

DIREGT

Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter

Registerprotokoll

Version 2, vom 10.09.2026

Autoren:

Dr. PH E. Seidel-Jacobs

PD Dr. oec. troph. Sabrina Schlesinger

Sabine Stolz

Univ.-Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß

Deutsches Diabetes Zentrum (DDZ)
Leibniz-Zentrum für Diabetes-Forschung
an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Institut für Biometrie und Epidemiologie
Düsseldorf

Träger: Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e.V.

Änderungshistorie

Fassung	Wesentliche Änderungen	Verantwortliche/r
Juli 2026	Überarbeitung bezüglich einiger Aspekte zum Datenschutz, Recht und Ethik	Esther Seidel-Jacobs
<Datum>		

Unterschriftenseite

Principal Investigator (PI):

_____ Name (Stempel/Druckbuchstaben)	_____ Datum	_____ Unterschrift
---	----------------	-----------------------

Co-Principal Investigator (Co-PI):

_____ Name (Stempel/Druckbuchstaben)	_____ Datum	_____ Unterschrift
---	----------------	-----------------------

Registerleitung:

_____ Name (Stempel/Druckbuchstaben)	_____ Datum	_____ Unterschrift
---	----------------	-----------------------

Datenmanagement:

_____ Name (Stempel/Druckbuchstaben)	_____ Datum	_____ Unterschrift
---	----------------	-----------------------

Inhaltsverzeichnis

1. Synopsis.....	5
2. Einführung	7
2.1. Ziel des Registers und Einordnung in den wissenschaftlichen Kontext	8
3. Trägerschaft und Verantwortlichkeiten	9
3.1. Verantwortliche für den Registerbetrieb	9
3.2. Wissenschaftliche Steuerungsgruppe:	9
3.3. Externes wissenschaftliches Gremium:.....	10
3.4. Finanzierung.....	10
3.5. Kooperationspartner	10
4. Fragestellungen und Aufgaben des Registers	10
5. Einschlusskriterien.....	11
5.1. Einschlusskriterien für Ärztinnen und Ärzte.....	11
5.2. Einschlusskriterien für die Meldung einer Diabetes-Neudiagnose.....	11
6. Erhebungs- und Meldeverfahren.....	12
6.1. Meldeportal.....	15
6.2. Registerbereich DIREGT	16
6.2.1. Record-Linkage zur Identifikation von Doppelmeldungen	17
7. Datensatz	17
8. Datenmanagement	17
9. Datenschutz, Recht und Ethik.....	18
10. Risikomanagement	19
11. Auswertungen	19
11.1. Qualitätssicherung	20
11.2. Analyseplan zur Beantwortung der primären Fragestellungen	20
11.3. Wissenschaftliche Auswertungen	21
12. Teilnahme	21
12.1. Widerrufsrecht	21
13. Mitgeltende Dokumente	22
Referenzen	23

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Datenflüsse in DIREGT bis zum Berichtsjahr 2025	14
Abbildung 2: Datenflüsse in DIREGT ab dem Berichtsjahr 2025/26	14

Abkürzungsverzeichnis

DDZ = Deutsches Diabetes-Zentrum

DIREGT = Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter

DPV = Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation

ESPED = Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen

EURODIAB = Europe and Diabetes research and collaboration network

HbA1c = Glykosyliertes Hämoglobin A1c

IBE = Institut für Biometrie und Epidemiologie

ISAB = International Scientific Advisory Board - Internationaler Wissenschaftlicher Beirat

NRW = Nordrhein-Westfalen

OGTT = oraler Glukosetoleranztest

REDCap = Research Electronic Data Capture

Hinweise zu diesem Protokoll

Das vorliegende Protokoll wurde in Anlehnung an die Registerprotokollvorlage der TMF e.V. auf Basis des Memorandums „Register für die Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung e.V.“ (1) entwickelt.

1. Synopsis

Titel	DIREGT Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter
Verantwortlichkeiten	
PI Co-PI Registerleitung Datenmanagement	Univ.-Prof. Dr. sc. hum. Oliver Kuß PD Dr. oec. troph. Sabrina Schlesinger Dr. PH Esther Seidel-Jacobs Sabine Stolz
Indikation	• Kinder mit einer Neudiagnose von Typ-1-Diabetes im Alter von 0-4 Jahren in Deutschland • Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene mit einer Neudiagnose von Typ-1- oder Typ-2-Diabetes im Alter von 0-34 Jahren in Nordrhein-Westfalen (NRW)
Zeitplan	DIREGT sammelt kontinuierlich Daten zu Neudiagnosen des Typ-1- und Typ-2-Diabetes unter Zuhilfenahme von drei komplementären Datenquellen: 1. DIREGT am Deutschen Diabetes-Zentrum (DDZ), 2. das aktive klinikbasierte Surveillance-System ESPED (Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen) und 3. das bundesweite (Diabetes-Patienten-Verlaufs) DPV-Register Bis 2026 wurden für DIREGT am DDZ monatlich Diabetes-Neudiagnosen erfasst, die in diabetologischen Schwerpunktpraxen und internistischen Abteilungen von Krankenhäusern in NRW behandelt wurden. Zusätzlich führte das DDZ jährlich eine Erhebung bei allen pädiatrischen, internistischen und hausärztlichen Praxen in NRW zu Neudiagnosen des Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes durch. Zukünftig (ab 2026) wird das System auf ein elektronisches Meldeportal umgestellt und Diabetes-Neudiagnosen werden einmal pro Quartal erfasst. Zweimal jährlich erhält das DDZ von ESPED anonymisierte Daten zu Neudiagnosen in Kinderkliniken in Deutschland (Kinder 0-4 Jahre, Typ-1-Diabetes) und in NRW (0-17 Jahre, Typ-1- und Typ-2-Diabetes). Einmal jährlich erhält das DDZ anonymisierte bundesweite (Kinder 0-4 Jahre, Typ-1-Diabetes) und NRW-weite Daten (0-34 Jahre, Typ-1- und Typ-2-Diabetes) aus dem DPV-Register.
Ziel	Strukturierte Datenerfassung und wissenschaftliche Auswertung von Registerdaten zu Neudiagnosen des Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes zur Beschreibung: • der Epidemiologie des Typ-1-Diabetes unter 5 Jahren in Deutschland, • der Epidemiologie des Typ-1- und Typ-2-Diabetes unter 35 Jahren in NRW, mit dem Ziel, die zukünftige Versorgungsplanung in NRW, deutschlandweit und europaweit gezielt zu unterstützen.
Einschlusskriterien	Bundesweit: Kinder im Alter von 0-4 Jahren mit einer Neudiagnose eines Typ-1-Diabetes. NRW: Kinder, Jugendliche und Erwachsene im Alter von 0-34 Jahren mit einer Neudiagnose eines Typ-1- oder Typ-2-Diabetes Eine Diabetesdiagnose wird gemäß AWMF-Leitlinie 057 – 013 S3-Leitlinie Therapie des Typ-1-Diabetes (Version 5.1, 2023), AWMF-Leitlinie 057-016 S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter (Version 4, 2023) oder Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes (Version 3.0, 2023) gestellt.

