

# Aufbau des Deutschen Hämophilieregisters

B. Haschberger, J. Hesse, M. Heiden, R. Seitz

Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe, Langen

## Schlüsselwörter

Hämophilie, von-Willebrand-Jürgens-Syndrom, Register, Datenbank

## Zusammenfassung

Seit Dezember 2004 wird die Entwicklung des Deutschen Hämophilieregisters (DHR) vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorangetrieben. Auf dem Jahreskongress der GTH (Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung e.V.) im Februar 2007 wurde der Kooperationsvertrag zum Aufbau und Betrieb des DHR als gemeinschaftliches Projekt der Patientenorganisationen DHG (Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V.) und IGH (Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.) sowie der GTH und des PEI unterschrieben. Das PEI wurde von den beteiligten Parteien mit der Federführung zum Aufbau des DHR betraut. Im Oktober 2007 haben sich je zwei Vertreter der vier beteiligten Parteien zum DHR-Ausschuss formiert. Da das DHR personenbeziehbare Gesundheitsdaten sammeln wird, wurde dem Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patienten und damit der Datensicherheit eine besondere Stellung eingeräumt. Das PEI hat sich deshalb an die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder gewendet mit dem Ziel, ein von allen akzeptiertes Datenschutzkonzept zu erstellen. Mit der positiven Stellungnahme aller Datenschutzbeauftragten im Mai 2007 konnte die Programmierung der Datenbank begonnen und im Februar 2008 abgenommen werden. Erweiterungen und Anpassungen, die im Testbetrieb erkennbar wurden, wurden projektiert und implementiert. Eine zusätzlich von den Datenschutzbeauftragten geforderte Sicherheitsmaßnahme wird zurzeit umgesetzt, so dass sich der offizielle Beginn um einige Monate verzögert.

## Keywords

Haemophilia, von Willebrand disease, registry, database

## Summary

Since December 2004, the Paul-Ehrlich-Institut (PEI) has stepped up its efforts to develop the Deutsche Hämophilie-register (DHR, German Haemophilia Register). In February 2007, during the annual conference of the GTH, the collaboration contract for the establishment and operation of the German Haemophilia Register was signed as a joint project of the patient organisations DHG and IGH, the GTH, and the PEI. The parties involved conferred the responsibility for establishing the German Haemophilia Register to the PEI. They also decided that the German Haemophilia Register should be located at the PEI. Two representatives from each of the four parties involved formed as the steering committee.

Since the DHR will collect personal health data, special importance must be attached to the protection of the patients' personal rights and data security. The PEI contacted the data protection representative of the Federal Republic of Germany and the federal states with the aim of a data protection concept acceptable to all parties involved. A favourable opinion from all data protection representatives was formulated in May 2007 so thus programming the database was accepted in February 2008. In the following testing period enlargements and adaptations were detected and projected. The security measures demanded by the data protection representatives will delay the official launching of the German Haemophilia Register as online register for some months.

## The German Haemophilia Register

Hämostaseologie 2008; 28 (Suppl 1): S12–S16

**Z**iel jeder Therapie ist, den Patienten optimal zu versorgen. Für Patienten mit Hämostasestörungen bedeutet das eine Therapie mit geeigneten Gerinnungspräparaten in angemessener Dosierung und zur rechten Zeit. Immer geht es darum, die

- Lebensqualität zu verbessern,
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen und schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden und somit hohe Folgekosten.

Jeder Hämophiliebehandler verfügt über wertvolle Erfahrungen bei der langjährigen Behandlung seiner Patienten. Um über den Einzelfall hinaus Erkenntnisse zur Optimierung der Hämophiliebehandlung zu gewinnen, müssen detaillierte und vergleichbare Daten über die Verläufe von möglichst allen Patienten zusammengeführt und analysiert werden. Eine solch wissenschaftlich belastbare Datenbasis kann nur mit Hilfe einer gemeinsamen und von allen – Behandlern und

## Transfusionsgesetz

### § 1 TFG: Zweck des Gesetzes

„Zweck dieses Gesetzes ist es, nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen und zur Anwendung von Blutprodukten für eine sichere Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und für eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu sorgen und deshalb die Selbstversorgung mit Blut und Plasma auf der Basis der freiwilligen und unentgeltlichen Blutspende zu fördern.“

