

Kurzbericht des BMG-geförderten Forschungsvorhabens

Stand 29.10.2021

Vorhabentitel	„Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“
Schlüsselbegriffe	Medizinische Register, deutsche Registerlandschaft, rechtliche Rahmenbedingungen Register, Barrieren und fördernde Faktoren Registerbetrieb, Bewertungskatalog Reifegrad Register, Nutzungsdimensionen Register, Weiterentwicklung Registerlandschaft
Vorhabendurchführung	BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH TMF Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Vorhabenleitung	Dr. med Anna Niemeyer, Dr. med Christof Veit (Projektleitung) Sebastian Semler (stellvertretende Projektleitung)
Autor(en)	Dr. med. Anna Niemeyer, Sebastian Semler, Dr. med. Christof Veit, Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. rer. med. Neeltje van den Berg, Prof. Dr. med. Rainer Röhrig, Dipl.- M.Sc. Carolin Gurisch, Irene Schlünder, Dipl. Pflengewirtin (FH) Irina Beckedorf
Vorhabenbeginn	04.11.2019
Vorhabenende	29.10.2021

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Mit dem Ziel, die Nutzung von Registerdaten im Gesundheitswesen systematisch zu verbessern und die Potenziale von Registern bestmöglich auszuschöpfen, wurde von dem Bundesministerium für Gesundheit ein Gutachten „zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ in Auftrag gegeben. Gegenstand des Gutachtens sind die folgenden Ziele: Schaffung eines Überblicks über die medizinische Registerlandschaft in Deutschland, formale Analyse aller bundesgesetzlich vorgegebenen medizinischen Register, Analyse der Rahmenbedingungen (Barrieren und fördernde Faktoren) in der Nutzung von Registern, relevante rechtliche Grundlagen, Entwicklung von Qualitäts- und Bewertungskriterien für die Registerlandschaft und Ableitung von Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft.

2. Durchführung, Methodik

Um die genannten Ziele zu untersuchen wurde ein multimethodisches Vorgehen gewählt. Es wurde eine Literaturrecherche (Scoping Review) durchgeführt, um den aktuellen

Forschungsstand zu Rahmenbedingungen in der Nutzung von Registern, zu Bewertungskriterien und zu bereits entwickelten Handlungsempfehlungen zu erfassen. Für die Abbildung der medizinischen Registerlandschaft in Deutschland wurde eine Datenbank aufgebaut und auf dieser Basis eine schriftliche Befragung der Registerbetreibenden zu verschiedenen Themenbereichen in Deutschland durchgeführt. Darüber hinaus fanden Interviews mit nationalen und internationalen Registern mit herausragender Bedeutung statt, um fördernde Faktoren und Barrieren in der Registernutzung zu identifizieren. Basierend auf den erhobenen Primärdaten wurden Bewertungskriterien und Handlungsempfehlungen entwickelt und mit der Fachcommunity in Deutschland im Rahmen eines Open Space Workshops und in Gesprächen mit ausgewählten Expertinnen und Experten aus der Wissenschaft, der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und der Politik diskutiert. Der Bewertungskatalog wurde in einem Kommentierungsverfahren validiert.

3. Gender Mainstreaming

Im Rahmen des Gutachtens lag der Fokus auf medizinisch-wissenschaftlichen Registern und nicht auf individuellen Personen. Daher erfolgte keine geschlechtsdifferenzierte Betrachtung in den Forschungsfragen.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

Status Quo: Es wurden insgesamt 356 medizinisch-wissenschaftliche Register zur Teilnahme an der Online-Befragung eingeladen. Davon haben knapp die Hälfte (174 Register) das elektronische Datenformular vollständig ausgefüllt. In der Datenbank sind 21 gesetzliche Register enthalten. Basierend auf den getätigten Angaben zu allgemeinen Informationen, Umfang der Datenerhebung, Datennutzung, Datenschutz und Qualitätssicherung, technische Umsetzung sowie angestrebte Weiterentwicklung in der Registerdatenbank lässt sich festhalten, dass es sich in Deutschland um eine heterogene medizinisch-wissenschaftliche Registerlandschaft handelt.

Es wurden fördernde Faktoren und Barrieren für die Registernutzung identifiziert, welche den Qualitätsdimensionen Governance, Ethische, rechtliche und soziale Implikationen, Gute Wissenschaftliche Praxis, Datenmanagement, Datenqualität, IT-Betrieb, Identitäts- & Einwilligungsmanagement, Partizipation und Finanzierung / Verstetigung zugeordnet wurden. Fördernde Faktoren für die Registernutzung zeichnen sich durch prospektive Planung und Niederschrift von Verfahrensgrundsätzen als auch durch eine weitgehende Standardisierung der Datenerhebungs- und Qualitätssicherungsprozesse aus. Barrieren des Registererfolges bestehen aus Sicht der Registerbetreibenden insbesondere im Hinblick auf finanzielle, technische und gesetzliche Aspekte. Um fördernde Faktoren für den Erfolg eines Registers zu verstärken und Barrieren abzubauen, wurden Handlungsbedarfe abgeleitet, die den Registerbetreibenden sowie deren Umfeld, der Politik und den Krankenkassen konkrete Maßnahmen für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft aufzeigen.

