



DNVF Forum Versorgungsforschung, 10. Mai 2023:
*„Registerdaten als Ressourcen für regionale
Forschungsnetzwerke – Ein Ausblick auf das
Registergesetz“*

Markus Algermissen, Leiter der Unterabteilung 31 im
Bundesministerium für Gesundheit



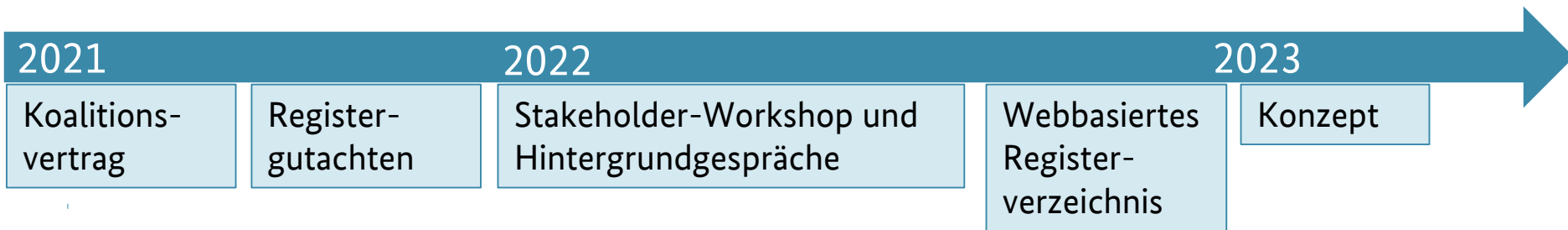
Ausgangslage Medizinische Registerlandschaft

- Fehlende Transparenz über Registerlandschaft
- Heterogenität der Register – ca. 350 aktive Register
- Nicht spezialgesetzlich geregelte Register:
 - heterogenes Normengeflecht
 - 18 Datenschutzbehörden
 - Rechtsunsicherheiten

Ziele

- Schaffung von Transparenz über medizinische Register
- Sicherstellung der Qualität medizinischer Register
- Einheitlicher Rechtsrahmen, Rechtssicherheit
- Förderung der Nutzung medizinischer Register, Interoperabilität

Status Quo



Überblick über die medizinische Registerlandschaft in Deutschland

Registerdatenbank / Registerverzeichnis

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
Name und ID des Registers	Träger des Registers	E-Mail-Adresse des Registers	Registerbetreiber	Datenerhebung im Register	Vorbaufrist des Registers	Registerstatus				
1. ABSORB-Register (GABRI)	facitbv	traegergesellschaftenderegisters.jp	registrierbetreiber.jp	datenerhebung_bef.datenerhebung_bef	www.adreg.de	aktiv				
2. ADOREG	2002396	support@adreg.de	KIVA Commercial GmbH & Co. OHG	2018-12-31	https://www.komp					
3. ADPKD Tolvaptan Register	2002397									
4. AFNET 2 Register	2002396									
5. AD-NET-Register für autoimmunologische Syndrome	2002427	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.	Kompetenznetz Vorhoff	ja	2018-12-31	https://www.komp				
6. AEDP-BPM-Register	2002453									
7. ALL-Register Nordrhein-Westfalen	2002312									
8. Allert Trauma Register	2002338	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.	allertregister@rub.de	AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH		https://www.all-uni				
9. AML-Register	2002353	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie Hematologie (GPOH)	info@aml-bm.de	AML-BPM Studiengruppe		http://www.allert-uni				
10. AFMY-ODDSE-REGISTER	2002362	Universitätsklinikum Heidelberg				www.allert-uni				
11. ANCHOR	2002322	Medtronic		Global Registry Sponsor: Medtronic Vascular Inc. 3576 Unioval		https://clinicaltrials				
12. AFV-Register (Kinder und Jugendliche)	2002359	Universität								
13. AFV-Net-Register	2002374									
14. AT-Patientenregister (eingebunden in die ESID-Datenbank)	2002004	DIGG	info@digg.de	DIGG		http://www.trauma				
15. Bauchtaumelenregister	2002338	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.	support-bm@aoi-auc	AUC - Akademie der Unfallchirurgie GmbH		https://www.trauma				
16. Becken-Modul des TraumaRegister DGU	2002334	MHH-HB-ast/DDL	becken-register@mhh-hannover.de			www.hercf.at/ast				
17. Berlin-Brandenburger Herzzirkulationsregister	2002331	Berlin-Brandenburger Herzzirkulationsregister e.V.	info@berlinbrandenburger-herzzirkulationsregister.de							
18. Biobanken-Register	2002190	TMF e.V. und GBN (seit 2014)	info@biobanken.de	TMF e.V.	2014-07-01	Das Deutsche Bioc				
19. BioCohort	2002319	Kompetenznetz Darmkrankheiten e.V.								
20. BIO-Stream-Register (2019 bis ongoing)	2002394									
21. Breast Cancer Care for patients with metastatic disease (BRE-4-MED)	2002066	VST: KV Bremen - AST: Leibniz-Institut für Prävention krebsregister@leibniz		Register arbeitet auf gesetzl. Grundlage. Die Träger (s.o.) sind für https://www.krebs		https://www.medu				
22. Bremer Krebsregister	2002066									
23. Brest Cancer Care for patients with metastatic disease (BRE-4-MED)	2002066									
24. Bremer Krebsregister	2002066									
25. Cancer Predisposition Registry	2002331									
26. CEDATA-GRIP-Register für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen	2002005									
27. Centre Sazony-Anhalt registry of congenital anomalies	2002095									