Ausschlusskriterien	Weitere Formen des Diabetes, die nicht einem Typ-1 oder Typ-2-Diabetes zugeordnet werden können
Neue Fälle pro Jahr	ca. 400 Neudiagnosen eines Typ-1-Diabetes (0-4 Jahre) in Deutschland pro Berichtsjahr ca. 500 Neudiagnosen eines Typ-1-Diabetes oder Typ-2-Diabetes (0-34 Jahre) in NRW pro Berichtsjahr Durchschnittliche Erfassungsvollständigkeit der letzten 20 Jahre (2): 98% für den pädiatrischen Typ-1-Diabetes 90% für den pädiatrischen Typ-2-Diabetes
Melder (=ärztlich tätiges Personal)	Teilnehmende Einrichtungen der ~ 8000 ambulanten Praxen und Schwerpunktpraxen in NRW sowie diabetologische und internistische Abteilungen der Krankenhäuser (DDZ), ca. 140 Kliniken für pädiatrische Endokrinologie oder Diabetologie (ESPED) (bundesweit) sowie alle teilnehmenden Einrichtungen des bundesweiten DPV-Registers mit ca. 330 Kliniken (bundesweit) (Berichtsjahr 2023)

2. Einführung

Die Motivation für die im Jahr 1992 gestartete prospektive Erhebung von Neudiagnosen des Typ-1-Diabetes war, populationsbasiert alters- und geschlechtsspezifische Inzidenzen des Typ-1-Diabetes im Kindes- und Jugendalter schätzen zu können. Vor dieser Initiative, die Teil des europaweiten kooperativen Forschungsprojekts EURODIAB ACE war, gab es für Deutschland keine populationsbasierten Daten zu Neudiagnosen des Typ-1-Diabetes (3) und lediglich Hochrechnungen auf Basis des Diabetes-Registers der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (4).

Seit 1992 erfasst das Diabetes-Inzidenzregister im jungen Alter bundesweit prospektiv neu diagnostizierte Kinder mit Typ-1-Diabetes unter fünf Jahren. Im Jahr 1993 startete in Teilen Nordrhein-Westfalens (NRWs) die prospektive Erhebung zunächst in der Region rund um Düsseldorf mit der Datenerhebung bei Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 0-14 Jahren (4). Auch retrospektiv wurden bis ins Jahr 1989 Neudiagnosen eines Typ-1-Diabetes in die Datensammlung aufgenommen. Im Jahr 1996 wurde die Erhebung auf ganz NRW ausgeweitet. Im Jahr 2002 wurde diese Altersgrenze auf unter 35-Jährige erweitert und um Neudiagnosen eines Typ-2-Diabetes ergänzt.

Das Register sammelt Daten aus drei Datenquellen:

Sowohl für die bundesweite als auch für die Erhebung in NRW wird seit Beginn des Registers 1993 die 'Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland' (ESPED), ein aktives Surveillance-System, das nahezu alle Kinderkliniken in Deutschland einbezieht, genutzt (5, 6).

Zusätzlich nimmt das Deutsche Diabetes-Zentrum (DDZ) Meldungen aus internistischen, pädiatrischen und allgemeinärztlichen Praxen sowie diabetologischen Schwerpunktpraxen und diabetologischen und internistischen Abteilungen von Krankenhäusern in NRW entgegen.

Seit 1998 kooperiert das DDZ zusätzlich mit dem Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm, an dem das klinische Register „Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation – DPV“ angesiedelt ist (7). Die DPV-Initiative startete deutschlandweit im Jahr 1995 und erfasst im Längsschnitt Behandlung und Outcomes von Personen mit Diabetes (7).

Mit Hilfe der Datenlieferungen der Kooperationspartner ist es möglich, eine hohe Vollständigkeit von Neudiagnosen des Typ-1- und Typ-2-Diabetes im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter zu erhalten und somit valide Schätzungen der Inzidenz und Prävalenz des Diabetes in diesen Altersgruppen und entsprechend zeitliche Trends darzustellen.

2.1. Ziel des Registers und Einordnung in den wissenschaftlichen Kontext

Ziel des epidemiologischen Diabetes-Inzidenzregisters DIREGT ist die strukturierte Datenerfassung und wissenschaftliche Auswertung von Daten zu Neudiagnosen des Typ-1-Diabetes und Typ-2-Diabetes zur Beschreibung der Epidemiologie des Typ-1-Diabetes unter fünf Jahren in Deutschland und des Typ-1- und Typ-2-Diabetes unter 35 Jahren in Nordrhein-Westfalen.

DIREGT ist eines der ältesten und zahlenmäßig größten rekrutierenden epidemiologischen Diabetesregister in Europa (8). Durch die kontinuierliche Erhebung können zeitnah Inzidenz und Prävalenz sowie zeitliche Veränderungen und räumliche Verteilungsmuster für NRW und Deutschland beschrieben werden.

Parallel zu DIREGT gibt es in Deutschland noch weitere sich ergänzende Register bundesweit (ESPED und DPV-Register) sowie regional in Baden-Württemberg und Sachsen (9, 10). Durch die gemeinsame Nutzung dieser Daten konnten bereits valide Inzidenzen für Typ-1- und Typ-2-Diabetes vom Kindes- bis zum Erwachsenenalter für Deutschland geschätzt werden (9, 11).

Weiterhin nutzt das Robert Koch-Institut seit 2015 überwiegend Registerdaten - vornehmlich DIREGT und das DPV-Register - für die Surveillance nichtübertragbarer Krankheiten in Deutschland (<https://edoc.rki.de/handle/176904/12467>). Anonymisierte Daten von DIREGT werden zudem regelmäßig an EURODIAB gesendet. EURODIAB ist eine europaweite Initiative zur Beschreibung von zeitlichen Trends des Typ-1-Diabetes (8). Das seit 1989 bestehende europaweite Register umfasst derzeit 26 europäische Zentren aus 22 Ländern mit über 84.000 Kindern mit Typ-1-Diabetes im Alter von 0 bis 15 Jahren (12).

Somit unterstützt DIREGT die zukünftige Versorgungsplanung in NRW, Deutschland und Europa. Die Ergebnisse routinemäßiger Auswertungen von DIREGT werden zukünftig auch im Internet auf der Homepage des DDZ für alle Interessensgruppen zur Verfügung gestellt.

Im Gegensatz zu aktiven Diabetesregistern in Deutschland gewinnen krankenkassenübergreifende Datenauswertungen versorgungsnaher Daten (sog. Sekundärdatenanalysen) zunehmend an Bedeutung. So können diese auch für epidemiologische und versorgungsrelevante Analysen zum Diabetes herangezogen werden (13). Mit dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums (FDZ Gesundheit) werden zukünftig Routinedaten von 74 Mio. gesetzlich versicherten Personen für wissenschaftliche Auswertungen zur Verfügung stehen (14). Die Vorteile für die Nutzung dieser Daten liegen vor allem darin, dass etwa 90% der deutschen Bevölkerung in Analysen einfließen, wobei jedoch privat Versicherte oder Menschen ohne Krankenversicherung nicht abgebildet sind. Darüber hinaus gibt es einige weitere Limitationen bezüglich dieser Daten, zu denen die Unterschätzung der Diabetesinzidenz aufgrund von Fehlkodierung oder Missklassifikation des Diabetestyps und das Fehlen klinischer Parameter, die zur Validierung einer Diagnose herangezogen werden können, zählen (13, 15).

Daher werden die in Deutschland aktiven Register auch zukünftig einen wichtigen Beitrag im Bereich der Diabetesforschung leisten. Das DIREGT am DDZ spielt national wie international eine bedeutende Rolle, da es Daten der letzten 30 Jahre zu Personen mit einer Neudiagnose von Typ-1- und Typ-2-Diabetes enthält und diese für wissenschaftliche Auswertungen in Deutschland und europaweit genutzt werden.

3. Trägerschaft und Verantwortlichkeiten

Die Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e.V., vertreten durch den Vorstand, Herrn Univ.-Prof. Dr. Michael Roden und Frau Susanne Reif, ist verantwortlicher Träger des DDZ und somit auch des Diabetes-Inzidenzregisters im jungen Alter (DIREGT). Die Adresse ist:

Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e.V.
Auf'm Hennekamp 65
40225 Düsseldorf

Die Schutz-, Nutzungs- und Verwertungsrechte des Diabetes-Inzidenzregisters im jungen Alter DIREGT liegen bei der Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e. V.

