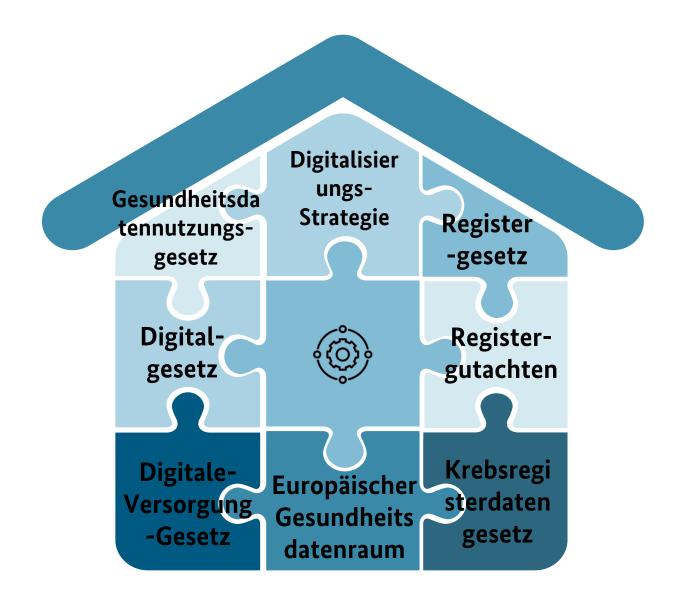


DNVF Forum Versorgungsforschung, 10. Mai 2023: "Registerdaten als Ressourcen für regionale Forschungsnetzwerke – Ein Ausblick auf das Registergesetz"

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:
 - heterogenesNormengeflecht
 - 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

202120222023Koalitions-
vertragRegister-
gutachtenStakeholder-Workshop und
HintergrundgesprächeWebbasiertes
Register-
verzeichnisKonzept



