

Patientenregister für Menschen mit Conterganschäden

Allgemeine Informationen, Datenverarbeitung & Datenschutz

Hintergrund

Erfahrungen der Contergansprechstunde Hamburg lassen vermuten, dass mit steigendem Alter der Betroffenen, gesundheitliche und körperliche Einschränkungen stärker zunehmen als in der gleichaltrigen Bevölkerung. Dies wird zu vergleichsweise höheren Bedarfen bei der Gesundheitsvorsorge, der medizinischen Versorgung, der Assistenz und der Pflege führen.

Eine besondere Versorgungslücke kann bei der persönlichen Assistenz entstehen, denn diese wird zumeist von etwa gleichaltrigen Lebenspartnern erbracht. Dies bedeutet, dass einem zunehmenden Assistenzbedarf altersbedingt nachlassende Leistungsfähigkeit der Assistenzpersonen gegenüber stehen wird.

Betroffene contergangeschädigte Menschen mussten sich schon immer persönlich stark für Nachteilsausgleiche einsetzen, da die Erteilung sozialer Leistungen nicht automatisch den Auswirkungen angeborener Fehlbildungen gerecht wird. Das Ausmaß wachsender Versorgungsbedarfe oder von Defiziten bei Gesundheitsvorsorge und Unterstützung lässt sich zwar gegenwärtig vermuten, kann aber nur durch Forschung nachvollziehbar ermittelt und dargestellt werden.

Ein Beispiel für Forschung, die die Situation contergangeschädigter Menschen verbessert hat, ist die [Heidelberger Studie](#) von Frau Dr. Ding-Greiner und Herrn Prof. Kruse aus dem Jahr 2012. Diese Studie war die Grundlage für die dritte Änderungen des [Conterganstiftungsgesetzes im Jahr 2013](#) mit deutlichen Verbesserungen der monatlichen Leistungen an Betroffene.

Patientenregister

Wenn künftig höhere Bedarfe von den verantwortlichen Entscheidern angemessen bewertet werden sollen, können Forschungsdaten hierfür die Grundlage sein.

Da die Gruppe contergangeschädigter Menschen aus Sicht der medizinischen Versorgung und Forschung die gleichen Hindernisse wie Menschen mit Seltenen Erkrankungen hat, ist ein Patientenregister der vielversprechendste Ansatz für die Untersuchung der eingangs genannten Themen.

Viele Wissenschaftler sind sich einig, dass ein systematischer Aufbau von Patientenregistern die Versorgung von Patienten mit Seltenen Erkrankungen durch Wissenserhöhung verbessern kann. Dies ist auch eine Schlussfolgerung im [Forschungsbericht](#) des Bundesgesundheitsministeriums.

Wem nützt das Register?

Das Register soll medizinische und soziale Bedarfe Contergangeschädigter im Verlauf des Alters mit wissenschaftlichen Methoden nachweisen. Dabei kann die Auswertung künftiger Registerdaten kommende Versorgungsbedarfe und Finanzierungslücken aufzeigen.

Die Teilnahme an dem Register nutzt vor allem der Gruppe der Contergangeschädigten.

Die Beteiligung der forschenden Einrichtungen und Wissenschaftler ist notwendig um gültige Daten zu ermitteln und alle Ergebnisse wissenschaftlich zu interpretieren. Das Register nützt den beteiligten Wissenschaftlern insofern, als dass sie eine relevante Forschungsfrage bearbeiten können, was wiederum den Zielen der universitären Einrichtungen dienen kann.

Ziele des Registers

1. Erforschung Altersbedingter Auswirkungen angeborener Fehlbildungen:
 - Beweglichkeit
 - Schmerzen
 - Funktionseinschränkungen
 - Gesundheit und Gesundheitsvorsorge
2. Erforschung altersbedingter Entwicklung von Versorgungsbedarfen:
 - Medizin und Gesundheit
 - Psychische Belastungen
 - Assistenz und Pflege
 - Rehabilitation
 - Teilhabe
3. Freie Veröffentlichung aller Ergebnisse

Beschreibung des Registers

Um die Auswirkungen angeborener Fehlbildungen im Alter zu erfassen, ist es sinnvoll die gleichen Teilnehmenden im Verlauf von einigen Jahren (geplant 6 Jahre) wiederholt zu befragen (geplant 4 Befragungen). Nur so lassen sich mögliche Einschränkungen im Verlauf erkennen und Vorhersagen für die künftige Entwicklung ableiten.

