöglichkeiten aufgrund Heterogenität unklar

„eher“ Transparenzzweck

⁴¹ Der RFTE wurde mit 30.6.2023 aufgelöst und in den neu errichteten Rat für Forschung, Wissenschaft, Innovation und Technologieentwicklung überführt [142].

sundheitssysteme oder evidenzbasierter Politik in anderen Bereichen (Wirtschafts- und Arbeitsmarktpolitik).

Aufgrund der interdisziplinären Expertise, die die Erstellung eines Registerrahmenkonzepts verlangt, wird empfohlen sich für eine zukünftige Ausarbeitung an dem deutschen Gutachten ein Beispiel zu nehmen.

Der im Kapitel 6 vorgestellte Good-Practice-Rahmen, welcher im Kern auf einem früheren AIHTA-Projekt basiert, bietet nicht nur Empfehlungen hinsichtlich der Planung, des Designs und des Betriebs auf Registerebene für aktuelle und zukünftige Register (Mikroebene). Zusammen mit den zahlreich verfügbaren Kriterienlisten, soll der Good-Practice-Rahmen für Entscheidungsträger und die Gesundheitspolitik eine Grundlage zur Weiterentwicklung der österreichischen medizinischen Registerlandschaft bieten (Makroebene). Die Erfüllung von den diskutierten Qualitätskriterien bildet eine erste Basis, um das Potenzial österreichischer Registerdaten zur Verbesserung des Gesundheitswesens zu nutzen. Die Ausarbeitungen des vorliegenden Berichts sind zudem ein erster Schritt in die Richtung für eine gesamtösterreichische Registerstrategie bzw. ein österreichweites Registermodell.

**Bericht als Basis
für österreichweite
Registerstrategie und
Registermodell**

7.3 Limitationen

Die in diesem Bericht verwendete Registerdefinition als ein organisiertes System, leitete unsere Vorgehensweise bei der Suchstrategie, Identifizierung und Priorisierung österreichischer Register. Aufgrund dieser Festlegung, der fehlenden allgemeingültigen Definition von Registern in Österreich und der zusätzlich spärlichen Informationen, welche Register in Österreich überhaupt existieren, ergaben sich vor allem bei der Identifikation von den Registern mehrere Limitationen.

**Limitationen
durch verwendete
Registerdefinition
bei Suchstrategie**

Zum einen kann die Vollständigkeit aller österreichischer Register im Bericht nicht garantiert werden kann. Im Gegensatz zu Studien, existiert für Registersysteme weder eine Registrierungs-, eine Veröffentlichungspflicht, noch ist ein zentrales Meldesystem. Zusätzlich kann nicht ausgeschlossen werden, dass „Register“, welche sich zwar im Selbstverständnis als Registersysteme verstehen, aber nicht die registerwissenschaftliche Definition des Berichts erfüllen, „zu Unrecht“ ausgeschlossen wurden. Nichtsdestotrotz ist die in diesem Bericht angewendete Definition von Registersystemen, im Gegensatz zum herkömmlich verwendeten Registerbegriff, umfassender. Und schlussendlich erscheint nur der Einsatz von Daten aus wissenschaftsfundierten Registersystemen für eine nachhaltige und umfassende Verbesserung der Gesundheitsversorgung als sinnvoll.

**kein zentrales
Meldesystem für Register;
möglicherweise
„zu Unrecht“
ausgeschlossene Register**

Eine weitere Limitation kann in der fehlenden systematische Literaturrecherche nach Publikationen in medizinwissenschaftlichen Datenbanken gesehen werden. Allerdings erschien uns die hier angewendete strukturierte Handsuche zur Erreichung der Projektziele und Beantwortung der Forschungsfragen sinnvoller. Eine „klassische“ systematische Suchen hätte zusätzliche Ressourcen und Zeit in Anspruch genommen [147] – Konsultation des und Rücksprachen mit dem Informationsspezialisten, die eigentliche Suche durch den Informationsspezialisten, Bereinigung der identifizierten Treffer (De-Duplikation), wiederholte Durchsicht aller Treffer und Entscheidungen über den Ein- und Ausschluss der jeweiligen Publikationen gemäß Vieraugenprin-

**fehlende systematische
Literatursuche**

zip und Aufbereitung der Daten durch die Autor*innen. Der zusätzliche Nutzen einer systematischen Suche für dieses Thema im österreichischen Kontext wurde im Vorhinein von uns kleiner eingeschätzt als der Aufwand.

Im Abschnitt 3 ergaben sich Limitationen aufgrund der Kategorisierung. Informationen zu den Charakteristika, welche nicht direkt durch die identifizierten Registerinformationen vorhanden waren, wurden von uns teilweise aus den verfügbaren Daten abgeleitet. Das betrifft vor allem folgende Registercharakteristika:

- Klassifikation des Registertyps
- Klassifikation der Fachbereiche und Organsysteme

Eine weitere Limitation im Zuge der Datenerhebung mit dem REQueST war, dass nur ein Teil der Register zur Bewertung mit dem REQueST-Fragebogen priorisiert wurden und nur ein Drittel dieser Register auf unsere Frage reagiert und den REQueST-Fragebogen ausgefüllt haben. Die Registerqualität wurde also nur von einem kleinen Anteil österreichischer Register erhoben. Es kann also davon ausgegangen werden, dass die antwortenden Register auch eine höhere Registerqualität aufweisen und somit ein viel positiveres Bild der Registerlandschaft liefern, als dies eigentlich der Fall ist.

Außerdem muss berücksichtigt werden, dass es sich bei den Antworten der Registerbetreibenden um Selbstauskünfte handelt. Im Zuge der externen Begutachtung ergaben sich Abweichungen zwischen den Registerinformationen und der Auskunft der konsultierten Expertin. Die Abweichungen betreffen vorwiegend die Interpretation von Verordnungstexten und den tatsächlichen Datenzugang bei den GÖG-Registern. Die Abweichungen sind beispielsweise in Fußnote 28, 29 und 31 ersichtlich.

Fragen zu einer gesamtösterreichischen Registerstrategie konnten, aufgrund der Komplexität dieses Themas, in diesem Bericht nur im Hintergrund durch verschiedene Kapitel angedeutet werden. Die Erforschung einer Gesamtstrategie im Zuge dieses Berichts hätte den Rahmen der vorhandenen Kapazitäten gesprengt.

**Ableitung
Registerinformationen bei
nicht verfügbaren Daten**

**verzerrtes Bild
der Registerqualität
durch niedrige Teilnahme
von Registern**

**Selbstauskünfte der
Register als weitere
Limitation**

**Aspekte einer
umfangreichen
Registerstrategie
bedürfen umfassenderen
Überlegungen**

8 Schlussfolgerung

Die erste Empfehlung dieses Berichtes ist, dass österreichische Register, sich auf den bereits bestehenden und im Bericht erwähnten Plattformen identifizieren sollten. Um alle benötigten Informationen vollständig anzugeben, können die Register eine der im Bericht erwähnten Leitlinien verwenden, oder die hier vorgestellten Register als Leitfaden heranziehen. Auch sollte im weiteren Verlauf über ein österreichweites Registermodell und/oder die Konzipierung eines „Registries of Registries“ nachgedacht werden. Dieser Bericht kann als Basis dafür dienen.

Schlussendlich bilden eine adäquate Finanzierung von Registern, der öffentliche Datenzugang unter Konditionen neben der Einhaltung von Qualitätskriterien die wichtigsten Säulen für die Erhebung zuverlässiger Daten, um eine Verbesserung der Versorgung herbeizuführen.

Inwiefern die identifizierten Register konkret dazu genutzt werden sollen, abseits der bereits bestehenden Registerzwecke, die Gesundheitsversorgung in Österreich zu verbessern, braucht weiterer vertiefender Überlegungen. Der Einsatz von Registerdaten hängt auch von der Gesundheitspolitik, deren Zielsetzung und dem Zugang zu wissenschaftlichen Registerdaten ab. Eine Einschätzung der weiteren Verwendung von Registerdaten sollte themenspezifisch, d. h. für eine spezifische Intervention oder Krankheit oder mit Vorgabe von klaren Gesundheitszielen seitens der Entscheidungsträger*innen und Gesundheitspolitik, erfolgen. Zudem benötigt es weiterer Regelungen und Lösungen, inwieweit die Registerdaten gemeinsam genutzt werden könnten.

Eine gesamtösterreichische Registerstrategie oder ein österreichweites Registermodell kann nur funktionieren, wenn alle in Frage kommenden Register eine Mindestqualität aufweisen. Die Erhebung zuverlässiger Daten bildet die Basis, um eine Verbesserung der Versorgung in den jeweiligen Gesundheitsbereichen zu erreichen. Für ein effizientes Funktionieren müssen alle Registerbeteiligten, Gesundheitsplaner*innen und die Gesundheitspolitik zahlreiche Aspekte berücksichtigen. Eine Kette ist nur so stark wie ihr schwächstes Glied.

**Empfehlungen:
Selbstidentifikation
der Register mithilfe
von Leitlinien;
weitere Überlegungen
zum Registermodell & RoR**

**adäquate Finanzierung &
öffentlicher Datenzugang**

**vertiefende Überlegungen
zur Nutzung Register zur
Verbesserung der
Versorgung nötig**

**Mindestqualität aller
Register zur Verbesserung
der Gesundheitsversorgung
wichtig**

9 Literatur

- [1] Makady A., Ham R. t., de Boer A., Hillege H., Klungel O. and Goettsch W. Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value in Health*. 2017;20(4):520-532. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.12.003>.
- [2] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. 2020 [cited 17/04/2023]. Available from: https://www.iqwig.de/download/a19-43_versorgungsnaher-daten-zum-zwecke-der-nutzenbewertung_rapid-report_v1-1.pdf.
- [3] Niemeyer A., Kluge S., Gurisch C., Hoffmann W., Kostuj T., Olbrich K., et al. Positionspapier des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach Sozialgesetzbuch V. *Gesundheitswesen*. 2021;83(04):309-313. DOI: 10.1055/a-1391-3908.
- [4] Stausberg J., Maier B., Bestehorn K., Gothe H., Groene O., Jacke C., et al. Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. *Gesundheitswesen*. 2020;82(03):e39-e66. Epub 2020/02/18. DOI: 10.1055/a-1083-6417.
- [5] Antes G. Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2016;112:S16-S22. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.04.007>.
- [6] Windeler J., Lauterberg J., Wieseler B. and Sauerland S. Patientenregister für die Nutzenbewertung: Kein Ersatz für randomisierte Studien. *Dtsch Arztebl International*. 2017;114(16):A-783.
- [7] Mandeville K. L., Valentic M., Ivankovic D., Pristas I., Long J. and Patrick H. E. Quality Assurance of Registries for Health Technology Assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2018;34(4):360-367. DOI: <https://doi.org/10.1017/S0266462318000478>.
- [8] Guilhaume C. A tool to assess the registries quality: The Registry Evaluation and Quality Standards Tool (REQueST). *European Journal of Public Health*. 2021;31(Supplement_3). DOI: 10.1093/eurpub/ckab164.573.
- [9] Allen A., Patrick H., Ruof J., Buchberger B., Varela-Lema L., Kirschner J., et al. Development and Pilot Test of the Registry Evaluation and Quality Standards Tool: An Information Technology–Based Tool to Support and Review Registries. *Value in Health*. 2022;25(8):1390-1398. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2021.12.018>.
- [10] Klimek P., Baltic D., Brunner M., Degelsegger-Marquez A., Garhöfer G., Gouya-Lechner G., et al. Quality Criteria for Real-world Data in Pharmaceutical Research and Health Care Decision-making: Austrian Expert Consensus. *JMIR Med Inform*. 2022;10(6):e34204. Epub 20220617. DOI: 10.2196/34204.
- [11] Degelsegger-Márquez A., Gruböck A. and Fidon I. K. Gesundheitsdaten in Österreich – ein Überblick. *Gesundheit Österreich (GÖG)*, Wien: 2022 [cited 19/04/2023]. Available from: https://jasmin.goeg.at/2409/2/Gesundheitsdaten%20in%20%C3%96sterreich_bf.pdf.
- [12] Niemeyer A., Semler S. C., Veit C., Hoffmann W., van den Berg N., Röhrig R., et al. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit *Gesundheitswesen*. 2021;83(04):309-313. DOI: 10.1055/a-1391-3908.
- [13] Gliklich R., Leavy M. and Dreyer N. *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*. 4th ed. 2020 [cited 17/04/2023]. Available from: <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/registries-fourth-edition.mobi>.
- [14] Newton J. and Garner S. *Disease Registers in England*. Published by the Institute of Health Sciences University of Oxford Old Road, Oxford OX3 7LF, 2002 03/01.
- [15] Hopper L., Hughes S., Burke T. and Irving K. *A National Dementia Registry for Ireland – A Feasibility Study – Accessible Summary*. Commissioned and published by The Alzheimer Society of Ireland, 2016 [cited 12/10/2023]. Available from: <https://alzheimer.ie/wp-content/uploads/2019/07/2016-Dementia-Registry-web-version.pdf>.

- [16] Krysinska K., Sachdev P. S. and Breitner J. Dementia registries around the world: a review and recommendations. 2016 [cited 12/10/2023]. Available from: https://research.monash.edu/files/257292653/257291787_oa.pdf.
- [17] Mathis S. and Claudia W. Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern. 2008 [cited 18/09/2023]. Available from: https://eprints.hta.lbg.ac.at/788/1/HTA-Projektbericht_011.pdf.
- [18] Strohmaier C. and Gassner L. Quality Registries in Dementia Care: Mapping of Registries to improve Quality and Service Delivery. Vienna: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.: 2022.
- [19] Zaletel M. and Kralj M. Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries. PARENT – cross-border PATient REgistries iNiTiative, [cited 12/04/2023] 2015. Available from: https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/patient_registries_guidelines_en_0.pdf.
- [20] European Medicines Agency (EMA). Discussion paper: Use of patient disease registries for regulatory purposes methodological and operational considerations. 2018.
- [21] European Medicines Agency (EMA). Guideline on registry-based studies. 2021.
- [22] Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. Operating Principles and Technical Standards for Australian Clinical Quality Registries. 2008 [cited 12/10/2023]. Available from: https://www.monash.edu/__data/assets/pdf_file/0008/934658/operating-principles.pdf.
- [23] ANQ, FMH, H+, SAMW and unimedsuisse. Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern. ANQ, FMH, H+, SAMW, unimedsuisse, 2019 [cited 11/09/2023]. Available from: <https://www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/>.
- [24] Kodra Y., Weinbach J., Posada-de-la-Paz M., Coi A., Lemonnier S. L., Van Enckevort D., et al. Recommendations for Improving the Quality of Rare Disease Registries. Journal. 2018;15(8). Epub Epub Date. Original Publication. DOI: 10.3390/ijerph15081644.
- [25] Clinical Trials Transformation Initiative. CTTI Recommendations: Registry trials. Clinical Trials Transformation Initiative, 2017 [cited 07/09/2023]. Available from: https://ctti-clinicaltrials.org/wp-content/uploads/2021/06/CTTI_Registry_Trials_Recs.pdf.
- [26] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Interventional Procedures Programme Manual [PMG28]. 2016 [cited 07/09/2023]. Available from: <https://www.nice.org.uk/process/pmg28/chapter/introduction>.
- [27] MedTech Europe. Medical Technology Registries: Six Key Principles. 2017 [cited 07/09/2023]. Available from: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medical-technology-registries-six-key-principles/>.
- [28] IMDRF Patient Registries Working Group. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools. IMDRF International Medical Device Regulators Forum, 2016 [cited 11/09/2023]. Available from: <https://www.imdrf.org/documents/principles-international-system-registries-linked-other-data-sources-and-tools>.
- [29] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FDA). Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices. 2017 [cited 11.09.2023]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>.
- [30] Ali S. R., Bryce J., Kodra Y., Taruscio D., Persani L. and Ahmed S. F. The Quality Evaluation of Rare Disease Registries – An Assessment of the Essential Features of a Disease Registry. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2021;18(22):11968.
- [31] Lawrence M. and Olesen F. Indicators of Quality in Health Care. European Journal of General Practice. 1997;3(3):103-108. DOI: 10.3109/13814789709160336.
- [32] Institute of Medicine. Medicare: a strategy for quality assurance.: Lohr KN, editor. Washington: National Academy Press; 1:20-2; 1990.

- [33] Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington (DC): National Academies Press (US) Copyright 2001 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2001.
- [34] World Health Organisation (WHO). Quality of care. 2022 [cited 14/10/2022]. Available from: https://www.who.int/health-topics/quality-of-care#tab=tab_1.
- [35] Santos M. and Eriksson H. Making quality registers supporting improvements: a systematic review of the data visualization in 5 quality registries. Qual Manag Health Care. 2014;23(2):119-128. Epub 2014/04/09. DOI: 10.1097/qmh.000000000000021.
- [36] Gliklich RE, Leavy MB and NA D. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide 3rd ed. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014.
- [37] Gollwitzer M and Jäger R. Evaluation kompakt. Weinheim: Beltz 2014.
- [38] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Types of Health Care Quality Measures. 2018 [cited 12/10/2022]. Available from: <https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/types.html>.
- [39] Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? Jama. 1988;260(12):1743-1748. Epub 1988/09/23. DOI: 10.1001/jama.260.12.1743.
- [40] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (GQG). 2022 [cited 14/10/2022]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003883>.
- [41] Johns Hopkins Medicine. What is EBP?: 2022 [cited 02/11/2022]. Available from: <https://www.hopkinsmedicine.org/nursing/center-nursing-inquiry/nursing-inquiry/evidence-based-practice.html>.
- [42] Dequanter S., Buyl R. and Fobelets M. Quality indicators for community dementia care: a systematic review. European Journal of Public Health. 2020;30(5):879-885. DOI: 10.1093/eurpub/ckaa096.
- [43] Oostra D. L., Nieuwboer M. S., Olde Rikkert M. G. M. and Perry M. Development and pilot testing of quality improvement indicators for integrated primary dementia care. BMJ Open Qual. 2020;9(2). Epub 2020/06/17. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-000916.
- [44] National Quality Forum (NQF). ABCs of Measurement. 2023 [cited 17/11/2023]. Available from: https://www.qualityforum.org/Measuring_Performance/ABCs_of_Measurement.aspx.
- [45] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Key Questions When Choosing Health Care Quality Measures. 2018 [cited 17/11/2023]. Available from: <https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/measure-questions.html>.
- [46] Skivington K., Matthews L., Simpson S. A., Craig P., Baird J., Blazeby J. M., et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. BMJ. 2021;374:n2061. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- [47] United States National Library of Medicine (NLM). ClinicalTrials.gov. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: <https://www.clinicaltrials.gov/>.
- [48] Johannes Kepler Universität (JKU) Linz. Elektronisches Einreichsystem der Ethikkommission. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: <https://ecs.kuk-ooe.at/core/catalog/2023/>.
- [49] Karl Landsteiner Privatuniversität für Gesundheitswissenschaften GmbH. Elektronisches Einreichsystem der Ethikkommission. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: <https://ecs.kl.ac.at/core/catalog/2023/>.
- [50] Medizinische Universität Wien Ethikkommission. Elektronisches Einreichsystem der Ethikkommission. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: <https://ekmeduniwien.at/core/catalog/2023/>.
- [51] Kompetenzzentrum für klinische Studien Medizinische Universität Innsbruck. Studien am LKI. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: <https://ctc.tirol-kliniken.at/page.cfm?vpath=index>.
- [52] Land Salzburg Ethikkommission. Elektronisches Einreichsystem der Ethikkommission. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: <https://ek-salzburg.at/core/catalog/2023/>.

- [53] Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM). Elektronisches Einreichungssystem der Ethikkommission. 2023 [cited 09/05/2023]. Available from: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials_RegistriesMaterials.php?lng=DE.
- [54] Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich BIQG, HTA-Arbeitsgruppe,. Methodenhandbuch für Health Technology Assessment. 2012 [cited 17/04/2023]. Available from: <https://aihta.at/uploads/tableTool/UllCmsPage/gallery/methodenhandbuch-aihta1.pdf>.
- [55] Hofmann K. and Janger J. Ausgaben und Finanzierung von Universitäten im internationalen Vergleich 2023 [cited 17/05/2023]. Available from: https://www.wifo.ac.at/jart/prj3/wifo/resources/person_dokument/person_dokument.jart?publikationsid=70735&mime_type=application/pdf.
- [56] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Ausbildung zur Ärztin für Allgemeinmedizin/zum Arzt für Allgemeinmedizin und zur Fachärztin/zum Facharzt (Ärztinnen-/Ärzte-Ausbildungsordnung 2006 – ÄAO 2006). 2015 [cited 21/09/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004879&FassungVom=2015-05-31>.
- [57] European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). PATient REgistries iNiTiative (PARENT). 2013 [cited 07/09/2023]. Available from: <https://www.eunetha.eu/parent/>.
- [58] PARENT – Joint Action cross-border PATient REgistries iNiTiative. Patient Registries & HTA – Presentation. 2018.
- [59] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Registry of Patient Registries (RoPR): Overview. 2017 [cited 07/09/2023]. Available from: <https://effectivehealthcare.ahrq.gov/products/registry-of-patient-registries/overview>.
- [60] Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Registry of Patient Registries. 2019 [cited 07/09/2023]. Available from: <https://www.ahrq.gov/ropr/index.html>.
- [61] Europäische Kommission Joint Research Centre. European Platform on Rare Disease Registration (EU RD Platform) – The European Rare Disease Registry Infrastructure. 2023 [cited 11/09/2023]. Available from: <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/erdr-description>.
- [62] Niemeyer A., Semler S. C., Veit C., Hoffmann W., van den Berg N., Röhrig R., et al. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit. Gesundheitswesen. 2021;83(04):309-313. DOI: 10.1055/a-1391-3908.
- [63] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Koordinationsstelle Qualitätsregister. 2023 [cited 6/10/2023]. Available from: https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister.
- [64] Kern R. IVF-Register. Jahresbericht 2021. 2022 Report No. 5/10/2023 [cited 6/10/2023]. Available from: <https://jasmin.goeg.at/id/eprint/2260>.
- [65] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Bundesgesetz, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wird (IVF-Fonds-Gesetz) StF: BGBl. I Nr. 180/1999 (NR: GP XX AB 2010 S. 182. BR: AB 6058 S. 657.). 2023 [cited 06/10/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10005158>.
- [66] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). ÖBIG-Transplant (2023): Transplant-Jahresbericht 2022. 2023 Report No. 5/10/2023 [cited 6/10/2023]. Available from: <https://jasmin.goeg.at/id/eprint/2856>.
- [67] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Kontakte Spender- und SZT-Zentren. 2023 [cited 5/10/2023]. Available from: <https://transplant.goeg.at/kontakte>.
- [68] Biologica-Register für entzündliche Erkrankungen e.V. Statuten des Vereins. 2023 [cited 6/10/2023]. Available from: <https://www.bioreg.at/statuten-des-vereins/>.
- [69] Statistik Austria. Qualitätsrichtlinien Version 2.1. 2017 Report No. 9/10/2023 [cited 6/10/2023]. Available from: https://www.statistik.at/fileadmin/pages/543/Qualitaetsrichtlinien_V2.1_20170314.pdf.
- [70] Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK),. IVF-Fonds. 2023 [cited 09/10/2023]. Available from: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Eltern-und-Kind/IVF-Fonds.html>.

- [71] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend die Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik StF: BGBl. II Nr. 432/2008. 2008 [cited 31/10/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006100>.
- [72] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Einrichtung eines Registers zur Qualitätssicherung in der Kinderkardiologie § 1 BGBl. II Nr. 434/2008. 2008 [cited 31/10/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006102&Artikel=&Paragraf=1&Anlage=&Uebergangsrecht>.
- [73] Poelemeijer Y. Q. M., Liem R. S. L. and Nienhuijs S. W. A Dutch Nationwide Bariatric Quality Registry: DATO. *Obes Surg.* 2018;28(6):1602-1610. DOI: 10.1007/s11695-017-3062-2.
- [74] Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK). Hüft- und Knie-Endoprothetik in Österreich. 2018. Available from: https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:a32545b2-d40c-43f2-ac1f-7c6ce97804a8/endoprothetik-bericht_27.07.18_final.pdf.
- [75] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Auswertungen aus dem Aortenklappenregister. 2023 [cited 6/11/2023]. Available from: <https://goeg.at/Aortenklappenregister>.
- [76] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) StF: BGBl. Nr. 185/1983. 1983 [cited 6/11/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441>.
- [77] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über das Arzneispezialitätenregister 2013 BGBl II 277/2013. 2013 [cited 06/11/2023]. Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2013_II_277/BGBLA_2013_II_277.pdfsig.
- [78] Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie (AGMT). AGMT AUSTRIAN MYELOID REGISTRY. 2023 [cited 7/11/2023]. Available from: <https://www.agmt.at/myeloid-registry/>.
- [79] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2013 – PhVO 2013) StF: BGBl. II Nr. 299/2013. 2013 [cited 6/11/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008606&FassungVom=2014-11-17>.
- [80] Europäische Kommission. Volume 1 – EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use. 2019 [cited 6/10/2023]. Available from: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-1_en.
- [81] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Arzneimittelgesetz § 75q. 2013 [cited 06/11/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441&Artikel=&Paragraf=75q&Anlage=&Uebergangsrecht>.
- [82] Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung & Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH (ÖQMED). CIRSmedical. 2023 [cited 8/11/2023]. Available from: <https://www.cirsmedical.at/>.
- [83] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Epidemiegesetz 1950 § 4a. 2021 [cited 06/10/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010265&Artikel=&Paragraf=4a&Anlage=&Uebergangsrecht>.
- [84] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Datenplattform COVID-19 – 4. Quartalsbericht. 2021 [cited 6/10/2023]. Available from: https://datenplattform-covid.goeg.at/sites/datenplattform-covid.goeg.at/files/2021-04/Quartalsbericht_1_2021_0.pdf.
- [85] Institut für klinische Epidemiologie (IET) Tirol Kliniken. Diabetesregister Tirol – Jahresbericht 2022. 2023 [cited 6/10/2023]. Available from: <https://www.iet.at/data.cfm?vpath=publikationen210/drt/drt-bericht-2022>.
- [86] Konzett K., Kiechl-Kohlendorfer U., Simma B., Berger A., Fuiko R., Ehringer-Schetitska D., et al. Frühgeborenenachsorge in Österreich: Etablierung eines nationalen Registers. *Monatsschrift Kinderheilkunde.* 2022. DOI: 10.1007/s00112-021-01387-3.