### § 21 TFG: Koordiniertes Meldewesen

- (1) „Die Träger der Spendeinrichtungen, die pharmazeutischen Unternehmer und die Einrichtungen der Krankenversorgung haben jährlich die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, der Herstellung, des Imports und Exports und des Verbrauchs von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs.1 sowie die Anzahl der behandlungsbedürftigen Personen mit angeborenen Hämostasestörungen der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Erfolgen die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig, ist die für die Überwachung zuständige Landesbehörde zu unterrichten.“
- (2) „Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die gemeldeten Daten anonymisiert in einem Bericht zusammen und macht diesen bekannt. Sie hat melderbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln.“
- (3) „Die Spendeinrichtungen übersenden der zuständigen Behörde einmal jährlich eine Liste der belieferten Einrichtungen der Krankenversorgung und stellen diese Liste auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung.“

Patienten – akzeptierten Plattform erreicht werden, wie sie das DHR bieten wird.

Die Dateneingabe soll durch die behandelnden Ärzte erfolgen. Das Hämophilie-register ist eine Datenbank mit dem Ziel, Daten zu allen in Deutschland behandelten Patienten mit

- Hämophilie,
- von-Willebrand-Syndrom (VWS) oder
- einem anderen Gerinnungsfaktormangel

über Jahre zu sammeln und sie für wissenschaftliche Forschungszwecke sowie für die Weiterentwicklung von Behandlungsstandards und Leitlinien zur Verfügung zu stellen. Ein weiteres Ziel des DHR ist die Verbesserung der Dokumentation der Hämophiliebehandlung in Deutschland. Die Umsetzung des DHR wird sich auch positiv auf die Ziele des Transfusionsgesetzes (TFG) auswirken. Eine über das DHR vermittelte, standardisierte, für die Hämophiliebehandler verbindliche Dokumentation kann wesentlich zur Umsetzung des im TFG festgelegten Qualitätssicherungssystems beitragen. Auch wird das DHR helfen, die Versorgung der Hämophiliepatienten in Deutschland zu sichern (§ 1 TFG), denn die Daten werden vollständiger und differenzierter als bisher über den Meldebogen nach § 21 TFG erfasst. Vom DHR können die wissenschaftliche Qualität der Hämophiliebehandlung und der klinischen Forschung und die in die Tiefe gehende Verwirklichung der Gesetzesziele des TFG stark profitieren.

Das PEI möchte mit der Etablierung des DHR nicht ausschließlich seiner gesetzlichen Verpflichtung nachkommen, sondern darüber hinaus die Forschung und Wissenschaft auf dem Gebiet der Hämophilieerkrankungen unterstützen. Die konsequente Umsetzung des DHR wird die Möglichkeit eröffnen, eine Vielzahl wissenschaftlicher Fragestellungen zur Erkrankung und zur Behandlung der Hämophilie und des VWS mit Hilfe belastbarer Daten zu bearbeiten. Damit wird ein entscheidender Beitrag zur optimalen Versorgung dieser Patienten geleistet.

## Aufgaben des PEI

Das PEI ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und als solche u. a. zuständig für die arzneimittelrechtliche Zulassung von Blut und Blutprodukten sowie die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen im Zusammenhang mit diesen Arzneimitteln und die Ergründung und/oder Koordination erforderlicher Maßnahmen (Hämovigilanz). Speziell bei der Umsetzung des Transfusionsgesetzes ist das PEI maßgeblich beteiligt. So ist die Bundesrepublik Deutschland per Gesetz (§ 1 TFG) verpflichtet, eine sichere und gesicherte Versorgung mit Blutprodukten zu gewährleisten.

**Sichere** Versorgung bedeutet, dass Risiken wie die Übertragung von Infektionen durch Blutprodukte zu minimieren sind, wobei betont werden muss, dass auch plasmatische Präparate inzwischen eine sehr hohe Sicherheit aufweisen. Eine **gesicherte** Versorgung zu gewährleisten heißt, dass stets genügend Blutprodukte für alle Patienten zur Verfügung stehen. So gehört es zu den gesetzlichen Aufgaben des PEI (§ 21 TFG), zu ermitteln,

- wie viel Blut in Deutschland per Spende gewonnen,
- wie viel und was daraus hergestellt wird,
- welche Mengen verbraucht werden und
- wie hoch die Verfallsrate ist.

