

MV der AWMF am 07.05.2022

TOP 16: Registergutachten

Peter Falkai, München





Inhalt

- Koalitionsvertrag (→ Hinweis auf Datenzugangsgesetz)
- Stellungnahme der AWMF zu diesem Thema
- Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Datenspeisung und –Datenanschlußfähigkeit: 10-Punkte-Plan
- Mitgliederbefragung
- Diskussionspunkte zur Integration in die Stellungnahme des BMBF



Koalitionsvertrag für die Legislaturperiode 2022-2025


→ *Digitalisierung im Gesundheitswesen*

In einer regelmäßig fortgeschriebenen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen und in der Pflege legen wir einen besonderen Fokus auf die Lösung von Versorgungsproblemen und die Perspektive der Nutzerinnen und Nutzer. In der Pflege werden wir die Digitalisierung u. a. zur Entlastung bei der Dokumentation, zur Förderung sozialer Teilhabe und für therapeutische Anwendungen nutzen. Wir ermöglichen regelhaft telemedizinische Leistungen inklusive Arznei-, Heil- und Hilfsmittelverordnungen sowie Videosprechstunden, Telekonsile, Telemonitoring und die telenotärztliche Versorgung.

Wir beschleunigen die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und des E-Rezeptes sowie deren nutzenbringende Anwendung und binden beschleunigt sämtliche Akteure an die Telematikinfrastruktur an. Alle Versicherten bekommen DSGVO-konform eine ePA zur Verfügung gestellt; ihre Nutzung ist freiwillig (opt-out). Die gematik bauen wir zu einer digitalen Gesundheitsagentur aus. Zudem bringen wir ein Registergesetz und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO auf den Weg und bauen eine dezentrale Forschungsdateninfrastruktur auf.


Wir überprüfen das SGB V und weitere Normen hinsichtlich durch technischen Fortschritt überholter Dokumentationspflichten. Durch ein Bürokratieabbaupaket bauen wir Hürden für eine gute Versorgung der Patientinnen und Patienten ab. Die Belastungen durch Bürokratie und Berichtspflichten jenseits gesetzlicher Regelungen werden kenntlich gemacht. Wir verstetigen die Verfahrenserleichterungen, die sich in der Pandemie bewährt haben. Sprachmittlung auch mit Hilfe digitaler Anwendungen wird im Kontext notwendiger medizinischer Behandlung Bestandteil des SGB V.

Rechtlicher Rahmen für gesetzlich geregelte Register in Deutschland (1)




Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit




Erarbeitet und vorgelegt von der Gutachtergruppe
 Dr. med. Anna Niemeyer
 Sebastian C. Semler
 Dr. med. Christof Veit
 Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann
 Prof. Dr. rer. med. Neeltje van den Berg
 Prof. Dr. Rainer Röhrig
 M.Sc. Carollin Gurisch
 Irene Schlünder
 Dipl.-Pflegerin (FH) Irina Beckedorf