- [87] Kliniken T. GRÖ – Geburtenregister Österreich. 2023 [cited 7/11/2023]. Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/geburtenregister>.
- [88] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Medizinproduktegesetz 2021 § 45 – Register, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten: Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register. 2021 [cited 6/11/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580&Paragraf=45>.
- [89] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 Medizinproduktegesetz 2021 – MPG (021) StF: BGBl. I Nr. 122/2021. 2021 [cited 6/11/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20011580>.
- [90] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Krebsstatistikgesetz. 2023 [cited 6/09/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010334>.
- [91] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Krebsstatistikverordnung 2019. 2023 [cited 07/11/2023]. Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2019_II_124/BGBLA_2019_II_124.html.
- [92] Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie (AGMT). AGMT Lung Cancer Registry. 2023 [cited 7/11/2023]. Available from: <https://www.agmt.at/register-lungca/>.
- [93] Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie (AGMT). AGMT Metastatic breast cancer in Austria. 2023 [cited 7/11/2023]. Available from: <https://www.agmt.at/mbc-registry/>.
- [94] Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumortherapie (AGMT). AGMT NGS: The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification. 2023 [cited 7/11/2023]. Available from: <https://www.agmt.at/ngs-registry/>.
- [95] Kramar R. Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister – Qualitätssicherungsdaten 2017. 2023 [cited 6/10/2023]. Available from: <https://www.medmedia.at/nephro-script/oesterreichisches-dialyse-und-transplantationsregister-qualitaetsicherungsdaten-2017/>.
- [96] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Vorblatt. 2023 [cited 07/11/2023]. Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/Begut/BEGUT_COO_2026_100_2_1151002/COO_2026_100_2_1153016.html.
- [97] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Regierungsvorlage. 2023 [cited 6/09/2023]. Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/RegV/REGV_COO_2026_100_2_1151002/REGV_COO_2026_100_2_1151002.html.
- [98] Fang-Kircher S. Österreichisches Stoffwechselregister. Wiener klinische Wochenschrift. 1997;109(3):89-92.
- [99] Ramoser G., Caferri F., Radlinger B., Brunner-Krainz M., Herbst S., Huemer M., et al. 100 years of inherited metabolic disorders in Austria—A national registry of minimal birth prevalence, diagnosis, and clinical outcome of inborn errors of metabolism in Austria between 1921 and 2021. *Journal of Inherited Metabolic Disease*. 2022;45(2):144-156. DOI: <https://doi.org/10.1002/jimd.12442>.
- [100] Landesversorgung für integrierte Versorgung in Tirol – Institut für klinische Epidemiologie. PRT – Prothesenregister Tirol. 2023 [cited 07/11/2023]. Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/prothesenregister>.
- [101] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Hintergrundinformationen zum EMS. 2023 [cited 6/09/2023]. Available from: <https://datenplattform-covid.goeg.at/EMS>.
- [102] Egger F., Zweiker D., Freynhofer M. K., Löffler V., Rohla M., Geppert A., et al. Impact of On-Site Cardiac Surgery on Clinical Outcomes After Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2018;11(21):2160-2167. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.07.015>.
- [103] Krems D. U. Das Österreichische Stroke Unit Register. 2023.
- [104] Bundesministerium für Arbeit S., Gesundheit und Konsumentenschutz. Schlaganfall – Qualitätsstandard Integrierte Versorgung Schlaganfall. 2023.
- [105] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Erläuterungen zur Dokumentation im Österreichischen Stroke-Unit-Register. 2022.

- [106] European Commission. Styria. 2023 [cited 07/11/2023]. Available from: https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-members/registries/styria_en.
- [107] Universitätsklinik für Herzchirurgie – Medizinische Universität Wien. Viennese Registry for Rapid-Deployment Aortic Valves. 2023 [cited 07/11/2023]. Available from: <https://www.meduniwien.ac.at/hp/herzchirurgie/wissenschaft-forschung/working-group-applied-research-in-cardiac-surgery/projects/>.
- [108] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Organtransplantationsgesetz – OTPG. 2023 [cited 07/11/2023]. Available from: https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2012_I_108/BGBLA_2012_I_108.html.
- [109] Cameron P. A., Finch C. F., Gabbe B. J., Collins L. J., Smith K. L. and McNeil J. J. Developing Australia's first statewide trauma registry: what are the lessons? ANZ J Surg. 2004;74(6):424-428. Epub 2004/06/12. DOI: 10.1111/j.1445-1433.2004.03029.x.
- [110] Meng X.-L. and Xie X. I Got More Data, My Model is More Refined, but My Estimator is Getting Worse! Am I Just Dumb? Econometric Reviews. 2014;33(1-4):218-250. DOI: 10.1080/07474938.2013.808567.
- [111] Kuehne F., Arvandi M., Hess L. M., Faries D. E., Matteucci Gothe R., Gothe H., et al. Causal analyses with target trial emulation for real-world evidence removed large self-inflicted biases: systematic bias assessment of ovarian cancer treatment effectiveness. Journal of Clinical Epidemiology. 2022;152:269-280. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2022.10.005>.
- [112] Lange S. and Lauterberg J. Pragmatischere randomisierte Studien mit Fokus auf Registerbasierung. Prävention und Gesundheitsförderung. 2022. DOI: 10.1007/s11553-022-00974-w.
- [113] Arts D. G., De Keizer N. F. and Scheffer G. J. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. J Am Med Inform Assoc. 2002;9(6):600-611. Epub 2002/10/19. DOI: 10.1197/jamia.m1087.
- [114] EyeNet Sweden. Handbook for establishing quality registries. 2005 [cited 6/10/2023]. Available from: http://rcsyd.se/wp-content/uploads/2014/12/Handbook-for_establishing-quality_registries_2005_1st_Edition.pdf.
- [115] Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. Educational and Psychological Measurement. 1960;20(1):37-46. DOI: 10.1177/001316446002000104.
- [116] Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS). Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz § 10 BgBl. Nr. 1/1957. 2018 [cited 10/11/2023]. Available from: <https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285&FassungVom=2019-03-22&Artikel=&Paragraf=10&Anlage=&Uebergangsrecht>.
- [117] European Commission. Ethics and data protection. 2021 [cited 6/10/2023]. Available from: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/5_h2020_ethics_and_data_protection.pdf.
- [118] EUR-Lex. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). 2022 [cited 6/10/2023]. Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
- [119] Hulsen T., Jamuar S. S., Moody A. R., Karnes J. H., Varga O., Hedensted S., et al. From Big Data to Precision Medicine. Frontiers in Medicine. 2019;6. DOI: 10.3389/fmed.2019.00034.
- [120] Liddell K., Simon D. A. and Lucassen A. Patient data ownership: who owns your health? Journal of Law and the Biosciences. 2021;8(2). DOI: 10.1093/jlb/lsab023.
- [121] Evans S. M., Loff B. and Cameron P. A. Clinical registries: the urgent need to address ethical hurdles. Med J Aust. 2013;198(3):134-135. Epub 2013/02/20. DOI: 10.5694/mja12.10648.
- [122] Neuhauser D., Provost L. and Bergman B. The meaning of variation to healthcare managers, clinical and health-services researchers, and individual patients. BMJ Quality & Safety. 2011;20(Suppl 1):i36-i40. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.046334.
- [123] Vukovic V., Parente P., Campanella P., Sulejmani A., Ricciardi W. and Specchia M. L. Does public reporting influence quality, patient and provider's perspective, market share and disparities? A review. European Journal of Public Health. 2017;27(6):972-978. DOI: 10.1093/eurpub/ckx145.

- [124] Nonnemacher M, Nasseh D and J S. Datenqualität in der medizinischen Forschung – Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern: 2., aktualisierte und erweiterte Auflage, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin; 2014.
- [125] Lee P., Chin K., Liew D., Stub D., Brennan A. L., Lefkovits J., et al. Economic evaluation of clinical quality registries: a systematic review. *BMJ Open*. 2019;9(12):e030984. Epub 2019/12/18. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-030984.
- [126] Larsson S., Lawyer P., Garellick G., Lindahl B. and Lundström M. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Aff (Millwood)*. 2012;31(1):220-227. Epub 2011/12/14. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.0762.
- [127] Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC). Economic evaluation of clinical quality registries. 2016 [cited 18/10/2023]. Available from: <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Economic-evaluation-of-clinical-quality-registries-Final-report-Nov-2016.pdf>.
- [128] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. 2006 [cited 6/10/2023]. Available from: <https://www.oecd.org/sti/inno/38500813.pdf>.
- [129] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Recommendation of the OECD Council concerning Access to Research Data from Public Funding. 2023 [cited 8/11/2023]. Available from: <https://www.oecd.org/sti/recommendation-access-to-research-data-from-public-funding.htm>.
- [130] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). Enhanced Access to Publicly Funded Data for Science, Technology and Innovation. 2021 [cited 8/11/2023]. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/947717bc-en/index.html?itemId=/content/publication/947717bc-en>.
- [131] Europäische Kommission. The EU's open science policy. 2023 [cited 6/10/2023]. Available from: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science_en.
- [132] Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF). Registerforschung. 2023 [cited 19/10/2023]. Available from: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-%C3%96sterreich/Strategische-Ausrichtung-und-beratende-Gremien/Leitthemen/Registerforschung.html>.
- [133] König T., Strassnig M., Schwarz G. and Oberhofer H. Zugang zu Register- und Individualdaten für die wissenschaftliche Forschung in Österreich. *fteval Journal for Research and Technology Policy Evaluation*. 2020;50:11-15.
- [134] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Wie werden die Daten zur Verfügung gestellt?: 2023 [cited 10/11/2023]. Available from: https://datenplattform-covid.goeg.at/welche_daten.
- [135] Rat für Forschung und Technologieentwicklung (RFTE). Tätigkeitsbericht 2021 – Ratsempfehlung zur Implementierung des Austrian Micro-Data Centers sowie zur Weiterentwicklung einer nationalen Forschungsdatenstrategie. 2021 [cited 14/11/2023]. Available from: <https://www.rat-fte.at/archive/files/rat-fte-pdf/taetigkeitsberichte/Taetigkeitsbericht-2021.pdf>.
- [136] Gsöls V. Kommentar von Expertin im strategisch-fachlichen Qualitätsmanagement im Zuge der externen Begutachtung. In: Strohmaier C K. J., editor. 2023.
- [137] Ostrom E. *Governing the Commons: The Evolution of Institutions for Collective Action*. Cambridge: Cambridge University Press; 2015.
- [138] epicenter.works – Plattform Grundrechtspolitik. Registerforschung: Regierung auf Kollisionskurs mit dem Datenschutz. 2021 [cited 9/11/2023]. Available from: <https://epicenter.works/content/registerforschung-regierung-auf-kollisionskurs-mit-dem-datenschutz>.
- [139] epicenter.works – Plattform Grundrechtspolitik. Offener Brief: Registerforschung (Austrian Micro Data Center). 2021 [cited 14/11/2023]. Report No. 9/11/2023. Available from: https://epicenter.works/fileadmin/import/brief_registerforschung_0.pdf.

- [140] epicenter.works – Plattform Grundrechtspolitik. Stellungnahme Ministerialentwurf betreffend Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über die Bundesstatistik und das Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation geändert werden. 2021 Report No. 9/11/2023 [cited 14/11/2023]. Available from: https://epicenter.works/fileadmin/import/epicenter.works_-_stellungnahme_bstatg_fog_-_amdc.pdf.
- [141] Thurner S. and Klimek P. Initiative zur Schaffung einer unabhängigen nationalen Medizindatenstelle. 2021 [cited 14/11/2023]. Available from: <https://www.csh.ac.at/wp-content/uploads/2021/05/20210515NationaleMedizindatenstelleFF.pdf>.
- [142] Rat für Forschung, Wissenschaft, Innovation und Technologieentwicklung. Rat für Forschung, Wissenschaft, Innovation und Technologieentwicklung. 2023 [cited 09/11/2023]. Available from: <https://www.rat-fte.at/>.
- [143] Rat für Forschung und Technologieentwicklung (RFTE). Empfehlung für eine nationale Datenstrategie zur Optimierung einer gemeinwohlorientierten Datennutzung und evidenzbasierten Politikberatung. 2022 [cited 14/11/2023]. Available from: <https://fti-monitor.rfte.at/docs/pdf/R240082.pdf>.
- [144] Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. Prioritised list of clinical domains for clinical quality registry development: Final report. 2020 [cited 08/11/2023]. Available from: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2020-08/prioritisation_criteria.pdf.
- [145] Statistik Austria. AMDC Microdata Catalogue – Verfügbare Mikrodatsätze. 2023 [cited 19/10/2023]. Available from: <https://www.statistik.at/amdc-data/#/product>.
- [146] Bundesministerium für Finanzen (BMF). Impressum data.gv.at. 2023 [cited 8/11/2023]. Available from: <https://www.data.gv.at/infos/impressum/>.
- [147] Muka T., Glisic M., Milic J., Verhoog S., Bohlius J., Bramer W., et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. Eur J Epidemiol. 2020;35(1):49-60. Epub 20191113. DOI: 10.1007/s10654-019-00576-5.

Anhang

Vergleich der Kriterienlisten mit dem REQueST-Tool

Tabelle A-1: Vergleich der identifizierten Kriterienlisten anhand der Items im REQueST

REQueST	GPMed	BMG	IQWiG	DNVF	AHRQ	ANQ	RD-Connect	EMA	CTTI 2017	NICE	MedTech	IMDRF	PARENT	FDA	ACSQHC
Methodische Informationen															
1 Registertyp	-	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	-	X	-	X
2 Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	-	X	-	-	X	X	X	-	-	X	X	-	X	-	-
3 Geographisches und Organisatorisches Setting	X	-	-	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	X
4 Registerdauer	-	-	-	X	X	X	-	X	-	-	-	-	X	-	-
5 Registergröße	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-	X	X	X	X
6 Einschluss- und Ausschlusskriterien	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-	X	-
7 Follow-Up	X	X	X	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X
8 Confounder (Störgrößen)	X	-	X	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X
Essenzielle Standards															
9 Registerziele und Methodik	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	-	X	-	X
10 Governance	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	-	X
11 Einverständniserklärung	X	X	-	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-	X	X
12 Datenwörterbuch	X	X	X	X	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	X
13 Mindestdatensatz	X	X	X	-	X	X	X	X	-	-	X	-	X	-	X
14 Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	X	X	X	-	X	X	X	X	X	-	-	X	X	X	X
15 Datenerhebung	X	-	-	X	X	X	X	X	-	-	-	X	X	X	X
16 Qualitätskontrolle	X	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X	X	X
17 Datenbereinigung	X	X	-	-	X	-	X	-	-	-	-	X	-	-	X
18 Fehlende Daten	-	-	X	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	X	-
19 Finanzierung	-	X	X	X	X	X	X	X	-	-	X	-	X	-	X
20 Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	X	X	-	X	X	X	X	X	X	X	X	-	X	X	X
Zusätzliche Anforderungen															
21 Interoperabilität	X	X	X	-	X	X	X	X	-	-	X	X	X	-	X
22 Datenquellen	-	-	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-
23 Ethik	X	X	X	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	X

Abkürzungen – beziehen sich auf die jeweiligen Kriterienlisten: GPMed ... GPMed Checklist; BMG ... Bewertungskatalog BMG; IQWiG ... IGWiG Kriterien; DNVF ... DNVF Checkliste; AHRQ ... AHRQ Guide; ANQ ... Swiss Standards/ANQ; RD-Connect ... RD-Connect Recommendations; EMA ... EMA 2018 Principles; CTTI 2017 ... CTTI 2017 Recommendations; NICE ... NICE Standards; MedTech ... MedTech Principles; IMDRF ... IMDRF Principles; PARENT ... PARENT Guidelines; FDA ... FDA Recommendations; ACSQHC ... ACSQHC Principles

Übersicht identifizierter Kriterienlisten

Tabelle A-2: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (REQueST, GPMed Checklist, Bewertungskatalog BMG)

Kriterienliste	REQueST	GPMed Checklist	Bewertungskatalog BMG
Vollständiger Titel	Registry Evaluation and Quality Standards Tool	Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed) checklist for RWD quality	Bewertungskatalog für die Reifegradbestimmung medizinisch-wissenschaftliche Register
Datum	2022	2022	2021
Kriterienliste/Checkliste?	Ja	Ja	Ja
Tool vorhanden?	Ja	Nein	Ja
Anzahl Kategorien	3	9	9
Kategorien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Methodological section; ■ Essential criteria; ■ Additional criteria for specific purposes 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Data management and stewardship; ■ Governance framework; ■ Quality requirements; ■ Data privacy and transparency; ■ Reseach objectives; ■ Data providers; ■ Patient population covered; ■ Data elements; ■ Infrastructure 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Governance; ■ Ethische, Rechtliche und Soziale Implikationen; ■ Gute wissenschaftliche Praxis; ■ Datenmanagement; ■ Datenqualität; ■ IT Betrieb; ■ Identitäts- und Einwilligungsmangement; ■ Partizipation; ■ Finanzierung/Verstetigung
Anzahl Items	23	28	110 (37 Verpflichtend)
Anwendung	Register	Real world data (Versorgungsnahе Daten)	Register
Für?	Registerbetreiber; internationale Organisationen, die Register für die Evidenzgenerierung in Betracht ziehen; HTA	Forschung; Entscheidungsträger im Gesundheits-wesen	Registerbetreiber
Kommentar	-	-	-

Tabelle A-3: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (IQWiG Kriterien, DNVF Checkliste, AHRQ Guide)

Kriterienliste	IQWiG Kriterien	DNVF Checkliste	AHRQ Guide
Aus	Zusammenstellung national und international verwendeter Qualitätskriterien für Patientenregister und registerbasierte Studien	Memorandum DNVF 2019	Registries for evaluating patient outcomes: A user's guide (4th edition)
Datum	2020	2020	2020
Kriterienliste/Checkliste?	Ja	Ja	Zum Teil
Tool vorhanden?	Nein	Nein	Nein
Anzahl Kategorien	7	6	4/13 Kapitel
Kategorien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Systematik; ■ Standardisierung; ■ Erreichung des Rekrutierungsziels; ■ Stichprobengewinnung; ■ Validität der Datenerhebung; ■ Übergeordnete Qualitätskriterien; ■ Validität der statistischen Analysen und Berichte zu Registerstudien; ■ Weitere mögliche Kriterien aus regulatorischer Sicht 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Systematik und Angemessenheit; ■ Standardisierung; ■ Erreichung des Rekrutierungsziels; ■ Datenqualität; ■ Validität der statistischen Auswertungen; ■ Übergreifende Qualitätsanforderungen 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Registry Design; ■ Framework; ■ Methods: Data Collection, Curation and Documentation; ■ Reporting
Anzahl Items	46	41 (26 Verpflichtend)	18
Anwendung	Register, registerbasierte Studien	Register	Register
Für?	Allgemeine Bewertung von Registern; Eignung für registerbasierte Studien	Allgemeine Bewertung von Registern	Allgemeine Bewertung von Registern
Kommentar	-	-	-

Tabelle A-4: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (Swiss Standards/ANQ, RD-Connect Recommendations, EMA 2018 Principles)

Kriterienliste	Swiss Standards/ANQ	RD-Connect Recommendations	EMA 2018 Principles
Aus	Implementierung der Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern	List of recommendations for Improving the Quality of Rare Disease Registries	EMA discussion paper 2018
Datum	2020	2018	2018
Kriterienliste/Checkliste?	Ja	Ja	Nein
Tool vorhanden?	Ja	Nein	Nein
Anzahl Kategorien	7	11	8
Kategorien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vorabklärung bei der Planung eines Registers; ■ Konzeption des Registers; ■ Kompetenzen zur Registerführung; ■ Datenschutz und Datenhoheit; ■ Datenerhebung; ■ Datenqualität; ■ Datenverwendung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Registry definition; ■ Registry classification; ■ Governance; ■ Data Source; ■ Data elements, CRF, Standardisations; ■ IT Infrastructure complying with principles ■ Data Quality; ■ Quality information; ■ Documentation; ■ Training; ■ Data quality audit 	<ul style="list-style-type: none"> ■ General consideration; ■ Patient population; ■ Time elements; ■ Core data elements; ■ Terminologies; ■ Quality management; ■ Safety analysis; ■ Governance
Anzahl Items	32	17	NA
Anwendung	Register	Register für seltene Krankheiten	Register; registerbasierte Studien
Für?	Allgemeine Bewertung von Registern	Verbesserung der Qualität von Registern für seltene Erkrankungen	Wichtige Prinzipien aus regulatorischer Sicht; Allgemeine Bewertung von Registern
Kommentar	-	-	Zusätzlich Informationen zu wichtigen Aspekten bei registerbasierten Studien

Abkürzung: NA ... Nicht anwendbar

Tabelle A-5: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (CTTI 2017 Recommendations, NICE Standards)

Kriterienliste	CTTI 2017 Recommendations	NICE Standards
Aus	CTTI Recommendations 2017	Register standards and criteria for recommending a register in interventional procedures guidance
Datum	2017	2016
Kriterienliste/Checkliste?	Ja	Ja
Tool vorhanden?	Nein	Nein
Anzahl Kategorien	9	-
Kategorien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Clearly articulate the concept of the registry in a transparent manner; ■ Define and describe participant characteristics; ■ Select clinically relevant data elements; ■ Data collection processes must be systematic, consistent, reproducible, and reliable; ■ Assure the registry conforms to informatics standards; ■ Evaluate and assure data quality across multiple dimensions; ■ Patient protections must be assured; ■ Assure registry design is valid across multiple stakeholder analyses; ■ Incorporate patientreported information within the registry 	-
Anzahl Items	31	4
Anwendung	Bewertung der Möglichkeit von Nutzung eines Registers für klinische Studien für bereits bestehende Register vs. bei der Erstellung von Registern	Register
Für?	Eignung für registerbasierte Studien	Eignung eines Registers zur Verwendung Interventionsleitlinien
Kommentar	Kategorien und Items beziehen sich auf Kriterien für neue Register. Zusätzlich zwei Entscheidungsbäume und Listen für (1) eine historische Einschätzung und (2) einer Eignungsbewertung bereits bestehender Register. Diese sollen nacheinander angewendet werden.	-

Tabelle A-6: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (MedTech Principles, IMDRF Principles, PARENT Guidelines)

Kriterienliste	MedTech Principles	IMDRF Principles	PARENT Guidelines
Aus	Medical Device Registries, Six Key Principles	Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools	Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries
Datum	2016	2016	2015
Kriterienliste/Checkliste?	Nein	Zum Teil	Nein
Tool vorhanden?	Nein	Nein	Nein
Anzahl Kategorien	6	6	4
Kategorien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Scope; ■ Governance; ■ Financing; ■ Quality of data + Dataprotection; ■ Availability and reporting of data; ■ Education and qualification 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Use of controlled vocabularies; ■ Use of a common data model; ■ inclusion of device-related performance and device outcomes informations; ■ implementation of a data quality plan for the evaluation and assurance of the provenance of the data; ■ Governance that anticipates the conduct of analyses across different types of analysis frameworks; ■ Data quality 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Governance; ■ Data quality; ■ Information quality; ■ Data protection
Anzahl Items	32	-	15
Anwendung	6 Key Principles to focus on when European public health authorities request to set up registry to inform healthcare decisions	Medizinprodukte Register	Register
Für?	-	Qualitätskriterien für eine erfolgreiche (internationale) Verlinkung von Registern	Allgemeine Bewertung von Registern
Kommentar	-	-	-

Tabelle A-7: Überblick zu den Charakteristika der identifizierten Kriterienlisten (FDA, ACSQHC)

Kriterienliste	FDA Recommendations	ACSQHC Principles
Aus	Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices	Operating Principles and Technical Standards for Australian Clinical Quality Registries
Datum	2011	2008
Kriterienliste/Checkliste?	Nein	Ja
Tool vorhanden?	Nein	Nein
Anzahl Kategorien	3	11
Kategorien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Relevanz; ■ Data accuracy; ■ Data assurance 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Attributes; ■ Data collection; ■ Data elements; ■ Risk adjustment; ■ Data security; ■ Data quality; <ul style="list-style-type: none"> ■ Governance; ■ Custodianship; ■ Ethics and privacy; ■ Outputs; ■ Ressources
Anzahl Items	26	42
Anwendung	Medizinprodukte Register	Klinische Qualitätsregister
Für?	Bewertung der Eignung von Versorgungsnahen Daten für regulatorische Entscheidungsfindung.	Erstellung von Registern; Hilfe der Entscheidungsfindung für Kliniker*innen und Patient*innen
Kommentar	-	-

Liste priorisierter Register

Tabelle A-8: Liste der zu priorisierenden Register inklusive Kontaktdaten und Einschluss- und Ausschlussentscheidungen

