

Bericht der Kommission Wirbelsäulenregister der DWG 2016

Nachdem im Jahr 2015 die Finanzierung des WS-Registers der DWG (<http://www.dwg.org/wirbelsaeulenregister/ueber-das-projekt/>) gesichert wurde, mussten 2016 diverse Regelungen getroffen werden, um das Register auch für die Anforderungen der Zentrumszertifizierung verwenden zu können.

Von diversen Nutzern wurde zu Recht moniert, dass es für ein einzelnes insbesondere nicht universitäres Zentrum zu aufwändig ist, jeweils einen separaten Ethikantrag zu schreiben. Somit wurde zunächst geprüft, ob ein deutschlandweiter Antrag gestellt werden kann, was aber auf Grund der föderalen Situation in Deutschland nicht möglich ist. Gefunden wurde folgender Weg: Ein Antrag wird durch die Kommission WS-Register erarbeitet, dieser dann bei einer Ärztekammer eingereicht werden. Wenn durch die medizinische Ethikkommission einer Ärztekammer ein entsprechendes positives Votum erarbeitet wurde, kann dieses von den Nutzern bei der für sie zuständigen Ärztekammer verwendet werden. Von den meisten, leider nicht allen Ärztekammern, wird dieses Votum dann akzeptiert, so dass kein neuer Antrag erforderlich ist. Der entsprechende Ethikantrag wurde inzwischen fertiggestellt und wird an die Ärztekammer Niedersachsen zur Begutachtung geschickt.

Ferner wurde geprüft, ob eine Aufklärung jedes einzelnen Teilnehmers erforderlich ist. Die aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen lassen leider kein anderes Vorgehen zu, da lediglich eine Pseudonymisierung, nicht jedoch vollständig Anonymisierung der Daten vorliegt.

Seitens OFFIS, welches bisher den Server für den Betrieb des Registers der DWG zur Verfügung gestellt und auch den Betrieb des Servers sichergestellt hat, wurde darum gebeten, den Server auszulagern. Somit haben wir uns auf die Suche nach einem geeigneten Serverbetreiber gemacht. Prinzipiell würde STRATO in Berlin die hohen Anforderungen, die ein klinisches Register erfordert, erfüllen. Bei Prüfung durch einen Datenschutzbeauftragten stellte sich heraus, dass durch geänderte EU Vorschriften auch ein Hosting des Servers durch die Universität Bern (ISPM - Institut für Sozial- und Präventivmedizin) möglich ist, so dass diese Variante möglichst bevorzugt werden soll. Der Ethikantrag beschreibt daher Bern als Standort des Servers des Registers der DWG. Entsprechende Verträge, einschließlich eines Datenschutzkonzeptes, wurden mit der Universität Bern ausgearbeitet. Diese befinden sich derzeit zur rechtlichen Beratung und datenschutzrechtlichen Prüfung bei entsprechenden Kanzleien.

Seitens Spine Tango ist eine Überarbeitung des Operationsbogens und Veröffentlichung für 2017 vorgesehen. Rolf Sobottke als Mitglied des Spine Tango Komitees konnte hier zahlreiche Veränderungswünsche für die DWG einfließen lassen, so dass 2017 ein nach unseren Vorstellungen überarbeiteter Operationsbogen erwartet werden kann, der auch weiterhin, um eine internationale Vergleichbarkeit zu ermöglichen, kompatibel zum europäischen Projekt „Spine Tango“ (<http://www.eurospine.org/spine-tango.htm>) ist.

Das ehemalige MEM Forschungsinstitut in Bern wurde in das ISPM der Universität Bern integriert. Die Leitung der Arbeitsgruppe wurde Prof. Emin Aghayev übertragen, der bereits seit vielen Jahren unser DWG Register betreut. Die Integration in das ISPM bedeutet für das

DWG Register keine Nachteile, eher sind angesichts der besseren operativen und strategischen Möglichkeiten eines großen Instituts Vorteile zu erwarten.

Überarbeitet wurden die Teilnahmebedingungen am Register. Dies wurde erforderlich, da einerseits datenschutzrechtliche Aspekte geändert werden mussten, andererseits auch durch die vorgesehene Verlagerung des Serverstandortes die Beschreibung des Registers angepasst werden musste.

Das Scannen der Bögen über das DWG-Sekretariat ist zudem sehr zeitaufwändig und durch ungenaue oder fehlende Markierungen fehlerbehaftet. Dieser Service wird daher durch die DWG zukünftig nicht mehr angeboten, so dass ab dem 1.1.2017 nur noch die online Dateneingabe (<https://dwg.memdoc.org/>) möglich ist. Die online Dateneingabe hat sich als ausgesprochen zuverlässig und praktikabel erwiesen, so dass es aus unserer Sicht keinen Grund mehr gibt, an den „Bögen“ festzuhalten, deren Herstellung kostenaufwändig (ca. 0,2 € / Bogen und ein hochauflösender Spezialdruck erforderlich ist, da ansonsten der Bogen nicht eingelezen werden kann), zudem die postalische Zustellung sehr kostenintensiv ist.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird die Identifikation eines Falles im Register zukünftig nur noch mithilfe einer zufälligen Nummer, die von dem jeweiligen Teilnehmer vergeben wird, dem Geburtsdatum und Geschlecht erfolgen. Die Eingabe des Namens oder der Adresse eines Probanden ist nicht zulässig und wird daher zukünftig nicht mehr möglich sein.

Unsererseits wurde getestet, ob im täglichen Ambulanz- und Klinikbetrieb ausschließlich mit diesen Parametern die Eingabe der erforderlichen Operations- und Nachuntersuchungsdaten möglich ist. Im Betrieb über > 1 Jahr war dies problemlos durchführbar.

Bei der nächsten Mitgliederversammlung der DWG muss der Leiter der Kommission Wirbelsäulenregister neu gewählt werden. Die Kommission hat PD Dr. Sobottke aus Würselen als Leiter einstimmig vorgeschlagen. Als Vertreter steht der bisherige Leiter, Dr. F. Meyer aus Oldenburg, zur Verfügung.

Die Vorhaltung von belastbaren Daten wird angesichts der politisch beschlossenen „Qualitätsoffensive“ für jeden Einzelnen zukünftig noch wichtiger, so dass wir dazu einladen, am Wirbelsäulenregister teilzunehmen. Jedem Nutzer wird jährlich ein Benchmarkbericht (nicht Case-mix adjustiert, eigene Daten vs. Daten aus dem Pool) zur Verfügung gestellt, der zur Darstellung der eigenen Qualität genutzt werden kann. Auch die Bearbeitung von wissenschaftlichen Fragestellungen ist möglich, dies haben zahlreiche Arbeiten, die mit dem Spine Tango erstellt wurden, gezeigt (<http://www.eurospine.org/literature.htm>).

Oldenburg und Würselen, September 2016-09-23

Frerk Meyer und Rolf Sobottke