



Bericht der Registerkommission 2024

J. Siewe und C. Brenke

Liebe Mitglieder der DWG,

2024 war ein ereignisreiches Jahr für das Register unserer Gesellschaft. Das alte DWG-Register wurde Mitte des Jahres abgeschaltet und ersetzt durch ein neues, zukunftsorientiertes Instrument zur Erhebung von klinischen Daten. Seit dem 15. Juli können keine Fälle mehr in das alte Register eingegeben werden. Der Zugang zu den Daten und dem Benchmarkbericht 2023 aus dem alten Register wurde bis Ende Oktober ermöglicht.

Die **Pilotphase** unseres neuen Registers wurde im Juli beendet. Seit Anfang August können alle Kliniken den Onboarding-Prozess aufnehmen. Aktuell geben 13 Kliniken bereits Daten ein. Es finden sich Stand Oktober 336 Datensätze im System. 32 weitere Kliniken sind technisch ausgerüstet. 79 Kliniken befinden sich im formalen Onboarding.

In den meisten Bundesländern wurden bereits erfolgreich **Ethikanträge** gestellt. Einige Anträge wurden noch nicht abschließend bearbeitet. Die vorhandenen Voten können im Mitgliederbereich abgerufen werden. Teilnehmende Kliniken müssen in der Regel bei Vorliegen eines Votums lediglich eine Meldung an die zugehörige Ethikkommission machen und auf das entsprechende Votum verweisen. Eine Ausnahme gibt es bei den Universitätskliniken, die häufig eine eigene Ethikkommission betreiben. Auch hier liegen schon einige positive Bescheide vor.



Die **inhaltliche Entwicklung** ist im Prinzip abgeschlossen. Im weiteren Verlauf wird es sicherlich noch zu kleinen Änderungen kommen. Gravierende Korrekturen werden jedoch nicht erwartet. Die neue Eingabemaske ist sowohl inhaltlich als auch bezüglich des Designs modern und ansprechend. Die Inhalte basieren auf den Ergebnissen der Ad-hoc-Kommission, über die in der Vergangenheit berichtet wurde.

Potentielle Teilnehmer können den Onboarding-Prozess auf der Seite www.quentry.com/dwg initiieren. Dort kann dann die Meldesoftware Origin Desktop von der Mint Medical GmbH angefordert werden. Auch erhalten Sie die notwendigen Unterlagen zu Einwilligung und Patientenaufklärung. Im Prozess erfolgt die Verifikation der DWG-Mitgliedschaft. Vor Aufnahme des Eingabebetriebs muss jede Klinik einen Vertrag mit Mint Medical schließen. Dieser wurde juristisch und datenschutzrechtlich durch die DWG geprüft. Ein entsprechendes Schreiben des DWG Präsidenten kann ebenfalls im Mitgliederbereich heruntergeladen werden.

Der Zugang zur **Registerplattform Quentry** hält auch zahlreiche Analysefunktionen für Sie bereit. Weitere Mitarbeiter in ihren Institutionen können über diesen Zugang ebenfalls hinzugefügt werden. Für die Einrichtung der Software stellt Mint Medical umfangreiche Dokumentation bereit. Die IT-Ansprechpartner vor Ort können hiermit auf den bestehenden Computern eine Anbindung eigenständig einrichten. Das Support-Team der Mint Medical unterstützt selbstverständlich auch bei Bedarf. Außerdem muss jede Klinik einen ärztlichen Ansprechpartner benennen, der als Zentrumsadministrator fungiert. Unterstützung erhalten die Institutionen über das Registersupport-Team registry.support@quentry.com.

Unsere Gesellschaft hat sich verpflichtet, die Datenqualität des Registers zu sichern. Unter anderem wurden Schulungsvideos gedreht, die im Mitgliederbereich zugänglich sind. In diesen wird der Anmeldeprozess, der Datenfreigabepass und ein medizinischer Fall demonstriert. Die Verpflichtung zur Sicherung der Datenqualität wird sich auch bei den Re-/Zertifizierungen niederschlagen. In welchem Umfang und wie dies geschieht, ist von der Kommission für die Zentrumszertifizierung noch nicht abschließend entschieden.



Der Vorstand und die Registerkommission halten einen engen Kontakt zu unseren Partnern aus der Industrie und zum BVMed. Hier besteht ein großes beiderseitiges Interesse zur

Zusammenarbeit. Die Möglichkeiten, die sich der Gesellschaft mit dem neuen Register bieten, sind vielfältig. Die zukünftige Möglichkeit zur Nutzung einer Produktdatenbank, Nachverfolgbarkeit von Implantaten und die Nutzung von Bilddaten ermöglichen nicht nur neue Optionen in der klinischen Forschung, sondern bieten auch Instrumente, um regulatorische Notwendigkeiten zu bedienen und Qualitätssicherung zu betreiben. Hier sei als Stichwort die Verordnung über Medizinprodukte (**MDR**-medical device regulation) genannt. Das neue Register ist deutlich technikintensiver, was unter anderem den datenschutzrechtlichen Bestimmungen in der BRD geschuldet ist. Wir bitten um Ihre Geduld und Mithilfe, um unser neues, technisch höchsten Anforderungen entsprechendes Instrument auf Dauer in unserer Gesellschaft zu etablieren. Dies zum Vorteil aller Mitglieder.

Jan Siewe

Vorsitzender
Kommission WS-Register

Christopher Brenke

Stv. Vorsitzender
Kommission WS-Register

Leverkusen und Gelsenkirchen, 15.10.2024