



TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



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

Erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit



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. Carolin Gurisch

Irene Schlünder

Dipl.-Pflegerin (FH) Irina Beckedorf

Hamburg / Berlin, 29.10.2021

Gutachtenteam

Dr. med. Anna Niemeyer

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH / TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Projektleitung I

Sebastian Claudius Semler

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Geschäftsführer

Stellvertretende Projektleitung

Dr. med Christof Veit

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH

Institutsleiter

Projektleitung II

Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann, MPH

Universitätsmedizin Greifswald

Geschäftsführender Direktor des Institutes für Community Medicine

Prof. Dr. rer. med. Neeltje van den Berg

Universitätsmedizin Greifswald

Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Prof. Dr. Rainer Röhrig

Uniklinik RWTH Aachen

Direktor des Instituts für Medizinische Informatik

Dipl.-Pflegerin (FH) Irina Beckedorf

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Projektmanagement

M.Sc. Carolin Gurisch

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH

Projektmanagement

Irene Schlünder

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Wissenschaftliche Mitarbeiterin für Bioethik und Internationales

Die Gutachterinnen und Gutachter haben den vorliegenden Text nicht im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben oder in ihren Rollen als Funktionsträger unterschiedlicher Organisationen und Gremien erstellt. Die in dem vorliegenden Text vertretenen Auffassungen geben somit ihre persönlichen Ansichten und nicht die Positionen der jeweiligen Arbeitgebenden, Dienstherrn, Gremien oder sonstigen Organisationen (siehe Affiliationen der Autorinnen und Autoren) wieder.



Das Gutachtenteam wurde bei der Erstellung des Gutachtens inhaltlich sowie organisatorisch durch folgende Personen unterstützt:

Abiodun Aminat Adegbola

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg
Doktorandin

Juliane Gehrke

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Veranstaltungsorganisation

Christiane Hagel

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Dipl.-Math. Tobias Hartz

KKN | Klinisches Krebsregister Niedersachsen
Geschäftsführer

Dr. med. Anika Kästner

Universitätsmedizin Greifswald
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Valérie Kempter

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Sebastian Rappel

BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH
Studentischer Mitarbeiter

Henriette Rau

Universitätsmedizin Greifswald
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Julia Stein

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Referentin der Geschäftsleitung

Dr. Holger Storf

Universitätsklinikum Frankfurt
Medical Informatics Group (MIG)
Abteilungsleiter Medical Informatics Group (MIG)
Abteilungsleiter Datenintegrationszentrum (DIZ)

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 Hämophilierregister (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 DVPMG.....	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	113
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 / Verstetigung	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

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
a.F.	Alte Fassung
AMG	Arzneimittelgesetz
API	Application Programming Interface
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAA	Bauchaortenaneurysma
BAN	Body Area Networks
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfDI	Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BKRG	Bundeskrebsregisterdatengesetz
BMBF	Bundesministeriums für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
B ₂ HIR	Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister
bvitg	Bundesverband Gesundheits-IT e.V.
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
ChirBeispielRegister	Chirurgisches Beispiel Register
CIRS	Critical Incident Reporting System
CRF	Case Report Form
CRISP	Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-)Small cell lung carcinoma Patients; Register zur Beschreibung der Behandlungsrealität von Patientinnen und Patienten mit Nicht-Kleinzelligem Lungenkarzinom (Stadium I-IV) oder kleinzelligem Lungenkarzinom (Stadium I-IV)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V.
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DHG	Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V.
DHR	Deutsches Hämophileregister
DHRV	Hämophileregister-Verordnung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNVF	Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.
DRFZ	Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung (engl. GDPR)
DSK	Datenschutzkonferenz
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
DQM-Dashboard	Data Quality Management-Dashboard
DVPMG	Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz
eBA	elektronischer Berufsausweis
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation

ECLip	European Consortium of Lipodystrophies
eCRF	elektronischer Erhebungsbogen (engl. Electronic Case Report Form)
EDSA	Europäischer Datenschutzausschuss
eGBR	elektronisches Gesundheitsberuferegister
eGK	elektronische Gesundheitskarte
eHBA	elektronischer Heilberufsausweis
eHDS	europäischer Gesundheitsdatenraum (engl. Europäischer European Health Data Space)
eID	elektronischer Identitätsnachweis
EIRD	Implantateregister-Errichtungsgesetz
ELSI	Ethische, rechtliche und soziale Implikationen
EMA	European Medicines Agency
ENCePP	European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
ePA	elektronische Patientenakte
ESID	European Society for Immunodeficiencies
ET	Eurotransplant
EuGH	Gerichtshof der Europäischen Union
EU PAS Register	European Union Electronic Register of Post-Authorisation Studies
FDA	Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde (engl. Food and Drug Administration)
FDZ	Forschungsdatenzentrum
FIPS	Federal Information Processing Standards
GARY / DAKR	German Aortic Valve Registry / Deutsches Aortenklappenregister
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Gute klinische Praxis (engl. Good Clinical Practice)
GEP	Gute epidemiologische Praxis (engl. Good Epidemiological Practice)
GEPHARD	German Paediatric Haemophilia Research Database
GG	Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMDS	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
GRP	Good Registry Practice
GTH	Gesellschaft für Thrombose- und Hämostasenforschung e. V.
GVWG	Gesundheitsversorgungswelterentwicklungsgesetz
GWP	Gute Wissenschaftliche Praxis
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HTA	Medizintechnik-Folgenabschätzung (engl. Health Technology Assessment)
ICD	Internationale statistische Klassifikation von Krankheiten (engl. International Statistical Classification of Diseases and related Health Problems)
ICMJE	International Committee of Medical Journal Editors
ID-Management	Identitätsmanagement (engl. Identity-Management)
IDP	Identitätsprovider (engl. identity provider)
IFOM	Institut für Forschung in der Operativen Medizin
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IGH	Interessengemeinschaft Hämophiler e. V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IRD	Implantateregister Deutschland
IRegG	Implantateregistergesetz
IRIS	Intelligent Research in Sight
ISIK	Informationstechnische Systeme im Krankenhaus
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KDS	Kerndatensatz
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KI	Künstliche Intelligenz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KKN	Klinisches Krebsregister Niedersachsen
KKR	Klinische Krebsregister
KKR RLP	Klinisches Krebsregister Rheinland-Pfalz
KPIs	Leistungsindikatoren (engl. Key Performance Indicator)
KRITIS	Kritische Infrastrukturen
KVK	Krankenversichertenkarte
KVNR	Krankenversicherenummer
LTR	Louisiana Tumor Registry
MAAs / MAHs	Marketing Authorisation Applicants / Marketing Authorisation Holder (Antragsteller / Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen)
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Verordnung über Medizinprodukte
MFT	Medizinischer Fakultätentag e. V.
MII	Medizininformatik-Initiative
MIOs	Medizinische Informationsobjekte
MIPS	Merit-based Incentive Payment System
MS Register	Deutsches Multiple Sklerose Register
MUKO.web	Deutsches Mukoviszidose Register
MyaReg	Myasthenie-Register
n.F.	Neue Fassung
NFDI	Nationale Forschungsdaten Infrastruktur
NKR	Nederlandse Kankerregistratie (Niederländisches Krebsregister)
NLP	Natural Language Processing
NUM	Netzwerk Universitätsmedizin
NRAHF	Nationales Register für angeborene Herzfehler
oKFE	Organisierte Krebsfrüherkennung
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OSSE	Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen
OTZ	Orthopädisch-Traumatologisches Zentrum
OZG	Onlinezugangsgesetz
PARENT	Patient Registries Initiative
PDSG	Patientendatenschutzgesetz
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PRE	Patient-Reported Experience
PREM	Patient-Reported Experience Measure(ment)
PRO	Patient-Reported Outcome
PROM	Patient-Reported Outcome Measure(ment)

PStG	Personenstandsgesetz
PVS	Praxisverwaltungssystem
QM	Qualitätsmanagement
RABBIT	Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie
RCT	Randomisiert kontrollierte Studie (engl. randomized controlled trial)
RegMoG	Registermodernisierungsgesetz
RKI	Robert Koch-Institut
RM	Risikomanagement
RVNR	Rentenversicherungsnummer
RWTH Aachen	Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen
SaRegG	Samenspenderregistergesetz
SER	Seltene Erkrankung
SGB	Sozialgesetzbuch
SDV	Source Data Verification
SOP	Standardvorgehensweise (engl. Standard Operating Procedure)
StZG	Stammzellgesetz
SVNR	Sozialversicherungsnummer
TFG	Transfusionsgesetz
TFGMV	Transfusionsgesetz-Meldeverordnung
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
TOMs	Technische und organisatorische Maßnahmen
TPG	Transplantationsgesetz
TPZ	Transplantationszentren
TxReg	Transplantationsregister
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
UKA	Universitätsklinik Aachen
UMG	Universitätsmedizin Greifswald
VeDa	Versorgungsnahe Daten
VKVV	Versicherungsnummern-, Kontoführungs- und Versicherungsverlaufsverordnung
VST	Vertrauensstelle
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.
WGS	Whole Genome Sequencing
ZMR	Zentralstelle für medizinische Register
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Einleitung

Medizinische Register gehören neben klinischen Studien zu den wichtigsten Werkzeugen bei der Erforschung von neuen Therapien und zur Verbesserung und Überprüfung bereits etablierter Behandlungsverfahren.

Bei einem Register handelt es sich um ein organisiertes System, in welchem basierend auf einer zuvor festgelegten Fragestellung standardisiert Daten von Beobachtungseinheiten erhoben werden [Dreyer et al., 2008; EMA, 2021; Stausberg et al., 2020]. Gemäß des „Memorandums Register für die Versorgungsforschung: Update 2019“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung (DNVF) können die Beobachtungseinheiten eines Registers Personen (z. B. Patientinnen und Patienten, gesunde Personen), Gruppen (z. B. Kliniken), Ereignisse (kritische Ereignisse im Critical Incident Reporting System (CIRS)) oder materielle Dinge (u. a. Medizinprodukte) darstellen. Die Datenerhebung in einem Register erfolgt prospektiv und findet in der Regel über einen längeren Zeitraum statt [Stausberg et al., 2020].

Das vorliegende Gutachten bezieht sich ausschließlich auf medizinisch-wissenschaftliche Register. Dies umfasst alle Register, welche Daten zur humanmedizinischen Forschung bzw. mit einer humanmedizinischen Fragestellung erheben und zu wissenschaftlichen Zwecken nutzen.

Die Speicherung von Meldedaten, z. B. nach Infektionsschutzgesetz, Tiergesundheitsgesetz (vormals Tierseuchengesetz) oder zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen (Samenspenderregistergesetz – SaRegG) sowie zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG, § 11 Register) umfasst keine Daten zur medizinischen Forschung, sondern in erster Linie solche zur Nachverfolgung Beteiligter oder Betroffener. Daher werden die entsprechenden Register nicht als medizinisch-wissenschaftlich eingeordnet und im Gutachten nicht weiter betrachtet.

Definition Register

Ein Register ist ein organisiertes System, in welchem prospektiv und standardisiert Daten von Beobachtungseinheiten zu einer festgelegten Fragestellung erhoben werden [Dreyer et al., 2008; EMA, 2021; Stausberg et al., 2020]. Im vorliegenden Gutachten werden ausschließlich medizinisch-wissenschaftliche Register betrachtet.

In Deutschland gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Register, welche basierend auf gesetzlicher Grundlage (z. B. Klinische Krebsregister, § 65c SGB V), auf Initiativen von Patientinnen und Patienten (z. B. Myasthenie (MyaReg)), oder durch Fachgesellschaften (z. B. Baucharortenaneurysmen (BAA)-Register der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG), AKTIN-Notaufnahmeregister, TraumaRegister der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), oder durch universitäre Initiativen (z. B. Register für Akute Herzinsuffizienz), CRISP Register (Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-)Small cell lung carcinoma Patients) gegründet wurden. Eine systematische Übersicht bestehender Register ist bisher nur für ausgewählte Anwendungsgebiete verfügbar, eine vollumfassende Übersicht existiert bislang nicht [Neugebauer & Stausberg, 2016].

Die Ziele der Register sind dabei sehr vielfältig und ihr Ansatz heterogen. Dazu zählt

- eine verbesserte Versorgung (TxReg),
- die Bewertung und Qualitätssicherung therapeutischer Verfahren (u. a. das deutsche Aortenklappenregister (GARY), Berlin-Brandenburgisches Herzinfarktregister (B₂HIR)),
- eine erhöhte Transparenz der Versorgung (u. a. Klinische Krebsregister, Implantateregister Deutschland (IRD)),
- die flächendeckende Beobachtung und Bewertung der Inzidenz und Prävalenz von Erkrankungen (u. a. Epidemiologische Krebsregister),
- die Beantwortung spezifischer wissenschaftlicher Forschungsfragen (z. B. CRISP zur Erforschung molekularer Veränderungen im Rahmen der Behandlung von Nicht-Kleinzelligem Lungenkrebs) sowie
- die Identifizierung von Risiken (u. a. Mukoviszidose-Register (MUKO.web)).

Viele Register adressieren gleichzeitig mehrere dieser Aspekte.

Zunehmend besteht der Bedarf bei Forschungsprojekten, unterschiedliche Daten miteinander zu verbinden, um komplexe Auswertungen (inkl. Big-Data-Analysen) durchführen zu können [Schepers & Semler, 2017a]. Auf der einen Seite gibt es nationale und durch Fachgesellschaften und Forschungsverbände betriebene Initiativen, strukturierte Datenbasen aufzubauen, miteinander zu verbinden und für spezifische wie übergeordnete Fragestellungen nutzbar zu machen. Auf der anderen Seite entstehen durch die europäische und die nationale Gesetzgebung höhere Anforderungen an

die Transparenz von therapeutischen und diagnostischen Verfahren und deren Wirkungen und Risiken für die Patientinnen und Patienten.

Empfehlungen für die Definition von Zielen, methodische Grundlagen und Qualitätsanforderungen gesundheitsbezogener Register werden im „Memorandum Register für die Versorgungsforschung: Update 2019“ des DNVF formuliert (Erstveröffentlichung 2010). Das Memorandum wurde aktuell (02/2020) fortgeschrieben und aktualisiert [Stausberg et al., 2020]. Breit akzeptierte und verbindliche Leitlinien für die Bewertung der Qualität von Registern fehlen aber bisher.

Darüber hinaus rücken die partizipative Beteiligung und stärkere Integration von Patientinnen und Patienten in die klinische resp. fachliche Dokumentation vermehrt in den Fokus. Die Erzeugung von strukturierten Informationen aus bisher unstrukturiert vorliegenden Registerdaten ist eine zentrale Aufgabe der Registerinitiativen [Antes, 2018; Schepers & Semler, 2017b].

Die von medizinischen Registern erhobenen Daten bieten vor dem Hintergrund der Digitalisierung großes Potenzial sowohl für die Forschung als auch für die Versorgung. Mit geeigneten „Real World Data“ können Fragen zum Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, Medizinprodukten und anderen medizinischen Interventionen schnell, kostengünstig und verlässlich beantwortet werden [Irving et al., 2017; Welsing et al., 2017]. Damit adressieren Register die Defizite, mit denen auch aktuell viele Zulassungs- und Nutzenbewertungsprozesse behaftet sind [Wegscheider et al., 2015].

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat mit ihrer Patient Registries Initiative [European Medicines Agency (EMA), 2015] einen Prozess angestoßen, der eine bessere Nutzbarmachung von Registerdaten für regulatorische Zwecke zum Ziel hat. Ebenso soll die von der Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der USA (FDA) [Food and Drug Administration (FDA) et al., 2017] herausgegebene Richtlinie zur Evaluation der Qualität von „Real World Data“ evaluieren, ob und unter welchen Bedingungen die Daten aus medizinischen Registern für die Risiko-Nutzen-Bewertung im Zulassungsverfahren von Medizinprodukten herangezogen werden können [Sherman et al., 2017]. In Deutschland wurde von Seiten des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) das Interesse geäußert, Register bei der Nutzenbewertung bspw. von onkologischen Arzneimitteln und Arzneimitteln mit beschleunigter Zulassung einzubinden [Hecken, 2019].

Gleichzeitig sind medizinische Register wichtige Instrumente der Qualitätssicherung und der Verbesserung der Patientensicherheit. So konnte das deutsche Rheuma-Register RABBIT nicht nur wertvolle Erkenntnisse zur Verträglichkeit von Biologika in der Rheuma-Therapie liefern [Strangfeld & Zink, 2014], sondern auch einen Risikoscore für die Entwicklung von Infektionen unter Biologika-Therapie entwickeln und validieren [Zink et al., 2014]. Somit lassen sich zukünftig unterschiedliche therapeuti-

sche Ansätze und ihre Auswirkungen auf die definierten Endpunkte evaluieren und neben der Nutzen-Risiko-Bewertung auch Kosten-Nutzen-Betrachtungen anstellen. Mit dem Anfang 2020 erschienenen Rapid Report des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) „Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V“ [IQWiG, 2020] werden die Grundvoraussetzungen und Kriterien beschrieben, unter denen versorgungsnaher Daten (VeDa) aus Registern in die Nutzenbewertung einbezogen werden können. Hierbei wird auch die Kombination verschiedener Instrumente unter Einbeziehung von Registern und Registerdaten als mögliches Design aufgeführt. Voraussetzungen sind, dass die Register neben den erforderlichen Qualitätskriterien auch die für die Nutzenbewertung relevanten Endpunkte berücksichtigen sowie qualitativ hochwertige Informationen zu wichtigen Einflussfaktoren erheben – und den für die Nutzenbewertung entscheidenden Vergleich der zu bewertenden Verfahren zulassen. Register können unter bestimmten Bedingungen somit Aufgaben übernehmen, die neben einem unmittelbaren Nutzen für die Patientenversorgung auch einen Nutzen im Rahmen von Regulations- und Zulassungsverfahren versprechen. Mit dem Ziel, hierfür Kriterien und Empfehlungen für die Umsetzung zu formulieren, hat das DNVF die Entwicklung eines „Manuals für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung“ initiiert [Klinkhammer-Schalke et al., 2020]. Ziel der dafür eingerichteten Adhoc-Kommission ist es, die bisherigen unterschiedlichen Vorgaben (z. B. im Hinblick auf Datenzusammenführung oder Datenprüfung) zur Nutzung von versorgungsnahen Daten aufzubereiten und in einem Methoden-Leitfaden zu veröffentlichen. In den ersten beiden Publikationen stehen die Themenbereiche „Messung von Interventionseffekten“ [Hoffmann et al., 2021] und „Versorgungsanalysen“ [in Vorbereitung] im Fokus.

Um das Potenzial der medizinischen Register in Deutschland zu entwickeln und insbesondere besser zu nutzen, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im November 2019 an das BQS Institut in Zusammenarbeit mit der TMF dieses Registergutachten in Auftrag gegeben, um eine fundierte Sachverhaltsdarstellung sowie daraus abgeleitete Handlungsempfehlungen als Basis für ihr zukünftiges Handeln zu erlangen. Aufgabe dieses Gutachtens ist eine Darstellung der bestehenden Registerlandschaft in Deutschland (Kapitel 3) sowie die Identifizierung der aktuellen Rahmenbedingungen und Hürden beim Betrieb und der Nutzung von Registern (Kapitel 4, 5 und 6). Anschließend werden basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen Handlungsempfehlungen zu geeigneten Qualitäts- und Bewertungskriterien für Register (Kapitel 7) sowie zu Weiterentwicklungsbedarfen der deutschen Registerlandschaft (Kapitel 8) abgeleitet.

2 Vorgehen und Methoden

Zur Bearbeitung der Leitthemen des Registergutachtens wurde ein multimethodisches Vorgehen gewählt. Der Fokus lag zunächst auf der Erhebung von Primärdaten, da die Datengrundlage für medizinisch-wissenschaftliche Register in Deutschland begrenzt ist. Der Fachcommunity sowie Expertinnen und Experten aus der Wissenschaft, der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, der Politik und Industrie wurde die Möglichkeit zur Kommentierung der Arbeitsergebnisse (Bewertungskatalog und Handlungsempfehlungen) und damit zur Mitgestaltung des Registergutachtens gegeben. Diese Angebote wurden von der Fachcommunity mit großem Interesse angenommen und die Inhalte des Gutachtens wurden durch den lebhaften und konstruktiven fachlichen Diskurs bereichert.

2.1 Literaturrecherche (M1-AP1)

Zielsetzung der Literaturrecherche im Rahmen des Gutachtens war die Erfassung der aktuellen wissenschaftlichen Diskussion zu fördernden Faktoren und Umsetzungshürden, zu den Bewertungskriterien und Handlungsempfehlungen für medizinisch-wissenschaftliche Register. In diesem Rahmen sollten mittels eines Scoping Reviews die zentralen Fragestellungen

- „Welche Rahmenbedingungen gelten derzeit für den Aufbau und Betrieb von Registern?“
- „Welchen Einfluss haben die Rahmenbedingungen auf die Anschlussfähigkeit und Nutzbarkeit der erhobenen Daten?“
- „Wie lässt sich Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit von Registern verbessern?“
- „Welche Qualitätskriterien sind für Register anwendbar und wie sind sie umzusetzen?“
- „Welche regulatorischen Rahmenbedingungen sind dafür erforderlich?“

durch die Identifizierung von geeigneten Studien beantwortet werden.

Basierend auf den Fragestellungen wurden für die Recherche folgende Suchbausteine abgeleitet:

- **Baustein 1:** Register (patient registry, patient registries)
- **Baustein 2:** Qualität (quality); Datenqualität (data quality); Gültigkeit (validity); Qualitätskontrolle (quality control), Genauigkeit (accuracy); limitations; lessons learned
- **Baustein 3:** Interoperabilität (interoperability); Datenaustausch (data exchange); Register Datenbank (registry database), Framework
- **Baustein 4:** Datenerhebung (data collection), data handling, big data analytics, algorithms
- **Baustein 5:** Pragmatic trial; Real-world setting; Real-world data, Registry-based randomized controlled trial

Aufgrund einer sehr hohen Trefferquote bei der gleichzeitigen Kombination aller Suchworte und dazugehöriger Synonyme, wurden jeweils der erste Baustein und einer der übrigen vier Bausteine kombiniert. Beispielsweise wurde die Kombination der Bausteine 1 und 3 in den verschiedenen Datenbanken wie folgt gesucht:

– *patient registry OR patient registries AND (interoperability OR data exchange OR registry database OR Framework)*

– *("Registries/classification"[Mesh] OR "Registries/ethics"[Mesh] OR "Registries/history"[Mesh] OR "Registries/methods"[Mesh] OR "Registries/organization and administration"[Mesh] OR "Registries/standards"[Mesh]) AND (interoperability OR data exchange OR registry database OR Framework).*

Zu den verwendeten Datenquellen zählen:

- Einschlägige **Datenbanken** (MEDLINE (via PubMed), CENTRAL (via Cochrane Library), Google Scholar)
- **Methodenorientierte Journals** (Methods of Information in Medicine, Stud Health Technol Inform, Applied Clinical Informatics, JAMIA, BMC Medical Informatics and Decision Making, JMIR, JMIR Medical Informatics)
- Zur Ergänzung wurden **Internetseiten** europäischer Institutionen (EMA) nach Publikationen zu den oben genannten Bausteinen gescreent.

Es wurden folgende Einschlusskriterien definiert:

- **Studientyp:** Um die Fragestellung des Gutachtens beantworten zu können, wurden Quellen aus der Primärliteratur sowie Sekundärliteratur herangezogen. Der Fokus der Primärliteratursuche liegt üblicherweise auf methodisch hochwertigen Studien wie kontrollierten Studien und randomisiert kontrollierten Studien (RCT). Für das Gutachten wurden darüber hinaus spezifische und systematische Übersichtsarbeiten, Memoranden sowie Empfehlungen herangezogen.
- **Publikationszeitraum:** Es wurde der Zeitraum von 1990 bis heute gewählt, da sich die Technologie und die Formate in den vergangenen 30 Jahren erheblich verändert haben, ebenso wie die Anforderungen an Interoperabilität der Datenbanken und -strukturen. Grundlegende Arbeiten aus dem Anfang der 90iger Jahre wurden aber nicht a-priori ausgeschlossen.
- **Sprache:** Die gefundenen Quellen wurden auf deutsch- und englischsprachige Literatur limitiert.

Insgesamt wurden 706 potentielle Artikel basierend auf dem Screening der Titel identifiziert. Nach einem Screening der Abstracts wurden 533 Publikationen aufgrund der Behandlung eines anderweitigen thematischen Schwerpunktes aus dem Gutachten ausgeschlossen, sodass 173 Artikel übrig blieben. Es konnten insgesamt 149 Volltexte beschafft werden, welche daraufhin gesichtet wurden. 24 Volltexte konnten aufgrund von Zugangsbeschränkungen nicht gesichtet und somit auch nicht in das Gutachten einbezogen werden. Basierend auf der Sichtung der erlangten Volltexte wurden 47 Artikel aus der Bearbeitung des Registergutachtens ausgeschlossen. Bei diesen war der Untersuchungsgegenstand entweder sehr spezifisch oder allgemein (z. B. Beschreibung der Entwicklung eines Erhebungsbogens, Fokus auf klinische Studie, Studienprotokoll für registerbasierte RCT-Studie), die Qualität der Publikation war nicht ausreichend (z. B. Fokus auf Wiedergabe persönlicher Meinungen), das Publikationsjahr in Verbindung mit technischen Untersuchungen war nicht adäquat (z. B. Fokus auf veralteter Software) oder die Übertragbarkeit der Ergebnisse aufgrund der Datengrundlage eingeschränkt (Fokus auf die rechtliche Grundlage in den USA).

Somit wurden 102 Publikationen in die Bearbeitung des Registergutachtens eingeschlossen. Hinzu kommen vier Publikationen, welche mittels einer Handsuche identifiziert und ergänzt wurden, sodass dem Registergutachten basierend auf der Literaturrecherche 106 Publikationen zugrunde liegen. Die folgende Abbildung fasst den Ablauf der identifizierten und letztlich eingeschlossenen Publikationen im Rahmen der Literaturrecherche zusammen:

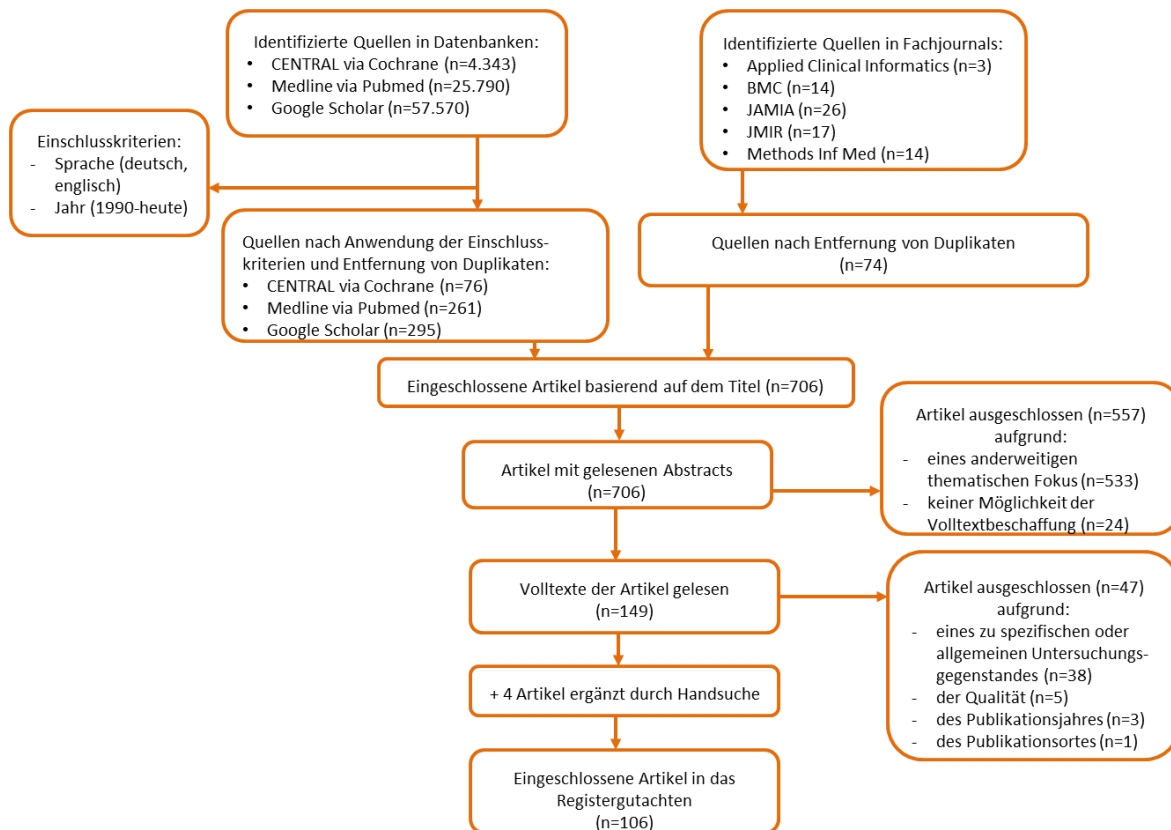


Abbildung 1: Prisma-Diagramm zur Literaturrecherche

Die Ergebnisse der Literaturrecherche wurden differenziert nach fördernden Faktoren, Barrieren, Bewertungskriterien und Handlungsempfehlungen aufbereitet und sind in den Kapiteln 6, 7 und 8 eingebunden. Eine Übersicht der Publikationsergebnisse ist dem Anhang A zu entnehmen. Es ist zu beachten, dass die Ergebnisse der Literaturrecherche allein nicht als handlungsleitend anzusehen sind, da sich die Publikationen nicht ausschließlich auf das deutsche Gesundheitswesen und die damit verbundenen Rahmenbedingungen beziehen. Jedoch stellen die Ergebnisse des Scoping Reviews eine gute Grundlage und einen guten Anhaltspunkt für die weiterführenden Untersuchungen dar.

2.2 Aufbau einer Registerdatenbank (M1-AP1, M1-AP2, M1-AP3)

Vor dem Hintergrund der heterogenen medizinischen Registerlandschaft in Deutschland war die Erstellung einer möglichst vollständigen Übersicht über die vorhandenen Register in Deutschland eines der Kernelemente des Gutachtens.

Der Basisdatensatz und die Kernaspekte zum Aufbau der Registerdatenbank wurden im Gutachtenteam erarbeitet. Nach Fertigstellung und ersten Funktionstests wurde ein Pretest mit ausgewählten Registern durchgeführt. Die Testphase wurde durch das Institut für Medizininformatik (IMI) des Universitätsklinikums Aachen (UKA), das Orthopädisch-Traumatologische Zentrum (OTZ) des St. Marien

Hospitals in Hamm und die Universitätsmedizin Greifswald (UMG) begleitet. Der Fragebogen wurde auf Eindeutigkeit, Verständlichkeit und Bedienbarkeit getestet und in mehreren Durchgängen iterativ optimiert. Des Weiteren wurde Informationsmaterial zu Fragestellungen beigefügt, um die Registerbetreibenden bei der Beantwortung zu unterstützen (Verbesserung der Verständlichkeit zur Erhöhung von Reliabilität und Validität).

In der Registerdatenbank sind folgende Themenbereiche adressiert:

- **Allgemeine Informationen** (Startzeitpunkt des Registers, Rechtsform sowie dessen Merkmale)
- **Umfang der Datenerhebung** (Registerpopulation, Frequenz der Erfassung oder das Mengengerüst)
- **Auswertung / Datennutzung** (Melderkommunikation, Datenherausgabe und Prozesse, Routineberichte)
- **Datenschutz und Qualitätssicherung** (IT-Sicherheit, Pseudonymisierung, Datenschutzkonzept und Ethikvotum)
- **Technik** (technische Umsetzung der Register, Serverstandort, Schnittstellen und Art der Datenbank)
- **Ausblick / angestrebte Weiterentwicklung** (Freitext, zusätzliche Anmerkungen zu weiteren Zielen)

Es wurden deutschlandweit Register und ihre verantwortlichen Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen recherchiert. Zum Rekrutierungsprozess gehörten neben einer Literatur- und Internetrecherche auch die Befragung von Expertinnen und Experten aus der Versorgungsforschung, die Arbeitsgruppe Register des DNVF sowie die persönlichen Netzwerke des Gutachtenteams. Zudem wurden während der telefonischen Unterstützung zur Befragung die Ansprechpersonen der Register auch nach Kenntnis zu weiteren Registern befragt.

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Erfassung der Register orientiert sich an der im Gutachten dargelegten Definition für Register (siehe Kapitel 1).

Der erste Versand der Einladungen zur Teilnahme an der Befragung sowie der Zugangsdaten zur Registerdatenbank (siehe Anhang B) erfolgte am 17. Februar 2020 und richtete sich initial an 279 Registerbetreibende. Im Verlauf der Erhebung wurden weitere initial nicht identifizierte Register ergänzt und anfänglich fälschlicherweise angelegte Register (z. B. Registerstudien) aus der Datenbank entfernt. Den Registerbetreibenden standen durchgängig ein telefonischer sowie ein E-Mail-Support zur

Verfügung. Es fanden regelmäßige selektive telefonische sowie schriftliche Erinnerungen zur Vervollständigung der Datenbank statt.

Die Datenerhebung wurde am 13. November 2020 beendet, später wurden aber noch ergänzend Register nachgetragen, von denen anfangs noch keine Informationen vorlagen. Die Ergebnisse der Auswertung der Registerdatenbank werden ausführlich in Kapitel 3 dargestellt. Eine detaillierte Auswertung der Freitextfelder ist zusätzlich dem Anhang C zu entnehmen. Anhang L enthält die Registerliste und Anhang M die (filterbare) Registerdatenbank.

2.3 Deep Dive Interviews Best Practice Register (M1-AP4)

Um die Erfolgsfaktoren von Registern zu untersuchen und die damit verbundenen erforderlichen strukturellen Merkmale zu identifizieren, wurden Deep Dive Interviews mit Registern mit herausragender Bedeutung, sog. Best Practice Register, durchgeführt.

Basierend auf einem halbstrukturierten Leitfaden wurden die aktuellen Rahmenbedingungen sowie Hürden in der Nutzung von Registern und Anregungen zu Änderungen der Rahmenbedingungen mit den Registerbetreibenden besprochen. Hinsichtlich der Weiterentwicklung der Register wurden technische (u. a. Dateneinspeisung, Datennutzung, Interoperabilität, Automatisierung) und gesetzliche Aspekte (u. a. gesetzlich verpflichtende Registrierung, Standardisierungen, Aufgaben in der Regelversorgung) sowie Qualitätskriterien und Maßnahmen zur Qualitätssicherung (u. a. gesetzliche Vorgaben, inhaltlicher Aufbau) thematisiert. Weiterhin wurden Erfolgsfaktoren für Register, die Datenhoheit, der Einfluss der Digitalisierung sowie die Anwendbarkeit von Methoden der Big Data in der Auswertung und Analyse von Registerdaten diskutiert. Register mit entsprechender Indikations- und Zielstellung wurden auf ihre Eignung für und ihr Interesse an der Durchführung / Unterstützung von Erprobungsstudien oder der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen nach § 35a (3b) SGB V angesprochen. Sofern für die jeweiligen Gesprächspersonen passend, wurden darüber hinaus die Rollen der Medizintechnik, der Biobanken, der Bundesdruckerei und der Pharmaindustrie aufgegriffen. Der Interviewleitfaden ist dem Anhang D zu entnehmen.

Es wurden Vertreterinnen und Vertreter von 16 nationalen und vier internationalen Registern für ein Deep Dive Interview ausgewählt. Ein Teil der zu befragenden Register war auftragsseitig vorgegeben. Weitere zu befragende Register wurden aus den Netzwerken des Gutachtenteams sowie als Ergebnis der Literaturrecherche ergänzt. Zu den von der Auftraggeberin benannten Registern gehörten das Rheuma-Register RABBIT, Muko.web, das klinische Krebsregister Rheinland-Pfalz (KKR RLP), das Traumaregister der DGU, sowie das European Society for Immunodeficiencies (ESID) Register, das Louisiana Tumor Registry (LTR) und das niederländische Krebsregister (NKR). Zusätzlich sollte ein

Register mit Minimaldatensatz, welches die OSSE-Software verwendet, einbezogen werden. Diese Aufstellung wurde um die Register AKTIN-Notaufnahmeregister, B₂HIR, CRISP, GARY, Deutsches Hä-mophileregister (DHR), DIVI-Intensivregister, European Society for Blood and Marrow Transplantati-on (EBMT) Register, German Paediatric Haemophilia Research Database (GEPHARD) Register, Intelli-gent Research in Sight (IRIS) Register, Klinisches Krebsregister Niedersachsen (KKN), Deutsches Mul-tiple Sklerose Register (MS Register), Nationales Register angeborene Herzfehler (NRAHF) ergänzt.

Um Erkenntnisse über die Rahmenbedingungen, Erfolgsfaktoren und Hürden sowie mögliche Weiter-entwicklungen und Handlungsempfehlungen insbesondere auch aus der internationalen Perspektive mit ihrem jeweiligen Rechtsrahmen zu erlangen, wurden vier internationale Register für die Deep Dive Interviews ausgewählt und für Vor-Ort-Termine vorgesehen. Das Gespräch mit dem niederländi-schen Krebsregister wurde Anfang 2020 in Utrecht geführt. Die Gespräche mit dem LTR und IRIS Re-gister konnten aufgrund der pandemiebedingten Reisebeschränkungen nicht wie geplant vor Ort stattfinden, sie wurden als Videokonferenzen im Juni 2020 durchgeführt. Für das Interview mit dem EBMT Register der European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) konnte trotz mehrfacher Versuche keine auskunftswillige Ansprechperson identifiziert werden, sodass insgesamt drei anstatt vier internationale Register einbezogen wurden.

Ziel war es, die verschiedenen Themenbereiche von Registern abzubilden, andererseits aber auch Register auszuwählen, die durch ihren Qualitätsanspruch sowie ihre Umsetzung als Best Practice Beispiele geeignet scheinen. Ein weiteres Kriterium für die Auswahl war die unmittelbare Versor-gungsrelevanz der Register. Dies umfasst Register, die gezielt Patientinnen und Patienten mit einer spezifischen Krankheit oder Krankheitsgruppe untersuchen (krankheitsbezogene Register), die sich mit der Wirksamkeit von einer oder mehrerer Therapien (therapiebezogene Register) oder mit der Produkt- und Patientensicherheit beschäftigen. Register, die als Best Practice Beispiele dienen kön-nen, sollten wichtige Qualitätsanforderungen wie die Definition einer Zielpopulation, die Verfolgung transparenter Ziele und die Anwendung von Prüf- und Monitoringverfahren erfüllen. Die Betreibenden sollten bekannt sein, Interessenkonflikte der Betreibenden müssen transparent dargestellt und überprüfbar sein. Reine Forschungs- und Dokumentationsregister wurden nicht einbezogen.

Die Deep Dive Interviews erfolgten aufgrund der Covid-19 bedingten Reisebeschränkungen in Form von Video- oder Telefonkonferenzen und hatten eine Länge von 1,5 bis 2 Stunden. Eine Übersicht über die Zeitpunkte sowie die Gesprächspartner und Gesprächspartnerinnen der durchgeführten Experteninterviews ist dem Anhang E zu entnehmen.

Im Anschluss an die Befragung der Registerbetreibenden auf Basis des beschriebenen Leitfadens wurden die wesentlichen Erkenntnisse aus dem Interview in einem Steckbrief zusammengefasst.

Weiterhin wurden die Gesprächspartner gebeten auch an der Befragung für die Registerdatenbank teilzunehmen. Bei den internationalen Registern wurden die Fragen der Registerdatenbank in die Interviews integriert. Für die ausgewählten Register wurden die Einträge in der Registerdatenbank in einer Kurzzusammenfassung zusammengestellt.

Die Steckbriefe sowie die Kurzzusammenfassung wurde den jeweiligen Gesprächspartnern und Gesprächspartnerinnen zur Korrektur und Ergänzung zur Verfügung gestellt. Sie sind dem Anhang F zu entnehmen.

