

**Erhebung zu Software für Register und Kohorten
im Rahmen der BMBF-Fördermaßnahme zum**
*Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die
Versorgungsforschung*

**STECKBRIEF ZU OSSE (Open-Source-
Registersystem für Seltene Erkrankungen)**

Stand: 21. Juni 2022

Sonja Harkener
Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, D-45147 Essen

Einführung

Im Zeitraum von Januar bis März 2022 wurde im Rahmen des Begleitprojekts der BMBF-Fördermaßnahme zum „Aufbau modellhafter patientenbezogener Register für die Versorgungsforschung“ eine Erhebung zu Software für Register und Kohorten durchgeführt. Diese umfasste einen Erhebungsbogen mit allgemeinen Fragen zu Produkt und Anbieter. Zusätzlich wurde über eine Excel-Datei der Funktionsumfang der Software erfasst. Hierzu wurde die Unterstützung von Top-Level-Aufgaben aus dem Projekt KoRegIT¹ abgefragt. In KoRegIT wurde ein umfassender und an die jeweiligen Gegebenheiten anpassbarer Anforderungskatalog für IT-Lösungen bei Kohorten und Registern erarbeitet.

Für die Teilnahme an der Erhebung galten folgende Einschlusskriterien.

- Die Software wurde spezifisch für Register und/oder Kohorten angeboten.
- Die Software deckte für Register und Kohorten mindestens den Prozess des Datenmanagements ab. Weitere Prozesse wie Entwicklung, Probandenmanagement, Kommunikation mit Studienzentren, Datenanalyse und -verwertung sowie Archivierung konnten integriert oder über weitere Module bzw. weitere Software abgedeckt sein. Dies war jedoch keine Bedingung.
- Ein Beschaffungsweg zum Bezug der Software war etabliert. Hierbei konnte es sich um einen kostenpflichtigen Erwerb, eine kostenpflichtige Nutzung oder eine kostenfreie Verwendung mit definierter Lizenz (ggf. Open-Source-Lizenz) handeln.
- Es bestand mindestens eine vom Entwicklungsstandort unabhängige Nutzung.

Als Begleitprojekt der BMBF-Fördermaßnahme unterstützen die TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. und das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (IMIBE) am Universitätsklinikum Essen sechs Register hinsichtlich der Ausrichtung an methodischen, technischen und strukturellen Standards (Förderkennzeichen 01GY1917A und 01GY1917B).

Die Erhebung orientierte sich an Arbeiten, die im Rahmen der Berichte des IT-Reviewing Boards der TMF zu „IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung“ (IT-Report) bereits mehrfach veröffentlicht wurden. Die dortigen Ausführungen zu Registern und Kohorten beinhalteten bereits Ergebnisse aus vergleichbaren Erhebungen. Diese lagen jedoch Jahre zurück und sollten ebenfalls mit dieser Erhebung aktualisiert werden.

Der vorliegende Steckbrief fasst die Angaben aus dem Erhebungsbogen sowie der Excel-Datei zu einem konkreten Produkt zusammen. Kenntnisse über KoRegIT sowie zu den Überlegungen über modellhafte Elementen ist für das Verständnis der Angaben sinnvoll. Bei den Angaben handelte es sich um eine Selbstauskunft der Anbieter. Die Angaben wurden ggf. sprachlich angepasst und aktualisiert.

Bei Fragen oder Änderungswünschen kontaktieren Sie bitte Sonja Harkener, E-Mail: sonja.harkener@uk-essen.de, oder Prof. Dr. Jürgen Stausberg, E-Mail: juergen.stausberg@uk-essen.de.

¹ Michalik, C., Dress, J., Ngouongo, S. et al., Requirements and tasks of cohorts and registers, the German KoRegIT project. Stud Health Technol Inform, 2014. 205: S. 1085-1089. Material verfügbar unter <https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/it-anforderungen-kohorten-register>.

Allgemeine Informationen

Das Produkt *OSSE (Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen)*² wurde in der Einrichtung *Institut für Medizininformatik (IMI), Universitätsklinikum Frankfurt* (Anbieter: *Institut für Medizininformatik (IMI), Universitätsklinikum Frankfurt*) entwickelt, die zugehörige Website lautet <https://www.osse-register.de>. Ansprechpartner ist *Jens Göbel, info@osse-register.de / goebel@med.uni-frankfurt.de*.

