

Gefäßchirurgie 2022 · 27:317–320
<https://doi.org/10.1007/s00772-022-00916-y>
 Angenommen: 20. Juli 2022

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2022



Das Qualitätssicherungs- und Deviceregister des Deutschen Instituts für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung der DGG im Zeitalter von COVID-19, Big Data und künstlicher Intelligenz

Christian-Alexander Behrendt^{1,2} · Farzin Adili³ · Dittmar Böckler³ · Livia Cotta^{1,3} · Hartmut Görtz³ · Jörg Heckenkamp³ · Jochen Peter³ · Thomas Schmandra³ · Tomislav Stojanovic³ · Christian Uhl³ · Markus Steinbauer³

¹ Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG gGmbH), Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin, Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin (DGG e. V.), Berlin, Deutschland; ² Medical Device Epidemiology Network (MDEpiNet) Verband Deutschland e. V., Hamburg, Deutschland; ³ Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin, Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e. V., Berlin, Deutschland



Christian-Alexander Behrendt



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Vor etwa 40 Jahren, als nur etwa 1 % aller weltweit verfügbaren Informationen in digitaler Form gespeichert wurden, war an den Bedarf für ein gemeinsames europäisches Datenschutzrecht oder die strengere Reglementierung der Medizinproduktezulassung noch nicht zu denken [1]. Obwohl die interventionell-endovaskuläre Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) bereits seit etwa einem Vierteljahrhundert durchgeführt wurde, waren die Innovationsgeschwindigkeit und Anzahl der Medizinprodukte zu jener Zeit noch überschaubar [2]. In den darauffolgenden Jahrzehnten hat sich das Bild in jeder Hinsicht gewandelt. Im Jahr 1998, als nur etwa 1 % der Europäer:innen an das Internet angebunden war und die mittlerweile erfolgreichste Suchmaschine Google in Kalifornien, USA, gegründet wurde, feierte das VASCUNET Komitee der European Society for Vascular Surgery (ESVS) bereits das erste Jubiläum als internationales Registernetzwerk [3].

Im Jahr 2007 kamen die ersten Smartphones auf den Markt, die überwiegende Mehrheit der Informationen wurde bereits digital gespeichert (96 %) und nur ein Jahr später erlangte das Schlagwort „Big Data“ in einem Themenheft der Zeitschrift *Nature* das erste Mal Aufmerksamkeit durch die biomedizinische Community [4].

Glaubt man den Statistiken der US-Nationalbibliothek für Medizin (NLM) oder Google Trends, so erscheint die Wahl der Datenanalytiker:innen zum „Sexiest Job of the 21st Century“ im Jahr 2012 also nur folgerichtig [5, 6]. Während die Europäische Kommission und alle beteiligten Institutionen der Gesetzgebung im sogenannten Trilog versuchten, das damals hoffnungslos veraltete Datenschutzrecht der Europäischen Union für die bereits auslaufende digitale Revolution zu rüsten, nahmen der globale Datentransfer und technologische Fortschritt bereits rasante Ausmaße an. Mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), die 2018 in Kraft trat, wurde ein verbindlicher Rechtsrahmen geschaffen, der auch ohne nationale Umsetzung für alle EU-Mitgliedsstaaten unmittelbar gültig war. Allerdings zeigten sich auch relevante Implikationen oder sogar Hinderungsaspekte für Forschende [7, 8]. Insbesondere in einer föderalen Struktur mit bürokratischen Prozessen, wie in der Bundesrepublik Deutschland, führte die Einführung und Umsetzung der europäischen DSGVO in nationales Recht an vielen Stellen zu verlangsamten Abläufen,

nicht nur bei Registerforschungsprojekten [9, 10].