Nur so wird erkennbar, ob und in welchen Bereichen es zu Engpässen kommen kann. Im Falle der Gerinnungsfaktoren wurden auch rekombinante Pharmaka einbezogen, um der Versorgungsaufgabe bzgl. der Hämophiliepatienten gerecht zu werden.

Gemäß § 21 TFG erhebt das PEI seit Inkrafttreten (1998) jährlich die geforderten Daten. Bis einschließlich 2006 wurden regelmäßig Meldebögen an alle transfusionsmedizinischen Einrichtungen, pharmazeutischen Unternehmer und Einrichtungen der Krankenversorgung verschickt. Die Meldepflichtigen hatten in einer Übergangsphase von 2002 bis 2006 die Wahl zwischen Meldung in Papierform oder Online.

Seit 2007 ist die Online-Meldung verpflichtend. Auch die Erfassung der Daten

nach § 21 TFG zur Versorgung der Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B und von-Willebrand-Syndrom erfolgt seit 2006 über die Online-Meldung. Folgende Angaben werden entsprechend der gesetzlichen Regelung von allen behandelnden Ärzten an das PEI gemeldet werden:

- Anzahl der Patienten in Deutschland (differenziert nach Alter, Schweregrad der Erkrankung, Inhibitorbildung),
- Verbrauch an Gerinnungsfaktorkonzentraten, zugeordnet zur Patientengruppe.

## Hintergrund

Die Blutgerinnungsstörungen Hämophilie A (Mangel an Faktor VIII) und Hämophilie B (Mangel an Faktor IX) sind mit einer Häufigkeit von ca. 1 auf 10 000 männliche Einwohner seltene Erkrankungen. Das von-Willebrand-Syndrom kommt häufiger vor und betrifft auch Frauen, ist aber selten dauerhaft behandlungsbedürftig. Die massenhafte Übertragung des humanen Immundefizienzvirus (HIV) und anderer Viren durch die Behandlung von Hämophiliepatienten mit Blutgerinnungsfaktoren in den 1980er Jahren zeigte gravierende Sicherheitsprobleme auf, die zwar inzwischen erfolgreich bewältigt wurden, aber Anlass zu anhaltender Wachsamkeit geben. Zudem ist die Langzeitbehandlung sehr kostenintensiv, was ihre hohe gesundheitspolitische Bedeutung erklärt.

Der Aufbau eines Deutschen Hämophilieregisters wurde u. a. während der Expertentagung unter dem Motto „Blood Safety in the European Community: An Initiative for Optimal Use“ (1999 in Wildbad Kreuth unter deutscher EU-Präsidentschaft) (3) diskutiert. Im selben Jahr wurden Bestrebungen vorgestellt, ein Register der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH) unter Federführung von Prof. Dr. med. Dr. h.c. W. Schramm (Ludwig-Maximilians-Universität, München) zu etablieren (1). Im Verlauf der Entwicklung des GTH-Registers stieß man jedoch auf Schwierigkeiten: Aufgrund der Sensibilität der Patientendaten wurde von vielen Seiten gewünscht, das Register bei einer unabhängigen Stelle anzusiedeln. Gespräche folgten

unter Leitung des Bundesministeriums mit Hämophiliebehandlern, Vertretern von Patientenorganisationen und Krankenkassen sowie dem PEI. Als Ergebnis wurde beschlossen, dass das PEI gemeinsam mit der

- medizinischen Fachgesellschaft GTH,
- den Patientenorganisationen DHG (Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V.) und IGH (Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.)

eine umfassende Datenbank, das Deutsche Hämophileregister, betreiben wird. Dem PEI wurde das Vertrauen als unabhängige Stelle ausgesprochen, so dass Konsens darüber bestand, den Aufbau des DHR federführend dem PEI zu übertragen. Die erforderliche fachliche Kompetenz besitzt das PEI aufgrund der beschriebenen Aufgabenfelder. Auch für die technische Ansiedlung des Hämophileregisters bot sich das PEI an, da es im IT-Bereich über die notwendigen Sicherheitsvorkehrungen verfügt und bereits 2002 auf der Grundlage des § 21 TFG die Online-Datenbank zur Erfassung der Versorgungslage errichtete und seither betreibt.