Die Organisationsstruktur des Vereins ist unter diesem Link einsehbar:
<https://ddz.de/ueber-uns/organisation/organigramm/>.

3.1. Verantwortliche für den Registerbetrieb

Für den Betrieb von DIREGT ist das Institut für Biometrie und Epidemiologie (IBE) am DDZ verantwortlich. Die wissenschaftliche Verantwortung für das Register trägt der Direktor des IBE (PI) und seine Stellvertretung (Co-PI). Die wissenschaftliche und organisatorische Leitung trägt die Registerleitung.

Die Registerleitung ist für die Kommunikation und Absprachen mit den Kooperationspartnern und Ärztinnen und Ärzten zuständig. In Zusammenarbeit mit der Steuerungsgruppe (siehe Kapitel 3.2) erarbeitet und aktualisiert sie regelmäßig das Registerprotokoll und verknüpfte Dokumente (z. B. Risikoanalyse). Darüber hinaus ist sie auch für die Sicherstellung der Registerqualität und Risikomanagements zuständig. Statistische Analysen und die Berichterstattung erfolgen durch die Registerleitung oder autorisierte Projektbeteiligte am IBE in enger Abstimmung mit der Steuerungsgruppe.

3.2. Wissenschaftliche Steuerungsgruppe:

Zur Weiterentwicklung, strategischen Planung und Durchführung des Registers, wurde eine wissenschaftliche Steuerungsgruppe bestehend aus den obengenannten Verantwortlichen am IBE gebildet.

Nach Bedarf können zur Beratung der o. g. Aufgaben Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, Diabetologie, Endokrinologie oder Innere Medizin, die Beauftragten der IT, ein/e Juristin oder Jurist, die zuständige Person für den Datenschutz

oder die Leitungen der datengebenden Diabetesregister (ESPED, DPV-Register) in Deutschland einbezogen werden.

Die wissenschaftliche Steuerungsgruppe entscheidet gemeinsam über die Weitergabe von Daten an wissenschaftliche Institutionen zu Analysezwecken ins In- und Ausland. Darüber hinaus wird über geplante Registerauswertungen einschl. externer Kooperationen entschieden.

3.3. Externes wissenschaftliches Gremium:

Die Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e.V. wird von einem internationalen Wissenschaftlichen Beirat (International Scientific Advisory Board - ISAB) evaluiert und erhält eine Beratung zur übergeordneten DDZ-Strategie: <https://ddz.de/ueber-uns/organisation/internationaler-wissenschaftlicher-beirat/>.

3.4. Finanzierung

Das Register wurde als Teil des Europaweiten kooperativen Forschungsprojekts EURODIAB ACE (EURODIAB-Netzwerk), unterstützt durch Zuschüsse der Europäischen Union (European Community Concerted Action Program: Grants BMH1-CT92-0043 und BMH4-CT96-0577) (16) und durch institutionelle Förderung vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Ministerium für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen (MKW NRW) aufgebaut. Seit der Verstetigung werden die Kosten des laufenden Betriebs aus dem Institutshaushalt des IBE getragen. Das DDZ wird gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Ministerium für Kultur und Wissenschaft des Landes Nordrhein-Westfalen (MKW NRW).

3.5. Kooperationspartner

Für die Datenerhebung kooperiert DIREGT seit 1993 mit dem aktiven klinikbasierten Surveillance-System ESPED und seit 1998 mit dem bundesweiten DPV-Register.

Darüber hinaus besteht seit Beginn des Registers eine Kooperation mit EURODIAB – einer Initiative Europäischer Diabetes Register im Kindesalter.

4. Fragestellungen und Aufgaben des Registers

DIREGT ist ein epidemiologisches, populationsbezogenes Register mit dem Ziel der strukturierten Datenerfassung und wissenschaftlichen Auswertung von Registerdaten zu Neudiagnosen des Typ-1- und Typ-2-Diabetes zur Beschreibung:

- der Epidemiologie des Typ-1-Diabetes unter 5 Jahren in Deutschland,
- der Epidemiologie des Typ-1- und Typ-2-Diabetes unter 35 Jahren in NRW.

Primäre Ziele: Der Fokus liegt auf der Schätzung der Häufigkeit, zeitlicher Veränderungen und räumlicher Verteilungsmuster inklusive sozialer Deprivation des Typ-1- und Typ-2-Diabetes in verschiedenen Altersklassen.

Primäre Endpunkte: Inzidenz, Prävalenz, Trend von Typ-1- und Typ-2-Diabetes.

Sekundäre Ziele: Wissenschaftliche Analysen mit dem Ziel, die zukünftige Versorgungsplanung in NRW, Deutschland und Europa zu unterstützen und zusätzliche Erkenntnisse über die Krankheit Diabetes im jungen Alter zu gewinnen. Hierzu werden zusätzliche Analysen vorhandener anthropometrischer und klinischen Variablen, aber auch ökologische Analysen durchgeführt. Zusätzlich wird die Verteilung von soziodemografischen, soziostrukturellen und klinischen Risikofaktoren bei Menschen mit Neudiagnose eines Diabetes (z.B. familiäre Vorbelastung, Migrationshintergrund, Übergewicht und Adipositas, Antikörper) untersucht.

Sekundäre Endpunkte: Inzidenz, Prävalenz und zeitlicher Trend von unerwünschten Ereignissen bei Diagnose (z. B. Ketoazidose), sowie assoziierte Risikofaktoren.

Hypothesen: Die Häufigkeit von Neuerkrankungen des Diabetes und unerwünschter Ereignisse bei Diagnose im jungen Alter unterscheidet sich nach Diabetestyp, zeitlich, örtlich und nach dem Alter. Darüber hinaus spielen weitere Faktoren eine Rolle, wie die soziale Lage, familiäre Belastung und weitere klinische und anthropometrische Parameter.

5. Einschlusskriterien

Für valide epidemiologische Schätzungen von Prävalenz und Inzidenz des Diabetes im jungen Alter ist eine möglichst vollzählige und verlässliche Erfassung ärztlich bestätigter Neudiagnosen von Typ-1- und Typ-2-Diabetes erforderlich. Die Einschlusskriterien sind wie folgt definiert:

5.1. Einschlusskriterien für Ärztinnen und Ärzte

Alle ärztlich tätigen Personen in NRW in

- diabetologischen Schwerpunktpraxen,
- diabetologischen oder internistischen Abteilungen in Krankenhäusern, und
- internistischen, pädiatrischen und allgemeinärztlichen Praxen

können Diabetes-Neudiagnosen aus ihrer Praxis/Abteilung/Klinik an das Register melden. Davon unberührt sind die Einschlusskriterien für meldende Ärztinnen und Ärzte der Kooperationspartner.