Das Patientenregister ist demnach eine mehrjährige Studie, bei der mit bereits etablierten Fragebögen die vorgenannten Fragestellungen untersucht werden soll.

Durch die Verwendung etablierter Fragebögen lässt sich unmittelbar ein Vergleich mit der nicht betroffenen Bevölkerung herstellen, denn es existieren bereits Daten von 27.225 Personen in der Altersgruppe der 65-70-Jährigen. Die Vergleichsdaten stammen aus der sogenannten [Nationalen Kohorte](#) (NAKO).

Dies ist ein neuer Ansatz, denn in bislang durchgeführten Studien für contergangeschädigte Menschen wurden meist eigens entwickelte Fragebögen verwendet, was jedoch keine Schlussfolgerungen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erlaubt. Zudem wurden die unsere

Fragbögen interdisziplinär abgestimmt, da die beteiligten Zentrumsleiter alle unterschiedliche Fachrichtungen (Orthopädie, Neurologie, Psychologie, Schmerztherapie) vertreten.

Zeitlicher Ablauf

4 Befragungen in 6 Jahren

Teilnehmende Kompetenzzentren

Aachen, Köln, Hannover, Hamburg

Teilnehmende Forschungseinrichtung

Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf

Abgefragte Themen

Fehlbildungen, Funktion des Körpers, Gesundheit, Psyche, Soziales Netz, Selbstvorsorge und Selbstwirksamkeit

Umfang der Befragungen

- 290 Fragen bei Erstbefragung
- 205 Wiederholungsfragen

Durchführung:

Interview durch Mitarbeiter der Kompetenzzentren, Selbstauskunftsbögen

Übersicht Fragebögen

Fragebogen	Inhalt / Themen / Vorlage	Vergleich	Fragen
Fehlbildungsraster	Medizinischer Punktetabelle der Conterganstiftung		75
Funktionsraster	Ausgewählten Items des ICF		28
Körperliche Fitness	Fitness in Beruf und Freizeit	NAKO	13
Körperliche Aktivität	Aktivität in Beruf und Freizeit	NAKO	16
Schlafgewohnheiten	Schlafgewohnheiten und Qualität	NAKO	15
Soziales Netz & Unterstützung	Familie, Freunde, gemeinschaftliche Aktivitäten	NAKO	19
Assistenz und Pflege	Inanspruchnahme & Erbringer von Assistenz und Pflege		5
PHQ-9	Depression	NAKO	9
Childhood Trauma Screener	Traumatisierende Erfahrungen		5
SF-12-SOEP	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	NAKO	13
PTSD-7	Symptome / Ausmaß von Traumatisierung	NAKO	9
GAD-7 (PHQ-7)	Angst	NAKO	7
Körpermaße	Größe und Gewicht	NAKO	2
Krankheit	Häufige Erkrankungen	NAKO	10
Medikamente	Häufige Medikamente		8
Tabak (Ultrakurzversion)	Tabakgebrauch	NAKO	8
Alkohol (Ultrakurzversion)	Alkoholgebrauch	NAKO	3
Stürze und Verletzungen	Häufigkeit von Stürzen und resultierende Verletzungen		2
Schmerz und Auswirkungen	Ausgewählte Items des Deutschen Schmerzfragebogens	KEDOQ	18
Gesundheitsvorsorgeverhalten	Inanspruchnahme ärztlicher Dienstleistungen	NAKO	1
Vorsorgeuntersuchungen	Inanspruchnahme von Krebsvorsorge	NAKO	8
Physiotherapie	Inanspruchnahme von Physiotherapie		1
Rehabilitation	Inanspruchnahme von Rehabilitation		2
ASKU	Selbstwirksamkeit		3

NAKO = Nationale Kohorte mit n=27225 Personen in der Altersgruppe der 65-70-Jährigen.