Überblick über die medizinische Registerlandschaft in Deutschland

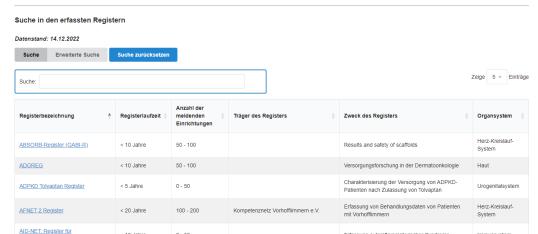
Registerdatenbank / Registerverzeichnis

Name und ID des Registers	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	E-Mail Adresse des Register	Registerbetreib 🛫	bee	ng im Register ndet		des Registers Wattie Register noch aktie										
	facilityid traegergesellschafterdesregisters_ip	mailadressedesregi	registerbetreiber_ip	datenerhebung_be	datenerhebung_b	e link_ip	register_noch_aktiv										
	2020235						- A	В	C	D	E	F	G	H	1 1	J	K
AFNET 2 Register AID-NET: Register für	2020237 Albeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO 2020316 2020127 Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. 2020153		IQVIA Commercial Gmb Kompetenznetz Vorhof		2018-12-31	https://www.kompe	Name und ID des Registers		Registerlaufze it	Datum des Registerstarts	Zweok des Registers	Suchkategorie Organsystem	Suchkategorie Fachbereich	Suchkategorie Spezifische Thematik			el des R
	2020372					https://www.all-stu	2 pid (in dieser Zeile stehen die Feldnamen) -	facilityi - s	terlaufzeit_rb_d =	ndesanlaufsdesregi -	zweckdesregisters_ip -		-		zieldesregis - z	ieldesregis -	zieldest
	2020012	alsregister@rub.de					ABSORB-Register (GABI-R)	2020235	< 10 Jahre	2013-11-01		Herz-Kreislauf-System		Medizinprodukte		ls Qualitätss	oherungs
	2020338 Deutsche Gesellschaft für Unfallohrungie e.V.		AUC - Akademie der Un			http://www.alsregis	4 ADDREG	2020237	c 10 Jahre	2013-11-12	Versorgungsforschung in der Dermatoonkologie	Haut	Onkologie		Interventionsver	gleich	
						www.alterstraumar	5 ADPKD Tolvaptan Register	2020316	c 5 Jahre	2015-11-01	Charakterisierung der Versorgung von ADPKD-Patienten i		Urologie	Pharmakotherapie			
	2020259 Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie Hämatologie (0		AML-BFM Studiengrup	pe		www.aml-bfm.de	6 AFNET 2 Register	2020127	< 20 Jahre	2014-01-01	Erfassung von Behandlungsdaten von Patienten mit Vorho	Herz-Kreislauf-System	Kardiologie				
	2020362 Universitätsklinikum Heidelberg	keine					7 AID-NET: Register für autoinflammatorische Syndrome	2020153	< 10 Jahre	2009-01-01	Erfassung autoinflammatorischer Syndrome	Immunsystem					
ANCHOR	2020222 Medkronic		Global Registry Sponso	r: Medtronic Vascul	ar Inc. ,3576 Unocal		8 AIEOP-BFM ALL Register	2020372			zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit akuter ly						
	2020139						9 ALS Register Nordrhein-Westfalen	2020040	< 15 Jahre			Gehirn und Nervensystem					
	2020258 Universität					1	0 AltersTrauma Register	2020338	< 5 Jahre	2016-01-01	Benchmarking mit anderen Kliniken, Qualitätssicherung, Er		Traumatologie			ls Qualitätss	
ARM-Net Register	2020314						1 AML-BFM-Register	2020259	< 10 Jahre	2012-04-01		Blut und Blutbildendes Syst	e Onkologie		a	ls Qualitätss	cherungs
AT-Patientenregister (eingebunden in die						1	2 AMYLOIDOSE-REGISTER	2020362	< 5 Jahre	2018-01-01	Erfassung der Häufigkeit und Schwere von Amyloidoseerk						
ESID-Datenbank)	2020004						3 ANCHOR	2020222	< 5 Jahre	2012-11-29	Das klinische Wissen zum Gebrauch des Heli-FX™ EndoA			Implantate	- 4	ls Qualitätss	cherungs
	2020062 DIGG	info@diga.de	DIGG				4 APV-Register (Kinder und Jugendliche) 5 ABeaPKD	2020139			Charakterisierung des klinischen Phänotups	Stoffwechsel					
	2020338 Deutsche Gesellschaft für Unfallohirungie e.V.		AUC - Akademie der Un	Callabia ania Cashii		later than a transmission	5 ARM-Net Register	2020258	< 10 Jahre	2012-08-01	Linaraktensierung des klinischen Phanotyps Metaregister für mögliche Forschungsvorhaben	Urogenitalsystem	Urologie	Sonderform Register		ls Qualitätss	
	2020234 MHH/Breast/DZL	beonet-register@ml		rance in orge of the r			6 AHM-Net Hegister 7 AT-Patientenregister (eingebunden in die ESID-	2020314	< 10 Jahre	2010-01-01		Immunsustem	Immunologie	Sonderform Hegister		is Quantatss	herungs
			Berlin-Brandenburger h	1 17 17 17			8 Bauchaortenaneurusma-Register	2020004	< 10 Jahre	2013-01-01		Immunsystem Gefäßsustem	Immunologie	-			
Biobanken-Register	2020331 Defin-brandenburger nerzinfankregister e. v. 2020198 TMF e. V. und GBN (seit 2014)	info@hiohanken.de		nerzinranktregister e.	2014-07-01	Www.nerzinrarktreg	9 Becken-Modul des TraumaRegister DGU	2020062	< 20 Jahre		Erfassung der aktuellen Versorgungsstruktur von Frakture		Traumatologie				
	2020279 Kompetenznetz Barmerkrankungen e.V.			la .	2014-07-01	Das Deutsche Dict	9 RepNet-Register	2020234	< 10 Jahre	2004-01-01	Hautärztliche Versorgungsforschung	Heat Street	Dermatologie	_	Interventionsy a	la Ovalitica	
			CED Service GmbH				1 Berlin-Brandenhurger Herzinfarktregister	2020234	> 20 Jahre	1999-01-01	Qualitätssicherung	Herz-Kreislauf-Sustem	Kardiologie	_		is Qualitătes le Qualitătes	
	2020394						2 Biobanken-Register	2020331	< 10 Jahre	2012-04-24	www.biobanken.de.ist.die Adresse unter der Riobanken un		Kaldiologie	Sonderform Register		ls Qualitätss	
Breast Cancer Care for patients with							3 RioCrohn	2020279	c 10 Jahre	2012-12-01	Prospektive Dokumentation der Real World Effektivität de			CONGCITOTITI REGISTER		- 404114155	merang.
	2020266					https://www.med.u	4 BIO-Stream-Register (2019 bis ongoing)	2020394	C TO GUILE	EOIL-IE-OI	Trooperate Conditionation of Treat World Entermine de	Stoffweehsel					
Bremer Krebsregister	2020105 VST: KV Bremen - AST: Leibniz-Institut-für Prävention	ıs krebsregister⊛leibr	Register arbeitet auf ge-	setzl Grundlage. Di	e Träger (s.o.) sind f	ürhttps://www.krebsr	Breast Cancer Care for patients with metastatio disease	LOZOGOV				O.O.T.We Olizer					
Titel Stammdar	ten Prozessdaten Nutzungshinweise Erl		(+)	: 4		-	5 (BRE-4-MED)	2020266			Breast Cancer Care for patients with metastatic disease	Brust	Onkologie				
	rozessdaten Nutzungsninweise En	lauterungen	+	: 4			8 Bremer Krebsregister	2020105	> 20 Jahre	1998-01-01	§ 4 Abs 1 Brem KRG		Onkologie			ls Qualitätss	oherunas
							7 Cancer Predisposition Registry	2020311	c 5 Jahre	2017-08-01	Etablierung eines Register für Menschen mit Krebsprädisp-		Onkologie				
							CEDATA-GPGE: Register für Kinder und Jugendliche mit						_				
							8 ohronisch entzündlichen Darmerkrankungen	2020005	< 15 Jahre	2004-01-01	Verbesserung der Versorgung von Kindern und Jugendliche		Gastroenterologie		Interventionsver		
							29 Centre Saxonu-Anhalt registry of congenital anomalies	2020051	> 20 Jahre	1980-01-01	Monitoring Häufigkeit (räumliche und zeitliche Verteilung) a	- /	Angeborene od erbliche Erkran	kungen		ls Qualitätss	cherungs





Verzeichnis der medizinischen Register in Deutschland





Enge Abstimmung Registergesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Verordnung Europäischer Gesundheitsdatenraum

RegG

Erhebung, Verarbeitung und Nutzung medizinischer Registerdaten

GDNG, EHDS-VO

Zugang zu Gesundheitsdaten – auch Registerdaten



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!