## Umsetzung

Per Erlass erhielt das PEI zum 1.1.2005 eine Anschubfinanzierung vom BMG (damals Bundesministerium für Gesundheit und Soziales, BMGS) für das Projekt DHR über drei Jahre. Leiter des Projekts DHR ist Prof. Dr. med. Rainer Seitz, Leiter der Abteilung Hämatologie/Transfusionsmedizin im PEI. Mit der technischen Umsetzung der Datenbankanwendung wurde die Firma Interactive Network Communications GmbH (Frankfurt am Main) betraut. Zunächst wurden die Anforderungen skizziert und Datenmodell und Datenbankstruktur entwickelt. In vielen Gesprächsrunden mit Hämophiliebehandlern aus großen Zentren sowie niedergelassenen Hämostaseologen, Vertretern von Patientenorganisationen und Krankenkassen wurden Gliederung, Inhalte, Zugriffsrechte etc. des DHR diskutiert und schließlich ein Konzept verabschiedet.

Mit dem Beschluss, das Projekt DHR gemeinsam mit den beiden Patientenorganisa-

tionen DHG und IGH sowie der GTH auf den Weg zu bringen, wurde ein multilateraler Kooperationsvertrag als juristische Grundlage notwendig. Die Vertragsparteien haben es sich darin zum Ziel gemacht, im Interesse der von den Blutgerinnungsstörungen Betroffenen die aktuelle Versorgung zu optimieren, Wissenschaft und Forschung zu fördern, um so neue und bessere Therapieansätze zu finden.

Der Kooperationsvertrag regelt neben den Nutzungsrechten an Datenbeständen und Publikationsgrundsätzen auch die Bildung eines Ausschusses. Dieser beratschlagt über alle Belange rund um das DHR, seine Entwicklung, Aufbau und Betrieb sowie rechtmäßigen Fortgang; er fasst Beschlüsse und führt Wahlen durch. Jede Vertragspartei bringt zwei Vertreter in den Ausschuss ein.

Im Februar 2007 wurde der Kooperationsvertrag im Rahmen der Jahrestagung der GTH in Dresden von allen Vertragsparteien unterzeichnet. Für die vier Vertragsparteien sind zurzeit als Vertreter im Ausschuss:

- DHG:  
W. Kalnins,  
Prof. Dr. med. R. Zimmermann,
- GTH:  
Prof. Dr. med. R. Schneppenheim,  
Prof. Dr. med. Dr. h.c. W. Schramm,
- IGH:  
Dr. med. T. Becker,  
Prof. Dr. med. J. Oldenburg,
- PEI:  
Prof. Dr. med. R. Seitz,  
Frau B. Haschberger.

Die Ausschussmitglieder wählen jährlich den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter. Im Oktober 2007 kam man zur konstituierenden Sitzung zusammen: Prof. Schramm wurde zum Vorsitzenden, Prof. Seitz als Stellvertreter gewählt.

Im Ausschuss verfügt das PEI aufgrund seiner originären Verantwortung für das DHR und der ihm in § 21 TFG gesetzgeberisch zugewiesenen Aufgaben in Belangen, die sich auf Verantwortungsbereiche, Kostentragungsaspekte und die Verpflichtung nach § 21 TFG auswirken können, über ein Vetorecht.

Die Meldung an das DHR erfolgt per Internet; die Wahl des Browsers ist dabei uner-

heblich. Vorab informiert der Behandler seinen Patienten über das DHR und händigt ihm ausführliches Informationsmaterial aus. Nach Unterschrift der Einwilligungserklärung durch den Patienten (im Fall von Kindern durch die Eltern) können die Daten an das DHR übermittelt werden. Gerade die Erfassung von Kindern ist von besonderem Wert, da alle Daten von Beginn der Behandlung an vorliegen. Um auf die geschützten Seiten des DHR zu gelangen, benötigt jeder Hämophiliebehandler einen Benutzernamen und ein Kennwort. Diese werden vom PEI bei der Registrierung des Behandlers bzw. der Einrichtung vergeben. Das DHR erlaubt nur registrierten Hämophiliebehandlern den Online-Zugriff auf das DHR und damit Zugang zu den Daten ihrer Patienten, ihren eigenen Benutzerdaten (Name und Anschrift der Praxis/Klinik) sowie einigen statistischen Auswertungsmöglichkeiten.