Gleichzeitig wurde ein weiterer Bereich des europäischen Rechtsrahmens umfassend reformiert: Seit Jahren hatten Kritiker:innen die Conformité-Européenne(CE)-Konformitätserklärung bzw. Selbstzertifizierung bei der Medizinproduktezulassung im europäischen Handelsraum bemängelt. Mit der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) der Europäischen Union, die nach einer einjährigen pandemiebedingten Verzögerung im Jahr 2021 in Kraft getreten ist, setzte der Gesetzgeber nach vielen Jahren eine Reform um, die zwar in vielen Bereichen der bisherigen Richtlinie (MDD) entsprach, aber auch substantielle Neuerungen brachte. So wurden explizite Anforderungen an die Qualität und Art der Daten zur Marktüberwachung von Medizinprodukten eingeführt, aber auch der Stellenwert von Registerdaten hervorgehoben. Derzeit sind nach Angaben des Bundesverbands der Medizinproduktetechnologie (BVMed) etwa 500.000 verschiedene Medizinprodukte, vom Pflaster bis zum fenestrierten aortalen Stentgraft, in Europa verfügbar [11]. Die Verantwortung bzw. Bringschuld für die (Re)-Zertifizierung der Medizinprodukte im Portfolio der Unternehmen ging dabei weitestgehend an diese über, wobei eine maximal transparente und überprüfbare Datengenerierung und -auswertung gefordert wird, was den Nutzen von herstellergetragenen Registern potenziell einschränkt.

Fasst man die Entwicklungen der letzten zwei Jahrzehnte zusammen, ergibt sich eine große Chance, aber auch Herausforderung für wissenschaftsorientierte Registerinitiativen: die datenschutzkonforme und privatsphärefreundliche Sammlung von unverzerrten sowie validen Langzeitdaten zur Medizinprodukteevaluation [12–15]. Dabei sind über die beiden Reformen hinaus weitere Anpassungen des EU-Rechts zu berücksichtigen, die sich teilweise erst in den nächsten Jahren auswirken werden. So wird der sogenannte Artificial Intelligence Act (AIA, COM/2021/206) des EU-Parlaments verbindliche Regeln für alle beinhalten, die sich z. B. mit medizinischer Software oder sogenannten „Real-World-Daten“ beschäftigen. Mit dem Trans-Atlantic Data Privacy Framework soll perspektivisch eine rechtssichere Lösung

für den unbehinderten Datenfluss zwischen Europa und den USA eingeführt werden, während die beiden sogenannten Schrems-Urteile des Europäischen Gerichtshofs und die damit verbundenen Zusammenbrüche der Safe-Harbour- und Privacy Shield-Abkommen theoretisch zu einem totalen Stopp bei der Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten von Europäer:innen in den USA geführt haben.

Für Verstöße gegen die Auflagen der DSGVO wurden seit deren Einführung bereits empfindliche Strafen verhängt. Eine strukturierte Erfassung der anhängigen Urteile ist allerdings bisher nicht erfolgt, weshalb vor allem die medienwirksamen Fälle gegen globale Marken im Bereich sozialer Medien bekannt wurden. Aber auch Gesundheitsunternehmen und Krankenhäuser sind betroffen. In Portugal wurde ein öffentliches Krankenhaus im Jahr 2018 zur Zahlung von 400.000 € verurteilt, weil die technisch-organisatorischen Maßnahmen nach Art. 5 und 32 der DSGVO nicht eingehalten wurden. Ein Jahr später wurden zwei Krankenhäuser in Deutschland und den Niederlanden aufgrund der gleichen Verstöße zur Zahlung von etwa 300.000 € bzw. 350.000 € verurteilt. Im Sommer 2020 wurde die AOK Baden-Württemberg wegen eines Verstoßes gegen die Pflichten zu sicherer Datenverarbeitung nach Art. 32 DSGVO durch die Aufsichtsbehörde zu einer Geldbuße in Höhe von 1.240.000 € verurteilt.

» Ab 2023 soll es ein gemeinsames Gefäßregister zur Qualitätsentwicklung und Medizinprodukteevaluation geben

Neben den beschriebenen technischen und rechtlichen Herausforderungen, die ein hohes Haftungsrisiko implizieren, ergeben sich aber auch inhaltlich-medizinische Fragen. Durch die synergistische Zusammenarbeit des VASCUNET, des MDEpiNet und der Forschungsgruppe GermanVasc mit dem Deutschen Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG) der DGG e. V. sollen ab 2023 alle Vorerfahrungen und Erfolge zu einem gemeinsamen Gefäßregister zur Qualitätsentwicklung und Medizinprodukteevaluation zusammengeführt werden.