Eingeschlossen, kontaktiert, REQuEST-Fragebogen erhalten	Eingeschlossen, kontaktiert, Register nicht (mehr) aktiv	Eingeschlossen, kontaktiert, keine Rückmeldung erhalten	Eingeschlossen, kontaktiert, kein Interesse	Ausgeschlossen	
Akronym	Name	E-Mail-Kontakt	Webseite	Finaler Status	Sonstiges zum Einschluss/Ausschluss
-	Österreichisches Stoffwechselregister	daniela.karall@i-med.ac.at	https://kinderzentrum.tirol-kliniken.at/page.cfm?vpath=paediatric-i	Einschluss	-
-	Krebsregister Österreich (Statistik Austria)	monika.hackl@statistik.gv.at	https://www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheits/krebserkrankungen	Einschluss	-
HCH-R	Erwachsenen Herzchirurgie Register	reinhard.kern@goeg.at	https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister	Einschluss	-
HSM-R	Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register	reinhard.kern@goeg.at	https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister	Einschluss	-
-	Stroke-Unit-Register	reinhard.kern@goeg.at	https://goeg.at/Koordinationsstelle_Qualitaetsregister	Einschluss	-
IVF-R	In-vitro Fertilisationsregister	reinhard.kern@goeg.at	https://goeg.at/IVF-Reg	Einschluss	-
ÖDTR	Österreichisches Dialyse- und Transplantationsregister	office.oedtr@i-med.ac.at	https://www.nephrologie.at/gesellschaft/oedtr	Einschluss	-
ÖSZR	Österreichisches Stammzellregister	isabel.stadler@goeg.at	https://goeg.at/Oesterreichisches_Stammzellregister	Einschluss	-
ASCTR	Österreichisches Stammzelltransplantationsregister	Hildegard.Greinx@klinikum-graz.at	https://www.oegho.at/arbeitsgruppen/stammzelltransplantation/aktivi-taeten-und-ergebnisse/	Einschluss	-
BioReg	Biologica-Register für entzündlichrheumatische Erkrankungen	leeb.rheuma@aon.at	https://www.BioReg.at/	Einschluss	-
ÖPAR	Österreichisches Parkinsonregister	oepp@studio12.co.at	https://www.parkinson.at/medizin-forschung/projekte-publikationen.html#:~:text=%C3%96PAR%20(%C3%B6sterreichisches%20Parkinson%20Register)&text=Dazu%20z%C3%A4hlen%2C%20neben%20den%20bereits,sowie%20depressive%20Symptome%20und%20Schmerzen.	Einschluss	Im Moment nicht aktiv bis ca. nächstes Jahr; Bewilligung auf neues Aufsetzen geschieht im September
AMSTR	Multiple Sklerose Therapie Registers der ÖGN	michael.guger@oeg.at	https://www.oegn.at/	Einschluss	-
-	A-IQI Hüft- und Knierevisionsdokumentation	reinhard.kern@goeg.at	-	Nicht (mehr) aktiv	seit Beginn 2023 nicht mehr aktiv; wird ausgewertet; Gestzlich vorgeschrieben: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006100

Akronym	Name	E-Mail-Kontakt	Webseite	Finaler Status	Sonstiges zum Einschluss/Ausschluss
-	Kinderkardiologie Register	-	-	Nicht (mehr) aktiv	Nicht aktiv Gestzlich vorgeschrieben: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006102
-	Österreichweites Register zur Metabolischen und Bariatrischen Chirurgie	info@adipositaschirurgie-ges.at	https://www.adipositaschirurgie-ges.at/register/	Nicht (mehr) aktiv	Nicht mehr aktiv aber Interesse zu etablieren; Austausch mit BMSGPK
-	Register zur Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie	Wolfgang.Hofmann@lkhf.at	https://goeg.at/Qualitaetsmessung_Gefae%C3%9Fchirurgie	Nicht (mehr) aktiv	Nicht mehr aktiv mangels umfassender Beteiligung
ReaReg	Reanimationsregister (ReaReg)	office@arc.or.at simon.orlob@wiederbelebung.at	https://www.arc.or.at/reanimationsregister/	Teil des deutschen Reanimationsregisters (GRR)	Einzelne Bundesländer nehmen teil https://www.reanimationsregister.de/
ABTR	Österreichisches Hirntumorregister	johannes.hainfellner@meduniwien.ac.at	https://www.sano.co.at/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=58	keine Rückmeldung	-
-	Österreichisches Hämophilieregister	office@bluter.at	https://bluter.at/wp/osterr-hamophilie-register/	keine Rückmeldung	-
AMR	Österreichisches Myelom Register	guenther.gastl@i-med.ac.at	https://www.oegho.at/forschung/klinische-register/	keine Rückmeldung	-
KTR	Klinisches Tumorregister Österreich für Mammakarzinome und gynäkologische Tumoren	helmut.muehlboeck@tirolkliniken.at	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/qualitaetsicherung-ago	keine Rückmeldung	-
GRÖ	Geburtenregister Österreich	marina.riedmann@tirolkliniken.at	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/geburtenregister	keine Rückmeldung	-
-	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Pharmakovigilanz	pharm-vigilanz@basg.gv.at	https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz	keine Rückmeldung	-
ANCALAR	Austrian National CathLab Registry	volker.muehlberger@i-med.ac.at	https://iik.i-med.ac.at/index.php?param=register	keine Rückmeldung	-
-	Ablationsregister der Österreichischen Kardiologischen Gesellschaft	ablation@i-med.ac.at	https://ablation.i-med.ac.at/	keine Rückmeldung	-
-	Akut PTCA Register der ÖKG/Innsbrucker Kardiologisches Tagesklinikregister	ptca@i-med.ac.at office@atcardio.at	https://ptca.i-med.ac.at/public/	keine Rückmeldung	-
RhICU	Register für Patient*innen mit rheumatischen Erkrankungen auf der Intensivstation	mathias.schneeweiss@meduniwien.ac.at	https://www.rheumatologie.at/storage/app/media/pdf/RhICU_Protocol.pdf	keine Rückmeldung	-
-	Register für Long-COVID-19 Erkrankung in Österreich	tanja.stamm@meduniwien.ac.at	https://www.meduniwien.ac.at/web/forschung/forschung-zu-covid-19/	keine Rückmeldung	-

Akronym	Name	E-Mail-Kontakt	Webseite	Finaler Status	Sonstiges zum Einschluss/Ausschluss
FH	Erstellung eines gesamtösterreichischen Registers zur Erfassung der Familiären Hypercholesterinämie	christoph.binder@meduniwi en.ac.at	https://aas.at/fh-register-aerzteinfo/	keine Rückmeldung	-
PRODEM	Prospektives Register für Patient/innen mit Demenz	reinhold.schmidt@meduni-graz.at	http://www.alzheimer-gesellschaft.at/forschung-foerderung/prodem-austria/	keine Rückmeldung	-
FG	Frühgeborenen-Outcomeregister	angelika.berger@meduniwi en.ac.at	https://goeg.at/Fruehgeb_Outcome_Reg	keine Rückmeldung	keine Rückmeldung nach Erinnerung
PsoRA	Psoriasis Registry Austria	peter.wolf@medunigratz.at	https://psora.medunigratz.at/	keine Rückmeldung	-
CML-Register	Österreichische Register für myeloische Leukämie	stefan.schmidt@i-med.ac.at	https://www.oegho.at/forschung/klinische-register/	keine Rückmeldung	-
-	Aortenklappen-Register	interne3@stpoelten.lknoe.at	https://goeg.at/Aortenklappenregister	keine Rückmeldung	-
BIRDeE	Geburtenregister für tiefinfiltrierende Endometriose	peter.oppelt@kepleruniklinikum.at	https://www.kepleruniklinikum.at/kliniken-einrichtungen/gynaekologie-geburtshilfe-und-gyn-endokrinologie/english/birth-register-for-deep-endometriosis/	kein Interesse	-
-	Datenplattform COVID-19 (COVID-19-Register)	datenplattform-covid@goeg.at	https://datenplattform-covid.goeg.at/covid-19-register	Ausschluss	Seit 28.6.2023 findet keine Dateneinmeldung mehr statt
DRT	Diabetesregister Tirol	marco.leo@tirol-kliniken.at	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/diabetesregister	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
-	Widerspruchsregister	susanne.likarz@goeg.at	https://goeg.at/Widerspruchsregister	Ausschluss	Dokumentationsregister
-	Styrian registry of congenital anomalies	martin.haeusler@meduni-graz.at	https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-members/registries/styria_en	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
-	Tumorregister Kärnten	anja.poschinger@kabeg.at	https://www.ktn.gv.at/Themen-AZ/Details?thema=32&detail=877	Ausschluss	Nur regionale Abdeckung/Daten fließen in das Krebsregister Österreich (Statistik Austria) ein
TRT	Tumorregister Tirol	helmut.muehlboeck@tirol-kliniken.at	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/tumorregister	Ausschluss	nur regionale Abdeckung/Daten fließen in das Krebsregister Österreich (Statistik Austria) ein
-	Krebsregister Vorarlberg	emanuel.zitt@aks.or.at	https://www.aks.or.at/science/cancer-registry/	Ausschluss	nur regionale Abdeckung/Daten fließen in das Krebsregister Österreich (Statistik Austria) ein
TRS	Tumorregister Salzburg	lu.weiss@salk.at	https://salk.at/1136.html	Ausschluss	nur regionale Abdeckung/Daten fließen in das Krebsregister Österreich (Statistik Austria) ein
EMS	Register der anzeigepflichtigen Erkrankungen/epidemiologisches Meldesystem	-	https://datenplattform-covid.goeg.at/EMS	Ausschluss	behördliches Meldesystem

Akronym	Name	E-Mail-Kontakt	Webseite	Finaler Status	Sonstiges zum Einschluss/Ausschluss
PRT	Prothesenregister Tirol	hermann.leitner@tirol-kliniken.at	https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/prothesenregister	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
-	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) Qualitätsmangelmeldung Arzneimittel	am-qualitaet smangel@basg.gv.at	https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/qualitaetsmangel	Ausschluss	kein Patient*innenregister/Fokus auf allgemeine Qualitätsmängel von Arzneimitteln
ALL	Registry and Biobank for the collection of clinical data and biomaterial from adult acute lymphoblastic leukaemia (ALL) patients	ulrich.jaeger@meduniwien.ac.at	https://www.agmt.at/all-registry/?lang=en	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
MBC	Metastasierte Mammakarzinome in Österreich (AGMT MBC-Register)	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/mbc-registry/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
-	Österreichisches Register für Medizinprodukte	friederike.windisch@goeg.at	https://medizinprodukteregister.at/	Ausschluss	nur Registrierung von Medizinprodukten
-	Arzneispezialitätenregister	-	https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/zulassung-life-cycle/faq-zulassung-life-cycle/arzneispezialitaetenregister	Ausschluss	nur Registrierung von Arzneispezialitäten und Auflistung von Informationen
CIRS	Critical Incident Reporting System	e.gartner@cirsmedical.at	https://www.cirsmedical.at/	Ausschluss	bedingte Verfügbarkeit von weiteren Informationen
-	Register für histiozytäre Erkrankungen	michael.girschikofsky@ordensklinikum.at	https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/ResearchTrials_RegistriesMaterials.php?lng=DE&data_id=85764&Register%20und%20Biobanken%20(Bezeichnung)=Register-fur-histiozytare-Erkrankungen&title=Register%20f%FCr%20histiozyt%E4re%20Erkrankungen&search=ResearchTrials_RegistriesMaterials_Category	Ausschluss	bedingte Verfügbarkeit von weiteren Informationen
PTCL	PTCL-Register: T-Zell Lymphome in Österreich	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/ptcl-registry/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
-	Innsbrucker Register für Morbus Adamantiades-Behcet: Retrospektive und prospektive Datenerhebung	michael.schirmer@i-med.ac.at	-	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
AIHA	Autoimmune Hemolytic Anemia with corresponding Biobank	ulrich.jaeger@meduniwien.ac.at	https://www.agmt.at/aiha-registry/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
aMYELOIDr	Austrian myeloid registry	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/myeloid-registry/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
ARIADNE	Zanubrutinib in Patients With Waldenström's Macroglobulinemia	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/register-ariadne/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
CLL	Austrian chronic lymphocytic leukemia Registry	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/agmt_cll-reg/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
LungCa	Lung Cancer Registry (AGMT Lung Cancer)	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/register-lungca/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)

Akronym	Name	E-Mail-Kontakt	Webseite	Finaler Status	Sonstiges zum Einschluss/Ausschluss
NGS	NGS-Registry: The Use of Genomic Testing and the Resulting Medical Decisions According to Target Identification	r.greil@salk.at	https://www.agmt.at/ngs-registry/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
REGI-MA-002015	MedAustron Register für Ionentherapie	eugen.hug@medausttron.at	https://www.medausttron.at/en/ion-beam-therapy/	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff (akademisches Register)
-	Stroke-Card Registry	christian.boehme@i-med.ac.at	https://vascage-clinicaltrials.at/registry-biobank/	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
MonoReg	Austrian Registry on the Outcome of Monochorionic Pregnancies	philipp.klaritsch@medunigraz.at	http://monoreg.scicomed.net/login	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff
-	Endoprothesen-Register des Universitätsklinikum Krems	-	-	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
-	Register aller Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt an der Universitätsklinik für Notfallmedizin	wolfgang.schreiber@meduniwien.ac.at	https://www.meduniwien.ac.at/hp/notfall/wissenschaft-forschung/forschungsschwerpunkte-arbeitsgruppen/akutes-koronarsyndrom/	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
TAVI	Register für die Transfemorale Transkatheter – Aortenklappenimplantation	matthias.frick@vlkh.net	-	Ausschluss	potenziell limitierter Zugriff
VICE	Wiener Kohlenmonoxid Register	Dominik.roth@meduniwien.ac.at	https://www.meduniwien.ac.at/hp/notfall/wissenschaft-forschung/forschungsschwerpunkte-arbeitsgruppen/kohlenmonoxid-intoxikation/	Ausschluss	regionale Abdeckung/entspricht bedingt den Einschlusskriterien
-	Viennese Registry for Rapid-Deployment Aortic Valves	martin.andreas@meduniwien.ac.at	-	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
VICAR	Wiener Reanimationsregister/Klinische Herz-Kreislaufstillstanddatenbank der Universitätsklinik für Notfallmedizin, Wien	-	https://www.meduniwien.ac.at/web/ueber-uns/news/detailseite/2019/news-im-dezember-2020/herzstillstand-ueberlebensrate-dank-exzellenter-rettungskette-in-wien-zu-jeder-tageszeit-gleich-hoch/	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
AROS	Register über den Einfluss der assistierten Reproduktion auf die Schwangerschaft, das mütterliche und neonatale Outcome. (AROS)	harald.zeisler@uni-kom.at	-	Ausschluss	nur bedingte nationale Abdeckung
Ross	Ross-Register der Klinischen Abteilung für Herzchirurgie der Medizinischen Universität Wien	martin.andreas@meduniwien.ac.at	https://www.meduniwien.ac.at/hp/herzchirurgie/wissenschaft-forschung/working-group-applied-research-in-cardiac-surgery/projects/	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
VICTORY	Wiener Transkatheter Aortenklappen Ersatz Register	-	https://repositorium.meduniwien.ac.at/obvumwoa/content/titleinfo/6018738/full.pdf	Ausschluss	nur regionale Abdeckung
-	Ein Register über die Häufigkeit von neurologischen Auffälligkeiten nach SARS-CoV-2 Infektion	paulus.rommer@meduniwien.ac.at	-	Ausschluss	bedingte Verfügbarkeit von weiteren Informationen
-	Monozentrisches prospektives Register für Long Covid	christopher.milacek@meduniwien.ac.at	https://www.meduniwien.ac.at/web/forschung/forschung-zu-covid-19/	Ausschluss	nur regionale Abdeckung

Abkürzung: - ... Nicht verfügbar

Sonstige Tabellen und Grafiken (Übersicht Registerlandschaft)

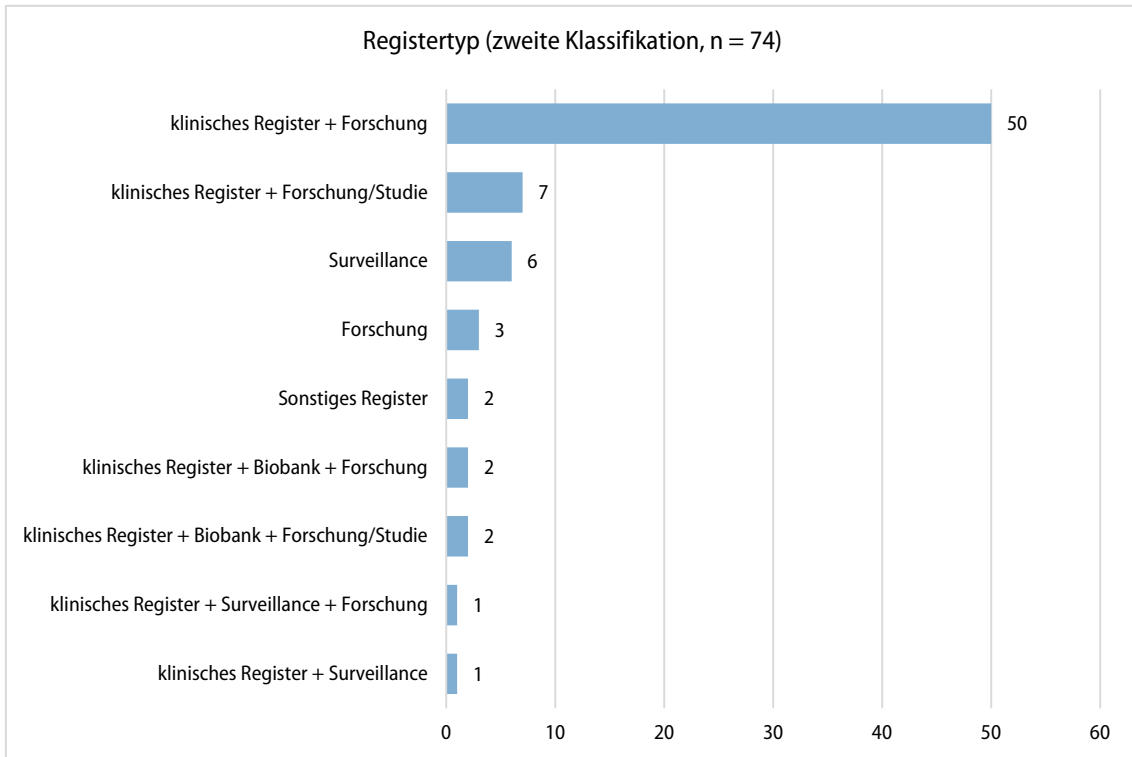


Abbildung A-1: Registertyp (zweite Klassifikation)

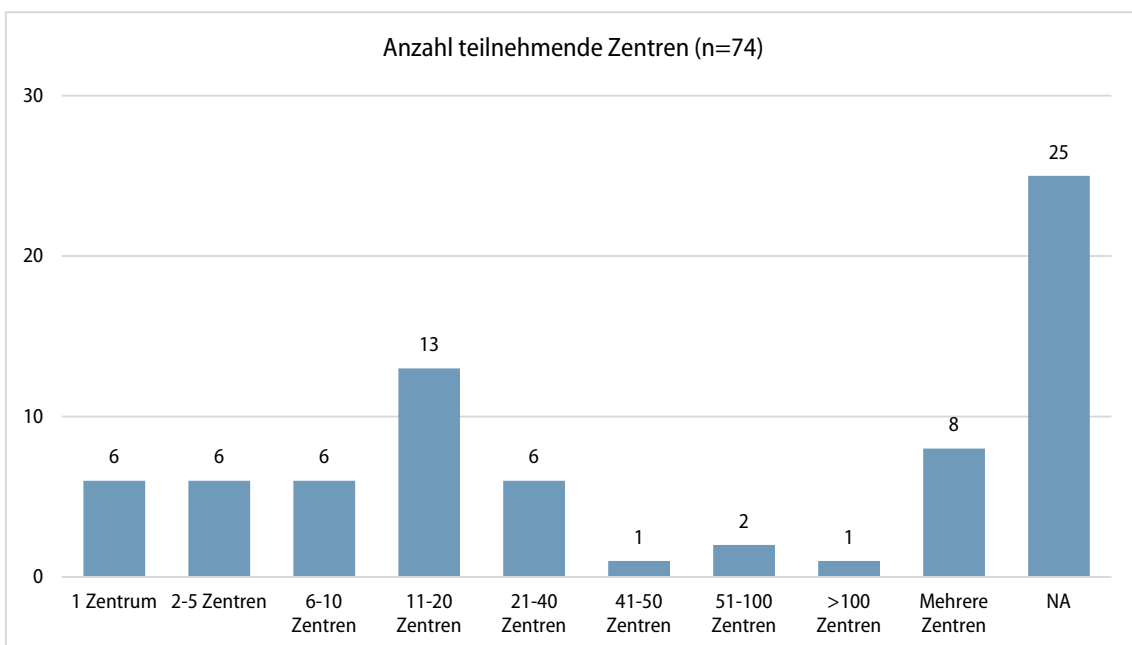


Abbildung A-2: Verteilung der Anzahl teilnehmender Zentren

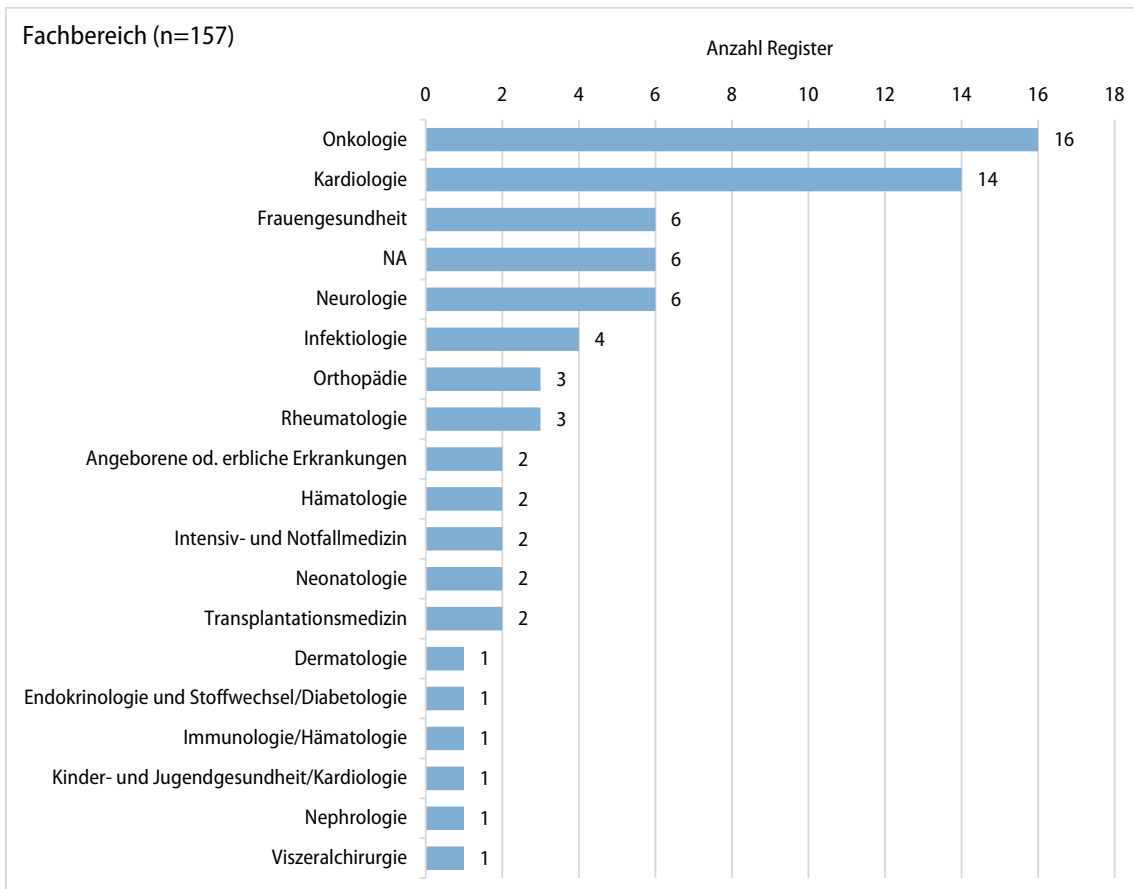


Abbildung A-3: Überblick Fachbereiche der Register

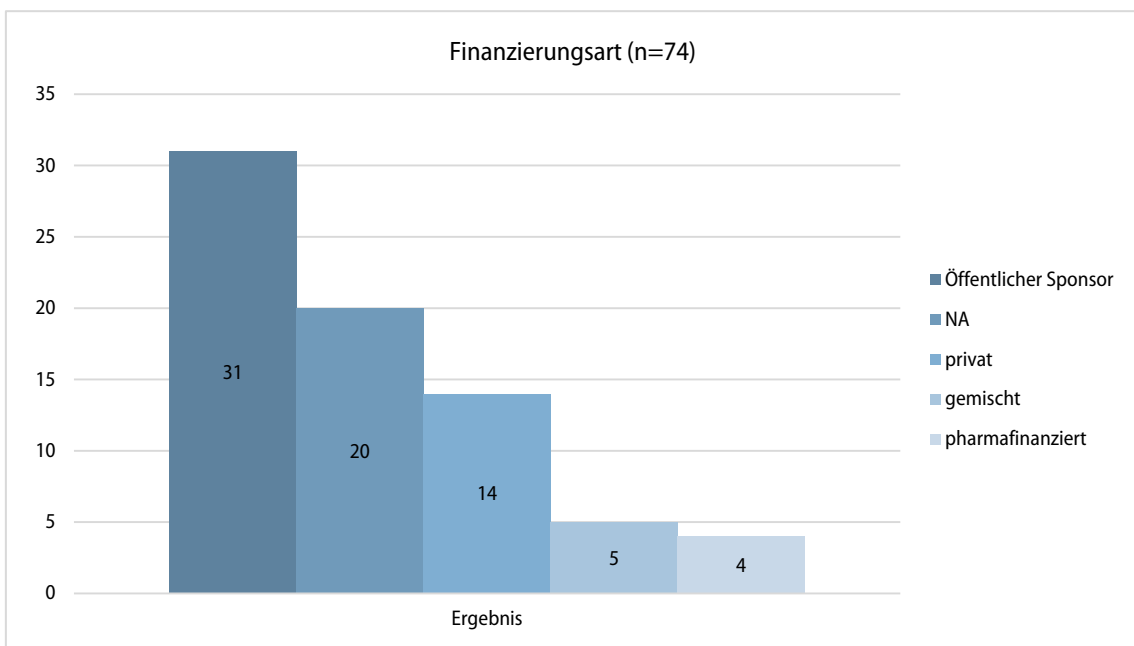


Abbildung A-4: Finanzierung der Register

REQueST-Registerprofile

Tabelle A-9: Registerprofil österreichische Dialyse- und Transplantationsregister (ÖDTR)