Hamburg / Berlin, 29.10.2021



Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
1 Einleitung.....	8
2 Vorgehen und Methoden	12
2.1 Literaturrecherche (M1-AP1).....	12
2.2 Aufbau einer Registerdatenbank (M1-AP1, M1-AP2, M1-AP3).....	15
2.3 Deep Dive Interviews Best Practice Register (M1-AP4).....	17
2.4 Open Space Workshop (M2-AP1).....	19
3 Überblick medizinische Registerlandschaft	21
3.1 Einleitung.....	21
3.2 Ergebnisse.....	22
3.2.1 Allgemeine Rahmenbedingungen der Register.....	22
3.2.2 Umfang der Datenerhebung.....	27
3.2.3 Auswertung der Register.....	30
3.2.4 Organisation und Umsetzung der Register.....	33
3.2.5 Datenschutz und Qualitätssicherung in den Registern.....	37
3.2.6 Technische Umsetzung der Register.....	39
3.3 Zwischenfazit.....	41
4 Rahmenbedingungen bei der Nutzung von Registern.....	46
4.1 Einleitung.....	46
4.2 Bundesgesetzlich vorgegebene medizinische Register.....	46
4.2.2 Rechtlicher Rahmen für gesetzlich geregelte Register in Deutschland.....	53
4.2.3 Transplantationsregister (TxReg).....	55
4.2.4 Deutsches Hämophileregister (DHR).....	58
4.2.5 Implantateregister Deutschland (IRD).....	60
4.2.6 Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V (zusammenfassend).....	63
4.2.7 Epidemiologische Krebsregister.....	72
4.2.8 Zwischenfazit.....	77
4.3 Rechtlicher Rahmen für nicht gesetzlich geregelte Register.....	78
4.3.1 Herausforderung für medizinisch-wissenschaftliche Register am Beispiel TraumaRegister DGU*.....	79
4.3.2 Derzeitiger datenschutzrechtlicher Rahmen.....	81
4.3.3 Ärztliche Schweigepflicht.....	89
4.4 Rechtlicher Rahmen für die Verknüpfung von Datenbeständen und die Nutzung der Elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken.....	91
4.4.1 Grundsätzliches zur Zusammenführung von medizinischen Daten.....	91
4.4.2 Identifikation über Sozialversicherungs- und Krankenversicherungsnummer.....	92
4.4.3 Elektronische Gesundheitskarte nach § 291a SGB V.....	97
4.4.4 Digitale Identitäten nach DVPfMG.....	101
4.4.5 Forschungsnutzung der ePA nach § 363 SGB V.....	106
4.4.6 Ausblick: Weitere Verknüpfungsbedarfe z.B. in der genomischen Medizin.....	110
4.4.7 Rückenwind durch Registermodernisierungsgesetz?.....	112
4.5 Gesetzgeberische Möglichkeiten.....	113



4.5.1 Grundsätzliches zur Gesetzgebungskompetenz des Bundes.....	113
4.5.2 Regelungsbedürftige Inhalte eines allgemeinen Registergesetzes.....	118
4.5.3 Mögliche Kompetenztitel auf Bundesebene: Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 13, 19 GG.....	118
4.5.4 Beratung durch Ethikkommissionen.....	124
4.6 Impulse aus internationalen Registern.....	125
4.7 Zwischenfazit.....	128
5 Methodisches Rahmenkonzept	131
5.1 Das Registermodell.....	131
5.1.1 Ziele und Zwecke.....	131
5.1.2 Registerprofil.....	133
5.1.3 Strukturen und Prozesse.....	133
5.1.4 Ergebnisse und Nutzen.....	134
5.2 Fördernde Einflüsse und Barrieren für Register.....	134
5.3 Nutzen von Registern.....	134
5.4 Anforderungen an Register.....	136
5.5 Bewertung von Registern.....	136
5.6 Zentralstelle für medizinische Register.....	137
5.7 Entwicklung eines Auditverfahrens für Register.....	137
5.8 Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft.....	139
6 Barrieren und fördernde Faktoren bei der Nutzung von Registern	140
6.1 Einleitung.....	140
6.2 Ergebnisse.....	143
6.2.1 Governance.....	144
6.2.2 Ethische, Rechtliche und Soziale Implikationen (ELSI).....	145
6.2.3 Gute wissenschaftliche Praxis (GWP).....	147
6.2.4 Datenmanagement.....	148
6.2.5 Datenqualität.....	149
6.2.6 IT-Betrieb.....	151
6.2.7 ID & Einwilligungsmanagement.....	153
6.2.8 Partizipation.....	154
6.2.9 Finanzierung / Verstärkung.....	155
6.3 Handlungsbedarfe.....	156
6.3.1 Der Struktur- und Handlungskontext von Registern.....	156
6.3.2 Handlungsbedarfe.....	158
6.3.3 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Registerbetrieb (intern).....	159
6.3.4 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Kooperation und Partizipation.....	161
6.3.5 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Registeraufgaben und Registernutzung.....	162
6.3.6 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Rahmenbedingungen und Umfeld.....	163
6.4 Best Practice Register – Beispiele für Exzellenz.....	163
6.5 Zwischenfazit.....	170
7 Qualitäts- und Bewertungskriterien	172
7.1 Einleitung.....	172
7.2 Entwicklung eines Bewertungskataloges für Register für verschiedene Nutzungsdimensionen.....	176
7.2.1 Validierung der Kriterien im Diskurs mit der Fachcommunity.....	176
7.3 Ergebnisse.....	177
7.3.1 Nutzungsdimensionen von Registern.....	177
7.3.2 Bewertungsdimension für Register.....	180