Folgende Kurzbeschreibung wurde zur Verfügung gestellt: *OSSE wurde bis 2015 im Rahmen des Nationalen Aktionsplan für Seltene Erkrankungen entwickelt und ermöglicht den Aufbau und Betrieb von erkrankungsspezifischen Patientenregistern. Zwecks Interoperabilität werden Datenelemente in einem zentralen Metadaten-Repository definiert und für die Erstellung von Formularen im FormEditor verwendet. Die Datenerfassung erfolgt über eine webbasierte Nutzeroberfläche. Durch die Anbindung des Pseudonymisierungsdienstes Mainzelliste werden die identifizierenden Daten, entsprechend der TMF Empfehlungen, getrennt von den medizinischen Daten erfasst und gespeichert. Weiterhin unterstützt OSSE eine versionierte Datenspeicherung, sichere Authentifizierung sowie Zugriffskontrolle über ein modulares Rollen-Rechte-System. Die Software wird als Open-Source unter entsprechender Lizenz zur Verfügung gestellt und im Rahmen von Forschungsprojekten ständig weiterentwickelt.*

Informationen zur Abdeckung der Kernprozesse

- *vollständige* Unterstützung des Datenmanagements
- *vollständige* Unterstützung der Entwicklung
- *durch Module oder weitere Software gestützte* Unterstützung des Probandenmanagements (*Pseudonymisierung und Speicherung von Patientendaten durch Anbindung einer Instanz des Mainzelliste-Pseudonymisierungsdienstes.*)
- *keine* Unterstützung der Kommunikation mit den Studienzentren
- *teilweise* Unterstützung von Datenanalyse oder -verwertung (*Datenexport, individuell (programmatisch) konfigurierbares Dashboard zur Anzeige einfacher Statistiken, weitere Module in Arbeit*)
- *teilweise* Unterstützung der Archivierung (*Datenexport, einfache Report-Generierung*)

Unterstützung modellhafter Aspekte³

Rekrutierung von Gesunden (keine Antwortmöglichkeit vorgesehen)

Abbildung von familiären und anderen Beziehungen zwischen Personen

- Darstellung von Stammbäumen, jede Beobachtungseinheit kann zusätzlich einzeln im Register geführt werden: *keine Angabe*
- Abbildung von nicht familiären Beziehungen zwischen Registerteilnehmern: *keine Angabe*

² Angaben aus dem Erhebungsbogen werden in diesem Dokument kursiv dargestellt.

³ Stausberg J, Harkener S, Semler S. Recent trends in patient registries for health services research. *Methods of Information in Medicine* 2021; 60 (S 01): e1-e8.

- Speicherung von komplexen genetischen Daten: *keine Angabe*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Sammlung von Daten direkt beim Patienten (PROMs/PREMs)

- Anbindung einer externen App: *keine Angabe*
- Einbindung einer selbst entwickelten App: *keine Angabe*
- Anbindung von Wearables: *keine Angabe*
- Versendung von Links zur Erfassung von Daten über eine Website *ja*
- Sonstiges: *Erstellung von Patientenaccounts durch behandelnde Ärzte zur Freigabe von als PRO markierten Formularen*

Teilnehmer können sich selbst außerhalb der Versorgungseinrichtungen rekrutieren

- Direkte Registrierung von Patienten über eine App: *keine Angabe*
- Direkte Registrierung von Patienten über eine Website: *keine Angabe*
- Sonstiges: *Selbstregistrierung für ein Projekt umgesetzt.*

Aktive Informierung der Teilnehmer

- Mitteilung von Befunden: *keine Angabe*
- Angebot von medizinischen Informationen: *keine Angabe*
- Erteilung von Empfehlungen: *keine Angabe*
- Sonstiges: *keine Angabe*

Verknüpfung mit anderen Datensammlungen

- Schnittstellen zu anderen Registern: *keine Angabe*
- Übernahme von Routinedaten (z. B. aus einem KIS, Arztpraxis-System o.ä.): *keine Angabe*
- Übernahme von Krankenkassendaten: *keine Angabe*
- Anbindung einer Biobank: *keine Angabe*
- Sonstiges: *Import-Schnittstelle für einmaligen / regelmäßigen Import von Daten aus anderen Quellen*

Übertragung von Registerdaten in Primärsysteme/Patientenakten

Die Übertragung von Daten ist *möglich*.

Erläuterung: *Datenexport als CSV und proprietäres XML-Format möglich, einfache Reports (Word, PDF)*

Weitere Informationen

Die erste Inbetriebnahme erfolgte 2017. Aktuell verwenden *min. 20 (genaue Nennung nicht möglich, da frei verfügbare Software)* Register oder Kohorten die Software für das Datenmanagement.

Referenz: <https://dsdcare.de/de/> | <https://www.eclip-web.org/information/registry/> | <https://www.neocyst.de/>

Die Software wird *nicht kommerziell* vertrieben. Die Software ist über eine *Open-Source-Lizenz* verfügbar.

Beschreibung des Lizenzmodells: *AGPLv3*

Der Erhebungsbogen wurde am 14.2.2022 von Dr. Jessica Vasseur (*jessica.vasseur@kgu.de*) Jens Göbel (*goebel@med.uni-frankfurt.de*) ausgefüllt.