Rechtliche Rahmenbedingungen:

Die juristische Erörterung der gesetzgeberischen Grundlagen für gesetzlich geregelte und für nicht gesetzlich geregelte Register zeigt bestehende Möglichkeiten, aber auch Hürden bei der Umsetzung der Handlungsempfehlungen auf. Wesentliche Aspekte sind hier die Gesetzgebungskompetenz des Bundes und die der Länder.

Grundsätzlich können erforderliche Ergänzungen und Anpassungen mit dem Schwerpunkt Qualitätssicherung von Behandlungen im SGB angesiedelt werden. Auch eine Meldepflicht oder ein Zugriff auf Daten der elektronischen Patientenakte erscheint hier bei hohen Sicherheitsstandards durchaus möglich. Ebenso sinnvoll erscheint eine Einbeziehung des Identitätsmanagements durch die gematik. Die Sekundärnutzung der in den angeschlossenen Registern gesammelten Daten für Forschungszwecke ließe sich hier regeln. Eine Beteiligung der Patientinnen und Patienten in Form einer Einwilligung ist dort wünschenswert, wo ein Forschungszweck nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann. Nicht zielführend ist es, wenn jede Forschungsnutzung einen Einwilligungsprozess erfordert. Eine Erleichterung könnte hier ein „broad consent“ bieten.

Bewertungskatalog und Handlungsempfehlungen:

Es wurde ein Bewertungskatalog entwickelt, welcher zu erfüllende Qualitätsanforderungen von Registern - differenziert nach Nutzungsdimensionen - auflistet. Aus dem Bewertungskatalog, der sich wie ein Fragebogen nutzen und mit einfachen Mitteln auswerten lässt, wurde ein Reifegradmodell entwickelt, um die Eignung eines Registers für eine definierte Nutzungsdimension grafisch darzustellen und Weiterentwicklungspotential aufzuzeigen. Damit wurde die Basis für ein in der Praxis einsetzbares Werkzeug geschaffen, mit dem anhand objektiver messbarer Kriterien eine rasche Selbst- oder Fremdeinschätzung sowie eine Überprüfung durch Dritte möglich sind. Ein wesentliches Merkmal liegt dabei auf der Aufgabenangemessenheit in Relation zu Zielen und Zweckbestimmung der Register.

Basierend auf den erhobenen und analysierten Daten wurden Handlungsempfehlungen entwickelt mit dem Fokus das Potential von Registern durch a) den gezielten Abbau von Barrieren in Registerbetrieb und -nutzung, b) die transparente Darstellung der Registerlandschaft und der Qualität der einzelnen Register, sowie c) die Einbeziehung der Register in die weitere Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen zu fördern:

- I. Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register
- II. Erweiterung der Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Planung und Beauftragung essentieller Register
- III. Auftrag an eine unabhängige Wissenschaftsorganisation zur Entwicklung und Pflege eines Qualitätskriterienkatalogs für die ZMR
- IV. Schaffung von Erlaubnistatbeständen zur Datenverarbeitung für Register
- V. Vereinheitlichung des Forschungsrechtsrahmens bezüglich Ethik
- VI. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register: a) Verknüpfung von Datenbeständen, übergreifendes Identitätsmanagement, Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) zu Forschungszwecken
- VII. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register: b) Interoperabilität
- VIII. Beteiligung und Mitfinanzierung seitens der Industrie
- IX. Förderung und Unterstützung von Netzwerkbildung und Knowhowtransfer
- X. Förderung und Unterstützung von Partizipation.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Zunächst sollen der Abschlussbericht des Gutachtens und die dazugehörige Registerdatenbank sowie das Reifegradmodells zur Selbsteinschätzung auf der Website des BMGs veröffentlicht werden. Welche bzw. inwieweit die Handlungsempfehlungen umgesetzt werden sollten, muss im Einzelnen geprüft und im weiteren Verlauf mit den relevanten Stakeholdern erörtert werden.

6. Verwendete Literatur

Lindorfer, D., & Mansmann, U. (2015). A comprehensive assessment tool for patient registry software systems: The CIPROS checklist. *Methods of Information in Medicine*, 54(5), 447-454. <https://doi.org/10.3414/ME14-02-0026>

Nonnemacher, M., Nasseh, D., & Stausberg, J. (2014). Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in in Kohortenstudien und Registern. In Schriftenreihe der TMF (Ed.), *Datenqualität in der medizinischen Forschung* (2. aktual. Auflage, Vol. 4). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Stausberg, J., Maier, B., Besthorn, K., Gothe, H., Gröne, O., Jacke, C., Jänicke, M., Kostuj, T., Mathes, T., Niemeyer, A., Olbrich, K., Schmitt, J., Neugebauer, E. A. M., & Institute. (2020). Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019. *Das Gesundheitswesen*, 82, 1-5. <https://doi.org/https://doi.org/10.1055/a-1083-6417>