## Datenschutz

Der Schutz der Persönlichkeitsrechte der Patienten geht einher mit der Wahrung der gesetzlichen Vorgaben durch die Datenschutzgesetze. Die Sammlung von Behandlungsdaten erfordert die Erstellung eines Datenschutzkonzepts. Im Datenschutzkonzept wird festgelegt, in welchem Umfang anonymisierte, pseudonymisierte und/oder personenbezogene Daten verarbeitet werden und wie sie gegen zweckwidrige Verwendung und Kenntnisnahme durch Unbefugte geschützt werden. Das Datenschutzkonzept für das DHR hat nicht nur die Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zu berücksichtigen, sondern muss auch den Landesdatenschutzgesetzen der 16 Bundesländer entsprechen, in deren Geltungsbereich die staatlich-kommunalen Hämophiliezentren liegen.

Das Konzept zur Meldung an das DHR wurde innerhalb von zwei Jahren unter Mitwirkung der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF), des Kompetenzzentrums Datensicherheit der BundOnline 2005-Initiative (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, BSI) und des Arbeitskreises Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des

Bundes und der Länder be- und überarbeitet (4). Im Gegensatz zu den klassischen Datenschutzmodellen, z. B. dem generischen Datenschutzkonzept für klinisch fokussierte Forschungsnetze der TMF (2), sollte beim DHR auf Wunsch der Patienten auf eine Vertrauensstelle verzichtet werden. Eine zentrale Stelle, die im Besitz aller namentlich aufgeführten Hämophiliepatienten wäre, war für die Patientenorganisationen nicht akzeptabel. So war es eine große Herausforderung für alle Beteiligten, Wege zu finden, diese zentrale Vertrauensstelle datenschutzkonform zu ersetzen.

Als im Mai 2007 in Abstimmung mit allen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder letzte Einwände ausgeräumt waren, konnte mit der Programmierung der Software begonnen werden. Nach Fertigstellung der Software zur Meldung an das DHR bzw. vor dem Übergang der Datenbank in den Wirkbetrieb wird eine Prüfung durch den Datenschutzbeauftragten des Bundes erfolgen. Er wird kontrollieren, ob alle datenschutzrechtlich relevanten Kriterien gemäß den Anforderungen aus dem Konzept umgesetzt wurden.

## Geforderte Sicherheitsmechanismen

Neben der strikten Trennung von personenbeziehbaren Daten (in diesem Fall die Versicherungsnummer) und Behandlungsdaten forderten die Datenschutzbeauftragten zusätzlich eine organisatorische Trennung, um das DHR vor Angriffen aus dem PEI zu schützen.

Strikte Trennung bedeutet, dass personenbeziehbare Daten und Behandlungsdaten nicht zusammengeführt werden können, da die Software, die die Versicherungsnummer erhält und zu einem Pseudonym berechnet – der sog. Intermediär – auf einem vom Register getrennten Server installiert wird. Die Behandlungsdaten werden zusammen mit dem vom Intermediär errechneten Pseudonym auf einem anderen Server, dem Register gespeichert (Abb. 1).

Organisatorische Trennung bedeutet, dass ein organisatorisch vom PEI unabhängiger Dritter benötigt wird, der den Zugang zum Betrieb des Intermediärs kontrolliert, ohne selbst Zugriff auf die personenbeziehbaren Daten zu erhalten. Die Inbetriebnah-