Verzeichnis der medizinischen Register in Deutschland

Suche in den erfassten Registern

Datenstand: 14.12.2022

Suche Erweiterte Suche Suche zurücksetzen

Registerbezeichnung	Registerlaufzeit	Anzahl der meldenden Einrichtungen	Träger des Registers	Zweck des Registers	Organsystem
ABSORB-Register (GABRI)	< 10 Jahre	50 - 100		Results and safety of scaffolds	Herz-Kreislauf-System
ADOREG	< 10 Jahre	50 - 100		Versorgungsforschung in der Dermatookologie	Haut
ADPKD Tolvaptan Register	< 5 Jahre	0 - 50		Charakterisierung der Versorgung von ADPKD-Patienten nach Zulassung von Tolvaptan	Urogenitalsystem
AFNET 2 Register	< 20 Jahre	100 - 200	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V.	Erfassung von Behandlungsdaten von Patienten mit Vorhofflimmern	Herz-Kreislauf-System
AID-NET-Register für	< 10 Jahre	0 - 50			

Enge Abstimmung Registergesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Verordnung Europäischer Gesundheitsdatenraum



Wo stehen wir? Konzeptionelle Überlegungen für ein Registergesetz

1. Einrichtung einer Zentralstelle für medizinische Register
2. Einführung eines Registerverzeichnisses
3. Freiwillige Auditierung von Registern
4. Schaffung bundesweiter Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung
5. Grundlagen zur Erleichterung eines direkten Datenlinkage
6. Förderung hochwertiger registerbasierter Studien
7. ggf. Anpassungen im Registerspezialrecht

1. Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)

- Schaffung von Transparenz über die medizinische Registerlandschaft
- Lotsen- und Servicefunktion der ZMR:
 - Führung eines Verzeichnisses über medizinische Register in Deutschland
 - Beratungsfunktion und Vernetzungsförderung der Register untereinander sowie mit Forschenden
- Perspektivisch auch Unterstützung bei Anbindung von medizinischen Registern an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)
- Auditierung medizinischer Register auf Wunsch

2. Registerverzeichnis

- Freiwillige Aufnahme in das Verzeichnis
- Übersicht zu z. B. Datenbestand, -qualität und -verfügbarkeit
- Ggf. Anbindung an Metadatenkatalog des EHDS

3. Freiwillige Auditierung von Registern

- Schaffung von Transparenz über die Qualität medizinischer Register
- Auditierung unter Beachtung der Heterogenität der medizinischen Registerlandschaft
- Freiwilligkeit der Auditierung
 - perspektivisch Grundlage für eine stärkere Berücksichtigung bei Registerförderung und eine stärkere Einbeziehung in die Versorgung ?
- Weiterentwicklung Kriterienkatalog / Selbsteinschätzungstool
Registergutachten

4. Gesetzliche Datenverarbeitungsregelungen

- Überwindung der bürokratischen Hürden durch Schaffung von bundeseinheitlichen Rechtsgrundlagen für die Erhebung und Verarbeitung von Daten
 - Für alle unter das Gesetz fallende Register: Datenerhebung mit einer einfachen Zustimmung der Patientinnen und Patienten
 - Für bestimmte Register: Datenerhebung auch ohne Einwilligung und mit Widerspruchsrecht der Patienten und Patientinnen
- U. U. Verknüpfung von Auditierung und Inanspruchnahme besserer Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung – welche Kriterien wären dafür wichtig?

5. Grundlagen zur Erleichterung eines direkten Datenlinkage

- Regelung, die es den Registern ausdrücklich erlaubt, die Krankenversichertennummer (KVNR) zu erheben und in ihrer Vertrauensstelle zu speichern
 - Als Einstieg in die sukzessive Einführung einer Forschungskennziffer, um derzeitige Datensilos verknüpfbar zu machen
- Weitere Ausgestaltung im Gesundheitsdatennutzungsgesetz für Krebsregister- und Krankenkassendaten

6. Förderung hochwertiger registerbasierter Studien

- Ziel: Überwinden von Hürden und Befähigung von Registern bei der Durchführung von hochwertigen registerbasierten Studien
- Prüfung - Schaffung einer Regelung zur Übernahme der Arzneimittelkosten durch die GKV im Rahmen von versorgungsnahen registerbasierten Studien

Nächste Schritte

- Weitere Stakeholder-Gespräche
- Weiterentwicklung des Konzepts
- Entwurf Registergesetz voraussichtlich im Herbst 2023

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!