5.2. Einschlusskriterien für die Meldung einer Diabetes-Neudiagnose

Ziel- und Quellpopulation:

- Bundesweit: Kinder im Alter von 0-4 Jahren mit ärztlicher Neudiagnose eines Typ-1-Diabetes, die bei Manifestation in Deutschland wohnten
- NRW: Kinder, Jugendliche und Erwachsene im Alter von 0-34 Jahren mit ärztlicher Neudiagnose eines Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, die bei Manifestation in NRW wohnten

Die ärztliche Diagnose eines Typ-1- oder Typ-2-Diabetes basiert laut AWMF S3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter“ (Version 4, 2023); AWMF S3-Leitlinie „Therapie des Typ-1-Diabetes“ (Version 5.1, 2023), oder Nationale VersorgungsLeitlinie „Typ-2-Diabetes“ (Version 3.0, 2023) auf den folgenden Kriterien:

- Vorliegende klinische Symptomatik (u. a. Polyurie, Polydipsie, Gewichtsabnahme, Müdigkeit/Leistungsabfall), der Familienanamnese und
- Hyperglykämie bei mindestens einem der folgenden Messwerte
 - Nüchternplasmaglukose ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l)
 - Gelegenheitsplasmaglukose ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) bei vorliegender Symptomatik
 - Glykosyliertes Hämoglobin A1c (HbA1c) $\geq 6,5$ % (48 mmol/mol)
 - 2-Stunden-Plasmaglukose im oralen Glukosetoleranztest (OGTT) von ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l)
- Die Diagnose Typ-1-Diabetes kann auch gestellt werden, wenn
 - eine klinische Symptomatik vorliegt (u. a. Polyurie, Polydipsie, Gewichtsabnahme, Müdigkeit/Leistungsabfall) und
 - mindestens einer der folgenden diabetesassoziierten Autoantikörper positiv ist: Autoantikörper gegen Glutamatdecarboxylase-65 (GADA), Insulinoma-assoziiertes Antigen-2 oder Tyrosinphosphatase IA2 (IA-2A), Zinktransporter-8 (ZnT8A), Insulin (IAA) sowie Inselzellantikörper (ICA)

6. Erhebungs- und Meldeverfahren

DIREGT ist ein etabliertes epidemiologisches Register, das seit drei Jahrzehnten besteht. Die Einschlusskriterien und Datenquellen wurden stetig erweitert, um eine möglichst vollständige Erfassung von Neudiagnosen des Typ-1- und Typ-2-Diabetes in NRW (< 35 Jahre) und Typ-1-Diabetes in Deutschland (< 5 Jahre) zu erreichen. Die anonyme Erhebung von Diabetes-Neudiagnosen beschränkt sich ausschließlich auf die erstmalige Diagnose eines Diabetes im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter. Es werden insbesondere keine Daten im Follow-up erhoben.

Das Meldeverfahren ist so angelegt, dass eine Re-Identifizierung von Personen außerhalb der meldenden Praxen/Kliniken nicht möglich ist. Die Erhebung erfolgt über Ärztinnen und Ärzte, die im ambulanten Setting und in Kliniken der Inneren Medizin tätig sind. Dem DDZ liegt keine Zuordnungsliste zwischen den erhobenen Daten der Personen und den gemeldeten Personen selber vor. Daher gibt es keine Möglichkeit, die an DIREGT gemeldeten Personen zu identifizieren, da die Kenntnis zur Person ausschließlich bei der jeweiligen Praxis oder Klinik vorhanden ist. Sechs Monate nach Dateneingabe wird die zugewiesene Fallnummer, die für Qualitätssicherungszwecke bei Fehlangeben vergeben wird, gelöscht. Somit ist keine Zuordnung mehr möglich. Die Information zu den Fällen wird dauerhaft gespeichert. Ein Fall ist hierbei definiert als eine Meldung einer Neudiagnose

eines Typ-1- oder Typ-2-Diabetes durch eine Ärztin oder einen Arzt. Es können mehrere Fallmeldungen zur selben Person im Register aus unterschiedlichen Datenquellen registriert sein.

Ein Ende der Erhebung ist aufgrund der Zielsetzung und Fragestellungen des Registers (siehe 2.1 und 4) derzeit nicht geplant. Der Zusatznutzen des Registers gegenüber anderen Methoden zur Erfüllung der epidemiologischen Fragestellungen zur Beschreibung der Epidemiologie des Typ-1- und Typ-2-Diabetes wird regelmäßig geprüft.

Die Datenflüsse für die Aufnahme von Diabetes-Neudiagnosen bis zum Berichtsjahr 2025 sind in Abbildung 1 und ab dem Berichtsjahr 2025/26 in Abbildung 2 dargestellt. Details der IT-Infrastruktur finden sich im *Datenschutzkonzept* von DIREGT.

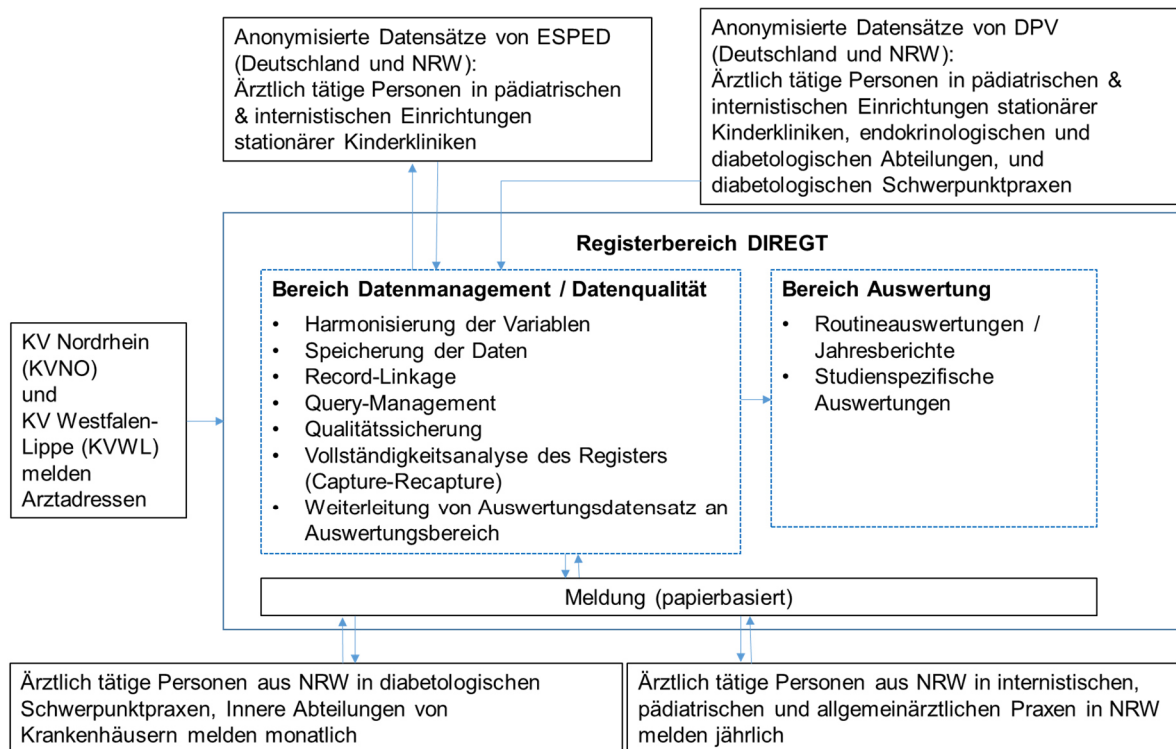


Abbildung 1: Datenflüsse in DIREKT bis zum Berichtsjahr 2025

DPV = Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation, ESPED = Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen, KV= Kassenärztliche Vereinigung, NRW = Nordrhein-Westfalen