Die Datensammlung im Längsschnitt schließt dabei eine pragmatische Erhebung von medizinischen Behandlungsparametern, Device-Identifikatoren und Verlaufsbeobachtungen zur Ergebnisqualität ein, die den knappen Ressourcen im klinischen Alltag und den Vorstellungen der benannten Stellen bei der Medizinprodukteevaluation gleichermaßen gerecht wird. Hierbei wird auf die verschiedenen Konsensusverfahren der internationalen Registerkonsortien zu Erhebungsparametern Bezug genommen, die sich explizit mit Indikatoren der Ergebnisqualität beschäftigen haben (eine Erweiterung auf Behandlungen der Aorta und Carotis steht derzeit vor dem Abschluss) [16–18]. Technisch erfolgt der dauerhafte Einsatz der datenschutzkonformen und datensicheren Registerplattform, die im Rahmen der prospektiven GermanVasc-Kohortenstudie (NCT03098290, DRKS00014649) entwickelt und anschließend etabliert wurde und deren wissenschaftliche Nutzung bei der Behandlung der PAVK durch 18 positive Ethikvoten überprüft wurde (Ethikkommission der federführenden Ärztekammer Hamburg, PV5691) [19–21]. Damit greifen die verschiedenen Interessen ineinander bzw. ergänzen sich sinnvoll: Die teilnehmenden Zentren liefern rechtssicher und ohne Haftungsrisiko valide klinische Versorgungsdaten mit Verlaufskontrollen und Identifikatoren der individuell beobachteten Medizinprodukte, das DIGG stellt im Gegenzug die benchmarkingfähige Plattform und Auswertungen für die Zentren zur Verfügung, wissenschaftlich interessierte Teilnehmer:innen erhalten datenschutzkonformen Zugriff auf die erhobenen Daten für eigene Analysen und die forschenden Medizinproduktehersteller bekommen die Möglichkeit, unabhängige Anwendungsbeobachtungen zu erhalten, wodurch der enorme Zusatzaufwand in den Zentren kompensiert werden kann.

Die derzeit mindestens 120 durch die DGG e. V. teilweise gemeinsam mit der DGA und DRG zertifizierten teilnehmenden Gefäßzentren werden nicht nur an einem automatisierten Benchmarking mit anderen regionalen und nationalen Zentren teilnehmen können, sondern sollen auch Qualitätsberichte mit Verbesserungspotenzial erhalten.

Darüber hinaus ist die Gründung und Unterhaltung von regionalen Qualitätsgruppen geplant, die Zugriff auf anonymisierte Registerdaten erhalten, um Aufgaben der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung wahrzunehmen. Damit folgt das Vorhaben in weiten Teilen den seit Jahrzehnten etablierten Aspekten der Vascular Quality Initiative (VQI) der amerikanischen Gesellschaft für Gefäßchirurgie [22, 23].

Als größte nationale Fachgesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin in Europa ist es an der Zeit, dass wir mit unseren über 3000 Mitgliedern diese gewaltige Herausforderung gemeinsam angehen und valide Versorgungsdaten zur Behandlung aller peripheren Gefäßerkrankungen sammeln. Die etwa 120 zertifizierten Gefäßzentren tragen dabei zu einem relevanten Anteil der konservativen, endovaskulären und offen-chirurgischen Behandlungen chronisch komplexer Volkskrankheiten, wie der PAVK, bei [24]. Die Bedeutung einer flächendeckenden gefäßmedizinischen Versorgung und einer strukturierten Erhebung von Daten zur Qualitätssicherung gefäßmedizinischer Behandlungen wurde während der globalen COVID-19-Pandemie nochmals deutlicher [25].