Basierend auf den erstellten Steckbriefen (siehe Anhang F) und der Online-Befragung wurden Barrieren und fördernde Faktoren für Register (Anhang G) abgeleitet, die im Open Space Workshop diskutiert und ergänzt wurden (für die Darstellung und Auswertung siehe Kapitel 6).

2.4 Open Space Workshop (M2-AP1)

Mit dem Ziel, die erarbeiteten Handlungsempfehlungen für die deutsche medizinische Registerlandschaft mit der Fachcommunity zu konkretisieren, zu diskutieren und weitergehende Impulse zu generieren, wurde ein Open Space Workshop durchgeführt. Die Open Space Veranstaltung ist eine Methode der Konferenzgestaltung und beschreibt einen offenen Raum, der den Teilnehmenden die Möglichkeit bietet, sich in einem stabilen methodischen Rahmen fokussiert und nach individuellen Interessen auszutauschen. Entgegen einer konventionellen Konferenz gibt es bei der Open Space Methode lediglich eine grob formulierte inhaltliche Struktur. Mit dieser Methode kann eine große Gruppe relevanter Personen in das Forschungsvorhaben aktiv einbezogen werden. Neben der Wirksamkeit in die teilnehmende Gruppe hinein und dem damit verbundenen Erkenntnisgewinn, ist diese Methode in hohem Maße partizipativ und gerade für komplexe Fragestellungen und Themen geeignet. Dadurch ist es möglich, mit einer großen Gruppe von Fachpersonen in kurzer Zeit belastbare Lösungsansätze sowie konkrete Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft diskutieren und erarbeiten zu können.

Anstelle der für den 27. August 2020 geplanten Präsenzveranstaltung wurde der Open Space Workshop aufgrund der Covid-19-Pandemie und den damit einhergehenden steigenden Infektionszahlen sowie Versammlungsbeschränkungen am 2. November 2020 digital über das Tool Big Blue Button durchgeführt. Das Tool Big Blue Button wurde gewählt, da hier parallel verschiedene Räume, sog. „Break-out Räume“, erstellt werden können. Analog zu einer Präsenzveranstaltung war es somit möglich, verschiedene Themen parallel zu diskutieren und zwischen den Räumen zu wechseln, ohne sich über einen neuen Link neu einwählen zu müssen.

Zur organisationalen und thematischen Vorbereitung des Workshops fanden mehrere digitale Treffen des Gutachtenteams statt. In diesem Rahmen wurden auch die bis dato erarbeiteten Handlungsempfehlungen und Ergebnisse zusammengefasst und in Räume aufgeteilt. Es gab sechs verschiedene Räume, welche vorab ein Thema zugewiesen bekommen hatten, sowie einen freien Themenraum. Die Themen der Räume sind Anhang I zu entnehmen.

Zu dieser Veranstaltung wurden alle Teilnehmenden der vorausgegangenen Interviews der Best Practice Register, alle Ansprechpersonen der Registerdatenbank, Mitglieder der AG Register sowie Vertreterinnen und Vertreter der Politik (u. a. BMG, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), G-BA), der Industrie und der Patientinnen und Patienten eingeladen. Von etwas über 300 eingeladenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern nahmen 84 Teilnehmende an dem Open Space Workshop teil.

Folgende Themen wurden in Arbeitsgruppen spezifisch konkretisiert und besprochen:

- Datenerhebung und Datenflüsse
- Qualität und Nachhaltigkeit
- Zugang und Vernetzung
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Finanzierung
- Patientenpartizipation

Außerdem wurde die Nutzungsgraderhöhung von (Krebs-)Registern, z. B. weitere Aufgaben und Forschungsdesigns, sowie das Verhältnis von epidemiologischen und klinischen Krebsregistern tiefer bearbeitet. In einem Abschlussplenum wurden die Ergebnisse je Raum durch die jeweiligen Moderierenden vorgestellt. Die Resonanz der Teilnehmenden war durchweg positiv. Die aus dem Open Space Workshop identifizierten Barrieren und fördernden Faktoren sind Anhang G zu entnehmen. Die Ergebnisse des Open Space Workshops finden sich in Kapitel 6, 7 und 8 wieder.

Im Nachgang zum digitalen Open Space Workshop wurden ergänzende Experteninterviews mit Teilnehmenden des Workshops, Vertreterinnen und Vertretern aus Einrichtungen und Institutionen der Selbstverwaltung, die entweder unmittelbar von den Empfehlungen betroffen resp. in deren Umsetzung involviert sein würden, sowie mit einigen Registern mit gesetzlicher Grundlage, die bislang noch nicht angesprochen wurden, geführt. Eine Übersicht der Gesprächspartnerinnen und Gesprächspartner ist Anhang H zu entnehmen.

3 Überblick medizinische Registerlandschaft

Unter allen erreichbaren medizinischen Registern wurde eine Online-Befragung durchgeführt, um ein Bild von der Registerlandschaft in Deutschland zu erhalten. Die Ergebnisse werden im Folgenden in der thematischen Reihenfolge des Befragungsbogens deskriptiv dargestellt.

3.1 Einleitung

Es besteht keine Übersicht über die medizinisch-wissenschaftliche Registerlandschaft in Deutschland. Auf europäischer Ebene besteht zwar das European Union electronic Register of Post-Authorisation Studies (EU PAS Register) des European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) [European Medicines Agency, 2021], dies umfasst jedoch ausschließlich Studien und Register im Bereich Pharmakoepidemiologie und Pharmakovigilanz. Diese Datenbank enthält grundlegende Informationen zu den aufgeführten Registern, wie z. B. den Titel, eine kurze Beschreibung des Zwecks, den Startzeitpunkt der Datenerhebung, die Art der Finanzierung sowie die Kontaktdaten der Registerbetreibenden.¹ Der in EU PAS verwendete Datensatz ist deskriptiver Art und hat nicht das Ziel Aussagen resp. Parameter zur Qualität der Register zu erfassen.

Aus diesem Grund wurde im Rahmen des Gutachtens eine Registerdatenbank aufgebaut (siehe Kapitel 2.2), mit dem Ziel die medizinisch-wissenschaftliche Registerlandschaft in Deutschland zu erfassen. Auf der Basis intensiver Recherchen, Mund-zu-Mund-Propaganda und dem Nachgehen von persönlichen Hinweisen aus den fachlich relevanten Netzwerken und Gesellschaften (z. B. DNVF e.V.) auf weitere Register ist davon auszugehen, dass die Datenbank ein hohes Maß an Vollständigkeit aufweist.

Aktuell werden 356 Register von 349 Organisationen in der Registerdatenbank detailliert beschrieben. Davon haben 174 Register (48,9%) die Online-Befragung zu 90% bis 100% ausgefüllt. In einigen Fällen waren nicht alle Items des Fragebogens auf das jeweilige Register anwendbar, sodass bei einigen Datenfeldern nicht für jedes Register ein Eintrag möglich war. Manchmal war auch Unkenntnis der abgefragten Inhalte seitens der Ansprechpersonen der Register Grund für unvollständig ausgefüllte Befragungsbögen.

¹ <http://www.encepp.eu/encepp/viewResource.htm?id=37403>

Für 137 Register wurde weniger als 10% der Angaben in der Registerdatenbank ausgefüllt. 33 Register sagten aufgrund fehlender zeitlicher Ressourcen die Teilnahme an der Registerdatenbank ab.

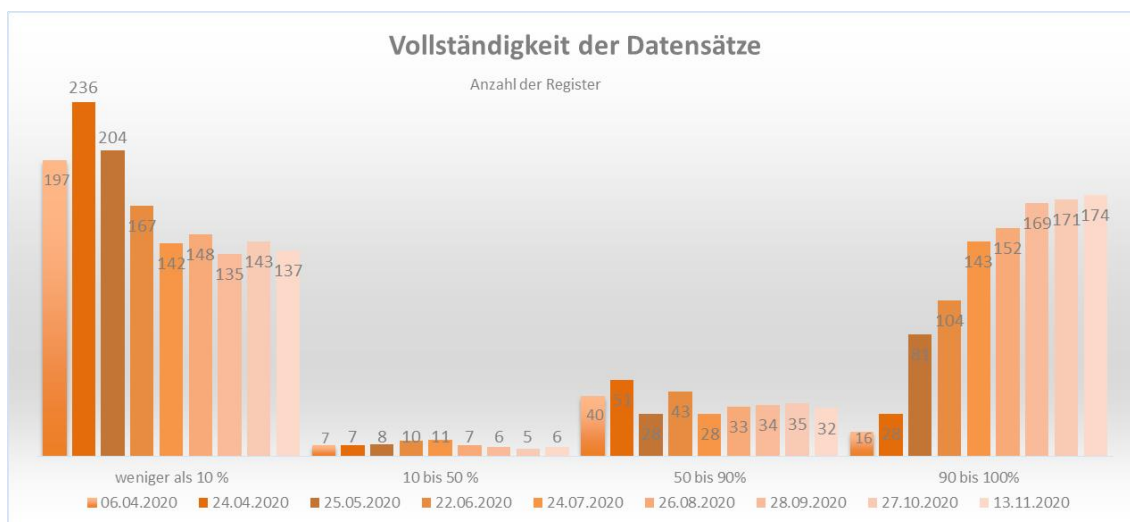


Abbildung 2: Anzahl der Register gruppiert nach Vollständigkeit der Datensätze

21 Registerbetreibende haben in der Datenbank angegeben, dass die Datenerhebung innerhalb ihres Registers beendet sei.

3.2 Ergebnisse

Zum Auswertungszeitpunkt waren in der Registerdatenbank 356 verschiedene Register inkludiert. In einigen Fällen wurden mehrere Register unter einer Organisation zusammengefasst. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn in einem Themenbereich verschiedene Subregister bestehen, die von derselben Organisation betrieben werden.

Die in den folgenden Kapiteln angegebenen Zahlen (n) beziehen sich immer auf die Anzahl der Register, die eine Frage beantwortet haben. Die angegebenen Prozentzahlen beschreiben den Anteil der gegebenen Antworten in Relation zu n.

3.2.1 Allgemeine Rahmenbedingungen der Register

Die Frage nach der **Registerlaufzeit** wurde für 210 Register beantwortet. Am häufigsten wurde eine Laufzeit von fünf bis zehn Jahren angegeben (54 Register, 25,7%). Bei 45 Registern (21,4%) wurde angegeben, dass diese bereits länger als 20 Jahre bestehen. Eine Laufzeit kleiner zwei Jahre liegt bei 22 Registern (10,5%) vor.

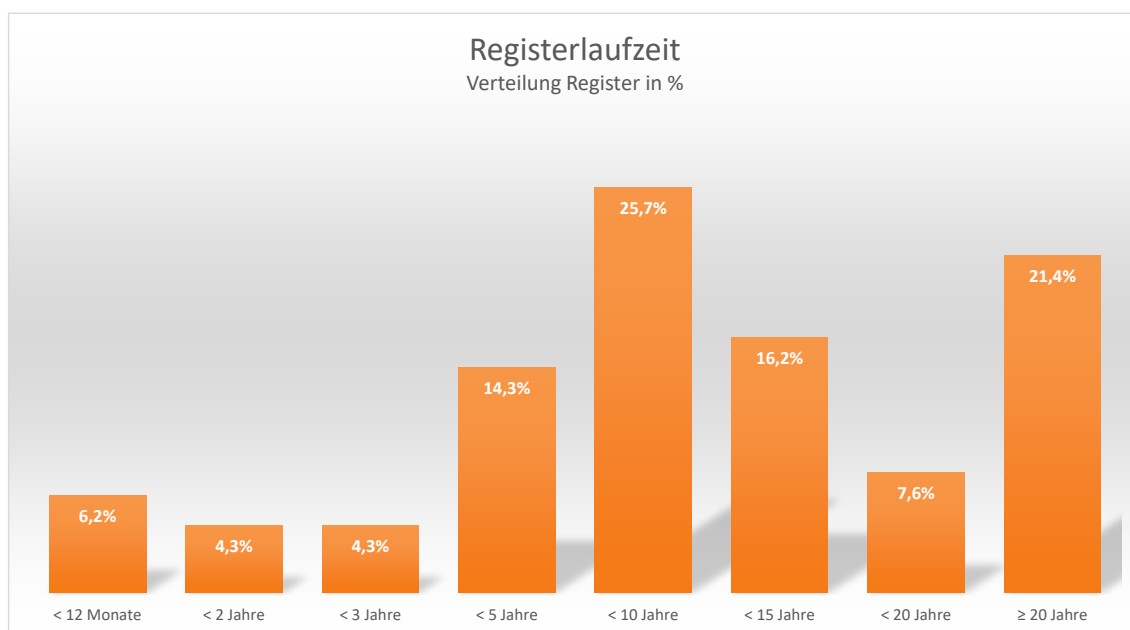


Abbildung 3: Registerlaufzeit

Sowohl **Zweck** als auch **Ziel der Register** wurden abgefragt. Während der Zweck den Sinn und Nutzen für eine Handlung angibt, beschreibt das Ziel, wohin man gelangen möchte. Im Deutschen werden beide Begriffe häufig synonym verwendet, was sich auch in den Freitextfeldern zum Zweck und Ziel des Registers widerspiegelt. Der **Zweck** wurde für 207 Register angegeben. Von diesen wurden am häufigsten die Erforschung spezifischer Krankheitsbilder, die Qualitätssicherung sowie die Erfassung epidemiologischer Daten angegeben. Weiterhin wurde der Therapievergleich, das Sammeln von Daten für klinische Studien, die Abbildung der Versorgung, wissenschaftliche Forschung sowie die transparente Darstellung von Ressourcen als Zwecke benannt.

In 177 Fällen wurden **Ziele** aus einer vorgegebenen Antwortliste für die Register angegeben. 85 Register (48,0%) dienen vorrangig der Qualitätssicherung, 69 (39,0%) der Erfassung von Therapieeffekten und 38 (21,5%) dem Interventionsvergleich. Das Ziel des Produktvergleichs wird bei fünf Registern (2,8%) verfolgt. Darüber hinaus haben 157 Registerverantwortliche das Freitextfeld genutzt, um weitergehende Ziele der Register zu beschreiben. Dazu gehören z. B. die Sammlung von epidemiologischen Daten, die Verbesserung der Versorgungs- und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die Sammlung von Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und die Erfüllung der gesetzlichen Pflicht zur Betreibung des Registers. Vereinzelt wurde darüber hinaus der Aufbau klinischer Studien, die Sammlung von Biomaterial, die Unterstützung in der Leitlinienerstellung sowie die Weiterbildung und der Austausch von Ärztinnen und Ärzten sowie von Patientinnen und Patienten aufgeführt.

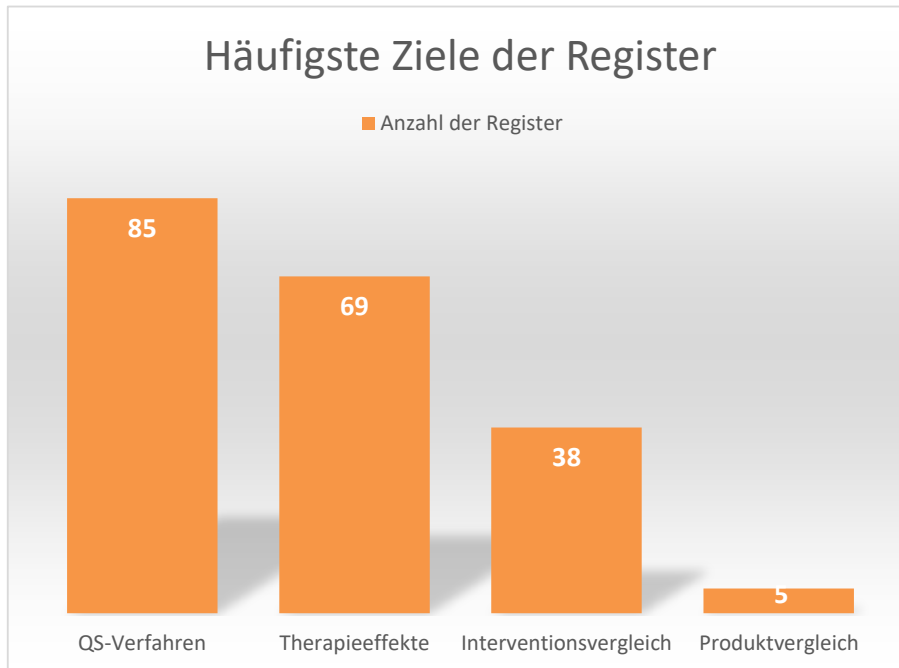


Abbildung 4: Häufigste Ziele der Register

Die **thematischen Schwerpunkte und Zwecke** der Register konnten anhand einer Auswahlliste dokumentiert werden, wobei eine Mehrfachauswahl möglich war. In den meisten Fällen wurde angegeben (n=211 Angaben), dass es sich bei den Registern um erkrankungsbezogene Register handelt (198 Register, 93,8%) und diese eine Relevanz für die Versorgungsforschung aufweisen (196 Register, 92,9%). Zudem wurde in den Fällen einer Angabe (n=210 Angaben) häufig ausgewählt, dass es sich um ein klinisches Register handelt (176 Register, 83,8%) und eine Bedeutung für die Sicherung der Qualität und Patientensicherheit besteht (169 Register, 80,5%). Eine Produkt- bzw. Prozedurspezifikation (n=208, resp. n=209 Register) wurde von den Registerverantwortlichen nur in wenigen Fällen ausgewählt (20 Register, 9,6% bzw. 28 Register, 13,4%). Es sind 21 (10,1%, n=207) Register auf gesetzlicher Grundlage in der Registerdatenbank erfasst.

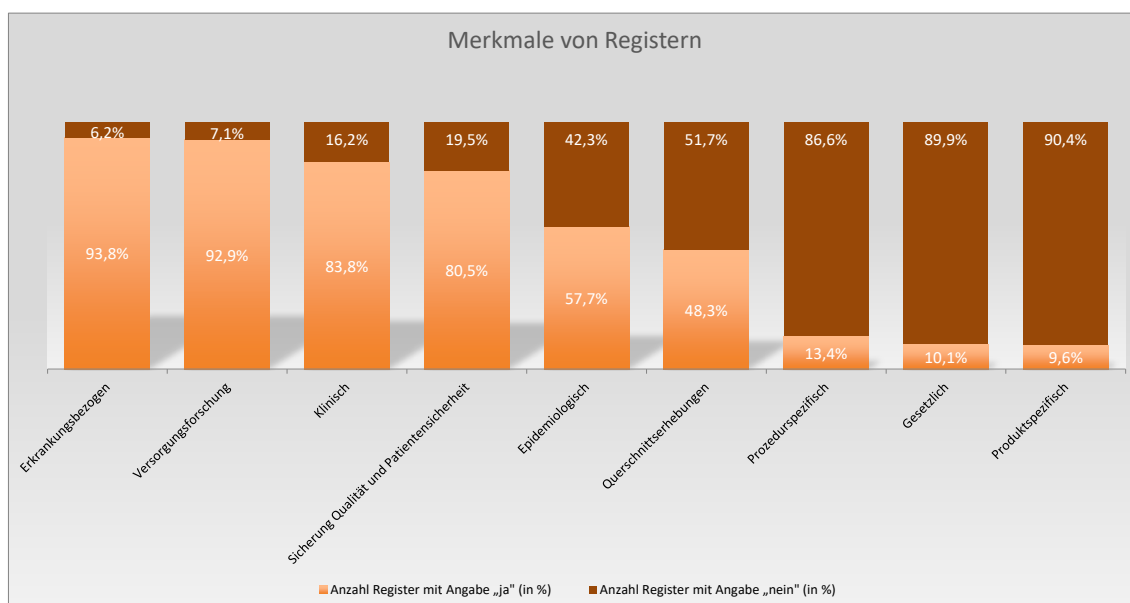


Abbildung 5: Thematische Schwerpunkte und Zwecke von Registern

Die **Ein- und Ausschlusskriterien** der zu erfassenden Patientinnen und Patienten wurden von 177 Registern in der Befragung beschrieben. Am häufigsten bestehen die Ein- und Ausschlusskriterien aus Codes der internationalen statistischen Klassifikation von Krankheiten (ICD Codes) (139 Register, 78,5%), anschließend aus dem Alter (23 Register, 13,0%) und den Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) Codes (17 Register, 9,6%). Für 133 Register wurden die Ein- und Ausschlusskriterien in einem Freitextfeld spezifiziert bzw. nur dort angegeben. Zu den dort häufig aufgeführten Aspekten zählen diagnosebezogene, z. B. histologische Diagnose, oder therapiebezogene Kriterien. Ebenso wurde eine vorliegende Einverständniserklärung des Öfteren aufgeführt.

Es existieren verschiedene **Rechtsformen** für Register. Im Fragebogen wurden mehrere Optionen zur Auswahl gestellt. 206 Registerverantwortliche beantworteten die Frage. Bei 107 Registern (51,9%) wurde angegeben, dass sie keine Rechtsform, und bei 35 Registern (17,0%), dass sie eine anderweitige, nicht aufgeführte, Rechtsform haben. Ein telefonisches Nachfassen der Gründe für die Auswahl der Rechtsform „andere“ ergab, dass es sich bei den betroffenen Registern um universitäre Projekte oder Gemeinschaftsprojekte von Organisationen mit unterschiedlichen Rechtsformen handelt. Von den aufgeführten Rechtsformen wurde am häufigsten die Form des Vereins als zutreffend angekreuzt (12,1%), gefolgt von der Rechtsform der gGmbH (7,3%).

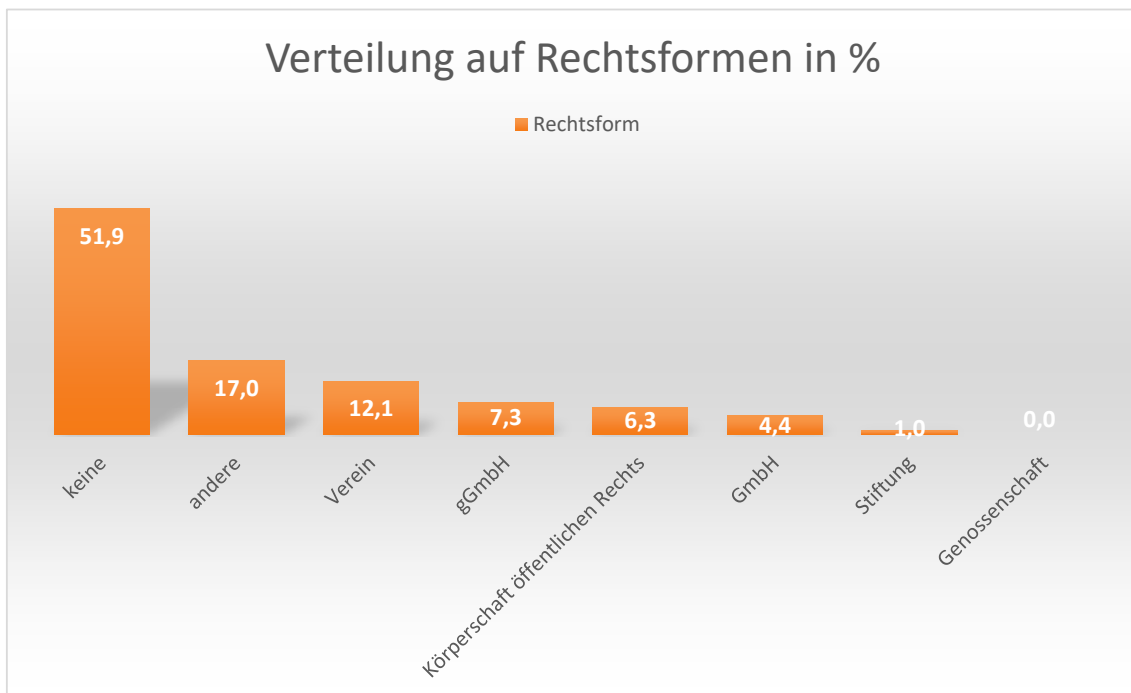


Abbildung 6: Rechtsformen von Registern

Register können über verschiedene Wege finanziert werden. Die Frage nach den **Finanzierungsquellen** bot mehrere Optionen mit der Möglichkeit der Mehrfachnennung an. Dies wurde für 205 Register vorgenommen, wobei in der Regel ein bis zwei Finanzierungsquellen angegeben wurden. Am häufigsten wird die Finanzierung der Register über öffentliche Fördergelder (64 Register, 31,2%) sowie über Spenden (50 Register, 24,4%) gesichert. In vier (2,0%) resp. fünf (2,4%) Registern wird eine Finanzierung über Patientenbeiträge bzw. über die medizintechnische Industrie angegeben. Diese beiden Optionen stellen damit eine seltene Finanzierungsquelle dar. Bei 54 Registern (26,3%) wurde die Antwortmöglichkeit „andere“ angegeben, welche wiederum in einem Freitextfeld spezifiziert werden konnte. Dort wurde die Art der Finanzierungsform mit keiner mehr bestehenden Finanzierung, einer Finanzierung über Mittel der Universitäten, der Pharmaindustrie, von Stiftungen, der Länder, der Fachgesellschaften und der Krankenkassen konkretisiert.

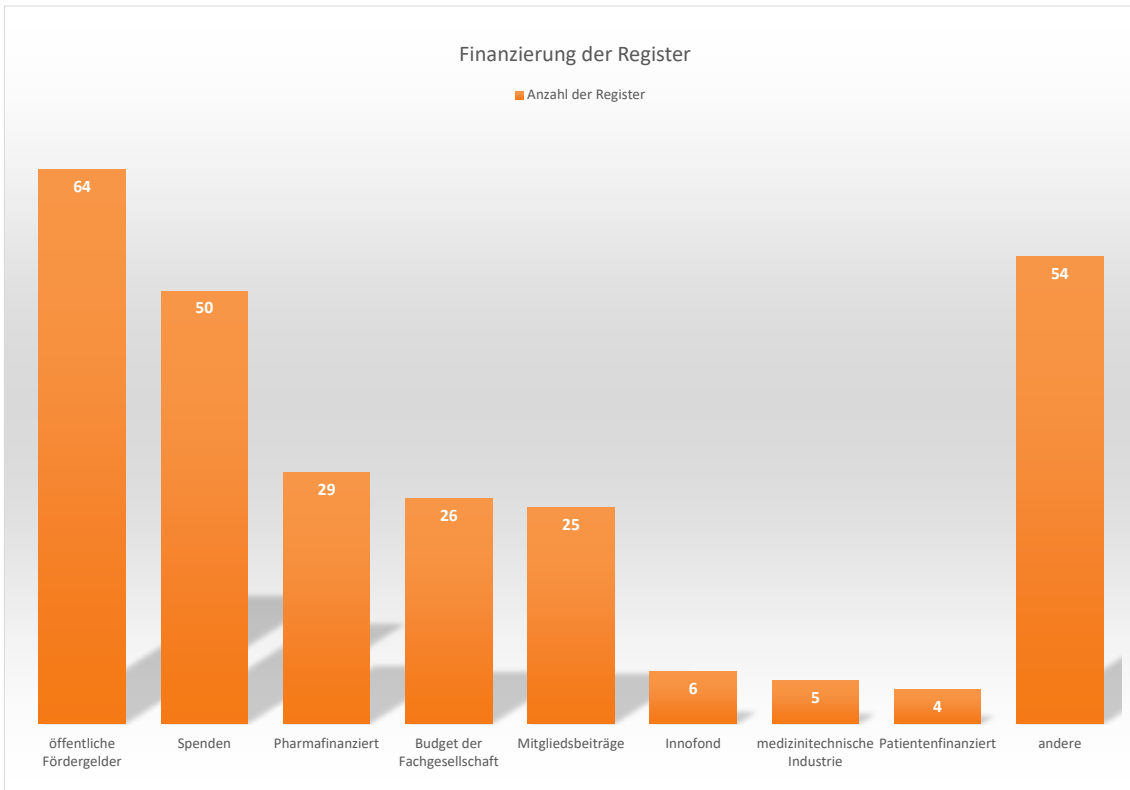


Abbildung 7: Finanzierung der Register

3.2.2 Umfang der Datenerhebung

Im Rahmen der Datenerhebung haben 199 Registerbetreibende Angaben zu der Anzahl der meldenden Einrichtungen getätigt. Dabei wurde für 105 Register (52,8%) ein Umfang von bis zu 50 **meldenden Einrichtungen** angegeben. In 19 Registern (9,5%) besteht ein Kontakt zu mehr als 500 meldenden Einrichtungen.

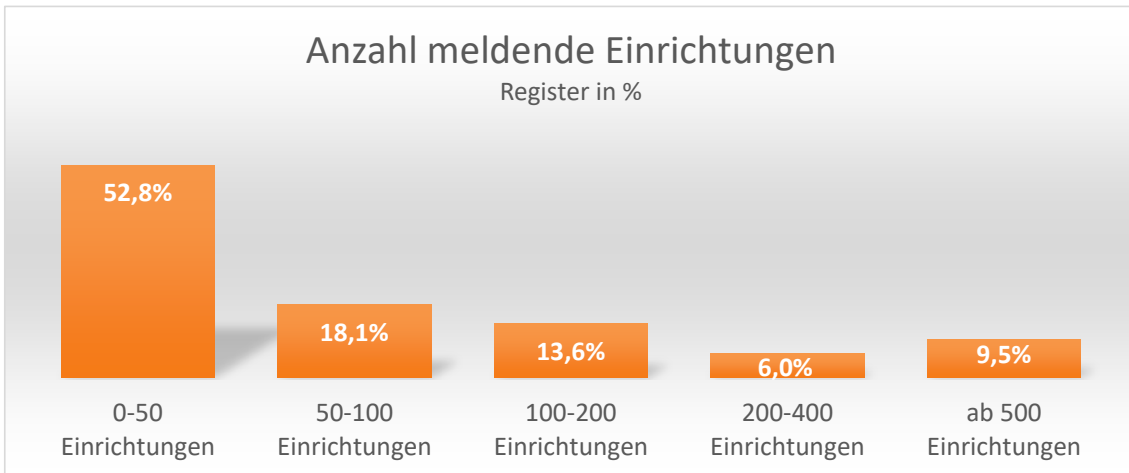


Abbildung 8: Anzahl meldende Einrichtungen

Die **Frequenz** der Datenerfassung wurde für 195 Register dokumentiert und konnte mittels der Option einer Mehrfachnennung beantwortet werden. Am häufigsten gaben die Registerbetreibenden an, die Daten ohne Rhythmus zu erfassen (38,5%), gefolgt von einer jährlichen (31,3%), sowie einer wöchentlichen Datenerfassung (23,6%).

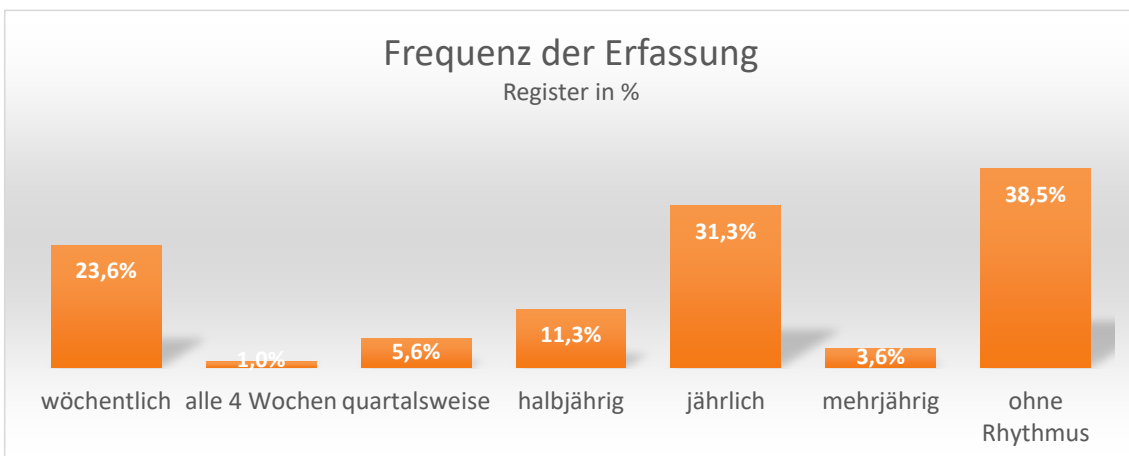


Abbildung 9: Frequenz der Datenerfassung

Insgesamt haben 154 Registerbetreibende eine anlassbezogene Datenerfassung angegeben.

Hinsichtlich der erfassten Erhebungselemente (n=159) werden in jeweils 39 Registern (24,5%) 50 bis 100 sowie 100 bis 200 Variablen erfasst, gefolgt von 29 Registern, welche ein bis 50 Variablen umfassen und 28 Registern, welche 200 bis 500 Variablen erheben. Für 24 Register (15,1%) wird ein Variablenumfang größer 500 angegeben.

Die **Registerpopulation** gibt die Anzahl der im Register eingeschlossenen Betroffenen an und wurde in der Befragung von 204 Registerverantwortlichen beschrieben. Basierend auf diesen Angaben handelt es sich bei 109 Registern um Register mit einer Gesamtanzahl von weniger als 2.500 Patientinnen und Patienten (53,4%). Insgesamt umfassen 23 Register (11,3%) zwischen 100.000 und 500.000 Patientinnen und Patienten. Zehn Registerbetreibende (4,9%) geben an, dass ihr Register eine Registerpopulation von mehr als einer Million Patientinnen und Patienten umfasst.

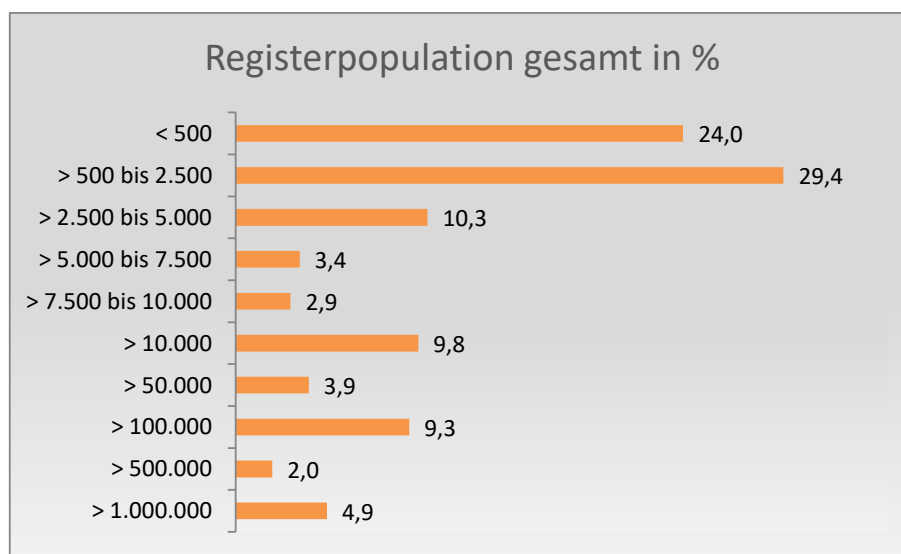


Abbildung 10: Anteil Register in % gruppiert nach der Größe der Registerpopulation

Basierend auf der Registerpopulation lassen sich Aussagen zur **Zielpopulation** treffen. Die Zielpopulation beschreibt die Anzahl aller potenziell Betroffenen, welche für den Einschluss in ein Register infrage kommen würden. Die Größe der Zielpopulation (n=150 Angaben) liegt am häufigsten unter 2.500 Patientinnen und Patienten (59 Register, 39,3%). Bei 20 Registern (13,3%) liegt eine Zielpopulation von 100.000 bis 500.000 Patientinnen und Patienten zugrunde. Für 19 Register (12,7%) ist eine Population von mehr als eine Million Patientinnen und Patienten angegeben.

In 120 Registern (n=206, 58,3%) werden jährlich weniger als 500 **neue Patientinnen und Patienten** erfasst. In acht Registern werden pro Jahr mehr als 100.000 (3,9%) neue Patientinnen und Patienten erfasst.

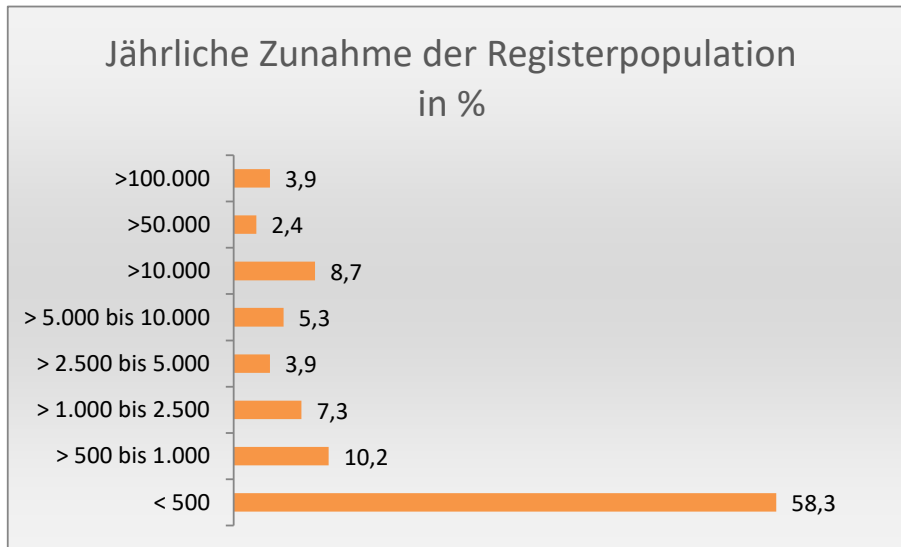


Abbildung 11: Jährliche Zunahme der Registerpopulation

Die Frage nach einem **systematischen Follow-up** der Patientinnen und Patienten wurde für 201 Register beantwortet. In 142 Registern (70,6%) findet ein systematisches Follow-up statt, während 59 Register (29,4%) dies nicht durchführen.

Der Umfang der bisherigen **Falldokumentation** wurde für 168 Register in die Datenbank eingetragen. Am häufigsten liegen unter 500 Erhebungen vor (42,9%), gefolgt von 500 bis 2500 Erhebungen (14,3%). In 29 Registern (17,3%) liegen mehr als 100.000 Erhebungen vor.

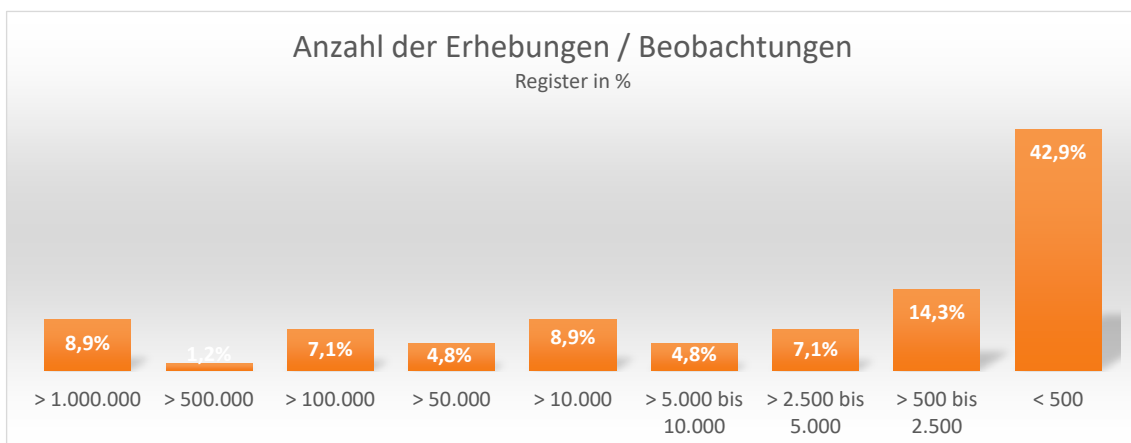


Abbildung 12: Anzahl der Falldokumentationen

3.2.3 Auswertung der Register

Die Frage nach der Durchführung von **Auswertungen** der erfassten Daten beantworten 202 Registerbetreibende. 193 Register führen Auswertungen durch (95,5%), während neun Registerbetreibende angegeben haben, keine Datenauswertungen vorzunehmen (4,5%).

Die **ausgewerteten Daten** (n=187) sind in mehr als der Hälfte der Register ausschließlich den teilnehmenden Kliniken / Zentren vorbehalten (96 Register, d. h. 51,3%). Bei 55 Registern (29,4%) sind die Ergebnisse allgemein zugänglich und bei 36 Registern (19,3%) sind die Daten sowohl allgemein zugänglich als auch für die teilnehmenden Kliniken / Zentren einsehbar.

Die ausgewerteten Daten von 104 Registern (62,3%) werden bei der Erstellung von **Leitlinien** berücksichtigt, während die Daten von 63 Registern (37,7%) nicht in eine Leitlinienerstellung einfließen (n=167).

Die Themenschwerpunkte der **Routineberichte**, die aus den Registerdaten erstellt werden, konnten mittels einer Themenauswahl mit der Möglichkeit der Mehrfachnennung angegeben werden (n=187 Angaben). Am häufigsten (132 Register, 70,6%) werden Routineberichte zum Rekrutierungsstand erstellt, gefolgt von Routineberichten zu Qualitätsindikatoren (74 Register, 39,6%), Änderungen seit dem letzten Bericht (73 Register, 39,0%) sowie Benchmarks (66 Register, 35,3%).

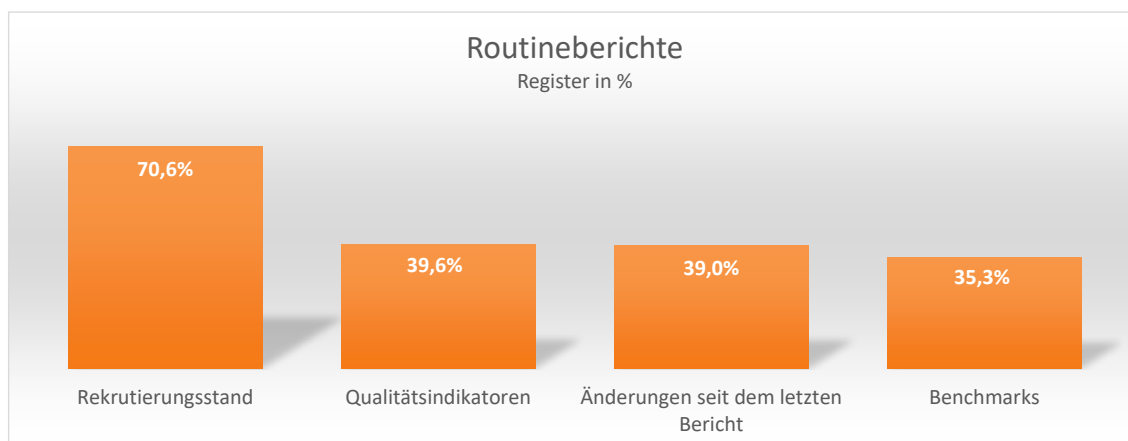


Abbildung 13: Auswahl der Routineberichte

Die Routineberichte werden in einem Großteil der Register (n=191) jährlich erstellt (90 Register, d. h. 47,1%). In 35 Registern (18,3%) erfolgt eine anlassbezogene Erstellung der Routineberichte. Drei Registerbetreibende (1,6%) haben in der Befragung eine wöchentliche Erstellung der Routineberichte angegeben.

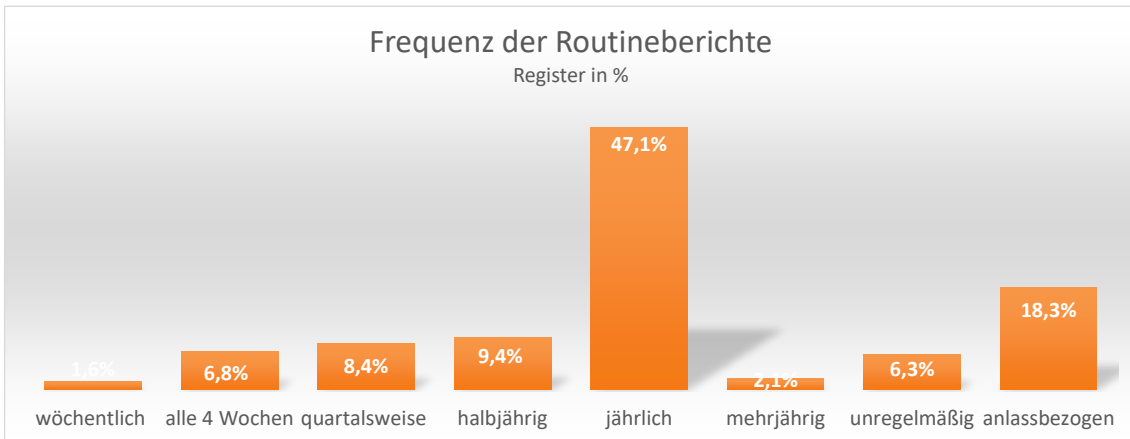


Abbildung 14: Frequenz der Routineberichte

Die Methoden zur **Melderkommunikation** konnten aus einer Themenauswahl mit der Möglichkeit der Mehrfachnennung ausgewählt werden (n=198). Die Kommunikation findet nahezu in gleichem Umfang anhand von Berichten (75 Register, 37,9%), anhand von „anderen“ Mitteln (74 Register, 37,4%) sowie mit Newslettern (74 Register, 37,4%) statt. Einrichtungsbezogene Berichte werden in 49 Registern (24,7%) zur Verfügung gestellt.

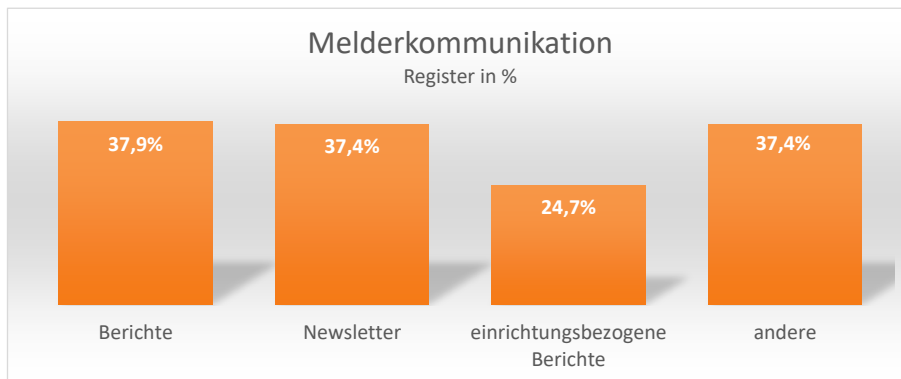


Abbildung 15: Melderkommunikation

111 Registerbetreibende haben ihre Methoden der Melderkommunikation in einem Freitextfeld spezifiziert. Neben der Auswahl von bereits vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden darüber hinaus Konferenzen, Treffen, Fachtagungen, Kontakte per E-Mail, Fax, Telefon und Post, wissenschaftliche Publikationen, Datenbankplattformen, die Homepage und webbasierte Meldeportale als Melderkommunikation angegeben.

Zu 204 Registern liegen Angaben zu **Sonderauswertungen** für spezifische Forschungsfragen vor. Von 192 Registern (94,1%) werden Sonderauswertungen für Forschungsfragen durchgeführt. Die Durchführung von Sonderauswertungen unterliegt bei 142 Registern (74,0%) einem geregelten Prozess.

Hingegen verneinen 44 Register (22,9%) einen solchen geregelten Vorgang. Sechs Register (3,1%) tätigen keine Angabe.

31 Register (15,6%) geben **routinemäßig Rohdaten** heraus (n=199), während dies für 168 Register (84,4%) verneint wird. In darauffolgenden Freitextfeldern geben 21 der 31 Register mit externer Datenbereitstellung einen geregelten Prozess für die Datenfreigabe an. Ein Register verneint einen geregelten Prozess und neun Register geben an aggregierte Daten, aber keine Rohdaten herauszugeben. Hinsichtlich der möglichen Beantragung der Daten liegen in 20 Registern keine Zugangsbeschränkungen vor. Bei anderen Registern ist der Datenzugang nur für Registerbeteiligte (z. B. Mitarbeitende, Kooperationspartnerinnen und Kooperationspartner) oder für bestimmte Gruppen bzw. Institutionen (z. B. spezifische Forschungsgruppe oder Institutionen mit der Aufgabe der Gesundheitsplanung) möglich. In der Regel entscheiden Organe der jeweiligen Registerorganisation über die Nutzungsanfragen, z. B. ein wissenschaftlicher Beirat, eine Lenkungsgruppe, oder der Vorstand bzw. die Geschäftsleitung des Registers. In Einzelfällen entscheiden Fachaufsichten, Fachgesellschaften, Sponsoren oder Dateneinsender über die Nutzungsanfragen. Für 17 Register wird die Anzahl an jährlich bewilligten Nutzeranfragen angegeben. Bei zehn Registern werden null bis zehn und bei drei Registern 20 bis 50 Nutzeranfragen pro Jahr bewilligt. Vier Register geben eine variable bzw. keine konkrete Anzahl an Bewilligungen pro Jahr an. Die Datenherausgabe ist in vier Registern in jedem Fall kostenpflichtig, in 14 Registern werden die Daten kostenfrei zur Verfügung gestellt. In 13 Registern entstehen Kosten, welche u. a. mit den Beantragenden (z. B. ausschließlich kostenpflichtig für die Pharmaindustrie) sowie dem Aufwand zusammenhängen.

3.2.4 Organisation und Umsetzung der Register

In der Datenbank wurde die Organisation des Registers abgefragt. Eine **Registerstelle** (n=205) existiert in 155 Registern (75,6%). Diese besteht am häufigsten (94 Register, 79,0%) aus null bis fünf **hauptamtlich** tätigen Mitarbeitenden (n=119). In 14 Registern (11,8%) sind mehr als zehn hauptamtliche Mitarbeitende in der Registerstelle tätig. In 69 Registern wird die Beschäftigung von bis zu zehn **ehrenamtlichen** Mitarbeitenden angegeben, in einem Register wird die Beschäftigung von mehr als zehn ehrenamtlichen Mitarbeitenden dokumentiert.

Eine **Geschäftsstelle** (n=191) liegt in 81 Registern (42,4%) vor, wobei diese hauptsächlich (54 Register, 88,5%) von einem bis zu zehn **hauptamtlich** tätigen Mitarbeitenden (n=61) betreut wird. 16 Register geben eine Beschäftigung von einem bis zu zehn **ehrenamtlichen** Mitarbeitenden (n=37) an.

Einen **wissenschaftlichen Vorstand** (n=203) weisen 106 Register (52,2%) auf. Dabei besteht dieser größtenteils (39 Register, 67,2%) aus einem bis zu zehn **hauptamtlich** Beschäftigten (n=58). Von den 106 Registern haben 54 Register einen bis zwölf **Ehrenamtliche** im wissenschaftlichen Vorstand (n=67, 80,6%).

Einen **wissenschaftlichen Beirat** (n=203) gibt es bei 127 Registern (62,6%). Dieser setzt sich in 16 Registern (32,7%) aus einem bis zu zehn **hauptamtlich** tätigen Mitarbeitenden (n=49) zusammen. In 54 Registern (55,1%) sind in diesem ein bis zehn **ehrenamtlich** Beschäftigte (n=98) vertreten, während in 32 Registern (32,7%) mehr als zehn ehrenamtliche Mitarbeitende dem wissenschaftlichen Beirat angehören.

In der Registerdatenbank werden verschiedene Aspekte zur **Datenerfassung und -übertragung** in das Register erfragt. Auch hierbei wurden Antwortmöglichkeiten mit der Möglichkeit der Mehrfachnennung vorgegeben. Die **Datenerfassung** wurde für 197 Register dargestellt, wobei im Durchschnitt zwei Angaben ausgewählt wurden. In den meisten Fällen erfolgt die Datenerfassung über Ärztinnen und Ärzte (153 Register, 77,7%) und / oder Dokumentationsassistenten (97 Register, 49,2%). Eine automatisierte Erfassung der Daten erfolgt lediglich in 16 Registern (8,1%). Basierend auf den Angaben für 209 Register werden die Daten größtenteils über einen elektronischen Erhebungsbogen (e-CRF, engl. electronic Case Report Form; 130 Register, 62,2%) und / oder papiergestützt (73 Register, 34,4%) in das Register **übertragen**. Die Option Scannen stellt unter den Befragten die unüblichste Methode dar, die Daten an das Register zu übertragen (24 Register, 11,5%).

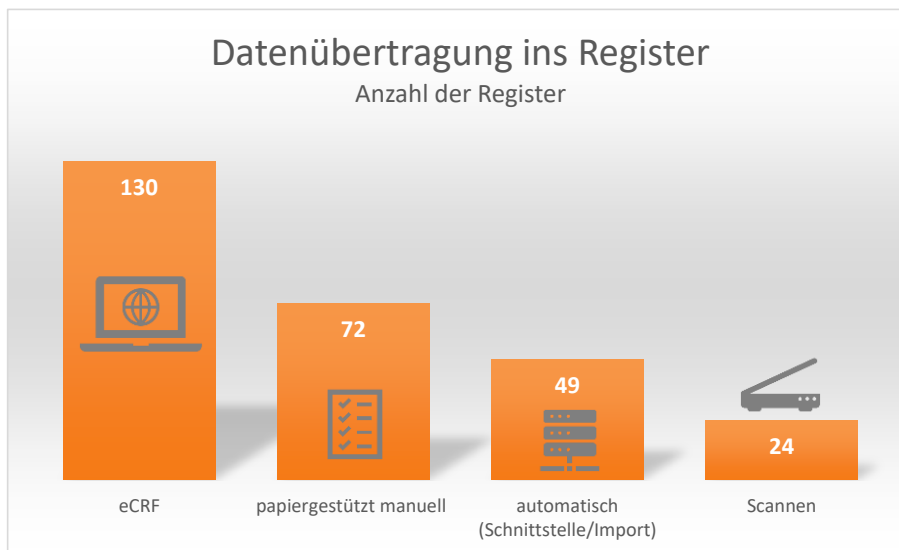


Abbildung 16: Datenübertragung in das Register

Insgesamt wurde die Angabe der **Datenquelle** von 191 Registern dokumentiert, wobei im Durchschnitt eine bis zwei verschiedene Datenquellen angegeben wurden. Die Datenquelle stellen in den meisten Fällen Patientendaten (umfasst primäre Versorgungsdaten sowie Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) und Patient-Reported Experience Measures (PREMs)) dar (136 Register, 71,2%), gefolgt von den Primärsystemen (76 Register, 39,8%). Hingegen werden die § 301 SGB V Daten von keinem der Befragten als Datenquelle angegeben.

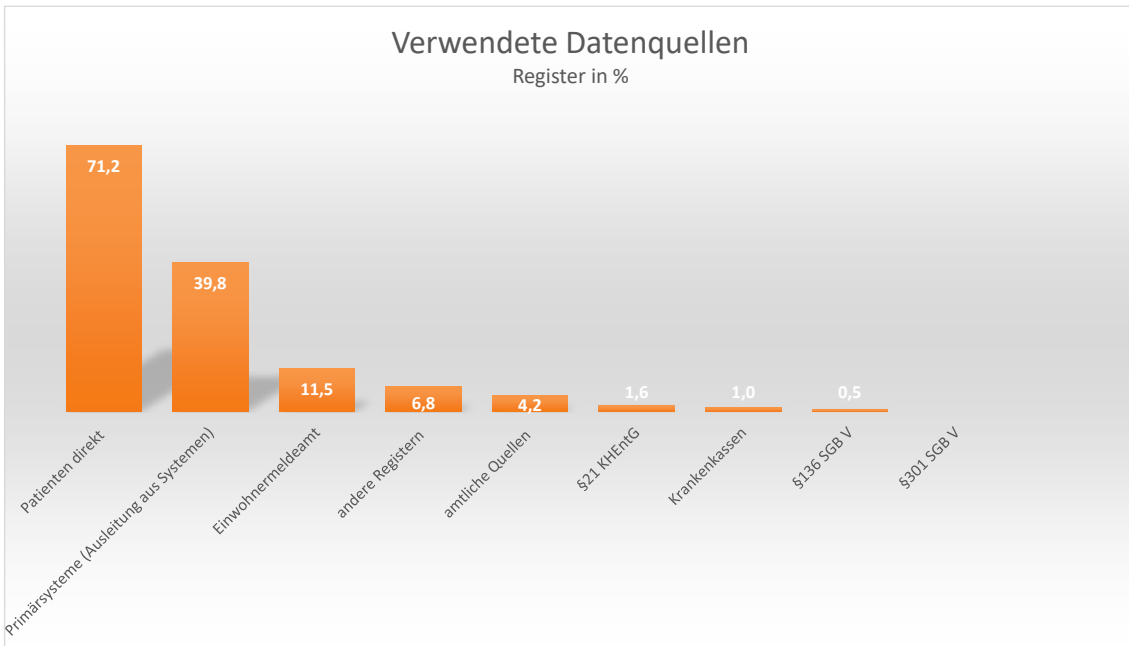


Abbildung 17: Verwendete Datenquellen

Die Angabe bezüglich des Versorgungssektors der Datenerfassung liegt für 206 Register vor und erlaubt auch Mehrfachnennungen. Zumeist werden die Daten im stationären und / oder ambulanten **Sektor** (stationär: 156 Register, 75,7%; ambulant: 137 Register, 66,5%) erhoben. Eine Erhebung in der Allgemeinbevölkerung oder im Rehabilitationssektor wird in nur wenigen Fällen vorgenommen (22 Register, 10,7% resp. 17 Register, 8,3%).

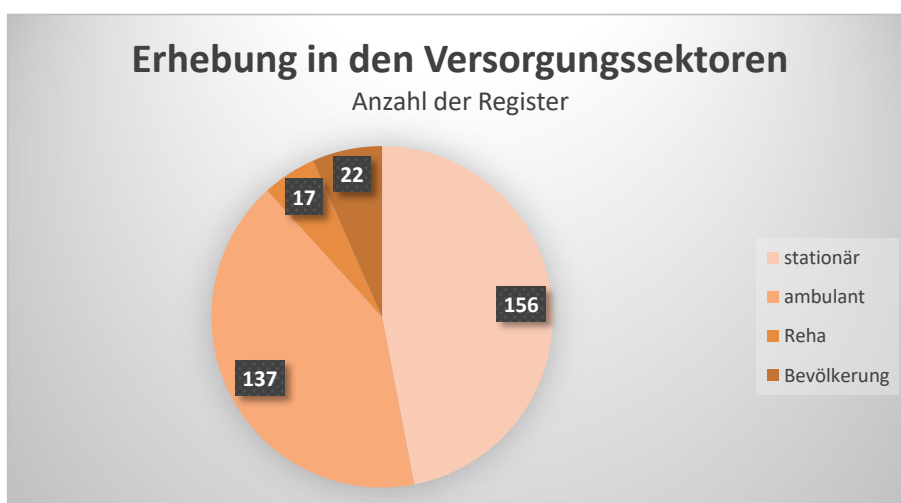


Abbildung 18: Versorgungssektor der Datenerfassung (Mehrfachnennungen werden hier auch mehrfach berücksichtigt)

208 Registerbetreibende haben die Frage nach Kooperationen mit weiteren Registern beantwortet. Hierbei geben mehr als die Hälfte der Befragten (118 Register, 56,7%) an, dass eine Kooperation be-

stehe. In einem dazugehörigen Freitextfeld haben 106 Registerbetreibende die Kooperation unter Benennung des kooperierenden Registers spezifiziert.

3.2.5 Datenschutz und Qualitätssicherung in den Registern

Zur Frage nach **Maßnahmen** zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit geben 205 von 208 Registern (98,6%) an, entsprechende Maßnahmen implementiert zu haben. Drei Register verneinen die Umsetzung von Maßnahmen zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit. Davon handelt es sich bei zwei Registern um einen Sonderfall, da eins die Datenerhebung beendet hat und das andere nur eine Fallerhebung umfasst. Bei dem dritten Register sind mögliche Gründe für das Nichtvorliegen von Maßnahmen zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit nicht ersichtlich. Die eingesetzten Maßnahmen zum Datenschutz konnten mittels einer Mehrfachangabe ausgewählt werden. Am häufigsten werden technische und organisatorische Maßnahmen (TOMs) (131 Register, 73,2%), gefolgt von der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) Art. 26 (95 Register, 53,1%) sowie der Vereinbarung zur gemeinsamen Datenverarbeitung (52 Register, 29,1%) eingesetzt. Das TMF AG DS Votum wird von sieben Registern (3,9%) verwendet. Für 38 Register wurde das Freitextfeld für weitere Angaben zum Datenschutz und zur IT-Sicherheit genutzt. Hier wurde am häufigsten die Einhaltung von gesetzlichen / internen Vorgaben zum Datenschutz sowie die Festlegung einer Datenschutzbeauftragten bzw. eines Datenschutzbeauftragten, eine Pseudonymisierung / Anonymisierung der Daten sowie die Einholung von Einverständniserklärungen der Patientinnen und Patienten aufgeführt. Vereinzelt wurden darüber hinaus die Gewährleistung der IT-Sicherheit durch speziell genutzte Datenbanken sowie Hosting-Betreibende, Schulungen für Mitarbeitende und passwortgeschützte Zugänge angegeben.

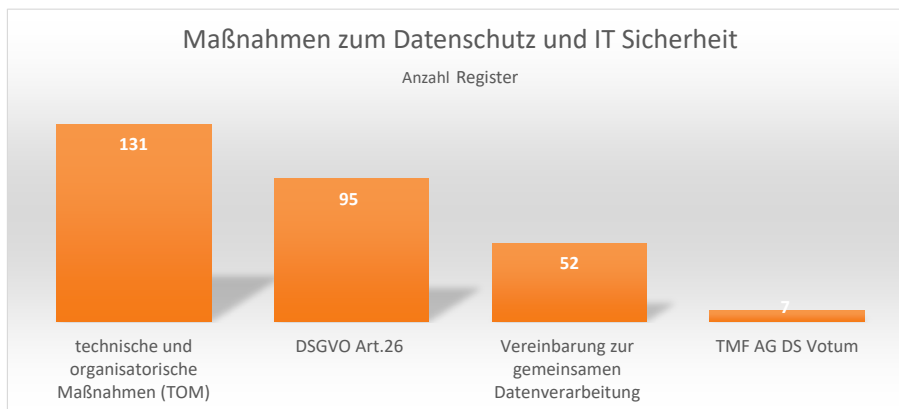


Abbildung 19: Maßnahmen zum Datenschutz und IT-Sicherheit

In 169 von 192 Registern (88,0%) wurde angegeben, dass eine Pseudonymisierung durchgeführt wurde. Eine Vertrauensstelle wird in 56 Registern (29,5%) genutzt, 134 Registerbetreibende (70,5%) verneinen die Anbindung einer Vertrauensstelle.

Um die Qualität von Registern zu sichern, existieren in der Praxis verschiedene Möglichkeiten. Innerhalb der Datenbank sind zutreffende **ethische, rechtliche und sozialen Implikationen (ELSI) und regulatorische Normen** mittels der Möglichkeit einer Mehrfachauswahl anzugeben.

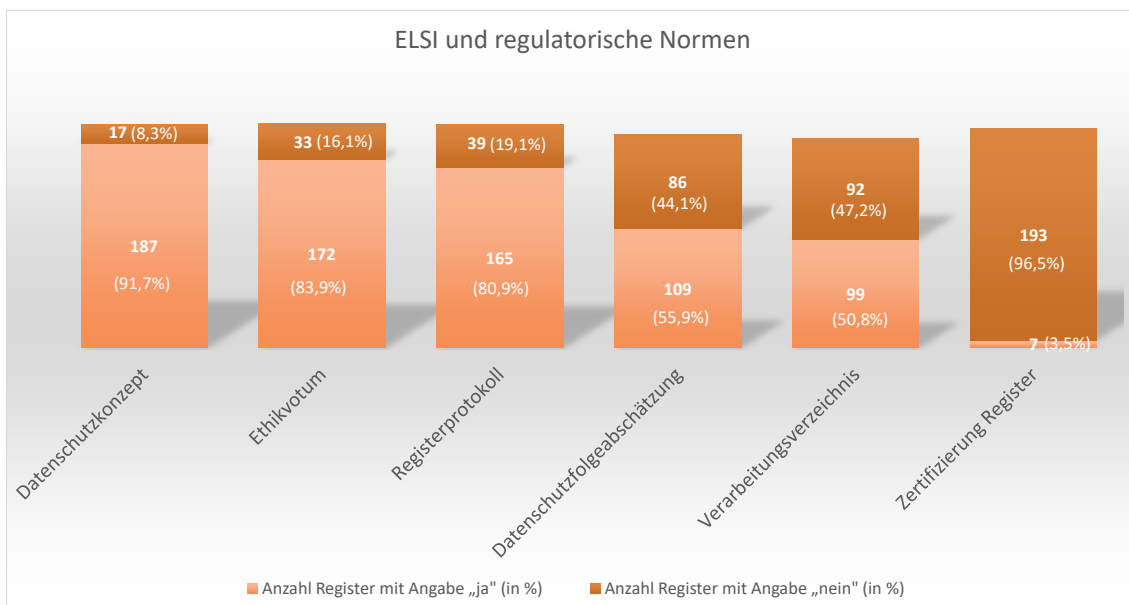


Abbildung 20: ELSI und regulatorische Normen

In den meisten Registern liegen ein Datenschutzkonzept (187 Register, 91,7%, n=204), ein Ethikvotum (172 Register, 83,9%, n=205), und / oder ein Registerprotokoll (165 Register, 80,9%, n=204) vor. Insgesamt haben 123 Registerbetreibende angegeben, das Registerprotokoll kontinuierlich fortzu-

schreiben. Bei sieben Registern (3,5%, n=200) wurde das Vorliegen einer Zertifizierung angegeben, was wiederum implementiert, dass eine Zertifizierung nur in wenigen Fällen als Qualitätssicherungsmaßnahme dient.

Ein **strukturiertes Einwilligungsmanagement** für die teilnehmenden Patientinnen und Patienten besteht in 163 Registern (79,1%, n=206) und wird von den meisten Registern dezentral umgesetzt (107 Register, 68,6%, n=156). Der Widerruf der Einwilligung ist in 100 Registern (69,0%, n=145) modular umgesetzt.

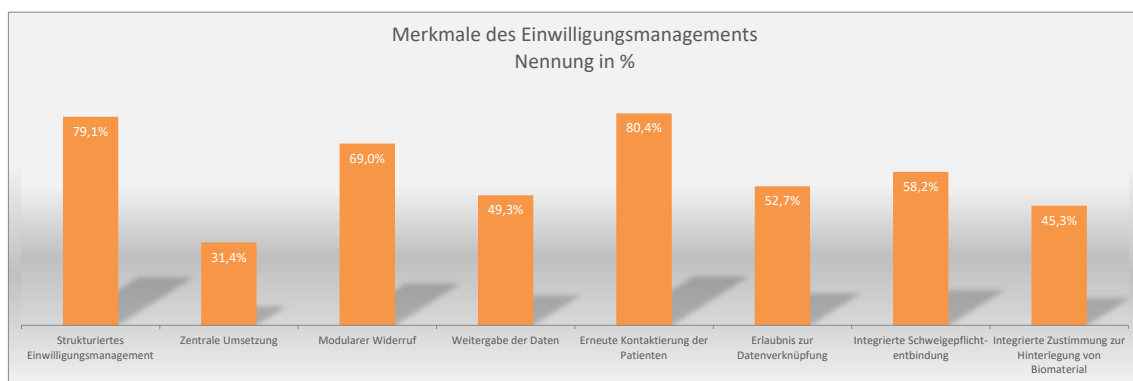


Abbildung 21: Merkmale des Einwilligungsmanagements

Die Erlaubnis zur Datenweitergabe ist einerseits in den Einwilligungserklärungen von 70 Registern (49,3%, n=142) inkludiert und andererseits kein Bestandteil in den Einwilligungserklärungen von 72 Registern (50,7%, n=142). Eine erneute Kontaktierung der Patientinnen und Patienten ist in den Einwilligungserklärungen von 123 Registern (80,4%, n=153) und eine Datenverknüpfung in den Einwilligungserklärungen von 68 Registern (52,7%, n=129) integriert. Eine Schweigepflichtentbindung ist in 85 Registern (58,2%, n=146) Bestandteil der Einwilligungserklärung. Mehr als die Hälfte der Register holt die Zustimmung zur Hinterlegung von Biomaterial nicht mithilfe der Einwilligungserklärung ein (82 Register, 54,7%, n=150). Die Einwilligungserklärung wird in mehr als der Hälfte der Register papierbasiert eingeholt (112 Register, 75,7%, n=148).

3.2.6 Technische Umsetzung der Register

Zur technischen Umsetzung des Registers haben 100 (48,3%, n=207) Registerbetreibende angegeben, eine standardisierte **Softwareplattform** zu nutzen, während 107 Registerbetreibende (51,7%) eine eigens entwickelte Softwareplattform verwenden. Zu den dort häufiger als dreimal aufgeführten Softwareprodukten zählen Microsoft, xClinical Marvin, REDCap und GTDS.

In 95 Registern (47,5%) werden die Daten von einem **kommerziellen Dienstleister** gehostet, während 105 Register (52,5%) keinen kommerziellen Dienstleister nutzen (n=200).

In 84 Registern (42,0%) ist das **Rechenzentrum** nach ISO 27001 **zertifiziert**, in 38 Registern (19,0%) besteht keine Zertifizierung und in 78 Registern (39,0%) liegen keine Informationen bezüglich einer Zertifizierung vor (n=200).

Bezüglich der **Datenverwahrung** wurden unterschiedliche Aspekte in der Registerdatenbank erfragt. Ausgehend von einer Gesamtanzahl von 206 Antworten geben 191 Registerbetreibende (92,7%) an, dass die Daten innerhalb Deutschlands verwahrt werden. 14 Registerbetreibende geben an, dass ihre Daten außerhalb Deutschlands liegen. Dabei handelt es sich um die USA, Australien sowie verschiedene Länder innerhalb Europas, z. B. die Niederlande, Schweiz und Österreich.

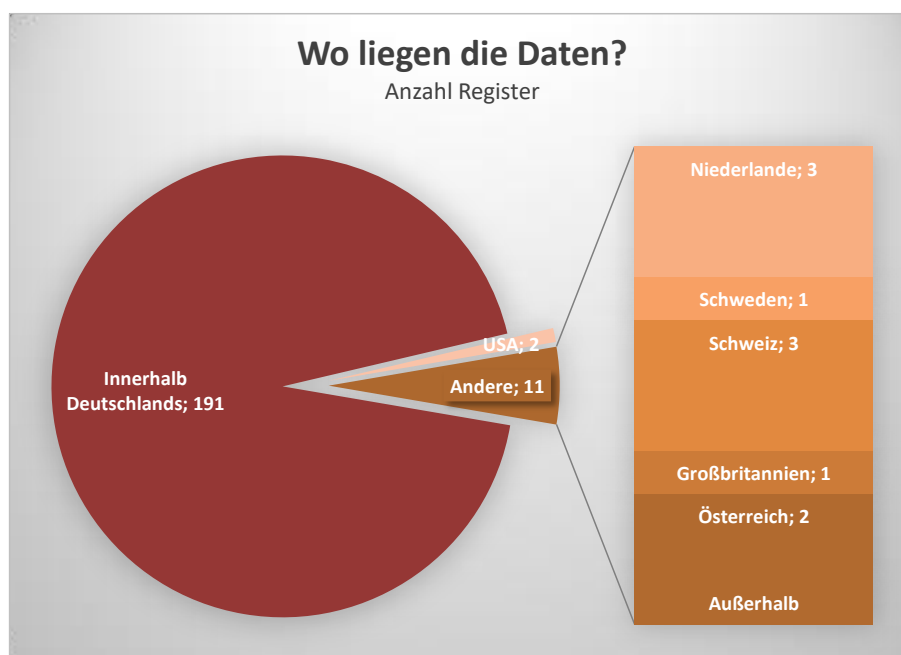


Abbildung 22: Hosting der Daten

Es wird am häufigsten darauf verwiesen, dass die Daten zentral gehalten werden (n=205). Dies ist in 184 Registern (d. h. 89,8%) der Fall. Nur zwei Registerbetreibende geben eine Zugehörigkeit zur Kritischen Infrastruktur (KRITIS) an (n=198). 120 Registerbetreibende verneinen eine Zugehörigkeit zu KRITIS, während 76 Registerbetreibende keine Angabe zu dieser Thematik machen.

Für 185 Register wird die Art der Datenbank in einem Freitextfeld angegeben. Zu den dort mehr als dreimal aufgeführten Datenbanken gehören MySQL, PostgreSQL, Oracle, MS Access / Excel, MARVIN,

RedCap und miq. Einige Angaben (z. B. SPSS / SAS) deuten auf Verständnisschwierigkeiten der Frage hin und werden hier daher nicht aufgeführt.

Zu bestehenden Schnittstellen im Register haben 162 Registerbetreibende in einem Freitextfeld Angaben getätigt. Am häufigsten wurde angegeben, dass keine Schnittstellen im Register vorliegen oder diese nicht bekannt sind. Einige Registerbetreibende haben konkretisiert, dass Schnittstellen zu anderen Registern, zu Krankenhausinformationssystemen (KIS) oder nur hausinterne Schnittstellen bzw. Schnittstellen zum Labor vorliegen. Andere Registerbetreibende konkretisierten im Freitextfeld hingegen die technische Umsetzung der Schnittstelle. Zu den dort mehr als dreimal aufgeführten Angaben gehören REST und XML.

Abschließend wurde den Teilnehmenden der Befragung durch Freitextfelder die Möglichkeit gegeben die Pläne für die Weiterentwicklung des Registers darzulegen. Es wurden Weiterentwicklungen im Bereich der Datenerhebung (z. B. Erweiterung der Datenbank, Ausbau der Teilnehmerzahl), der Datenauswertung (z. B. Erstellung Publikationen) und des Ausbaus des eigenen Registers u.a. durch Kooperation mit anderen Registern angegeben. Weiterhin wurden eine Weiterentwicklung des Datentransfers (z. B. elektronische Datenerfassung und -übermittlung) sowie eine Anpassung des Registers an Vorgaben und Standards als auch eine Verstetigung bzw. Weiterführung des Registers als Ziele aufgeführt.

3.3 Zwischenfazit

Die Registerdatenbank umfasst insgesamt 356 Register, wobei in einigen Fällen mehrere Register zu einer Organisation gehören. Die verantwortlichen Registerbetreibenden hatten innerhalb von neun Monaten die Möglichkeit, die Fragen zu den verschiedenen Themenbereichen in der Datenbank zu beantworten. Für 174 erfasste Register wurde der Fragebogen vollständig (90% bis 100%) ausgefüllt. Die Registerdatenbank stellt damit die erste umfassende und detaillierte Übersicht der deutschen medizinischen Registerlandschaft dar.

Die Angabe der Registerlaufzeit in den **allgemeinen Rahmenbedingungen** zeigt, dass in Deutschland am häufigsten Register mit einer mittelfristigen Laufzeit von fünf bis zehn Jahren (54 Register) sowie einer langfristigen Laufzeit von mehr als 20 Jahren bestehen (45 Register). Hinsichtlich des Zwecks der Register wird in den Freitextfeldern u. a. die Erforschung von Krankheitsbildern, Qualitätssicherung, Erfassung epidemiologischer Daten, Abbildung der Versorgung, Abbildung der Ressourcen, Therapievergleiche sowie wissenschaftliche Forschung angegeben. Dabei verfolgen die meisten be-

fragten Register vorrangig das Ziel der Qualitätssicherung sowie der Erfassung der Therapieeffekte. In Übereinstimmung mit diesen Zielen handelt es sich bei den Registern am häufigsten um erkrankungsbezogene, klinische Register, welche einen Einfluss auf die Versorgungsforschung sowie auf die Sicherung der Qualität und Patientensicherheit haben. Am häufigsten wurde keine spezifische Rechtsform angegeben. Dies kann daran liegen, dass ein Register einen Projektstatus innerhalb einer definierten Organisation hat und deswegen keinen eigenen Rechtsstatus besitzt oder dass rechtliche Herausforderungen die Angabe eines Rechtsstatus behinderten. Die Finanzierung wird in mehr als der Hälfte der Register über öffentliche Fördergelder und Spenden gesichert. Dies hat natürlich einen Effekt auf die perspektivische Laufzeit der Register.

Allgemeine Merkmale von Registern

- **Ziel:** Die häufigsten Ziele sind Qualitätssicherung und die Erfassung von Therapieeffekten
- **Zweck:** Erforschung von Krankheitsbildern, Erfassung epidemiologischer Daten, Abbildung der Versorgung / Ressourcen, Therapievergleiche, wissenschaftliche Forschung bzw. Versorgungsforschung
- **Art des Registers:** Am häufigsten handelt es sich um erkrankungsbezogene, klinische Register
- **Laufzeit:** Häufige Angabe einer Registerlaufzeit von 5 bis 10 oder mehr als 20 Jahren
- **Finanzierung:** Meist öffentliche Fördergelder und Spenden

Hinsichtlich der **Datenerhebung** lässt sich festhalten, dass die Datenerfassung am häufigsten ohne festgelegten Rhythmus – entsprechend ereignisbezogen – oder jährlich erfolgt. Die Hälfte der Register erfasst 50 bis 200 Variablen und mehr als die Hälfte der befragten Register bezieht bis zu 50 meldende Einrichtungen ein. Am häufigsten wird eine Registerpopulation kleiner 2.500 Patientinnen und Patienten angegeben, was mit der angestrebten Zielpopulation von unter 2.500 Patientinnen und Patienten sowie mit der Anzahl an neu erfassten Patientinnen und Patienten von unter 500 kohärent ist. Folglich haben diese Register bereits einen hohen Rekrutierungsstand und eine hohe Vollzähligkeit erreicht. Die häufige Angabe von unter 500 bisherigen Beobachtungen in den Registern spiegelt die anlassbezogene Datenerfassung sowie die häufig angegebene mittelfristige Laufzeit der Register wider. In einem Großteil der befragten Register wird ein systematisches Follow-up durchgeführt, was in Übereinstimmung mit den Zielen der Qualitätssicherung und der Erfassung der Therapieeffekte steht.

Datenerhebung

- **Frequenz:** am häufigsten Angabe einer Datenerfassung ohne festgelegten Rhythmus
- **Meldende Einrichtungen:** mehr als die Hälfte der Register beziehen ein bis 50 meldende Einrichtungen ein
- **Erfasste Variablen:** die Hälfte der befragten Register erfasst 50 bis 200 Variablen pro Registerdatensatz
- **Register- und Zielpopulation:** mehr als die Hälfte der Register hat eine Register- und Zielpopulation von weniger als 2.500 Patientinnen und Patienten
- **Zunahme der Registerpopulation:** mehr als die Hälfte der Register geben an, dass jährlich bis 500 neue Patientinnen und Patienten in das Register eingeschlossen werden
- **Follow-up:** dreiviertel der befragten Register führt ein systematisches Follow-up durch

Die gesammelten Daten werden in nahezu allen befragten Registern **ausgewertet** und am häufigsten im Rahmen von jährlichen Routineberichten veröffentlicht. Der Großteil der ausgewerteten Daten der Register fließt in die Leitlinienerstellung ein, was der häufigen Angabe zur Sicherung der Qualität und Patientensicherheit sowie der Relevanz der Versorgungsforschung entspricht. Zumeist werden den meldenden Einrichtungen Berichte und Newsletter zur Verfügung gestellt. Die meisten Register führen zusätzlich Sonderauswertungen für Forschungsfragen durch, wohingegen eine Herausgabe von Rohdaten in nur wenigen Registern erfolgt.

Auswertungen

- **Auswertungen:** der Großteil der befragten Register wertet die erfassten Daten aus
- **Ausgewertete Daten:** etwas mehr als die Hälfte der Befragten geben an, dass die Auswertungen nur den teilnehmenden Zentren / Kliniken zugänglich sind
- **Leitlinienerstellung:** mehr als die Hälfte der Befragten gibt an, dass die ausgewerteten Daten bei der Erstellung von Leitlinien berücksichtigt werden
- **Routineberichte:** am häufigsten werden Routineberichte zum Rekrutierungsstand erstellt, die Frequenz dieser Berichte ist meist jährlich.
- **Melderkommunikation:** häufig über Berichte und Newsletter
- **Sonderauswertungen:** der Großteil der befragten Register führt Sonderauswertungen für Forschungsfragen durch
- **Rohdaten:** nur wenige Register geben Rohdaten heraus

Im Rahmen der **Organisation und Umsetzung** der Register verfügt die Mehrzahl der Register über eine Registerstelle, gefolgt von einem wissenschaftlichen Beirat, einem wissenschaftlichen Vorstand sowie einer Geschäftsstelle. Dabei werden die Registerorgane sowohl durch ehrenamtliche als auch hauptamtliche Mitarbeitende besetzt. Die Datenerfassung erfolgt am häufigsten über Ärztinnen und Ärzte, wobei Patientendaten die primäre Datenquelle darstellen. Daten gemäß § 21 KHEntgG, § 136 SGB V und die Sozialdaten bei den Krankenkassen werden kaum und die § 301 SGB V nicht als Datenquelle genannt. Dies kann mit einer fehlenden Interoperabilität sowie rechtlichen Regelungen zusammenhängen.

Die Datenübertragung an das Register erfolgt in den meisten Fällen über einen eCRF. Die Daten werden in ähnlichem Umfang im stationären und ambulanten Sektor erhoben. Mehr als die Hälfte der Registerbetreibenden geben eine Kooperation mit weiteren Registern an. Da jedoch die Daten aus anderen Registern in nur wenigen Fällen als Datenquelle angegeben werden, ist zu vermuten, dass die Kooperationen vorrangig anderen Zwecken als den Datenaustausch adressieren.

Organisation und Umsetzung

- **Aufbau:** Die Mehrzahl der Register verfügt über eine Registerstelle, gefolgt von einem wissenschaftlichen Beirat, einem wissenschaftlichen Vorstand und einer Geschäftsstelle – Beschäftigung von hauptamtlichen und ehrenamtlichen Beschäftigten
- **Datenakquise:** am häufigsten durch Ärztinnen und Ärzte
- **Datenquelle:** am häufigsten Patientendaten
- **Datenübertragung:** häufigste Angabe eines eCRF
- **Kooperation:** mehr als die Hälfte der Befragten geben eine Kooperation mit einem weiteren Register an

Nahezu alle befragten Registerverantwortlichen haben Maßnahmen zum **Datenschutz und zur IT-Sicherheit**, am häufigsten in Form von TOMs, implementiert. Eine Pseudonymisierung wird ebenfalls in einem Großteil der befragten Register vorgenommen, wobei in nur wenigen Registern eine Vertrauensstelle angebunden ist. Auch liegen in den meisten befragten Registern ein Datenschutzkonzept und ein Ethikvotum vor. Darüber hinaus liegt in mehr als zwei Dritteln der befragten Register ein strukturiertes Einwilligungsmanagement vor. Dabei ist die Berechtigung zur wiederholten Kontaktaufnahme der Patientinnen und Patienten häufig in den Einwilligungserklärungen enthalten und unter-

stützt somit die Follow-up Befragungen der Patientinnen und Patienten, welche ebenfalls viele Register durchführen. Die Einwilligungserklärungen liegen in den meisten Registern papierbasiert vor.

Datenschutz und Qualitätssicherung:

- **Datenschutz und IT Sicherheit:** nahezu alle befragten Registerverantwortlichen haben entsprechende Maßnahmen (z. B. in Form von TOMs) implementiert
- **Pseudonymisierung:** die Datensätze werden in einem Großteil der befragten Register pseudonymisiert
- **ELSI:** die meisten befragten Register geben das Vorliegen eines Datenschutzkonzepts, eines Ethikvotums und / oder eines Registerprotokolls an
- **Einwilligungsmanagement:** in den meisten befragten Registern liegt ein strukturiertes Einwilligungsmanagement vor

Zur **technischen Umsetzung** der Register werden im gleichen Umfang standardisierte sowie eigens entwickelte Softwareplattformen genutzt sowie kommerzielle und nicht-kommerzielle Dienstleister in Anspruch genommen. In den meisten Registern werden die Daten auf Servern in Deutschland gespeichert. Zwei Registerbetreibende geben eine Zugehörigkeit zu KRITIS an. Weiterentwicklungen werden häufig für die Datenerhebung, -auswertung und dem -transfer sowie im Bereich des Ausbaus des Registers erwartet.

Technische Umsetzung

- **Softwareplattform:** im gleichen Umfang Angabe der Nutzung einer standardisierten sowie einer eigens entwickelten Softwareplattform
- **Datenverwahrung:** mehr als zwei Drittel der Befragten gibt eine zentrale Datenverwahrung innerhalb Deutschlands an
- **Weiterentwicklung:** am häufigsten wird eine Weiterentwicklung für die Datenerhebung, -auswertung, und den Datentransfer sowie ein Ausbau des Registers erwartet

4 Rahmenbedingungen bei der Nutzung von Registern

Im Folgenden werden die Ergebnisse der formalen Analyse aller bundesgesetzlich vorgegebenen medizinischen Register beschrieben. Des Weiteren wird auf den rechtlichen Rahmen von nicht gesetzlichen Registern eingegangen. Schließlich wird dazu Stellung genommen, wie die inhaltlichen Vorschläge aus diesem Gutachten gesetzgeberisch umgesetzt werden können. Im Zwischenfazit werden die gewonnenen Erkenntnisse aus diesem Kapitel zusammengefasst.

4.1 Einleitung

Die organisatorischen, finanziellen und fachlichen Rahmenbedingungen für medizinische Register in Deutschland hängen maßgeblich von den rechtlichen Rahmenbedingungen ab – insbesondere von dem Umstand, ob es eine spezifische gesetzliche Regelung für das betreffende Register gibt oder nicht. Zumeist zieht eine gesetzliche Regelung die grundlegende Klärung von Zuständigkeitsfragen und Finanzierung nach sich, zuweilen auch Verpflichtungen Dritter zur Mitwirkung bzw. zur Datenlieferung bzw. zur Datennutzung. Zugleich schränken gesetzliche Regelungen aber auch Freiheitsgrade und Weiterentwicklungsmöglichkeiten ein, da Nutzungszwecke und Datenumfänge abschließend festgelegt sind und im Rahmen solcher gesetzlichen Regelungen in der Regel nicht flexibel adaptiert werden können. Nachfolgend wird daher der rechtliche und organisatorische Rahmen für Register mit und ohne gesetzliche Regelungen getrennt beleuchtet. Im Anschluss werden die gesetzlichen Grundlagen zur Verknüpfung von Datenbeständen diskutiert und schließlich zentrale Impulse aus den Befragungen der internationalen Register (siehe Kapitel 2.3 Deep Dive Interviews Best Practice Register (M1-AP4)) dargestellt.

4.2 Bundesgesetzlich vorgegebene medizinische Register

In Deutschland existieren wenige medizinische Register, bei denen die Datenerhebung durch ein Bundes- oder ein Landesgesetz vorgeschrieben ist. Da diese Register aufgrund ihrer spezialgesetzlichen Grundlagen besonderen Rahmenbedingungen unterliegen, werden sie im Folgenden beschrieben und in ihren formalen Aspekten untersucht.

Nach der im Gutachten verwendeten Definition ergibt sich die folgende Liste von medizinisch-wissenschaftlichen Registern, die eine verpflichtende Datenerhebung auf gesetzlicher Grundlage (meist Bundesgesetz, teilweise Landesgesetze) vorsehen:

- Transplantationsregister (für die Organspende und Transplantation) (TxReg) [Bundestag, 2016]
- Deutsches Hämophileregister (DHR) (§ 21a TFG, [Bundestag, 2017], [DHRV [BMG 2019]])
- Implantateregister Deutschland (IRD) [Bundestag, 2019]
- Klinische Krebsregister (KKR) [Bundestag, 2013]
(Regelungsgrundlage ist § 65c SGB V, die konkrete Ausgestaltung der Register findet über die verschiedenen Landeskrebsregistergesetze statt.)

Betrachtet werden – soweit verfügbar – die Nutzungszwecke, Zugangswege zur Datenerhebung und Datennutzung, Nutzerzahlen, Anzahl der erfassten Einträge, Grad der Vollständigkeit bezogen auf die jeweilige(n) Zielerkrankung(en). Darüber hinaus werden ausgewählte Kriterien zur Beurteilung der Qualität eines Registers diskutiert, wie sie im Memorandum ‚Register für die Versorgungsforschung: Update 2019‘ [Stausberg et al., 2020] beschrieben und in Kapitel 7 dieses Gutachtens weiter differenziert dargestellt werden. Ebenfalls Gegenstand der Betrachtung ist die Verfügbarkeit von Anbindungen an externe IT-Systeme (Schnittstellen) für den Im- und Export von Datensätzen.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der bundesgesetzlich vorgegebenen Register sowie die gesetzlich vorgegebenen Nutzungszwecke und Datengrundlagen werden im Kapitel 4.2.2 dargestellt und diskutiert.

Die genannten Aspekte sind als übergreifende Kategorien zu verstehen, die zunächst in ihrer Verwendung erläutert werden, bevor sie in den Kapiteln zu den Registern beschrieben werden.

(a) **Formale Aspekte**

Formale Aspekte beschreiben ein Register in Zielsetzung, Aufbau und Struktur. Sie geben keine Auskunft über die Größe, die Inhalte und die Zielerreichung eines Registers. Die Art der Umsetzung im Verhältnis zum beabsichtigten Ziel kann wichtige Hinweise auf den Reifegrad eines Registers geben (siehe Kapitel 7).

Nutzungszwecke (siehe auch Kapitel 5.1.1) legen fest, für welche Zwecke Daten für ein Register erhoben werden und nutzbar sein sollen. Mit der Festlegung eines Nutzungszweckes wird der Anforderungsrahmen beschrieben, der auf das Register anzuwenden ist. So hat ein Register beispielsweise mit dem alleinigen Nutzungszweck „die Sterblichkeit festzustellen“ andere Anforderungen zu erfüllen als ein Register mit dem Nutzungszweck „die Qualität der Diagnostik und der Behandlung zu ermitteln“. Für ersteres könnte die Erhebung von Diagnose, Zeitpunkt der Feststellung der Diagnose sowie Sterbedatum und Todesursache im Verhältnis zur allgemeinen Sterblichkeit der zu betrachtenden

Alterskohorte auskunftsfähig sein, während für die Abbildung der Qualität der Versorgung (Zugang, Diagnostik und Behandlung) weitere Informationen und Daten erforderlich sind. Auch hinsichtlich der benötigten Datenquellen und zu konzipierenden Datenflüsse gibt der Nutzungszweck Hinweise. Nutzungszwecke werden in der Regel bereits während der Planung eines Registers festgelegt und die erforderlichen Strukturen und Inhalte daraus abgeleitet. Sie können nachträglich angepasst und erweitert werden, z. B., um veränderten Anforderungen gerecht zu werden.

Während der Nutzungszweck individuell für das Register festzulegen ist, ist die in diesem Gutachten eingeführte Nutzungsdimension der übergeordnete Rahmen. So kann z. B. ein festgelegter Nutzungszweck „Bewertung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen“ der Nutzungsdimension „Qualitätssicherung / Patientensicherheit“ zugeordnet werden, während der Nutzungszweck „Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, von Anwendern und von Dritten sowie der Abwehr von Risiken durch Implantate“ der Nutzungsdimension „Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance“ zuzuordnen ist (siehe hierzu auch Kapitel 7.3.1). In vielen Fällen sind mehrere Nutzungszwecke festgelegt. Bei den bundesgesetzlich vorgegebenen Registern sind sie gesetzlich verankert (siehe Tabelle 1, Seite 53). Die verbreitete Mehrdimensionalität der Zwecke und Nutzungsmöglichkeiten eines Registers hat zur Folge, dass eine präzise Abgrenzung, ob ein Register der Qualitätssicherung oder der Forschung dient, in vielen Fällen nicht möglich und nicht sinnvoll ist.

Die **Zugangswege zur Datenerhebung** beschreiben den Weg für die Meldenden, Daten in das Register einzutragen. Wie in Kapitel 3.2.4 in Abbildung 16 dargestellt wird der Zugang in den meisten Fällen durch ein elektronisches Formular (in der Regel über eine geschützte Internetseite) zur Verfügung gestellt, doch auch papiergestützte Verfahren werden angeboten. Eine weitere Rolle spielen automatisierte Schnittstellen und Importfunktionen. Für die bundesgesetzlich vorgegebenen Register sind Vorgaben für die Zugangswege (Art der Datenübermittlung) gesetzlich nur für das IRD (vgl. § 18 IRegG) verankert, hier wird die Nutzung der Telematikinfrastruktur nach § 306 Abs. 1 Satz 1 SGB V vorgegeben. Die Datenübermittlung an die Transplantationsregisterstelle und an die Vertrauensstelle für das TxReg regelt § 15e TPG. Für die Krebsregister sind einzelne Landesgesetze und § 65c Abs. 1a SGB V maßgeblich. Darüber hinaus regelt § 5 BKRG die Datenübermittlung von den Landeskrebsregistern an das ZfKD beim Robert-Koch-Institut (RKI).

Mit **Zugangswegen zur Datennutzung** sind hier neben den technischen Möglichkeiten – z. B. über eine entsprechende Internetseite, ein Fernzugriff auf Datenbanken oder die Bereitstellung von zu-

sammengestellten Datendateien – auch die Prozesse gemeint, die für die Nutzung von Registerdaten eingehalten werden müssen. Diese sollten im Registerprotokoll definiert und auf frei zugänglichen Internetseiten beschrieben sein. Für die bundesgesetzlich vorgegebenen Register sind die Zugangswege zur Datennutzung gesetzlich vorgeschrieben (siehe hierzu Zugang zu den Registerdaten §§ 27–29 IRegG sowie Datenverarbeitung und Übermittlung §§ 21a Abs. 2 TFG, 24–27 DHRV und §§ 15f, 15g TPG), für die klinischen Krebsregister sind die konkreten Zugangswege zur Datennutzung in den einzelnen Landeskrebsregistergesetzen vorgegeben. Darüber hinaus regelt § 8 BKRG in der Fassung des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 die Bereitstellung der Daten des ZfKD zu Forschungszwecken.

Schnittstellen dienen der Automatisierung des Datenflusses. Sie können uni- oder bidirektional sein, den Datenfluss in und aus einem Register heraus abbilden. Es gibt Register mit einer Schnittstelle zu einer Vertrauensstelle, Schnittstellen zu verschiedenen KIS, anderen Registern, Datenlieferanten oder auch -empfängern. Relevant sind die Art und der Funktionsumfang sowie die Stabilität und Sicherheit der jeweiligen Schnittstelle. Ebenso ist relevant, welche Schnittstellen zu welchen Datenlieferanten und -empfängern bestehen, um den Datenfluss in und aus dem Register für die Meldenden zu vereinfachen und redundante Dateneingaben zu vermeiden. Schnittstellen können dabei sowohl einen Zugangsweg für die Datenerhebung als auch für die Datennutzung darstellen. Auch für den Import von Datendateien in ein Register wird eine Schnittstelle benötigt, ebenso wie für die Datenbereitstellung von Datendateien z. B. als Ergebnis einer Anfrage zur Datennutzung zu Forschungszwecken. Für das TxReg wird in § 15f TPG ein automatisierter Abruf von Registerdaten für bestimmte Stellen und zuständige Behörden zugelassen.

(b) **Ausgewählte Qualitätskriterien**

Zur Unterstützung der formalen Betrachtung der bundesgesetzlich vorgegebenen Register werden einige ergänzende Kriterien betrachtet, die von den Registern abgebildet werden sollten, da sie Hinweise auf die Qualität des Aufbaus, der Organisation und der Struktur des Registers geben.

Das **Registerprotokoll** beschreibt das Konzept eines Registers und unterstützt seine Weiterentwicklung [Stausberg et al., 2020]. Die Wahl des Begriffs „Protokoll“ stellt dabei nicht nur eine semantische Verbindung zum „Studienprotokoll“ dar, in dem neben der Fragestellung auch Organisation und Struktur sowie das Konzept der Studie inklusive der Ein- und Ausschlusskriterien und des abzubildenden Datensatzes festgelegt werden, sondern verweist darüber hinaus auch auf den zugrundeliegenden Entwicklungsprozess eines Registers, der im Registerprotokoll protokolliert wird. Das Register-

protokoll entspricht also einem Feinkonzept, das entsprechend der Weiterentwicklung fortgeschrieben wird und somit wichtige Metadaten für die Interpretierbarkeit der im Register erfassten Daten enthält, wie z. B. den Zeitpunkt und die Art eines geänderten Nutzungszweckes oder der Prozesse und Datenflüsse, Zeitpunkt und Art von Änderungen im Datensatz, Verweise auf die Nutzungs- oder Publikationsordnung nebst erfolgten Anpassungen im Verlauf. Das Vorliegen eines Registerprotokolls und seine kontinuierliche Fortschreibung sind zentrale Kriterien für die Qualität eines Registers und werden in Kapitel 7.3.2, Tabelle 7) aufgeführt. Wie Abbildung 20 in Kapitel 3.2.5 auf Seite 37 zeigt, geben ca. 81% der befragten Register an, über ein Registerprotokoll zu verfügen. Zentrale Elemente eines Registerprotokolls – wie Beschreibungen der Governancestruktur oder Datenflüsse – sind in den gesetzlichen Regelungen der bundesgesetzlich vorgegebenen Register verankert.

Ein weiterer zentraler Baustein für die Qualität eines Registers ist das Maß der **Standardisierung** seiner Prozesse, die in schriftlichen Verfahrensanleitungen (Standard Operating Procedures, SOP), abgeleitet aus dem Registerprotokoll, festgehalten sein sollten (siehe Kapitel 7.3.2, Tabelle 7). Um die Datenqualität der erfassten Daten im Register zu erhöhen ist eine einheitliche Handhabung von Datenerhebung und -erfassung sicherzustellen. Dies kann und sollte mit der Durchführung von Schulungen für die Meldenden unterstützt werden [Stausberg et al., 2020].

Auch die regelmäßige Erstellung von Registerberichten bzw. **Berichterstattung** gehört zu zentralen Aspekten zur Sicherstellung des Nutzens und der Nutzbarkeit von Registerdaten. Hier sind sowohl die Rückmeldung an die Meldenden als auch an die teilnehmenden Patientinnen und Patienten sowie die Veröffentlichung von Aktivitäten und die öffentliche Berichterstattung gemeint. Nur mit einer regelmäßigen aktiven Kommunikation über die Ergebnisse der Datenauswertungen im Register lässt sich der wissenschaftliche Nutzen nachhaltig belegen [Stausberg et al., 2020]. Eine regelmäßige Berichterstattung für die entsprechenden Interessengruppen ist für die bundesgesetzlich vorgegebenen Register verankert und mehr als 47% der an der Registerbefragung teilnehmenden Register geben an, jährlich oder häufiger Routineberichte zu erstellen (siehe Abbildung 14, Seite 32).

Das medizinische Wissen verdoppelt sich etwa alle fünf Jahre, und gerade die vergangenen 18 Monate haben gezeigt, welche Bedeutung Strategien zur Anpassung von Versorgungssystemen und der Erfassung von Gesundheitsdaten z. B. in Registern haben. Nicht wenige Register waren gefordert, ihre Prozesse und auch ihren Datenkranz auf die Gegebenheiten der Covid-19-Pandemie anzupassen

(z. B. Muko.web², GPOH-Register³, Covid19-Rheuma⁴, AKTIN-Notaufnahmeregister⁵). **Flexibilität und Aktualität** sind für die auf langfristige Datenerhebung und -nutzung ausgerichteten Register von großer Relevanz [Stausberg et al., 2020]. Dieser Aspekt ist insbesondere für die bundesgesetzlich vorgegebenen Register eine Herausforderung, da in vielen Fällen auch die Inhalte gesetzlich vorgegeben sind und entsprechend nicht bzw. nur sehr aufwendig an dynamische Entwicklungen und neue Fragestellungen angepasst werden können. (Für die Krebsregister ist daher zur Festlegung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes, vormals ADT / GEKID-Datensatz [Hofstädter et al., 2014], ein modifiziertes Verfahren festgelegt worden, das im gewissen Rahmen eine untergesetzliche Anpassung erlaubt.⁶)

(c) Weitere Kennzahlen

Bei der Betrachtung von Nutzerzahlen, Anzahl der erfassten Einträge, und den Grad der Vollzähligkeit bezogen auf die jeweilige(n) Zielerkrankung(en) handelt es sich nicht um formale Kriterien im Sinne von „die Form beschreibenden“ Aspekten, vielmehr werden mit diesen Kennzahlen Aspekte der Performance und der Erreichung des Rekrutierungszieles beschrieben.

In Einzelnen ist bei den **Nutzerzahlen** zu unterscheiden, ob es sich dabei um Auf- oder vielmehr Abrufe von öffentlich zugänglichen Informationen zum Register im Internet handelt, z. B. über ein Portal, das den Zugriff auf anonymisierte und aggregierte Zahlen erlaubt, oder ob es Registernutzer sind, die über einen geregelten Prozess eine Anfrage zur Datenbereitstellung gestellt haben. Auch die Meldenden können als Nutzer bezeichnet werden, wenn sie aus dem Register die von ihnen gemeldeten Daten zurückerhalten, z. B. angereichert durch die anonymisierten Daten der anderen Meldenden im Sinne eines Benchmark-Vergleichs, wie es für die Rückmeldung aus den klinischen Krebsregistern vorgesehen ist. Bezieht man die Meldenden als Nutzerinnen und Nutzer in die Betrachtung ein, so ergibt sich die Frage, ob hier die meldenden Einrichtungen oder die Personen, die Einträge vornehmen, gezählt werden sollen. Bei der Bewertung dieser Kennzahl ist auch zu berücksichtigen, ob es sich um eine seltene und hochspezifische Erkrankung wie der Hämophilie (ICD 10⁷ D66 -D68.0-) mit

² <https://www.muko.info/faqs-zum-coronavirus#c10836>

³ <https://www.sichelzellkrankheit.info/patientenregister/>

⁴ <https://www.covid19-rheuma.de/> unter Beteiligung des RABBIT Register

⁵ <https://www.aktin.org/de-de/>

⁶ Die Landeskrebsregistergesetze verweisen auf diesen onkologischen Basisdatensatz in seiner jeweils aktuellen Fassung. Der Datensatz selbst kann aber untergesetzlich durch ADT/GEKID angepasst werden. Die jeweils aktuelle Fassung wird im Bundesanzeiger veröffentlicht. Näheres s.u.

⁷ ICD-10-GM Version 2019

geschätzt 10.000 erkrankten Menschen in Deutschland insgesamt⁸ oder um ein häufiges Krankheitsbild wie z. B. Lungenkrebs (Bronchialkarzinom, ICD 10⁹ C33-C34) mit 35.355 neu erkrankten Männern in Deutschland im Jahr 2017¹⁰ handelt. Nutzerzahlen, gleich welcher Definition, werden sich erheblich voneinander unterscheiden und haben nur eine Aussagekraft in Bezug auf das betrachtete Register selbst und auf die jeweilige Fragestellung.

Gleiches gilt für die **Anzahl der erfassten Einträge** (Abbildung 12, Seite 30). Hier ist zu unterscheiden, ob das betrachtete Register einmal oder mehrfach jährlich Daten erhebt (siehe Abbildung 9, Seite 28) und wie groß die Registerpopulation absolut (siehe Abbildung 10, Seite 29) und die jährliche Zunahme der Registerpopulation (siehe Abbildung 11, Seite 30) ist. Diese Kennziffern erlauben dann im Zusammenhang mit der geschätzten Zielpopulation (Anzahl aller potenziell Betroffenen, welche für den Einschluss in ein Register infrage kommen würden) eine Abschätzung über den **Grad der Vollzähligkeit bezogen auf die jeweilige Zielerkrankung(en)**. Hierbei sind jedoch zusätzlich, z. B. im Falle onkologischer Krankheitsbilder, auch die Mortalität und die Inzidenz sowie eine Referenzregion mit angenommener Vollzähligkeit der Erfassung zu berücksichtigen.¹¹

Basis der folgenden Darstellung sind die im Jahr 2020 durch die Register selbst vorgenommenen Eintragungen in der Registerdatenbank (siehe Kapitel 3.2), die mit den Registerbetreibenden durchgeführten ergänzenden Expertengespräche sowie eine Recherche nach verfügbaren Informationen im Internet. Diese Darstellung unterliegt einigen entscheidenden Limitationen, die die Verwertbarkeit und Aussagekraft der Analyse einschränken. Sowohl das TxReg als auch das IRD befinden sich derzeit im Aufbau und haben nicht an der Befragung zur Eintragung in die Registerdatenbank teilgenommen. Ebenso adressieren die zu diesen Registern im Internet verfügbaren Informationen die eingangs genannten Aspekte nur in Teilen. Das DHR wurde zum 1. August 2019 mit einer neuen Version (dhr 2.0) der Registersoftware unter veränderten gesetzlichen Rahmenbedingungen in Betrieb genommen, so dass im Erhebungszeitraum dieses Gutachtens lediglich die Zahlen (DHR, Stand 01.07.2020) aus der alten Version (dhr 1.0) zur Verfügung standen.

⁸ <https://www.gesundheitsinformation.de/haemophilie-bluterkrankheit.html> - Erläuterung zur Häufigkeitsangabe: Die X-chromosomal vererbte Hämophilie A betrifft fast ausschließlich Männer, weswegen eine gemittelte Häufigkeitsangabe auf die Gesamtbevölkerung nicht sinnvoll ist.

⁹ ICD-10-GM Version 2019

¹⁰ https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Lungenkrebs/lungenkrebs_node.html

¹¹

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Methoden/Vollzaehligkeitsschaetzung/vollzaehligkeitsschaetzung_node.html;jsessionid=F74AA50BF29F2D6B55A3041752012221.2_cid298#doc2640234bodyText3

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.

Tabelle 1: Gegenüberstellung der medizinischen Register mit gesetzlicher Grundlage

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 Hämophilie-register (Hämophilie-register-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
Träger / benannte Auftraggeberin	<p>TPG-Auftraggeber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • GKV-Spitzenverband • Bundesärztekammer • Deutsche Krankenhausgesellschaft 	<ul style="list-style-type: none"> • Paul-Ehrlich-Institut (PEI) • Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. • Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. • Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bundesministerium für Gesundheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Bundesländer
Betreiber (verantw. Stelle i.S. DSGVO)	<ul style="list-style-type: none"> • Transplantationsregisterstelle • Vertrauensstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsstelle des Deutschen Hämophilieregisters mit Sitz am PEI • Lenkungs- und Fachausschuss eingerichtet durch PEI • Vom PEI unabhängige Vertrauensstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsstelle: BMG • Registerstelle: BMG oder beliebige Stelle (Fach- und Rechtsaufsicht verbleibt beim BMG) • Vertrauensstelle beim RKI 	<ul style="list-style-type: none"> • Regionale klinische Krebsregister nach Landesrecht

Register	TxReg	DHR	IRD	KKR
Rechtsgrundlage f. Datenerhebung und -verarbeitung	<ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung der Organempfänger und lebenden Organspendender • § 15e TPG - Verpflichtende Meldung an das Register durch: <ul style="list-style-type: none"> • Transplantationszentren nach § 10 TPG, • Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, • Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, • GBA nach § 91 SGB V • Nachsorgeeinrichtungen und Ärzte der ambulanten Versorgung 	<ul style="list-style-type: none"> • Einwilligung der Patienten zur Übermittlung personenbezogener Daten (ohne Einwilligung werden anonymisierte Daten durch die meldepflichtigen Stellen übermittelt), § 21a Abs. 3 S. 1 Nr. 3 TFG • § 14 TFG Dokumentation, Datenschutz • § 21 TFG Koordiniertes Meldewesen • § 21a TFG i.V.m. DHRV Rechtsgrundlage für Deutsches Hämophileregister und Verordnungsermächtigung 	<ul style="list-style-type: none"> • § 16 IRegG Meldepflichten für verantwortliche Gesundheitseinrichtungen • § 17 IRegG Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle 	<ul style="list-style-type: none"> • Meldepflicht für verantwortliche Gesundheitseinrichtungen geregelt in den Landesgesetzen
Datenkranz	<ul style="list-style-type: none"> • Daten für die Aufnahme in die Warteliste • Transplantationsmed. Relevante Daten der in die Warteliste aufgenommenen Patienten, • Erforderliche Daten für die Vermittlung der in die Warteliste aufgenommenen Patienten und verstorbenen Organspender • Daten von Lebendspendern • Daten der Organ- und Spendercharakterisierung • Entnahme- und Konservierungsdaten • Daten zur Organübertragung • Daten zur Nachsorge • Daten zur Qualitätssicherung 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV): • Art und Schweregrad der Erkrankung • Angaben zur Person (Vertrauensstelle) • Angaben zu Alter, Geschlecht, Wohnort • Behandlungsdaten (diagnostische Daten zur Art und Schwere der Gerinnungsstörung bei Hämophilie; therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung einschließlich der angewendeten Arzneimittel; Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen) • Angaben zur Krankenkasse • Angaben zum Widerruf der Einwilligung oder zum Tod des Pat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Je nach implantatbezogener Maßnahme: • Identifizierende Daten zur verantw. Gesundheitseinrichtung • Techn., klin., zeitl. Daten zum Versorgungsprozess • Daten zur Identifikation des Implantats • Techn., klin., zeitl. und Ergebnisdaten zur Nachsorge • Eindeutige und unveränderliche ID des Pat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Personenbezogene Erfassung der Daten aller stationär und ambulant versorgten Patienten • Auftreten, Behandlung und Verlauf onkolog. Erkrankungen • Epidemiologische Daten
Datenquellen	Meldende Stellen <ul style="list-style-type: none"> • Koordinierungsstelle • Vermittlungsstelle • Transplantationszentren • G-BA 	Meldepflichtige Stellen <ul style="list-style-type: none"> • behandelnde Stellen 	Meldepflichtige Stellen <ul style="list-style-type: none"> • verantwortliche Gesundheitseinrichtungen • Krankenkassen • 	Meldende Stellen <ul style="list-style-type: none"> • Behandelnde / verantwortliche Gesundheitseinrichtungen • Melderegister • Gesundheitsämter

Register	TxReg	DHR	IRD	KKR
	<ul style="list-style-type: none"> • Nachsorge (stationär und ambulant) 		<ul style="list-style-type: none"> • Priv. Krankenversicherung • Sonstige Kostenträger 	<ul style="list-style-type: none"> • Krebsregister n. §65c SGB V
Nutzungszweck (Hauptzweck, wenn vorh. Fett)	<ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung der Regeln zur Aufnahme in die Warteliste und der Regeln für die Vermittlung • Weiterentwicklung Organ- und Spendercharakterisierung • Weiterentwicklung der Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe • Bewertung von schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen • Verbesserung der Qualität der Versorgung und Nachsorge • Unterstützung der Überwachung von Organspende und Transplantation 	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Versorgung (Qualität von Diagnostik und Behandlung) • Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen • Versorgungsforschung • Weiterentwicklung wiss. Grundlagen • Internationale Zusammenarbeit • Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit 	<ul style="list-style-type: none"> • Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Pat. • Abwehr von Risiken durch Implantate • Informationsgewinnung über Qualität der Implantate • Qualität der med. Versorgung • Medizinproduktvigilanz & Marktüberwachung • Statistische Zwecke als Grundlage für QS und QB • Wissenschaftliche Zwecke 	<ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung • Herstellung von Versorgungstransparenz • Bereitstellung von Daten für die Versorgungsforschung und der wissenschaftlichen Forschung • Datenaustausch mit anderen regionalen KKR • Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie • Auswertung und Rückmeldung Ergebnisse an die Leistungserbringer • Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen • Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI nach Maßgabe des Bundeskrebsregisterdatengesetzes • Mitwirkung am Datenabgleich n. § 25a Abs. 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V in Verbindung mit Satz 3 • Förderung der interdisziplinären direkt patienten-bezogenen Zusammenarbeit • Beteiligung an QS nach § 137 / § 136 SGB V

4.2.3 Transplantationsregister (TxReg)

Vorbemerkung

Das TxReg befand sich zum Zeitpunkt der Gutachtenerstellung noch im Aufbau. Dieser ist in mehreren Stufen vorgesehen. Im Juli 2021 wurde der Datenvalidierungsbericht zur Übermittlung der Altda-

ten (Erfassungsjahre 2006 bis 2016) auf Basis des bundesweit einheitlichen Datensatzes auf der Internetseite des TxReg veröffentlicht¹² und bildet den Abschluss der ersten Stufe.

Das TPG sieht vor, dass die (a) Daten der postmortalen Spender von der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) und die (b) Organempfängerdaten sowie (c) die Daten der Organlebendspender, die die Transplantationszentren (TPZ) erhoben und an Eurotransplant (ET) und an den G-BA zur Qualitätssicherung übermittelt haben, an das TxReg übermittelt und dort zusammengeführt werden. Eine direkte Einbindung der TPZ und der ärztlichen Nachsorge im stationären und ambulanten Bereich beim TxReg ist in späteren Aufbaustufen vorgesehen (siehe Öffentliche Bekanntmachung des Vertrags über die Erstellung eines Gesamtsystems Transplantationsregisterstelle gemäß § 15b Abs. 4 TPG vom 18. November 2019 - BAnz AT 11.12.2019 B6).

Formale Aspekte

Nutzungszwecke – Das im Aufbau befindliche TxReg verfolgt multidimensionale Nutzungszwecke (siehe Tabelle 1), die sowohl die Kriterien der Verteilung von postmortal gespendeten Organen als auch die Verbesserung der Qualität der Versorgung u. a. durch Bewertung von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen und die Weiterentwicklung der Bedingungen zur Konservierung und Aufbereitung der Organe zum Ziel haben. Der in § 15a TPG unter Nummer 6 genannte Zweck des Registers „Verbesserung der Qualität in der transplantationsmedizinischen Versorgung und Nachsorge“ kann als übergeordneter Zweck verstanden werden, da die unter den Nummern 1 bis 5 und auch Nummer 7 genannten Zwecke zur Erreichung von Nummer 6 maßgeblich beitragen bzw. Nummer 6 ohne die übrigen genannten Zwecke nicht erreichbar ist.

Zugangswege zur Datenerhebung – Der Datenfluss in das Register wird in § 15e TPG definiert. Die Zugangswege sind in der Verfahrensordnung (VerfO-DÜ-TxReg) i.d.F. vom 1. Juni 2021 geregelt¹³. In § 11 Abs. 1 VerfO-DÜ-TxReg wird eine ausschließlich elektronische Datenübermittlung vorgeschrieben.

Zugangswege zur Datennutzung – Die Datenübermittlung durch die Transplantationsregisterstelle nach § 15f Abs. 1 ist ebenfalls in der VerfO-DÜ-TxReg geregelt¹⁴. Der Abruf transplantationsmedizinischer Daten aus dem TxReg entsprechend der VerfO-DÜ-TxReg kann sowohl automatisiert (aus-

¹² https://transplantations-register.de/wp-content/uploads/2021/07/20210706_TxReg_Datenvvalidierungsbericht_V1.4.pdf

¹³ <https://transplantations-register.de/wp-content/uploads/2021/06/VerfO-DUe-TxReg-2.0.pdf>

¹⁴ ebda

schließlich bei Erfüllung der Voraussetzungen gemäß § 14 Abs. 2 Satz 5 TPG) als auch als auch über eine Bereitstellung der Daten (§ 3 Abs. 1 Satz 2 Verfo-DÜ-TxReg) über ein Internetportal erfolgen. Dem Datenempfänger werden die Daten nach der Freigabe in Form einer komprimierten und verschlüsselten Exportdatei über das Webportal für einen bestimmten Zeitraum zum Download bereitgestellt. Für die Datennutzung zu Forschungszwecken gemäß § 15g Abs. 1 und 2 TPG erfolgt die Datenbereitstellung zum elektronischen Abruf von anonymisierten (§ 15g Abs. 1 TPG) oder pseudonymisierten (§ 15g Abs. 2 Satz 1 TPG) Daten gemäß § 3 Abs. 3 Verfo-DÜ-TxReg nach einem definierten Antragsverfahren und abgeschlossenem Nutzungsvertrag an juristische und natürliche Personen.

Schnittstellen – Diese werden für den wechselseitigen Austausch von Daten nach § 3 Abs. 2 Verfo-DÜ-TxReg als regelhafte und wechselseitige elektronische Kommunikation beschrieben.

Ausgewählte Qualitätskriterien

Registerprotokoll – Ein Registerprotokoll oder Feinkonzept des TxReg ist bislang nicht öffentlich verfügbar.

Berichterstattung – Die regelmäßige jährliche Berichterstattung aus dem Register ist § 15b Abs. 2 Satz 4 TPG vorgegeben. Eine Definition der Inhalte wird vertraglich zwischen den TPG-Auftraggebern und der Registerstelle geregelt (siehe § 15b Abs. 4 Satz 10 TPG).

Flexibilität und Aktualität – hierzu können zum jetzigen Zeitpunkt keine Aussagen getroffen werden. Anzumerken ist, dass gemäß § 15d Abs. 2 TPG der bundeseinheitliche Datensatz sowie dessen Fortschreibung von den TPG-Auftraggebern im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) vereinbart und vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht wird.

Weitere Kennzahlen

Nutzerzahlen – nicht verfügbar

Anzahl der erfassten Einträge – In der Summe 73.015 Datensätze aus dem Altdatenbestand der Jahre 2006 bis 2016¹⁵.

Grad der Vollzähligkeit bezogen auf die jeweilige Zielerkrankung(en) – nicht ermittelbar. Der im Juli 2021 veröffentlichte Datenvalidierungsbericht beschreibt in Kapitel 5 die Vollzähligkeit auf Datensatz-

¹⁵https://transplantations-register.de/wp-content/uploads/2021/07/20210706_TxReg_Datenvalidierungsbericht_V1.4.pdf

zebene als das „Verhältnis der Anzahl an das Tx-Register übermittelter Datensätze zur Anzahl der erwarteten Datensätze pro Datentabelle“¹⁶, darüber hinausgehende Aussagen zur Vollzähligkeit in Bezug auf die Zielerkrankungen werden nicht getroffen.

4.2.4 Deutsches Hämophileregister (DHR)

Vorbemerkung

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH), der Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (DHG) und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH) das DHR. In diesem Register werden Daten von Patientinnen und Patienten mit Hämostasestörungen (Hämophilie A oder B, von Willebrand Syndrom oder Mangel an Faktor I, II, V, VII, X, XI oder XIII) zusammengeführt mit dem Ziel einer Verbesserung der Transparenz und der Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten mit Faktorpräparaten. Gegründet als freiwilliges Kooperationsprojekt erhielt das DHR 2017 eine bundesgesetzliche Grundlage § 21a TFG. Die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des DHR wurden in der Hämophileregister-Verordnung (DHRV) vom 21. Mai 2019 geregelt (§ 21a TFG i.V.m. DHRV)¹⁷. Damit einher geht eine Meldepflichtung für die an der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten beteiligten ärztlichen Personen nach § 21 Abs. 1a TFG, die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörung bei Hämophilie, differenziert nach Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimitteln als Sammelmeldung oder anonymisierte Einzelmeldung an das DHR zu melden. Liegt eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten für die Einzelerfassung ihrer Daten im DHR vor, werden die personenidentifizierenden Daten an eine vom DHR organisatorisch, personell und technische getrennte Vertrauensstelle übermittelt und pseudonymisiert. Die Vertrauensstelle ist beim PEI angesiedelt und übermittelt das erzeugte Pseudonym an das DHR und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person übermittelt im Fall der Einwilligung die Patientendaten (Alter, Geschlecht, Wohnort, Krankenkasse) und Behandlungsdaten an das DHR. Das DHR

¹⁶https://transplantations-register.de/wp-content/uploads/2021/07/20210706_TxReg_Datenvvalidierungsbericht_V1.4.pdf

¹⁷ Hämophileregister-Verordnung vom 21. Mai 2019 (BGBl. I S. 744), die durch Artikel 7a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist.

führt das von der Vertrauensstelle übermittelte Pseudonym mit den dem DHR vom hämophiliebehandelnden Personen übermittelten Daten zusammen. Aufgrund der bundesgesetzlichen Verankerung des DHR im Jahr 2019 und den damit verbundenen Auflagen war es erforderlich, das seit 2008 bestehende Register (dhr 1.0) im Jahr 2019 vollständig neu aufzubauen. Für die Umsetzung des dhr 2.0 wurde ein kommerzieller Anbieter aus der Schweiz gewählt.