Österreichische Dialyse- und Transplantationsregister (ÖDTR)	
Methodische Informationen	
Registertyp	<ul style="list-style-type: none"> ■ Epidemiologisches Register, Qualitätsregister; ■ Patient*innenpopulation: österreichische Patient*innen mit chronischer Nierenerkrankung sowie behandlungsbedürftiger Niereninsuffizienz (Dialysepatient*innen, nierentransplantierte Patient*innen, Patient*innen mit Prädialyse-Behandlung) ■ Datenarten/-kategorien: renales Grundleiden, Begleiterkrankungen, Therapien (Behandlungen wie Dialyse und/oder Transplantation), Medikation, Laborparameter, COVID-Erkrankungen, -Impfstatus, -Nebenwirkungen, Todesdaten ■ Ziele: Qualitätssicherung in Dialyse und Nierentransplantation, retrospektive Analyse, wissenschaftliche Studien, Dialysebedarfsplanung auf regionaler und nationaler Ebene ■ https://www.nephrologie.at/gesellschaft/oedtr
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Ja: https://www.nephrologie.at/gesellschaft/oedtr
Geographisches und Organisatorisches Setting	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nationale Ebene: Österreich, Auswertungen auf regionaler bzw. lokaler Ebene möglich ■ Registerbetreiberin und -eigentümerin: ÖGN; alle beteiligten Zentren inkl. bilden einen Kreis gemeinsam Verantwortlicher (per Vertrag); Beirat des ÖDTR (https://www.nephrologie.at/gesellschaft/oedtr#top) <p>Beteiligt sind alle österreichischen Dialysezentren (in Krankenhäusern, von Versicherungsträgern sowie private Einrichtungen) bis auf ein Zentrum sowie die Transplantationszentren und einige niedergelassene Arztpraxen mit TPL-Nachsorge. Da sind insgesamt 77 am ÖDTR beteiligte und datenerfassende Einrichtungen.</p>
Registerdauer	<p>Start: 1960er Jahre</p> <p>Kein geplantes Ende; keine signifikanten Änderungen im Register</p>
Registergröße	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lebende (inkl. lost to follow up) und verstorbene Patient*innen: ca. 46,400 ■ Berechnet: 25.07.2023 ■ Prozentsatz der Patient*innen, die den Einschlusskriterien entsprechen und die an dem Register teilgenommen haben: 98 %
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschlusskriterien: Patient*innen mit Hauptwohnsitz in Österreich, die Dialyse erhalten, oder bereits mit konservativer Therapie auf die Dialyse vorbereitet werden, sowie nierentransplantierte Patient*innen. ■ Ausschlusskriterien: Hauptwohnsitz nicht in Österreich, keine chronische Niereninsuffizienz (Dialysepflichtigkeit, nierentransplantiert), Dialyседauer unter 3 Monate, keine terminale Niereninsuffizienz, keine Einverständniserklärung zur Aufnahme in das ÖDTR erteilt.
Follow-Up	<p>In den teilnehmenden und datenerfassenden Zentren werden Mitarbeiter*innen bestimmt, die die Daten ihrer Patient*innen in das ÖDTR eintragen, in der Regel medizinisches oder medizinisch geschultes Personal (Ärzt*innen, Pflegepersonal, mediz. administratives Personal). Die Dateneingabe wird über eine eigene Web-Anwendung getätigt. Seitens des ÖDTR erfolgt ein Monitoring der Daten, bevor diese in der Datenbank gespeichert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Follow-up-Periode: von Beginn der Dialysepflichtigkeit (seltener bereits bei konservativer Therapie Prädialyse) bzw. bei Transplantation (im Falle von präemptiven Transplantationen) bis zum Tod der Patient*innen. ■ Lost-to-follow-up kommt bei Dialysepatient*innen praktisch nicht vor, bei transplantierten Patient*innen eher, sofern diese die Nachsorgetermine in den Nieren- oder Transplantambulanz nicht mehr wahrnehmen, ins Ausland übersiedeln oder versterben (dem Nachsorgezentrum unwissentlich).
Confounder (Störgrößen)	<p>Größe, Gewicht, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten</p> <p>Technik: Adjustierung</p>

Österreichische Dialyse- und Transplantationsregister (ÖDTR)	
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Keine spezifischen Dokumente, bitte dies ebenfalls dem oben genannten Link entnehmen oder der mitgesandten Datenschutzerklärung_6.0.pdf
Governance	<ul style="list-style-type: none"> ■ ÖGN: Eigentümerin und Betreiberin Register ■ per Vertrag teilnehmende Zentren: Gemeinsam Verantwortliche (DSGVO) ■ ÖDTR-Beirat (9 Personen): Abstimmungen über Datenanfragen, Variablenänderungen, Budget etc. (Lenkungsgrremium) ■ zur Datenkontrolle gibt es ein 3-köpfiges Monitoring-Team (eine administrative Kraft, 2 ärztliche BeraterInnen) ■ Datenschutz: externer Datenschutzbeauftragter, internen Datenschutzkoordinatorin (beide zertifizierte Datenschutzbeauftragte)
Einverständniserklärung	Vorhanden: Einwilligungserklärung_6.0.pdf; Bei fehlender Einwilligung nach Aufklärung findet keine Eintragung in das Register statt! Bei Widerruf der Einverständniserklärung wird vollständig anonymisiert.
Datenwörterbuch	Vorhanden: Quasi-Daten_ÖDTR_Datenmaske.docx/Variablen_ÖDTR_Datenmaske.docx
Mindestdatensatz	Vorhanden: Variablen_ÖDTR_Datenmaske.docx/Quasi-Daten_ÖDTR_Datenmaske.docx
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	NA
Datenerhebung	Die Daten laut Datenwörterbuch (standardisierte Variablen zu follow-up-Erhebung sowie standardisierte Daten zur jährlichen Qualitätssicherungserhebung) werden von den jeweiligen Zentren (betreuendes Dialyse- oder Transplantzentrum) bzw. den dortigen ÖDTR-Administratoren über eine web-basierte Anwendung in das Register eingetragen. Ein ÖDTR-Monitor kontrolliert die Daten auf Vollständigkeit sowie Plausibilität und stellt bei Bedarf über die Web-Anwendung eine Rückfrage an den jeweiligen ÖDTR-User. Nach Letztkontrolle durch einen Monitor werden die Daten in die Registerdatenbank eingetragen.
Qualitätskontrolle	Die eingegebenen Daten werden vor Speicherung in der Datenbank durch Monitore (Ärzt*innen sowie Sekretärin ÖDTR) geprüft. Teilweise werden die Daten bereits vorab durch eine automatische Plausibilitätsprüfung validiert. Bei Falscheingaben, Unstimmigkeiten bzw. Unklarheiten wird innerhalb der Web-Anwendung eine Rückfrage an den/die eingebende/n User/in veranlasst. Regelmäßig und teilweise bereits durch automatisierte Abfragen wird die Datenbank auf gewisse Plausibilitätsfehler hin überprüft (z. B. Doppeleingaben). Es werden Jahresberichte erstellt und veröffentlicht, anhand derer, bzw. aufgrund dieser, eine Vollständigkeits- und Abdeckungsprüfung durchgeführt wird.
Datenbereinigung	Bei Notwendigkeit zu Datenbereinigung wird diese vorher im Team besprochen und dann nach Möglichkeit automatisiert mit manueller Letztkontrolle in der Datenbank durchgeführt sowie dokumentiert. Kriterien zur Datenbereinigung sind Duplikate, unvollständige Datensätze, Werte außerhalb der Normwerte/Standards, Dateninkonsistenz, fehlende Daten.
Fehlende Daten	Im Register sind Pflichtfelder festgelegt, die den Mindestdatensatz komplettieren. Darüber hinaus werden fehlende Daten bei den Zentren direkt rückgefragt bzw. bei Nicht-Vorhanden-Sein als „unbekannt“ in der Datenbank eingetragen. Dies wird bei Abfragen, Auswertungen und Analysen berücksichtigt.
Finanzierung	Keine spezifischen Dokumente, das Register wird von der ÖGN betrieben und finanziert.
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen⁴²	Die DSGVO wird vollumfänglich angewandt. Es gibt einen externen Datenschutzbeauftragten für das Register sowie eine interne Datenschutzkoordinatorin. Alle Datenschutz-Dokumente (Einverständniserklärung, Datenschutzerklärung, Datenschutz-Folgenabschätzung, Datenverarbeitungsverzeichnis) werden regelmäßig evaluiert und aktualisiert. Die Technischen und Organisatorischen Maßnahmen entsprechen mindestens dem IT-Standard. Mit Auftragsverarbeitern gibt es DSGVO-konforme Verträge. Es wird ein Datenschutzmanagementsystem benutzt. Das Register wurde der Datenschutzbehörde gemeldet.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Keine spez. Dokumente, bitte entweder den oben bereits genannten Link benutzen oder die Datenschutzerklärung.
Datenquellen	Webbasierte Dateneingabe, nur ein Zentrum schickt Daten in Papierform.
Ethik	Bei Datenanfragen zu Studien, Veröffentlichung, zentrumsübergreifende Auswertungen, etc., wird ein positives Ethikvotum verlangt.

⁴² Weitere Informationen zum Datenschutz befinden sich in den übermittelten Dokumenten zum Datenschutz und in der Einverständniserklärung.

Tabelle A-10: Registerprofil Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR)

Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR)	
Methodische Informationen	
Registertyp	<p>Das AMSTR der ÖGN bezweckt grundlegend die systematische und lückenlose Dokumentation aller Multiple Sklerose (MS) Patient*innen, die in Österreich mit einer seit 2006 neu zugelassenen krankheitsmodifizierenden MS Therapie routinemäßig behandelt werden. Dies betrifft derzeit MS Patient*innen, die in Österreich mit Alemtuzumab, Cladribin, Daclizumab, Dimethylfumarat, Fingolimod, Fingolimod-ratiopharm, Ocrelizumab, Ofatumumab, Ozanimod, Ponesimod, Siponimod, Teriflunomid oder weiteren zukünftig neu zugelassenen krankheitsmodifizierenden MS Therapien routinemäßig behandelt werden.</p> <p>Das AMSTR hat zwei ausschließliche Zwecke/Ziele:</p> <p>Qualitätssicherung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Einheitlicher Standard der Dokumentation von MS Therapien ■ Dokumentation von: <ul style="list-style-type: none"> ■ Indikation und Monitoring der jeweiligen MS Therapie ■ Behandlungshäufigkeit (Kontrolluntersuchungen) und Therapietreue (Adhärenz) ■ Auftreten von Nebenwirkungen und Risiken ■ Merkmalen des Therapieerfolges (Schubrate, Änderungen im Behinderungsgrad [EDSS] und bei Magnetresonanztomographie [MRT] Untersuchungen) ■ Beendigung oder Wechsel der Therapie ■ Potenzielle Auswirkungen sequenzieller Therapien ■ Schwangerschaft und Schwangerschaftsnachbeobachtung ■ Transparenter Vergleich für das einzelne MS Zentrum gegenüber dem Gesamtregister ■ Alert (Erinnerungs-) Funktion bei ausstehenden Kontrolluntersuchungen ■ Produktinformationen/-neuerungen, Expert Statements für MS Zentren, Publikationen aus dem MSTR ■ Berichtswesen nach Aufforderung von Gesundheitsbehörden <p>Wissenschaftliche Auswertungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Vergleiche mit MS Therapie Registern anderer Länder ■ Veröffentlichung von Daten auf Fachtagungen und in Fachzeitschriften <p>Mitgeltende Unterlage: Protokoll MSTR Studie, Version 4 vom 10.1.2020 (Version 5 für 01-2024 geplant).</p>
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	<p>Ja: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30958901/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37074388/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29159801/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33890167/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31312958/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32849179/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32246251/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36862148/</p>
Geographisches und Organisatorisches Setting	<p>Das MSTR ist ein nationales Register (https://studienserver.at/oegn/login.aspx?redirectto=).</p> <p>Teilnehmende Zentren sind alle durch die ÖGN zertifizierten intra- und extramuralen MS Zentren Österreichs (n = derzeit 140) (https://www.oegn.at/neurologie-in-oesterreich/ms-zentren/).</p> <p>Durchführungsstruktur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jedes durch die ÖGN zertifizierte intra- oder extramurale MS Zentrum in Österreich erhält auf Anfrage an die Contract Research Organization (CRO) (einen zentrumsspezifischen und persönlichen Zugangscode für das elektronische MS Therapie Register. Dieser Zugangscode berechtigt zur Dateneingabe individueller MS Patient*innen, Zugang zu allen Daten des eigenen MS Zentrums, sowie dem Zugang zu „Benchmarks“ des eigenen Zentrums und im Vergleich zu denselben „Benchmarks“ des Gesamtregisters. 2. Nach der gemeinsamen Therapieentscheidung informiert die/der behandelnde MS Spezialist*in ihre/n bzw. seine/n Patient:in, dass lt. Erstattungskodex (EKO) des DV der Sozialversicherungen eine Aufnahme der/s Patient:in in anonymisierter Form in das ÖGN MS Therapie Register erfolgen wird und dass die/der Patient*in zudem eingeladen ist, ihre/seine freiwillige Zustimmung zur Verwendung ihrer/seiner anonymisierten Registerdaten für wissenschaftliche Zwecke zu geben. Die unterschriebene Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung ist der Krankenakte der/des Patient*in beizufügen. 3. Die/der behandelnde MS Spezialist*in des jeweiligen MS Zentrums muss dann die Basisuntersuchung, die drei- bis sechsmonatigen Kontrolluntersuchungen und gegebenenfalls die Untersuchungen zur Unterbrechung bzw. Wiederaufnahme der Therapie entsprechend der elektronischen Dokumentationsbögen im entsprechenden Therapiemodul eingeben bzw. die Eingabe veranlassen und monitieren. Der elektronische Dokumentationsbogen einer jeweiligen Untersuchung kann nur bei vollständigem Ausfüllen aller Datenpunkte abgeschlossen und gespeichert werden. 4. Bei Wechsel einer/eines Patient*in in ein anderes österreichisches MS Zentrum gibt die/der ursprünglich behandelnde MS Spezialist*in die Register ID Nummer der/des Patient*in an die/den weiterbehandelnden MS Spezialist*in weiter. Damit ist die lückenlose Weiterführung der Patient*innendokumentation gewährleistet.

Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR)	
Registerdauer	<p>Start: 2006 Kein geplantes Ende</p> <p>Änderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ der Inhalt des MSTR wird nur bei Aufnahme eines neuen Moduls (einer neu zugelassenen Therapie) signifikant aktualisiert ■ 2023: neues Modul zu Schwangerschaft und Schwangerschaftsnachbeobachtung
Registergröße	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesamtzahl Patient*innen: 6,216 ■ Berechnet: 31.07.2023; die Anzahl der im AMSTR dokumentierten Patient*innen ist stets live (d. h. mit jeder Neuaufnahme einer/eines Patient*in wird die Gesamtzahl der Patient*innen automatisch aktualisiert). <p><i>Prozentsatz der Patient*innen, die den Einschlusskriterien entsprechen und die an dem Register teilgenommen haben:</i> In Österreich gibt es etwa 13.500 Patient*innen mit der Diagnose MS, von diesen erhalten</p> <ol style="list-style-type: none"> a. nicht alle Patient*innen aufgrund ihres Krankheitsverlaufs (einerseits gutartige und andererseits langbestehende primär/sekundär chronisch progrediente Krankheitsverläufe ohne Indikation einer zugelassenen Therapie) eine Therapie; b. sind im MSTR nur Patient*innen dokumentiert, die eine Therapie mit einer neuen Therapie seit 2006 erhalten (dazu zählen alle jene nicht, die seit 1994 oder später eine Therapie mit einem Interferon-beta Präparat oder einem Glatirameroid erhalten/erhalten haben). <p>Daraus ist eine Gesamtzahl von Patient*innen von etwa 9,000 estimiert, die eine prinzipiell im AMSTR zu dokumentierende MS Therapie erhalten. Von diesen 9,000 Patient*innen sind 6,216 aktuell im AMSTR dokumentiert, also etwa 70 % aller in Österreich mit einer neuen Therapie seit 2006 behandelte Patient*innen. Die Catch-up Rate schwankt aber von Therapiemodul zu Therapiemodul zwischen praktisch 100 % (z. B. Alemtuzumab) und 40 % (z. B. Kesimpta). Das liegt daran, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Sozialversicherungen nicht exekutieren, dass vor einer Bewilligung einer Kostenerstattung eines Medikaments die/der Patient*in im MSTR zu dokumentieren ist (obwohl das im Regeltext des EKO zu allen MS Therapien seit 2006 expliziert so festgehalten ist), und b. die ÖGN keine Handhabe hat, die MS Zentren bzw. die behandelnden Ärzt*innen zur Dateneingabe zu verpflichten.
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ■ https://studienserver.at/oegn/files/protokoll-mstr-studie-v4.pdf ■ Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> ■ alle MS Patient*innen, die in Österreich mit Alemtuzumab, Cladribin, Daclizumab, Dimethylfumarat, Fingolimod, Fingolimod-ratiopharm, Ocrelizumab, Ofatumumab, Ozanimod, Ponesimod, Siponimod, Teriflunomid oder weiteren zukünftig neu zugelassenen krankheitsmodifizierenden MS Therapien routinemäßig behandelt werden ■ unterschriebene Patient*inneninformation/Einwilligungserklärung ■ Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> ■ prinzipiell keine ■ Ausschluss von der Verwendung der Daten zu wissenschaftlichen Zwecke bei fehlender/nicht erteilter Patient*inneninformation/Einwilligungserklärung ■ Erläuterung: Die Teilnahme am AMSTR ist hinsichtlich seines qualitätssichernden Teils für diejenigen Medikamente obligat, bei denen im EKO des DV der Sozialversicherungsträger eine verpflichtende Dokumentation im Register vorgesehen ist (siehe auch EKO des DV der österreichischen Sozialversicherungsträger). Die Teilnahme/Zustimmung zur wissenschaftlichen Verwendung individueller Registerdaten ist hingegen deziert freiwillig. Patient*innen können die Verwendung ihrer Registerdaten zu wissenschaftlichen Zwecken jederzeit ohne Angabe von Gründen ablehnen oder eine früher erteilte Einwilligung ebenso jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und somit aus dieser Studie ausscheiden. Die Ablehnung/der Widerruf der Teilnahme an dieser Registerstudie hat keine nachteiligen Folgen für die medizinische Betreuung der/des Patient*in.
Follow-Up	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abbildung in Antwort ■ Die Follow-Up-Periode pro Patient*in ergibt sich aus dem jeweiligen Therapiemodul (weil unterschiedliche Therapien unterschiedlich lange zugelassen sind). ■ Follow-Up Dokumentation (und damit bestmögliche Sicherstellung der Komplettheit der Daten bzw. bestmögliche Verhinderung von Lost-to-follow-up) wird durch den CRO gecheckt/urgiert.
Confounder (Störgrößen)	<p>Einzig relevante Störgröße ist die fehlende oder fehlerhafte Dateneingabe. CRO sorgt für die Vollständigkeit und Plausibilität der Daten.</p>
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	<p>Vorhanden: protokoll-mstr-studie-v4.pdf</p>

Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR)	
Governance	<p>Organisationsstruktur:</p> <ol style="list-style-type: none"> website: www.oegn.at/Neurologie in Österreich – „MS Therapie Register der ÖGN“ Eigentümerin des MSTR: ÖGN Verantwortliche Leiter des AMSTR: der MS Beauftragte der ÖGN, Univ. Prof. Dr. Thomas Berger, Univ. Klinik für Neurologie, MedUni Wien. <ol style="list-style-type: none"> Verantwortungsbereich: sämtliche strategischen, qualitätssichernden und entwickelnden Agenden des AMSTR betreffend. Zugangsberechtigung: alle Registerdaten. Board des AMSTR: Univ. Prof. Dr. Thomas Berger; OÄ Dr. Franziska Di Pauli, Univ. Klinik für Neurologie, MedUni Innsbruck; Prim. PD Dr. Michael Guger, Neurologische Abt., Phyrn-Eisenwurzen Klinikum, Steyr; Univ. Prof. Dr. Christian Enzinger, Univ. Klinik für Neurologie, MedUni Graz; Priv. Doz. Dr. Jörg Kraus, Zell am See. <ol style="list-style-type: none"> Verantwortungsbereiche: einzelne Therapiemodule, sowie die Begutachtung und Genehmigung eingereicher wissenschaftlicher Projekte. Zugangsberechtigung: alle Registerdaten. Medizinische Vertreter der jeweiligen Herstellerfirmen: für die einzelnen Therapiemodule ist jeweils ein medizinischer Vertreter, welcher in Zusammenarbeit mit der jeweiligen Pharmakovigilanzabteilung der jeweiligen Herstellerfirma steht, nominiert. <ol style="list-style-type: none"> Verantwortungsbereich: Pharmakovigilanz. Zugangsberechtigung: keine. Datenbankmanagement: DI Erich Kvas, Hermesoft, Graz. <ol style="list-style-type: none"> Verantwortungsbereich: Datenbankentwicklung und -wartung, statistische Analysen. Zugangsberechtigung: alle Registerdaten Datenmonitor/CRO: CRS Reinhard Riedlsperger KG, Saalfelden. <ol style="list-style-type: none"> Verantwortungsbereich: unabhängige und aktive Datenbankpflege in Kommunikation mit den MS Zentren inklusive möglicher „site visits“, insbesondere Gewährleistung des vollständigen data capture. Zugangsberechtigung: alle Registerdaten. <p>Ethikvotum als Registerstudie (= Verwendung der Registerdaten zu wissenschaftlichen Zwecken): Ethikkommission der MedUni Wien, Nr: 2096/2013, Verlängerung des Votums wie vorgesehen in jährlichen Abständen, zuletzt vom 2.2.2023.</p>
Einverständniserklärung	Vorhanden: icf-mstr-v4.pdf, icf-mstr-schwanger-v1.pdf
Datenwörterbuch	Vorhanden: export-felderlaeuterung.xlsx
Mindestdatensatz	Vorhanden: mindestdatensatz.xlsx
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	<ul style="list-style-type: none"> zur Vermeidung von Duplikationen: bei Eingabe einer/s neuen Patient*in automatisierte Überprüfung (anhand von Geschlecht und Geburtsdatum), ob ein*e gleiche*r Patient*in bereits im MSTR existiert Nebenwirkungscodierung mittels MedDRA.
Datenerhebung	Daten werden direkt von behandelnden Neurolog*innen der MS-Zentren (mit individuell Passwort-geschütztem Log-in) im Online-System eingegeben. Weitere Zugangsberechtigungen siehe Punkt Governance.
Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> Eingegebene Daten werden vor dem Speichern automatisiert auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft, d. h. der Abschluß einer Visite kann ohne Vollständigkeit nicht abgeschlossen werden. Ein Monitoring der Daten durch geschultes Personal der CRO findet zusätzlich laufend statt. Mittels Query-System werden (vermutete) Fehler in Zusammenarbeit mit den behandelnden/dokumentierenden Neurolog*innen der MS Zentren bereinigt. Von Neurolog*innen der MS Zentren dokumentierte Nebenwirkungen (MedDRA Vorgabesystem) zu einem bestimmten Medikament werden automatisch („email alert“) an den Leiter des MSTR und an die/den medizinische*n Vertreter*in der jeweiligen Herstellerfirma bzw. deren Pharmakovigilanz-Abteilung weitergeleitet. Die rechtlich vorgeschriebene und verbindliche Nebenwirkungsmeldung obliegt aber ausschließlich der/dem behandelnde:n MS Spezialist*in des jeweiligen MS Zentrums. Die „email alert“ Funktion des MSTR dient ausschließlich der zeitnahen Information zu einer Nebenwirkung und erlaubt die aktive Nachfrage an die/den behandelnde*n MS Spezialist*in zu dieser Nebenwirkung. Durch ein halbjährliche Berichtswesen (durch den Leiter des MSTR) wird die Abgleichung der (neu) aufgetretenen Nebenwirkungen pro Therapiemodul mit der Pharmakovigilanz-Abteilung der jeweiligen Herstellfirma vorgenommen.
Datenbereinigung	Siehe Antwort zu Qualitätskontrolle
Fehlende Daten	Siehe Antwort zu Qualitätskontrolle
Finanzierung	Die Finanzierung erfolgt durch die Herstellerfirmen der jeweiligen Therapien: mit allen Herstellerfirmen ist seitens der ÖGN, aber auch dem Datenmanagement (Hermesoft) und Monitoring (CRS Riedelsperger) ein Vertrag zur Registerdokumentation des jeweiligen Medikaments abgeschlossen. Die vereinbarte Finanzierung ist somit ausschliesslich für den MSTR zweckgewidmet.