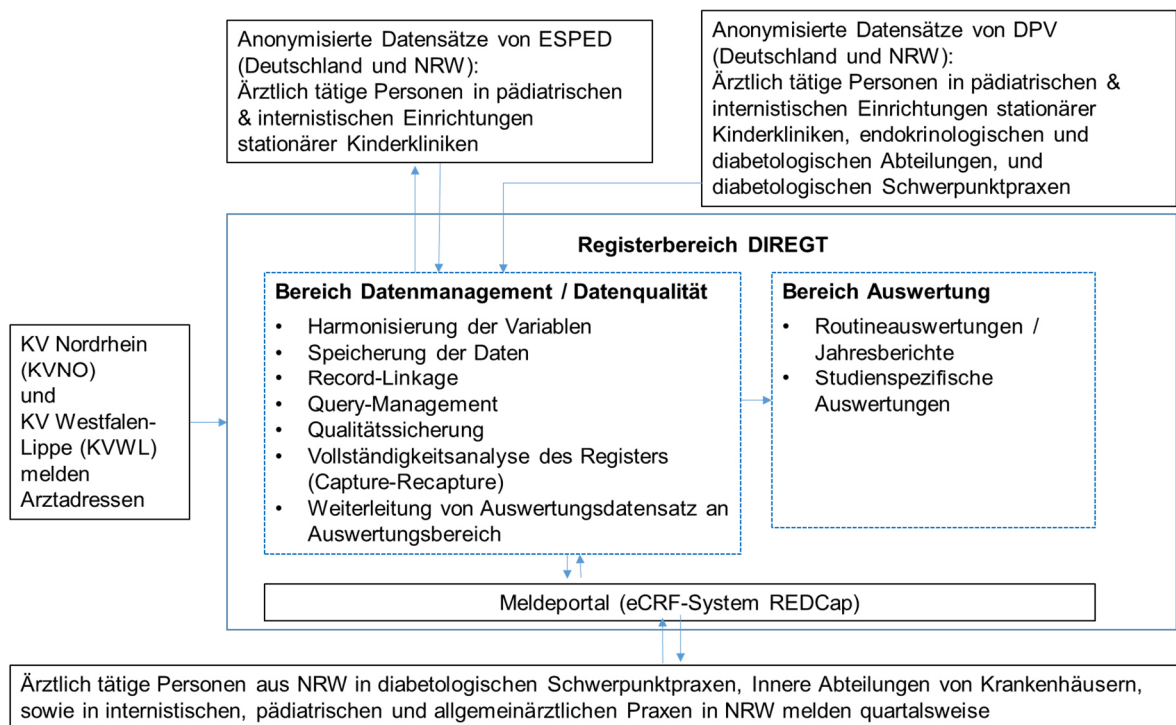


Abbildung 2: Datenflüsse in DIREKT ab dem Berichtsjahr 2025/26

DPV = Diabetes-Patienten-Verlaufsdokumentation, eCRF = electronic case report form/ elektronische Datenerfassung, ESPED = Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen, KV= Kassenärztliche Vereinigung, NRW = Nordrhein-Westfalen

Die Quellpopulation der Ärztinnen und Ärzte, die über das Meldeportal unmittelbar an DIREGT melden, definiert sich aus den jährlich aktualisierten Adresslisten der Kassenärztlichen Vereinigungen, abzüglich derer, die ihre Teilnahme verweigert haben. Im ambulanten Setting werden zwischen 7.000 und 8.000 Ärztinnen und Ärzte kontaktiert, im stationären Setting und in diabetologischen Schwerpunktpraxen ca. 350 Ärztinnen und Ärzte.

6.1. Meldeportal

Eine Meldung an das Register erfolgte bis 2025 papierbasiert, wird aber im Jahr 2026 auf ein Meldeportal umgestellt. Bis zur Umstellung erfolgten monatlich postalische Befragungen über Meldekarten, auf denen ausschließlich die Anzahl aufgetretener Diabetesfälle gemeldet wurde, gefolgt von einem ausführlicheren papierbasierten Fragebogen pro Fall, der im Anschluss versendet wurde. Jährliche Praxisbefragungen wurden am Anfang jedes Kalenderjahres für den Zeitraum des vergangenen Kalenderjahres als Fragebogen postalisch in NRW versendet. Alle gemeldeten Diabetes-Neudiagnosen wurden qualitätsgeprüft und anschließend in die lokale Registerdatenbank eingetragen.

Die Umstellung auf ein elektronisches Meldeportal erfolgt vor allem mit dem Ziel, die Datenqualität zu erhöhen und die Nutzerfreundlichkeit zu verbessern. Ärztinnen und Ärzte können dann schneller, einfacher und direkt online Neudiagnosen melden, ohne auf Papierfragebögen zurückgreifen zu müssen. Gleichzeitig trägt das Meldeportal dazu bei, Ressourcen nachhaltig zu schonen und den Verwaltungsaufwand zu reduzieren. Darüber hinaus werden die Befragungszeiträume vereinheitlicht, sodass Ärztinnen und Ärzte unabhängig von der Einrichtungsart (Praxis, Klinik, Schwerpunktpraxis) einmal pro Quartal eine Einladung zur Meldung von Diabetes-Neudiagnosen erhalten (*Abbildung 2*). Eine zeitnahe Erhebung von neu aufgetretenen Diabetesfällen verbessert die Datenqualität, da die Erfahrungen in der Versorgung der Personen mit Diabetes-Neudiagnose noch aktuell sind und somit präziser und vollständiger dokumentiert werden können. Zudem wird die Meldelast verteilt, da nicht mehr viele Diabetesfälle gesammelt und gebündelt übermittelt werden müssen.

Für das neue Meldeportal wird die Software REDCap (aktuelle Version: REDCap 14.3.1; PHP 7.4.3 (Linux/Unix OS), MySQL 8.0.41) genutzt. Dabei handelt es sich um eine sichere Webplattform zum Erstellen und Verwalten von Online-Datenbanken und Surveys. Im Meldeportal sind zusätzlich automatisierte Daten-Eingabeprüfungen implementiert. Es besteht ein aktives Query-Management bei Unklarheiten, möglichen Falschangaben oder fehlenden Werten (weiterführende Informationen zu REDCap: <https://project-redcap.org>, <https://www.toolpool-gesundheitsforschung.de/produkte/redcap#product-details>).

Ärztinnen und Ärzte erhalten aus dem System heraus eine E-Mail mit einem personalisierten, auf 90 Tage beschränkten Survey-Link, über den rückwirkend für den entsprechenden Zeitraum neu aufgetretene Diabetesfälle gemeldet werden können (0 bis

maximal 50 Neudiagnosen). Der erste Erhebungszeitraum wird die Jahresherhebung für das Berichtsjahr 2025 sein, bei der ausschließlich die niedergelassenen Praxen eine Einladung erhalten (entsprechend Abbildung 1). Danach wird die Einladung zur Meldung an alle Ärztinnen und Ärzte in Kliniken und Praxen jeweils für das zurückliegende Quartal versendet (Abbildung 2). Die Dateneingabe erfolgt durch Anklicken des Survey-Links über das Meldeportal im Webbrowser. Beim Aufruf des Meldeportals werden keine Daten vom aufrufenden Rechner erhoben oder verarbeitet. Es werden weder IP-Adressen noch Browser-Informationen erhoben und gespeichert. Gespeichert werden die Übermittlung der Antworten an den Server des DDZ und der Zeitpunkt der vollständigen Beantwortung des Fragebogens.

Im Fragebogen wird zunächst die Anzahl der im vergangenen Zeitraum (Quartal) in der Praxis/Abteilung/Klinik neu diagnostizierten Fälle eines Typ-1- oder Typ-2-Diabetes abgefragt. Entsprechend der Anzahl an gemeldeten Fällen werden dann auf den Folgeseiten weitere Informationen zu diesen Fällen erhoben. Hierzu zählen faktisch anonym Basisinformationen zum Fall (Daten zu Geschlecht, Alter, Diagnosezeitpunkt etc.), Therapie bei Diagnosestellung, Familienanamnese, klinische Befunde und Laborparameter (bei Diagnosestellung) und Informationen zu einer möglichen Verlegung bzw. Überweisung in eine andere Klinik oder Praxis. Letzteres wird ausschließlich für die Identifikation von Doppelmeldungen genutzt. Am Ende des Surveys werden die Ärztinnen und Ärzte gebeten, die Angaben zu den entsprechenden Fällen als PDF herunterzuladen und dieses mit den personenidentifizierenden Informationen (Name, Versichertennummer o. ä.) für eventuelle Rückfragen bei fehlenden Werten oder unklaren Angaben zu speichern. Dies ist nötig, da dem DDZ keine Zuordnungsliste zwischen den erhobenen Daten der Personen und den gemeldeten Personen selber vorliegt, da die Angaben faktisch anonym sind. Nach Absenden der Eingaben über den Survey-Link ist die Ansicht und eine Änderung der Eingaben aus Datenschutzgründen nur durch autorisierte, projektbeteiligte Personen am DDZ möglich. Eine Anleitung für Ärztinnen und Ärzte für die Meldung von Diabetes-Neudiagnosen findet sich im *Handbuch zur Fallmeldung in DIREGT über das Meldeportal*.

