

Wie wir zu hochwertigen Registerdaten kommen

Deutschland verfügt über eine beeindruckende Zahl von über 400 medizinischen Registern, die Daten zu einer Vielzahl von Erkrankungen enthalten. Diese Daten können ein wichtiger Baustein für die Weiterentwicklung der klinischen Forschung und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung sein. Doch aktuell ist die Registerlandschaft durch Fragmentierung, fehlende Standardisierung, Ressourcenknappheit und eingeschränkten Datenzugang geprägt. Um das Potenzial dieser Daten voll auszuschöpfen und Deutschland als Forschungsstandort international wieder wettbewerbsfähig zu machen, bedarf es einer umfassenden Neustrukturierung und Optimierung der Register.

Aktuelle Situation

Die Umsetzung des Gesetzesvorhabens aus der letzten Legislatur zur besseren wissenschaftlichen Nutzung von Registerdaten in Deutschland wäre ein richtiger und notwendiger Schritt, um die Versorgung von Patient:innen zu verbessern. Mit dem von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und dem BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit für das Bundesministerium für Gesundheit erstellte „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ wurden bereits Ende 2021 wichtige Impulse geliefert. Die darin enthaltenen Handlungsempfehlungen bieten Potenzial, die Nutzung und Akzeptanz von Registerdaten voranzutreiben.

Registerdaten gewinnen zunehmend an Bedeutung, insbesondere als Ergänzung zu frühen klinischen Studien und für Forschungsfragen, die sich außerhalb des Rahmens klinischer Studien beantworten lassen. Unter den richtigen Rahmenbedingungen können Registerdaten zu einem entscheidenden Pfeiler der medizinischen Forschung werden. Doch trotz dieser vielversprechenden Entwicklungen zeigt sich, dass die Umsetzung nur

langsam voranschreitet. Ein Beispiel hierfür ist das im Medizinforschungsgesetz 2024 verankerte Vorhaben, bis Ende 2027 ein Konzept für ein Register für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP-Register) zu entwickeln. Dieser Zeitrahmen verdeutlicht, dass das Tempo in der Registerentwicklung nicht ausreicht. Nun ist es an der Zeit, das Vorhaben des Registergesetzes entschlossen umzusetzen und damit hochwertige Registerdaten für die Forschung nutzbar zu machen.

Drei Maßnahmen zur Stärkung der Registerlandschaft

1. Qualität der Registerdaten fördern

Die Qualität der Registerdaten ist ein entscheidender Faktor für ihre wissenschaftliche Nutzbarkeit. Daher ist die Einführung eines praxisnahen Qualitätskriterienkatalogs notwendig. Dieser sollte Aspekte wie beispielsweise eine einheitliche Nomenklatur und standardisierte Datenformate umfassen. Die Verknüpfung der Register mit nationalen Forschungsdatenplattformen wie der Medizininformatik-Initiative (MII) oder genomDE sollte ermöglicht werden, um Synergien zu schaffen und die Validität der Daten zu erhöhen.

2. Datenzugang verbessern

Ein schneller und unbürokratischer Zugang zu Registerdaten ist essenziell, um die Forschung und Versorgung in Deutschland zu stärken. Sowohl öffentliche als auch private Forschungseinrichtungen, einschließlich der pharmazeutischen Industrie, sollten Zugang zu diesen Daten erhalten, um das gesamte Spektrum der wissenschaftlichen Forschung abzudecken. Ein übergreifendes Forschungspseudonym könnte hierfür eine effiziente Verknüpfung von Datenquellen gewährleisten. Register könnten zudem Teil eines kollaborativen und datenschutzkonformen Datenraums wie sphin-X („Secure platform for health information eXchange“) sein, einer Initiative von einer Vielzahl an Akteuren aus dem Gesundheitswesen.

3. Rahmengesetzgebung schaffen

Eine unabhängige Zentralstelle für medizinische Register, ausgestattet mit modernen Feasibility-Tools und kurzen Bearbeitungszeiten, könnte die Nutzung der Registerdaten erheblich erleichtern.

Die langfristige Entwicklung und Pflege der Registerlandschaft erfordern zudem eine nachhaltige Finanzierung. Neben einer Basisfinanzierung durch die öffentliche Hand könnten Nutzungsentgelte als zusätzliche Finanzierungssäule dienen. Dies würde nicht nur das längerfristige Betreiben sichern, sondern auch Exzellenz-Anreize für eine hohe Datenqualität und internationale Anschlussfähigkeit setzen.

Insgesamt fehlt es noch an klar definierten Rahmenbedingungen für die meisten medizinischen Register. Ein Registergesetz, das klare und unbürokratische Grundlagen für die Verarbeitung, Nutzung und Verknüpfung von Registerdaten schafft, ist dringend erforderlich. Dabei sollte das Gesetz eng mit den bestehenden Regelungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sowie den Anforderungen des Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (EHDS) harmonisiert werden und an bestehende Strukturen wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit anknüpfen. Eine solche rechtliche Basis würde nicht nur die Transparenz und Standardisierung der Registerlandschaft verbessern, sondern auch die Nutzung der Daten für Forschung und Versorgung erheblich erleichtern.

Fazit

Die Weiterentwicklung der Registerlandschaft in Deutschland ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, die enorme Potenziale für Forschung, Versorgung und Wirtschaft bietet. Ein Registergesetz, das die bestehenden nationalen Digital- und Forschungsinitiativen sinnvoll verknüpft, ist das "Missing Link", um den Innovationsstandort Deutschland nachhaltig zu stärken. Die forschende Pharmaindustrie steht bereit, diesen Prozess aktiv zu unterstützen und gemeinsam mit der Politik und anderen Stakeholdern die Weichen für eine zukunftsfähige Registerlandschaft zu stellen.

Stand 3.2025