KEDOQ-Schmerz Datenbank (<https://www.schmerzesellschaft.de/hilfeseiten/kedoq>)

Beteiligte Ärzte und Einrichtungen

Dr. med. Rudolf Beyer (Registerleitung)

[Contergansprechstunde](#) Hamburg

Dr. med. Alexander Niecke (Zentrumsleitung)

[Contergansprechstunde](#) der Klinik und Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie Medizinische Fakultät und Uniklinik, Universität zu Köln

Prof. h. c. Dr. med. Stephan Martin (Zentrumsleitung)

[MZEB / Bruno-Valentin-Institut](#), DIAKOVERE Annastift Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover

Dr. med. Andrea Maier (Zentrumsleitung)

[MZEB / Conterganzentrum](#), Universitätsklinikum Aachen

Dr. Matthias Belau (Statistische Auswertung)

[Institut für Medizinische Biometrie & Epidemiologie](#), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Beirätinnen und Beiräte

Danielle Schön

[Schön Helfen Stiftung gGmbH](#)

Dr. Christina Ding-Greiner

[Wissenschaftlerin im Ruhestand](#)

Bettina Ehrt

[Betroffenenvertreterin](#) im Stiftungsrat der Conterganstiftung

Gernot Stracke

Vorsitzender des [Hilfswerks für Contergangeschädigte](#) Hamburg e.V.

Karin Buder

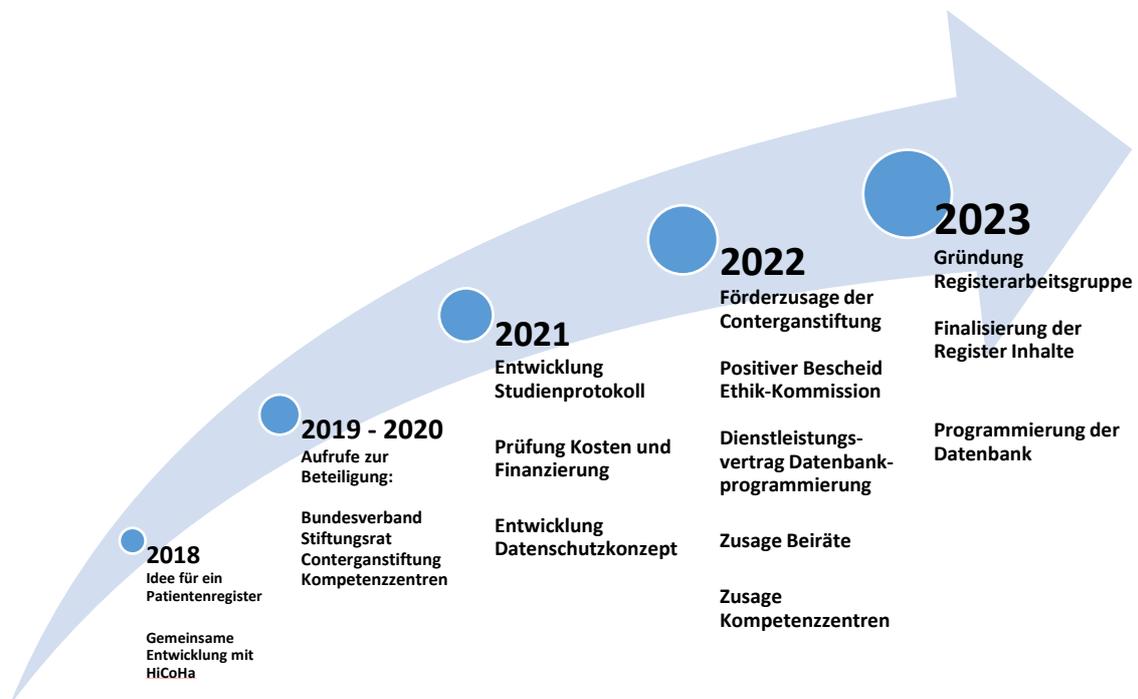
[Rechtsanwältin](#)

Finanzierung

Folgende Einrichtungen beteiligen sich an der Finanzierung:

- [Schön Klinik Hamburg SE & Co. KG](#)
- [Schön Helfen Stiftung gGmbH](#)
- [Conterganstiftung des Bundes](#)