6.2. Registerbereich DIREGT

Mindestens einmal jährlich werden die Daten der letzten fünf Jahre aus dem Meldeportal in eine SAS-Datenbank im Registerbereich übertragen. Die Daten werden mittels standardisierten Verfahrens mit den Registerdaten abgeglichen und auf eventuelle Änderungen, wie Nachmeldungen oder Datenkorrekturen, geprüft.

Darüber hinaus fließen ein bis zweimal jährlich anonymisierte Datensätze zu Diabetes-Neudiagnosen von ESPED und dem DPV-Register in den Registerbereich ein. Die bereits validierten ESPED-Daten werden nochmals einer standardisierten Qualitätssicherung unterzogen. Die übermittelten Fälle von ESPED und DPV werden mittels deterministischen Record-Linkage auf Doppelmeldungen geprüft und dann mit dem Hinweis auf die Herkunft in den Registerbereich integriert.

6.2.1. Record-Linkage zur Identifikation von Doppelmeldungen

Innerhalb des Meldeportals werden Informationen zur Verlegung der Fälle mit Diabetes-Neudiagnose erhoben, um Doppelmeldungen zu identifizieren. Die Zuordnung der angegebenen Einrichtung erfolgt zeitnah nach der Eingabe, die Überprüfung der Doppelmeldung dann entsprechend einem standardisierten Vorgehen.

Das deterministische Record-Linkage zur Identifikation von Doppelmeldungen wird unter Bezugnahme indirekter Identifikatoren nach einem regelbasierten, abgestuften Verfahren durchgeführt. Die wichtigsten Identifikatoren sind: Diabetestyp, Geburtsmonat und -jahr, Geschlecht, Diagnosemonat und -jahr, Postleitzahl (erste drei Ziffern), Kreis oder Region und ob ein Zwillingsfall im Datenbestand vorliegt. Bei Vorliegen von konkurrierenden Fallmeldungen wurden Kriterien für die Entscheidung der zu nutzenden Falldaten festgelegt.

7. Datensatz

Eine Übersicht zu allen erhobenen Variablen durch das Meldeportal ist im *DataDictionary* DIREGT hinterlegt. Dort wird auch die Unterscheidung bezüglich der Kern-Datenelemente, also unverzichtbarer Variablen für Routinedatenauswertungen und dem Record-Linkage und weiteren Variablen, vorgenommen. Darüber hinaus sind hier auch die Variablen aufgeführt, die über die externen Kooperationspartner (ESPED und DPV-Register) in DIREGT einfließen.

8. Datenmanagement

Das Datenmanagement umfasst alle Aspekte von der Erhebung, Prüfung, Aufbereitung und Speicherung der Daten. Änderungen bezüglich des Erhebungsprozesses werden im Registerprotokoll dokumentiert. Änderungen bezüglich der erhobenen Variablen und standardisierten Auswertungsprogramme zur Beantwortung der primären Fragestellungen des Registers werden dokumentiert. Alle das Register betreffenden Dokumente und Daten werden zentral in einem zugriffsgeschützten Ordner auf den Servern des DDZ gespeichert. Eine detaillierte Beschreibung zu Qualitätssicherung, Speicherung und Schutz der Daten findet sich im *Datenschutzkonzept*.

Zur Sicherung der Validität der Daten sind innerhalb des Meldeportals für die am DDZ durchgeführte Erhebung automatisierte Daten-Eingabeprüfungen implementiert. Zudem besteht ein aktives Query-Management bei Unklarheiten, möglichen Falschangaben oder fehlenden Werten. Bereits gemeldete Fälle können nur von autorisierten projektbeteiligten Personen eingesehen und auf Nachfrage des meldenden ärztlichen Personals unter Angabe der Melder- und Fallnummer innerhalb von sechs Monaten verändert oder gelöscht werden. Die Löschung eines gemeldeten Falls ist insbesondere dann vorgesehen, wenn es sich um eine Fehlmeldung handelt. Die Zuordnung des Falles erfolgt dann auf Basis der Melder- und Fallnummer zur entsprechenden Meldung. Nach der Verarbeitung der Daten am DDZ sind Änderungen durch die Ärztin oder den Arzt nicht mehr möglich, da keine

Möglichkeit einer Zuordnung zu der Fallnummer mehr besteht. Bei Erhalt von Daten der Kooperationspartner werden standardisierte Plausibilitätschecks zeitnah nach Dateneingang durchgeführt. Der Abgleich der Fallmeldungen aus den unterschiedlichen Datenquellen erfolgt nach einem standardisierten Vorgehen.

Alle Änderungen von bereits gespeicherten Daten werden mit dem Grund der Änderung, dem Datum und dem Benutzer dokumentiert. Fehlende Werte werden im Registerdatensatz nicht ersetzt. Die gesetzlichen Aufbewahrungspflichten werden eingehalten. Dabei werden aufbereitete Auswertungsdatensätze gesondert im Projektordner zur Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit gespeichert.

9. Datenschutz, Recht und Ethik

Ziel von DIREGT ist, eine valide Schätzung der Inzidenz und Prävalenz des Diabetes im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter sowie zeitliche Trends darzustellen. Dementsprechend ist eine möglichst vollzählige Erfassung aller Diabetes-Neudiagnosen Voraussetzung. Um dies zu erreichen, sammelt DIREGT faktisch anonym Informationen zu neu diagnostizierten Fällen und stützt sich auf andere rechtliche Grundlagen als eine Einwilligung. Ausführlich beschrieben sind die Aspekte des Datenschutzes im *Datenschutzkonzept*.

Das Meldeverfahren ist so angelegt, dass eine Re-Identifizierung von Personen außerhalb der meldenden Praxen/Kliniken nicht möglich ist. Die Erhebung erfolgt über Ärztinnen und Ärzte, die im ambulanten Setting und in Kliniken der Inneren Medizin tätig sind. Dem DDZ, wie auch ESPED, liegt keine Zuordnungsliste zwischen den erhobenen Daten der Personen und den gemeldeten Personen selber vor. Da die Übermittlung von Gesundheitsdaten durch niedergelassene Praxen und Krankenhäuser an DIREGT ausschließlich als faktisch anonym einzustufende Informationen über die Person enthält, ist davon auszugehen, dass bei der Meldung von Diabetes-Neudiagnosen durch Ärztinnen und Ärzte an DIREGT weder gegen das Strafrecht (insbesondere § 203 StGB) noch die ärztliche Schweigepflicht (§ 203 StGB) verstoßen wird.

Die Klinik/Praxis ist Verantwortlicher für die Verarbeitung der Patientendaten bis zur Übermittlung von zuvor anonymisierten Daten. Vor der Übermittlung an DIREGT stellen die meldenden Einrichtungen die Einhaltung der jeweils einschlägigen datenschutzrechtlichen und fachgesetzlichen Vorschriften sicher. Für öffentliche Stellen in NRW kann insbesondere § 17 DSG NRW i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. j. DSGVO, für andere Einrichtungen können § 27 BDSG und § 6 GDNG einschlägig sein.