Unterstützung der Top Level Aufgaben aus KoRegIT

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
1. Entwicklung/Planung		
TL002	Entwicklung und Festlegung der wissenschaftlichen Fragestellungen	<i>nicht geplant</i>
TL003	Protokollentwicklung <i>nicht in Software direkt sondern als Teil der Beratung bzw. Vorlagen</i>	<i>geplant</i>
TL001	Planung der Organisationsstrukturen <i>nicht in Software direkt sondern als Teil der Beratung bzw. Vorlagen</i>	<i>geplant</i>
TL004	Gewinnung von und Abstimmung mit Kooperationspartnern	<i>nicht geplant</i>
TL047	Finanzplanung <i>nicht in Software direkt sondern als Teil der Beratung</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL006	Erstellung Probandeninformation und Einwilligungserklärung <i>Vorlagen für Patienteninformation und -einwilligung vorhanden, frei verfügbar</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL005	Erstellung und Abstimmung Datenschutzkonzept <i>Vorlagen für Datenschutzkonzept vorhanden, frei verfügbar</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL041	Prüfung Versicherungspflicht/Abschluss Versicherungen	<i>nicht geplant</i>
TL007	Erstellung und Einreichung Ethikantrag/Behördenmeldung <i>Unterstützung Projektpartner bei Ethikanträgen (Technik)</i>	<i>produktiv genutzt</i>
TL044	Erstellung und Abstimmung Qualitätsmanagementkonzept	<i>nicht geplant</i>
2. Entwicklung/Vorbereitung		
TL008	Festlegung des Meldeverfahrens	<i>nicht geplant</i>
TL009	Erstellung eines statistischen Analyseplans	<i>nicht geplant</i>
TL042	Planung des Berichtswesens	<i>nicht geplant</i>
TL010	Vorbereitung von Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
TL048	Erstellung und Abstimmung Monitoring-Manual	<i>nicht geplant</i>

**STECKBRIEF ZU
OSSE (Open-Source-
Registersystem für
Seltene Erkrankungen)**

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
TL011	Erstellung und Pflege von Verfahrensanweisungen	<i>geplant</i>
	<i>Handbücher vorhanden, anpassbare Vorlagen für SOPs sollen erarbeitet werden</i>	
TL012	Erstellung von Dokumentvorlagen	<i>nicht geplant</i>
TL013	Erstellung von Vertragsvorlagen	<i>geplant</i>
	<i>teilweise, AV-Vereinbarung im Entwurf</i>	
TL014	Aufbau der Organisationsstruktur	<i>geplant</i>
	<i>anpassbare Vorlagen sollen erarbeitet werden</i>	
TL015	Rekrutierung von Zentren	<i>nicht geplant</i>
TL039	Erstellung und Umsetzung des Berechtigungskonzepts	<i>produktiv genutzt</i>
TL043	Schulung des Zentrumspersonals	<i>vorhanden</i>
	<i>allgemeines Schulungsmaterial liegt vor; Durchführung von Workshops</i>	
TL040	Dienstleistungen definieren und Abrechnungssystem implementieren	<i>nicht geplant</i>
TL018	Projektorganisation und Ressourcenplanung	<i>nicht geplant</i>
TL019	Nutzer- und Stammdatenverwaltung	<i>produktiv genutzt</i>
TL027	Zugriff auf Wissen	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Einbindung von Katalogen, Bereitstellung von Informationen (Dashboard)</i>	
3. Betrieb/Umsetzung		
TL022	Probandenmanagement	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Pseudonymisierung über Mainzliste</i>	
TL037	Unterstützung und Betreuung von Probanden	<i>nicht geplant</i>
TL021	Datenerhebung und Datenerfassung	<i>produktiv genutzt</i>
TL023	Monitoring	<i>nicht geplant</i>
TL024	Bereitstellung von probandenbezogenen Informationen	<i>produktiv genutzt</i>
TL025	Abrechnung mit Erhebungszentren und Probanden	<i>nicht geplant</i>
TL045	Abrechnung von Dienstleistungen	<i>nicht geplant</i>
TL026	Datenmanagement (Organisation und Pflege der Daten)	<i>produktiv genutzt</i>

**STECKBRIEF ZU
OSSE (Open-Source-
Registersystem für
Seltene Erkrankungen)**

ID	Phase/Top-Level-Aufgabe	Unterstützung
	Kommentar	
4. Betrieb/Nutzung		
TL028	Studienunterstützung	<i>nicht geplant</i>
TL029	Statistische Analyse	<i>in Entwicklung</i>
	<i>einfache Auswertungen über Dashboard, komplexere über Schnittstelle</i>	
TL030	Berichterstattung	<i>in Entwicklung</i>
	<i>individuelle Berichte über Dashboard</i>	
TL031	Organisation von Publikationen und Präsentationen	<i>nicht geplant</i>
TL033	Datenintegration, Datenzusammenführung	<i>vorhanden</i>
TL046	Unterstützung der Patientenversorgung	<i>vorhanden</i>
5. Betrieb/Weiterentwicklung		
TL032	Weiterentwicklung Register/Kohorte	<i>produktiv genutzt</i>
	<i>Erweiterung, Versionierung</i>	
6. Abschluss		
TL034	Archivierung	<i>vorhanden</i>
TL035	Vernichtung der Daten, Anonymisierung	<i>vorhanden</i>
TL036	Close Out	<i>vorhanden</i>

ENDE DES STECKBRIEFES