Unsere Fachgesellschaft und alle involvierten Beteiligten haben hierfür auch bereits die erforderlichen Vorbereitungen getroffen. Das DIGG wurde im November 2009 durch die DGG e. V. gegründet und bildet seither das wissenschaftliche Rückgrat der Fachgesellschaft. Hier wurden und werden alle relevanten Registervorhaben koordiniert. Mit dem Bauchaortenaneurysma-Register und dem Varizen-Register, die seit 2012 bzw. 2019 durch das DIGG durchgeführt werden, besteht eine der umfassendsten Primärdatenerhebungen zur Qualitätsentwicklung in der deutschen Gefäßmedizin [26–29]. In den folgenden Jahren ist die Datenerhebung außerdem um häufige venöse Behandlungen erweitert worden [30]. Mit der CRITISCH- und der POPART-Studie sind mehrere international erfolgreiche Registererhebungen durch das DIGG geleitet worden, deren Ergebnisse international publiziert und diskutiert wurden [31–34]. Die wissenschaftlichen Erfolge der letzten Jahre illustrieren hervorragend, dass das DIGG für das Zeitalter der digitalen Versorgungsforschung

gewappnet ist. Neue Synergien, innovative Techniklösungen und das große Engagement der teilnehmenden Zentren werden darüber hinaus dazu beitragen, dass wir gemeinsam die neuen Herausforderungen bewältigen werden [35].

Korrespondenzadresse

Christian-Alexander Behrendt

Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung (DIGG gGmbH), Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin, Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin (DGG e. V.)
Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin, Deutschland
behrendt@hamburg.de

Interessenkonflikt. C.-A. Behrendt, F. Adili, D. Böckler, L. Cotta, H. Görtz, J. Heckenkamp, J. Peter, T. Schmandra, T. Stojanovic, C. Uhl und M. Steinbauer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht

Literatur

- Hilbert M et al (2011) The world's technological capacity to store, communicate, and compute information. *Science* 332(6025):60–65
- Dotter CT et al (1964) Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technic and a preliminary report of its applications. *Circulation* 30:654–670
- Behrendt CA et al (2019) VASCUNET, VQI, and the International Consortium of Vascular Registries—Unique Collaborations for Quality Improvement in Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 58:792–793
- Doctorow C (2008) Big data: welcome to the petacentre. *Nature* 455:16–21
- Davenport TH et al (2012) Data scientist: the sexiest job of the 21st century. *Harv Bus Rev* October 2012
- Sutzko DC et al (2020) Big data in vascular surgery: registries, international collaboration and future directions. *J Intern Med* 288:51–61
- Peloquin D et al (2020) Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data. *Eur J Hum Genet* 28:697–705
- Chassang G (2017) The impact of the EU general data protection regulation on scientific research. *ecancer* 11:709
- Behrendt CA et al (2018) The challenge of data privacy compliant registry based research. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 55:601–602
- Behrendt CA et al (2017) Klinische Register im 21. Jahrhundert: Ein Spagat zwischen Datenschutz und Machbarkeit? *Chirurg* 88:944–949
- Sedrakyan A et al (2016) IDEAL-D: a rational framework for evaluating and regulating the use of medical devices. *BMJ* 353:i2372
- Stock J et al (2022) Privatsphärefreundliches maschinelles Lernen. Teil 1. *Informatik Spektrum* 45:70–79
- Stock J et al (2022) Privatsphärefreundliches maschinelles Lernen. Teil 2. *Informatik Spektrum* 45:137–145

