



Ethik-Kommission, Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie), D-35385 Gießen

PD Dr. Lutz Nährlich
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Abt. Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Funktionsbereich Päd. Pneumologie und Allergologie
Feulgenstr. 12
35385 Gießen

Votum der Ethik-Kommission AZ 24/19

Sehr geehrter Herr PD. Dr. Nährlich,

das Projekt (AZ **24/19**: *Deutsches Mukoviszidose-Register*.) wurde in der der Sitzung der Ethikkommission am 21.02.19 begutachtet (Vortrag Herr PD. Dr. Nährlich).

Hintergrund:

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

Mit dem Deutschen Mukoviszidose-Register werden hierfür identifizierende und medizinische Daten der Patienten erfaßt. Grundlegend hierfür sind die Einwilligungserklärung der Patienten zur Teilnahme am Registerverfahren und die Beteiligung der CF-(Cystische Fibrose)-Zentren an der Dokumentation der Patientendaten im Register. Alle im Register erfaßten Daten können auf Nachfrage in einem DataDictionary eingesehen werden.

Das Deutsche Mukoviszidose-Register stellt den teilnehmenden Ambulanzen die eigenen Daten zum Zwecke des Qualitätsmanagements im Rahmen eines jährlichen Ambulanzberichts zur Verfügung. Weiterhin erhält jede teilnehmende Institution über das Registertool MUKO.web die Möglichkeit, die eigenen Registerdaten in Echtzeit und graphisch aufbereitet (z.B. Patienten- und Ambulanzschnellstatus) einzusehen, sowie für interne Auswertungen zu exportieren.

Darüber hinausgehende Auswertungen, insbesondere zu wissenschaftlichen Zwecken, unterliegen besonderen Anforderungen. Sonderauswertungen und Publikationen werden gemäß der „Publikationsrichtlinie Register“, Anfragen zu Registerstudien werden gemäß der „Verfahrensordnung Registerstudien“ behandelt.

Historischer Hintergrund:

Seit 1995 bildet das Projekt „Qualitätssicherung Mukoviszidose“ die Grundlage zur Beurteilung der Versorgungsqualität von Mukoviszidose-Patienten in Deutschland. Insgesamt wurden in den vergangenen Jahren kontinuierlich jährliche Verlaufsdatensätze und Stammdaten von mehr als 6.500 Mukoviszidose-Patienten erfaßt.

ETHIK-KOMMISSION

des FB Medizin

Vorsitzender: Prof. Dr. H. Tillmanns

Klinikstr. 29 (Alte Chirurgie)
D -35385 Gießen

Tel.: (0641)99-42470

Fax: (0641)99-42479

E-Mail: ethik.kommission@pharma.med.uni-giessen.de

Gießen, den 1. April 2019

Dr. Kr./

Im Jahr 2007 wurde die bestehende Registersoftware CFAS (Cystic Fibrosis Quality Ambulance System) durch die Ambulanz- und Registersoftware „MUKO.dok“ abgelöst. „MUKO.dok“ wurde von der Arbeitsgruppe MUKO.dok des TFQ-(Mukoviszidose e.V. Therapieförderung und Qualität)-Beirates entwickelt und durch den Dienstleister - die Firma axaris – software & systeme GmbH - programmiert. Die Software „MUKO.dok“ wurde in 83 Mukoviszidose-Einrichtungen installiert und dort betrieben. Die Software-Lizenz ist im Besitz des Mukoviszidose e.V.

Im Jahr 2014 wurde durch den Bundesvorstand des Mukoviszidose e.V. beraten und entschieden, die Registerdaten ab 2015 zentral in einer webbasierten Erfassungssoftware (MUKO.web) zu dokumentieren. Als Grundlage für das aktualisierte Mukoviszidose-Register diente das generische Datenschutzkonzept der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF).

Seit 2017 läuft das Deutsche Mukoviszidose-Register im Regelbetrieb; bundesweit beteiligen sich über 90 CF-Einrichtungen an diesem Register.

Das bisherige Verfahren wurde durch die Landesdatenschutzbeauftragten der Länder, im Umlaufverfahren durch den Datenschutzbeauftragten des Landes Nordrhein-Westfalen freigegeben. Ein positives Datenschutzvotum für das Deutsche Mukoviszidose-Register liegt vor.

Organisationsstruktur:

Der Mukoviszidose e.V. hat die Mukoviszidose-Institut gGmbH (MI), vertreten durch den Geschäftsführer, mit dem Betrieb des Deutschen Mukoviszidose-Registers beauftragt. Das MI ist eine 100%ige Tochtergesellschaft des Mukoviszidose e.V. und hat ihren Sitz in Bonn:

Mukoviszidose-Institut gGmbH

In den Dauen 6

53117 Bonn

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

Teilnehmende Patienten:

Patienten können Ihre Einwilligung am Deutschen Mukoviszidose-Register jederzeit und ohne Angabe von Gründen bei ihrem behandelnden Arzt widerrufen. Der Widerruf wird durch die den Patienten betreuende Ambulanz in der Register-Software dokumentiert. Die identifizierenden Patientendaten werden im Anschluß durch das Identifikationsmanagement anonymisiert. Alle medizinischen Daten werden ab dem Datum des Widerrufs durch das Datenmanagement unwiderruflich aus dem Register gelöscht.

Teilnehmende Ambulanzen/Zentren:

Ambulanzen/Zentren können auf Wunsch freiwillig am Deutschen Mukoviszidose-Register teilnehmen. Grundlage hierfür ist die „Vereinbarung über die Förderung des Qualitätsmanagements für Patienten mit Mukoviszidose“ zwischen dem Betreiber und den teilnehmenden Ambulanzen. Eine vollständige und qualitativ hochwertige Datendokumentation ist erklärtes Ziel der teilnehmenden Ambulanzen. Voraussetzung der Datendokumentation ist die vorliegende Einwilligungserklärung der in das Register eingeschlossenen Patienten mit Mukoviszidose. Für die Einholung der Einwilligungserklärung ist die teilnehmende Ambulanz verantwortlich.

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

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

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

Die teilnehmenden Ambulanzen verpflichten sich, die im Datenschutzkonzept des Mukoviszidose-Registers definierten Regelungen bezüglich des Datenschutzes einzuhalten. Eine teilnehmende Ambulanz kann aus dem Register ausgeschlossen werden, wenn tragende Gründe vorliegen. Das Ausschlußverfahren erfolgt über einen mehrheitlichen Beschluß der AG Register und in Abstimmung mit dem TFQ-Beirat.

Ergebnisse des Deutschen Mukoviszidose-Registers:

Die Ergebnisse des Deutschen Mukoviszidose-Registers werden in einem jährlich erscheinenden Berichtsband veröffentlicht. Alle Berichtsbände seit 1995 können auf der Homepage (www.muko.info/berichtsband) des Mukoviszidose e.V. eingesehen und heruntergeladen werden. Seit 2017 werden die Daten in einem speziell an die Bedürfnisse von Mukoviszidose-Patienten und ihren Angehörigen angepaßten Patientenberichtsband veröffentlicht.

Patientenauswahl/Einschlußkriterien:

Nur Patienten, welche die Kriterien für die nachfolgend genannten Diagnosen erfüllen, sollen in das Deutsche Mukoviszidose-Register eingeschlossen werden:

1. Mukoviszidose (gemäß AWMF-Leitlinie 026/023 Diagnose der Mukoviszidose vom Juni 2013):
Für die Diagnose Mukoviszidose müssen folgende Kriterien erfüllt sein.
Mindestens 1 diagnostischer Hinweis im Sinne von
 - » einem positiven Neugeborenen-Screening oder
 - » Geschwister mit der Diagnose einer Mukoviszidose oder
 - » mindestens 1 klinischer Hinweis auf eine Mukoviszidose, sowie der Nachweis einer CFTR-Funktionsstörung durch
 - » erhöhte Schweißchloridwerte oder
 - » den Nachweis zweier Mukoviszidose-verursachenden CFTR-Mutationen (in trans) oder
 - » den Nachweis einer charakteristischen Abnormalität der CFTR-Funktion mittels nasaler Potentialdifferenzmessung (NPD) oder Intestinaler Kurzschlußstrommessung (ICM).

2. CFSPID (CF Screening positive, inconclusive diagnosis) (gemäß Munck, J. Cyst. Fibros., 2015):
Für die Diagnose CFSPID müssen folgende Kriterien erfüllt sein:
 - » Ein positives Neugeborenen-Screening und

- » ein Schweißchlorid-Wert von < 30 mmol/l sowie zwei CFTR-Mutationen, wovon mindestens eine Mutation eine unklare klinische Konsequenz hat oder
- » ein Schweißchlorid-Wert zwischen 30 und 59 mmol/l und eine oder keine CFTR-Mutation.

3. CFTR-(Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator)-assoziierte Erkrankung (gemäß AWMF-Leitlinie 026/023, Diagnose der Mukoviszidose, vom Juni 2013) :

Für die Diagnose einer CFTR-assoziierten Erkrankung muß eine der folgenden klinischen Diagnosen isoliert vorliegen:

1. Eine obstruktive Azoospermie oder
2. eine chronische Pankreatitis oder
3. disseminierte Bronchiektasien und
4. ein bis zwei nachgewiesene CFTR-Mutationen,
 - a. entweder zwei CFTR-Mutationen unabhängig vom Schweißchlorid-Wert oder
 - b. eine CFTR-Mutation und ein Schweißchlorid-Wert zwischen 30-59 mmol/l; dabei maximal 1 Mukoviszidose-verursachende Mutation und mindestens 1 für CFTR-assoziierte Erkrankung beschriebene Mutation.
5. Die Diagnosekriterien für eine Mukoviszidose dürfen nicht erfüllt sein.

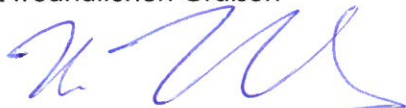
Der Medizinische Registerleiter ist PD Dr. Lutz Nährlich, die Gießener Ethikkommission ist erstbegutachtende Kommission.

Bei der ausführlichen Diskussion wurden keine wissenschaftlichen Kritikpunkte erhoben. Allerdings besteht bezüglich der Patienten-/Probandeninformation und –Einwilligungserklärung Korrekturbedarf:

- Der Klammerverweis in Ziff. 9 auf Ziff. 12 ist falsch, gemeint ist: Ziff. 10;
- die Belehrung in Ziff. 10 (S. 5) ist insuffizient: Bei Widerruf der Einwilligung besteht ein Recht auf Löschung; es ist klarzustellen, daß die Registerverantwortlichen das Löschrecht durch Anonymisierung durchzuführen gedenken (laut. öDSB vom 5.12.2018 soll dies ausreichen); das gilt auch für Ziff.6 auf S. 8 sowie auf S. 19 des Datenschutzkonzepts.

In der sicheren Annahme einer Berücksichtigung der genannten Punkte stimmt die Kommission der Durchführung des klinisch wichtigen Projektes ohne Einwände zu und wünscht gutes Gelingen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. H. Tillmanns
Vorsitzender der Ethik-Kommission