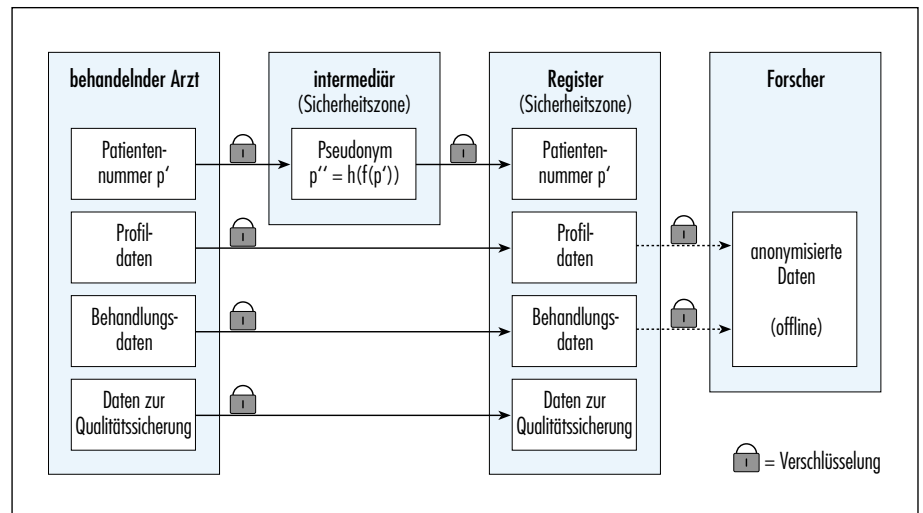


Abb. 1 Datenfluss beim Deutschen Hämophilieregister

me des Intermediärs kann nur durchgeführt werden, wenn das PEI und der unabhängige Dritte die erforderlichen Teile der Software – jeweils in Verbindung mit einem Kennwort – beisteuern.

## Pseudonym

Im Register werden aus datenschutzrechtlichen Gründen keine identifizierenden Angaben über Patienten gespeichert (z. B. Name, Adresse). Stattdessen werden die Behandlungsdaten einem Pseudonym zugeordnet, das keine Rückschlüsse erlaubt. Zur Bildung des Pseudonyms wird die Krankenversicherungsnummer des Patienten zusammen mit dem Institutionskennzeichen seiner Krankenkasse verwendet. Das Pseudonym dient dazu, die Behandlungsdaten bei jeder Meldung des Behandlers demselben Patienten über Jahre hinweg (ggf. trotz Behandlerwechsel, Umzug, Namenswechsel durch Heirat) zuzuordnen. Somit wird jeder Patient nur einmal registriert. Auf diese Weise können vergleichbare Behandlungsverläufe mehrerer Patienten longitudinal ausgewertet werden. Wechselt der Patient den Arzt, können seine gemeldeten Daten problemlos vom DHR den neu hinzugefügten Daten über das Pseudonym zugeordnet werden. Im Falle eines Krankenkassenwechsels kann das DHR für den einzelnen Patienten mehrere Pseudonyme anlegen, so

dass die Behandlungsdaten weiterhin demselben Patienten zugeordnet werden können. Die irreversibel pseudonymisierten Daten können somit Forschung und Wissenschaft zum Zwecke der Therapieoptimierung – und damit Erhöhung der Lebensqualität – zur Verfügung gestellt werden.

Der Arzt gibt die Patientennummer  $p'$  (bestehend aus der Versicherungsnummer des Patienten und Institutionskennzeichen seiner Krankenkasse) in die Eingabemaske der DHR-Software ein. Die Patientennummer wird nicht im Klartext gespeichert, sondern als pseudonymisierte Patientennummer

$$p'' = h(f(p'))$$

wobei  $h$  eine kryptographisch gute Hashfunktion und  $f$  eine beliebige, aber fest gewählte bijektive Funktion ist. Die pseudonymisierte Patientennummer wird durch den so genannten Intermediär berechnet, der die Funktion  $f$  als Geheimnis wahrt. Der Intermediär ist ein eigenständiges Softwarepaket innerhalb der DHR-Software. Er teilt die pseudonymisierte Patientennummer nur dem Register, nicht aber dem Behandler mit. Das Pseudonym ist somit für keinen Benutzer sichtbar. Die Profildaten und die Behandlungsdaten werden direkt an das Register übermittelt und sind durch die pseudonymisierte Patientennummer zuzuordnen.