Formale Aspekte

Nutzungszwecke – Auch die Nutzungszwecke des DHR sind multidimensional insofern, als dass beispielsweise zum einen die Qualität von Diagnostik und Behandlung (siehe § 21a Abs. 3 Satz 4 Nummer 1 TFG) mittels geeigneter Indikatoren zu ermitteln und zum anderen Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen (siehe § 21a Abs. 3 Satz 4 Nummer 4 TFG) ist. Ersteres verfolgt die Nutzungsdimension der Qualitätssicherung (siehe Tabelle 4, Seite 178, Ziffer B), während letzteres der Nutzungsdimension der Abbildung der Versorgung entspricht (siehe Tabelle 4, Seite 178, Ziffer A). Mit dem Nutzungszweck der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen von angeborenen Hämostasestörungen gemäß § 21a Abs. 3 Satz 4 Nummer 5 TFG hat das DHR auch einen klar formulierten wissenschaftlichen Zweck. Der übergeordnete Zweck ist auch beim DHR die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigen Hämostasestörungen.

Zugangswege zur Datenerhebung – Die Datenerhebung erfolgt manuell über ein Webportal.

Zugangswege zur Datennutzung – Daten über Patientenzahlen aus dem Register aufgeschlüsselt nach Subgruppen der Hämostasestörung werden regelmäßig auf der Internetseite beim PEI publiziert. Für die Zukunft ist vorgesehen, Daten in anonymisierter Form den Meldenden als Benchmark zur Verfügung zu stellen. Der Nutzung von Daten aus dem Register zu wissenschaftlichen Zwecken ist ein Antragsverfahren vorgeschaltet, das zum Zeitpunkt der Erstellung des Gutachtens noch nicht zur Verfügung gestellt werden konnte.

Schnittstellen – Eine Schnittstelle für die elektronische Meldung aus einer angebundenen Software befindet sich noch im Aufbau.

Ausgewählte Qualitätskriterien

Registerprotokoll – Das Registerprotokoll steht auf der Internetseite des PEI nicht zur Verfügung. Bereitgestellt werden u. a. Informationsmaterialien zum dhr 2.0 in Form von Handbüchern, Datensatz, Protokolle des Lenkungs- und des Fachausschusses sowie Patienteninformationen.

Berichterstattung – Bereitgestellt werden Grafiken und Tabellen zur Registerpopulation und dem Verbrauch von Faktorpräparaten. Eine textuelle Erläuterung mit Bericht zur Registeraktivität ist nicht verfügbar.

Flexibilität und Aktualität – Zur Flexibilität und Aktualität kann hier keine Aussage getroffen werden, da das Register mit der Version dhr 2.0 zum 01.08.2019 den Betrieb neu aufgenommen hat. Ziel des Neuaufbaus war es, auch innovative Therapieoptionen erfassen zu können. Inwieweit dies auch für die Zukunft gelingt, bleibt abzuwarten.

Weitere Kennzahlen

Nutzerzahlen – Die Anzahl meldender Einrichtungen werden mit 130 angegeben, die Registerpopulation mit 8.500.

Anzahl der erfassten Einträge – Für das dhr 2.0 liegen aus dem Erhebungsjahr 2020 zum Zeitpunkt der Erstellung des Gutachtens keine Informationen vor. Für das dhr 1.0 im Zeitraum von 2008 bis 2019 (einschließlich) werden etwa 50.000 Erhebungen angegeben.

Grad der Vollzähligkeit bezogen auf die jeweilige(n) Zielerkrankung(en) – Da im DHR verschiedene Erkrankungen der Hämostase mit unterschiedlicher Prävalenz erfasst werden, ist eine Bestimmung des Grades der Vollzähligkeit, bezogen auf die einzelnen Zielerkrankungen, erforderlich; hierzu werden vom DHR keine Angaben gemacht.

4.2.5 Implantateregister Deutschland (IRD)

Vorbemerkung

Die gesetzliche Grundlage zur Errichtung des Implantateregisters (Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD) ist am 1. Januar 2020 in Kraft getreten. Artikel 1 des EIRD ist das Implantateregistergesetz (IRegG). Derzeit befindet sich das IRD noch im Aufbau. Geplant ist mit der Erfassung von Brustimplantaten im September 2021 im Probetrieb mit ausgewählten Einrichtungen zu beginnen. Der Start des Regelbetriebs ist ab 2023 vorgesehen. Die Erfassung von Endoprothesen der großen Gelenke (Hüfte und Knie) soll dann im Anschluss umgesetzt werden (geplanter Start des Regelbetriebs Anfang 2024).

Der Aufbau der Registerdatenbank sieht vor, dass mit einem einheitlichen Kerndatensatz alle Implantattypen erfasst werden, die dann mit einem je Implantattyp spezifischen Ergänzungsdatensatz weiter beschrieben werden. Diese Ergänzungsdatensätze werden – soweit

verfügbar – in Abstimmung mit den Registerbetreibenden bereits bestehender organ- bzw. implantatspezifischen Registern aufgebaut (z. B. Endoprothesenregister Deutschland, Aortenklappenregister GARY). Gemäß §§ 21, 22 IRegG sollen nach Möglichkeit Daten aus diesen Registern übernommen werden.

Der modulare Aufbau soll sicherstellen, dass auch zukünftig neue Implantattypen erfasst werden können, ohne den Kerndatensatz verändern zu müssen. Weitere bisher geplante Implantattypen für die Aufnahme in das IRD werden in der Anlage zu § 2 Nummer 1 IRegG aufgeführt.

Gleichzeitig wird eine mit dem IRD verbundene Produktdatenbank aufgebaut. Die Herstellenden von Implantaten sind verpflichtet, ihre Produkte in dieser zu registrieren (siehe § 15 IRegG - Pflichten der Produktverantwortlichen).

Die Meldepflichten der behandelnden Einrichtungen für die medizinischen Daten zu den Implantaten und ihren Empfängern gegenüber dem IRD werden in § 16 IRegG geregelt, die Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle in § 17 Abs. 1 IRegG. Das IRD sieht für die Erfassung der Daten im Register und der Vertrauensstelle keine Einwilligungslösung vor. Vielmehr erfolgt eine Einschränkung der Rechte (siehe § 26 IRegG – Beschränkung der Rechte betroffener Patientinnen und Patienten), die den von einer implantatbezogenen Maßnahme Betroffenen weder gegen die Vertrauensstelle noch gegen die Registerstelle den nach Maßgabe des Artikels 23 der Verordnung (EU) 2016/679 bestehenden Anspruch auf

- Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2016/679 oder
- Widerspruch nach Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679

zubilligt.

Gemäß § 17 Abs. 2 IRegG sind auch die beteiligten Kostenträger (Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), Private Krankenversicherung (PKV) und weitere) verpflichtet, Daten zu den im Implantateregister erfassten Patientinnen und Patienten an das IRD über die Vertrauensstelle zu übermitteln, um eine langfristige Nachverfolgung sicherstellen zu können. Für die Datenübermittlung ist nach § 18 IRegG die Telematikinfrastruktur nach § 306 Abs. 1 Satz 1 SGB V verbindlich zu nutzen. Die Registerstelle des IRD ist beim BMG angesiedelt, eine Beleihung kann jedoch gemäß § 3 IRegG erfolgen. Der Aufbau wurde zunächst am früheren Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben. In Folge der Eingliederung des DIMDI in das BfArM wurde Anfang 2020 eine Projektgruppe im BMG eingerichtet, die die weitere Errichtung übernimmt und auch die Registerstelle und die Geschäftsstelle betreiben wird. Dies ist als

Übergangslösung vorgesehen, bis eine geeignete Behörde oder Einrichtung für die Wahrnehmung dieser Aufgaben gefunden worden ist¹⁸. Das RKI stellt die unabhängige Vertrauensstelle.

Formale Aspekte

Nutzungszwecke – Das IRD weist nach § 1 IRegG ein breites Spektrum an Nutzungszwecken (siehe Tabelle 1, Seite 53) auf, die den Nutzungsdimensionen (siehe Tabelle 4, Seite 178) nach Ziffer A – ‚Abbildung der Versorgung‘, B – ‚Qualitätssicherung / Patientensicherheit‘ und G – ‚Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance‘ zuzuordnen sind. Gemäß § 1 IRegG Abs. 2 Nummer 6 hat das IRD vergleichbar mit dem DHR auch einen klar formulierten wissenschaftlichen Nutzungszweck.

Zugangswege zur Datenerhebung – Zur Erfüllung der Meldepflichten werden Schnittstellenspezifikationen unter Einbeziehung der KIS- und Praxisverwaltungssystem (PVS)-Herstellenden über den Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) erarbeitet, die von den IT-Herstellenden dann in ihren KIS- und PVS-Lösungen umgesetzt werden sollen.

Zugangswege zur Datennutzung – Die Zugangswege zur Datennutzung sind in § 29 IRegG (Datenübermittlung durch die Registerstelle), § 30 IRegG (Datenübermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) sowie § 31 IRegG (Datenübermittlung zu Forschungszwecken oder statistischen Zwecken; Datenbereitstellung) geregelt. Für die Datenbereitstellung nach § 31 IRegG ist ein Antragsverfahren vorgesehen.

Ausgewählte Qualitätskriterien

Registerprotokoll – Noch nicht verfügbar, da im Aufbau

Berichterstattung – Jährliche Berichte nach § 31 IRegG Abs. 7 durch die Geschäftsstelle des Registers sind vorgesehen.

Flexibilität und Aktualität – Der modulare Aufbau des IRD und die damit verbundenen Möglichkeiten zur Weiterentwicklung des Registers sind ein wichtiger Baustein, um die notwendige Flexibilität eines Registers sicherzustellen. Da das IRD erst aufgebaut wird, ist die Aktualität noch kein anwendbares Kriterium. Allerdings ist durch die vorgesehenen Datenwege eine hohe Aktualität zu erwarten.

¹⁸ Deutscher Bundestag, Drucksache 19/17589, S. 200 (<https://dserver.bundestag.de/btd/19/175/1917589.pdf>)

Weitere Kennzahlen

Nutzerzahlen – Nicht zutreffend (Register beginnt im Jahr 2023 mit dem Regelbetrieb)

Anzahl der erfassten Einträge – Nicht zutreffend (Register beginnt im Jahr 2023 mit dem Regelbetrieb)

Grad der Vollständigkeit bezogen auf die jeweilige(n) Zielerkrankung(en) – Nicht zutreffend (Register beginnt im Jahr 2023 mit dem Regelbetrieb)

4.2.6 Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V (zusammenfassend)

Vorbemerkung

Die klinischen Krebsregister zeichnen sich zum einen dadurch aus, dass sie über bereits nutzbare flächendeckende Registerstrukturen verfügen und zum anderen mit ihrer Verschränkung von Bundes- und Landesrecht gewisse Grenzen des Bundesrechts aufzeigen. Ihrer Bedeutung und Komplexität entsprechend werden sie im Folgenden deutlich umfangreicher beschrieben als die anderen bundesgesetzlich vorgegebenen medizinischen Register.

Die primäre Intention der klinischen Krebsregistrierung obliegt in der Qualitätssicherung der Versorgung von krebskranken Menschen. Die Informationsflüsse, welche sich aus den übermittelten Daten der Leistungserbringer (stationär und ambulant) zusammensetzen, werden dementsprechend ausgewertet und ermöglichen somit die Überprüfung der Anwendung der medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien für unterschiedliche Krebsarten. Ebenso werden diese Erkenntnisse genutzt, um zielgerichtet Qualitätsvergleiche durchführen, Qualitätsunterschiede in der Patientenversorgung aufzeigen und bei Bedarf steuernde Maßnahmen einleiten zu können. Dank der Einbeziehung der Daten aus der ambulanten Versorgung kann ein umfassenderes Bild des Versorgungsgeschehens einschließlich der Nachsorge erstellt und somit ein Beitrag zur Qualitätskontrolle bzw. Qualitätssicherung geleistet werden. Es wird der gesamte Verlauf der konkreten Krebsbehandlungen beobachtet. Zudem wird anhand dieser gespeicherten Daten deutlich, welchen Einfluss einzelne Krebsdiagnosen auf die Lebenserwartung haben. Sie dienen damit auch der Versorgungsforschung. Im Fokus steht die medizinische Qualitätssicherung bei der Krebsbehandlung. Darüber hinaus ermöglicht ein Abgleich von Daten der Krebsregister der Länder mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen die Beurteilung der Wirksamkeit solcher Screening-Programme. Das Ziel, bis Ende 2020 eine flächendeckende Krebsregistrierung in Deutschland etabliert zu haben, konnte von

allen klinischen Krebsregistern durch Erfüllung der Förderkriterien des GKV-SV erreicht werden. § 65c SGB V bezieht sich ausschließlich auf die Krebsbehandlung bei Erwachsenen¹⁹.

Formale Aspekte

Nutzungszwecke – Das KFRG gibt der Krebsregistrierung ein breites Spektrum an Aufgaben nach § 65c Abs. 1, Abs. 7 Satz 1, Abs. 8 und 9 Satz 2 des SGB V vor. Ziel der Nutzung ist die Erfassung von Daten zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung, deren Auswertung und Bereitstellung (insbesondere an die einzelnen Leistungserbringer). Die Krebsregister haben sich an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA zu beteiligen. Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz und zu Zwecken der Versorgungsforschung sind bereitzustellen.

Zugangswege zur Datenerhebung – Das KFRG verpflichtet nach § 65c Abs. 1 Satz 5 SGB V entsprechende Landesregelungen für den Betrieb und somit für die Datenerhebung vorzugeben. In den einzelnen Landesgesetzen sind somit die konkreten Zugangswege definiert. Die Krebsregister erfassen die Daten i.d.R. ausschließlich elektronisch über sogenannte webbasierte Melde(r)portale, in denen die Nutzer die Daten entweder über entsprechende Formulare eingeben oder als eine aus ihren eigenen Systemen generierten XML-Datei hochladen können.

Zugangswege zur Datennutzung – Die Krebsregistergesetze auf Landesebene regeln die verschiedenen Zugangswege zur Datennutzung. I.d.R. findet man auf den Internetseiten der Krebsregister ein entsprechendes Antragsformular, mit dem Anträge auf Datennutzung gestellt werden können. Anträge können von natürlichen oder juristischen Personen gestellt werden, die die Daten zur onkologischen Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke verwenden wollen. Meistens wird dabei noch zwischen anonymisierten / aggregierten bzw. pseudonymisierten / personenbezogenen Daten unterschieden. Letztere benötigen eine zusätzliche Einwilligung der betroffenen Personen. Darüber hinaus regelt § 8 BKR in der Fassung des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021 die Bereitstellung von Krebsregisterdaten zu Forschungszwecken, die beim ZfKD zusammengeführt werden.

Schnittstellen – Für die elektronische Übermittlung der Meldungen gibt es ein entsprechendes XML-Schema (ADT-GEKID-XML), das mittlerweile von vielen Dokumentationssystemen unterstützt wird. Zur einheitlichen Umsetzung der Schnittstelle wird vom IT-Netzwerk der Plattform § 65c ein entspre-

¹⁹ Das epidemiologische Deutsche Kinderkrebsregister, das Krebserkrankungen bei Kindern erfasst, wird in Kapitel 4.2.7 behandelt.

chender Umsetzungsleitfaden bereitgestellt. Das neue Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten verpflichtet die Krebsregister nach § 65c Abs. 1a SGB V, die Schnittstelle als Spezifikation im Interoperabilitätsverzeichnis (vesta) zu veröffentlichen.

Ausgewählte Qualitätskriterien

Registerprotokoll – Registerprotokolle als solche sind auf den einzelnen Internetauftritten der Landeskrebsregister nicht auffindbar. Dennoch finden sich auf vielen Seiten Angaben zu Zielen und Nutzen der klinischen Krebsregistrierung. Mit der Veröffentlichung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und den bundesweit einheitlichen Sätzen zur Meldevergütung sind wesentliche Teile eines Registerprotokolls vorhanden.

Berichterstattung – Die Krebsregister veröffentlichen jährliche Berichte zum Meldegeschehen. Teilweise werden webbasierte interaktive Berichte zur Verfügung gestellt.

Flexibilität und Aktualität – Als Datenbasis dient der einheitliche onkologische Basisdatensatz, der von der AG Daten²⁰ festgelegt und im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Eine Überarbeitung des Basisdatensatzes ist laut Regelwerk der AG Daten alle vier Jahre vorgesehen. Entitätsbezogene Anpassungen können über die organspezifischen Module eingepflegt werden. Pro Jahr werden laut Regelwerk bis zu zwei Module angepasst oder neu eingeführt.

Weitere Kennzahlen

Nutzerzahlen – Je nach Landesgesetz sind entweder die medizinischen Einrichtungen, die onkologisch versorgen, oder unmittelbar die onkologischen Versorgerinnen und Versorger meldepflichtig und als „Nutzer“ zu registrieren. Wie viele dies in den einzelnen Ländern genau sind, wird i.d.R. nicht aufgelistet. Das KKN gibt z. B. auf seiner Webseite an, 2.680 registrierte Meldestellen im Portal zu haben²¹.

²⁰ Siehe hierzu <https://basisdatensatz.de>. Die AG Daten besteht aus stimmberechtigten Vertretern von ADT und GEKID. Weitere beratende Organisationen sind mit Gaststatus beteiligt, darunter die Plattform 65c mit IT-Netzwerk, die Deutsche Krebsgesellschaft, Patientenvertretung und die Deutsche Krebshilfe (CCC Dokumentation).

²¹ <https://www.kk-n.de>

Anzahl der erfassten Einträge – Die Krebsregister sind per Förderkriterien verpflichtet, ihre Leistungszahlen jährlich zu veröffentlichen. Das KKN gibt z. B. auf seiner Webseite an, 1.907.603 Meldungen erhalten zu haben.²²

Grad der Vollzähligkeit bezogen auf die jeweilige(n) Zielerkrankung(en) – Die Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013 sehen in Kriterium 2.01 den Nachweis der Vollzähligkeit vor. Hierzu muss das Krebsregister wohnortbezogen eine vollzählige Registrierung für die in seinem Einzugsgebiet neu aufgetretenen Tumorerkrankungen gemäß § 65c Abs. 1 SGB V von über 90% nachweisen. Der definierte Zielwert für die Vollzähligkeit entspricht einem Durchschnittswert über alle im Krebsregister gemäß § 65c Abs. 1 SGB V erfassten Entitäten, für die eine Vollzähligkeitsschätzung des RKI vorliegt. Als Referenzjahr wird sich dabei auf das drei Jahre zurückliegende Diagnosejahr bezogen. Für das Jahr 2020 haben alle Krebsregister nach KFRG dieses Kriterium erfüllt.

Gesetzgebungskompetenz

Krebserkrankungen sind in Deutschland die zweithäufigste Todesursache²³. Im Bereich der Krebsregister ist daher – da Krebs als eine für die Allgemeinbevölkerung gefährliche Krankheit eingestuft wird – die Gesetzgebungszuständigkeit des Bundes nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG²⁴ gegeben. 2013 hat der Bundesgesetzgeber durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG) die Vorschrift des § 65c SGB V geschaffen, die die Bundesländer zum Aufbau von klinischen Krebsregistern verpflichtet. Besonders hervorzuheben ist, dass damit auch eine erweiterte klinische Krebsregistrierung zur Qualitätssicherung einherging.²⁵

Der Bund hat den Ländern die Aufgabe für den Aufbau und den Betrieb der klinischen Register übertragen. Da der Bund seine Gesetzgebungskompetenz nicht ausgeschöpft hat, liegt die Gesetzgebungskompetenz in Bezug auf die Krebsregister in großen Teilen bei den Ländern. Jedes Bundesland,

²² <https://www.kk-n.de>

²³ <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/eckdaten-tu.html;jsessionid=C7421A89DD8CCD6637E619848894D2A2.internet711>

²⁴ <https://www.bundestag.de/resource/blob/657236/c82ba2db1cd763e2f46439828d73c4e0/WD-9-043-19-pdf-data.pdf>

²⁵ https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/kid_2019_epi_registrierung.pdf;jsessionid=94E67651E691CCD55AF4FED100411B50.2_cid381?__blob=publicationFile

mit Ausnahme von Berlin und Brandenburg²⁶, besitzt ein eigenes Krebsregistergesetz für klinische und epidemiologische Krebsregister. Die aufgebauten Landeskrebsregister ermöglichen mittlerweile eine gute flächendeckende Datenerfassung.²⁷ Um die Datennutzung zu optimieren und die neuen Strukturen der klinischen Krebsregistrierung mit den etablierten Strukturen der epidemiologischen Krebsregistrierung enger zu verknüpfen, wurden mit der Novellierung des BKRG auch noch bestehende Defizite in der Datenzusammenführung und -nutzung im KFRG (s. unten) angegangen.

Datenschutzrecht

Die Landeskrebsregistergesetze enthalten datenschutzrechtliche Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten. Es handelt sich hierbei um zulässige Ausgestaltungen des Art. 9 Abs. 2 i) EU-DSGVO im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Hervorzuheben ist Erwägungsgrund 54 EU-DSGVO, wonach es aus Gründen des öffentlichen Interesses in Bereichen der öffentlichen Gesundheit zulässig ist, besondere Kategorien personenbezogener Daten auch ohne Einwilligung der betroffenen Person zu verarbeiten. Dabei wird dem Begriff der öffentlichen Gesundheit eine angemessene Breite zugewiesen, die für die Beurteilung des Gesundheitszustands und für die Planung und Bereitstellung von Gesundheitsversorgungsleistungen maßgeblich ist. Erwägungsgrund 157 EU-DSGVO ergänzt die Nutzung von – hier explizit genannten – medizinischen Registern für die medizinische Forschung.

Die Landeskrebsregistergesetze erlauben die verpflichtende Meldung der personenbezogenen Gesundheitsdaten an die klinischen Krebsregister durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte oder stationären Einrichtungen, ohne dass eine Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten erforderlich ist. Die Patientin bzw. der Patient ist jedoch grundsätzlich von der Meldung in Kenntnis zu setzen und vorab darüber zu informieren (die Mindestinhalte über die Informationspflichten lassen sich den Art. 13 und 14 EU-DSGVO entnehmen). Die betroffenen Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit der Meldung zu widersprechen. Dies hat allerdings je nach Landesrecht unterschiedliche Auswirkungen. In der Regel ist trotz eines Widerspruches aufgrund der Meldepflicht die Meldung an das entsprechende Krebsregister zu übermitteln. Der Widerspruch sorgt allerdings dafür, dass die Daten nur eingeschränkt genutzt werden können und bestimmte Daten nach Prüfung und Verarbeitung

²⁶ Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vom 12. April 2016 (GVBl.I/16, [Nr. 17]).

²⁷ <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/basis-informationen-krebs-allgemeine-informationen/krebsregister.html>

gelöscht werden müssen bzw. nur als Chiffrat (Kontrollnummer) vorliegen dürfen. Die Notwendigkeit der Übermittlung und Verarbeitung der Meldung trotz Widerspruch wird damit begründet, dass nur auf diese Weise die Vollständigkeit und Vollständigkeit der zu erfassenden Daten sichergestellt werden kann und somit Aussagen zur Qualität der Versorgung getroffen werden können. Auch werden bestimmte personenidentifizierende Angaben für die Abrechnung mit den Krankenkassen benötigt. Das Vorhalten von Chiffraten (Kontrollnummern) ist notwendig, um bei neuen Meldungen von unterschiedlichen Leistungserbringern / Meldenden diese dem korrekten Patienten bzw. der korrekten Patientin eindeutig zuordnen zu können (Record Linkage). Die landesrechtlichen Regelungen setzen das Recht auf Löschung nach Art. 17 EU-DSGVO unterschiedlich um, denn in Ländern, in denen ein Widerspruch nur gegen Speicherung der Identitätsdaten möglich ist, verhindern die landesgesetzlichen Regelungen, dass die medizinischen Daten von betroffenen Personen bei Widerspruch komplett gelöscht werden müssen.

Für die Identitätsdaten haben die länderspezifischen Vorschriften unterschiedliche gesetzliche Fristen vorgesehen: So werden z. B. die verschlüsselten Identitätsdaten in Baden-Württemberg 50 Jahre nach dem Tode oder spätestens 130 Jahre nach der Geburt des Patienten bzw. der Patientin gelöscht²⁸. In Bayern werden die Identitätsdaten 15 Jahre nach dem Tod oder spätestens 120 Jahre nach der Geburt des Patienten bzw. der Patientin gelöscht²⁹.

Für die gesundheitsbezogenen Daten finden sich in den Landeskrebsregistergesetzen keine Lösungsverpflichtungen. Eine Begründung kann sein, dass diese Daten ohne Bezug zu identifizierenden Daten nicht mehr als personenbezogene Daten gewertet werden könnten. Eine andere, dass sie unter die Ausnahmetatbestände des Art. 17 Abs. 3 c) oder d) EU-DSGVO fallen.

Die betroffenen Patientinnen und Patienten oder, im Todesfalle, die nahen Angehörigen, haben besondere Rechte, die ihnen bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten zustehen. Die Datenschutzgrundverordnung sieht in den Art. 12 ff. einige Regelungen vor, die in den Landeskrebsregistergesetzen abgebildet wurden: Zunächst ist die betroffene Person über die bevorstehende Meldung an das klinische Krebsregister zu informieren³⁰. Dabei muss auch auf die zu übermittelnden Daten eingegangen werden. In der Praxis geschieht dies durch Informationsschreiben, die an die betroffenen Patientinnen und Patienten verteilt werden. Je nach Landesrecht kann die betroffene Person

²⁸ §§ 11 LKrebsRG Baden-Württemberg

²⁹ Art. 15 BayKRegG

³⁰ § 4 Abs. 2 LKrebsRG Baden-Württemberg, Art. 4 Abs. 2 BayKRegG

gegen die Speicherung ihrer personenidentifizierenden Daten Widerspruch einlegen³¹. Auch über dieses Recht ist die Person zu belehren. Die Belehrung darf nur ausnahmsweise – „wegen der Gefahr einer andernfalls eintretenden Gesundheitsverschlechterung über das Vorliegen der Krebserkrankung hinaus“³² – unterbleiben. Jede betroffene Person hat das Recht, schriftlich Auskunft bei der Registerstelle zu erhalten.³³

Ärztliche Schweigepflicht

Um die datenschutzrechtlich vorgeschriebene Meldepflicht der Ärztinnen und Ärzte an die Krebsregister auch berufs- und strafrechtlich rechtssicher auszugestalten, enthalten die Vorschriften aus den Landeskrebsregistergesetzen zudem gesetzliche Offenbarungsbefugnisse. Damit stellt die Datenweitergabe kein „unbefugtes Offenbaren“ nach § 203 Abs. 1 StGB dar, so dass den handelnden Ärztinnen und Ärzten keine Strafbarkeit wegen der Verletzung der ärztlichen Schweigepflicht droht.

Finanzierung

§ 65c Abs. 2 SGB V schreibt vor, dass die gesetzlichen Krankenkassen den Betrieb der klinischen Krebsregister finanzieren, soweit diese die vom GKV Spitzenverband beschlossenen einheitlichen Förderungsvoraussetzungen erfüllen. Nach Absatz 4 bezahlen die gesetzlichen Krankenversicherungen für jede verarbeitete Meldung eine einmalige Pauschale an die klinischen Krebsregister.

Durch § 65c Abs. 6 SGB V ist sichergestellt, dass die Leistungserbringer, die einen vollständigen Datensatz an das klinische Krebsregister gemeldet haben, eine Meldevergütung vom klinischen Krebsregister erhalten. Abgesehen von der Vorschrift des § 65c Abs. 9 S.2 SGB V enthält § 65c SGB V keine datenschutzrechtlichen Regelungen für die Verarbeitung personenbezogener Daten.³⁴ Diese finden sich in den Krebsregistergesetzen der unterschiedlichen Länder. Durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (s. unten) ist der Grundsatz, dass die datenschutzrechtlichen Verarbeitungsbefugnisse für die Krebsregister nur in den Landesgesetzen geregelt werden, insoweit aufgebrochen worden, als dass § 25a Abs. 4 SGB V eine Verarbeitungsbefugnis zum Abgleich von Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen enthält.

³¹ z. B. § 4 LKRegG Baden-Württemberg, Art 4 BayKRegG

³² Art. 4 Abs. 2 S. 4 BayKRegG

³³ Art. 6 BayKRegG

³⁴ Becker/Kingreen, SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 6. Auflage 2018, Kommentierung zu § 65c SGB V, Ziff. 1 und 3.

Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss

Zur Verbesserung der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung in Deutschland werden anonymisierte Daten aus den Krebsregistern dem G-BA zur Verfügung gestellt.³⁵ Zum Abgleich von Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen (oKFE) regelt § 25a SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021 (s. unten) die Übermittlung pseudonymisierter Daten von den Krebsregistern an den G-BA.

Struktur der klinischen Krebsregister

Klinische Krebsregister nach Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)³⁶ haben in Deutschland eine gesetzlich vorgesehene und damit einheitliche Struktur: Mit der Umsetzung des KFRG und dem damit verbundenen flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister wurde eine gesetzlich vorgeschriebene Registerstruktur etabliert. Sie verfügen mindestens über eine Vertrauensstelle und eine davon räumlich, personell und organisatorisch zu trennende klinische Landesregisterstelle. Damit aber eine der onkologischen Versorgungslandschaft entsprechende Lösung auf länderspezifischer Ebene gefunden werden kann, besitzen die Länder Gestaltungsfreiheit bei der Organisation und den Verfahrensregelungen³⁷. Einige Bundesländer, wie z. B. Bayern, haben noch verschiedene Regionalzentren, die die Datenauswertung regional betreuen. Häufig gibt es eine Koordinierungsstelle für die Krebsregister. In Schleswig-Holstein ist sie beispielsweise beim Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend und Familie und Senioren³⁸, während sie im Saarland beim Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie angesiedelt ist.

Um die Funktionsweise der verschiedenen Institutionen besser nachzuvollziehen, ist es am einfachsten, sich die Übermittlung der verschiedenen Datenarten anzusehen. Typischerweise findet bei Krebsregistern nämlich eine Aufspaltung der verschiedenen Datenarten statt: Die personenidentifizierenden Merkmale, die gesetzlich definiert sind, werden ausschließlich von der Vertrauensstelle gespeichert und dürfen zu keinem Zeitpunkt mit den medizinischen Daten zusammengeführt werden. Dies schreibt der Grundsatz der informationellen Gewaltenteilung im Datenschutzrecht vor. So

³⁵ Vgl. § 65c Abs. 1 S.2 Nr. 5 SGB V.

³⁶ Es gibt auch andere klinische Krebsregister, die teilweise kommerziell betrieben werden, umfangreich erheben und z. T. mit den KKRen nach § 65c SGB V zusammenarbeiten.

³⁷ Siehe Gesetzesentwurf Drucksache 17/11267 S. 17

³⁸ <https://www.krebsregister-sh.de/koordinierungsstelle-des-krebsregisters>

hat bspw. in Schleswig-Holstein die Koordinierungsstelle die Aufgabe, sämtliche Aktivitäten rund um die Krebsregister in Schleswig-Holstein zu koordinieren³⁹. Die Datenannahmestellen erhalten die Meldungen der Leistungserbringer und sind daher die ersten Ansprechpersonen bei der Datenübermittlung, wenn eine Krebsdiagnose vorliegt. Die Vertrauensstelle trennt die identifizierenden Daten (wie Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift der Patientin bzw. des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, Tag, Monat und Jahr des Todes und die einheitliche Versichertennummer und die Merkmale zur Zuordnung zum Kostenträger und die spezifische Zuordnungsnummer) von den krankheitsbezogenen Angaben (auch bezeichnet als medizinische Daten) ab und speichert erstere. Letztere werden auf ihre Vollständigkeit hin geprüft und anschließend an die Registerstellen übermittelt.

Der Vertrauensstelle kommen daher besonders wichtige Funktionen zu, da sie als einzige Stelle im gesamten System des Krebsregisters dauerhaft die identifizierenden Daten kennt, speichert und die Pseudonymisierung der medizinischen Daten anhand der identifizierenden Daten vornimmt⁴⁰.

Außerdem kann die betroffene Person (oder andere Personen) Widerspruch gegen die Verarbeitung der personenidentifizierenden Daten bei der Vertrauensstelle einlegen. Ebenso können dort andere Rechte der betroffenen Person (siehe Art. 12 ff. EU-DSGVO), wie z. B. das Auskunftsrecht, geltend gemacht werden. Darüber hinaus ist die Vertrauensstelle auch Ansprechpartner für Meldende, die Fragen im Zusammenhang mit Meldungen beziehungsweise dem Meldeverfahren haben.

Die Registerstelle ist zuständig für die dauerhafte Speicherung und Auswertung der pseudonymisierten medizinischen Daten. Zusätzlich werden dort regelmäßig Berichte über das Krebsgeschehen im Land und Einzelinformationen erarbeitet und Daten an den G-BA weitergeleitet.

In Brandenburg werden z. B. fünf dezentrale Registerstellen betrieben, wohingegen in Berlin nur eine existiert.⁴¹

Datensatz und Dateninhalte

Nach § 65c Abs. 1 SGB V erfolgt die klinische Krebsregistrierung auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der

³⁹ https://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/G/gesundheits_dienste/gesundheits_dienste_Krebsregister.html

⁴⁰ Vgl. Art 2 Abs. 2 S. 3 und S. 4 BayKRegG

⁴¹ https://www.kkrbb.de/files/154198CC8F3/20160414_KKRBB_Meldeinfo_FAQs.pdf

epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module. Ziel ist es, alle relevanten Daten über auftretende onkologische Erkrankungen (Diagnose, Behandlung, Erkrankungsverlauf, Rezidivfreiheit, Sterblichkeit) einheitlich zu erfassen und auf diesem Weg Vergleiche ziehen zu können.

4.2.7 Epidemiologische Krebsregister

Die epidemiologische Krebsregistrierung hat in Deutschland eine lange Tradition. Bereits 1926 begann in Hamburg eine erste bevölkerungsbezogene Erfassung der Krebsneuerkrankungen und -todesfälle. Das Bundeskrebsregistergesetz von 1995 bis 1999 verpflichtete schließlich alle Bundesländer dazu, epidemiologische Krebsregister einzurichten. Seit dem Jahr 2006 wurde in allen Bundesländern eine flächendeckende epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland gesetzlich verankert und mit dem Bundeskrebsregisterdatengesetz im Jahr 2009 dem RKI die Aufgabe zugewiesen, die Daten aus den Landesregistern zusammenzuführen.⁴²

Epidemiologische Krebsregister befassen sich vorrangig mit der **bevölkerungsbezogenen** Analyse von Krebserkrankungen. Sie erfassen Angaben zum Tumor wie Art, Lokalisation und Ausbreitung sowie das Stadium der Erkrankung zum Zeitpunkt der Diagnose. Verstirbt eine Patientin / ein Patient, so werden Todesursache und Todeszeitpunkt registriert. Dies erlaubt die Erforschung von Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Patientinnen und Patienten sowie über deren Überlebenszeit. Schwerpunkt der epidemiologischen Register ist die Betrachtung und Nutzung der Daten für die wissenschaftliche klinische, versorgungsorientierte Forschung und für die Bedarfsplanung. Das Deutsche Kinderkrebsregister⁴³, das zu den epidemiologischen Registern zählt und Krebsfälle bei Kindern (unter 18 Jahren) erfasst, setzt die Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten oder der Sorgeberechtigten voraus.⁴⁴

Die epidemiologischen Krebsregister sind in einigen Ländern zwar gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern in einem Landesgesetz geregelt, allerdings sind sie aufgrund der unterschiedlichen Finanzierung organisatorisch streng von ihnen zu trennen: Dies bezieht sich sowohl auf die räumliche, die interne und externe Organisation als auch auf das Personal.⁴⁵

⁴² https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/ZfKD/gesetzl_grundlagen/bkrg.pdf?__blob=publicationFile

⁴³ <http://www.kinderkrebsregister.de/dkk/ueber-uns/uebersicht.html>

⁴⁴ <http://www.kinderkrebsregister.de/dkk/ueber-uns/datenschutz/regelwerk.html>

⁴⁵ Vgl. z. B. § 2 Abs. 1 LKrebsRG Baden-Württemberg

Die epidemiologischen Register sind gemeinsam mit den klinischen Krebsregistern in den Landeskrebsregistergesetzen (und ggf. Rechtsverordnungen der Länder) geregelt (vgl. z. B. Art. 1 Abs. 2 S. 2 BayKRegG oder § 1 Abs. 4 LKrebsRG Baden-Württemberg). Eine Besonderheit stellt das „Gemeinsame epidemiologische Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen“ (Gemeinsames Krebsregister) dar, das nach Maßgabe des Staatsvertrages über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen eingesetzt wurde.⁴⁶

Datenerhebung und Datenschutz

Die epidemiologischen Krebsregister erhalten Zugang zu den bereits pseudonymisierten Daten bei der Registerdatenbank, die bei der klinischen Registerstelle betrieben wird. Eine direkte Meldung der Leistungserbringer an das epidemiologische Krebsregister erfolgt also nicht. Da die Daten aus dem klinischen Krebsregister genutzt werden, gibt es im Rahmen des epidemiologischen Registers keine gesonderten Vorschriften betreffend die Rechte der betroffenen Personen.

Zentrum für Krebsregisterdaten beim RKI

Dem bereits übermittelten Datensatz gemäß BKRG von den Krebsregistern der Länder an das Zentrum für Krebsregisterdaten (ZFKD) beim RKI kommt mit dem am 31.08.2021 zu großen Teilen in Kraft getretenen Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. I. S. 3890) eine Erweiterung hinsichtlich klinischer Daten hinzu. Mit der Erweiterung des Datensatzes erhält das ZFKD auch eine wichtige Rolle bei der Überprüfung der qualitätsgesicherten Daten für die darauf basierende Forschung.

Nach § 2 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG)⁴⁷ hat das Zentrum folgende Aufgaben:

„Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat folgende Aufgaben:

⁴⁶ Staatsvertrag über das Gemeinsame Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen vom 24. November 1997 (GVBl.I./98, [Nr. 7], S.70), https://bravors.brandenburg.de/vertraege/krebsregister_stv_2008

⁴⁷ Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG) in seiner durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18.08.2021 geänderten Fassung, siehe dieses unter BGBl. I. S. 3890, http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s3890.pdf. (Die online verfügbare Fassung des Bundeskrebsregisterdatengesetz <http://www.gesetze-im-internet.de/bkrg/BJNR270700009.html> enthält zum Zeitpunkt der Finalisierung dieses Gutachtens diesen Wortlaut noch nicht.)

1. *die Zusammenführung und die Prüfung der von den Krebsregistern nach § 5 Absatz 1 übermittelten Daten nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 1,*
2. *die Erstellung eines Datensatzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 2,*
3. *die Durchführung von Studien und Analysen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 3 zu wesentlichen Fragen des bundesweiten Krebsgeschehens,*
4. *die Mitarbeit in Gremien und Organisationen nach Maßgabe des § 6 Absatz 2 Nummer 4,*
5. *die Zusammenarbeit mit den Krebsregistern nach Maßgabe des § 7,*
6. *die Förderung der wissenschaftlichen Nutzung der beim Zentrum für Krebsregisterdaten vorliegenden Daten nach Maßgabe des § 8,*
7. *den Aufbau und die Pflege eines öffentlichen Verzeichnisses nach Maßgabe des § 9,*
8. *die Einrichtung einer zentralen Antrags- und Registerstelle nach Maßgabe des § 10,*
9. *die Berichterstattung zum Krebsgeschehen nach Maßgabe des § 11,*
10. *die Erstellung eines Berichts über die Erfahrungen mit der bundesweiten Erfassung von Krebsregisterdaten nach Maßgabe des § 12.*⁴⁸

Im BKRGE sind die Dateninhalte definiert, die an das Zentrum für Krebsregisterdaten übermittelt werden (§ 5 BKRGE neue Fassung). Die Angaben betreffend die Person sind allgemeiner Natur und vergrößert, so findet sich z. B. nicht das Geburtsdatum wieder, sondern nur Monat und Jahr der Geburt.⁴⁹ Diese Angaben bleiben im Vergleich zum bisherigen Datensatz unverändert. Änderungen ergeben sich durch den neuen § 5 BKRGE vor allem im Hinblick auf die zu übermittelnden medizinischen Daten. Hier sind künftig neben der Diagnose auch Daten zur Therapie und zum Verlauf der Erkrankung zu übermitteln.