Multiple Sklerose Therapie Register (AMSTR)	
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen ⁴³	Daten werden ausschließlich verschlüsselt übertragen. Systeme, auf denen Daten gespeichert sind, stehen unter eigener Kontrolle (d. h. kein Cloudhosting oder ähnliches).
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Die Datennutzung zur Forschungszwecken kann durch (MS-) Forschungsgruppen in Österreich beantragt werden, das MSTR Board entscheidet über derartige Projektanträge. Vertreter der Industrie sind von der Einreichung von wissenschaftlichen Projekten grundsätzlich ausgeschlossen. Siehe: protokoll-mstr-studie-v4.pdf
Datenquellen	Eigens entwickeltes Online-EDR-System.
Ethik	Kein expliziter Ethikausschuss, aber das MSTR Board (siehe Punkt Governance)

Tabelle A-11: Registerprofil Stoffwechselregister (StoffReg)

Stoffwechsel Register (StoffReg)	
Methodische Informationen	
Registertyp	<p>Epidemiologisches Register, das die Personen mit angeborenen Stoffwechselstörungen in Österreich erfasst.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Datensatz ist jeweils ein minimal data set. Erhoben werden folgende Daten: <ul style="list-style-type: none"> ■ Pseudonymisiert Patientenname, Geschlecht und Alter, um Doppelnennungen zu filtern; ■ betreuendes Zentrum/Kollege; ■ gestellte Diagnose; ■ Art der Diagnosestellung (durch Neugeborenencreening, Familienuntersuchungen, klinische Symptome); ■ Art der Diagnosesicherung (biochemisch, enzymatisch, molekulargenetisch); ■ Outcome (lebend, verstorben). ■ Nutzen dieser Erhebung für die betroffenen Patienten und für die Arbeitsgruppe angeborene Stoffwechselstörungen sind (waren): <ul style="list-style-type: none"> ■ die Möglichkeit, über die zentrale Stelle zu erfahren, wo es in Österreich andere Patienten mit derselben Erkrankung gibt, um evtl. Kontaktaufnahme und Austausch zwischen Patienten mit der gleichen seltenen Krankheit innerhalb Österreichs zu ermöglichen; ■ die Möglichkeit, die Experten national in Diagnostik und Therapie zu vernetzen, bzw. zu erfahren, ob andere Kollegen mit einem bestimmten Krankheitsbild bereits Erfahrung haben bzw. näher befasst waren; ■ die Möglichkeit, bei neuen Therapieoptionen, z. B. im Rahmen von klinischen Studien, die Patienten entsprechend zu informieren; ■ eine Erhebung der Inzidenz von den jeweiligen Krankheitsbildern für epidemiologische Zwecke.
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	<p>Ja: J Inherit Metab Dis. 2022 Mar;45(2):144-156. doi: 10.1002/jimd.12442. Epub 2021 Oct 17. 100 years of inherited metabolic disorders in Austria-A national registry of minimal birth prevalence, diagnosis, and clinical outcome of inborn errors of metabolism in Austria between 1921 and 2021. Gabriele Ramoser 1, Federica Caferrri 2, Bernhard Radlinger 3, Michaela Brunner-Krainz 4, Sybille Herbst 1, Martina Huemer 5, Miriam Hufgard-Leitner 6, Susanne G Kircher 7, Vassiliki Konstantopoulou 8, Wolfgang Löscher 9, Dorothea Möslinger 8, Barbara Plecko 4, Johannes Spenger 10, Thomas Stulnig 6, Gere Sunder-Plassmann 11, Saskia Wortmann 10, Sabine Scholl-Bürgi 1, Daniela Karall 1; Austrian IMD Registry Group Wien Klin Wochenschr. 1997 Feb 14;109(3):89-92. [The Austrian Metabolic Register] [Article in German] S Fang-Kircher. PMID: 9139465</p>
Geographisches und Organisatorisches Setting	<p>National</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Meldende sind Kollegen, die Pat. mit angeborenen Stoffwechselstörungen betreuen (Liste der Erkrankungen ist die Liste der International Classification of Inherited Metabolic Disorders; www.icimd.org) ■ erfasst werden die Meldungen über die aktuell Registerverantwortlichen A.Univ.-Prof. Dr. Daniela Karall und PD Dr. Sabine Scholl-Bürgi, beide Med. Univ. Innsbruck, die die Daten für die Arbeitsgruppe Angeborene Stoffwechselstörungen der österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde verwalten (www.paediatric.at).
Registerdauer	<p>Start: 01.01.1995 Kein geplantes Ende</p> <p>Änderungen: Von Anbeginn Minimal Data Set, bei den rezenteren Pat. weniger fehlende Daten.</p>

⁴³ Weitere Informationen zum Datenschutz befinden sich in der übermittelten Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung.

Stoffwechsel Register (StoffReg)	
Registergröße	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gesamtzahl Patient*innen: 2,800 ■ Berechnet: Zuletzt April 2022 <p><i>Prozentsatz der Patient*innen, die den Einschlusskriterien entsprechen und die an dem Register teilgenommen haben: alle eingeschlossenen Pat. entsprechen den Einschlusskriterien. Wie viele nicht eingemeldet werden, können wir nicht sagen.</i></p>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	Siehe Publ. Ramoser G et al, J Inher Metab Dis 2022. All patients with an IMD according to the SSIEM-ICD11 Classification (see Supporting Information S1 "SSIEM-ICD11 classification" and Figure 1), who received treatment or were diagnosed in Austria, were included in this retrospective survey. We excluded patients whose minimal dataset consisting of birth date and diagnosis was not complete.
Follow-Up	Ca. alle 12 Monate werden alle Abteilungen für Pädiatrie, Innere Medizin, Neurologie in Österreich sowie die Mitglieder der AG Angeborene Stoffwechselstörungen kontaktiert und angefragt, ob es im letzten Jahr, bzw. seit der letzten Meldung, eine entsprechende Diagnose gegeben hat.
Confounder (Störgrößen)	Vollständigkeit der Meldung/Erfassung kann nicht gewährleistet werden.
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Dokument Vorhanden: s. EK-Antrag im Anhang
Governance	Daten werden für die AG Angeborene Stoffwechselstörungen aktuell zentral an der Med. Univ. Innsbruck verwaltet.
Einverständniserklärung	Keine Angaben
Datenwörterbuch	Nicht vorhanden
Mindestdatensatz	Vorhanden, siehe Informationen unter Punkt Registertyp
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Keine
Datenerhebung	Daten werden von Kollegen, die Personen mit angeborenen Stoffwechselstörungen betreuen, direkt an die Datenverwaltenden gemeldet (Med. Univ. Innsbruck). Zur Erinnerung werden ca. alle 12 Monate alle Abteilungen für Pädiatrie, Innere Medizin, Neurologie in Österreich sowie die Mitglieder der AG Angeborene Stoffwechselstörungen kontaktiert und angefragt, ob es im letzten Jahr bzw. seit der letzten Meldung eine entsprechende Diagnose gegeben hat.
Qualitätskontrolle	Vier-Augen-Prinzip
Datenbereinigung	Vier-Augen-Prinzip
Fehlende Daten	Keine Angaben
Finanzierung	Nein
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	Keine Angaben
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Nein
Datenquellen	Keine Angaben
Ethik	Keine Angaben

Tabelle A-12: Registerprofil österreichisches nationales Krebsregister (Krebsregister)

Österreichisches nationales Krebsregister	
Methodische Informationen	
Registertyp	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das von Statistik Austria geführte österreichische nationale Krebsregister ist ein bevölkerungsbezogenes Krebsregister, dessen Kernkompetenz, die Erstellung der Krebsstatistik und die Präsentation der Ergebnisse, in für die Allgemeinheit verständlicher Form, ist. Die Daten des Krebsregisters dienen der Gesundheitspolitik als Steuerungsgrundlage und der nationalen und internationalen Forschung als Informationsquelle. ■ Die österreichische Krebsstatistik informiert über die unterschiedlichen Arten von Krebserkrankungen, wobei das von Krebs betroffene Organ, der Gewebetyp und das Tumorstadium bei Diagnose im Vordergrund stehen. Wichtige Kennzahlen sind die Inzidenz (neu diagnostizierte Krebsfälle je Kalenderjahr), die Mortalität (Krebssterbefälle), die Prävalenz (mit einer Krebsdiagnose lebende Personen) und die Überlebenswahrscheinlichkeiten von Krebspatient*innen. ■ Links: <ul style="list-style-type: none"> ■ https://www.statistik.at/ueber-uns/erhebungen/bildungs-kultur-forschungs-und-gesundheitseinrichtungen/krebsregistermeldung ■ https://www.statistik.at/statistiken/bevoelkerung-und-soziales/gesundheit/krebserkrankungen ■ https://www.statistik.at/fileadmin/shared/QM/Standarddokumentationen/B_2/std_b_krebsstatistik.pdf ■ Rechtsgrundlagen: <ul style="list-style-type: none"> ■ Krebsstatistikgesetz 1969, Fassung vom 11. Dezember 1969 https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1969_425_0/1969_425_0.pdf ■ Krebsstatistikgesetz 1969, 14. Mai 1969 https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1969_138_0/1969_138_0.pdf ■ Krebsstatistikverordnung 2019 https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2019_II_124/BGBLA_2019_II_124.pdfsig ■ Bundesstatistikgesetz 2000, BGBl. I Nr. 163/1999 idgF https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10006095
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Ja: https://www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc
Geographisches und Organisatorisches Setting	<p>Das österreichische Nationale Krebsregister wird von Statistik Austria geführt und ist bevölkerungsbezogen mit einer klaren epidemiologischen Fundierung. Es ist eine Einrichtung zur Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen aller Personen mit Wohnsitz in Österreich (~ 9,1 Millionen, 01.01.2023).</p> <p>Die Krankenanstalten bzw. von ihnen eingesetzte Dienstleister, wie z. B. regionale Krebsregister, melden die per Gesetz vorgeschriebenen Daten mittels elektronischen Krebsregistermeldungen an Statistik Austria. Die Erfassung der Krebsregistermeldungen in die Datenbank des österreichischen nationalen Krebsregisters (inklusive Kodierung und Plausibilitätsprüfung) erfolgt direkt bei Statistik Austria.</p>
Registerdauer	<p>Start: 1969; Daten werden ab dem Berichtsjahr 1983 publiziert, da ab diesem Jahr die Verknüpfung mit den Daten der Todesursachenstatistik möglich ist.</p> <p>Kein geplantes Ende.</p> <p>Änderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Von 1980 bis 1989 wurde die Lokalisation nach der ICD-9 kodiert, für die Histologie stand nur ein zweistelliger Code zur Verfügung. ■ Ab 1990 wurde die Lokalisation weiterhin nach der ICD-9 kodiert, statt diesem Zweisteller wurde zur Kodierung des Gewebetyps der Histologiecode der ICD-O-1 (International Classification of Diseases for Oncology, Version 1) verwendet. ■ Von 2002 bis 2006 wurde sowohl für die Lokalisation als auch für die Histologie die ICD-O-2 (International Classification of Diseases for Oncology, Version 2) verwendet. Dabei wurden nicht nur neu einlangende Meldungen nach der neuen Version kodiert, sondern es wurde die gesamte Datenbank umgestellt. Die zweistelligen Codes wurden durch entsprechende Viersteller ersetzt. Diese sind für den Zeitraum bis 1990 entsprechend unspezifisch, da die frühere Kodierung nach dem Zweisteller zu erheblichen Informationsverlusten führte. Bei der Umschlüsselung der Codes wurde nach internationalen Vorgaben vorgegangen. ■ Seit 2006 wird die ICD-O-3 (International Classification of Diseases for Oncology, Version 3) verwendet. Wie auch beim vorigen Wechsel der Kodierklassifikation wurde die gesamte Datenbank umgeschlüsselt. ■ Seit 2020 wird die ICD-O-3 (International Classification of Diseases for Oncology, Version 3) in der Revision 2 verwendet. Wie auch beim vorigen Wechsel der Kodierklassifikation wurde die gesamte Datenbank umgeschlüsselt. ■ Um einen besseren Vergleich der Inzidenzdaten mit den Mortalitätsdaten zu ermöglichen, werden für Publikationszwecke die Codes zusätzlich in die ICD-10 (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme in der Version 10) umgewandelt.

Österreichisches nationales Krebsregister	
Registergröße	Gegenstand der Erhebung bzw. Beobachtungseinheiten sind Tumore und nicht Personen. <ul style="list-style-type: none"> ■ Krebsinzidenz (C00-C43, C45-C97): 1 395,702 Tumore ■ Carcinoma in situ (D00-D03, D05-D09): 105,961 Tumore ■ Berechnet: 17.01.2023
Einschluss- und Ausschlusskriterien	-
Follow-Up	Jährlicher Abgleich der Krebsregisterdatenbank mit der Todesursachenstatistik und dem Zentralen Melderegister (ZMR). Die Todesursachenstatistik liefert das Sterbedatum und die amtliche Todesursache; das Zentrale Melderegister liefert Informationen zum Meldestatus.
Confounder (Störgrößen)	Geschlecht, Alter, Wohnregion
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Dokument vorhanden: https://www.statistik.at/fileadmin/shared/QM/Standarddokumentationen/B_2/std_b_krebsstatistik.pdf
Governance	Das Register ist bei Statistik Austria im Bereich Demographie und Gesundheit der Direktion Bevölkerung angesiedelt. Es unterliegt damit allen Grundsätzen und Handlungsprinzipien der amtlichen Statistik.
Einverständniserklärung	Die Verarbeitung der Krebsstatistikdaten und die Erstellung der Krebsstatistik ist gemäß der zitierten Rechtsgrundlagen gesetzlich angeordnet und bedarf gemäß der datenschutzrechtlichen Vorgaben der entsprechenden Rechtsgrundlagen keiner weiteren Zustimmung der Patient*innen.
Datenwörterbuch	Keines
Mindestdatensatz	Dokument vorhanden: https://www.statistik.at/fileadmin/pages/1194/krebsregistermeldung_datenstrukturbeschreibung_vo_2019.ods
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bundesstatistikgesetz 2000, BGBl. I Nr. 163/1999 idgF https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1999_163_1/1999_163_1.pdf ■ Bundesgesetz zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz – DSGVO) StF: BGBl. I Nr. 165/1999 https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblPdf/1999_165_1/1999_165_1.pdf ■ Europäische Statistikverordnung 223/2009 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R0223-20150608 ■ Code of practice der Europäischen Statistikämter https://www.statistik.at/ueber-uns/aufgaben-und-grundsaeetze/standards/european-statistics-code-of-practice-verhaltenskodex-fuer-europaeische-statistiken
Datenerhebung	<p>Im Allgemeinen werden die Daten von den Krankenanstalten mittels der Krebsregistermeldung (elektronisch, maschinenlesbar) an Statistik Austria übermittelt. Statistik Austria stellt drei Möglichkeiten zur Verfügung, um der elektronischen Meldeverpflichtung nachzukommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Webformular via eQuest ■ Datei-Upload via eQuest ■ Datei-Übermittlung via SFTP <p>In den Bundesländern Vorarlberg, Tirol, Salzburg und Kärnten werden seit langem regionale Tumorregister geführt. In den Bundesländern Niederösterreich und Oberösterreich werden seit 2019 bzw. 2023 Daten für alle Krankenanstalten der jeweiligen Region, allerdings ohne Bezug zur Wohnbevölkerung, dokumentiert. Diese Stellen übernehmen nicht nur die Datensammlung, sondern auch weite Teile der Datenaufbereitung, Qualitätssicherung und Recherche. Der Kontakt mit der Krankenanstalt findet in erster Linie zwischen der Krankenanstalt und diesen Registern statt. In den restlichen Bundesländern (Wien, Steiermark und Burgenland) besteht der Kontakt zwischen Statistik Austria und den Krankenanstalten bzw. ausgewählten Krankenanstalenträgern (WIGEV, KAGES, KRAGES).</p> <p>Die Daten werden elektronisch und maschinenlesbar übermittelt wobei für die Beschreibung des von der Erkrankung betroffenen Organs und des Gewebetyps auch Freitexteinträge zulässig sind. Dies ist wichtig, da so ganze oder Teile von Befundtexten übermittelt werden können, ohne dass eine Kodierung nach der Klassifikation für onkologische Erkrankungen ICD-O-3 (International Classification of Diseases for Oncology, Version 3) vorliegen muss. Zum einen können so auch Daten aus pathologischen Laboren und anderen Stellen, an denen die Diagnosen nicht standardmäßig kodiert werden, übernommen werden, zum anderen ist es im Sinn einer besseren Datenqualität, da es bei Kodierung durch die meldende Stelle oft zu Unschärfen bzw. Informationsverlust kommt.</p> <p>Die elektronischen Meldungen werden je nach Übermittlungsschiene unterschiedlich weiterverarbeitet. Während Datenbestände, die über eQuest übermittelt werden bereits beim Upload einer technischen Plausibilitätsprüfung unterzogen werden, muss dieser Prozess bei der Übermittlung per sFTP im Nachhinein manuell angestoßen werden. Technisch nicht korrekte Datenbestände werden nach Möglichkeit korrigiert, bzw. an die meldende Stelle mit der entsprechenden Fehlermeldung retourniert. Technisch korrekte Datenbestände werden beim Einlagern in die Aufarbeitungsdatenbank einerseits pseudonymisiert und andererseits auf inhaltliche Plausibilität geprüft. Bei der Pseudonymisierung werden die entsprechend der Krebsstatistikverordnung 2019 möglicherweise übermittelten personenbezogenen Daten entsprechend der ebendort beschriebenen Vorgehensweise durch das bPK-AS ersetzt.</p>

Österreichisches nationales Krebsregister	
Datenerhebung (Fortsetzung)	<p>Sobald die Daten in der Aufarbeitungsapplikation verfügbar sind, werden die Angaben aus den Freitextfeldern von eigens dafür ausgebildeten Personen extrahiert und kodiert. Zur Unterstützung bei der Kodierung stehen in der Applikation entsprechende Suchlisten zur Verfügung.</p> <p>Zugangsberechtigungen zum Register: Nur Personen, die an der Erhebung und Aufarbeitung der Daten beteiligt sind. Die Analyse der Daten erfolgt vom Authentischen Datenbestand, der eine Momentaufnahme der Datenbank darstellt.</p>
Qualitätskontrolle	<p>Im Rahmen des Aufarbeitungsprozesses werden alle Meldungen einer eingehenden Prüfung auf inhaltliche Richtigkeit und Plausibilität unterzogen. Bei dieser inhaltliche Plausibilitätsprüfung werden die neu vergebenen Werte auf Gültigkeit überprüft und alle Daten sowohl innerhalb der Krebsregistermeldung als auch in Kombination mit den Daten anderer Krebsregistermeldungen derselben Person bzw. sofern vorliegend den Informationen aus der Todesursachenstatistik auf Konsistenz geprüft. Die Plausibilitätsprüfungen orientieren sich eng an internationalen Empfehlungen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Vollzähligkeitskontrolle Da die Vollzähligkeit der Meldungen nur sehr schwer direkt ermittelt werden kann, werden Zeitreihen je Krankenanstalt und Abteilung analysiert. Fällt eine Krankenanstalt oder Abteilung ganz aus oder meldet sie nur in reduziertem Umfang, wird mit dieser Stelle Kontakt aufgenommen und es werden Nachmeldungen eingefordert. ■ DCN/DCO-Fälle bzw. DCN/DCO Recherche Wenn eine Krebserkrankung nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Krebsregistermeldung an das Krebsregister gemeldet wurde, die Person an der Erkrankung verstarb und diese Erkrankung auf dem amtlichen Totenschein vermerkt wurde, wird, nach dem Abgleich der Krebsdatenbank mit den Meldungen aus der Todesursachenstatistik, eine Ersatzmeldung angelegt (DCN-Fall). Darüber hinaus erfolgt eine Kontaktaufnahme mit der Krankenanstalt, die den Totenschein ausgestellt hat. Können auf diesem Weg weitere Informationen zum Krebsfall gewonnen werden (z. B. Diagnosedatum, Morphologie oder Tumorstadium bei Diagnosestellung), wird die Ersatzmeldung um diese Erkenntnisse ergänzt und im Krebsregister aufgenommen. Kann keine weitere Information ermittelt werden, geht diese Ersatzmeldung als Death Certificate Only Fall (DCO-Fall) mit unvollständigen Informationen in die Krebsstatistik ein. Wird bei der Recherche der DCN-Fälle ein Tumor nicht bestätigt, wird der entsprechende Fall nicht zur Krebsstatistik hinzugezählt. Der wissenschaftliche Wert der Daten eines Krebsregisters wird durch die Vollzähligkeit des Registers und die Vollständigkeit der einzelnen Meldungen bestimmt. Aufgrund einer Empfehlung der International Agency for Research on Cancer (IARC) wird die Recherche von Krebsfällen, die nur durch den Totenschein bekannt werden, durchgeführt. Die Datenqualität bei solchen Fällen und damit die Qualität des gesamten Registers kann durch intensive Zusammenarbeit mit den Krankenanstalten verbessert werden. Durch die auf diesem Weg gewonnene Information wird aus dem qualitätsmindernden Fall eine hochwertige Inzidenzmeldung. Die DCO-Rate stellt einen Qualitätsindikator für die Krebsregistrierung dar. ■ Vollständigkeitskontrolle Fehlende Schlüsselmerkmale auf Krebsmeldeblättern werden nach Möglichkeit nachrecherchiert (z. B.: Angaben zur Lokalisation bzw. Histologie/Morphologie des Tumors, Tumorstadium). ■ Schulung der Mitarbeiter*innen Bei der Neuaufnahme von Mitarbeiter*innen in die Erfassungsgruppe werden diese umfassend eingeschult. In kurzen, regelmäßigen Abständen trifft sich die gesamte Erfassungsgruppe mit der Projektleitung, um ausgewählte fragliche Fälle, Besonderheiten bei einzelnen meldenden Einheiten und Erweiterungen bzw. Änderungen der Kodierunterlagen bzw. der Plausibilitätsprüfungen zu besprechen. Darüber hinaus werden vor allem Umstellungen der Klassifikation oder Umstellungen bei der Datenerfassung umfangreichere Schulungen organisiert. ■ Doppelerfassung Einmal jährlich wird je meldender Einheit eine bestimmte Menge an einlangenden Meldungen ein zweites Mal erfasst. Dies geschieht in einer gespiegelten Datenbank, damit beide Personen bei der Datenerfassung dieselbe Situation und Information zu dem Fall vorfinden. ■ Berechnung von Qualitätsindikatoren Jährlich werden Qualitätsindikatoren wie z. B. die DCO-Rate, die Mortality/Incidence-Ratio oder auch der Prozentsatz der histologisch verifizierten Fälle berechnet. Diese Qualitätsindikatoren werden regelmäßig in Publikation „Krebserkrankungen in Österreich“ veröffentlicht. ■ Kontakt mit den meldenden Einheiten Weiters wird die Datenqualität durch eine verstärkte Nutzung des Internets indirekt verbessert. Für meldende Einheiten ist bereits sehr viel Information über das Krebsregister und auch über die Ergebnisse der Statistik auf der Homepage der Statistik Austria vorhanden. Neueste Ergebnisse werden laufend bereitgestellt und Fragen von allgemeinem Interesse werden thematisiert.
Datenbereinigung	Mikro- und Makroplausibilität im Rahmen des Aufarbeitungsprozesses
Fehlende Daten	Fehlende Werte werden nach Möglichkeit urgiert. Es findet keine Imputation statt.
Finanzierung	Gesetzlich angeordnete Finanzierung aus dem Pauschalbetrag der Bundesanstalt Statistik Österreich

Österreichisches nationales Krebsregister	
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen⁴⁴	<p>Das Bundesstatistikgesetz 2000, BGBl. I Nr.163/1999 idgF, regelt in § 15 die Pseudonymisierung für natürliche Personen. In § 15 Abs. 1 ist dazu folgendes normiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> „ § 15. (1) Wurden personenbezogene Daten natürlicher Personen erhoben, sind die Identitätsdaten von natürlichen Personen unverzüglich zu beseitigen und durch das bereichsspezifische Personenkennzeichen bPK-AS zu ersetzen, sobald sie nicht mehr aus den in § 5 Abs. 2 genannten Gründen oder für eine weitere angeordnete statistische Erhebung erforderlich sind. Die Bundesanstalt darf keine Aufzeichnungen führen, aus denen hervorgeht, welcher natürlichen Person welches bPK-AS zuzuordnen ist. Art. 15, 16, 18 und 21 der DSGVO finden auf diese Daten keine Anwendung.“ <p>Zu dieser Bestimmung führen die Erläuterungen näher aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> „Durch die Schaffung der bPK für Datenanwendungen von Auftraggebern des öffentlichen Bereichs durch das E-Government-Gesetz steht nun ein Instrument zur Verfügung, das die elektronische Verarbeitung statistischer Daten natürlicher Personen für eine effiziente Statistikerstellung unter Wahrung eines umfassenden Datenschutzes durch die Verwendung des bPK-AS ermöglicht. Das bPK-AS wird durch eine Ableitung aus der Stammzahl der betroffenen natürlichen Person von der Stammzahlenregisterbehörde gebildet und ersetzt den Namen der statistischen Einheiten, sobald eine Identifizierung der statistischen Einheit durch das Organ der Bundesstatistik nicht mehr benötigt wird. [...]“ Die mit dem bPK-AS pseudonymisierten Daten dürfen gemäß §§ 15 und 26 des Bundesstatistikgesetzes 2000 von der Bundesanstalt für die Erstellung von Statistiken, Auswertungen, Analysen, Prognosen und statistischen Modellen im Rahmen der Aufgaben der Bundesanstalt gespeichert werden und sind zu löschen, wenn sie für diese Zwecke nicht mehr benötigt werden.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	<p>Interessierte Parteien können die Daten über das AMDC beziehen: https://www.statistik.at/services/tools/services/center-wissenschaft/austrian-micro-data-center-amdc Darüber hinaus sind Sonderauswertungen und der Kauf von Mikrodaten (Scientific Use Files) möglich.</p>
Datenquellen	<p>Siehe Punkt Datenerhebung und folgender Link: https://www.statistik.at/ueber-uns/erhebungen/bildungs-kultur-forschungs-und-gesundheitseinrichtungen/krebsregistermeldung</p>
Ethik	<p>Nein, rechtlich nicht notwendig. Zur Nutzung des AMDC ist eine Akkreditierung der forschenden Institution nötig.</p>

Tabelle A-13: Registerprofil BioReg (BioReg)

BioReg*	
Methodische Informationen	
Registertyp	<p>BIOREG ist das österreichische Register für Biologika, Ibosimilars und zielgerichtete synthetische DMARDs zur Behandlung von entzündlich rheumatischen Erkrankungen. Es umfasst Patient*innen mit den 3 wichtigsten entzündlichen Arthritis-Erkrankungen (rheumatoide Arthritis, Spondylarthritis und Psoriasis-Arthritis) und anderen rheumatischen Erkrankungen. Es umfasst NUR Patient*innen, die diese Therapien bisher erhalten haben. Sobald neue Therapien zugelassen werden, wird das Register erweitert; https://www.BioReg.at/</p>
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	<p>Wir haben an den Studien der JAKpot-Initiative teilgenommen, 2 Artikel wurden bereits eingereicht, und frühere Artikel wurden veröffentlicht. Link: https://www.BioReg.at/publikationen-2021/</p>
Geographisches und Organisatorisches Setting	<p>BIOREG ist in Österreich angesiedelt und schließt Patient*innen aus dem ganzen Land ein, derzeit sind ca. 25 Standorte inkludiert.</p>
Registerdauer	<p>Start: 2010 -</p>
Registergröße	<p>Gesamtzahl Patient*innen: 4,151 Berechnet: April 2023 Normalerweise wird die Patient*innenanzahl täglich aktualisiert, aber aufgrund des neuen CRF und der Datenbankaktualisierung im April wurde sie gestoppt und wird ab September wieder täglich auf der Website aktualisiert. https://www.BioReg.at/stats/</p>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Einschlusskriterien: Patient*innen, die eine neue Therapie beginnen, bei der es sich entweder um ein biologisches Medikament, ein Biosimilar oder ein zielsynthetisches krankheitsmodifizierendes Medikament handelt und die an einer entzündlichen Arthritis oder einer systemischen rheumatologischen Erkrankung leiden, Alter: >18 Jahre

⁴⁴ Weitere Informationen zum Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen befinden sich in der übermittelten Standard-Dokumentation zur Krebsstatistik/Krebsregister.