- Petersen T et al (2019) Sichere und datenschutzgerechte Umsetzung medizinischer Register. *Datenschutz Datensicherheit DuD* 43:507–512
- Bavendiek K et al (2019) Automatically proving purpose limitation in software architectures. In: Dhillon G, Karlsson F, Hedström K, Zúquete A (Hrsg) *ICT systems security and privacy protection. SEC 2019. IFIP Advances in Information and Communication Technology*, Bd. 562. Springer, Cham
- Rieß HC et al (2018) Indicators of outcome quality in peripheral arterial disease revascularisations—a Delphi expert consensus. *Vasa* 47:491–497
- Behrendt CA et al (2019) Editor's choice—recommendations for registry data collection for revascularisations of acute limb ischaemia: a delphi consensus from the international consortium of vascular registries. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 57:816–821
- Behrendt CA et al (2018) International consortium of vascular registries consensus recommendations for peripheral revascularisation registry data collection. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 56:217–237
- Kotov A et al (2021) The prospective GermanVasc cohort study. *Vasa* 50:446–452
- Debus ES et al (2018) Rationale and methods of the IDOMENEO health outcomes of the peripheral arterial disease revascularisation study in the GermanVasc registry. *Vasa* 47:499–505
- Behrendt CA et al (2020) Data privacy compliant validation of health insurance claims data: the IDOMENEO approach. *Gesundheitswesen* 82(S02):S94–S100
- Cronenwett JL et al (2020) Use of data from the vascular quality initiative registry to support regulatory decisions yielded a high return on investment. *BMJ Surg Interv Health Technol* 2:e39
- De Martino RR et al (2015) Participation in the vascular quality initiative is associated with improved perioperative medication use, which is associated with longer patient survival. *J Vasc Surg* 61:1010–1019
- Kühnl A et al (2020) Krankenhausinzidenz, stationäre Versorgung und Outcome der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und arteriellen Thrombose/Embolie in Deutschland von 2005 bis 2018. *Gefäßchirurgie* 25:433–445
- Behrendt CA et al (2021) Der erste Einschlag und Kollateralschäden der Corona-Pandemie in der interdisziplinären Gefäßmedizin: Impfkampagnen für Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit? *Gefäßchirurgie* 26:151–153
- Schmitz-Rixen T et al (2019) Versorgung des abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) 2019. *Gefäßchirurgie* 26:41–48
- Schmitz-Rixen T et al (2018) Versorgung des abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) 2018. *Gefäßchirurgie* 25:117–123
- Steffen M et al (2019) Der DIGG-Risikoscore. *Chirurg* 90:913–920
- Trenner M et al (2015) Twelve years of the quality assurance registry on ruptured and non-ruptured abdominal aortic aneurysms of the German Vascular Society (DGG). *Gefäßchirurgie* 20:32–44
- Noppeney T et al (2019) Das Varizen-Register des DIGG. *Gefäßchirurgie* 24:44–52
- Torsello G et al (2015) Rationale, Status und Ausblick der vaskulären Registerstudien der DGG. *Gefäßchirurgie* 20:258–265
- Bisdas T et al (2016) Ergebnisse der peripheren Bypasschirurgie bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie. *Gefäßchirurgie* 21:96–104

33. Jung G et al (2018) POPART – ein Register zur Versorgung des Poplitealarterienaneurysmas. Gefäßchirurgie 23:254–260
34. Bisdas T et al (2014) Nationales Register für die Erstlinientherapiestrategien bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie (CRITISCH-Register). Gefäßchirurgie 19:135–140
35. Lareyre F et al (2022) Big data and artificial intelligence in vascular surgery: time for multidisciplinary cross-border collaboration. Angiology. <https://doi.org/10.1177/00033197221113146>

MED UPDATE SEMINARE

2022

Angio Update 2023

14. Interdisziplinäres Update Gefäßmedizin

10.–11. März 2023

Berlin und Livestream

Wiss. Leitung:

Prof. Dr. Edelgard Lindhoff-Last, Frankfurt

Prof. Dr. Eike Sebastian Debus, Hamburg

PD Dr. Richard Kellersmann, Fulda

Prof. Dr. Sabine Steiner, Leipzig

Unter der Schirmherrschaft der

DGA, DDG, DGIM, DGP, SGA

www.angio-update.com

Auskunft für alle Update-Seminare:

med update GmbH

www.med-update.com

Tel.: 0611 - 736580

info@med-update.com

The logo for medupdate features a yellow curved line above the text "medupdate", where "med" is in dark grey and "update" is in yellow.