Entwicklung des Registers



Datenschutz

Allgemeine Hinweise zum Register Thalidomid-Embryopathie

- Die Teilnahme am Register Thalidomid-Embryopathie ist freiwillig und unabhängig von der medizinischen Behandlung in dem jeweiligen Kompetenzzentrum.
- Die Einwilligung zur Teilnahme erfolgt schriftlich und kann jederzeit auch nachträglich widerrufen werden.
- Teilnehmerinnen und Teilnehmer können jederzeit auch nachträglich formlos die Löschung ihrer Daten verlangen. Die Löschung wird protokolliert und schriftlich bestätigt.
- Alle Mitarbeiter der Kompetenzzentren, die beim Register mitwirken sind, genau wie bei einer medizinischen Behandlung, zur Geheimhaltung und Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet.
- Das Datenschutzkonzept wird auf Anfrage allen Teilnehmenden ausgehändigt und basiert auf einer Vorlage für Register für Seltene Erkrankungen. Es wurde mit dem Datenschutzbeauftragten der Schön Klinik abgestimmt und von Experten der mehrköpfigen und unabhängigen [Ethik Kommission](#) der Ärztekammer Hamburg geprüft.
- Alle Ergebnisse des Registers werden frei veröffentlicht. Eine eigene Register-Webseite mit weiterführenden Informationen wird erstellt.

Verwendete Software

- Die Umsetzung und Anpassung der Registerdatenbank und Softwarekomponenten erfolgt durch die Firma:

[Verika GmbH](#)
Weender Landstr. 6
37073 Göttingen

- Die einzelnen Softwarekomponenten basieren auf der individuell anpassbaren quelloffenen, initial vom [Bundesgesundheitsministerium](#) geförderten, [OSSE-Register](#) Software für Seltene Erkrankungen.
- Die Datenspeicherung erfolgt auf Servern der Firma [Hetzner Online](#) GmbH mit physischem Standort in Deutschland.
- Alle Dienstleister sind zur Einhaltung des Datenschutzes vertraglich verpflichtet und müssen Dokumente zur Sicherstellung vorlegen.

Datenverarbeitung und Maßnahmen für Datenschutz

Bei der Datenverarbeitung werden grundsätzlich zwei Arten von Daten unterschieden und getrennt verarbeitet:

1. IDAT = Identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum)
2. GDAT = Gesundheitsdaten (Inhalte der Fragebögen)

IDAT und GDAT werden auf zwei verschiedenen Servern mit Standort in Deutschland gespeichert.

Für die korrekte Zuordnung der Gesundheitsdaten wird ein Pseudonym (PID), also eine Art Schlüssel verwendet, das vom IDAT-Management erstellt wird. Gesundheitsdaten werden nur pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet.

Eine Rückführung des Pseudonyms auf die persönlichen Daten durch einen Benutzer ist nicht möglich.

Alle Nutzer werden von den Zentrumsleitungen registriert und müssen sich mit Nutzernamen und Passwort beim System anmelden. Jede Anmeldung und jeder schreibende Zugriff auf die Datenbank werden automatisch protokolliert.

Die Auswertung der Daten erfolgt nicht fallweise sondern jeweils für die ganze Gruppe und wird von dem [Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie](#) der Universitätsklinik Hamburg-Eppendorf (UKE) durchgeführt.