BioReg*	
Ein- u. Ausschlusskriterien (Fortsetzung)	■ Ausschlusskriterien: <18 Jahre, ohne entsprechende rheumatologische Erkrankung oder ohne entsprechendes Arzneimittel
Follow-Up	Die Patient*innen werden alle 6 Monate nachuntersucht, bei aktiver Krankheit häufiger, im Durchschnitt jedoch alle 6 Monate. Jeder angegebene Datenpunkt wird mit einer kleinen Erstattung vergütet.
Confounder (Störgrößen)	Klinische Daten werden recht umfassend erhoben, um mögliche Störfaktoren zu erfassen. Erfasste Daten reichen von der Krankheitsaktivität über das Rauchen bis hin zu Laborparametern.
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Die Ziele sind alle auf der Webseite https://www.BioReg.at/aufgaben-des-vereins/ beschrieben: <ol style="list-style-type: none"> 1. Analyse der Langzeitfolgen einer Behandlung mit den jeweiligen DMARDs, die Dauer einer solchen Therapie und ein möglicher Grund für einen Therapiewechsel, 2. Krankheitsverlauf unter einer solchen Therapie, 3. sozioökonomische Aspekte dieser Behandlungsregime Untersuchung der Langzeitfolgen einer Behandlung mit Biologica, Biosimilars und/oder tsDMARDs Ermittlung der direkten und indirekten Kosten einer Therapie mit Biologica, Biosimilars und/oder tsDMARDs
Governance	<ul style="list-style-type: none"> ■ Das Register hat eine rechtliche und organisatorische Struktur, die auf der Homepage https://www.BioReg.at/mitglieder-des-vorstandes/ dargestellt ist. ■ Es gibt eine jährliche Ethikgenehmigung der lokalen Ethikkommission, die unter http://www.noe.gv.at eingesehen werden kann.
Einverständniserklärung	Alle Patient*innen müssen eine Einverständniserklärung unterschreiben, bevor ihre Daten hochgeladen werden. Diese verbleibt am Standort. Das Formular ist abrufbar unter: https://www.BioReg.at/patientenaufklaerung-2/
Datenwörterbuch	Es gibt eine ausführliche Anleitung auf der Website, sowie die Formulare, die ausgefüllt werden müssen. https://www.BioReg.at/manual-fuer-das-befuellen-der-crf/
Mindestdatensatz	Die Daten werden in digitaler Form erfasst, aber die Website stellt die relevanten Elemente in einem Formular zur Verfügung, das heruntergeladen und der/dem Patienten/Patientin vor dem Besuch ausgehändigt werden kann, damit die erfassten Informationen vollständig sind. Dies sind die erhobenen Daten: https://www.BioReg.at/relevante-frageboegen-fuer-patientinnen/
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Die Daten werden in einer zentralen Online-Datenbank gespeichert, die von einem Datenmanager verwaltet wird
Datenerhebung	Die Daten werden seit 2019 online ausgefüllt, vor 2019 wurden sie in Papierform an den Datenmanager geschickt
Qualitätskontrolle	Es gibt einen jährlichen Bericht, für den der Datenmanager die Daten durchgeht, mögliche Unstimmigkeiten untersucht, und in der Diskussion mit dem Lenkungsausschuss des Registers darauf hinweist. Da das Papierformularformat zu einem hohen Prozentsatz an fehlenden Daten führte, wurde das digitale CRF erstellt, das erst kürzlich aktualisiert wurde. In der neuesten Version müssen die Daten vollständig ausgefüllt werden, um weiterzukommen.
Datenbereinigung	Siehe Antwort zu Punkt Qualitätskontrolle
Fehlende Daten	Dies hängt von der Fragestellung ab. Meistens Imputation.
Finanzierung	Das Register wird durch jährliche Zuschüsse aller pharmazeutischen Unternehmen im Bereich der Rheumatologie finanziert, mit Ausnahme von Roche, das seine Tätigkeit im Jahr 2020 einstellte.
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen⁴⁵	Elektronischer CRF-Zugang nur über Passwortschutz, vierteljährliche Datenbanksicherung und sichere Speicherung in einer passwortgeschützten Datenbank.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Die gemeinsame Nutzung von Daten ist durch die Zusammenarbeit mit JAKpot gegeben. Jede Informationsanfrage durchläuft den wissenschaftlichen Beirat und wird individuell bewertet. Die Gebühren für Abfragen werden transparent dargestellt und sind unterschiedlich. In akademischen Kooperationen werden diese Gebühren oft erlassen.
Datenquellen	Webbasierte Dateneingabe; Papierformat an Patient*innen
Ethik	Jede Forschung oder Anfrage wird dem wissenschaftlichen Ausschuss vorgelegt, der den wissenschaftlichen Wert bewertet. Dem Ausschuss gehören sowohl Grundlagen- als auch klinische Wissenschaftler*innen an, die den Vorschlag entweder persönlich oder elektronisch erörtern. Die Entscheidung wird dann dem/der Antragsteller*in mitgeteilt.

* Die Antworten wurden aus dem Englischen übersetzt.

⁴⁵ Weitere Informationen zum Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen befinden sich in den übermittelten Dokumenten.

Tabelle A-14: Registerprofil österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR)

Österreichisches Stammzelltransplantationsregister (ASCTR)*	
Methodische Informationen	
Registertyp	Register, das alle in Österreich durchgeführten Stammzelltransplantationen bei Patient*innen mit hämatologischen und immunologischen Erkrankungen erfasst. Wir sammeln Daten zu Patient*innen- und Krankheitsmerkmalen, Transplantatmerkmalen, einschließlich Spender*inneninformationen, und zum Ergebnis der Patient*innen, einschließlich Toxizität, Wiederauftreten von bösartigen Erkrankungen und Überleben.
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Nein, dies ist nur für die retrospektive Datenerfassung vorgesehen.
Geographisches und Organisatorisches Setting	Alle Stammzelltransplantationszentren in Österreich sind verpflichtet, Daten über alle durchgeführten konsekutiven Stammzelltransplantationen zu liefern.
Registerdauer	Start: Datenerhebung seit 1990. Keine Angaben zum Ende.
Registergröße	Jährlich werden in Österreich etwa 550 Stammzelltransplantationen durchgeführt.
Einschluss- und Ausschlusskriterien	Alle konsekutiven Patient*innen, die in Österreich eine Stammzelltransplantation erhalten haben, werden einbezogen.
Follow-Up	Die Transplantationszentren übermitteln die Daten am Tag 100 nach der Stammzelltransplantation, anschließend erfolgt eine jährliche Nachuntersuchung aller noch lebenden Patienten*innen
Confounder (Störgrößen)	Für wissenschaftliche Analysen werden Daten über bekannte Risikofaktoren und Parameter, die das Ergebnis von Patient*innen nach einer Stammzelltransplantation beeinflussen, gesammelt.
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Das Ziel unseres Registers ist es, Daten über alle Patient*innen zu sammeln, die in Österreich eine Stammzelltransplantation erhalten haben. Dies ist eine Maßnahme zur Qualitätskontrolle und alle Stammzelltransplantationszentren sind gesetzlich verpflichtet, die Daten aller Patient*innen zu übermitteln. Die Daten werden jährlich ausgewertet und in einem von der GÖG/ÖBIG veröffentlichten Jahresbericht dargestellt.
Governance	Das Register hat einen wissenschaftlichen Vorsitz, einen wissenschaftlichen Ausschuss, der sich aus Mitgliedern aller Transplantationszentren zusammensetzt, und einen Datenmanager. Alle Patient*innen unterzeichnen eine Einverständniserklärung für die Übermittlung von Daten an das Register. Diese Einverständniserklärungen wurden von den lokalen Ethikkommissionen genehmigt. Wir haben eine Hausordnung, die von einem unabhängigen Juristen genehmigt und von allen Vertretern der Transplantationszentren unterzeichnet wurde.
Einverständniserklärung	Alle Patient*innen unterschreiben eine Einverständniserklärung.
Datenwörterbuch	Vorhanden, kein Dokument beigefügt.
Mindestdatensatz	Vorhanden, kein Dokument beigefügt.
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Vorhanden, kein Dokument beigefügt.
Datenerhebung	Die Datenmanager der Transplantationszentren übermitteln die Daten elektronisch über einen webbasierten Link. Der Datenmanager des Registers kontrolliert die übermittelten Daten auf Vollständigkeit und Konsistenz und sendet E-Mails an die teilnehmenden Zentren, falls Daten fehlen, oder korrigiert werden müssen.
Qualitätskontrolle	Vorhanden, kein Dokument beigefügt.
Datenbereinigung	Vorhanden, kein Dokument beigefügt.
Fehlende Daten	Vorhanden, kein Dokument beigefügt.
Finanzierung	Das Register ist an der Medizinischen Universität Innsbruck, Abteilung für Hämatologie, angesiedelt und kann die Infrastruktur der Universität nutzen. Der Datenmanager wird durch Mittel der GÖG/ÖBIG und Sponsoring finanziert.
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	Alle Anforderungen an den Datenschutz sind erfüllt.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Das Register teilt seine Daten mit der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation und der GÖG/ÖBIG Transplantation.
Datenquellen	Alle identifiziert.
Ethik	Genehmigt.

* Die Antworten wurden aus dem Englischen übersetzt.

Tabelle A-15: Registerprofil österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR)

Österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR)	
Methodische Informationen	
Registertyp	<p>Das österreichische Parkinsonregister (ÖPAR) wurde 2011 als Aktivität der Österreichischen Parkinsongesellschaft gegründet, um Daten zur Parkinsonerkrankung in Österreich möglichst flächendeckend zu erfassen. Die derzeit teilnehmenden Zentren befinden sich in Wien, Innsbruck, Graz und Linz. Die Universitätsklinik für Neurologie Innsbruck (Klinik-Direktor: O. Univ.-Prof. Dr. Werner Poewe) koordiniert ÖPAR.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Das Register dient zur Dokumentation und Analyse des Gesundheitszustandes von Parkinsonpatienten in ganz Österreich. Neben krankheitsspezifischen klinischen Daten werden demographische und sozioökonomische Daten sowie Informationen zu Diagnostik und Therapie registriert. Zur Beurteilung der Dynamik von Erkrankung und Therapie können zudem Folgeuntersuchungen in regelmäßigen Zeitabschnitten von mindestens einem Jahr durchgeführt. ■ Das Register hat den primären Zweck das Erfüllen von Meilensteinen der Erkrankung und sozioökonomische Aspekte besser zu definieren. Des Weiteren kann diese Datenbank auch zur Rekrutierung von Studien verwendet werden. ■ Bewertung des Schweregrades der Parkinsonerkrankung anhand der Erfassung von häufigen Symptomen und sozioökonomischen Aspekten: <ul style="list-style-type: none"> ■ Persönliche Daten ■ Klinische Diagnose ■ Sozioökonomische Daten: <ol style="list-style-type: none"> a. Erwerbsstatus b. Familienstand c. Hilfsmittel d. Betreuungssituation e. Bundespflegegeld ■ Krankheitscharakteristika ■ Medikation: <ol style="list-style-type: none"> a. Derzeitige Medikation (motorische Symptome) b. Derzeitige Medikation (nicht-motorische Symptome) c. Andere Medikamente d. Invasive Behandlungsverfahren ■ Krankheitscharakteristika (Interesse an Studienteilnahme) ■ Frakturrisiko ■ Weitere Informationen ■ Scales for Outcomes in Parkinson’s disease—Psychosocial questionnaire (SCOPA-PS) ■ Movement Disorder Society Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) ■ (in Innsbruck) Canadian Study on Health and Aging (CSHA) Clinical Frailty Scale, FRAILTY Klassifikation nach Fried, SARKOPENIE Klassifikation nach der European Working Group On Sarcopenia in Older People (EWGSOP), SARC-F (Screening Fragebogen für Sarkopenie), und Kachexie Kriterien nach Consensus USA 2008
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	<p>Ja: keine spezifische Publikation der Registerdaten bisher, jedoch Verwendung der Daten im Rahmen von Publikationen, z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36029213/ ■ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30199864/ ■ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36518192/
Geographisches und Organisatorisches Setting	<p>Nationales Register mit 5 Studienzentren (Innsbruck, Graz, Linz, 2x Wien)</p> <p>In Österreich sollen prospektiv Parkinsonpatienten mit verschiedenen Schweregraden der Erkrankung eingeschlossen werden. Dabei werden Parkinsonpatienten ausgewählt, die sich an Kliniken für Neurologie in stationärer oder ambulanter Behandlung befinden. Follow-Up Untersuchungen können jährlich stattfinden.</p>
Registerdauer	<p>Start: 01.10.2011</p> <p>Laufend, aktuell Verlängerung bis 2033 geplant</p> <p>Keine signifikante Veränderung im Laufe der Zeit.</p>
Registergröße	<p>Erstuntersuchungen seit 2011: 601 Patient*innen</p> <p>Follow-Up Untersuchungen seit 2011: 269 Patient*innen</p> <p>Keine Fallzahlschätzung, prospektiver Einschluss, unbegrenzte Patientenzahl</p>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> ■ Informed consent. ■ Idiopathisches Parkinsonsyndrom entsprechend den UK Brain Bank klinischen Diagnose-Kriterien. ■ Atypische Parkinsonsyndrome (MSA, PSP, DLB, CBS). ■ Ausschlusskriterien: <ul style="list-style-type: none"> ■ Nicht einwilligungsfähige Patienten.

Österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR)	
Follow-Up	<ul style="list-style-type: none"> Ein jährliches Follow-Up ist möglich. Rate an vorhandenen Follow-Up Untersuchungen siehe oben (269 von 601 Patienten entsprechen 44.8 %). Verhinderung von Lost-to-Follow-Up: Patienten werden im Rahmen der ambulanten oder stationären Kontrollen um erneute Teilnahme angefragt. Ein regelmäßiges Screening der Stationen und der Ambulanzen (vor den Tagen mit Spezialambulanz) erfolgt durch Mitglieder des Studienteams
Confounder (Störgrößen)	<p>„Störgrößen“ wie z. B. das Alter der Patienten, vorangegangene Frakturen oder Prämedikation werden bei statistischen Analysen als Confounder bedacht (und bei Zutreffen als Co-Variaten in statistische Berechnungen miteinbezogen).</p> <p>Techniken: z. B. multivariate Regressionsanalysen</p>
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Vorhanden: Studienprotokoll_ÖPAR_Amendment 3
Governance	<ul style="list-style-type: none"> Initiales Ethikkommissionsvotum 2011, zwischenzeitlich mehrfache Amendments (zuletzt 2018 – Änderung zu den damals neuen Datenschutzregelungen – Ethikkommission Innsbruck). 4 Prüfzentren mit jeweils verantwortlichen Personen (iSv Ansprechpartnern) vor Ort. Projektleiter insgesamt: em.o.Univ.-Prof. Dr. Werner Poewe (Innsbruck). Stellvertreter: Prof. Dr. Klaus Seppi. Zentrale Ansprechperson aktuell: Dr. Marina Peball LL.M. PhD Projekt im Auftrag der österreichischen Parkinsongesellschaft. Statistische Auswertung durch qualifizierte Mitglieder des Studienteams. Bisher online-Eintrag des CRF über Website erstellt des Department f. Medizinische Statistik, Informatik und Gesundheitsökonomie Innsbruck (Zugang mit Zentrums-spezifischem Benutzernamen und Passwort) – Änderung in Zukunft geplant. Aktuelle Website: https://oepar.i-med.ac.at/
Einverständniserklärung	Vorhanden: ÖPAR Einverständniserklärung _Amendment 3
Datenwörterbuch	Kein Datenwörterbuch vorhanden. Die Daten werden aus dem online Portal direkt in Excel oder SPSS geladen. Daten, welche in SPSS geladen werden, haben eine vordefinierte Bezeichnung (Überschrift) und sind kodiert (betreffend Art der Variable, Bedeutung von Angaben wie 1=ja/0=nein, ...).
Mindestdatensatz	Vorhanden: Erstuntersuchung ÖPAR
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	<ul style="list-style-type: none"> Die verwendete Terminologie (im Mindestdatensatz z. B...) entspricht der international gültigen, anerkannten und fachspezifischen medizinischen Terminologie (z. B. Krankheitsschweregrad Hoehn und Yahr Stadium bei Mb. Parkinson). Die Erhebung von Sarkopenie und Frailty (Innsbruck) erfolgt nach Vorgaben der European Working Group on Sarcopenia in Elderly People und den Kriterien von Fried et al in der publizierten Literatur. Sämtliche Datenverarbeitung und -aufbewahrung sowie involvierte Personen unterliegen den Vorgaben der EU DSGVO sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.
Datenerhebung	<p>Siehe zur Datenverarbeitung: Angaben in Patienteninformation und Einverständniserklärung</p> <p>Weiters:</p> <p>Der Prüfer muss eine separate Identifizierungsliste mit Patienten-ID, Namen und Geburtsdaten führen, um jeden Studienteilnehmer eindeutig identifizieren zu können. Für etwaige Publikationen werden die Patientendaten anonymisiert. Alle nötigen Daten werden im Prüfbogen eingetragen. Der Prüfbogen muss leserlich mit Kugelschreiber ausgefüllt werden. Alle Prüfbögen müssen richtig geführt und auf den neuesten Stand gebracht werden, so dass sie die jeweils letzten Daten über die Studienteilnehmer enthalten. Korrekturen der Daten dürfen den ersten Eintrag nicht unkenntlich machen und müssen vom Prüfer oder einer von ihm bestimmten Person datiert und mit Initialen versehen werden. Die erhobenen Daten werden über oben angegebene Website eingetragen. Hierfür hat jedes Prüfzentrum einen eigenen Zugang mit eigenem Benutzernamen und Passwort. Die online PatientenID generiert sich aus dem Eintragejahr und einer fortlaufenden Nummerierung und ist somit nicht rückführbar. Die Patienten werden darüber informiert, dass die erhobenen Daten auf Computer gespeichert und streng vertraulich behandelt werden. Die unterschriebenen Einwilligungserklärungen werden gesammelt und mindestens 15 Jahre unter Verschluss gehalten. Die gesetzliche Aufbewahrungsfrist für medizinische Daten wird eingehalten. Die Aufbewahrung erfolgt so, dass nur autorisierte Mitglieder des Studienteams Zugriff auf die Daten haben (verschlossene Schränke und/oder Räume). Die Daten können nur nach Rücksprache mit dem Administrator und mit begründeter Anfrage aus dem online CRF generiert werden.</p> <p>In Zukunft ist ein neues Web-Interface geplant.</p>
Qualitätskontrolle	Qualitätskontrolle erfolgt im Rahmen der Plausibilitätsprüfung der Daten (z. B. Plausible Altersgrenzen und Testergebnisse, Representative Kohorte). Ein unplausibler Eintrag wird vom online System nicht akzeptiert.
Datenbereinigung	<p>Fehlende Daten und Dateninkonsistenz wird im online CRF markiert. Der CRF kann so nicht auf „vollständig“ gesetzt werden. Eine Duplikat-Eingabe einer Variable im online CRF ist nicht möglich. Eine doppelte Eingabe eines Patienten ist ebenso nicht möglich.</p> <p>Die Zuverlässigkeit der Datenerhebung garantiert die ausreichende Eignung der Studienteammitglieder (u. a. GCP-trainiert, zertifiziert zur Verwendung standardisierter Fragebögen z. B. MDS-UPDRS).</p>

Österreichisches Parkinsonregister (ÖPAR)	
Fehlende Daten	Gründe für fehlende Daten werden analysiert bei Häufung eines bestimmten fehlenden Datensatz. Manche fehlenden Daten (z. B. Geburtsdatum, Geschlecht) können über die Routinemäßig erhobenen Daten ausgeglichen werden. Ansonsten werden fehlende Daten nicht imputiert, „per-protocol“-Analyse.
Finanzierung	Nein
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	Siehe oben.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Nein
Datenquellen	Bisher sowohl papiergestützte Aufzeichnung als auch nachfolgend elektronische Eingabe. Vorteil der elektronischen Eingabe ist die Überprüfung der Datenqualität und fehlender Werte sowie die einfache Aushebung der Daten bei Bedarf (Excel, SPSS). In Zukunft ist ein neues Web-Interface eines interaktiven CRF als primäre Eingabemodalität der Quelldaten geplant.
Ethik	Positives Ethikkommissionsvotum vorliegend (initial 2011, inklusive mehrere Amendments in weiterer Folge, zuletzt 2018).

Tabelle A-16: Registerprofil österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)

Österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)	
Methodische Informationen	
Registertyp	Das ÖSZR bekommt pseudonymisierte Daten von Stammzell-Spenderzentren in Österreich. Diese enthalten u. a. folgende Informationen von Personen, die sich freiwillig für eine mögliche Stammzell-Transplantation bereiterklärten: eindeutiger Spender-Code, Geburtsdatum, Geschlecht, Gewicht, Blutgruppe, HLA-Allele. Regelmäßig werden aktuelle Daten von Stammzellspender*innen an die WMDA (World Marrow Donor Association) übermittelt, der Dachorganisation aller nationaler Stammzellregister weltweit. Eine Suche nach passenden Stammzellspender*innen ist nur durch internationale Vernetzung möglich, die Suche wird je Land für nationale Patientinnen und Patienten durchgeführt.
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Ja: Transplant-Jahresbericht 2022 Gesundheit Österreich GmbH (geog.at) https://transplant.goeg.at/Jahresbericht2022
Geographisches und Organisatorisches Setting	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stammzellspenderzentrum österreichisches Rotes Kreuz – Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland ■ Stammzellspenderzentrum MedUni Wien – Univ.-Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, AKH Wien ■ Stammzellspenderzentrum Graz – MedUni Graz ■ Stammzellspenderzentrum Innsbruck – MedUni Innsbruck ■ Stammzellspenderzentrum Salzburg – Paracelsus Medizinische Privatuniversität ■ Stammzellspenderzentrum Linz – Blutzentrale Linz Oberösterreichisches Rotes Kreuz
Registerdauer	Start: Seit 2015 an der GÖG, davor privater Verein Kein geplantes Ende. Änderungen: HLA-Allele haben sich über die Jahre erweitert (medizinischer Fortschritt)
Registergröße	Gesamtanzahl eingeschlossene Personen: 118,000 Berechnet: Stand Ende 2022 Keine Patient*innen Daten!
Einschluss- und Ausschlusskriterien	Infos zu Einschluss- und Ausschlusskriterien z. B. des ÖRK hier: FAQs Stammzellspende – Rotes Kreuz https://www.rotekreuz.at/ich-will-helfen/faqs-stammzellspende?gclid=EAlalQobChMlgZikzcX_gAMVlb13Ch2_dwjJEAAYASAAEgJjx_D_BwE <ul style="list-style-type: none"> ■ Bei der Registrierung als Stammzellspender*in gelten folgende Kriterien: <ul style="list-style-type: none"> ■ Altersgrenze zwischen 18-35 Jahren ■ Gewicht: Mindestgewicht von 50kg ■ Obergrenze: Body Mass Index 40 ■ Es dürfen keine schwerwiegenden oder chronischen Erkrankungen vorliegen (z. B. Hepatitis B, HIV-Infektion, Rheumatische Arthritis, Morbus Basedow, Herz-Kreislauferkrankungen, Durchblutungsstörungen, Diabetes mellitus, Epilepsie, Multiple Sklerose, Krebserkrankungen (auch ausgeheilt), Gerinnungsstörungen, chronische Magen- oder Darmerkrankungen wie Colitis Ulcerosa, Einschränkungen der Leber- oder Nierenfunktion, Einschränkungen der Lungenfunktion wie Asthma bronchiale)
Follow-Up	-
Confounder (Störgrößen)	-

Österreichisches Stammzellregister (ÖSZR)	
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Dokument vorhanden: GÖG-Gesetz
Governance	Expertengremium: Medizinischer Beirat des ÖSZR
Einverständniserklärung	Registrierung der Spender*innen findet bei Spenderzentren statt, nicht beim ÖSZR. Einverständniserklärungen liegen dort auf.
Datenwörterbuch	Nein
Mindestdatensatz	Informationen von Spender*innen müssen vorhanden sein
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	-
Datenerhebung	-
Qualitätskontrolle	-
Datenbereinigung	-
Fehlende Daten	-
Finanzierung	-
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	-
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Ausschließlich an WMDA (World Marrow Donor Association)
Datenquellen	Übermittlung über Datenschnittstelle
Ethik	Nein

Tabelle A-17: Registerprofil Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)

Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	
Methodische Informationen	
Registertyp	<ul style="list-style-type: none"> ■ Art des Registers: Qualitätsregister ■ Patient*innenpopulation: alle in einem der neun herzchirurgischen Zentren behandelte Patientinnen und Patienten ■ Beinhaltet: <ol style="list-style-type: none"> 1. Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, das bereichsspezifische Personenkennzeichen GH, das mit dem Schlüssel der Statistik Österreich verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen AS), 2. Daten über die behandelnde Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation sowie Strukturinformation (Krankenhausnummer, Krankenhausbezeichnung, Adresse, Informationen zu Struktur und Organisation), 3. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation (Körpermaße, Vorerkrankungen, Nebenerkrankungen, präoperative Medikation, Risikofaktoren), 4. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess (Datum der Aufnahme, Aufnahme Nummer, Datum der Operation, Angaben zur Operation einschließlich Bypasszeit und Klemmzeit, Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation, postoperative Versorgung, Entlassungsdatum) und 5. Daten zur Ergebnismessung (Risikoscore, Komplikationen, Todesursache und -datum). Aufnahmedaten, Risikoeinschätzung (EuroSCORE II), Therapie, Entlassungsdaten ■ Ziele: <ul style="list-style-type: none"> ■ Qualitätssicherung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung, ■ Darstellen der Versorgungspraxis, ■ Behandlungsabläufe und -ergebnisse vergleichen, qualitativ bewerten und kontinuierlich verbessern (Benchmarking), ■ Beitrag und Grundlage für Qualitätsberichterstattung
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Nutzung wäre möglich, jedoch noch keine durchgeführt.
Geographisches und Organisatorisches Setting	Geographisches Setting: national Datenerfassung erfolgt in allen neun herzchirurgischen Abteilungen in Österreich.

Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	
Registerdauer	<p>Start: 2009 Kein geplantes Ende</p> <p>Änderungen: Diverse Anpassungen/Umstellungen aufgrund neuester Evidenz (z. B. Umstellung von EuroScore 1 auf EuroScore 2).</p>
Registergröße	<p>Gesamtzahl: 90,680 erfasste Operationen (Datensätze seit 2009; Achtung: keine Patient*innen sondern Operationen)</p> <p>Berechnet: 31.12.2022</p> <p><i>Prozentsatz der Operationen, die den Einschlusskriterien entsprechen und die im Register inkludiert sind:</i> ~ 99 % gemäß Abgleich der DLD der definierten medizinischen Einzelleistungen (kein Abgleich von XN099 und DB026)</p>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschlusskriterium: herzchirurgische Operation in einem der 9 herzchirurgischen Zentren mit einer/oder mehreren medizinischen Einzelleistung/en. → Liste mit allen inkludierten Einzelleistungen vorhanden ■ Ausschlusskriterium: keine
Follow-Up	30-Tages-Mortalität wird jährlich über die Statistik Austria abgeglichen
Confounder (Störgrößen)	<p>Für die Datenauswertungen wird der EuroSCORE II herangezogen, um Unterschiede im Risikoprofil der Patientinnen und Patienten aufzuzeigen.</p> <p>Der EuroSCORE II wird aus folgenden Indikatoren berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Alter, Geschlecht ■ chronische Lungenerkrankung ■ extrakardiale Arteriopathie ■ Immobilität/Gebrechlichkeit ■ vorangegangene herzchirurgische Eingriffe ■ Kreatinin-Clearance, berechnet mit der Cockcroft-Gault-Formel ■ aktive Endokarditis ■ kritischer präoperativer Zustand ■ insulinabhängiger Diabetes ■ NYHA ■ instabile Angina pectoris ■ eingeschränkte Ventrikelfunktion ■ Herzinfarkt innerhalb von 90 Tagen ■ Lungenhochdruck ■ Notfall ■ anderer Eingriff als Bypassoperation ■ Eingriffe an der thorakalen Aorta <p>Techniken:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Um zu eruieren, ob aus fehlerhaften Eingaben der EuroSCORE-relevanten Daten eine Verzerrung des Mortalitätsvergleichs resultiert, initiierte die ÖG HTG ein Projekt, in dem die EuroSCORE-relevanten Daten in den herzchirurgischen Zentren überprüft werden. ■ Auswertung der Performance Ratio (Auskunft über das Verhältnis der tatsächlichen Mortalitätsrate zur erwarteten Mortalitätsrate). Die Performance-Ratio berücksichtigt somit die unterschiedlichen Risiken, welche die Patientenklintel mit sich bringt.
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	<p>Dokument vorhanden: BGBLA_2008_II_433.pdfsig (bka.gv.at) https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/BgblAuth/BGBLA_2008_II_433/BGBLA_2008_II_433.pdfsig</p>
Governance	<p>Auftraggeber: BMSGPK Auftragnehmer/datenverarbeitende Stelle: GÖG Fachliche Unterstützung durch die von der ÖG HTG eingerichteten Arbeitsgruppe Qualitätssicherung.</p>
Einverständniserklärung	Da dieses Register aufgrund einer gesetzlichen Grundlage geführt wird, bedarf es keiner Einverständniserklärung.
Datenwörterbuch	<p>Dokumente vorhanden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ HCH_CARDIAC_DatabaseFields; ■ HCH_Felddefinitionen_Deutsch_ÖSTS3.0; ■ HCH_STSAAdultCVDDataSpecificationsV2_73
Mindestdatensatz	Gesamter Datensatz ist auszufüllen
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert.

Erwachsenen Herzchirurgie Register (HCH-R)	
Datenerhebung	Zur Erhebung der Daten wird ein dezentrales Programm in den Krankenanstalten verwendet, welches von der Softwarefirma S2 Engineering® programmiert und betreut wird. Die Daten der österreichischen herzchirurgischen Zentren werden somit lokal erfasst und einmal jährlich an die GÖG übermittelt.
Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sofortige Plausibilitätskontrollen während der Dateneingabe (laufende Prüfung chronologischer Abläufe der Prozesse, Formatvorgaben, Vorgaben von Minimal- bzw. Maximalwerten). ■ Vollzähligkeitsabgleich mit den Daten der DLD; ■ Kontrolle der Datenverfügbarkeit ob EuroSCORE II – Berechnung möglich ist; ■ Kontrolle der Datenverfügbarkeit von MT30Stat und MTStat; ■ Fachliche Kontrolle der Daten durch Vorsitzenden der Arbeitsgruppe und einem Auditor der Fachgesellschaft
Datenbereinigung	Aufgrund der laufenden Qualitätskontrolle bei der Dateneingabe (siehe Punkt Qualitätskontrolle) nicht notwendig.
Fehlende Daten	<p>Vollzähligkeitsabgleich: die Fälle des Registers werden anhand der Daten aus der DLD der österreichischen Krankenanstalten überprüft. Jedes Zentrum erhält das Ergebnis dieses Abgleichs mit den jeweils eigenen Daten und der Aufforderung zur Vervollständigung bzw. zur Korrektur. Die Zahl der Datenabweichungen zwischen DLD und Register ist schon vor der Korrekturschleife sehr gering. Die Zentren ergänzen diese geringe Anzahl fehlender Fälle und übermitteln den korrigierten, vollständigen Datensatz wiederum an die GÖG. Somit liegen von allen Zentren vollzählige Datensätze zur Auswertung vor.</p> <p>Nicht vollständig erfasste Datensätze (nicht alle Variablen sind dokumentiert) sind im Programm sichtbar und können laufend nacherfasst werden.</p>
Finanzierung	Jährliche Neubeauftragung durch Auftraggeber (BMSGPK)
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	<p>Grundsätzlich Verwendung von anonymisierten Daten (Auswertungen).</p> <p>Zusätzlich: Anreicherung um das bereichsspezifische Personenkennzeichen GH und AS (Gesundheit und allgemeine Statistik).</p> <p>Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert. Datenschutz gesetzlich über die entsprechende Verordnung geregelt.</p>
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Zusätzlich ergänzende Auswertungen im Rahmen von A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators = Qualitätsmessung anhand von Routinedaten) für KH und KH-Träger/Fonds sowie das BMSGPK. Fachgesellschaften und Krankenanstalten Träger können Daten anfordern.
Datenquellen	Lokale Datenerfassung über ein spezielles Programm; regelmäßige Übermittlung der Daten.
Ethik	Nein. Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage.

Tabelle A-18: Registerprofil Herzschrittmarker-, ICD- und Loop-Recorder Register (HSM-R)

Herzschrittmarker-, ICD- und Loop-Recorder Register (HSM-R)	
Methodische Informationen	
Registertyp	<ul style="list-style-type: none"> ■ Art des Registers: Produktregister ■ Patient*innenpopulation: Alle Personen die in Österreich einen Herzschrittmarker, einen Kardioverten Defibrillator, oder einen Loop-Recorder implantiert bekommen. ■ Beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ■ relevante klinische Daten in Bezug auf Anamnese, Gesundheitszustand und Indikation ■ technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten in puncto Versorgungsprozess ■ technische Daten des Implantats, spezifische Implantatparameter ■ Ziele: Das Herzschrittmarker-, ICD- und Loop-Recorder-Register ist eine wichtige Säule der Medizinproduktevigilanz im Sinne einer ggf. raschen Aufklärung der Problemstellung durch die Kooperation mit anderen zuständigen Organisationen (z. B. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen [BASG]). Es unterstützt die Krankenanstalten bei ihrer Verpflichtung laut § 10 Medizinproduktebetriebsverordnung, ein Implantatregister zur raschen Identifikation von Implantaten bzw. Patientinnen und Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit zu führen.
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Ja, keine Dokumente/Links angegeben
Geographisches und Organisatorisches Setting	geographisches Setting: national Datenerfassung in den implantierenden bzw. behandelnden Krankenhäuser

Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder Register (HSM-R)	
Registerdauer	<p>Start: vor 2000 Kein geplantes Ende</p> <p>Änderungen: Diveres Ergänzungen wurden im Verlauf vorgenommen, zuletzt wurde ein Indikator zur telemedizinischen Nachsorge aufgenommen.</p>
Registergröße	<p>Anzahl der erfassten Implantationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ HSM ~256,000 ■ ICD ~18,000 ■ Loop ~13,000 <p>Berechnet: 15.06.2023</p> <p>Für das Jahr 2021 wurden gemäß Abgleich der DLD der österreichischen Krankenanstalten → Antwort in Bezug zur Prozentzahl. → Es scheint etwas falsch zu sein.</p>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<p>Einschlusskriterien: Implantation oder Explantation eines relevanten Produkts in einem österreichischen Krankenhaus</p>
Follow-Up	Kein Follow up. Jährlicher Abgleich der Mortalität mit der Statistik Austria.
Confounder (Störgrößen)	-
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Dokument vorhanden: Medizinproduktegesetz.pdf
Governance	<p>Auftraggeber: BMSGPK</p> <p>Auftragnehmer/Datenverarbeitung: GÖG</p> <p>Fachliche Unterstützung durch die Arbeitsgruppe Rhythmologie der ÖKG.</p>
Einverständniserklärung	Die Einverständniserklärung ist von den implantierenden/explantierenden Krankenhäusern einzuholen.
Datenwörterbuch	Dokument vorhanden: HSM_ICD_Loop_Indikatorenliste_Stand_2018.02.16..xlsx
Mindestdatensatz	Keine Angabe, aber ersichtlich aus dem Datenwörterbuch
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert. Intergration des Globally Unique Identifier (GUID) ins Register und Vorbereitung
Datenerhebung	Anlage von Register-Usern oder Usern mit Administratorrechten in den KH durch GÖG Login mit Login-Daten und Client-Zertifikat, 2FA (Faktor Authentifizierung) Erfassung webbasiert oder per Upload über Schnittstelle.
Qualitätskontrolle	Plausibilitätsprüfungen und Rückmeldungen während der Dateneingabe bzw. nach Upload über Schnittstelle. Laufende Prüfung chronologischer Abläufe der Prozesse, Formatvorgaben, Vorgaben von Minimal- bzw. Maximalwerten. Laufende Vollständigkeitsprüfungen der dokumentierten Fälle und Anzeige im Register, Vollzähligkeitsprüfung im Folgejahr (anhand von LKF-Abrechnungsdaten).
Datenbereinigung	Aufgrund der laufenden Qualitätskontrolle bei der Dateneingabe nicht relevant.
Fehlende Daten	Die Zahl nicht erfasster Fälle (absolute Zahl nach Summenabgleich) wird Mitte der darauffolgenden Kalenderjahres anhand der LKF-Abrechnungsdaten festgestellt und den Krankenanstalten im Rahmen von A-IQI rückgemeldet.
Finanzierung	Jährliche Neubeauftragung durch Auftraggeber (BMSGPK)
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Grundsätzlich Verwendung von anonymisierten Daten (Auswertungen) ■ Zusätzlich: Anreicherung um das bereichsspezifische Personenkennzeichen GH und AS (Gesundheit und allgemeine Statistik) ■ Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert. ■ Datenschutz gesetzlich über die entsprechende Verordnung geregelt.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zusätzlich ergänzende Auswertungen im Rahmen von A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators = Qualitätsmessung anhand von Routinedaten) für KH und KH-Träger/Fonds sowie das BMSGPK. ■ Fachgesellschaften und KH-Träger können Daten anfordern.
Datenquellen	Webbasierte Dateneingabe bzw. Datenupload über Schnittstelle
Ethik	Nein. Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage.

Tabelle A-19: Registerprofil Stroke-Unit-Register

Stroke-Unit-Register	
Methodische Informationen	
Registertyp	<ul style="list-style-type: none"> ■ Art des Registers: Qualitätsregister ■ Patient*innenpopulation: alle auf Stroke-Units in Österreich behandelte Patientinnen und Patienten ■ Beinhaltet: Patientenidentifikation; Daten über die behandelnde Gesundheitseinrichtung; relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation (Verdachtsdiagnose, Art des Schlaganfalls, Risikofaktoren, Entlassungsdiagnose ICD-10); technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess; Daten zur Ergebnismessung (NIH-Stroke-Scale, Barthel-Index, Rankin-Skala, Komplikationen, Todesursache und -datum); technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zur Nachsorge und zum Follow-Up ■ Ziele: <ul style="list-style-type: none"> ■ Qualitätssicherung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Darstellen der Versorgungspraxis ■ Behandlungsabläufe und -ergebnisse vergleichen, qualitativ bewerten und kontinuierlich verbessern (Benchmarking), Beitrag und Grundlage für Qualitätsberichterstattung ■ Siehe auch Verordnung zur Führung des Stroke-Unit-Registers: zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung und für wissenschaftliche Zwecke
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	<p>Ja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30565361/ ■ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35307755/ ■ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.121.038400 ■ https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6867701/ ■ https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/STROKEAHA.118.022863 ■ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.118.021785 ■ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.119.027921 ■ https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.119.025339
Geographisches und Organisatorisches Setting	<p>geographisches Setting: national</p> <p>Datenerfassung von sämtlichen 38 Stroke-Units in Österreich (Krankenhäuser mit Abteilungen für Neurologie mit angehängter Stroke-Unit im stationären Bereich, keine Datenerfassung im niedergelassenen Bereich)</p>
Registerdauer	<p>Start: 2003</p> <p>Kein geplantes Ende</p> <p>Änderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2013: Erweiterung um Erfassung der endovaskulären Therapien (Thrombektomien) ■ 2018: Datensatzanpassung, Ergänzungen, Streichungen, Aktualisierungen ■ 2022: Erweiterung um Erfassung des Vorhofflimmerns
Registergröße	<ul style="list-style-type: none"> ■ 273,296 Behandlungen auf einer Stroke Unit ■ Berechnet: 04.07.2023 <p><i>Prozentsatz der Patient*innen, die den Einschlusskriterien entsprechen und die an dem Register teilgenommen haben:</i> 92,3 Prozent der im Jahr 2021 gemäß der DLD der österreichischen Krankenanstalten auf Stroke-Units mit einem Schlaganfall behandelten (abgerechneten) Patientinnen und Patienten wurden im Register dokumentiert</p>
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschlusskriterien: Aufnahme und Behandlung auf einer österreichischen Stroke-Unit ■ Ausschlusskriterium: Aufnahme und Schlaganfallbehandlung ausserhalb von Stroke-Units (daher handelt es sich nicht um ein Schlaganfall-Register)
Follow-Up	<p>Das 3-Monats-Follow-Up wird von behandelnden Stroke-Units durchgeführt – persönlich, telefonisch oder über Angehörige bzw. betreuenden Arzt, Pflegepersonal, Krankenakte</p> <p>Für die eingebenden Krankenanstalten ist im Register eine Liste der anstehenden Follow-Ups ersichtlich.</p>
Confounder (Störgrößen)	<p>Alter, Geschlecht, Skalen zur Beurteilung der Schwere des Schlaganfalls bei Aufnahme (NIH, mRS), Art des Zutransports, Risikofaktoren, Vorerkrankungen, Vortherapien</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Technik: <ul style="list-style-type: none"> ■ Bsp.: Thrombolyseraten für definierte Patient*innengruppen (Alter, NIH bei Aufnahme, Zeitraum seit Ereignis) ■ Je nach Auswertungserfordernis werden unterschiedliche Störgrößen berücksichtigt
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Erläuterungen zur Dokumentation im Rahmen des österreichischen Stroke-Unit-Registers Bundesgesetzblatt zur Stroke-Unit-Register-Verordnung

Stroke-Unit-Register	
Governance	<ul style="list-style-type: none"> ■ Auftraggeber: BMSGPK ■ Auftragnehmer/datenverarbeitende Stelle: GÖG ■ Fachliche Unterstützung durch die österreichische ÖGSF ■ Zustimmung von Ethikkommission wird jeweils durch Datennutzer (für Publikationen) eingeholt ■ Datennutzung für Publikationen nach Zustimmung und in Begleitung durch Fachgesellschaft (ÖGSF)
Einverständniserklärung	Da dieses Register aufgrund einer gesetzlichen Grundlage geführt wird, bedarf es keiner Einverständniserklärung.
Datenwörterbuch	Erläuterungen zur Dokumentation im Rahmen des österreichischen Stroke-Unit-Registers, Indikatorenliste
Mindestdatensatz	Stroke-Unit-Register Indikatorenliste Stand 2023 (optionale Felder sind gekennzeichnet)
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	<ul style="list-style-type: none"> ■ ICD-10 ■ Übernahme der LKF-Nomenklatur in Vorbereitung ■ Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert
Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anlage von Register-Usern oder Usern mit Administratorrechten in den KH durch GÖG ■ Login mit Login-Daten und Client-Zertifikat, 2FA (Faktor Authentifizierung) ■ Erfassung webbasiert oder per Upload über Schnittstelle
Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Plausibilitätsprüfungen und Rückmeldungen während der Dateneingabe bzw. nach Upload über Schnittstelle. ■ Laufende Prüfung chronologischer Abläufe der Prozesse, Formatvorgaben, Vorgaben von Minimal- bzw. Maximalwerten. ■ Laufende Vollständigkeitsprüfungen der dokumentierten Fälle und Anzeige im Register, Vollständigkeitsprüfung im Folgejahr (anhand von LKF-Abrechnungsdaten)
Datenbereinigung	Aufgrund der laufenden Qualitätskontrolle bei der Dateneingabe (siehe Punkt Datenerhebung) nicht notwendig.
Fehlende Daten	Nicht vollständig erfasste Datensätze (nicht alle Variablen sind dokumentiert) sind im Register sichtbar und können laufend von den Stroke-Units nacherfasst werden. Die Zahl nicht erfasster Fälle (absolute Zahl nach Summenabgleich) wird Mitte des darauffolgenden Kalenderjahres anhand der LKF-Abrechnungsdaten festgestellt und den Krankenanstalten im Rahmen von A-IQI rückgemeldet.
Finanzierung	Jährliche Neubeauftragung durch Auftraggeber (BMSGPK)
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Grundsätzlich Verwendung von anonymisierten Daten (Auswertungen) ■ Zusätzlich: Anreicherung um das bereichsspezifische Personenkennzeichen GH und AS (Gesundheit und allgemeine Statistik) ■ Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert. ■ Datenschutz gesetzlich über die entsprechende Verordnung geregelt.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	Je nach Zweck definierte Datennutzung für Publikationen nach Freigabe der ÖGSF. Zusätzlich ergänzende Auswertungen im Rahmen von A-IQI (Austrian Inpatient Quality Indicators = Qualitätsmessung anhand von Routinedaten) für KH und KH-Träger/Fonds sowie das BMSGPK
Datenquellen	Webbasierte Dateneingabe bzw. Datenupload über Schnittstelle
Ethik	Etwaige Ethikfragen werden durch Datennutzer/Publizierende geklärt bzw. Einverständnis des Ethikrates eingeholt.

Tabelle A-20: Registerprofil In-vitro Fertilisationsregister (IVF-R)

In-vitro Fertilisationsregister (IVF-R)	
Methodische Informationen	
Registertyp	Anprechsberichtunge Prozedurspezifisches Register, gemäß IVF-Fonds-Gesetz §7(3) hat das nichtöffentliche Register folgende Daten zu enthalten: <ol style="list-style-type: none"> 1. Namen, Sozialversicherungsnummern und Krankenversicherungsträger des Paares, 2. die für die Behandlung erforderlichen Befunde einschließlich Behandlungsbeginn, Medikation, Behandlungsverlauf, 3. Erfolg/Ergebnis der Versuche, und 4. Anzahl der pro Paar in den jeweiligen Vertragskrankenanstalten durchgeführten IVF-Versuche, für die eine Kostentragung nach diesem Bundesgesetz erfolgte.
Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen	Nutzung wäre möglich, jedoch noch keine durchgeführt.
Geographisches und Organisatorisches Setting	Österreichweit alle Kranenanstalten die IVF durchführen UND einen Vertrag mit dem IVF-Fonds haben
Registerdauer	Start: 2000 Kein geplantes Ende; keine Änderungen
Registergröße	<ul style="list-style-type: none"> ■ 195,295 abgeschlossene IVF-Fonds Versuche der Jahre 2000 bis 2022 ■ Berechnet: März 2023 Prozentsatz der Patient*innen an, die den Einschlusskriterien entsprechen und die an dem Register teilgenommen haben: 100 %
Einschluss- und Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einschlusskriterien: Alle IVF-Fonds-Patienten Behandlung im Rahmen des IVF-Fonds, ■ Ausschlusskriterien: Patient*innen, welche den Versuch privat bezahlt haben.
Follow-Up	Geburtsmeldung. Gemäß §5b IVF-Fonds-Gesetz sind die Patientinnen verpflichtet, das Ergebnis des Versuch sowie eine allfällige Geburt zu melden. Erfolgt dies nicht, kann kein weiterer Versuch dokumentiert werden.
Confounder (Störgrößen)	Alter
Essenzielle Standards	
Registerziele und Methodik	Siehe IVF-Fonds Gesetz
Governance	Auftraggeber: IVF-Fonds/BMSGPK Auftragnehmer/datenverarbeitende Stelle: GÖG
Einverständniserklärung	Da dieses Register aufgrund einer gesetzlichen Grundlage geführt, bedarf es keiner Einverständniserklärung.
Datenwörterbuch	Dokument vorhanden: IVF_Indikatoren.xlsx
Mindestdatensatz	Der gesamte Datensatz ist auszufüllen.
Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Das Rechenzentrum der GÖG, in dem die Daten verarbeitet werden ist ISO 27001 zertifiziert.
Datenerhebung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Anlage von Register-Usern oder Usern mit Administratorrechten in den KH durch GÖG ■ Login mit Login-Daten und Client-Zertifikat, 2FA (Faktor Authentifizierung) ■ Erfassung webbasiert oder per Upload über Schnittstelle
Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Plausibilitätsprüfungen und Rückmeldungen während der Dateneingabe bzw. nach Upload über Schnittstelle. ■ Laufende Prüfung chronologischer Abläufe der Prozesse, Formatvorgaben, Vorgaben von Minimal- bzw. Maximalwerten.
Datenbereinigung	Aufgrund der laufenden Qualitätskontrolle bei der Dateneingabe (siehe Punkt Qualitätskontrolle) nicht notwendig.
Fehlende Daten	Vollständig
Finanzierung	Laufender Vertrag mit dem IVF-Fonds (nicht beigelegt)
Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	Datenschutz gesetzlich über die entsprechende Verordnung geregelt.
Zusätzliche Anforderungen	
Interoperabilität	-
Datenquellen	Webbasierte Dateneingabe bzw. Datenupload über Schnittstelle
Ethik	nein

Anschreiben

Sehr geehrte/r Frau/Herr...,

ich melde mich im Namen des Austrian Institute for Health Technology Assessment ([AIHTA](#)). Aktuell arbeiten wir an einem Projekt mit dem Namen „**Register in Österreich und deren Verwendung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung**“. Unsere Gesellschafter – die Sozialversicherung, das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) und die Bundesländer – befassen sich aktuell mit der Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft und haben hierzu dieses Projekt, mit dem Ziel, das Potenzial österreichischer Registerdaten zur Verbesserung des Gesundheitswesens zu nutzen, in Auftrag gegeben.

Neben dem zentralen Element des Projekts, einer Abbildung der österreichischen Registerlandschaft, liegen weitere Ziele in der Beschreibung des Status quo und der Erhebung von Charakteristika österreichischer Register. Eine genauere Beschreibung des Projekts, der Forschungsfragen und der Ziele befindet sich auf unserer Homepage ([Link](#)).

Im Zuge unserer Recherche nach österreichischen Registern haben wir Sie als Ansprechpartner*in für das

„Register“

identifiziert. Wir würden uns freuen, wenn Sie mit Ihrem/Ihren Register/Registern an der Erhebung teilnehmen.

Die Erhebung erfolgt auf Basis des Registry Evaluation and Quality Standards Tool ([REQueST](#)) von [EUnetHTA](#). Dieses Tool dient zum einen für Registerbetreibende, um die vorhandene Qualität ihres Registers weiterzuentwickeln und zum anderen für HTA-Organisationen und Regulierungsbehörden, für die Erwägung, ob bestimmte Registerdaten für die Evidenzentwicklung oder für Versorgungsforschungszwecke in Frage kommen. Das Tool gliedert sich in drei Teile mit 23 Items: (i) Methodische Informationen (4 Items), (ii) Essenzielle Standards (16 Items) und (iii) Zusätzliche Anforderungen (3 Items). Eine genaue Beschreibung des Tools und der Anwendung befindet sich im auszufüllenden Dokument ([REQueST.docx](#)).