7.3.3 Operationalisierung der Merkmale.....	200
7.3.4 Beispielhafte Anwendung des Bewertungskataloges.....	200
7.4 Zwischenfazit.....	207
8 Empfehlungen für die Weiterentwicklung medizinischer Register	208
8.1 Einleitung: Zusammenfassung der Ausgangslage und des Handlungsbedarfs.....	208
8.2 Handlungsempfehlungen.....	217
9 Spezifischer Fragenkatalog.....	264
9.1 Datenerhebung.....	264
9.2 Wissen über bestehende Register.....	272
9.3 Zugang und Vernetzung.....	273
9.4 Rechtlicher Rahmen.....	277
10 Zusammenfassung.....	279
11 Referenzen.....	281
11.1 Literatur.....	281
11.2 Tabellenverzeichnis.....	290
11.3 Abbildungsverzeichnis.....	291
12 Anhang	293

Rechtlicher Rahmen für gesetzlich geregelte Register in Deutschland (2)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit



4.2.2 Rechtlicher Rahmen für gesetzlich geregelte Register in Deutschland
 Eine kurze vergleichende Übersicht über die Aufgaben der einzelnen Register und der Regelungsinhalte der betreffenden Registergesetze findet sich in der nachfolgenden Tabelle.

Register	TxReg	DHR	IRD	KKR
Gesetzliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Transplantationsgesetz (TPG) vom 04.09.2007 (BGBl. I S. 2206) zuletzt geändert durch Art. 15 Abs. 3 vom 4. Mai 2021 (BGBl. I S. 882) 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusionsgesetz (TFG) v. 28.08.2007 BGBl. I S. 2169; zuletzt geändert durch Art. 11 G. v. 19.05.2020 BGBl. I S. 1018 • Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) V. v. 13.12.2001 BGBl. I S. 3737; zuletzt geändert durch Artikel 7 G. v. 09.08.2019 BGBl. I S. 1202 • Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister (Hämophilieregister-Verordnung – DHRV) nach § 21a TFG v. 21.05.2019 BGBl. I S. 744 (Nr. 20); zuletzt geändert durch Artikel 7a G. v. 09.08.2019 BGBl. I S. 1202 	<ul style="list-style-type: none"> • Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD) G. v. 12.12.2019 BGBl. I S. 2494 (Nr. 48); Geltung ab 01.01.2020 • Implantateregistergesetz (IRegG), als Artikel 1 des Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) 12.12.2019 BGBl. I S. 2494 (Nr. 48); zuletzt geändert durch Artikel 7 G. v. 14.10.2020 BGBl. I S. 2115 	<ul style="list-style-type: none"> • § 65c SGB V eingefügt durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) v. 03.04.2013 BGBl. I S. 617 (Nr. 16); zuletzt geändert durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021, BGBl. I S. 3890{ • Landeskrebsregistergesetze • Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) Art. 5 G. v. 10.08.2009 BGBl. I S. 2702, 2707 (Nr. 53); zuletzt geändert durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten v. 18.08.21, BGBl. I. S. 3890



Stellungnahmen der AWMF zu Datenregistern

1. Juni 2019, Implantatregistergesetz: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20190617_AWMF_Stellungnahme_EDIR_Referentenentwurf_fin_ko.pdf
2. Juli 2021, Implantatregistergesetz: https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20210715_AWMF_SN_IRegBV_final.pdf
3. November 2019, Medizinproduktegesetz (hier: Interoperabilität am Beispiel Anwendungsschnittstellen zwischen KIS, Deutschem Datenbanksystem und europäischer Datenbank EUDAMED; Zugang zu den Daten) https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20200106_AWMF_SNV_MPAmpG-EU_akt.pdf
4. Februar 2020, Patientendatenschutzgesetz (hier: Interoperabilität, Zugang zu den Daten) https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20200225_AWMF_Stellungnahme_RefEnt_Schutz_Patdaten_fin.pdf
5. Dezember 2020, Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (hier: Begleitevaluation erforderlich!) https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20210108_AWMF_Stellungnahme_Krebsregisterdaten.pdf
6. Stellungnahme und Pressemeldung September 2021 (Zugang, Wissenschaftsfreiheit am Beispiel IVDR): https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Medizinische_Versorgung/IVD/Publikation_der_AWMF-ad_hoc-Kommission_IVD_zur_IVDR__Mai_2021.pdf
7. AWMF fordert besseren Zugang zu Registerdaten und mehr Freiheit für wissenschaftliche Studien https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Presseinformationen/PM_5_AWMF_pol_Forderungen_regulatorisches_Umfeld_Studien_F.pdf
8. Spitzengespräch mit der BÄK hier der Link zu unserer Position zur Ökonomisierung aus 2018 (Papier und PM): https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20181205_Medizin_und_%C3%96konomie_AWMF_Strategiepapier_V1.0mitLit.pdf



Zusammenfassung zum BMG geförderten Forschungsvorhaben „Gutachter zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlußfähigkeit (1)“

- Basis: Literaturrecherche (Scoping review) zu Nutzung von Registern, Bewertungskriterien und vorhandenen Handlungsempfehlungen
- Ergebnis:
 - Insgesamt wurden 356 medizinisch-wissenschaftliche Register zur Teilnahme an der Online-Befragung eingeladen – davon haben ca. 50% (174) der angeschriebenen Fachgesellschaften die online Umfrage vollständig ausgefüllt (inklusive der 21 gesetzlichen Register)
 - „heterogene medizinisch-wissenschaftliche Registerlandschaft“



Zusammenfassung zum BMG geförderten Forschungsvorhaben „Gutachter zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlußfähigkeit (2)“

Handlungsempfehlungen

- 1) Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register
- 2) Erweiterung der Aufgaben des G-BA zur Planung und Beauftragung essentieller Register
- 3) Auftrag an eine unabhängige Wissenschaftsorganisation zur Entwicklung und Pflege eines Qualitätskriterienkatalogs für die ZMR
- 4) Schaffung von erlaubnistatbeständen zur Datenverarbeitung für Register
- 5) Vereinheitlichung des Forschungsrechtsrahmens bezüglich Ethik
- 6) Erweiterung der E-Health Regulatorik um Register – Verknüpfung von Datenbeständen, übergreifendes Identitätsmanagement, Nutzung der ePA zu Forschungszwecken
- 7) Erweiterung der E-Health Regulatorik um Register - Interoperabilität
- 8) Beteiligung und Mitfinanzierung seitens der Industrie?
- 9) Förderung und Unterstützung von Netzwerkbildung und Know-How Transfer
- 10) Förderung und Unterstützung von Partizipation



Auswertung Mitgliederbefragung (20)