⁴⁸ Bundeskrebsregisterdatengesetz vom 10. August 2009 (BGBl. I S. 2702, 2707), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. August 2021 (BGBl. I S. 3890) geändert worden ist (BKRGE).

⁴⁹ ebda

Neuregelungen durch das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

Das Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten wurde am 20. Mai 2021 vom Deutschen Bundestag beschlossen, in seiner Fassung vom 18.08.2021 zum 30.08.2021 im Bundesgesetzblatt verkündet und ist zu großen Teilen am 31. August 2021 in Kraft getreten.⁵⁰

Um Krankheitsprozesse besser zu verstehen, die Versorgung von Tumorpatientinnen und -patienten zu verbessern und die Forschung in der Onkologie signifikant zu stärken, regelt das Gesetz die bundesweite Zusammenführung der klinischen und epidemiologischen Daten der Krebsregister der Länder in einem zweistufigen Prozess.

Der derzeit von den Krebsregistern der Länder an das ZfKD beim RKI zu übermittelnde Datensatz wird ab 2023 deutlich erweitert. Zusätzliche Daten, insbesondere zur Therapie und zum Verlauf von Krebserkrankungen, sollen das ZfKD dabei unterstützen, das Krebsgeschehen in Deutschland besser zu analysieren. Dabei werden keine personenbezogenen Angaben zu den Meldenden übermittelt. Angaben zu der an Krebs erkrankten Personen bleiben auf die wenigen Angaben beschränkt, die derzeit an das ZfKD übermittelt werden. Die Daten beim ZfKD werden wie bisher zu Forschungszwecken nutzbar sein. Damit wird bereits in der ersten Stufe ein substanzieller Mehrwert für die Gesundheitsberichterstattung des Bundes sowie für die Forschung durch die Bereitstellung eines erweiterten Datenkranzes geschaffen. Genauere Beschreibungen des Versorgungsgeschehens, der Krankheitslast und des Versorgungsbedarfs werden ebenso ermöglicht wie eine bessere Einschätzung der Prognose von an Krebs Erkrankten sowie regionale Vergleiche von Therapieregimes und Überlebensraten. Die verbesserten Nutzungsmöglichkeiten der Krebsregisterdaten leisten so einen Beitrag zur Optimierung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung.

Das Gesetz schafft darüber hinaus Grundlagen dafür, dass in einer zweiten Stufe zusätzliche, in der ersten Stufe nicht verfügbare Daten für Forschung und Versorgung genutzt werden können. Im Mittelpunkt der zweiten Stufe stehen patienten- und leistungserbringerbezogene Auswertungsmöglichkeiten. Ziel der zweiten Stufe ist die anlassbezogene registerübergreifende Zusammenführung von klinischen Krebsregisterdaten durch Schaffung eines kooperativen Datenverbunds der Krebsregister mit dem ZfKD und klinisch-wissenschaftlich tätigen Akteuren aus Versorgung und Forschung. Zentraler Baustein dieses Datenverbunds soll eine Plattform sein, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüp-

⁵⁰ Die Neuregelungen zur Datenübermittlung (§ 5 BKRG neue Fassung) treten erst zum 01.01.2022 in Kraft.

fung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten fördert. Das ZfKD, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Krebsregister, die Deutsche Krebshilfe und Patientenvertreter und -vertreterinnen haben den gesetzlichen Auftrag erhalten, ein Konzept zur Schaffung einer solchen Plattform zu entwickeln, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht, fachlich begleitet und gleichzeitig Expertise für eine klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten bereit stellt. Teil der zweiten Stufe soll eine zentrale Antrags- und Registerstelle beim ZfKD werden, die Forschenden den Zugang zu Krebsregisterdaten bundesweit vermittelt. Darüber hinaus wird die gesetzlich zulässige Zusammenführung von Krebsregisterdaten mit Daten aus der Qualitätssicherung verbessert, indem Hindernisse für den Datenabgleich der Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen beseitigt werden. Über die Qualitätssicherung hinaus können Krebsregisterdaten perspektivisch etwa auch im Rahmen anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genutzt werden.

Weitere mit der Neuregelung verbundene Maßnahmen:

Datenschutzmaßnahmen des Forschungsdatenzugangs beim ZfKD: Um die Sicherheit der beim ZfKD zugänglichen sensiblen Daten zu gewährleisten, werden ausschließlich anonymisierte Daten auf Antrag zu wissenschaftlichen Forschungszwecken übermittelt. Ein mit dem Gesetz beschlossene „wissenschaftliche Ausschuss“ unterstützt das ZfKD bei der Gewährung des Datenzugangs. Eine Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze kann in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des ZfKD erfolgen, wenn dies im Hinblick auf den wissenschaftlichen Forschungszweck erforderlich ist. Verstöße gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des ZfKD ziehen einen Ausschluss vom Datenzugang beim ZfKD für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren nach sich. Die missbräuchliche Weitergabe oder Verarbeitung von Daten wird unter Strafe gestellt.

Maßnahmen zur Datenerfassung: Prozesse der Datenerfassung und -auswertung sollen interoperabel gestaltet werden. Damit sollen Meldungen zum Krebsgeschehen an die Register leichter zu übermitteln sein.

Bessere Auswertungsmöglichkeiten: Das Verfahren zum Abgleich der Daten der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit den Daten der Krebsregister wird neu geregelt, um diese Programme besser auswerten zu können.

An dieser Stelle soll insbesondere auf die gesetzlich vorgesehene zweite Ausbaustufe ab 2025 hingewiesen werden: Die dort vorgesehene Vernetzungslösung soll eine anlassbezogene registerübergreifende Zusammenführung von klinischen Krebsregisterdaten sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten mittels einer Plattform ermöglichen. Damit soll die klinisch-wissenschaftliche Auswertung der Krebsregisterdaten gefördert werden. Das stellt aber die Krebsregister vor die Fragen der externen Verknüpfbarkeit und der Sicherung von Datenkommunikation, wie sie im weiteren Verlauf des Gutachtens beschrieben sind (siehe insbesondere Handlungsempfehlung VI in Kap. 9.2).

4.2.8 Zwischenfazit

Die bundesgesetzlich vorgegebenen Register unterscheiden sich nicht nur hinsichtlich ihrer Inhalte in Bezug auf die Zielerkrankung(en), sondern auch in Bezug auf die Organisation, die erforderlichen Strukturen, die untersuchten formalen Kriterien, Kennzahlen sowie die ausgewählten Qualitätskriterien.

Ebenso sind die Rechtsgrundlagen für die Datenerhebung und -verarbeitung unterschiedlich ausgestaltet. Während TxReg und DHR Einwilligungslösungen zumindest als rechtliche Voraussetzung für die Übermittlung personenbezogener Daten⁵¹ der Patientinnen und Patienten einsetzen, sind diese im IRD nicht vorgesehen. Die klinischen Krebsregister räumen auf Landesebene z. T. Möglichkeiten zum Widerspruch ein. Ein Vergleich der bundesgesetzlich vorgegebenen Register ist aus diesem Grund nur sehr eingeschränkt möglich.

Die Nutzungszwecke der untersuchten Register sind detailliert in den sie regelnden gesetzlichen Grundlagen festgeschrieben, ungeachtet der erkrankungsspezifischen Formulierungen dienen alle der Verbesserung und Weiterentwicklung der Versorgung, der Sicherung der Qualität und Generierung des hierfür notwendigen Wissens. Die Register DHR, KKR führen die Bereitstellung von Daten für die Versorgungsforschung, das IRD für wissenschaftliche Zwecke explizit in der Zweckbestimmung auf. Die Notwendigkeit der Anpassung der gesetzlichen Grundlagen bei Veränderung der medizinisch-fachlichen Anforderungen wie beim DHR und dem daraus folgenden notwendigen Neuaufbau des Registers verdeutlicht die Einschränkungen in der Flexibilität und der Erhaltung der Aktualität durch kontinuierliche Weiterentwicklung eines Registers. Die Anbindbarkeit der bundesgesetzlich

⁵¹ Die Übermittlung der personenbezogenen Daten eines / einer in die Warteliste aufgenommenen Patienten / Patientin oder eines Organempfängers und eines lebenden Organspenders an das TxREg ist nur zulässig, wenn eine ausdrückliche Einwilligung vorliegt (§ 15e Abs. 6 Satz 1 TPG).

geregelten Register durch Bereitstellung von automatisierten Schnittstellen für andere Register mit medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen ist bislang nicht vorgesehen. Hier werden für die Nutzung von Daten aus den Registern (DHR, TxReg, KKR) spezifische Antragsverfahren für einzelne wissenschaftliche Vorhaben vorgeschrieben. Eine kontinuierliche Bereitstellung ist nur für die meldenden Stellen verankert. Hier könnte eine Gesetzgebung, die auch die derzeit bundesgesetzlich geregelten Register mit einbezieht, die Datenanschlussfähigkeit (siehe Handlungsempfehlung VI und VII) verbessern und einen Rahmen für die Nutzung der erhobenen Daten (siehe Handlungsempfehlung IV) für z. B. in einer Zentralstelle für medizinische Register gelisteten qualitätsgeprüften Register (siehe Handlungsempfehlung I) schaffen und anlassbezogen eine Datenzusammenführung ermöglichen.

4.3 Rechtlicher Rahmen für nicht gesetzlich geregelte Register

Register ohne gesetzliche Grundlage gibt es beinahe unüberschaubar viele sowohl in Deutschland als auch international. Sie bestehen in der Regel aus klinischen Patientendaten, die im Versorgungszusammenhang erhoben und erfasst wurden und von dort aus an die Register nach bestimmten Vorgaben übermittelt werden. Insofern enthalten Register in aller Regel prospektive Datensammlungen, d. h. die Daten werden entlang definierter Zwecke für die Übermittlung an das Register erfasst und dann in pseudonymisierter Form weitergegeben. Als Ziele der Datensammlung können hauptsächlich zwei identifiziert werden: zum einen geht es um die Qualitätssicherung der Behandlung und zum anderen sollen die Daten der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Während für die Qualitätssicherung granulare Daten erforderlich sind, die es auch erlauben, zwei ausgewählte Einrichtungen mit ähnlichen Patientenrisiken zu vergleichen, um die Wirkung einzelner Behandlungselemente und / oder Versäumnisse festzustellen, genügen für Forschungsvorhaben häufig Datensätze mit weniger differenzierten Angaben, in denen z. B. Diagnoseuntergruppen zusammengefasst werden oder das Alter der Patientinnen und Patienten in Spannen angegeben wird (z. B. 15-20, 20-25, etc.). Für andere Forschungsfragen insbesondere, wenn sie unter zu Hilfenahme von bestimmten Methoden der Künstlichen Intelligenz (KI) beantwortet werden sollen, sind so unverfälschte Daten wie möglich notwendig, um Ergebnisverzerrungen zu vermeiden. Tatsächlich gehört es inzwischen zu den Hauptzie-

len der KI-Forschung, sicher zu stellen, dass die Ergebnisse nachvollziehbar und unverzerrt, also nicht „biased“ sind.⁵²

4.3.1 Herausforderung für medizinisch-wissenschaftliche Register am Beispiel TraumaRegister DGU®

Vorbemerkung: Die Informationen zu diesem Beispiel stammen aus dem Deep Dive Interview (Mai 2020), den Eintragungen in der Registerdatenbank zu diesem Gutachten sowie aus einem ergänzenden Experteninterview mit Prof. Dr. Rolf Lefering, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Fakultät für Gesundheit der Universität Witten / Herdecke und dienen zum besseren Verständnis der Problemlage.

Hintergrund: Das TraumaRegister DGU® erfasst seit 1993 Routinedaten zur Versorgung und zum Outcome von Schwerverletzten (mit anschließender Intensivpflichtigkeit oder vorherigem Versterben). Eingeschlossen werden derzeit jährlich etwa 30.000 Fälle (Stand 2019), insgesamt sind ca. 400.000 Fälle im Register⁵³ erfasst. Betreiber des Registers ist die AUC GmbH, die von der DGU als inhaltlicher Träger ausgegründet wurde. Das TraumaRegister DGU® hat nach eigenen Angaben eine deutschlandweite Abdeckung (ca. 720 teilnehmende Notaufnahmen); die Zertifizierung zum Traumazentrum DGU® ist an die Teilnahme am Register geknüpft. Darüber besteht eine Kooperation mit Partnerinnen und Partnern aus Österreich, der Schweiz, den Niederlanden, Belgien, Luxemburg, Finnland und Slowenien.

Hauptziel des TraumaRegisters DGU® ist es, den teilnehmenden Kliniken eine qualifizierte Rückmeldung zu ihren Behandlungen und deren Ergebnissen zu geben. Neben dem jährlichen für jede Klinik individuellen Bericht, mit Vergleich gegenüber allen teilnehmenden Kliniken, werden in einem weiteren jährlichen Bericht Kliniken eines Netzwerks anonym gegenübergestellt sowie ein Benchmark mit den aggregierten Daten aller am TraumaRegister DGU® Teilnehmenden vorgenommen⁵⁴. Die Kliniken können auch eigene Auswertungen der von ihnen selbst erfassten Registerdaten durchführen. Die Daten werden aber nicht an Dritte herausgegeben, vielmehr erfolgt der Zugang lediglich über Auswertungen vor Ort. Es gibt einen definierten Prozess für die Durchführung von Auswertungen für Forschungsvorhaben, der einen Antrag und ein Ethikvotum einschließt.

⁵² Statt vieler, Mittelstadt et al., The Ethics of Algorithms,
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2053951716679679>

⁵³ https://www.traumaregister-dgu.de/fileadmin/user_upload/TR-DGU_Jahresbericht_2020.pdf

⁵⁴ <https://www.springermedizin.de/standardisierte-traumaregister-auswertungen-fuer-traumanetzwerke/17720014>

Aktuelle Problematik: Seit Inkrafttreten der DSGVO 2018 verlangt die AUC GmbH vor Aufnahme in das Register eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten, teilnehmende Ärztinnen und Ärzte haben die Vorlage einer Einwilligungserklärung zu dokumentieren.⁵⁵ Dies habe in der Folge zu einem Verlust von Patienteneinschlüssen in Höhe von etwa 30% jährlich geführt.

Inzwischen wurden der Qualitätssicherungsbereich und der Forschungsbereich räumlich getrennt. Die Daten für die Forschung werden in stark de-identifizierter Form an die Universität Witten / Herdecke übermittelt, die im Auftrag der AUC GmbH die Daten verwaltet und die wissenschaftliche Auswertung ermöglicht. Insbesondere für den Teil des Registers, der der Qualitätssicherung dient, ist eine Vollabdeckung der Fälle (Vollzähligkeit) sehr wichtig, denn gerade Ausreißer in der Behandlung oder den Behandlungsfolgen geben nicht selten Aufschluss über wichtige Irrtümer oder Impulse für Neuansätze. Daher ist es der Wunsch der Registerbetreibenden, dass zumindest für den qualitätssichernden Teil des Registers eine einwilligungsfreie Aufnahme ermöglicht sowie eine Meldepflicht geschaffen wird.

Anregungen vom begleitenden Experten, Prof. R. Lefering: Zumindest für die Aufgabe des Registers, zur Qualitätssicherung von Behandlungen beizutragen, sollte keine Einwilligung erforderlich sein, weil hierfür die Vollzähligkeit benötigt wird. Die Meldung sollte vielmehr verpflichtend sein. Sie beruht ausschließlich auf Routinedaten. Für die Verwendung für die Forschung wären u. U. zwei Ansätze denkbar: eine breite Einwilligung und / oder die Anonymisierung der Daten. Aber auch insofern bestehen viele Rechtsunsicherheiten. Eine jeweils gesonderte gesetzliche Grundlage für jedes Register erscheine nicht zielführend. Eher geeignet sei ein gesetzlicher Rahmen für qualitätsgesicherte Register mit dem Ziel der Qualitätssicherung insgesamt.

Eine denkbare Vorgehensweise resp. Lösung könnte laut Lefering das norwegische Modell bieten: Interessierte Register beantragen die Aufnahme als staatlich geförderte und qualitätsgeprüfte Register z. B. aufgrund nicht verfügbarer alternativer Datenquellen zum Krankheitsbild oder dem besonderen nationalen Interesse an der Erforschung selbiger. Falle die Prüfung durch die staatliche Stelle positiv aus, greife eine landesweite Verpflichtung zur Meldung an das Register; ferner erhalte das Register eine (Teil-)Finanzierung. Im Gegenzug seien die Ergebnisse gemeinfrei für die Forschung

⁵⁵ Zwar wäre eine Einwilligung auch aufgrund bestehenden Datenschutzrechts vor Inkrafttreten der DSGVO rechtlich notwendig gewesen; die DSGVO hat aber nicht allein durch die beträchtlichen Bußgeldandrohungen das Bewusstsein der datenschutzrechtlichen Vorgaben in vielen Bereichen deutlich geschärft.

verfügbar zu machen und öffentlich zu kommunizieren, schließlich sei eine regelmäßige Evaluation vorgeschrieben.⁵⁶

4.3.2 Derzeitiger datenschutzrechtlicher Rahmen

Nach derzeitiger Gesetzeslage entsprechen die datenschutzrechtlichen Fragen fast gänzlich denjenigen, die sich in prospektiven Qualitätssicherungs- oder Forschungsvorhaben generell stellen. Als spezialgesetzliche Regelung zur Verarbeitung von Behandlungsdaten, die der DSGVO vorgehen, wäre zunächst das SGB V zu nennen, das sowohl einige Erlaubnistatbestände zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu Qualitätssicherungszwecken enthält als auch solche für Forschungszwecke.

Die Datenverarbeitung zu Qualitätssicherungszwecken gestattet zunächst § 299 SGB V. Diese Norm erlaubt die Verarbeitung personenbezogener Daten durch bestimmte Empfänger zu den in den §§ 135a Abs. 2, § 135b Abs. 2 und 137a Abs. 3 SGB V festgelegten Zwecken. Etliche Nutzungszwecke der Register finden sich dort jedoch nicht, insbesondere, wenn diese von den klassischen Qualitätsvergleichen von Leistungserbringern abweichen.

Außerdem ist zu beachten, dass § 299 Abs. 1 Nr. 1 SGB V den Datenzugriff primär auf Stichproben begrenzt, wenn keine gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründe dafür sprechen, dass nur mit einer vollzähligen Erfassung die Auswertungsziele zu erreichen sind. Diese Gründe müssen in den Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen des G-BA dargelegt sein. Somit ist § 299 SGB V für die meisten Nutzungszwecke von Registern keine tragende Rechtsgrundlage.

Für die Forschung existiert kein Erlaubnistatbestand zur Nutzung von Behandlungsdaten. Die Nutzung von ePA Daten für Forschungszwecke ist vielmehr gem. § 363 SGB V ausdrücklich an die informierte Einwilligung gebunden und eröffnet daher keine Handlungsspielräume, die sich nicht auch aus dem allgemeinen Datenschutzrecht ergeben. Die Norm stellt lediglich klar, dass die Einholung nicht durch die abschließenden Regelungen des SGB V ausgeschlossen ist.

⁵⁶ Die Anregungen von Prof. Lefering bezüglich des norwegischen Modells konnten nicht überprüft werden. Das entsprechende norwegische Gesetz ist von 2014 und nicht in englischer Sprache verfügbar: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/innsikt/helseregisterloven/id2413825/>. Englische Übersetzung der Vorversion von 2001: https://www.datatilsynet.no/globalassets/global/english/personal_health_data_filing_system_act_2010_0907.pdf

Mangels spezieller Rechtsgrundlage ergibt sich der rechtliche Rahmen aus den allgemeinen Gesetzen, die den Umgang mit Patientendaten regeln. Dazu gehört das allgemeine Datenschutzrecht sowie das Berufsrecht der Ärzte, das sowohl die ärztliche Schweigepflicht als auch die Beratung zu und Begutachtung von Forschungsvorhaben durch Ethikkommissionen regelt.

Zur Skizzierung des datenschutzrechtlichen Rahmens kann in weiten Teilen auf Gutachten zurückgegriffen werden, die kürzlich im Auftrag der TMF erstellt wurden. Das sind zum einen das Gutachten „NAPKON Datenintegration“ (unveröffentlicht) und zum anderen das TMF-Datenspendegutachten⁵⁷. Beide Gutachten wurden federführend von Sebastian Graf von Kielmansegg, Univ. Kiel, und Irene Schlünder, TMF, als beratender Mitgutachterin, erstellt. Auf den Ergebnissen wird im Folgenden aufgebaut.

(a) **Personenbezogenheit der Daten**

Register arbeiten in aller Regel mit pseudonymisierten Daten, deren Einordnung als personenbezogen teilweise streitig ist. Nach dem Grundsatz der relativen Anonymität kommt es für die Personenbezogenheit darauf an, ob die jeweiligen Datenverarbeitenden mit den ihnen zur Verfügung stehenden Informationen und Mitteln die Identität der Betroffenen / des Betroffenen feststellen können, was ohne Zugriff auf die hinter dem Pseudonym verborgenen identifizierenden Daten in der Regel nicht ohne weiteres möglich ist.⁵⁸ Auf der anderen Seite neigen Datenschutzaufsichtsbehörden trotz der insofern eindeutigen Rechtsprechung des EuGH noch immer dazu, pseudonymisierte Daten generell als personenbezogene Daten anzusehen.⁵⁹ In der Praxis wird man allerdings häufig pseudonymisierte „patient level“ Daten schon deshalb in der Regel als personenbezogen ansehen müssen, weil Re-Identifizierungsrisiken sich auch ohne Rückgriff auf Identifizierungsdaten aus dem jeweiligen Datensatz selbst ergeben können, insbesondere bei feiner Granularität der Daten. Erwägungsgrund 27 der DSGVO stellt klar, dass die Verordnung nicht auf Daten Verstorbener anwendbar ist. Somit unterliegen die Erfassung und Nutzung von Daten Verstorbener grundsätzlich keinen datenschutzrechtlichen Vorgaben. Zu beachten bleibt aber die ärztliche Schweigepflicht, die auch über den Tod hinaus gilt (§ 203 Abs. 5 StGB).

⁵⁷

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Gutachten_Datenspende.pdf

⁵⁸ EuGH Rs. C-582/14 (Breyer) <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?td=ALL&language=de&jur=C,T,F&num=C-582/14> ; so auch Kühling/Klar/Sackmann, Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018, Rn. 270.

⁵⁹ Etwas widersprüchlich dazu die Stellungnahmen der Art. 29-Arbeitsgruppe 4/2007, S. 18 u. 5./2014, S. 3 u. 9.

(b) Verantwortliche Stelle

In letzter Zeit hat die Frage der verantwortlichen Stelle in Forschungszusammenhängen immer mehr an Bedeutung gewonnen. Die Frage ist vor allem, wer von den betroffenen Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die umfangreichen Rechte der Datensubjekte nach der DSGVO in Anspruch genommen werden kann. In Betracht kommt hier jeweils eine Rolle als Verantwortliche / Verantwortlicher oder Auftragsverarbeiterin / Auftragsverarbeiter, ggf. auch eine gemeinsame Verantwortlichkeit mehrerer Akteure. In Betracht als gemeinsam Verantwortliche kommen hier insbesondere die Registerstelle sowie die beteiligten Datenlieferanten. Die allgemeinen Charakteristika zur Bestimmung der verantwortlichen Stelle⁶⁰ belassen erhebliche Abgrenzungsschwierigkeiten, die auch den Bereich medizinischer Forschung allgemein sowie die medizinisch-wissenschaftlichen Register betreffen.⁶¹ Insbesondere dort, wo mehrere Akteure in die Datenerhebung, Datenpflege und Datennutzung eingebunden sind, wie dies bei Forschungskonsortien und auch Registern regelmäßig der Fall ist, stellt sich die Frage, wann Beteiligte gemeinsam verantwortlich im Sinne der DSGVO sind. Diese Frage wird derzeit in vielen Forschungsprojekten und -verbänden kontrovers diskutiert, und zwar nicht nur auf nationaler, sondern auch auf europäischer Ebene.⁶² Zu beachten ist, dass die verantwortliche Stelle nicht schlicht benannt werden kann, ohne dass sie die der DSGVO entsprechenden Pflichten auch übernimmt. Ein Pflichtenschwerpunkt besteht etwa in der Übernahme der Informationspflichten gegenüber den Patientinnen und Patienten. **Hier könnte eine gesetzliche Regelung Abhilfe schaffen, die einen Prozess zur eindeutigen Bestimmung der verantwortlichen Stelle vorschreibt.** Dies wäre sowohl im Interesse der Patientinnen und Patienten als auch der teilnehmenden Einrichtungen (siehe Handlungsempfehlung IV).

Jede Verarbeitung von Behandlungsdaten für Qualitätssicherungs- und Forschungszwecke muss nach allgemeinen Regeln einer Rechtsgrundlage (Art. 5 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 6 und 9 DSGVO) erfolgen. Dafür kommt bei Registern, die nicht auf einer spezialgesetzlichen Grundlage beruhen, in erster Linie eine schon von der datenerhebenden Einrichtung, also den am Register beteiligten Kliniken, einge-

⁶⁰ Hierzu EDSA, Guidelines 07/2020 sowie Kramer, in Gierschmann u.a. (Hrsg.), DSGVO, 2018, Art. 4 Nr. 7, Rn. 28; Hartung, in Kühling/Buchner (Hrsg.), DSGVO, 3. Aufl. 2020, Art. 4 Nr. 7, Rn. 13.

⁶¹ Art. 29-Arbeitsgruppe, Stellungnahme 1/2010, S. 36 f.; Schiemann/Peters/Zumdick, A&R 4/2019, S. 147 (153 f.). EDSA, Guidelines 07/2020, S. 21 f.

⁶² Siehe hierzu etwa das Webinar [joint controllers in large research consortia | Lygature](#), an dem über 100 Datenschutzbeauftragte aus europäischen Forschungseinrichtungen teilgenommen haben.

holte Einwilligung in Betracht. Die Einwilligung dient dann als Rechtsgrundlage für die Datenübermittlung an das Register sowie die Nutzung der Daten dort.

Die Wirksamkeit der Einwilligung hängt nach Art. 4 Nr. 11 DSGVO u. a. davon ab, dass sie sich auf „den bestimmten Fall“ bezieht. Die Reichweite dieser Voraussetzung ist noch immer mit Rechtsunsicherheiten behaftet, die derzeit einen nicht unerheblichen Aufwand an Abstimmungen mit Datenschutzaufsichtsbehörden nach sich zieht, wie sich dies z. B. bei der Erarbeitung einer gemeinsamen Einwilligungserklärung innerhalb der Medizininformatikinitiative (MII) gezeigt hat. Das letztlich positive Ergebnis beruht auf einem mehr als zweijährigen Entwicklungs- und Abstimmungsprozess. Sowohl zur Erfüllung der Qualitätssicherungsaufgabe als auch für die Verwendung der Daten für Forschungszwecke bedarf es einer Patienteneinwilligung, die mehr oder weniger offen im Hinblick auf zukünftige Verwendungen formuliert ist. Die klassische Streitfrage, ob dies auch in Form einer Einwilligung - bezogen auf medizinische Forschung im Sinne der Verbesserung von Diagnose, Prävention und Therapie - als solche erfolgen kann (sog. *broad consent*), hat sich, trotz mancher Bedenken und Einwände in der Literatur⁶³ und aufsichtsbehördlichen Praxis⁶⁴, insbesondere im Bereich der Biobanken seit langem durchgesetzt und ist im Kontext der MII von der Konferenz der Datenschutzbehörden (DSK) unter gewissen Kautelen auch akzeptiert worden.⁶⁵ Einwilligungen, die nach diesem *broad consent*-Modell erfolgt sind, können hier also als wirksam angesehen werden.⁶⁶ Allerdings ist das Thema unlängst auf europäischer Ebene diskutiert worden, namentlich auf einem Stakeholder Event, zu dem der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) am 30.04.2021 eingeladen hatte. Eine Stellungnahme des EDSA hierzu wird zum Herbst 2021 erwartet. Der *broad consent* bleibt damit trotz der erreichten Resultate in gewisser Weise unsicheres Terrain. Helfen könnte der Gesetzgeber hier, indem er die bisher in Abstimmung mit den deutschen Datenschutzbehörden und Ethikkommissionen erreichte Lösung auf eine gesetzliche Grundlage stellt. Gesetzlich definierte Einwilligungslösungen sind im europäischen Kontext auch nicht unüblich, wie das finnische Beispiel zeigt, das seit langem

⁶³ Z. B. Torbohm, in: Kingreen/Kühling, Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 367.

⁶⁴ Vgl. die Stellungnahmen der Art. 29-Arbeitsgruppe 3/2013, S. 16; 11/2015, S. 18; sowie 259 rev01 vom 10.4.2018, S. 28 f.

⁶⁵ Pressemitteilung der DSK vom 24.04.2020.

⁶⁶ Einige Landeskrankenhausgesetze lassen allerdings eine Verarbeitung zu Forschungszwecken auf der Basis einer Einwilligung von vornherein nur für ein „bestimmtes Forschungsprojekt“ zu, so § 25 Abs. 1 LKHG Berlin und § 17 Abs. 1 LKHG Sachsen-Anhalt; für die Weitergabe der Daten auch § 14 Abs. 2 LKHG Saarland.

eine ganze Einwilligungsmustererklärung für Biobanken im Verordnungswege vorschreiben kann.⁶⁷ Eine Verankerung dieser Lösung als Standardmodell in gesetzlichen Vorgaben wäre daher wünschenswert und würde hier zusätzliche Rechtssicherheit schaffen. Zusätzlich sollten auch die Förder Richtlinien für öffentliche Zuwendungen auf die Implementierung und Nutzung dieses abgestimmten *broad consents* verweisen. Insbesondere sollte der für März 2022 angekündigte Rechtsakt zum europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) die Möglichkeit zur Erarbeitung einer EU-Mustereinwilligung zum *broad consent* vorsehen, z. B. per delegierten Rechtsakt. Dieser sollte die o. a. Vorarbeiten und Erfahrungen aus Deutschland nutzen und einbeziehen, zugleich aber auch weitere Möglichkeiten der Vereinfachung zur Verbesserung von Verständlichkeit und Handhabbarkeit im europäischen Rahmen ausloten. Damit könnte verhindert werden, dass man z. B. in der von der EDSA angestoßenen Debatte, die für sich genommen zunächst einmal nicht verbindlich im EU-Rechtsraum ist, nicht wieder hinter die in Deutschland mit der Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder (und auch weitgehend mit deutschen Ethikkommissionen) bereits erreichten Abstimmungserfolge zurückfällt (siehe hierzu auch 8.2, Handlungsempfehlung IV).

(c) **Gesetzliche Forschungsklauseln für die prospektive Einbringung von medizinischen Daten in Register?**

Die Aufnahme von Daten ohne Einwilligung der Patientin / des Patienten kann bei Registern grundsätzlich aus zwei Gründen zumindest wünschenswert sein. Zum einen in Situationen, in denen die Einholung einer Einwilligung nur sehr schlecht möglich ist, wie z. B. bei Patientinnen und Patienten, die auf Grund ihres akuten Zustandes nicht einwilligungsfähig sind, wie in der Regel bei Traumapatienten und -patientinnen. Zum anderen kann in bestimmten Fällen eine Vollerfassung nicht nur für die Qualitätssicherung, sondern auch zur Beantwortung wichtiger Forschungsfragen notwendig sein. Insofern die Einwilligung als Rechtsgrundlage nicht zur Verfügung steht, bedürfte es dafür einer gesetzlichen Grundlage. Solche allgemeinen Erlaubnistatbestände finden sich zwar für die Forschung, nicht jedoch für den Bereich der Qualitätssicherung, wo die Gründe für eine Vollerhebung auf Basis des § 299 SGB V stets prospektiv als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen des G-BA spezifisch dargelegt werden müssen. Auch im Bereich Forschung ist noch vieles ungeklärt.

⁶⁷ S. Art. 11 Abs. 5 des Finnischen Biobankgesetzes, engl. Version:
<https://finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

(d) **Bedeutung von § 287a SGB V**

Ausnahmetatbestände im Datenschutzrecht richten sich grundsätzlich nach Landesrecht für die beteiligten Kliniken, was zu einem erheblichen Abstimmungsaufwand für bundesweite Register führt und einer Vollerhebung resp. der Vollzähligkeit des jeweiligen Registers erheblich im Weg stehen dürfte. Abhilfe für den Forschungsbereich von Registern könnte hier die im März 2020 neu eingeführte Norm des § 287a SGB V schaffen, der für länderübergreifende Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung § 27 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) für anwendbar erklärt. Den unionsrechtlichen Hintergrund dafür liefert wiederum Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO, der als Öffnungsklausel den Mitgliedstaaten den Raum für gesetzliche Forschungsklauseln lässt. Bei § 287a SGB V handelt es sich um eine Rechtsgrundverweisung, die übergreifend für alle an einem solchen bundesländerübergreifenden Forschungsvorhaben beteiligten Forschungseinrichtungen, unabhängig von ihrem Standort und ihrer Trägerschaft, § 27 BDSG als einheitliche Forschungsklausel etabliert. Das gilt namentlich auch für die öffentlichen Forschungseinrichtungen der Länder, die ansonsten eigentlich dem Landesdatenschutzrecht unterliegen. Die konkurrierenden Forschungsklauseln der jeweiligen Landesdatenschutzgesetze und der Landeskrankenhausgesetze werden damit infolge des Vorrangs des Bundesrechts verdrängt. Diese Regelung ist auch nicht, wie ihr Standort im SGB V vermuten lassen könnte, auf Forschung mit Sozialdaten oder auf gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten beschränkt. Sie soll sich, wie Wortlaut und Entstehungsgeschichte klar zeigen, auf jede bundesländerübergreifende Gesundheitsforschung beziehen.⁶⁸ Allerdings muss die systematische Stellung wohl doch als sehr riskant bezeichnet werden. Denn bislang wurde davon ausgegangen, dass das SGB sich allein auf Sozialdaten bezieht und in diesem Rahmen abschließend ist. Darüber hinaus ist die Gesetzgebungskompetenz in diesem Bereich nicht über jeden Zweifel erhaben (s. u.). Wie die Datenschutzaufsichtsbehörden und die Rechtsprechung mit dieser Norm umgehen werden, ist daher noch völlig offen.

Fraglich ist außerdem, ob ein auf unbestimmte Zeit angelegtes Register ein Vorhaben im Sinne des § 287a SGB V ist. Der Begriff des Forschungsvorhabens dürfte dem des § 27 BDSG entsprechen (s. u.), auf den § 287a SGB V verweist.

⁶⁸ Ausführlich zur Bedeutung dieser Norm Kielmansegg, Gesetzgebung im Windschatten der Pandemie: § 287a SGB V und der Datenschutz in der Gesundheitsforschung, VerwArch 2021, 133-168. Zu den Hintergründen auch C. Dierks, Rechtsgutachten „Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern“, 2019.

Darüber hinaus ist im Gegensatz zur Regelung in § 287 SGB V, die ausdrücklich auf „befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben“ abstellt, eine solche Begrenzung bewusst nicht vorgenommen worden. Man kann daher mit guten Gründen behaupten, dass auf unbestimmte Zeit angelegte Register unter den Vorhabenbegriff des § 287a SGB V fallen.

Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung ergibt sich allerdings nicht schon unmittelbar aus § 287a SGB V. Dieser enthält keine gesetzliche Gestattung der Datenverarbeitung in länderübergreifenden Forschungsprojekten, sondern legt nur fest, dass dafür die bundesgesetzliche Forschungsklausel gilt. Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung hängt somit davon ab, dass die Voraussetzungen von § 27 BDSG erfüllt sind. Dieser gilt sowohl für die Primär- als auch für die Sekundärnutzung von Daten zu Forschungszwecken.⁶⁹

(e) **Tatbestandsvoraussetzungen des § 27 BDSG**

§ 27 Abs. 1 BDSG erlaubt die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung des Betroffenen, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.

Anders als das BDSG a.F. und viele Forschungsklauseln in den Landesdatenschutzgesetzen und Landeskrankengesetzen spricht § 27 Abs. 1 BDSG nicht von „Forschungsvorhaben“ oder gar nur „bestimmten Forschungsvorhaben“, sondern verwendet die ganz allgemeine Formulierung der Verwendung „für wissenschaftliche Forschungszwecke“. Dieser terminologische Wechsel ist im Zusammenhang mit dem in der DSGVO angelegten sog. „Forschungsprivileg“ zu sehen, das insgesamt zu mehr Forschungsfreundlichkeit neigt und in dessen Gefolge auch § 27 BDSG n. F. nunmehr weniger restriktiv gefasst wurde als seine Vorgängernormen.⁷⁰ ErwGr 157 der DSGVO spricht Registerforschung und ihren besonderen Wert ausdrücklich an. Wortlaut und Entstehungsgeschichte geben für eine Engführung auf konkrete Einzelvorhaben deshalb nichts mehr her.⁷¹

⁶⁹ Greve, in: Auernhammer (Hrsg.), DSGVO, 6. Aufl. 2018, § 27 BDSG, Rn. 15.

⁷⁰ Vgl. zu dieser Gesamttendenz *Raum*, in: Ehmann/Selmayer (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl., 2018, Art. 89, Rn. 55.

⁷¹ Zur anders gelagerten Diskussion im Rahmen des alten BDSG s. etwa *Simitis*, in: Simitis (Hrsg.), BDSG, 8. Aufl. 2014, § 28, Rn. 204. Im Anschluss daran *Torbohm*, in: Kingreen/Kühling (Hrsg.), Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 349; *Schneider*, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 98 ff. Dafür wird auch die Entscheidung des OLG Hamm NJW 1996, 940 (941) angeführt, die auf einen „engen Bezug zu einem konkreten Allgemeininteresse“ abstellte – freilich nur beiläufig und in einem Fall, wo die Konkretetheit des Projektes unproblematisch gege-

Da Register prospektive Datensammlungen sind, stellt sich die Frage, ob nicht zunächst jede Möglichkeit der Einholung einer Einwilligung auszuschöpfen wäre, bevor man auf die Ausnahmeklausel zurückgreift. In der Literatur ist die Erforderlichkeitsklausel nicht selten als Ausdruck der Subsidiarität der gesetzlichen Grundlagen gegenüber der Einwilligung gedeutet worden, so dass die (autonomiefreundlichere) Einwilligung als milderes Mittel Vorrang vor der Anwendung der Forschungsklauseln genießt.⁷²

Gegen die Lesart eines Vorranges der Einwilligungsoption lässt sich ganz grundsätzlich einwenden, dass der DSGVO keine normative Rangfolge zwischen den verschiedenen Rechtsgrundlagen der Art. 6 und 9 zu entnehmen ist. Einwilligung und sonstige Rechtsgrundlagen stehen gleichrangig nebeneinander.⁷³ Einige der Forschungsklauseln in den Landeskrankengesetzen stellen explizit darauf ab, dass die Einholung der Einwilligung unmöglich oder (der Patientin / dem Patienten) nicht zumutbar ist.⁷⁴ Der größere Teil der Forschungsklauseln ist aber vom Wortlaut her offen, indem nur allgemein verlangt wird, dass der Zweck auf andere Weise nicht erreicht werden könne. Einen solchen Passus enthielten auch die Forschungsklauseln des BDSG a. F., und eben darauf stützten die damaligen Literaturstimmen ihre Deutung vom Vorrang der Einwilligung. In § 27 Abs. 1 BDSG n. F. hingegen ist gerade dieser Passus entfallen. Die heutige Norm gehört zu derjenigen Gruppe von Forschungsklauseln, die eindeutig einen anderen Weg gehen. Sie stellt nur auf das Tatbestandsmerkmal der „Erforderlichkeit“ ab, und diese Erforderlichkeit ist im Wortlaut der Norm unmissverständlich auf die *Verarbeitung* der Daten bezogen. Sie entfällt also nur dann, wenn der Forschungszweck auch ohne die Daten oder jedenfalls ohne ihre Personenbezogenheit (d. h.: auch anonymisiert) erreicht werden könnte.

ben war; *Schneider*, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 100. A.A. z. B. *Dammann*, in Simitis (Hrsg.), BDSG, 8. Aufl. 2014, § 14, Rn. 91.