Ein positives Datenschutzvotum liegt vor (Aktenzeichen: 41.5.2.10-215/02 vom 28.10.2005, aktualisiertes Datenschutzkonzept vom 12.01.2026). Das aktuellste Dokument wird auf der Webseite des DDZ veröffentlicht.

Das Register orientiert sich an den vom Weltärztebund veröffentlichten ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki (zuletzt 2013) und ergänzend den Grundsätzen der Deklaration von Taipeh (zuletzt 2016) in der jeweils neuesten Fassung. DIREGT basiert

auf eindeutig festgelegten Verantwortlichkeiten und Organisationsstrukturen bezüglich Registerleitung, Datenmanagement und Datenschutz, die entsprechend dokumentiert sind. Die Wahrung der Rechte und des Wohls der betroffenen Personen, der verantwortungsvolle Umgang mit Gesundheitsdaten sowie die wissenschaftliche und gesellschaftliche Rechtfertigung der Forschung finden Anwendung. Alle relevanten Informationen zum Register, seiner Ziele, der Erhebung und Verarbeitung von Daten werden den entsprechenden Personengruppen transparent und in verständlicher Art zur Verfügung gestellt. Es bestehen klare Regelungen für den Datenzugang sowie die Nutzung der Daten ausschließlich für wissenschaftlich begründete Fragestellungen. Für alle Fragestellungen, die über die beschriebenen primären Endpunkte hinausgehen, wird ein entsprechender Antrag bei der zuständigen Ethikkommission gestellt.

Gemäß Artikel 35 der Deklaration von Helsinki ist eine Registrierung des Registers beim Deutschen Register Klinischer Studien (<https://drks.de>) und in der Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland (<https://registersuche.bqs.de/>) im Jahr 2026 vorgesehen.

Auch der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf wurden im Zuge der Umstrukturierung die Dokumente zum Register vorgelegt und genehmigt (Studien-Nr. 2025-3552).

Die Erhebung und Übermittlung der anonymen Daten durch die kooperierenden Einrichtungen – ESPED und DPV – erfolgt auf Grundlage der jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben. Die Einhaltung der hierfür maßgeblichen Rechtsgrundlagen, insbesondere in Hinblick auf die anonyme Datenerhebung oder das Vorliegen erforderlicher Einwilligungen, wird von den jeweiligen Einrichtungen sichergestellt.

10. Risikomanagement

Im Rahmen der Erstellung des Registerprotokolls wurde eine Risikoanalyse durchgeführt und dokumentiert. Die Risikoanalyse beinhaltet die Risikokategorien Projektmanagement, Datenmanagement und Datenerhebung, Datenschutz (Datenschutzfolgeabschätzung) und Weitergabe von anonymen Daten. Die Ergebnisse der Risikoanalyse inklusive der Maßnahmen, die zur Risikominderung bzw. -vermeidung zur Verfügung stehen, können im Dokument „Risikoabschätzung DIREGT“ eingesehen werden. Die Risikoanalyse wird einmal pro Jahr auf Aktualität überprüft.

11. Auswertungen

Es werden Auswertungen zur internen Qualitätssicherung und solche zu den primären Fragestellungen des Registers unterschieden.

11.1. Qualitätssicherung

Mindestens einmal jährlich werden Auswertungen zur internen Qualitätssicherung vorgenommen. Hierfür werden die Daten aus dem Meldeportal genutzt. Die Qualitätssicherung beinhaltet standardisierte Abfragen zu meldenden Einrichtungen und Anzahl der Meldungen, der Validierung der Fallangaben und Identifikation von Doppelmeldungen. Nach jeder erfolgten Datenlieferung der Kooperationspartner wird ebenfalls ein standardisiertes Qualitätssicherungsverfahren durchgeführt.

11.2. Analyseplan zur Beantwortung der primären Fragestellungen

Zur Beantwortung der primären Fragestellungen des Registers, zu denen die Häufigkeit (Inzidenz und Prävalenz), zeitliche Veränderungen und räumliche Verteilungsmuster des Typ-1- und Typ-2-Diabetes gehören, werden standardisierte Auswertungsprogramme genutzt. Die Auswertungen erfolgen auf Basis des Auswertungsdatensatzes. Der für die jeweiligen Analysen generierte Auswertungsdatensatz wird gesondert zur Protokollierung gespeichert.

Für jede Analyse werden zunächst Einschlusskriterien zur Bestimmung der Auswertungskohorte festgelegt. Im Auswertungsprogramm wird dann entsprechend dieser festgelegten Einschlusskriterien eine Eingrenzung der Auswertungspopulation vorgenommen, zu der die Region, das Alter, der Diabetestyp und die Eingrenzung des zeitlichen Rahmens zählen. Zur Bestimmung der Vollständigkeit des Registers wird die Capture-Recapture-Methode genutzt (17). Dies ist möglich, da in das Register mehrere Datenquellen einfließen. Die Ergebnisse werden genutzt, um eine korrigierte Fallzahl von Menschen mit Diabetes zu berechnen, bei der die Fallzahl um den Grad der Untererfassung korrigiert wird. Hierfür wird entweder die Formel von Chapman oder die Drei-Quellen-Capture-Recapture-Methode genutzt (17, 18). Es werden die Anzahl der Diabetes-Neudiagnosen sowie die rohe und die erfassungskorrigierte Inzidenz und Prävalenz berichtet. Zusätzlich werden alters- und/oder geschlechtsstandardisierte Inzidenzraten berechnet. Die zur Schätzung erforderlichen Bevölkerungsdaten werden beim Statistischen Bundesamt abgerufen (19). Inzidenzen werden pro 100.000 Personenjahre (PJ) und Prävalenzen pro 100.000 Personen angegeben. Alle Schätzungen einschließlich der zugehörigen 95%-Konfidenzintervalle erfolgen nach der Personenjahre-Methode unter der Annahme einer Poisson-Verteilung der Fälle (20, 21). Für räumliche und zeitliche Vergleiche von Inzidenzen und Prävalenzen werden die rohen Raten mittels direkter Altersstandardisierung standardisiert. Für Trendschätzungen werden Poisson-Regressionsmodelle gerechnet, die Unterschiede in der Verteilung von Alter und Geschlecht zwischen den Jahren berücksichtigen, indem das Jahr als Haupteinflussfaktor, das Geschlecht und die Altersgruppen als kategoriale Faktoren in das Modell einfließen. Zeitliche Trends werden als jährliche Änderung in Prozent (annual percent changes - APCs) mit 95%-Konfidenzintervallen berichtet. Räumliche Auswertungen zur Beschreibung von regionalen Unterschieden basieren auf den Gebietszuordnungen des amtlichen

Gemeindeschlüssels, der von der Postleitzahl abgeleitet wird. Die statistischen Analysen werden mit SAS® Version 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA) durchgeführt.

11.3. Wissenschaftliche Auswertungen

Die Registerdaten werden ausschließlich zu wissenschaftlichen und versorgungsrelevanten Zwecken ausgewertet und verbleiben im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich. Für jede Auswertung von Registerdaten wird ein Studienprotokoll inklusive statistischem Analyseplan erstellt. Die Weitergabe von Daten an Dritte, die kein Kooperationspartner (Absatz 3.5) oder Teil von EUODIAB sind, ist derzeit nicht vorgesehen.

12. Teilnahme

Grundsätzlich erhalten alle Ärztinnen und Ärzte gemäß den Einschlusskriterien (Kapitel 5) in NRW kontinuierlich, einmal pro Quartal, eine E-Mail aus dem Meldeportal mit der Bitte um Meldung ihrer im Quartal behandelten Diabetes-Neudiagnosen. Ziel ist es, möglichst alle neudiagnostizierten Personen mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes unter 35 Jahren zu erfassen. Zur stetigen Verbesserung des Registers wurde im Jahr 2025/26 die Umstellung auf ein elektronisches Meldeportal und erweiterte Informationsmöglichkeiten zum Register (Präsenz auf der DIREGT/DDZ Webseite: Protokoll, Datenschutzvotum, Informationen zu Fallmeldungen etc.) vorgenommen. Ein Informationsschreiben für Ärzte nach Art. 13 DSGVO enthält Informationen zur Datenverarbeitung und Speicherung der ärztlichen Kontaktinformationen und Empfehlungen zur Aufklärung von Personen mit Neudiagnose. Darüber hinaus beinhaltet ein Informationsschreiben bei Diabetes-Neudiagnose alle relevanten Informationen, welches der meldenden Ärztin oder dem meldenden Arzt zur Informationsvermittlung zur Verfügung steht. Eine fallbezogene Vergütung ist nicht möglich, da DIREGT aus Eigenmitteln finanziert wird.

12.1. Widerrufsrecht

Die Teilnahme an DIREGT ist freiwillig. Ärztinnen und Ärzte haben das Recht, jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten sowie deren gemeldete Diabetes-Neudiagnosen und ihre Verwendung zu verlangen. Weiterhin besteht für Ärztinnen und Ärzte jederzeit die Möglichkeit der Verweigerung einer wiederholten Kontaktaufnahme ohne Angabe von Gründen. Die Informationen zur Kontaktaufnahme werden dann entsprechend gelöscht und es erfolgt keine Kontaktaufnahme zur Fallmeldung mehr. Die bis dahin eingegangenen Meldungen zu Diabetes-Neudiagnosen bleiben davon unberührt. Ein Widerruf ist im Meldeportal auf der ersten Seite im Kommentarfeld, per E-Mail an direct@ddz.de oder schriftlich an Frau Dr. Esther Seidel-Jacobs, Deutsches Diabetes-Zentrum, Auf'm Hennekamp 65, 40225 Düsseldorf möglich. Meldungen zu Diabetes-Neudiagnosen können aufgrund der fehlenden Re-Identifizierbarkeit nicht widerrufen werden.

13. Mitgeltende Dokumente

- Datenschutzkonzept DIREGT Vers. 2
- Data Dictionary DIREGT, Vers. 1
- Handbuch zur Fallmeldung in DIREGT über das Meldeportal, Vers. 2
- Informationsschreiben bei Diabetes-Neudiagnose, Vers. 2
- Information nach Art. 13 DSGVO zur Datenverarbeitung von DIREGT, Vers. 2
- Risikoabschätzung DIREGT, Vers. 1

Referenzen

1. Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, et al. [Memorandum registry for health services research]. Gesundheitswesen. 2010;72(11):824-39.
2. Stahl-Pehe A, Baechle C, Lanzinger S, Urschitz MS, Reinauer C, Kamrath C, et al. Trends in the incidence of type 1 diabetes and type 2 diabetes in children and adolescents in North Rhine-Westphalia, Germany, from 2002 to 2022. Diabetes Metab. 2024;50(5):101567.
3. Rosenbauer J, Herzig P, von Kries R, Neu A, Giani G. Temporal, seasonal, and geographical incidence patterns of type I diabetes mellitus in children under 5 years of age in Germany. Diabetologia. 1999;42(9):1055-9.
4. Rosenbauer J, Icks A, Giani G. Typ 1-Diabetes bei Kindern und Jugendlichen - prospektive Inzidenzstudie in der Region Düsseldorf Kinderärztliche Praxis. 1998; 1: 15-25.
5. Kries Rv, Göbel U. ESPED: Modell zur Erfassung seltener Erkrankungen im Krankenhausbereich. Dtsch Arztebl International. 1994;91(33):-7824-80.
6. The German Paediatric Surveillance Unit ESPED. Methods 2024 [Available from: <https://www.unimedizin-mainz.de/esped/methods/methods.html?L=1>, zuletzt aufgerufen am 22.05.2025.
7. Hofer SE, Schwandt A, Holl RW, null n. Standardized Documentation in Pediatric Diabetology: Experience From Austria and Germany. Journal of Diabetes Science and Technology. 2016;10(5):1042-9.
8. Patterson CC, Harjutsalo V, Rosenbauer J, Neu A, Cinek O, Skrivarhaug T, et al. Trends and cyclical variation in the incidence of childhood type 1 diabetes in 26 European centres in the 25 year period 1989–2013: a multicentre prospective registration study. Diabetologia. 2019;62(3):408-17.
9. Bendas A, Rothe U, Kiess W, Kapellen TM, Stange T, Manuwald U, et al. Trends in Incidence Rates during 1999-2008 and Prevalence in 2008 of Childhood Type 1 Diabetes Mellitus in Germany--Model-Based National Estimates. PLoS One. 2015;10(7):e0132716.
10. Manuwald U, Schoffer O, Rothe U, Kugler J, Kiess W. Neues zur Diabetesepidemiologie. Kinder- Und Jugendmedizin. 2023; 23(02), 91–96.
11. Rosenbauer J, Neu A, Rothe U, Seufert J, Holl RW. Types of diabetes are not limited to age groups: type 1 diabetes in adults and type 2 diabetes in children and adolescents. J Health Monit. 2019;4(2):29-49.
12. Steno Diabetes Center Copenhagen. EURODIAB - a collaboration of European Childhood Diabetes Registers 2025 [Available from: <https://www.sdcc.dk/english/research/about-research/Pages/EURODIAB-a->

[collaboration-of-European-Childhood-Diabetes-Registers.aspx](https://www.eurodiab.org/collaboration-of-European-Childhood-Diabetes-Registers.aspx), aufgerufen am 22.05.2025.

13. Reitzle L, Heidemann C, Jacob J, Pawlowska-Phelan D, Ludwig M, Scheidt-Nave C. Incidence of type 1 and type 2 diabetes before and during the COVID-19 pandemic in Germany: Analysis of routine data from 2015 to 2021. *Journal of Health Monitoring*. 2023(S5):1--25.
14. Ludwig M, Schneider K, Heß S, Broich K. [Establishment of the new "Health Data Lab" to provide data for science]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2024;67(2):131-8.
15. Jacobs E, Hoyer A, Brinks R, Kuss O, Rathmann W. Burden of Mortality Attributable to Diagnosed Diabetes: A Nationwide Analysis Based on Claims Data From 65 Million People in Germany. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1703-9.
16. Rosenbauer J, Icks A, Schmitter D, Giani G. Incidence of childhood Type I diabetes mellitus is increasing at all ages in Germany. *Diabetologia*. 2002;45(3):457-8.
17. Bruno G, Laporte RE, Merletti F, Biggeri A, McCarty D, Pagano G. National Diabetes Programs: Application of capture-recapture to count diabetes? *Diabetes Care*. 1994;17(6):548-56.
18. Bishop Y, Fienberg SE, Holland PW. Estimating the size of a closed population. *Discrete Multivariate Analysis: Theory and Practice*. Cambridge, MIT Press, reprint by Springer in 2007/1974. p. 229-56.
19. Statistisches Bundesamt (DESTATIS). Genesis-Online, Tabelle 12411-0013 (Bevölkerung: Bundesländer, Stichtag, Geschlecht, Altersjahre; Verfügbarer Zeitraum: 31.12.1967-31.12.2024) Wiesbaden 2024 [Available from: <https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12411-0013&bypass=true&levelindex=1&levelid=1685706002904#abreadcrumb>, abgerufen am 15.07.2025.
20. Woodward M. *Epidemiology – Study Design and data Analysis* (Third Edition): Chapman Hall, CRC Press; 2013.
21. Sahai H, Khurshid A. Confidence intervals for the mean of a Poisson distribution: a review. *Biom J* 1993;35: 857-867.