Führung eines Registers

Ja: 16

Nein: 4

Auswirkungen

Verbesserung: 10

Verschlechterung: 2

Ohne Auswirkung: 8

Fachgesellschaft	Führt Ihre Fachgesellschaft ein Register?	Welche Auswirkungen erwarten Sie von den 10 vorgeschlagenen Maßnahmen für Ihr/Ihre Register?	Anmerkungen / Kommentare
			Das Gutachten hat wesentliche Problempunkte identifiziert, v.a. in den Bereichen IV-VI der Handlungsempfehlungen könnten auf Register abgestimmte Verfahren die Initiierung und den rechtssicheren Betrieb eines Registers sicher vereinfachen.
Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG)	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	Auf der anderen Seite muss darauf geachtet werden, dass die bürokratischen Hürden zum Betrieb eines Registers nicht durch eine Vielzahl neuer Vorschriften und Richtlinien weiter in die Höhe getrieben werden. Dass sehr hoch angesiedelte und mit hohem Aufwand verbundene Qualitätskriterien einen negativen Effekt haben können, sieht man aktuell am Beispiel der Apps bzw. anderen elektronischen Gesundheitsanwendungen als Medizinprodukte - der administrative Aufwand zur Erfüllung der Anforderungen ist unproportional groß geworden, so dass zahlreiche, auch medizinisch geführte und ambitionierte Apps ihren Status als Medizinprodukt aufgegeben haben.
Dt. Gesell. f. HNO-Heilk., Kopf- und Halschirurgie	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	Unter dem Strich ist Professionalisierung zu begrüßen, aber es muss darauf geachtet werden, dass Register auch für kleinere Fachgesellschaften machbar bleiben. Ansonsten wird das Ergebnis eine Ausdünnung der Landschaft zugunsten nur großer und gut geförderter Register sein.
DGSPJ	Nein		Sehr geehrte Damen und Herren, Unsere Fachgesellschaft (Deutsche Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin DGSPJ e.V.) sieht einen hohen Bedarf an epidemiologischen wie auch klinischen Registern. Wir betreuen in der klinischen und multiprofessionellen Versorgung überwiegend Kinder und Jugendliche mit komplexen chronischen Gesundheitsstörungen und Behinderungen, sehr häufig handelt es sich um seltene oder sehr seltene Gesundheitsstörungen oder Fehlbildungen. Beispielsweise möchten wir darauf hinweisen, dass es für die Diagnose ICP (Infantile Zerebralparese) in vielen europäischen Registern ein Surveillance-System gibt (SCPE, https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/scpe_en), in Deutschland jedoch nicht, sodass die Möglichkeit, sich an europäischen Studien zu beteiligen stark eingeschränkt ist. Gleiches gilt für zahlreiche andere Gesundheitsstörungen. Andererseits sehen wir jedoch in der Vorgeschichte eines Landes mit einer jüngeren Vergangenheit während des Nationalsozialismus mit aktiver Meldung und Vernichtung von Kindern mit eben solchen Erkrankungen eine besondere Verpflichtung zum Schutz und vor allem vertrauensbildenden Maßnahmen in die Teilnahme an Registern für Betroffene. Wir glauben, dass Register folgende Aspekte berücksichtigen sollten: 1. Vertrauen der Menschen, dass das Register respektvoll und nachhaltig mit den Daten der eingeschlossenen Menschen umgeht 2. Gute Darstellung des Nutzens für Individuen und Gruppen 3. Beteiligung von Betroffenenengruppen bei der Planung und Qualitätssicherung von Registern 4. Nachhaltige Etablierung von Plattformstrukturen, die eine Kontaktierung von Betroffenen erlauben (z.B. Treuhandverfahren) 5. Bevölkerungsbezogener Einschluss von Betroffenen, um sozial benachteiligte, nicht deutsch sprechende oder bildungsferne Gruppen nicht auszuschließen. Das vorgelegte Gutachten macht zu diesen Aspekten zielführende Vorschläge. Prof. Dr. Ute Thyen Präsidentin DGSPJ
DIVI	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	
DGU	Ja	Kann ich aktuell nicht beurteilen	
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	Insbesondere gesetzliche Regelungen für die Nutzung von Patientendaten für Register, sowie die Maßnahmen zur Interoperabilität sollten vordringlich umgesetzt werden.