⁷² *Lippert*, GesR 2018, S. 613 (618 f.); *Schantz*, in: Simitis u.a. (Hrsg.), DSGVO, 2019, Art. 6 Abs. 1, Rn. 11; *Wedde*, in: Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, DSGVO, 2. Aufl. 2020, Art. 6, Rn. 14. Zum BDSG a.F. ebenso *Simitis*, in Simitis (Hrsg.), BDSG, 8. Aufl. 2014, § 28 Rn. 208; *Schneider*, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 106 f.; wohl auch *Torbohm*, in Kingreen/Kühling (Hrsg.), Gesundheitsdatenschutzrecht, 2015, S. 349 f. Speziell für medizinische Forschung *Hallinan/Friedewald*, Life Sci Soc Policy 2015;11:1. doi: 10.1186/s40504-014-0020-9, S. 8 f.

⁷³ *Heckmann/Paschke*, in Ehmann/Selmayer (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 7, Rn. 18 ff.; *Buchner/Kühling*, in: Kühling/Buchner (Hrsg.), DSGVO, 3. Aufl. 2020, Art. 7, Rn. 16; *Kühling/Klar/Sackmann*, Datenschutzrecht, 4. Aufl. 2018, Rn. 327; *Kramer*, in: Auernhammer (Hrsg.), DSGVO, 6. Aufl. 2018, Art. 6, Rn. 19; *Schulz*, in Gola (Hrsg.), DSGVO, 2. Aufl. 2018, Art. 4, Rn. 10. Nunmehr ausdrücklich auch der EDSA in der Guidelines 03/2020, Rn. 16.

⁷⁴ § 6 Abs. 2 S. 2 Nr. 3 GesDSG Nordrhein-Westfalen; § 25 Abs. 1 Nr. 2 LKHG Berlin; § 37 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 LKHG Rheinland-Pfalz. Mit Blick auf die Datenübermittlung auch § 14 Abs. 2 LKHG Saarland; § 34 Abs. 3 Nr. 2 LKHG Sachsen und § 17 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 LKHG Sachsen-Anhalt.

Dafür spricht auch die innere Logik: Die Forschungsklauseln gestatten (auf der Basis einer Abwägung, dazu siehe gleich) eine einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung, weil für sie ein überwiegendes öffentliches Interesse besteht. Die Verarbeitung soll also gerade unabhängig von einer Einwilligung möglich sein. Sie beruht in dieser Fallgruppe nicht auf Hindernissen bei der Einholung der Einwilligung, sondern auf der besonderen Wertigkeit der Datenverarbeitung. Dann aber wäre es widersprüchlich, hier gleichwohl vorrangig die Einholung einer Einwilligung zu verlangen und die Datennutzung damit wieder von der Entscheidung des Betroffenen abhängig zu machen. Eben dies soll von den Forschungsklauseln gerade vermieden werden, wenn und weil die Datenverarbeitung für die Forschung erforderlich ist. § 27 Abs. 1 BDSG ist daher seinem Wortlaut gemäß zu verstehen: Maßgeblich ist, dass die Datenverarbeitung für den Forschungszweck erforderlich ist – nicht, dass die Einholung einer Einwilligung unmöglich ist.

Löst schon die Feststellung der Erforderlichkeit der Datenverarbeitung für den Forschungszweck vielfältige Rechtsfragen aus, so bleibt umso mehr das gesetzliche Abwägungserfordernis schwer greifbar und bringt eine beträchtliche Rechtsunsicherheit mit sich,⁷⁵ zumal es der datenschutzrechtlich Verantwortliche selbst ist, der diese Abwägung im Ausgangspunkt vornehmen muss. Das dürfte ein wesentlicher Grund dafür sein, dass die Forschungsklauseln in der medizinischen Forschung kaum herangezogen werden. Genauere Maßstäbe für die Abwägung bleiben rar. **Eine generelle Anwendung auf Register ist daher unrealistisch, und auch in Einzelfällen bleibt die Anwendung mit erheblichen Risiken behaftet.**

4.3.3 Ärztliche Schweigepflicht

Neben den datenschutzrechtlichen Vorgaben sind auch die straf- und berufsrechtlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht zu beachten (§ 203 StGB; § 9 (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä)). Während das Vorliegen einer Einwilligung auch einen Verstoß gegen die Schweigepflicht ohne weiteres ausschließt, bedarf es bei der einwilligungsunabhängigen Übermittlung von Patientendaten einer gesetzlichen Offenbarungsbefugnis. Dabei stehen Datenschutz und berufsrechtlicher Geheimnisschutz als selbständige Rechtsregime nebeneinander. Eine datenschutzrechtliche Erlaubnisnorm kann daher nicht ohne weiteres auch als Offenbarungsbefugnis am Maßstab der ärztlichen Verschwiegenheitspflicht gelten (sog. Zwei-Schranken-

⁷⁵ Buchner/Kipker, in: Lenk/Duttge/Fangerau (Hrsg.), Handbuch Ethik und Rech der Forschung am Menschen, 2014, S. 507 (510).

Theorie).⁷⁶ Dafür kommen nur Normen in Betracht, die spezifisch an den Geheimnisträger adressiert sind, speziell (auch) den Umgang mit Patientendaten als Schutzobjekt umfassen und eine Datenübermittlung gestatten.⁷⁷ § 27 BDSG wird daher nicht als Offenbarungsbefugnis i. S. d. ärztlichen Schweigepflicht angesehen.⁷⁸

Soweit die Datenübermittlung zu Forschungszwecken nicht auf eine solche spezifische gesetzliche Grundlage gestützt werden kann, bleibt die Frage entscheidend, ob eine Offenbarung der Daten gegenüber Dritten tatbestandlich auch dann vorliegt, wenn die Daten pseudonymisiert sind. Das ist nicht abschließend geklärt, wird aber – unabhängig von der parallelen datenschutzrechtlichen Diskussion – in der Literatur überwiegend verneint.⁷⁹ Es sprechen auch gute Gründe dafür, die im Datenschutzrecht ebenfalls diskutierten Restrisiken einer (von der Pseudonymisierung unabhängigen) datenimmanenten Re-Identifizierbarkeit nicht für den strafrechtlichen Tatbestand einer Offenbarung von Patientendaten ausreichen zu lassen. Die Einbringung pseudonymisierter Patientendaten in ein Register und auch ihre Weitergabe für konkrete Forschungsprojekte ist daher angesichts der getroffenen technisch-administrativen Vorkehrungen nicht als Offenbarung i. S. d. ärztlichen Schweigepflicht anzusehen und somit schweigepflichtrechtlich zulässig.

Anders steht es allerdings mit der Übermittlung personenbezogener Daten an eine Unabhängige Treuhandstelle. Bereits die Tatsache der Behandlung selbst gilt als Teil des straf- und berufsrechtlich geschützten Patientengeheimnisses, und die der Unabhängigen Treuhandstelle übermittelten Daten bzw. Unterlagen (Einwilligungsdokumente) dürften auf einen Behandlungsvorgang schließen lassen. Da § 27 BDSG keine Offenbarungsbefugnis begründet und auch keine andere gesetzliche Offenbarungsbefugnis einschlägig ist,⁸⁰ wäre diese Übermittlung eine Verletzung des Patientengeheimnisses nach § 203 StGB und § 9 MBO-Ä. Soll die Unabhängige Treuhandstelle eingebunden werden, wäre die Einholung einer darauf bezogenen Einwilligung der Betroffenen daher unabdingbar. Da der strafrechtliche Geheimnisschutz nicht mit dem Tod endet, gilt dies auch für verstorbene Patientinnen

⁷⁶ Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 76 f.

⁷⁷ Dochow, MedR 2019, S. 279 (286).

⁷⁸ Weichert, in: Däubler/Wedde/Weichert/Sommer, DSGVO, 2. Aufl. 2020, § 27 BDSG, Rn.14; Dochow, MedR 2019, S. 279 (286); Kircher, Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten im Gesundheitswesen, 2016, S. 119; Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015, S. 76. Für die Forschungsklauseln der Landeskrankengesetze kann allerdings anderes gelten (ebd.).

⁷⁹ Eisele, in: Schönke/Schröder, StGB, 30. Aufl. 2019, §203 StGB, Rn. 20; Cierniak/Niehaus, in: Münchener Kommentar zum StGB, 3. Aufl. 2017, §203 StGB, Rn. 51; Dochow, MedR 2019, S. 279 (284).

⁸⁰ Insbesondere lässt sich der rechtfertigende Notstand nach § 34 StGB im Forschungskontext kaum plausibel heranziehen.

und Patienten. Liegt von ihnen keine entsprechende Einwilligung vor, so ist fraglich, ob dies durch Angehörige nachgeholt werden kann. Denn die Verfügungsbefugnis, über die zum persönlichen Lebensbereich gehörenden Geheimnisse ist höchstpersönlich und erlischt mit dem Tod des Geheimnisträgers; sie geht wohl nicht auf die Erben oder Angehörigen über.⁸¹

4.4 Rechtlicher Rahmen für die Verknüpfung von Datenbeständen und die Nutzung der Elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Neben der erörterten Rechtslage zur einwilligungsfreien Erfassung von medizinischen Daten für ein Register ist der rechtliche Rahmen für eine Verknüpfung von Datenbeständen ein weiterer wesentlicher Aspekt, der Auswirkung auf die Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit für Register mit und ohne spezifische gesetzliche Grundlage hat. Sowohl medizinisch-wissenschaftliche Register, die in erster Linie den Zweck der Qualitätssicherung verfolgen, als auch reine Forschungsregister benötigen für ihre Arbeit vielfach die Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen zum selben Patienten / zur selben Patientin bzw. zum selben Behandlungsfall: Daten aus externen Quellen (Arztbriefen, Krankenakten, externen Befunden) müssen mit eigenen Datenerhebungen und Erhebungen des Patienten bzw. der Patientin selbst zusammengeführt werden.

4.4.1 Grundsätzliches zur Zusammenführung von medizinischen Daten

Für die Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen in einem Register ist eine Zuordnung von einzelnen Datensätzen auf Patientenebene relevant. In einem manuellen Verfahren, das zugleich auch einen wichtigen Qualitätssicherungsschritt darstellt, kann sichergestellt werden, dass die entsprechenden Einträge den richtigen Patienten / die richtige Patientin bzw. den richtigen Behandlungsfällen zugeordnet werden. Eine Automatisierung der Dateneinspeisung setzt allerdings zwingend voraus, dass auch dieser Zuordnungsschritt fehlerresistent digitalisiert werden kann.

Hinsichtlich einer verbesserten Nutzbarkeit medizinischer Register ist zu beachten, dass hochqualitative Registerdaten einen besonderen Wert darstellen können, wenn sie mit anderen Datenbeständen ex post verknüpft werden (z. B. Krankenkassendaten, Daten aus Patientenakten und anderen Versorgungs-IT-Systemen, Daten anderer Register) – sei es zur wechselseitigen Plausibilisierung, sei es zur übergreifenden Datenauswertung. Sofern sich die Fragestellungen nicht durch fallübergreifende Ag-

⁸¹ Cierniak/Niehaus, in Münchener Kommentar zum StGB, 3. Aufl. 2017, § 203, Rn. 160 m.w.N.

gregationen bearbeiten lassen – wobei schon bei Fallzahlabeschätzungen, je nach Häufigkeitsverteilung der betrachteten Parameter, mögliche Duplikate eine Rolle spielen können – ist eine sichere Zuordnung gleicher Fälle gleichermaßen essentiell wie schwierig. Da es sich bei den zu verknüpfenden Datenbeständen in der Regel um bereits pseudonymisierte Daten handelt oder zumindest beim Datenexport aus einer Quelle eine Pseudonymisierung vor Weitergabe der Daten erfolgt, sind komplexe Record Linkage-Verfahren erforderlich, die algorithmisch eine möglichst sichere und fehlerfreie, dabei jedoch eingabefehlertolerante Zuordnung erreichen. Record Linkage bezeichnet eine Gruppe von Verfahren, die (Teil-) Datensätze anhand ihrer Zugehörigkeit zu Personen zusammenfassen, möglichst ohne dass es zu falsch-positiven oder falsch-negativen Zuordnungen kommt.⁸² Dabei sollte ein institutions- und datenbestandsübergreifendes föderiertes Record Linkage planerisch aufgesetzt werden – die technologischen und organisatorischen Prozesse der Verknüpfung von Daten, des Identitätsmanagements (ID-Management) und der Pseudonymisierung sowie des Record Linkage sind eng miteinander verzahnt.⁸³

Deutschland befindet sich hierbei in einem Nachteil zu anderen, insbesondere zu den skandinavischen Ländern: Zum einen gibt es keine geplant gewachsenen Registerstrukturen, die von vornherein eine solche Datenverknüpfung vorsehen. Zum anderen gibt es keinen eindeutigen Identifikator, der, als Pseudonym genutzt, eine eindeutige *ex post* Verknüpfung fehlerresistent ermöglichen würde.

4.4.2 Identifikation über Sozialversicherungs- und Krankenversicherungsnummer

Für Forschungsvorhaben kommen die in Deutschland den Bürgern und Bürgerinnen eindeutig identifizierenden Nummern der Sozialversicherungen – sowohl die Sozialversicherungsnummer der Deutschen Rentenversicherung (SVNR, VSNR oder VNR), auch Rentenversicherungsnummer (RVNR), nach § 18h Abs. 1 SGB IV und § 147 SGB VI wie auch die (gem. § 290 Abs. 1 Satz 3 SGB V) damit nicht identische Krankenversicherungsnummer (KVNR) der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 290 SGB V (sowie die mit dieser ganz oder teilweise übereinstimmenden Pflegeversicherungsnummer gemäß §

⁸² siehe hierzu u.a.

a) S. March et al.: „Gute Praxis Datenlinkage (GPD)“, Das Gesundheitswesen 2019; 81(08/09): 636 – 650, DOI: 10.1055/a-0962-9933;

b) C. Hampf et al.: "Record Linkage: Optionen für standortübergreifende Datenzusammenführungen." mdi – Forum der Medizin, Dokumentation und Medizin-Informatik, 21 (4/2019): 117-121.

⁸³ Freilich sind die Fragen des ID-Managements nur eine – wenn auch eine sehr zentrale – Herausforderung unter vielen bei der nachträglichen Verknüpfung von Datenbeständen; weitere sind u.a. unterschiedliche Datenformate, unterschiedliche semantische Definitionen von Datenitems, unterschiedliche Qualität in der Datenerfassung.

101 SGB XI) – als Grundlage einer Pseudonymisierung eines vorhaben- und institutionsübergreifenden ID-Managements bislang nicht in Betracht. Dabei böten sie eine ideale Voraussetzung: Sie sind seit einer Neufassung in 2005⁸⁴ lebenslang gleichbleibend und eindeutig einem Bürger bzw. einer Bürgerin zugeordnet und wären somit der ideale Schlüssel für ein sicheres Pseudonym, das einer zuverlässigen Register- bzw. vorhabenübergreifenden Zusammenführung pseudonymisierter Daten zu einer Person bzw. einem Behandlungsfall dient. Hierbei gelten gewisse Einschränkungen:

a) Die 12-stellige SVNR / RVNR, im Jahr 1964 eingeführt, wird jedem Bürger / jeder Bürgerin seit 2005 bereits bei Geburt zugeordnet bzw. der Bürger / die Bürgerin erhält sie erstmalig bei Aufnahme und Anmeldung einer sozialversicherungspflichtigen Arbeit vom zuständigen Rentenversicherungsträger. Sie bleibt lebenslang gleich, sofern nicht i) ein nachweislicher Fehler beim Geburtsdatum vorliegt (gemäß § 33 a SGB I), oder ii) die versicherte Person eine Vornamens- oder Personenstandsänderung (Änderung der Geschlechtszugehörigkeit) nach dem Transsexuellengesetz (Gesetz über die Änderung der Vornamen und die Feststellung der Geschlechtszugehörigkeit in besonderen Fällen, TSG) oder § 45b Personenstandsgesetz (PStG) durchführen lässt.

b) Für die KVNR betrifft dies nur die ersten zehn Stellen, die auch bei einem Krankenversicherungswechsel unverändert bleiben; zudem betrifft dies nur gesetzlich Versicherte (i.e. rund 90% der Bevölkerung in Deutschland). PKV-Versicherte (i.e. rund 10% der Bevölkerung) haben keine eindeutige KVNR. Durch die indirekte Abhängigkeit von der RVNR kann jedoch in den zuvor beschriebenen Fällen eine Änderung der RVNR auch in einer Änderung der KVNR resultieren.⁸⁵

⁸⁴ Die neue, individuelle bundeseinheitliche Krankenversicherungsnummer geht auf das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 zurück und wurde zum 1. Juni 2005 eingeführt. Bis dahin wurde die Krankenversicherungsnummer von der jeweiligen Krankenkasse vergeben und änderte sich bei jedem Wechsel der Krankenkasse. Die Schaffung eines – lebenslang stabilen – personenbezogenen Teils der Krankenversicherungsnummer wurde erforderlich, um im System der Telematikinfrastruktur ein dauerhaftes Identifizierungsmerkmal zu schaffen, insbesondere im Zusammenhang mit den Regelungen zur Aufbereitung von Abrechnungs- und Leistungsdaten für die arzt- und versichertenbezogenen Zufälligkeitprüfungen, für gezielte Prüfungen bei der Verordnung von Arzneimitteln, sowie für Pseudonymisierungsverfahren nach § 303c SGB V. Siehe hierzu v.a.: S. Bales, C. Dierks, J. Holland, J. Müller: "Die elektronische Gesundheitskarte: Rechtskommentar, Standpunkte und Erläuterungen für die Praxis"; Müller Jur.Vlg.C.F., 2007; weiterhin: J. Holland, S. Bales: „Das Verfahren zur Einführung der elektronischen Gesundheitskarte -grundlegende Änderungen durch das Gesetz zur Organisationsstruktur der Telematik im Gesundheitswesen“; GesR (2005), 299- 303.

⁸⁵ siehe hierzu: Information des GKV-Spitzenverbandes zur Eindeutigkeit und lebenslangen Gültigkeit der Krankenversicherungsnummer gemäß § 290 SGB V;
https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/telematik/egk_2/10-2015_Information_GKV-SV_Eineutigkeit_Gueltigkeit_KVNRv06.pdf.

Beide Versicherungsnummern werden nach einer strikten Vorgabe gebildet, auf welche die zuständigen Sozialversicherungsträger verpflichtet werden und die über den Eingang elementarer Angaben zur Person eine eindeutige Personenidentität gesichert wird. Im Einzelnen wird die SVNR / RVNR gemäß § 147 SGB VI und § 2 der Verordnung über die Versicherungsnummer, die Kontoführung und den Versicherungsverlauf in der gesetzlichen Rentenversicherung (Versicherungsnummern-, Kontoführungs- und Versicherungsverlaufsverordnung – VKVV) aus

- i. der Bereichsnummer des zuständigen Trägers der Rentenversicherung,
- ii. dem Geburtsdatum,
- iii. dem Anfangsbuchstaben des Geburtsnamens,
- iv. der Seriennummer, die auch eine Aussage über das Geschlecht einer Person enthalten darf, und
- v. der Prüfziffer

gebildet.

Für die Vergabe der KVNR wurde die „Vertrauensstelle Krankenversichertennummer“ (VST) bei der Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH (ITSG) eingerichtet. Diese erstellt auf Basis der RVNR für jeden Versicherten / für jede Versicherte eine KVNR.⁸⁶ Dabei wird auf der Grundlage der jeweiligen RVNR in einem komplexen verschlüsselten Verfahren die „persönliche Nummer“ generiert – der unveränderliche zehnstellige Teil der KVNR bestehend aus einem zufällig gewählten Großbuchstaben und neun folgenden Ziffern. Rückschlüsse auf die zugrundeliegende RVNR sind nicht mehr möglich. Dieser unveränderliche Teil wird ergänzt durch den veränderlichen Teil der KVNR, in den das neunstelligen Institutionskennzeichen der jeweiligen Krankenversicherung sowie eine zusätzliche Prüfziffer eingehen. Bei Familienversicherten kommt vor der Prüfziffer der zehnstellige Nummern-Teil für die Familienversicherung dazu, sodass die KVNR insgesamt 20 oder 30 Stellen aufweist.⁸⁷ Für die Belange des ID-Managements im Gesundheitswesen ist jedoch nur der erste, persönliche zehnstellige Teil relevant, der unveränderlich bleibt.

⁸⁶ siehe „Richtlinie zum Aufbau und zur Vergabe einer Krankenversichertennummer und Regelungen des Krankenversichertennummernverzeichnisses nach § 290 SGB V“ der GKV samt Anlagen, insbesondere „Anlage 1 – Prüfziffernberechnung für die Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V“ und „Anlage 2 – Datensätze, Datenbausteine und Fehlerkatalog zur Vergabe der Krankenversichertennummer als Pseudonym der Rentenversicherungsnummer sowie Meldungen im Austausch mit dem Gesamtsystem Krankenversichertennummer“, <https://gkv-datenaustausch.de/kvnr/kvnr.jsp>

⁸⁷ <https://www.itsg.de/produkte/vst-krankenversichertennummer/>

Allerdings sind die Versicherungsnummern, da sie persönliche Angaben über den Versicherten enthalten, ein personenbezogenes Sozialdatum und unterliegen dem Sozialgeheimnis gemäß § 35 SGB I i.V.m. den §§ 67a ff. SGB X, nach welchem die Verarbeitung von Sozialdaten durch die SGB abschließend geregelt wird (§ 35 SGB I) und nur zulässig ist, soweit es die Rechtsvorschrift des SGB X erlauben oder anordnen (§ 67b SGB X).⁸⁸ Insbesondere ist die Verarbeitung nur dann zulässig, „wenn sie zur Erfüllung der in der Zuständigkeit des Verantwortlichen liegenden gesetzlichen Aufgaben nach diesem Gesetzbuch erforderlich ist und für die Zwecke erfolgt, für die die Daten erhoben worden sind“ bzw. wenn „keine Erhebung vorausgegangen [ist], dürfen die Daten nur für die Zwecke geändert oder genutzt werden, für die sie gespeichert worden sind“ (Zweckbindung nach § 67c SGB X). Die an gleicher Stelle (Abs. 5) aufgeführten Erlaubnistatbestände zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung beziehen sich nur auf jeweilig „bestimmte Vorhaben der wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich oder der Planung im Sozialleistungsbereich“. Im Umkehrschluss sind andere Forschungsvorhaben hiervon nicht mit umfasst; eine Verarbeitung von Sozialdaten ist hierfür also nicht gestattet. Die abschließende Regelungskraft der Sozialgesetzbücher hat das Bundessozialgericht (BSG) in einem viel beachteten Urteil von 2008 bestätigt und zudem festgehalten, dass das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) im Geltungsbereich des Sozialgesetzbuches keine zusätzliche Anwendung finden könne und sollte, da der Gesetzgeber detaillierte bereichsspezifische Regelungen in das Sozialgesetzbuch aufgenommen hat. Mithin sei insbesondere der Rückgriff auf eine Einwilligung als Ermächtigungsgrundlage gemäß BDSG für eine Datenverarbeitung und Datenweitergabe von Sozial-

⁸⁸ Diese Betrachtung ist für die beiden Versicherungsnummern differenziert zu führen: Für die SVNR/RVNR ist dies eindeutig der Fall. Bei der aus dieser durch Einwegumschlüsselung hervorgegangenen KVNR ist es streitig, inwieweit hier noch ein personenbezogenes Datum im Sinne des Sozialrechts, das entsprechend unter das Sozialgeheimnis fällt, vorliegt. Eine technisch fundierte Betrachtung dieser Fragestellung wird dadurch erschwert, dass das genaue Verschlüsselungsverfahren nicht veröffentlicht ist. GKV und DRV sprechen von einer Pseudonymisierung als einer Einwegverschlüsselung, die keine Rückschlüsse auf die ursprüngliche Versicherungsnummer zulässt, aber angewandt auf die gleiche Versicherungsnummer stets das gleiche Pseudonym erzeugt, und bezeichnen die Krankenversicherungsnummer als Pseudonym der Rentenversicherungsnummer. Nach Einschätzung der GKV handelt es sich demnach bei der KVNR um „ein Datum mit Personenbezug“ (pers. Mitteilung, 20.09.2021). Ungeachtet der sozialrechtlichen Einstufung gelten auch für die KVNR die grundlegenden datenschutzrechtlichen Bedenken zur Verwendung einheitlicher Personenkennzeichen (PKZ) hinsichtlich nicht intendierter und nicht kontrollierbarer Verkettung und Profilbildung von Informationen, die einer Person zuordenbar sind – unabhängig davon, ob das betreffende PKZ selber Rückschlüsse zur Reidentifizierung der betreffenden Person enthält. Siehe hierzu insbesondere BVerfGE 65, 1-71, Urteil des Ersten Senats vom 15. Dezember 1983 (Volkszählungsurteil) - 1 BvR 209/83 -, Rn. 1-215, http://www.bverfg.de/e/rs19831215_1bvr020983.html; sowie das nachfolgend zitierte Rechtsgutachten von Roßnagel/Hornung (2009/2015).

daten ausgeschlossen.⁸⁹ Hieran hat auch die 2018 in Kraft getretene europäische DSGVO nichts grundlegend verändert, da die Datenschutzregeln im deutschen Sozialrecht bereichsspezifische Regelungen im Sinne der Öffnungsklausel der EU-DSGVO darstellen.

Die Frage der Zulässigkeit einer Nutzung der KVNR zur Generierung von primären Pseudonymen in der medizinischen Forschung ist gutachterlich mehrfach ausführlich und – in mehreren Szenarien der informationstechnischen und organisatorischen Absicherung – untersucht worden.⁹⁰ Im Ergebnis ist eine Verwendung der KVNR zur sicheren Identifizierung bei der Erzeugung eines Patientenidentifikators bzw. zentralen Pseudonyms auch bei Vorliegen einer Einwilligung des Patienten / der Patientin nach geltendem Datenschutzrecht nicht zulässig – sofern es nicht einen expliziten gesetzlichen Erlaubnistatbestand im SGB V gibt, wie dies z. B. mit § 25a Abs. 4 Satz 6 SGB V in der Fassung des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten zum Abgleich von Krebsregisterdaten mit Daten aus organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen und mit § 299 SGB V der Fall ist. Eine entsprechend ergänzende gesetzliche Regelung, die eine Einwilligung des Betroffenen auch für andere Fälle ermöglichen würde, wäre jedoch verfassungsrechtlich zulässig und rechtspolitisch sinnvoll, sofern technische und organisatorische Sicherungen die Nutzung der KVNR zur Verschlüsselung auf eine sichere Treuhandstelle begrenzen und eine weitergehende periphere Nutzung zur Berechnung von aus der KVNR generierten Pseudonymen vermeiden, da anderweitig nach Bekanntwerden der entsprechenden Umschlüsselungsverfahren aufgrund der an vielen Stellen bekannten KVNR ein Reidentifizierungsrisiko des Versicherten nicht auszuschließen wäre.⁹¹

Eine entsprechende Regelung fehlt allerdings bis dato in den Sozialgesetzbüchern.

⁸⁹ siehe BSG, Urteil vom 10.12.2008 - B 6 KA 37/07 R.

⁹⁰ siehe hierzu ausführlich in:

a) A.Roßnagel, G.Hornung, S.Jandt: "Teil-Rechtsgutachten zum Datenschutz in der medizinischen Forschung im Auftrag der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: Datenschutzrechtliche Fragen bei der Nutzung von Versorgungsdaten und der elektronischen Gesundheitskarte für Forschungszwecke." TMF, 2009, abrufbar unter www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Method=attachment&Command=Core_Download&EntryId=1424&PortalId=0.

b) G.Hornung, A.Roßnagel: "Die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Krankenversicherungsnummer im Forschungskontext"; in: U.K.Schneider: "Sekundärnutzung medizinischer Behandlungsdaten - Rechtliche Rahmenbedingungen". Schriftenreihe der TMF Bd. 12. MWV, Berlin, 2015. Open Access abrufbar unter <https://mwv-open.de/site/books/10.32745/9783954663224/download/3141/>.

⁹¹ Zusammenfassende Darstellung; im Gutachten von Hornung & Roßnagel wird auf die unterschiedlichen technisch-organisatorischen Szenarien der Generischen Datenschutzkonzepte der TMF in der seinerzeitigen Fassung und die darin enthaltenen Modelle zur Umsetzung der „informationellen Gewaltenteilung“ Bezug genommen.

4.4.3 Elektronische Gesundheitskarte nach § 291a SGB V

Die mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) 2003 vom Deutschen Bundestag beschlossene, zunächst ab 2006 geplante und seit 2011 auch de facto sukzessiv eingeführte elektronische Gesundheitskarte (eGK) nach § 291a SGB V (Erstfassung ab 01.01.2004) bietet grundsätzlich insofern großes Potential für die betrachtete Fragestellung, als hiermit ein elektronisches Medium zur Verfügung steht, das der eindeutigen Authentifizierung des Versicherten innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) im Gesundheitswesen dient und das eingebettet ist in deren sichere Kommunikationsinfrastruktur. Seit dem 1. Januar 2015 gilt ausschließlich die eGK in Ablösung der Krankenversichertenkarte (KVK) als Berechtigungsnachweis, um Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen zu können.⁹² Ihre Aufgabe ist es, Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei zu ermöglichen (nach § 291 SGB V aktuelle Fassung). Für die Spezifikation der eGK ist die gematik GmbH verantwortlich, für die eGK-Ausgabe die jeweils zuständige Krankenkasse. Bei einem Kassenwechsel oder bei Beendigung des Versicherungsschutzes erlischt die eGK und wird von der zuständigen Krankenkasse eingezogen, d. h. die eGK gilt nicht kassenübergreifend. Es wird aber technisch und organisatorisch sichergestellt, dass der Patient / die Patientin weiterhin auf die Daten aus den Anwendungen der TI nach § 334 SGB V – wozu auch die ePA nach § 341 SGB V zählt – zugreifen kann (nach § 291c SGB V aktuelle Fassung). Mit einem eGK-Wechsel ist allerdings kein Wechsel des persönlichen, unveränderlichen Teils der auf sie aufgebrachten KVNR (s. o.) verbunden.

Die Frage der Zulässigkeit der Nutzung der eGK im Forschungskontext ist ebenfalls ausführlich gutachterlich untersucht worden.⁹³ Dabei wären Nutzungsszenarien sowohl für die mithilfe der eGK gespeicherten und / oder zugreifbaren Nutzdaten wie für die eGK als Identifikationsmedium (aufgrund der auf dieser elektronisch aufgebrachten KVNR) denkbar. Neben den o. a. grundsätzlichen sozialrechtlichen Abwägungen zur Nutzbarkeit der KVNR standen einem solchen Einsatz aber zudem spezifische Regelungen zur eGK in der bis zum 20.10.2020 gültigen Fassung des § 291a SGB V entgegen: Die in § 291a Abs. 2 und Abs. 3 SGB V in alter Fassung gesetzlich vorgesehenen Funktionen der eGK bezogen sich auf Daten und Anwendungen der Patientenversorgung und deren Leistungsabrechnung. Weitere Funktionen und Verwendungen der Gesundheitskarte sind nicht gesetzlich geregelt. Insbesondere aber § 291a Abs. 8 SGB V in alter Fassung stand einer Nutzung der eGK für Forschungszwecke im Wege, wonach

⁹² <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/egk.html>

⁹³ siehe hierzu Roßnagel/Hornung/Jandt 2009, Hornung/Roßnagel 2015

„vom Inhaber der Karte nicht verlangt werden [darf], den Zugriff auf Daten nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 oder Absatz 3 Satz 1 anderen als den in Absatz 4 Satz 1 genannten Personen oder zu anderen Zwecken als denen der Versorgung der Versicherten, einschließlich der Abrechnung der zum Zwecke der Versorgung erbrachten Leistungen, zu gestatten“; auch dürfe „mit ihnen [darf] nicht vereinbart werden, derartiges zu gestatten.“

Damit schloss § 291a Abs. 8 SGB V in alter Fassung eine rechtfertigende Einwilligung des Patienten / der Patientin in einen Zugriff auf die auf oder mittels der eGK gespeicherten Daten jenseits der genannten Zwecke – mithin die Nutzung der eGK für Fragen des ID-Managements in der medizinischen Forschung – aus.⁹⁴ Diese Rechtslage änderte sich im Grundsatz auch nicht durch die mit dem E-Health-Gesetz vom 21.12.2015 eingeführte Regelung in § 291a Abs. 7 SGB V in alter Fassung, wonach auch über die Anwendungen der eGK hinaus die TI für weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung verwendet werden kann. Denn dies löste nicht das Problem, dass die eGK nach Abs. 8 unverändert nicht einwilligungsbasiert als Identifikationsmedium genutzt werden konnte. Als Gesamtergebnis lässt sich festhalten, dass eine Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte zu Forschungszwecken nach altem Recht unzulässig war – auch im Falle einer Einwilligung des Karteninhabers.

Mit der im Zuge des Patientendatenschutzgesetzes (PDSG) zum 20.10.2020 erfolgten grundlegenden Revision des SGB V sind die genannten Regelungen zur eGK weitgehend entfallen. Die gesetzliche Regelung, dass die TI allgemein die medizinische Forschung unterstützen soll, ist im neu gefassten § 306 Abs. 1 SGB V verankert, wonach

„die Telematikinfrastuktur die interoperable und kompatible Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur [ist], die der Vernetzung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Versicherten und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens sowie der Rehabilitation und der Pflege dient und insbesondere 1. erforderlich ist für die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte und der Anwendungen der Telematikinfrastuktur, 2. geeignet ist a) für die Nutzung weiterer Anwendungen der Telematikinfrastuktur ohne Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte nach § 327 SGB V und b) für die Verwendung für Zwecke der Gesundheits- und pflegerischen Forschung.“

Das Eignungskriterium zu Zwecken der Gesundheitsforschung steht damit an zentraler Stelle der Regulatorik. Die neue Rechtslage ist aus Sicht der Gutachter und Gutachterinnen hinsichtlich der

⁹⁴ Von den Gutachtern Hornung/Rosnagel 2015 wurde zugleich ein Änderungsvorschlag für § 291a SGB V Abs. 8 vorgelegt, der allerdings politisch nicht aufgegriffen wurde.

Frage, inwieweit ein Einsatz der eGK für Zwecke des Identitätsmanagements in der Forschung nunmehr zulässig wäre, noch nicht abschließend eindeutig zu beurteilen.⁹⁵

Neben den mindestens bis 2020 bestehenden rechtlichen Hürden standen auch technisch-organisatorische Aspekte einer Forschungsnutzung der eGK im Wege: Das Ausgabe- und Updateverfahren der eGK ist aufwendig und kostenintensiv und vor diesem Hintergrund prioritär auf die Belange als eindeutiger, möglichst fälschungssicherer Berechtigungsnachweis zur Leistungsanspruchnahme fokussiert. Und nicht zuletzt das Zugriffskonzept steht einer Forschungsnutzung als einfaches Identifikationsmedium im Weg: Ein Zugriff auf die Daten der gesetzlich geregelten Anwendungen der eGK im Lesegerät erfordert neben dem Einlesen der betreffenden eGK zugleich eine Autorisierung über einen elektronischen Heilberufeausweis (eHBA; auch Health Professional Card – HPC) (wie bis 2020 in § 291a SGB V, seither in § 339 Abs. 3 SGB V geregelt). Dieses sogenannte Zwei-Karten-Prinzip dient dem zusätzlichen Schutz der Daten der eGK. Der eHBA dient zum einen als Sichtausweis für Heilberufler und bietet darüber hinaus kryptografische Funktionalitäten zur Authentifizierung, Verschlüsselung und qualifizierten elektronischen Signatur (gemäß § 339 Abs. 6 SGB V). Neben dem persönlichen eHBA eines Heilberufers ist für den Zugriff auf medizinische Daten zusätzlich ein elektronischer Institutionenausweis (Security Modul Card Typ B, SMC-B) erforderlich (gemäß § 339 Abs. 3 SGB V).

Der eHBA wird für Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen, Psychotherapeuten und Psychotherapeutinnen sowie Zahnärzte und Zahnärztinnen ausgestellt und von der jeweiligen Kammer herausgegeben. An die ca. zwei Millionen Angehörige der ca. 60 nicht-verkammerten Gesundheitsfachberufe, Gesundheitshandwerksberufe und sonstige Leistungserbringer werden ebenfalls

⁹⁵ Die vorherrschende Lesart ist, dass die eGK nur als Versicherungsnachweis, als Mittel zur Abrechnung sowie - zusammen mit weiteren Voraussetzungen - für einen Zugriff auf medizinische Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Abs. 1 SGB V genutzt werden darf (§§ 291, 291a SGB V). Demnach wäre eine Nutzung der eGK zumindest der Intention des Gesetzgebers nach für Forschungsanwendungen im Allgemeinen und für Zwecke des Identitätsmanagements in der medizinischen Forschung im Speziellen auch weiterhin unzulässig. Allerdings ist die Verweislogik im neu gefassten SGB V diesbezüglich komplex, und es erscheinen auch andere Interpretationen möglich, inwieweit die Formulierungen in den §§ 291, 291a SGB V sowie in § 334 Abs. 2 SGB V die Nutzungsmöglichkeit der eGK tatsächlich abschließend regeln, und in welchem Verhältnis die genannten §§ zum in § 306 SGB V formulierten Grundauftrag der Telematikinfrastruktur stehen, der die Zwecke der Gesundheitsforschung mit umfasst (s.o.). Eine detaillierte rechtsgutachterliche Bewertung dieser Frage würde den Rahmen des vorliegenden Gutachtens sprengen. Unbeschadet dieser Bewertung und Interpretation wäre es dem Gesetzgeber möglich, eine solche Nutzungsmöglichkeit zu Forschungszwecken (eindeutig) gesetzlich zu erlauben. Auf eine ausführliche Diskussion dieser Fragestellung wird für die weitere Erörterung aber verzichtet, da es auch weitere rechtliche und vor allem praktisch-organisatorische Hindernisse gibt, die eine Nutzungsmöglichkeit der eGK für das Identitätsmanagement in der medizinischen Forschung einschränken.

elektronische Heilberufsausweise bzw. elektronische Berufsausweise (eBA) ausgegeben. Für die Registrierung der jeweiligen Berufsausübenden und für die Ausgabe des eBA wird für Deutschland gemäß § 340 SGB V ein bundesweites elektronisches Gesundheitsberuferegister (eGBR) aufgebaut. Der hierfür erforderliche eGBR-Staatsvertrag ist aktuell (Ende 2. Quartal 2021) in der letzten Phase der Verabschiedung und Zeichnung durch die Parlamente der Bundesländer. Abweichend von der Ausgabe durch das eGBR können elektronische Berufsausweise für die Gesundheitshandwerksberufe auch durch die jeweilige Handwerkskammer ausgegeben werden (gemäß § 340 Abs. 2 SGB V).

