



Bundesministerium
für Gesundheit

Registertage 2023, 8. Mai 2023

Auf dem Weg zu einem Registergesetz

Markus Algermissen, Leiter der Unterabteilung 31 (Medizin- und
Berufsrecht) im Bundesministerium für Gesundheit



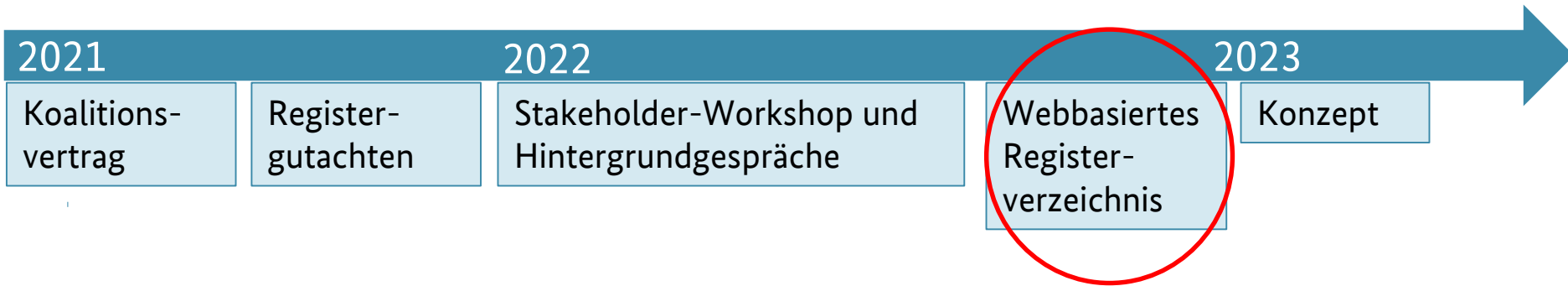
Ausgangslage Medizinische Registerlandschaft

- 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

Name und ID des Registers	Träger des Registers	E-Mail Adresse des Registers	Registerbetreiber	Datenhebung im Register beendet	Webaufruf des Registers	Register noch aktiv
1 ABSORB-Register (GABRI)	2020238	2020237	2020316	2020217	2020238	2020238
4 ADPKD Tolvaptan Register	2020316	2020317	2020316	2020316	2020316	2020316
7 AFNET 2 Register	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
8 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
9 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
10 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
11 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
12 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
13 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
14 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
15 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
16 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
17 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
18 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
19 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
20 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
21 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
22 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
23 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
24 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
25 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
26 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
27 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
28 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
29 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317
30 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317	2020317

Name und ID des Registers	Registerlaufzeit	Datum des Registerstarts	Zweck des Registers	Suchkategorie Organsystem	Suchkategorie Fachbereich	Suchkategorie Spezifische Thematik	Ziel des Registers
1 ABSORB-Register (GABRI)	< 10 Jahre	2013-11-01	Results and safety of scaffolds	Haut	Herz-Kreislauf-System	Medizinprodukte	Interventionsvergleich
4 ADPKD Tolvaptan Register	< 5 Jahre	2018-11-01	Charakterisierung der Versorgung von ADPKD-Patienten nach Zulassung von Tolvaptan	Urogenitalsystem	Urologie	Pharmakotherapie	Interventionsvergleich
7 AFNET 2 Register	< 20 Jahre	2014-01-01	Erfassung von Behandlungsdaten von Patienten mit Vorhofflimmern	Herz-Kreislauf-System	Kardiologie		
8 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
9 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
10 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
11 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
12 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
13 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
14 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
15 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
16 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
17 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
18 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
19 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
20 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
21 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
22 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
23 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
24 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
25 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
26 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
27 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
28 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
29 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		
30 AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	2019-01-01	Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem	Neurologie		



Verzeichnis der medizinischen Register in Deutschland

Suche in den erfassten Registern

Datenstand: 14.12.2022

Suche Erweiterte Suche

Suche: Zeige Einträge

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
AFNET-Register für autoimmunamatorische Syndrome	< 10 Jahre	0 - 50		Erfassung autoimmunamatorischer Syndrome	Immunsystem



Enge Abstimmung Registergesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Verordnung Europäischer Gesundheitsdatenraum



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 Blase“ (Registertage 2022) 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 Krankenversicherungsnummer (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!