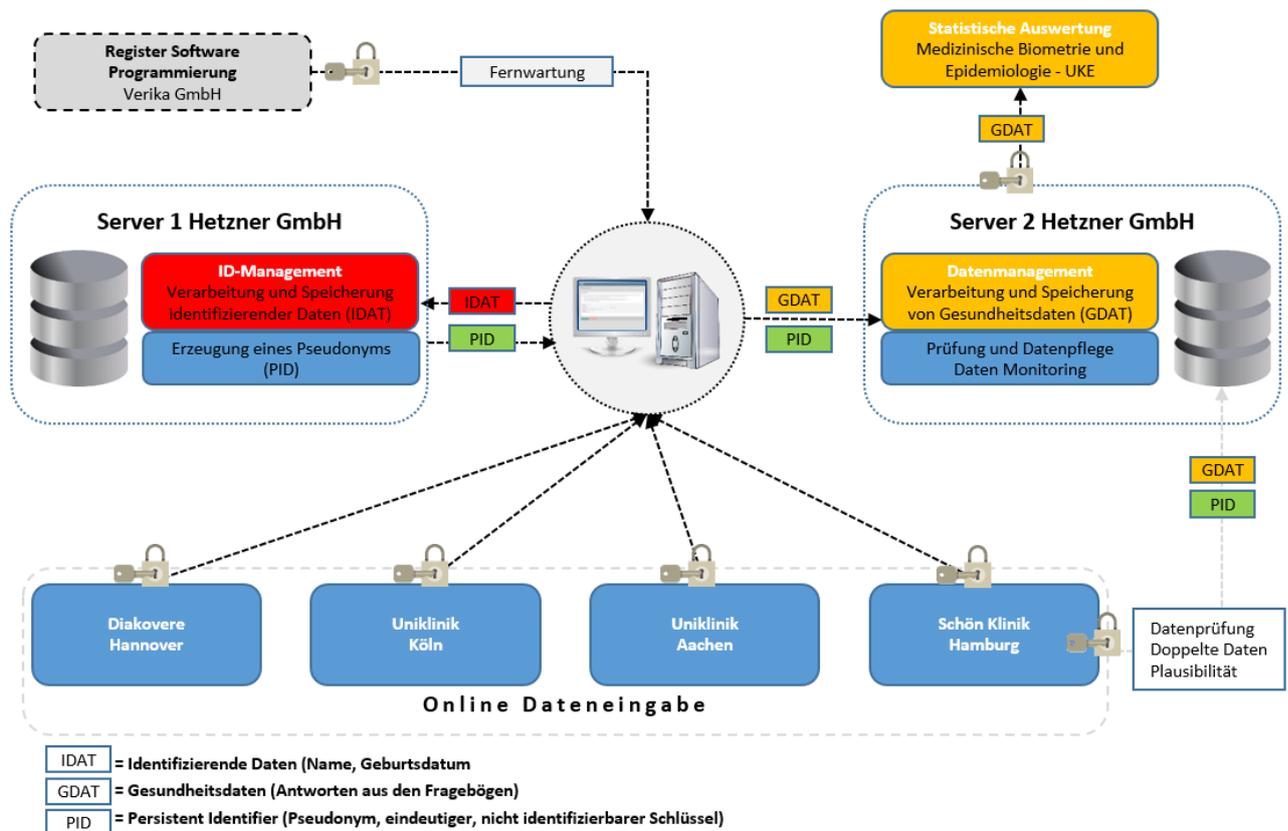


Abbildung 1: Schema der Datenverarbeitung

Identifizierende Gesundheitsdaten

- Viele Betroffene mit Conterganschädigung haben eine Reihe ähnlicher Fehlbildungen, sind aber durch die Kombination und Ausprägungen der Schäden sehr unterschiedlich.
- Die Abbildung der Fehlbildungen in den Gesundheitsdaten wird über ein Fehlbildungsraster verwirklicht, das relativ grobmaschig ist. Die Möglichkeit, dass bei den insgesamt etwa 2215 Betroffenen ein einziger Fall im Fehlbildungsraster nur einmal vorkommen kann, ist relativ unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen.
- Es kann in Einzelfällen möglich sein, anhand der erfassten Fehlbildungen eine einzelne Person zu identifizieren, wenn man die Teilnehmerin / den Teilnehmer mit den jeweiligen Fehlbildungsdiagnosen genau kennt.
- Sollten sich im Rahmen des Registers Thalidomid-Embryopathie oder bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern Hinweise auf eine mögliche missbräuchliche Verwendung oder anderweitig unerlaubten Zugriff ergeben, so kann dies anhand des automatisierten Zugriffsprotokoll der Datenbank nachvollzogen werden.

Verantwortlichkeit und Kontakt

Idee und Umsetzung des Vorhabens „Patientenregister für Menschen mit Conterganschäden“ wird maßgeblich von Dr. Rudolf Beyer verantwortet. Die organisatorische und inhaltliche Ausgestaltung erfolgt unter geltenden ethischen und gesetzlichen Rahmenbedingungen sowie in enger Abstimmung mit den teilnehmenden Ärzten und Wissenschaftlern.

Bitte wenden Sie sich gerne bei allen Fragen direkt an:

Dr. Rudolf Beyer
Contergansprechstunde
Schön Klinik Hamburg Eilbek
Dehnhaiide 120
22081 Hamburg

Tel.: +49 40 2092-2363 (Mo - Do 08:00-15:30 Uhr)
Fax.: +49 40 2092-832364
E-Mail: rbeyer@schoen-klinik.de