DGORh	Ja	Keine relevante Veränderung der Rahmenbedingungen	Die Empfehlungen sind nicht bindend. Für unser Register ist der Aufwand der Datenschutzerklärung zu hoch und umfangreich und die Kliniken wollen keine Registerarbeit unterstützen, die in der Arbeitszeit erbracht, solche kostet. Lieber nach mir die Sinntflut.
DWG	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	Insbesondere die Bearbeitung des Themas Datenschutz sollte in Zukunft eine zentrale Rolle spielen und durch den Gesetzgeber im Sinne der Vereinfachung der Handlungsfähigkeit in der Registerlandschaft optimiert werden.
DGOU	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)	Nein		Insbesondere die Nutzung der Nutzungsdimensionen-Ziffer D, E, F und G erscheinen auch für die Berufsgruppe der Krankenhausapotheker:innen eine interessante und mögliche sinnvolle Nutzung (medizinischer) Register-Daten. Sowohl bei der Pflege/Berichterstattung der Daten als auch bei deren Auswertung und Nutzung können Krankenhausapotheker:innen aktiv partizipieren. Insbesondere durch die Erweiterung der klinisch-pharmazeutischer Arbeit von Krankenhausapotheker:innen auf den Stationen der Krankenhäuser und die zunehmende Etablierung des geschlossenen Medikationsmanagementprozesses (CLMM; Closed Loop Medication Management) scheinen die Krankenhausapotheker:innen als kompetente Ansprechpartner:innen für dieses Gebiet gesetzt.
Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	
AKTIN Notaufnahmeregister wird nicht prima von einer Fachgesellschaft betrieben	Ja		
DGKJP	Nein		
Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin	Nein		Das Netzwerk Evidenz-basierte Medizin sieht den Wert von Registern neben ihrer Bedeutung für epidemiologische Zwecke vor allem darin, höherwertige, register-basierte Studien (auch RCTs) zu unterstützen.
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	
DGIM	Ja	Überwiegend Verschlechterung der Rahmenbedingungen	Medizinische Register sind ein wesentliches Betätigungsfeld der freien akademischen Forschung. Nach der hochgradigen Regulierung klinischer Prüfungen und unter den steigenden Anforderungen in der Versorgungsforschung im Kontext der Digitalisierung bleiben Erkrankenregister zu spezifischen Fragestellungen des eigenen Fachgebietes insbesondere für Nachwuchsforscher:innen eine wesentliche Möglichkeit, sich mit wenigen finanziellen Ressourcen zu vernetzen und potenziell Leitlinien beeinflussende Forschung zu machen. Das Gutachten benennt wichtige Ideen zur Qualitätsverbesserung, zielt aber letztlich in Richtung einer Regulation und Zentralisierung, die insgesamt schwerwiegende Folgen für die Wissenschaftsfreiheit haben können. Weiterhin bringen viele der Maßnahmen nur Strukturqualitäten ohne wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse, und suggerieren die Verwendung von Strukturen, auf die ein Teil der Gutachtergruppe ein de facto Monopol in Deutschland hält.
DGI	Ja	Überwiegend Verschlechterung der Rahmenbedingungen	Medizinische Register sind ein wesentliches Betätigungsfeld der freien akademischen Forschung. Nach der hochgradigen Regulierung klinischer Prüfungen und unter den steigenden Anforderungen in der Versorgungsforschung im Kontext der Digitalisierung bleiben Erkrankenregister zu spezifischen Fragestellungen des eigenen Fachgebietes insbesondere für Nachwuchsforscher:innen eine wesentliche Möglichkeit, sich mit wenigen finanziellen Ressourcen zu vernetzen und potenziell Leitlinien beeinflussende Forschung zu machen. Das Gutachten benennt wichtige Ideen zur Qualitätsverbesserung, zielt aber letztlich in Richtung einer Regulation und Zentralisierung, die insgesamt schwerwiegende Folgen für die Wissenschaftsfreiheit haben können. Weiterhin bringen viele der Maßnahmen nur Strukturqualitäten ohne wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse, und suggerieren die Verwendung von Strukturen, auf die ein Teil der Gutachtergruppe ein de facto Monopol in Deutschland hält.
DGV	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	
DGU	Ja	Überwiegend Verbesserung der Rahmenbedingungen	

Auswertung Mitgliederbefragung – Inhalte (1)

<p>Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG)</p>	<p>Das Gutachten hat wesentliche Problempunkte identifiziert, v.a. in den Bereichen IV-VI der Handlungsempfehlungen könnten auf Register abgestimmte Verfahren die Initiierung und den rechtssicheren Betrieb eines Registers sicher vereinfachen. Auf der anderen Seite muss darauf geachtet werden, dass die bürokratischen Hürden zum Betrieb eines Registers nicht durch eine Vielzahl neuer Vorschriften und Richtlinien weiter in die Höhe getrieben werden. Unter dem Strich ist Professionalisierung zu begrüßen, aber es muss darauf geachtet werden, dass Register auch für kleinere Fachgesellschaften machbar bleiben.</p>
<p>Dt. Gesell. f. HNO-Heilk., Kopf- und Halschirurgie</p>	<p>Sehr umfassende Datensammlung zu Registern in Deutschland mit verschiedenen best-practice Vorschlägen. Es wird klar, dass Datenschutzaspekte mit der Praxis eines sinnvollen Registers kollidieren und eine Datenzusammenführung wie in Skandinavien möglich werden muss. Auch gute kritische Aspekte zu Fragen der Finanzierung. Eine Zentralstelle könnte hilfreich sein, Interessen zu bündeln.</p>
<p>DGSPJ</p>	<p>Das Register folgende Aspekte berücksichtigen sollten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vertrauen der Menschen, dass das Register respektvoll und nachhaltig mit den Daten der eingeschlossenen Menschen umgeht 2. Gute Darstellung des Nutzens für Individuen und Gruppen 3. Beteiligung von Betroffenengruppen bei der Planung und Qualitätssicherung von Registern 4. Nachhaltige Etablierung von Plattformstrukturen, die eine Kontaktierung von Betroffenen erlauben (z.B. Treuhandverfahren) 5. Bevölkerungsbezogener Einschluss von Betroffenen, um sozial benachteiligte, nicht deutsch sprechende oder bildungsferne Gruppen nicht auszuschließen. <p>Das vorgelegte Gutachten macht zu diesen Aspekten zielführende Vorschläge.</p>
<p>Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie</p>	<p>Insbesondere gesetzliche Regelungen für die Nutzung von Patientendaten für Register, sowie die Maßnahmen zur Interoperabilität sollten vordringlich umgesetzt werden.</p>
<p>DGORh</p>	<p>Die Empfehlungen sind nicht bindend. Für unser Register ist der Aufwand der Datenschutzerklärung zu hoch und umfangreich und die Kliniken wollen keine Registerarbeit unterstützen, die in der Arbeitszeit erbracht, solche kostet. Lieber nach mir die Sintflut.</p>

Auswertung Mitgliederbefragung – Inhalte (2)

<p>Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)</p>	<p>Insbesondere die Nutzung der Nutzungsdimensionen-Ziffer D, E, F und G erscheinen auch für die Berufsgruppe der Krankenhausapotheker:innen eine interessante und mögliche sinnvolle Nutzung (medizinischer) Register-Daten. Sowohl bei der Pflege/Berichterstattung der Daten als auch bei deren Auswertung und Nutzung können Krankenhausapotheker:innen aktiv partizipieren. Insbesondere durch die Erweiterung der klinisch-pharmazeutischer Arbeit von Krankenhausapotheker:innen auf den Stationen der Krankenhäuser und die zunehmende Etablierung des geschlossenen Medikationsmanagementprozesses (CLMM; Closed Loop Medication Management) scheinen die Krankenhausapotheker:innen als kompetente Ansprechpartner:innen für dieses Gebiet gesetzt.</p>
<p>Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin</p>	<p>Das Netzwerk Evidenz-basierte Medizin sieht den Wert von Registern neben ihrer Bedeutung für epidemiologische Zwecke vor allem darin, höherwertige, register-basierte Studien (auch RCTs) zu unterstützen.</p>
<p>DGIM</p>	<p>"Medizinische Register sind ein wesentliches Betätigungsfeld der freien akademischen Forschung. Nach der hochgradigen Regulierung klinischer Prüfungen und unter den steigenden Anforderungen in der Versorgungsforschung im Kontext der Digitalisierung bleiben Erkranktenregister zu spezifischen Fragestellungen des eigenen Fachgebietes insbesondere für Nachwuchsforscher:innen eine wesentliche Möglichkeit, sich mit wenigen finanziellen Ressourcen zu vernetzen und potenziell Leitlinien beeinflussende Forschung zu machen. Das Gutachten benennt wichtige Ideen zur Qualitätsverbesserung, zielt aber letztlich in Richtung einer Regulation und Zentralisierung, die insgesamt schwerwiegende Folgen für die Wissenschaftsfreiheit haben können. Weiterhin bringen viele der Maßnahmen nur Strukturqualitäten ohne wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse, und suggerieren die Verwendung von Strukturen, auf die ein Teil der Gutachtergruppe ein de facto Monopol in Deutschland hält."</p>
<p>DGI</p>	<p>"Medizinische Register sind ein wesentliches Betätigungsfeld der freien akademischen Forschung. Nach der hochgradigen Regulierung klinischer Prüfungen und unter den steigenden Anforderungen in der Versorgungsforschung im Kontext der Digitalisierung bleiben Erkranktenregister zu spezifischen Fragestellungen des eigenen Fachgebietes insbesondere für Nachwuchsforscher:innen eine wesentliche Möglichkeit, sich mit wenigen finanziellen Ressourcen zu vernetzen und potenziell Leitlinien beeinflussende Forschung zu machen. Das Gutachten benennt wichtige Ideen zur Qualitätsverbesserung, zielt aber letztlich in Richtung einer Regulation und Zentralisierung, die insgesamt schwerwiegende Folgen für die Wissenschaftsfreiheit haben können. Weiterhin bringen viele der Maßnahmen nur Strukturqualitäten ohne wesentlichen Einfluss auf die Ergebnisse, und suggerieren die Verwendung von Strukturen, auf die ein Teil der Gutachtergruppe ein de facto Monopol in Deutschland hält."</p>



Diskussionsspunkte zur Stellungnahmen der AWMF (1)

- Stellungnahmen bis zum Workshop des BMG am 19.05.2022, 9:30 – 13:00
- Ziel: Diskussion der Potential und Ziele einer Zentralstelle für medizinische Register
- Potentiale:
 - Vereinheitlichung des Forschungsrahmens bezüglich Ethik
 - Erweiterung der E-Health-Regulatorik um Register
 - z.B. Nutzung der ePA zu Forschungszwecken
 - Interoperabilität
 - Verbesserte Netzwerkbildung/Beteiligung der Industrie?



Diskussionsspunkte zur Stellungnahmen der AWMF (2)

- Nachteile:
 - Trend zur Regulation und Zentralisierung mit Folgen für die Wissenschaftsfreiheit („de facto Monopolisierung“)
 - Fokus auf Strukturqualität, keine Berücksichtigung der Ergebnisse
- Vorschlag:
 - 1) Einrichtung eines zentralen Registers für strukturelle Daten (z.B. Erhebung von Krankenhausbetten, Personal in der Intensivmedizin)

+

 - 2) Zur Verfügungstellung aller durch die Krankenkassen gesammelten Daten für die Versorgungsforschung