Falls Sie mehr als ein Register betreiben, können Sie einfach eine Kopie des REQueST-Dokuments anfertigen und dieses mit den Daten der weiteren Register ausfüllen. Wir würden uns freuen, wenn wir das ausgefüllte Dokument spätestens am 3.8. wieder retour bekommen. Sollten Sie zwischenzeitlich Fragen haben oder Sie nicht die Ansprechperson sein, bitten wir Sie um eine Nachricht per E-Mail an christoph.strohmaier@aihta.at und julia.kern@aihta.at oder einen Anruf unter der Telefonnummer +43 (0) 1 23 68 119 17.

Wir würden uns sehr freuen auf Ihre Mitwirkung zählen zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen,

Christoph Strohmaier und Julia Kern

REQueST-Fragebogen

Sehr geehrte Registerbetreibende,

Das **REQueST** (Registry Evaluation and Quality Standards Tool) von **EUnetHTA** wurde zur Unterstützung der systematischen Nutzung von Registerdaten im Bereich der Technikfolgenabschätzung im Gesundheitswesen (HTA¹) und in Regulierungsprozessen entworfen. Das Tool dient zur konsistenten Evaluierung der Eignung und Reliabilität von Registern für HTA-Projekte. REQueST nutzt Kriterien und Standards aus existierenden Registerleitlinien, Frameworks und Projekten und beinhaltet zusätzlich einige neu entwickelte Kriterien. Das Tool kann für verschiedene Zwecke angewendet werden: (i) Zum einen für Registerbetreibende, um die vorhandene Qualität ihres Registers weiterzuentwickeln und (ii) zum anderen für internationale Organisationen (HTA-Organisationen und Regulierungsbehörden), für die Erwägung, ob bestimmte Registerdaten für die Evidenzentwicklung in Frage kommen. Aufgrund der Überschneidung mit existierenden Registerleitlinien und Kriterienlisten zur Beurteilung der Qualität von Registern für Versorgungsforschungszwecke, kann mit dem REQueST die Qualität einer breiten Palette an Patient*innenregistern transparent erhoben werden.

Das Tool gliedert sich in drei Teile:

- A) „Methodische Informationen“ – 4 Items (Tabelle A-21)
- B) „Essenzielle Standards“ – 16 Items (Tabelle A-22)
- C) „Zusätzliche Anforderungen“ – 3 Items (Tabelle A-23)

REQueST wurde für dieses Projekt auf Deutsch übersetzt. Die meisten Items können Sie in Freiformat beantworten, während bei einigen ein Dokument benötigt wird. Wir würden Sie bitten, bei Items, die nach einem Dokument verlangen, anzugeben, ob ein derartiges Dokument existiert. Bei einer positiven Antwort bitten wir Sie, wenn möglich, die Datei als Anhang in Ihrer E-Mail-Antwort beizufügen und den jeweiligen Dateinamen im vorgesehenen Feld anzugeben. Zur Übersicht aller benötigten Dateien finden Sie im Anschluss in Tabelle A-24 nochmals eine Checkliste.

Außerdem finden Sie am Ende des Dokumentes in Tabelle A-25 Erklärungen der Items 9-23 und die Mindestanforderungen für jedes dieser Items.

Bitte füllen Sie alles nach bestem Wissen und Gewissen aus. Beachten Sie außerdem, dass das Tool Entwicklungspotenziale der österreichischen Registerlandschaft insgesamt aufzeigen soll. Die hier erhobenen Informationen werden deskriptiv und im Allgemeinen über alle Register hinweg dargestellt und in einem finalen Bericht publiziert. Die übermittelten Dokumente werden nicht an Dritte weitergegeben. Informationen aus den Dokumenten werden nur verwendet, um bei Unklarheiten angegebene Informationen und Antworten besser zu kontextualisieren. Sollten gewisse Informationen aus den übermittelten Dokumenten explizit nicht im Bericht erwähnt werden, bitte wir Sie um Bekanntgabe und Hervorhebung.

¹ Health Technology Assessment:

[https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-\(HTA\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Health-Technology-Assessment-(HTA).html)

A) Methodische Informationen

Der erste Teil des REQueST sammelt allgemeine Informationen zur angewandten Methodik und den im Register enthaltenen Daten.

Name des Registers: [Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Name der betreibenden Organisation: [Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Ausfüllende Person: [Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Tabelle A-21: REQueST-Items – Methodische Informationen

<p>1. Registertyp Geben Sie die Art des Registers (epidemiologisches Register, Qualitätsregister, Produktregister, Prozedurspezifisches Register, Erkrankungsregister etc.) zusammen mit einem kurzen Überblick der Information über die Patient*innenpopulation, alle in das Register aufgenommenen Gesundheitsmaßnahmen und -interventionen, sowie die (primären und sekundären) Ziele des Registers an. Fügen Sie, wenn vorhanden, einen Online-Link, der diese Informationen enthält, hinzu.</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			
<p>2. Gebrauch des Registers für registerbasierte Studien und (vorherige) Publikationen Kann das Register (als eine Plattform) für prospektive, registerbasierte Studien verwendet werden?</p> <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> <p>Wenn ja: Bitte fügen Sie einen Link zu veröffentlichten Studien ein. Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			
<p>3. Geographisches und organisatorisches Setting Geben Sie den geographischen (lokal, regional oder national) und organisatorischen Rahmen des Registers an. Nennen Sie die datenerfassenden Einrichtungen (Art der Einrichtung, bspw. Krankenhaus oder niedergelassene Primärversorger*innen, und Anzahl der Standorte) die in dem Register aktiv sind. Fügen Sie, wenn vorhanden, einen Online-Link, der diese Informationen enthält, hinzu.</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			
<p>4. Registerdauer Geben Sie den Start, und falls zutreffend, das Enddatum der Datensammlung an.</p> <table border="1"> <tr> <td> <p>Registerstart: Klicken oder tippen Sie, um ein Startdatum einzugeben.</p> </td> <td> <p>Registerende (falls relevant): Klicken oder tippen Sie, um ein Enddatum einzugeben. <input type="checkbox"/> Kein geplantes Ende</p> </td> </tr> </table> <p>Geben Sie an, ob sich der Inhalt und Fokus des Registers (z. B. Variablen oder Kodierung) über Zeit signifikant verändert haben. Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>		<p>Registerstart: Klicken oder tippen Sie, um ein Startdatum einzugeben.</p>	<p>Registerende (falls relevant): Klicken oder tippen Sie, um ein Enddatum einzugeben. <input type="checkbox"/> Kein geplantes Ende</p>
<p>Registerstart: Klicken oder tippen Sie, um ein Startdatum einzugeben.</p>	<p>Registerende (falls relevant): Klicken oder tippen Sie, um ein Enddatum einzugeben. <input type="checkbox"/> Kein geplantes Ende</p>		
<p>5. Registergröße Geben Sie die Gesamtanzahl der Patient*innen an, die im Register inkludiert sind. Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Wann wurde die Anzahl berechnet? Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Geben Sie den Prozentsatz der Patient*innen an, die den Einschlusskriterien entsprechen und die an dem Register teilgenommen haben. Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			
<p>6. Einschluss- und Ausschlusskriterien Nennen Sie die verwendeten Einschluss- sowie Ausschlusskriterien der Patient*innenpopulation. Fügen Sie, wenn vorhanden, einen Online-Link, der diese Informationen enthält, hinzu.</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			
<p>7. Follow-Up Beschreiben Sie die Methodik des Follow-Ups. Was ist die durchschnittliche Follow-Up Periode pro Patient*in in Monaten? Wie prognostizieren, und verhindern Sie „Lost to Follow-Up“?</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			
<p>8. Confounder (Störgrößen) Werden Daten über potenzielle Störgrößen (bspw. demographische Variablen) gesammelt und gegebenenfalls für einen spezifischen Registernutzen identifiziert (bspw. um Verzerrungen bei der Analyse zu vermeiden)?</p> <p>Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p> <p>Spezifizieren Sie angewandte Techniken zur Vermeidung bzw. Kontrolle von Störgrößen. Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.</p>			

B) Essenzielle Standards

„Essenzielle Standards“ sind als Mindestanforderungen für jedes Register definiert. Diese Mindestanforderungen sind universelle, essenzielle Bausteine der guten Registerpraxis und Evidenzqualität.

Tabelle A-22: REQueST-Items – Essenzielle Standards

9. Registerziele und Methodik	
<i>Verfügt das Register über (a priori) festgelegte Ziele, Zwecke und Methodiken? Gibt es eine Dokumentation zu den spezifizierten Zielen, der Zielpopulation, Expositionen von Interesse, primäre und sekundäre Endpunkte, Datenquellen, Verknüpfung (und gegebenenfalls Analysepläne)?</i>	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja: Fügen Sie die Dokumentation als Anhang bei Ihrer Antwort an und spezifizieren Sie hier den Dateinamen. Dateiname des beigefügten Dokuments: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
10. Governance	
<i>Beschreiben Sie die Organisationsstruktur des Registers (Vorstand, Lenkungsgremium, Datenmanagement, datenverarbeitende Stelle etc.). Geben Sie zudem die Zustimmung der Ethikkommission, sowie alle Interessenkonflikte an.</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
11. Einverständniserklärung	
<i>Wenn das Register für die Erfassung personenbezogener Daten die Einwilligung eines Individuums nach Aufklärung verlangt (Hauptzweck des Registers), ist die Einverständniserklärung beizufügen (Dateiformat des Dokuments). Falls es Vorschriften für den Umgang mit Daten bei fehlender Einwilligung nach Aufklärung gibt, beschreiben Sie bitte die dafür erhaltene Genehmigung.</i>	
Fügen Sie bitte für dieses Item eine Datei als Anhang bei Ihrer Antwort an und spezifizieren Sie hier den Dateinamen. Dateiname des beigefügten Dokuments: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
Beschreibung bei Bedarf: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
12. Datenwörterbuch (Data-Dictionary)	
<i>Verfügt das Register über ein dokumentiertes Datenwörterbuch?</i>	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja: Fügen Sie das dokumentierte Datenwörterbuch des Registers als Anhang bei und spezifizieren Sie hier den Dateinamen. Dateiname des beigefügten Dokuments: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
13. Mindestdatensatz	
<i>Verfügt das Register über einen (definierten) Mindestdatensatz zur Beantwortung der registerspezifischen Frage(n)?</i>	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja: Fügen Sie den Mindestdatensatz als Anhang bei und spezifizieren Sie hier den Dateinamen. Dateiname des beigefügten Dokuments: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
14. Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	
<i>Spezifizieren Sie nationale/international Daten-Standards, die für die Organisation, Speicherung, Management und den Schutz der Datensätze angewendet werden (bspw. ISO/IEC 27001).</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
15. Datenerhebung	
<i>Beschreiben Sie die Vorgehensweise der Datenerfassung, den Weg bis zur Einreichung, wie die Daten eingereicht werden und die Zugangsberechtigungen zum Register.</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
16. Qualitätskontrolle	
<i>Spezifizieren Sie die Qualitätssicherungsmaßnahmen. Geben Sie, wenn möglich, Details über die Validierungsmethoden für die Daten, Genauigkeitsprüfungen, routinemäßige Vollständigkeits- und Abdeckungs-Checks (Coverage) der Daten an.</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
17. Datenbereinigung	
<i>Beschreiben Sie den Datenbereinigungsplan.</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	

18. Fehlende Daten <i>Beschreiben Sie den analytischen Plan für fehlende Werte (Komplette Analyse oder Imputation).</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
19. Finanzierung <i>Gibt es für das Register einen Finanzierungsplan über den ganzen Registerzyklus?</i>	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja: Legen Sie, wenn möglich, einen Finanzierungsplan (oder ähnliches) für das Register vor. Verdeutlichen Sie außerdem, wenn möglich die finanzielle Sicherheit für den geplanten Evidenzentwicklungszeitraum. Bitte fügen Sie dazu eine Datei als Anhang bei Ihrer Antwort an und spezifizieren Sie hier den Dateinamen. Dateiname des beigefügten Dokuments: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
20. Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen <i>Beschreiben Sie im Detail die für das Register spezifischen Datenschutz-Risiken, -Richtlinien und -Prozeduren.</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	

C) Zusätzliche Anforderungen

„Zusätzliche Anforderungen“ sind für die Qualität der Evidenz relevant, jedoch nicht immer praktisch oder machbar.

Tabelle A-23: REQueST-Items – Zusätzliche Anforderungen

21. Interoperabilität <i>Das Register gibt Daten an interessierte Parteien weiter.</i>	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja: Legen Sie dazu ein passendes Dokument (bspw. Richtlinie zur Datennutzung für Forschungszwecke außerhalb des Registerzwecks oder Richtlinien zur Datenkonnektivität) als Anhang bei und spezifizieren Sie hier den Dateinamen. Dateiname des beigefügten Dokuments: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
22. Datenquellen <i>Modalitäten der Datenerhebung für das Register: Werden die Daten über papierbasierte Formulare, eine webbasierte Dateneingabe und/oder aus anderen Quellen erhoben? (Nur beantworten, falls es nicht aus den vorherigen Informationen hervorgeht)</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	
23. Ethik <i>Ist ein Ethikausschuss an der Regelung der Datennutzung beteiligt?</i>	
Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	

Checkliste der benötigten Dateien

Im Folgenden sehen Sie nochmals eine Übersicht der benötigten Dateien, die, wenn möglich, als Anhang in Ihre Antwort beigefügt werden sollten.

Tabelle A-24: Checkliste der benötigten Dateien für REQueST

Item	Beigefügt?
9. Registerziele und Methodik	<input type="checkbox"/>
11. Einverständniserklärung	<input type="checkbox"/>
12. Datenkatalog	<input type="checkbox"/>
13. Mindestdatensatz	<input type="checkbox"/>
19. Finanzierung	<input type="checkbox"/>
21. Interoperabilität	<input type="checkbox"/>

Aufschlüsselung der einzelnen Items

Im Folgenden werden die Mindestanforderungen, sowie Erklärungen für die Items 9 bis 23 zum Verständnis aufgeführt.

Tabelle A-25: Aufschlüsselung der einzelnen REQueST-Items

Item	Mindestanforderung	Erklärung
Essenzielle Standards		
9. Registerziele und Methodik	Register hat Ziele, Zwecke und Methoden angegeben.	Dieses Item betrifft die erklärten Ziele und die Methodik des Registers. Das umfasst den Zweck, die Zielpopulation, jegliche Interessenkonflikte, primäre und sekundäre Endpunkte, Datenquellen, Interoperabilität (und falls vorhanden, einen Analyseplan) des Registers.
10. Governance	Es besteht eine Governance-Struktur für das Register.	Eine Governance-Struktur umfasst beispielsweise einen unabhängigen Lenkungsausschuss, einen Governing-Body, ein Datenqualitätsteam, sowie ein Team für Rechtsfragen/Datenschutz. Ist eine Patient*innenvertretung enthalten? Die Governance-Struktur des Registers sollte über einen auditierten Prozess für Interessenerklärungen verfügen, welcher alle finanziellen Beiträge an das Projekt umfasst. Der Umgang von Interessenkonflikten ist für die Transparenz der Registerprozesse von entscheidender Bedeutung.
11. Einverständniserklärung	Datenschutz ist für die Personen, dessen gesundheitsbezogene Daten gesammelt werden, gewährleistet.	Dieses Item umfasst Informationen über die Zustimmungsmodalitäten einer Person zur Übermittlung von personenbezogenen Daten an das Register. Der Schutz der Privatsphäre ist eine wesentliche Aufgabe bei der Einrichtung und Führung eines Patient*innenregisters oder bei der Durchführung registergestützter Forschung. Die Einverständniserklärung soll potenzielle Teilnehmer*innen über folgendes informieren: <ul style="list-style-type: none"> ■ Art und Zweck des Registers und ob Sekundäranalysen durchgeführt werden, ■ weshalb sie als Kandidat*innen für das Register in Frage kommen, ■ welche Risiken, Vorteile und Alternativen mit der Beteiligung assoziiert sind, ■ über welche Rechte sie als Forschungsgegenstand verfügen
12. Datenwörterbuch (Data-Dictionary)	Der Datensatz verfügt über einen Datenkatalog oder Ähnliches.	Das Datenwörterbuch enthält eine ausführliche Beschreibung aller im Register verwendeten Variablen, deren Interpretationen, einschließlich der Quelle der Variablen, Informationen zur Kodierung, falls verwendet, und gegebenenfalls Informationen zu allen Werten, die eine Variable annehmen kann. Das Datenwörterbuch definiert Begriffe, die für die Beantwortung der Registerfragestellungen benötigt werden. Gut dokumentierte und transparente Datenelemente geben Aufschluss über die erhobenen Daten und gewährleisten die Kohärenz des Datenerhebungsprozesses.
13. Mindestdatensatz	Das Register hat einen definierten Mindestdatensatz.	Das Register hat einen definierten Mindestdatensatz, mit dem es möglich ist, die Forschungsfragen des Registers zu beantworten. Falls neue Eingabefelder für einen bestimmten Zweck benötigt werden, ist das Register in der Lage und bereit die nötigen Veränderungen vorzunehmen.
14. Standarddefinitionen; Terminologie und Spezifikationen	Standarddefinitionen, Terminologie und Spezifikationen werden angewendet.	Es ist wichtig, dass die Spezifikationen der Daten mit nationalen und internationalen Datenstandards übereinstimmen. Dadurch werden Duplikationen und widersprüchliche Datenstandards vermieden. Die Gestaltung des Registers im Hinblick auf nationale und internationale Standards ist für die Verbesserung der Datenqualität von wesentlicher Bedeutung. Einige Beispiele für Datenstandards sind: Terminologiestandards (CTS2-Standard, SNOMED-CT, ICD10, ATC, LOINC, ICPC-2, ICHI, ICF, DRG), Struktur-/Austauschstandards (OpenEHR, HL7 RIM CDA, C-CDA, HL7 FHIR, I2b2, ISO/CEN 13606, Clinical Information Modelling Initiative), Metadatenstandards (ISO/CEN Metadata Standard 11179, Dublin Core Metadata).
15. Datenerhebung	Die Art der Datenerhebung ist beschrieben.	Das Register sollte über einen detaillierten Plan für die gesamte Datenerhebung verfügen und methodische Leitfäden/Standards, sowie auch Regeln für die Datensammler/-dienstleister*innen und andere Datennutzer*innen bereitstellen. Dazu gehören in der Regel Informationen über die Dynamik der Berichterstattung, welche Daten wie erhoben werden müssen, die Art der Datenübermittlung, die festgelegten Kontrollen für die erfassten Daten (z. B. Lesbarkeit der Daten, Angemessenheit der Aufzeichnungen und deren Anzahl) und die Zugangsrechte. Das Register sollte Ressourcen für eine kontinuierliche Datenerfassung finden. Sind die Datenerhebungsmethoden realistisch (z. B. sollten die Softwareanforderungen für die dateneingebenden Stellen und Personen praktikabel und umsetzbar sein) für die beabsichtigte Population und die behandelten Zentren mit eindeutigen Zugangsrechten?

Item	Mindestanforderung	Erklärung
16. Qualitätskontrolle	Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung des Registers sollen beschrieben werden.	Das Register verfügt über einen Qualitätssicherungsplan, der eine kontinuierliche und umfassende Datenübermittlung gewährleistet.
17. Datenbereinigung	Ein Plan zur Datenbereinigung ist beschrieben.	Es gibt einen Plan für die Datenbereinigung, welcher die erforderliche Zeit nach Abschluss bis zur Datenübermittlung angibt. Der Plan für die Datenbereinigung sollte die folgenden Arten von Datenanomalien berücksichtigen: fehlende Daten, Duplikate, Dateninkonsistenz und Werte außerhalb des zulässigen Bereichs. Die Berichterstattung über die Datenqualität sollte Bewertungen des Erfassungsgrads der Bevölkerung (Coverage) sowie der Gültigkeit und Zuverlässigkeit der Messungen umfassen.
18. Fehlende Daten	Ein Plan zum Umgang mit fehlenden Werten ist beschrieben.	Fehlende Daten sollten mit Sorgfalt behandelt werden, um eine mögliche Verzerrung zu vermeiden. Der Analyseplan für fehlende Daten (vollständige Analyse oder Imputation) sollte den Umfang des Datensatzes und die Gründe für fehlende Daten (zufällig oder aus anderen Gründen) berücksichtigen. Die Verknüpfung mit externen Datenbanken kann eine Quelle sein, um fehlende Werte zu ergänzen. Spezielle Codes oder Flag-Variablen sollten gesetzt werden, um korrigierte Felder zu unterscheiden. Der Prozentsatz fehlender Werte im Kerndatensatz kann angegeben werden.
19. Finanzierung	Die Finanzierung des Registers ist transparent vorgelegt.	Die finanzielle Sicherheit bis zum Ende der Evidenzgenerierung soll mit einem Finanzierungsplan dargestellt werden. Der Finanzplan sollte die anfängliche Entwicklung des Registers einschließlich der Infrastruktur, der Datenbank, der Kosten für die Benutzer*innenschulung usw., sowie die längerfristige Wartung einschließlich regelmäßiger Evaluation und zusätzlicher Analysen berücksichtigen.
20. Datenschutz, -sicherheit und Schutzmaßnahmen	Datenschutzrisiken, Richtlinien und Prozeduren sind beschrieben. Das Register besitzt eine Strategie zum Datenaustausch.	Es soll die registerspezifische Sicherheitskontrolle angegeben werden. Risiken sollen identifiziert und angemessene Strategien der Schadensminderung beschrieben werden. Alle Sicherheitsmaßnahmen sollten in einem Dokument enthalten sein, in dem die Datensicherheitsrisiken, -strategien und -verfahren für das jeweilige Register detailliert beschrieben sind. Die internationale Norm ISO/IEC 27002 umfasst eine Reihe von Aktivitäten in Bezug auf Sicherheitsstrategien, Prozesse, Verfahren, Organisationsstrukturen, Software und Hardware.
Zusätzliche Anforderungen		
21. Interoperabilität	Das Register teilt Daten mit interessierten Parteien und Stakeholdern (Entscheidungsträger*innen, Forscher*innen, Gesundheitsplaner*innen etc.).	Im weitesten Sinne steht der Begriff für die „Fähigkeit, mit anderen zusammenzuarbeiten“. Es kann auf jede Situation angewandt werden, in der zwei oder mehr Einheiten ihre Ziele oder ihren Zweck durch den erfolgreichen Austausch von Daten und registerspezifischen Leistungen erreichen. Die gemeinsame Nutzung von Registerdaten mit anderen interessierten Parteien bedeutet, dass das Register bereit ist, sich zum gegenseitigen Nutzen mit anderen zusammenzuschließen, und dass ein gewisses Maß an Interoperabilität gegeben ist.
22. Datenquellen	Alle Datenquellen sind angegeben.	Hierbei handelt es sich um die Modalitäten der Datenerhebung für das Register. Das Register sollte den technologischen Aspekt der Datenerhebung (z. B. papiergestützte Formulare, webgestützte Dateneingabe) berücksichtigen und sich der Vor- und Nachteile sowohl papiergestützter als auch elektronischer Ansätze bewusst sein. Ein wichtiges Merkmal papiergestützter Methoden ist, dass sie kostengünstig und einfach zu erstellen und zu entwickeln sind, aber im gesamten Prozess des Registers erhebliche Kosten verursachen, da die Daten elektronisch erfasst werden müssen. Obwohl die Entwicklung maßgeschneiderter elektronischer Lösungen teuer sein kann, liegen ihre Vorteile in der Konnektivität, der Fehlerminimierung und der Verringerung von Doppelarbeit.
23. Ethik	Eine Ethikkommission ist bei der Regulierung der Datennutzung beteiligt.	Auch wenn dieser Aspekt in funktioneller Hinsicht nicht kritisch ist, muss sichergestellt werden, dass das Register die einschlägigen ethischen Anforderungen erfüllt.

Das vollständige REQuest, die dazugehörigen Erklärungen und das Visions-Papier zum Tool sind unter folgendem Link einsehbar:
<https://www.eunetha.eu/request-tool/>

REQueST Bewertungen

Hier sind die Bewertungen für die einzelnen Register nach REQueST aufgeführt. Items sind im REQueST-Fragebogen im Anhang einsehbar. Die Antworten der einzelnen Register sind zudem im Anhang unter den REQueST-Registerprofilen in Tabelle A-9 und Tabelle A-20 zu finden.

Tabelle A-26: Bewertung der einzelnen Register nach REQueST

REQueST Item	ÖDTR	AMSTR	Stoffwechsel	Krebsreg.	Bioreg	ASCTR	ÖPAR	ÖSZR	HCH-R	HSM-R	Stroke-Unit-Register	IVF-R
Methodische Informationen												
1	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
2	Green	Green	Green	Green	Green	Grey	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green
3	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
4	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
5	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green
6	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
7	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Grey	Green	Green
8	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Grey	Green	Yellow	Green	Green
Essenzielle Standards												
9	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
10	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow
11	Green	Green	Yellow	Green	Green	Grey	Green	Grey	Grey	Grey	Grey	Grey
12	Green	Green	Red	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Green
13	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green
14	Yellow	Yellow	Red	Green	Yellow	Yellow	Green	Grey	Green	Green	Green	Green
15	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Grey	Green	Green	Green	Green
16	Green	Green	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Grey	Green	Green	Green	Green
17	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Grey	Green	Green	Green	Green
18	Green	Green	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Grey	Green	Green	Green	Green
19	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Grey	Green	Green	Green	Green
20	Green	Green	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Grey	Green	Green	Green	Green
Zusätzliche Anforderungen												
21	Green	Green	Red	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow
22	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green	Green
23	Green	Green	Yellow	Grey	Green	Green	Green	Grey	Grey	Green	Green	Grey

REQueST-Bewertungsschema: Grün ... "erfüllt"; Gelb ... "Mehr Informationen/Entwicklung nötig"; Rot ... "Nicht erfüllt"; Grau ... "Nicht anwendbar"



HTA Austria
Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH