

Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019

Jürgen Stausberg (1), Birga Maier (2), Kurt Bestehorn (3), Holger Gothe (4), Oliver Gröne (5), Christian Jacke (6), Martina Jänicke (7), Tanja Kostuj (8), Tim Mathes (9), Anna Niemeyer (10), Kerstin Olbrich (11), Jochen Schmitt (12), Edmund A.M. Neugebauer (13); Mitglieder der Arbeitsgruppe Register des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

¹Kordulastr. 13, 45131 Essen

²Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister e.V., Pfarrstr. 112, 10317 Berlin

³Institut für Klinische Pharmakologie, TU Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

⁴IGES Institut GmbH, Friedrichstrasse 180, 10117 Berlin; Lehrstuhl Gesundheitswissenschaften/Public Health, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus der TU Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

⁵OptiMedis AG, Burchardstraße 17, 20095 Hamburg

⁶WIP - Wissenschaftliches Institut der PKV, Gustav-Heinemann-Ufer 74 c, 50968 Köln

⁷iOMEDICO, Hanferstr. 28, 79108 Freiburg

⁸Klinikum Lippe GmbH, Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Rintelner Str. 85, 32657 Lemgo

⁹Private Universität Witten/Herdecke gGmbH, Alfred-Herrhausen-Straße 50, 58448 Witten

¹⁰BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH, Kanzlerstraße 4, 40472 Düsseldorf

¹¹Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss

¹²Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung (ZEGV), Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TU Dresden, Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

¹³Medizinische Hochschule Brandenburg (MHB) Theodor Fontane Campus Neuruppin, Fehrbelliner Str. 38, 16816 Neuruppin

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg

Kordulastr. 13

45131 Essen

Tel.: 0152/01355242

E-Mail: stausberg@ekmed.de

WWW: <http://www.stausberg.biz/>

Zusammenfassung

Über Register können Fragestellungen zur Gesundheitsversorgung im Alltag untersucht werden. Sie sind daher eine wesentliche Methode der Versorgungsforschung. Die vorliegenden Empfehlungen stellen ein Update zur ersten Fassung des Memorandums des Deutsche Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) von 2010 dar. Das Update beschreibt die Einsatzmöglichkeiten und Zielsetzungen von Registern in der Versorgungsforschung und stellt den aktuellen Stand zu allen Aspekten eines guten Designs und eines sachgerechten Betriebs von Registern dar. Das Memorandum kann Verantwortlichen für die Entwicklung eines Registers als Leitfaden zur Erreichung einer hohen Qualität dienen; potentiellen Nutzern von Daten und Ergebnissen aus Registern ermöglicht es, die Qualität eines Registers zu bewerten. Projektförderer und Gesundheitspolitik können sich bei der Rahmensetzung für Finanzierung und gesetzliche Anforderungen an den Qualitätskriterien orientieren.

Schlüsselwörter: Datenqualität, Register, Registerentwicklung, Registerstandards, Versorgungsforschung

Memorandum Registry for Health Services Research: Update 2019

Abstract

Health registries could be used to analyze questions concerning routine practice in healthcare. Therefore, registries are a core method in health services research. The current recommendations from the German Network for Health Services Research (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, DNVF) are an update of the memorandum's first version from 2010. The update describes the capabilities and aims of registries in health services research. Furthermore, it illustrates the state-of-the-art in designing and implementing health registries. The memorandum provides developers the methodological basis to ensure a high quality of health registries. It further provides users of health registries with insights to appraise the quality of health registries' data and results. Finally, funding agencies and health policy can use the quality criteria to establish a framework for the financing and legislative requirements for health registries.

Key words: data accuracy, health services research, health registries, registry development, registry standards

1 Einführung

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) hatte im Jahre 2009 eine Arbeitsgruppe Register (AG Register) eingerichtet und mit der Erarbeitung eines Memorandums „Register für die Versorgungsforschung“ betraut. Dieses wurde 2010 durch das DNVF angenommen und im selben Jahr veröffentlicht. Seit Veröffentlichung des Memorandums hat die Bedeutung von Registern sowohl durch Aktivitäten des Gesetzgebers als auch durch wissenschaftliche Initiativen weiter zugenommen. Auf wissenschaftlicher Ebene wird der Lückenschluss von klinischen Studien zum Versorgungsalltag über Register kontrovers diskutiert. Gleichzeitig ergeben sich Synergieeffekte bei Kombination von klinischen Studien und Registern in Register-basierten randomisierten kontrollierten Studien (RRCTs). Register haben sich als eigenständige Methode in der Versorgungsforschung etabliert. Mit dem Update zum Stand 2019 legt die AG Register eine Aktualisierung der Empfehlungen des DNVF vor, die den Bedeutungszuwachs ebenso wie das Zusammenspiel mit anderen Datenquellen der Versorgungsforschung in den Blick nimmt. Diese Kurzversion fasst einige Aspekte des Updates zusammen. Ausführliche Erläuterungen mit Kriterien für die Einschätzung der Qualität eines Registers und umfangreiche Literaturangaben finden sich in der Langversion.

2 Hintergrund

Ein Register ist eine möglichst aktive, prospektive, standardisierte Dokumentation von Beobachtungseinheiten zu vorab festgelegten, aber im Zeitverlauf erweiterbaren Fragestellungen, für die ein präziser Bezug zur Zielpopulation darstellbar ist. Register sind typischerweise nicht interventionell; sie können jedoch die Basis für eingebettete Interventionsstudien sein. In der Regel verfolgen Register Beobachtungseinheiten über einen längeren Zeitraum. Patientenregister stellen eine bestimmte Patientengruppe, definiert durch eine gemeinsame Erkrankung, in den Mittelpunkt. Demgegenüber sind Medizinproduktregister auf die Analyse und Bewertung von Medizinprodukten wie Implantaten ausgerichtet. Eine weitere Entität stellen Arzneimittelregister dar. Im Fokus von Arzneimittelregistern stehen Wirkung, unerwünschte Wirkungen und Komplikationen der eingesetzten Pharmakotherapie. In der Regel werden für Register Primärdaten erfasst, die in Art und Umfang spezifisch auf die Zwecke des jeweiligen Registers ausgerichtet sind.

3 Zielsetzung von Registern

Register werden für verschiedene Aufgaben eingesetzt, um das Versorgungsgeschehen bzw. Aspekte der Bevölkerungsgesundheit auf einer wissenschaftlichen Basis zu erheben und kritisch zu analysieren. Grundsätzlich kann zwischen Registern zur Erfassung von Patienten mit spezifischen Erkrankungen oder Erkrankungsgruppen, Registern zur Erfassung der Versorgung von Patienten mit spezifischen therapeutischen Substanzen, Substanzgruppen oder Medizinprodukten, Registern zur Sicherung der Behandlungsqualität und populationsbezogenen Registern, die nicht ein Outcome (z. B. Krankheit), sondern eine „Exposition“ erfassen, unterschieden werden. Neben diesen Prototypen von Registern gibt es Mischformen, die mehrere Fragestellungen, beispielsweise zur Wirksamkeit und Sicherheit der medizinischen Versorgung und zur Qualität der Leistungserbringung bei einer definierten

Erkrankungsgruppe untersuchen. Register können einzelne oder auch parallel mehrere der folgenden Zielsetzungen verfolgen:

- Evaluation der Wirksamkeit in der Versorgungsroutine
- Ökonomische Evaluation
- Unterstützung der Versorgungsplanung
- Unterstützung klinischer Forschung (Unterstützung von RCTs, Durchführung von RRCTs)
- Unterstützung der Nutzenbewertung
- Unterstützung von Qualität- und Patientensicherheitsforschung
- Beschreibung epidemiologischer Zusammenhänge und Unterschiede

4 Entwicklung von Registern

In Hinblick auf die Zielsetzung eines Registers sollte im Vorfeld geklärt werden, für welchen Zweck und für welche konkreten Einsatzgebiete das Register erstellt werden soll. Die Intention des Registers sollte dabei explizit formuliert werden. Es sollte begründet werden, weshalb ein Register die beste Möglichkeit der Datenerhebung im Vergleich mit anderen Formen der quantitativen Forschung darstellt. Das Management eines Registers umfasst dessen Entwicklung, Betrieb und Pflege, einschließlich einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. Ein Register- oder Forschungsprotokoll dokumentiert die Ergebnisse einzelner Arbeitsschritte und beschreibt das Vorgehen mit seinen einzelnen Phasen. In der Planungsphase werden vor allem inhaltliche Anforderungen und organisatorische Rahmenbedingungen definiert. Dies umfasst im Einzelnen die Beschreibung von Fragestellungen und Aufgaben, die Identifikation der Datengrundlage, die Festlegung von Zielpopulation, Quellpopulation und Auswertungskollektiv, die Erläuterung der Erhebungsverfahren, die Abstimmung von Finanzierung, Trägerschaft und Verantwortlichkeiten sowie Aussagen zur Nachhaltigkeit. In der Entwurfsphase wird die Planung soweit konkretisiert, dass diese in Bezug auf Aspekte der Beauftragung von Dienstleistern, der Beschaffung von Komponenten der Infrastruktur oder der Implementierung von IT-Anwendungen nahtlos umgesetzt werden kann. Der Entwurf beinhaltet daher die Spezifikation des Datensatzes in Form eines Merkmalskataloges, Festlegungen zu Meldung und Erfassung, die Beschreibung des Datenmanagements, Erläuterungen zu Datenschutz, Recht und Ethik, Aussagen zum Risikomanagement, Festlegungen zu Auswertungen und zum Berichtswesen, Erläuterungen zur Rekrutierung der Meldezentren und Teilnehmer sowie eine Abstimmung zu Gremien. Die Umsetzungsphase umfasst verschiedene administrative Aufgaben zur Gewährleistung des Registerbetriebs. Nach Überführung des Registers in den Betrieb sind alle Anpassungen im Rahmen der Weiterentwicklung im Registerprotokoll zu erfassen.

5 Organisation von Registern

Register benötigen eine technische und organisatorische Infrastruktur. Neben der Vorbereitung und Planung zu Fragestellungen, Daten, Analysen, institutioneller Verortung und Finanzierung sind es vor allem praktische Überlegungen zu Prozessen sowie der technischen Infrastruktur, die die Basis für einen langfristig fehlerarmen und ressourcenschonenden Betrieb bilden. Die gesamtverantwortliche Leitung kann in einer unabhängigen Geschäftsstelle, durch eine fachverantwortliche Einrichtung oder

in einer Kombination aus beidem organisiert sein. Sie verantwortet sämtliche Prozesse, Verfahren und Dienstleistungen nach den gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben und vertritt das Register nach außen. Das IT-Management ist der Geschäftsführung zuzuordnen und verantwortet die eingesetzten IT-Komponenten und Services unabhängig davon, ob diese selbst oder extern entwickelt und betrieben werden. Der Support stellt die Betreuung der beteiligten Einrichtungen sowie des am Registerbetrieb teilnehmenden Personals sicher. Der Support erstellt Schulungskonzepte und -unterlagen und führt Schulungen für das Personal durch. Das Datenmanagement verantwortet die ordnungsgemäße Datenannahme, -verarbeitung und Bereitstellung der Daten. In Bezug auf die IT-Infrastruktur gibt es unterschiedliche Möglichkeiten, die Verantwortlichkeiten umzusetzen. So kann ein Träger selbst das Register betreiben, die IT-Infrastruktur aufbauen, die Softwarekomponenten entwickeln und die Datenbanken unterhalten. Eine andere Möglichkeit besteht darin, auf bereits etablierten Systeme aufzusetzen, IT-Komponenten als Dienstleistung zu nutzen und ein Rechenzentrum mit dem Betrieb der Hardware zu beauftragen. Bei allen Entscheidungen zur Infrastruktur eines Registers sollten neben finanziellen Überlegungen auch Aspekte der Handhabbarkeit für die Nutzer, z. B. beim Aufwand der Datenerfassung, der Pflege- und Wartungsintensität, des Weiterentwicklungspotentials und der Flexibilität eine Rolle spielen.

6 Betrieb und Weiterentwicklung von Registern

Die Aufgaben in der Umsetzungsphase reichen von der Anmietung von Räumlichkeiten und der Akquisition von Mitarbeitern über den Kauf von Hardware und der Realisierung einer Webanwendung bis zur Vertragsgestaltung mit den Erhebungszentren. Der eigentliche Registerbetrieb startet, sobald Erhebungszentren zur Rekrutierung bereit sind und die Registerzentrale über Infrastruktur und Funktionen zur Annahme von Meldungen verfügt. Mit Abschluss der Entwicklung schließt sich neben Umsetzung und Betrieb eine kontinuierliche Weiterentwicklung des Registers an. Hierbei können Aufgaben der Planung und des Entwurfs auftreten, die in einer Fortschreibung des Registerprotokolls zu protokollieren sind. Zu klären sind u. a. eine institutionelle Verankerung sowie die vertragliche Gestaltung der Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Einrichtungen und Unternehmen.

Das Datenmanagement dient der systematischen Organisation, der Qualitätssicherung und der Validierung der Registerdaten. Grundsätzlich sollte dabei ein auf die wesentlichen Registerziele bezogenes Konzept zum Management der Daten(qualität) definiert werden, das sich über alle Einzelschritte von der Erhebung bis zur Ergebnisdarstellung erstreckt. Zur Sicherstellung der Datenqualität sollten Mechanismen zur Qualitätskontrolle eingebaut sein und systematische Strategien formuliert werden. Hierzu zählt neben einer – zumindest an Stichproben – durchgeführten Datenvalidierung auch ein kontinuierliches Monitoring. Zur Vermeidung von Interpretationsfehlern sollten die Personen, die die Daten erfassen, mittels Schulungen, Handbuch und kontinuierlichem Support informiert und unterstützt werden.

Als Methode zur Sicherung der Qualität der Erfassung bietet sich aus dem Umfeld klinischer Studien der vollständige Originaldatenabgleich (Source Data Verification, SDV) an. Dieses Vorgehen ist für Registerdaten zwar wünschenswert, aber in Anbetracht des Umfangs der anfallenden Daten bei vielen Registern nicht umsetzbar. Alternativ wird daher ein zweistufiges Monitoring-Verfahren beschrieben.

Auf der ersten Stufe kann ein gröberer Ansatz unter Nutzung von Indikatoren zur Datenqualität nach Auffälligkeiten in den Daten fahnden. Diese Auffälligkeiten dienen dann als Ansatzpunkte für eine SDV auf der zweiten Stufe.

Bereits bei der Planung ist festzulegen, ob das Register ein Follow-up durchführt. Da für ein Follow-up personenidentifizierende Daten von Patienten und ggf. auch von weiteren Personen für die Zusammenführung von Meldungen gespeichert werden müssen, ist auch dazu eine informierte Einwilligung notwendig.

7 Auswertung

Die Auswertung von Daten aus Registern unterscheidet sich hinsichtlich der anzuwendenden mathematisch-statistischen Methoden generell nicht von Auswertungen anderer wissenschaftlicher Untersuchungen. Die Auswertungen sollten in einem statistischen Analyseplan (SAP) geplant sein. Da Register häufig die Versorgungsroutine beobachten, kommt der Berücksichtigung potenziell konfundierender oder effektmodifizierender Variablen in der Analyse stets hohe Bedeutung zu. Im Rahmen eines SAPs sollten Zeitpunkt und Art der Auswertungen sowie Vorgehen und Details der diesbezüglichen Berichterstattung festgeschrieben sein. Der SAP stellt die Verfahren zur Beantwortung der definierten Fragestellungen mit Hilfe der im Merkmalskatalog beschriebenen Informationen dar. Ein SAP ist bei Registern allerdings nicht unveränderlich. Da Register häufig über einen langen Zeitraum betrieben werden und sich u. a. der Umfang der Daten und die Forschungsfragen ändern können, kann eine Anpassung des SAP erforderlich werden. Auf diese Weise können neue Erkenntnisse erzielt oder neue Daten adäquat einbezogen werden. Darüber hinaus können zusätzliche Forschungsfragen auf Basis von Daten aus dem Register entstehen, die jeweils eine Anpassung des vorab erstellten SAP benötigen.

Zum Ausgleich potenziell bestehender Strukturungleichheiten sind für eine Auswertung unterschiedliche statistische Kontroll- und Adjustierungsverfahren einschlägig. Die Güte einer Adjustierung ist von der a priori theorie- und empiriegeleiteten Auswahl und Erhebung relevanter potenziell konfundierender bzw. effektmodifizierender Variablen sowie der Angemessenheit der methodischen Umsetzung der Adjustierungsverfahren abhängig. Zur Adjustierung können u. a. Subgruppenanalysen, Matching und Parallelisierung, Propensity-Score-Matching, Standardisierung sowie eine multivariate Modellierung eingesetzt werden. Eine angemessene Auswertung wiederholt erhobener Daten muss die Abhängigkeit zwischen Mehrfacherhebungen (Follow-ups) berücksichtigen. Korrekturen sind u. a. bei multipler statistischer Testung und bei Clustereffekten vorzunehmen.

8 Berichterstattung

Der wissenschaftliche Nutzen eines Registers manifestiert sich in der regelmäßigen und aktuellen Kommunikation der Ergebnisse an alle Interessengruppen. Das Berichtsformat sollte sich dabei nach den Adressaten richten. Dies können Auftraggeber, Meldeeinrichtungen, Patienten, die Öffentlichkeit oder wissenschaftlich Interessierte sein. Im wissenschaftlichen Rahmen kann das STROBE-Statement (STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology) als geeignete Vorlage für die Berichterstattung von Registern herangezogen werden.

U. a. sollten Register eine regelmäßige Rückmeldung an die Stellen bzw. Ärzte sicherstellen, die ein Register mit Daten beliefern. Rückmeldungen sollten sich nicht nur auf die Quantität und Qualität der eingelieferten Daten im Vergleich zu allen mitwirkenden Stellen beziehen, sondern eventuell auch die Interessenlage der einliefernden Stellen und diesbezüglich inhaltliche Auswertungen berücksichtigen. Auch Patienten sollten neben individuellen Benachrichtigungen Zugang zu Ergebnissen der Register erhalten. Dieser kann in erster Linie über Patientenorganisationen oder die beteiligten Meldeeinrichtungen organisiert werden, indem Berichte der Register an diese Organisationen bzw. Meldeeinrichtungen weitergeleitet werden und diese so in die Lage versetzt werden, die Informationen über ihre eigenen Kommunikationswege (Homepage, Zeitschrift o. ä.) an ihre Mitglieder zu verteilen bzw. in der Klinik bzw. Praxis auszulegen. Des Weiteren sollte in Betracht gezogen werden, Patienten direkt anzusprechen. Bei einer öffentlichen Berichterstattung ist zu beachten, dass die Öffentlichkeit ein Recht auf Informationen hat, vor allem über Projekte, die mit öffentlichen Geldern finanziert werden, und dass grundlegende Auswertungsergebnisse von Registern in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt werden sollten. Diese müssen dann laienverständlich und ggf. risikoadjustiert wiedergegeben werden. Eine „optimale“ Darstellungsform für die unterschiedlichen Zielgruppen gibt es dabei nicht, vielmehr sind mit unterschiedlichen Darstellungsformen auch unterschiedliche Interpretationsmöglichkeiten verbunden. Ergebnisse klinischer und epidemiologischer Register sollten neben der Berichtsform (als in sich geschlossenes Dokument) in einer interaktiven Webplattform angeboten und mit grafischen Darstellungen angereichert werden.

9 Wissenschaftskommunikation

Da Register auch als Datenquelle der Gesundheitsberichterstattung fungieren, ist die Orientierung gegenüber der Öffentlichkeit von besonderer Bedeutung. Dies schließt eine qualifizierte Risikokommunikation mit ein. Registerbetreiber müssen bei Bedarf in der Lage sein, Verantwortung für eine kompetente Kommunikation mit der Fach- und der Laien-Öffentlichkeit zu übernehmen. Bei der wissenschaftsjournalistischen Berichterstattung zu Registern geht es nicht selten um entsprechend wenig attraktive bis problembehaftete Themen und um populationsbezogene Sachverhalte, die ein gewisses Maß an statistischem Abstraktionsvermögen bei den Rezipienten voraussetzen. Die Kunst liegt darin, die zu vermittelnden wissenschaftlichen Inhalte zu veranschaulichen und im Idealfall Bezüge zur Lebenswelt der Rezipienten aufzuzeigen.

10 Nationale und internationale Zusammenarbeit

Synergieeffekte auf nationaler Ebene lassen sich sowohl bei der Entwicklung als auch im Betrieb von Registern nutzen. Austausch von Expertise in Forschungsnetzwerken, aber auch die Übertragung von mitgeltenden Dokumenten, Strukturen, Datenflussmodellen, Auswertungsalgorithmen etc. eines Registers auf ein zu entwickelndes, inhaltlich ähnlich gelagertes Register sind Wege nationaler Zusammenarbeit. U. a. für die Untersuchung einer Implementierung innovativer Therapien oder innovativer Versorgungskonzepte können international arbeitende Register oder abgestimmte nationale Register einen hervorragenden strukturellen Rahmen bieten. International abgestimmte oder agierende

Register können insbesondere für spezielle Populationen oder seltene Erkrankungen eine geeignete oder sogar notwendige Basis darstellen.

11 Datenschutz, rechtliche und ethische Aspekte

Gesundheitsbezogene Daten gehören häufig zu den personenbezogenen Daten, d. h. Daten, aus denen auch bei Wegfall identifizierender Merkmale wie Vorname, Nachname oder Geburtsdatum auf eine Person zurückgeschlossen werden kann. Die Daten werden zur Beantwortung von vorab formulierten Fragestellungen in hoher Detailtiefe erfasst oder lassen sich mit weiteren Angaben und Hintergrundwissen zusammenführen. Aus diesem Grund werden sie als sensible Daten definiert und im Bundesdatenschutzgesetz 2018 sowie in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gezählt. Diese Daten unterliegen einem besonderen Schutz und ihre Erhebung, Erfassung und Verarbeitung erfordern eine besondere Rechtfertigung, bei Registern im Regelfall einer Einwilligung der Betroffenen. Eine Ausnahme stellen Sonderfälle mit entsprechender gesetzlicher Grundlage dar, bei denen jedoch stets das Wohl der Gesellschaft die Basis darstellt, z. B. bei der Meldepflicht bestimmter Infektionserkrankungen oder bei epidemiologischen und klinischen Krebsregistern. Für Ärzte ergibt sich bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken die Erfordernis einer ethischen Beratung aus den Berufsordnungen der Ärztekammern. Dieses betrifft die Registerleitung und abhängig von Berufsordnungen und Landesgesetzgebung auch teilnehmende Erhebungszentren. Die datenschutzrechtlichen Gegebenheiten eines Registers sind vor Start des Registers in einem Datenschutzkonzept schriftlich zu formulieren. Da Gesundheitsdaten nach der DSGVO zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten zählen, ist sowohl die Bestellung eines Beauftragten für den Datenschutz als auch die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich.

Die Ausgestaltung von Patienteninformation und Einwilligungserklärung hat bei häufig langfristig angelegten Registern eine herausragende Bedeutung. Lücken in der Einwilligungserklärung sind später nur durch erneutes Ansprechen der Teilnehmer zu schließen, wobei das Ansprechen durch die verantwortliche Stelle bereits einen in der initialen Einwilligungserklärung zu berücksichtigenden Punkt darstellt. An einem Register teilnehmende Patienten haben - mit Ausnahme von gesetzlichen Regelungen für besondere Bereiche wie Meldepflichten oder Krebsregister - umfassende Rechte zur Korrektur oder Widerruf ihrer Einwilligung wie zur Einsichtnahme, Korrektur oder Löschung ihrer Daten.

12 Finanzierung von Registern

Um den Anforderungen an ein gut und wissenschaftlich seriös geführtes Register gerecht zu werden, benötigen Register schon in der Planung langfristig Ressourcen. Die einzuplanenden Ressourcen sind in Anbetracht der mannigfachen Aktivitäten, denen Register nachgehen müssen, nicht gering. Wesentliche Finanzierungsformen von Registern lassen sich unter den Überschriften „Umlage der Kosten“, „Finanzierung durch betreibende Fachgesellschaften“, „Einwerbung von Drittmitteln“ sowie Mischformen aus allen Ansätzen zusammenfassen. Steht schon beim Aufbau eines Registers fest, dass die Finanzierung mittelfristig unsicher ist, sollte die Entscheidung zum Aufbau überdacht werden.