## DHR-gespeicherte Daten

Neben den Profil- und Behandlungsdaten werden grundsätzlich keine Daten von Patienten gespeichert, durch die der Einzelne identifizierbar wäre:

- Pseudonym: Damit können Behandlungsdaten über Jahre demselben Patienten zugeordnet und Behandlungsverläufe ausgewertet werden (nicht sichtbar).
- Profildaten (Geschlecht, Geburtsmonat und Geburtsjahr, die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl) sind für Auswertungen/Analysen zur Verteilung der Erkrankung bezüglich Alter, Geschlecht und Region erforderlich.
- Behandlungsdaten beruhen auf Angaben zur Diagnostik und Therapie:
- Diagnostische Daten:
  - Grunderkrankung (z. B. Art, Schweregrad),
  - Status (z. B. Patient in Behandlung / ausgeschieden),
  - Anamnese (z. B. Datum Diagnosestellung),
  - Inhibitoren (z. B. Titer).
- Therapeutische Daten:
  - Therapie (z. B. Verbrauch an Gerinnungsfaktoren),
  - Immuntoleranztherapie (z. B. Zeitraum, Gerinnungsfaktorverbrauch),
  - Sonstiges (z. B. Blutungen).

Für die Zukunft sind Erweiterungen geplant (z. B. Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen, Gelenkstatus, Komplikationen, Infektionen, Genotyp, Todesursache). Die detaillierte aktuelle Datenabfrage ist unter [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr) veröffentlicht.

Weitere Informationen zum DHR sind

ebenfalls auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts zu finden ([www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr)). Dort stehen zum Download u. a. folgende Dokumente zur Verfügung: Konzept zur Meldung an das DHR, Organisatorische Trennung von Intermediär und Register für das DHR, Kooperationsvertrag.

## DHR im internationalen Umfeld

International besteht der Konsens, Daten zu Patienten mit Hämostasestörungen so zu erheben, dass gebündelte Abfragen und länderübergreifende Auswertungen möglich werden. Dazu ist es erforderlich, vorhandene und entstehende nationale bzw. regionale Register so zu gestalten, dass die Datenerhebung in harmonisierter Weise erfolgt. Vor diesem Hintergrund fanden Treffen mit Kolleginnen und Kollegen aus Österreich und der Schweiz statt. In Österreich hat man im Dezember 2007 ein Hämophileregister in Betrieb genommen, in der Schweiz besteht es seit vielen Jahren.

Eine wichtige Initiative unter dem Dach des ISTH SSC (International Society on Thrombosis and Hemostasis/Scientific and Standardization Committee) ist eine Zusammenarbeit von USA und UK zur Hemmkörper-Entwicklung. Beim SSC-Meeting 2006 in Oslo wurde als Vorschlag vorgestellt und im Gespräch angeregt, dass sich auch Deutschland im Rahmen der Etablierung des DHR beteiligt. Seither findet regelmäßig ein Austausch mit Betreibern der Register in Großbritannien, USA, Kanada, Italien und Deutschland statt.

## Ausblick

Mit der positiven Stellungnahme aller Datenschutzbeauftragten im Mai 2007 konnte die Programmierung der Datenbank begonnen und im Februar 2008 abgenommen werden. Notwendige Erweiterungen und Anpassungen, die im Testbetrieb erkennbar wurden, wurden anschließend projiziert und implementiert. Eine zusätzlich von den Datenschutzbeauftragten geforderte Sicherheitsmaßnahme wird derzeit umgesetzt, so dass sich der offizielle Beginn um einige Monate verzögern wird.

### Interessenkonflikt

Alle Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Krebs H, Domsch C, Adelhard K et al. Das bundesweite GTH-Hämophilie-Register. *Hämostaseologie* 2003; 23: 18–23.
2. Reng CM, Debold P, Adelhard K, Pommerening K. Akzeptiertes Datenschutzkonzept. *Deutsches Ärzteblatt* 2003; 100: 2134–2137.
3. Schramm W, von Auer F, Delaney F, Seitz R. Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. In: Schramm W (Hrsg). *Conference proceedings, Wildbad Kreuth, Germany 20–22 May 1999*.
4. Wellbrock R. Das Datenschutzkonzept des Deutschen Hämophilieregisters. *MedR* 2007; 25: 98–101.

### Korrespondenzadresse:

Birgit Haschberger  
Paul-Ehrlich-Institut  
Postfach, 63207 Langen  
Tel. 061 03/77 18 60, Fax 061 03/77 12 76  
E-Mail: [hasbi@pei.de](mailto:hasbi@pei.de)