Die eGK bietet die technologische Möglichkeit der eindeutigen elektronischen Identifikation eines Versicherten, der eHBA hingegen des Leistungserbringers bzw. in Verbindung mit der SMC-B der Identifikation seiner Institution. Für eine Nutzung der eGK und der Telematikinfrastruktur zu Zwecken der medizinischen Forschung stellt sich hierbei freilich das Problem, dass Forschende und Forschungsinstitutionen hierbei nicht berücksichtigt sind. In der medizinischen Forschung Tätige erhalten, soweit sie keine Heilberufler sind, weder einen eHBA, noch einen eBA, soweit sie keinen Gesundheitsberuf ausüben. Zwar können Personen, die zugleich Behandelnde und Forschende sind, diese Infrastrukturen mit ihrer Identifikationskarte nutzen (z. B. ein forschender Arzt oder eine in Forschungsprojekten an einer Behandlungseinrichtung tätige MTA ebenfalls jeweils mit ihrem eHBA bzw. eBA). Streng betrachtet kann hier aber ein Rollenwechsel vorliegen, der möglicherweise der Zweckbindung dieser Karten widerspricht, obschon die TI in toto auch den Zwecken der Gesundheitsforschung dienen soll (siehe oben).⁹⁶ Eine Authentifizierung von in der medizinischen Forschung Tätigen wäre auch keineswegs trivial, da es weder eine einheitliche Definitionsmöglichkeit im Sinne eines

⁹⁶ Der gesetzliche Auftrag, wonach die Telematikinfrastruktur gemäß § 327 Abs. 1 Nr. 1 SGB V ausdrücklich auch für Anwendungen zum Zwecke der Gesundheits- und Pflegeforschung genutzt werden darf, steht hier im Widerspruch zur herrschenden Meinung, welche Nutzung der sicheren Identifikations- und Authentifizierungsmechanismen gesetzlich erlaubt ist: Demnach sei ein Zugriff auf die Anwendungen der Telematikinfrastruktur nach § 334 Abs. 1 SGB V durch Angehörige eines Heilberufs nur zur Versorgung der Versicherten und nicht zu Forschungszwecken zulässig. Ein Zugriff auf die medizinischen Anwendungen gemäß § 334 Abs. 1 SGB V der Telematikinfrastruktur (elektronische Patientenakte, Notfalldaten, elektronischer Medikationsplan, Patientenkurzakte, E-Rezept) sei außerhalb der Versorgung nicht zulässig, soweit nicht wie im Falle des § 363 SGB V explizit geregelt. Zwar könnten auch medizinische Forschungsinstitutionen, in denen Forscher tätig sind, die über keinen HBA oder eBA verfügen, an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und diese zum Datenaustausch, beispielsweise über den KIM-Dienst, nutzen. Die Ausgabe der hierfür erforderlichen Institutionenkarte (SMC-B Org) erfolgt für diese Institutionen durch die gematik. Die Nutzung der sicheren Identifikations- und Authentifizierungsmechanismen bliebe demnach aber für einen solchen Datenaustausch verwehrt. Um dem Auftrag gem. § 327 SGB V nachzukommen und die medizinische Forschung mit der Telematikinfrastruktur sinnvoll unterstützen zu können, besteht hier aus Sicht der Gutachter Klärungs- und ggf. Nachbesserungsbedarf.

Berufsstandes hierfür gibt, noch eine autorisierende Stelle, die bundesweit Forschende identifizieren und mit einem entsprechenden elektronischen Berufsausweis ausstatten könnte.

Im Gesamtergebnis ist die medizinische Forschung hierdurch rechtlich sowie technisch-organisatorisch von der Nutzung der eGK und – soweit sie nicht von Heilberuflern bzw. von Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgeübt wird – auch von der Nutzung der e(H)BA und den damit verbundenen sicheren Identifikations- und Authentifizierungsmechanismen ausgeschlossen.

4.4.4 Digitale Identitäten nach DVPMG

Mit dem jüngst beschlossenen Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale Versorgung und Pflege – Modernisierungs-Gesetz – DVPMG) vom 3. Juni 2021⁹⁷ schafft der Gesetzgeber eine neue Entität, welche die eGK – aber wohl auch den Einsatz der kartengebundenen eHBAs – abhängig von dem im konkreten Anwendungsfall zu gewährleistenden Vertrauensniveau und den zu erfüllenden Sicherheitsanforderungen als Identifikations- und Authentifizierungsinstrument ergänzen kann. In der Fachöffentlichkeit wird diese Innovation bereits so wahrgenommen, dass die eGK hierdurch intentional und faktisch in ihrer Bedeutung als Security-Token und Identifikations- und Authentifizierungsinstrument zurückgedrängt oder abgelöst wird.⁹⁸ Versicherte und Leistungserbringer erhalten demnach ab 2023 sog. „digitale Identitäten für das Gesundheitswesen“, die nicht mehr an eine Chipkarte gebunden sind, um sich bei digitalen Gesundheitsanwendungen und elektronischen Übermittlungsverfahren sicher zu authentifizieren.

Nach § 291 Abs. 8 SGB V (neue Fassung gültig ab dem 09.06.2021) soll die digitale Identität gleichermaßen wie die eGK a) Authentifizierung, Verschlüsselung und elektronische Signatur barrierefrei ermöglichen, b) die Anwendungen der TI nach § 334 Abs. 1 SGB V unterstützen, sowie c) ebenfalls die Bereitstellung der auf der eGK gespeicherten Daten gem. § 291a Abs. 2 und 3 SGB V (Angaben zum Versicherten, Versichertenstatus etc.) durch die jeweilige Krankenkasse ermöglichen. Die Krankenkassen haben hierzu spätestens ab dem 1. Januar 2023 diese digitale Identität für das Gesundheitswesen ihren Versicherten auf Verlangen barrierefrei zur Verfügung zu stellen, ergänzend zur eGK. Ab dem 1. Januar 2024 soll diese digitale Identität in gleicher Weise wie die eGK zur Authentisierung des Versicherten im Gesundheitswesen und als Versicherungsnachweis nach § 291a Abs. 1 SGB V dienen, soll also von den Versicherten grundsätzlich in allen Anwendungsfällen der eGK eingesetzt werden

⁹⁷ siehe BGBl:

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s1309.pdf

⁹⁸ siehe z. B. <https://heise.de/-6040316>

können, wenn die jeweilige Ausprägung der digitalen Identität das für den jeweiligen Anwendungsfall notwendige Vertrauensniveau und die notwendige Sicherheit gewährleistet (vgl. § 291 Abs. 8 Satz 5 und 6 SGB V). Die Versicherten haben aber auch künftig jederzeit das Recht, die elektronische Gesundheitskarte, anstatt einer elektronischen Identität einzusetzen. Ergänzend ist in § 15 SGB V verankert worden, dass der Nachweis der Berechtigung zur Inanspruchnahme von Leistungen vor Beginn der Behandlung nicht alleinig durch Aushändigen der elektronischen Gesundheitskarten geführt werden, sondern ab 01.01.2024 ebenso durch die digitale Identität nach § 291 Abs. 8 SGB V erbracht werden kann. Entsprechend ist auch die Regelung zum Versicherungsnachweis nach § 291a Abs. 1 SGB V ergänzt worden. Auch für diese beiden Anwendungsfälle gilt in Verbindung mit § 291 Abs. 8 Satz 6, dass die eingesetzte Ausprägung der digitalen Identität im Sicherheits- und Vertrauensniveau mindestens dem Schutzbedarf dieser Anwendungsfälle entsprechen muss.

Der Spezifikationsauftrag für die digitalen Identitäten für das Gesundheitswesen liegt bei der gematik. Sie hat gemäß § 291 Abs. 8 Satz 3 SGB V die Anforderungen an die Sicherheit und Interoperabilität der digitalen Identitäten festzulegen – bezüglich der Anforderungen an die Sicherheit und den Datenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem BfDI auf Basis der jeweils gültigen Technischen Richtlinien des BSI und unter Berücksichtigung der notwendigen Vertrauensniveaus der unterstützten Anwendungen. Hierbei ist eine wichtige Modulationsmöglichkeit in Abs. 8 Satz 5 und 6 vorgegeben: *„Eine digitale Identität kann über verschiedene Ausprägungen mit verschiedenen Sicherheits- und Vertrauensniveaus verfügen. Das Sicherheits- und Vertrauensniveau der Ausprägung einer digitalen Identität muss mindestens dem Schutzbedarf der Anwendung entsprechen, bei der diese eingesetzt wird.“*

Basierend auf diesen zu erstellenden Vorgaben der gematik haben die Krankenkassen spätestens ab dem 1. Juli 2022 gegenüber Nutzungsberechtigten Verfahren zur Erprobung der Integration der sicheren digitalen Identität des Versicherten zur Verfügung zu stellen.

§ 336 Abs. 1 SGB V sichert dem Versicherten zu, dass der barrierefreie Zugriff auf seine Daten nunmehr nicht nur mit der eGK, sondern auch mit seiner digitalen Identität nach § 291 Abs. 8 SGB V möglich sei.

Geregelt ist auch das Verfahren zur eindeutigen, sicheren Identifikation des Versicherten bei der Erstellung einer digitalen Identität, vergleichbar der Ausgabe der eGK (§ 336 Abs. 5 und 6 SGB V). Demnach kann für Versicherte, die bereits über eine elektronische Gesundheitskarte verfügen, die sicher ausgegeben bzw. nachträglich bestätigt wurde, diese zur Bestätigung einer digitalen Identität

verwendet werden. Auch können Versicherte, die bereits über eine digitale Identität verfügen, diese zur nachträglichen Bestätigung der elektronischen Gesundheitskarte benutzen. Dies gilt allerdings nur, wenn die digitale Identität bereits vorher über ein anderes sicheres Verfahren bestätigt wurde. Zudem muss sowohl die Ausprägung der digitalen Identität als auch das für eine solche nachträgliche Bestätigung eingesetzte technische Authentifizierungsverfahren das Vertrauensniveau der eGK erreichen.

Nicht nur der Versicherte, sondern auch die Leistungserbringer sollen digitale Identitäten erhalten. An dieser Stelle ergänzt die digitale Identität den eHBA bzw. eBA. Hierfür ist in den neu eingeführten § 340 Abs. 6 und 7 SGB V verankert, dass die für die Ausgabe elektronischer Heilberufsausweise und elektronischer Berufsausweise zuständigen Stellen spätestens ab dem 1. Januar 2024 ergänzend zu den elektronischen Heilberufs- und Berufsausweisen und zu den entsprechenden Komponenten zur Authentifizierung von Leistungserbringerinstitutionen *„auf Verlangen des Leistungserbringers eine digitale Identität für das Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen [haben], die nicht an eine Chipkarte gebunden ist.“* Die Regelungen zum Zugriff von Leistungserbringern auf Daten und Anwendungen der TI sind in § 339 Abs. 3 und 5 SGB V dahingehend angepasst worden, dass die Zugriffskontrolle mithilfe dieser digitalen Identität gleichwertig zum eHBA erfolgen kann. Voraussetzung für die Nutzung der konkreten Ausprägung der digitalen Identität zur Zugriffskontrolle bleibt auch hier, dass das für den jeweiligen Anwendungsfall notwendige Vertrauensniveau und die notwendige Sicherheit gewährleistet sind.

Der Spezifikationsauftrag liegt gemäß § 340 Abs. 8 SGB V auch hierfür bei der gematik und ist gleichlautend zum Auftrag für die digitale Identität gemäß § 291 Abs. 8 SGB V formuliert. Dieser Auftrag wird in § 312 SGB V präzisiert: Gemäß § 312 Abs. 1 Nummer 8 SGB V hat die gematik *„bis zum 1. April 2022 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um digitale Identitäten zur Verfügung zu stellen“* seitens a) der Krankenkassen für ihre Versicherten, b) der für die Ausgabe der eHBA und eBA zuständigen Stellen für die zugriffsberechtigten Leistungserbringer.

Zusammenfassung der gesetzlichen Fristen zur Einführung der digitalen Identitäten für das Gesundheitswesen:

- 01.04.2022 Spezifikation gematik für digitale Identitäten (Versicherte & Leistungserbringer)
- 01.07.2022 Verfügbarkeit von Erprobungsverfahren durch gematik
- 01.01.2023 Digitale Identität für Versicherte verfügbar
- 01.01.2024 Digitale Identität für Leistungserbringer verfügbar

- 01.01.2024 Einsatz der digitalen Identität zur Authentifizierung der Versicherten

Die Einführung der nicht mehr an eine Chipkarte gebundenen digitalen Identitäten bietet große Chancen und Vorteile für die Digitalisierung im Gesundheitswesen:

- Hardware-Unabhängigkeit
- Kontaktlose und barrierefreie Authentifizierung möglich
- Authentifizierung auch bei mobilem Zugriff
- größere Portabilität
- deutlich flexiblere Innovations- und Anpassungszyklen möglich
- flexiblere Einbettung anderer / in andere Sicherheitssysteme und -architekturen, z. B. Quernutzung anderer Identifikationssysteme (z.B. elektronischer Identitätsnachweis – eID als Online-Ausweisfunktion des elektronischen Personalausweises) und externer Identity-Provider (IDP)
- Kostenreduktion (Hardware-Kosten, Prozesskosten, ggf. Ausgabekosten)

In welchem Umfang durch den Einsatz verschiedener Ausprägungen digitaler Identitäten diese Vorteile erzielt werden können, hängt einerseits von der Ausgestaltung der Spezifikation und der Ausgabeprozesse ab, die in der Spezifikationshoheit der Gematik liegen und von dieser aktuell in Bearbeitung genommen werden, andererseits aber auch davon, welche Vertrauensniveaus und Sicherheitsanforderungen durch diejenigen Ausprägungen digitaler Identitäten gewährleistet werden können, die von den zuständigen Stellen künftig ausgegeben werden.

Dies betrifft auch die möglichen Nutzungsszenarien und Vorteile für die medizinische Forschung. Gegenüber den zuvor dargestellten Möglichkeiten zur Nachnutzung von Telematikinfrastruktur-Komponenten zum ID-Management mittels eGK entfallen die bis 2020 geltenden rechtlichen Hürden. Rollenkonzepte und Vergabeverfahren für digitale Identitäten im Rahmen der medizinischen Forschung ließen sich grundsätzlich niedrigschwelliger und kostengünstiger einführen als für die chipkartenbasierte eGK; dies hängt allerdings in erheblichem Maß davon ab, ob und mit welchem Aufwand die für den jeweiligen Einsatz notwendigen Vertrauensniveaus und Sicherheitsanforderungen umgesetzt und gewährleistet werden können. Kann dies für den jeweiligen Einsatzzweck erreicht werden, so kann eine Nutzung einer digitalen Identität im Forschungskontext grundsätzlich andere, praktikablere Einsatzszenarien erlauben als bislang durch den Einsatz von Chipkarten und Chipkartenterminal vorgesehen. Die Chance dieser Neufassung des ID-Managements in der TI liegt darin, diesmal – an-

ders als 2004 ff. – die Bedarfslagen der medizinischen Forschung – dem Auftrag gemäß § 306 Abs. 1 SGB V folgend – gleich mitzudenken.

Details der Spezifikation der gematik sind noch nicht absehbar. Auch ist noch keinerlei Aussage möglich, ob und inwieweit Bedarfslagen der medizinischen Forschung mit geplanten Festlegungen bedient oder eher behindert werden. Aus frühen Kontakten mit der gematik hierzu lassen sich folgende erste Eindrücke mit Belang für die medizinische Forschung ableiten:⁹⁹

- Die digitale Identität für Versicherte ist derzeit kassenbezogen geplant; d. h. sie ist nicht lebenslang eindeutig und gültig, sondern ändert sich bei Kassenwechsel.
- Eine „abfragbare Historisierung“ dieser digitalen Identitäten, um eine longitudinale, potentielle Kassenwechsel übergreifende Abfragen und Datenzusammenführungen möglich zu machen, müsste als neue Anforderung seitens der medizinischen Forschung aktiv in die Spezifikationsphase eingebracht werden.
- Der elektronische Personalausweis wird voraussichtlich zur sicheren Identifikation des Versicherten bei Ausstellung einer digitalen Identität für das Gesundheitswesen verwendet werden können. Eine darüber hinausgehende Verschränkung der digitalen Identität für das Gesundheitswesen mit der europäisch normierten eID-Karte bzw. eID-Funktion gemäß eIDAS-Verordnung zu verbindlichen europaweit geltenden Regelungen für die Bereiche „Elektronische Identifizierung“ und „Elektronische Vertrauensdienste“ in der EU ist derzeit (noch) nicht vorgesehen.
- Bei der digitalen Identität wird die Funktion zur digitalen Signatur (insbes. für eHBA relevant) zwangsläufig von der Identitäts- und Authentifizierungsfunktion logisch getrennt.
- Die Nutzung verschiedener IDP100 ist konzeptuell vorgesehen; dies ist insbesondere für die Ausgabe der digitalen Identitäten für die unterschiedlichen Berufsgruppen relevant.
- Die Details, ob und inwieweit bestimmte Rollen im Rahmen der digitalen Identität für Leistungserbringer / Heilberufler elektronisch abgebildet werden, sind noch zu spezifizieren. Im Grundsatz ist diesbezüglich von einer Entsprechung zum jetzigen chipkartenbasierten eHBA auszugehen. Dasselbe gilt für die digitale Entsprechung der Institutionskarte (SMC-B).
- Die Vorgaben der gematik sind für die PKV nicht bindend; es wird aber davon ausgegangen, dass sich die PKV diesem Verfahren anschließt.

⁹⁹ insbes.: Persönliche Mitteilung T. Wall, Product Owner Identity Management, gematik GmbH, 19.05.2021.

¹⁰⁰ Der IDP ist ein zentrales Zugangssystem, das die Identität der Teilnehmer (Krankenhäuser, Ärzte und Ärztinnen, Apotheker und Apothekerinnen und Versicherte) authentifiziert und den Zugriff auf die Anwendungen und Systeme der TI ermöglicht (Quelle: gematik).

- Eine Authentifizierung für medizinisch Forschende und forschende Institutionen, die nicht zugleich Behandelnde sind, oder eine rollenbasierte Authentifizierung für Heilberufler in Anwendungsfällen zu Forschungszwecken steht derzeit noch nicht auf der Agenda. Eine solche Anforderung müsste seitens der medizinischen Forschung aktiv in die Spezifikationsphase eingebracht werden – mit Verweis auf die Zielsetzung für die Telematikinfrastruktur gemäß § 306 Abs. 1 SGB V und die aktuellen Belange rund um den Forschungszugriff auf die ePA gemäß § 363 Abs. 8 SGB V (siehe weiter unten).
- Grundsätzlich wäre eine solche Authentifizierung aber konzeptuell möglich, sofern sich eine autorisierende Stelle (eine Trusted Certificate Authority) als IDP fände, die Nutzer und Nutzerinnen der medizinischen Forschenden bzw. für bestimmte Forschungsbereiche eindeutig und sicher autorisieren könnte.

Die hierfür erforderlichen Überlegungen sollten seitens der medizinischen Forschung zeitnah vorangetrieben und in eine koordinierte und verbindliche Abstimmung mit der gematik im Rahmen der laufenden Spezifikationsphase bis 01.04.2022 eingebracht werden.

4.4.5 Forschungsnutzung der ePA nach § 363 SGB V

Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der TI (PDSG) vom 14.10.2020¹⁰¹ sind maßgebliche Festlegungen zur versichertengeführten elektronischen Patientenakte (ePA)¹⁰² getroffen und im Rahmen der Neugestaltung des 10. bis 12. Kapitels des SGB V verankert worden. Im vorliegenden Kontext werden hierbei nur die für die Forschung relevanten Belange beleuchtet. Nach § 342 SGB V hat jede Krankenkasse jedem Versicherten spätestens zum 01.01.2021 eine nach § 325 Abs. 1 SGB V von der gematik zugelassene ePA zur Verfügung zu stellen, die dieser gemäß § 341 Abs. 1 SGB V freiwillig zu sehr breit formulierten Zwecken der Gesundheitsversorgung nutzen kann. Die Krankenkassen sind hierbei Verantwortliche für die Datenverarbeitung zum Zweck der Nutzung der ePA (§ 341 Abs. 4 SGB V). Krankenhäuser und Vertragsärzte haben bis zum 01.01.2021 bzw. 30.06.2021 Schnittstellen nachzuweisen, die den Zugriff zur ePA ermöglichen, um auf Wunsch des Patienten / der Patientin Daten aus der ePA einzulesen oder neue Behandlungsdaten in die ePA einzuspielen (§ 341 Abs. 7 i.V.m. § 348 SGB V bzw. § 341 Abs. 6 i.V.m. § 347 SGB V). Die ePA durchläuft

¹⁰¹ http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl120s2115.pdf

¹⁰² Das Gutachten folgt hier der auf den Webseiten des Bundesgesundheitsministeriums benutzten Schreibweise der Abkürzung „ePA“, siehe <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte.html>

hierbei mehrere Umsetzungsstufen: 1. Umsetzungsstufe: unstrukturierte Datenobjekte in 2021; 2. Umsetzungsstufe: erste strukturierte Medizinische Informationsobjekte (MIO), spezifiziert durch die KBV gem. § 355 SGB V, in der ePA ab 2022; 3. Umsetzungsstufe: Forschungsunterstützung ab 2023.

Die Forschungsunterstützung durch die ePA ist in § 342 Abs. 2 SGB V verankert: Demnach muss der Versicherte die Daten in seiner ePA ab dem 01.01.2023 gemäß § 363 SGB V (siehe unten) zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können. In der Gesetzesbegründung wird hierzu ausgeführt:

„Ab 2023 müssen die Krankenkassen darüber hinaus gewährleisten, dass die elektronische Patientenakte die Voraussetzungen nach Nummer 4 erfüllt, wonach die Versicherten die Möglichkeit haben müssen, Daten ihrer elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stellen.

Um die Möglichkeiten der Digitalisierung auch für eine Erleichterung des sektorübergreifenden Austauschs von Daten zwischen Forschung und Versorgung zu nutzen, und dadurch sowohl schnellere Fortschritte in der Forschung zu erreichen als auch die Versorgung der Versicherten zu verbessern, müssen Krankenkassen sicherstellen, dass die von ihnen zur Verfügung gestellten elektronischen Patientenakten über die technischen Voraussetzungen verfügen, damit Daten der elektronischen Patientenakte auf Wunsch der Versicherten für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden können.

Grundlage bilden die Interoperabilitäts- und Zulassungsvorgaben der Gesellschaft für Telematik für eine entsprechende forschungskompatible, standardisierte Datenschnittstelle der elektronischen Patientenakte, die eine forschungskompatible Nutzung der elektronischen Patientenakte unterstützt und damit den Versicherten die Zurverfügungstellung der in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Daten für die Forschung ermöglicht.“

Die Details zur Forschungsnutzung sind in § 363 SGB V – „Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken“ festgelegt. Demnach gibt es zwei Wege der Datenbereitstellung zu Forschungszwecken:

- (a) nach § 363 Abs. 1 bis 7 SGB V über das Forschungsdatenzentrum
- (b) nach § 363 Abs. 8 SGB V direkt an eine Forschungseinrichtung, bei eigener Rechtsgrundlage

§ 363 Abs. 1 bis 7 SGB V regeln die Übermittlung der von Patienten und Patientinnen freigegebenen Daten in pseudonymisierter und verschlüsselter Form an das Forschungsdatenzentrum (FDZ) gemäß § 303d SGB V (Datentransparenzverfahren für Krankenkassendaten) beim BfArM. Über das For-

schungsdatenzentrum können diese Daten in einem formalisierten Antragsverfahren ausgewählten Nutzungsberechtigten nach § 303e SGB V bereitgestellt werden.¹⁰³

Zum anderen besteht nach § 363 Abs. 8 SGB V eine weitere Möglichkeit der Datenfreigabe für Forschungszwecke bei Vorliegen einer eigenen Rechtsgrundlage. Im Einzelnen heißt es hier:

Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen.

Hierbei erfolgt die Datenbereitstellung also nicht über das Forschungsdatenzentrum, sondern direkt an eine Forschungseinrichtung, sofern eine informierte Patienteneinwilligung als hinreichende alleinige Rechtsgrundlage vorliegt. Die intendierte Nutzungsbreite und die damit verbundene Qualifizierung der erforderlichen Einwilligung formuliert die Gesetzesbegründung:

[...] Neben einer Einwilligung zu Forschungszwecken in Bezug auf ein bestimmtes Forschungsvorhaben kann die Einwilligung auch für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung, wie zum Beispiel die medizinische Forschung, erteilt werden. Damit werden – wie bereits u.a. in § 67b Absatz 1 und 3 des Zehnten Buches im Hinblick auf die Forschung mit Sozialdaten – im Wesentlichen die Überlegungen des Erwägungsgrundes 33 der DSGVO umgesetzt. Diese Regelung berücksichtigt, dass Forschungsfragen teilweise in einer offenen Vorgehensweise sukzessive entwickelt werden. [...]

Innerhalb der Forschungseinrichtung ist hierfür also eine breite Nachnutzung der Daten aus der ePA zulässig, sofern die entsprechende Patienteneinwilligung dies rechtswirksam ausdrückt.

Beide Wege werden durch die informierte Einwilligung des Versicherten gesteuert, der hierbei auch den Umfang seiner Datenfreigabe bestimmen kann. Der zweite Weg (nach § 363 Abs. 8 SGB V) setzt faktisch eine direkte Patienteninteraktion voraus, da für die Einwilligung eine Informierung über das betreffende Forschungsprojekt und die geplante Datennutzung erfolgen muss, dies also nicht allein über die allgemeine Freigabesteuerung der ePA erfolgen kann, die im Versorgungszusammenhang vom Versicherten auch über die zertifizierte ePA-App durchgeführt werden kann. In jedem Fall handelt es sich hierbei um einen personen- bzw. fallbezogenen Zugriff auf die Daten der Akte eines Ver-

¹⁰³ Auf die Wiedergabe der Details des Übermittlungs- und Antragsverfahrens – einschließlich der Rolle der am RKI angesiedelten Vertrauensstelle – wird an dieser Stelle verzichtet. Insgesamt knüpft dieser Weg des Bereitstellungsverfahrens der Daten aus elektronischen Patientenakten eng an die Verfahrensweisen im Rahmen des Datentransparenzverfahrens für Krankenkassendaten gemäß §§ 303a-303e SGB V an.

sicherten; ein anonymisierter Zugriff zur Stapelauswertung mehrerer Akten ist hierüber nicht vorgesehen.

Die Details für beide Wege der Forschungsnutzung hat nach § 354 Abs. 2 Nummer 5 SGB V die Gematik zu spezifizieren. Sie hat hierfür *„die Festlegungen dafür zu treffen, dass die Versicherten gemäß § 363 SGB V Daten, die in der elektronischen Patientenakte nach § 341 Absatz 2 SGB V gespeichert sind, für die Nutzung zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen und diese übermittelt werden können.“* Dabei hat die Gematik Benehmen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Forschung im Gesundheitswesen maßgeblichen Bundesverbänden herzustellen. Als Frist für die Vorlage der Spezifikation ist gesetzlich der 30. Juni 2021 festgelegt.¹⁰⁴

Hervorzuheben ist die Bedeutung insbesondere des Weges nach § 363 Abs. 8 SGB V für die medizinische Forschung insgesamt sowie für die medizinischen Register im Besonderen: Standardisierte, strukturierte sektorenübergreifend-longitudinale Versorgungsdaten werden über die ePA – bei Einwilligung des Patienten / der Patientin – der Forschung zugänglich gemacht. Weiterhin kann die ePA gemäß § 350 SGB V auf Verlangen des Versicherten, die ihn betreffenden und bei der Krankenkasse gespeicherten Daten enthalten, ebenso wie gemäß § 351 SGB V Daten aus der elektronischen Gesundheitsakte nach § 68 SGB V sowie Daten der Versicherten in digitalen Gesundheitsanwendungen nach § 33a SGB V. Diese Daten können ebenfalls über die Forschungsausleitung aus der ePA medizinischen Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist das in diesem Abschnitt zentrale Problem – die Zuordnung zur richtigen Identität des Patienten bzw. der Patientin / Versicherten – über die persönliche, versichertengeführte ePA grundsätzlich gelöst. Beim Verfahren nach § 363 Abs. 1 bis 7 SGB V stehen dem allerdings das Pseudonymisierungsverfahren in der Vertrauensstelle und das faktische Verkettungsverbot für das Forschungsdatenzentrum im Wege: Die im FDZ vorliegenden Daten liegen pseudonymisiert vor und sind ex post nicht fallbezogen verknüpfbar mit Datenbeständen z.B. in einem medizinischen Register. Anders sieht es beim Weg nach § 363 Abs. 8 SGB V aus: Hier liegt zwangsläufig ein Patientenkontakt vor, der eine Zuordnung erlaubt, in die der Patient informiert einwilligen kann. Die Schnittstelle ePA – Register kann eine entscheidende Quelle zur Verbreiterung und Verbesserung in beiden Datenbeständen werden und maßgeblich zur Vermehrung von Erkenntnissen insbesondere in der Versorgungsforschung beitragen.

¹⁰⁴ Die Gematik hat diese Spezifikation fristgerecht zum 30.06.2021 vorgelegt; die Kommentierungs- und Benehmensherstellungsverfahren zu dieser Spezifikation sind zum Zeitpunkt der Endredaktion dieses Gutachtens noch nicht abgeschlossen.

Aktuell findet ein intensiver Dialog der Gematik im Rahmen des Benehmensherstellungsverfahrens mit Vertretungen der TMF, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) und des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD) zum Verfahren nach Abs. 8 statt, in dem über die drei beteiligten Verbände eine breite fachliche Vertretung aus der Medizininformatik-Initiative (MII) gewährleistet wird. Aktuell zeichnet sich aus diesen Gesprächen ab, dass sich der Zugriff auf die ePA zu Forschungszwecken sehr eng am Verfahren und an den technischen Mitteln des Zugriffs zu Versorgungszwecken orientiert. Dies erfordert eine Integration von Versorgungs- und Forschungsprozessen rund um die Einwilligung und Zugriffssteuerung. Eine besondere Hürde stellt sich darin, dass derzeit die Zugriffsberechtigung nur durch Leistungserbringer mit SMB-C und Listung im Leistungserbringerverzeichnis angefordert werden kann. Faktisch bedeutet dies, dass zunächst nur diejenigen Forschungseinrichtungen Zugriff erhalten können, die zugleich auch behandelnde Einrichtungen sind (wie z. B. und insbesondere die Universitätsklinika). Offen ist zudem noch, wie Rollen und Nutzungszwecke abgebildet sowie Einwilligung und Widerruf nachvollziehbar gehandhabt werden können.

Für die medizinischen Register, die nicht an einer behandelnden Einrichtung (z. B. Universitätsklinikum) beheimatet sind, bedeutet dies, dass sie an der Forschungsnutzung der ePA – bidirektional: das Auslesen wie das Einstellen von Information betreffend – vorerst nicht teilhaben können. Wie im Abschnitt zu den Digitalen Identitäten bereits ausgeführt, bedarf es für die Erfüllung des Auftrags, die Gesundheitsforschung zu unterstützen, dringend einer Authentifizierungsstruktur für Forschende bzw. forschende Einrichtung gegenüber der TI.

4.4.6 Ausblick: Weitere Verknüpfungsbedarfe z.B. in der genomischen Medizin

Die ePA wird eine zentrale Stellung im Datenfluss personenbezogener bzw. fallbezogener Daten im Gesundheitswesen einnehmen, insbesondere an der Schnittstelle zwischen Versorgung und Forschung. Die perspektivisch hohe Relevanz der Schnittstelle zur ePA für medizinische Register – und zwar sowohl zur Datenübernahme transsektoraler Daten aus der ePA in das Register als auch zur Rückgabe von Registerdaten an den Patienten – ist im vorigen Abschnitt ausgeführt. Eine sichere, authentifizierte Verknüpfung tut daher an dieser Stelle not.

Es sei nur kurz darauf hingewiesen, dass es bei der Schnittstelle nicht bleiben wird. Weitere hoch relevante Verknüpfungsbedarfe zu neuen nationalen Infrastrukturen tun sich auf. So wurde kurz vor Fertigstellung des Gutachtens vom Deutschen Bundestag das Gesetz zur Weiterentwicklung der Ge-

sundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) verabschiedet.¹⁰⁵ Hiermit wird u.a. ein Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (mit Verordnungsermächtigung für das BMG hierzu) gestartet, das zunächst auf mind. fünf Jahre Laufzeit begrenzt ist (§ 64e neu SGB V). Grundlage des Modellvorhabens soll die umfangreiche Genomsequenzierung im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs und die darauf aufbauende Datenzusammenführung von klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur sein, die eine Analyse der gewonnenen Daten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung erleichtert. Dieses Modellvorhaben flankiert zugleich den im November 2020 vom BMG verkündeten Aufbau einer nationalen Genomplattform genomDE zu Zwecken der Versorgung und Forschung. In § 64e Abs. 9 SGB V ist vorgesehen, dass die Aufgaben der Datenverarbeitung im Rahmen des Modellvorhabens wiederum vom BfArM als sog. „Träger der Dateninfrastruktur“ sowie vom RKI als Vertrauensstelle wahrgenommen werden. Kernpunkt dieses Vorhabens ist es, als Teil der Leistungsvergütung für die genannten Erkrankungsbereiche einen zentralen Datenbestand aufzubauen, der sowohl „Daten der Genomsequenzierung“ (insbesondere gemeint: Whole Genome Sequencing, WGS), aber auch „Daten der Phänotypisierung und Daten zum Behandlungsverlauf“ umfasst (§ 64e Abs. 9 SGB V), um diesen nutzungsberechtigten Forschungseinrichtungen zu Zwecken der Auswertung und wissenschaftlichen Erschließung verfügbar zu machen (§ 64e Abs. 10 SGB V).¹⁰⁶

Eine tiefere Betrachtung und Einschätzung ist zum jetzigen frühen Zeitpunkt unmöglich. Absehbar dürfte aber sein, dass eine Ganzgenom-Datenbank klinisch annotierter Fälle für medizinische Register in den genannten Indikationsbereichen eine höchst relevante Quelle sein dürfte, um für bestimmte Fragestellungen den eigenen Datenbestand mit genomischen Daten zu kombinieren. Im Gegenzug können auch Register (z. B. klinische Krebsregister, Register zu einzelnen seltenen Erkrankungen (SER)) zur hochqualitativen klinischen Annotation von Genomdaten beitragen. Es bleibt abzuwarten, welche Relevanz diese Aspekte entfalten mögen. Verknüpfungsbedarf – einmal mehr unter sicherer Zuordnung gleicher Fälle – darf erwartet werden.

¹⁰⁵ Siehe BGBl vom 19.07.2021:

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl121s2754.pdf

¹⁰⁶ Aufgaben und Verfahren von Datenträger und Vertrauensstelle ähneln einmal mehr dem Datentransparenzverfahren nach §§ 303a-303e SGB V, wie schon beim Verfahren zur ePA-Forschungsnutzung nach § 363 Abs. 1-7 SGB V; die Nutzungsberechtigung ist hier allerdings anders und unabhängig vom § 303e SGB V gefasst.

4.4.7 Rückenwind durch Registermodernisierungsgesetz?

Die Herausforderung der eindeutigen Zuordnung gleicher personenbezogener Vorgänge bzw. Fälle hat das Gesundheitswesen nicht allein. Daher lohnt der Blick auf andere Anwendungsgebiete, um gleichartige Entwicklungen und mögliche Lösungen in Augenschein zu nehmen. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang das kürzlich vom Deutschen Bundestag verabschiedete Gesetz zur Einführung und Verwendung einer Identifikationsnummer in der öffentlichen Verwaltung und zur Änderung weiterer Gesetze (Registermodernisierungsgesetz – RegMoG)¹⁰⁷ vom 28. März 2021. Dieses dient der Verbesserung digitaler Verwaltungsleistungen in Umsetzung des Gesetzes zur Verbesserung des Onlinezugangs zu Verwaltungsleistungen (Onlinezugangsgesetz – OZG) vom 14.08.2017, wonach sich Bund, Länder und Kommunen verpflichten, bis Ende 2022 ihre Verwaltungsleistungen (insgesamt 575) über Verwaltungsportale auch digital anzubieten. Als wesentliche Voraussetzung für durchgängige und nutzerfreundliche Digitalisierung von Verwaltungsleistungen in Deutschland wird angesehen, dass Daten und Nachweise elektronisch übermittelt werden können und vom Bürger nicht bei jeder Anfrage erneut eingegeben werden müssen ("once only-Prinzip" in Umsetzung der EU-Verordnung 2018/1724 zum „Single Digital Gateway – SDG“). Um dieses Ziel verwirklichen zu können, müssen Personenverwechslungen ausgeschlossen und die betroffenen Bürgerinnen und Bürger bei der Erbringung von Verwaltungsleistungen eindeutig identifiziert werden können.¹⁰⁸ Mit dem RegMoG ist nunmehr eine eindeutige Identifikationsnummer für jeden Bürger bzw. jede Bürgerin in der öffentlichen Verwaltung als übergreifendes „Ordnungsmerkmal“ für besonders relevante Register eingeführt worden, zum Beispiel dem Melderegister, Personenstandsregister und Fahrzeugregister. Interessanterweise wird hierfür die Steuer-Identifikationsnummer verwendet, die hier eine fachfremde Umnutzung erfährt. Begründet wird dies damit, dass die Steuer-Identifikationsnummer sich als Identifikator besonders gut eignet, da sie eine „nicht-sprechende“ Identifikationsnummer ist – d. h. sie wird zufällig erzeugt, enthält keine Informationen über den Bürger und lässt sich heraus auch keine Rückschlüsse auf diesen zu – und bereits heute in einer Vielzahl von Registern gespeichert wird. Mit der Nutzung der Steuer-Identifikationsnummer als Identifikator in der Verwaltung gehe kein Zugriff auf Steuerdaten des Bürgers einher.

Es ist nicht Aufgabe dieses Gutachtens, dieses Gesetz und die datenschutzrechtliche Diskussion dazu im Detail zu analysieren. Es bleibt abzuwarten, ob diese Festlegungen für den Verwaltungsbereich

¹⁰⁷ http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl121s0591.pdf

¹⁰⁸ <https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/registermodernisierungsgesetz-1790176>

eine präzedenzielle Wirkung für andere Bereiche haben werden und ob bzw. inwieweit die digitalen Identitäten für das Gesundheitswesen gleichermaßen das „once-only-Prinzip“ zu unterstützen vermögen.

4.5 Gesetzgeberische Möglichkeiten

4.5.1 Grundsätzliches zur Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Gesetzgebungskompetenz hängt ab von der zu regelnden Materie, d. h. es gibt nicht die Kompetenz für Register, sondern unterschiedliche Titel je nach Zweck und Inhalt des Registers, denkbar z. B. Pharmako- resp. Medizinproduktevigilanz (z. B. IRD), Verbesserung und Qualitätssicherung von Behandlungen oder des Gesundheitswesens im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung, Bekämpfung gemeingefährlicher Krankheiten (Krebsregister, Covid-19), und schließlich Forschungsförderung. Die möglichen Inhalte eines Registerrahmengesetzes – im Sinne eines allgemeinen Registergesetzes, im Gegensatz zu spezialgesetzlichen Regelungen zu einzelnen Registern oder Fragestellungen – sind daher entsprechend der unterschiedlichen angesprochenen Materien getrennt zu untersuchen.

4.5.2 Regelungsbedürftige Inhalte eines allgemeinen Registergesetzes

Kernpunkt dieses Gutachtens ist die Empfehlung zur Einrichtung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR). Durch die ZMR soll die bislang fehlende und als notwendig erkannte Übersicht über die medizinische Registerlandschaft hergestellt werden. Oberstes Ziel ist aber nicht die Vollzähligkeit, also der Versuch, möglichst alle medizinischen Register kriterienfrei zu erfassen. Vielmehr sollen Qualitätskriterien angewendet werden, die vor allem eine regelmäßige externe Auditierung in staatlicher Kontrolle beinhalten. Ziel der Auditierung und Registrierung ist, dass ein gelistetes Register ein hinreichendes Mindestniveau an Qualitätsmanagement nachweist, um für Aufträge z. B. des G-BA im Rahmen von industriefinanzierten Datenerhebungen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V oder im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung von G-BA-Richtlinien schnell belegbar qualifiziert zu sein. Beteiligung an Qualitätssicherungs- und Interoperabilitätsinitiativen der in der ZMR gelisteten Register sichern zudem einen schnelleren Start und eine höhere Qualität für solche Datenerhebungen (bessere „*Research Readiness*“).

Die Aufnahme eines medizinischen Registers bei der ZMR erfolgt a) auf eigenen Antrag bei Erfüllung von formalen Mindestkriterien (z. B. fachlich-technische Kriterien zur Qualifizierung als Register) sowie nach externer Auditierung zur Überprüfung der Mindestkriterien; b) bei gesetzlich geregelten Registern durch eine hierfür vorzusehende verpflichtende Aufnahme; c) durch Beauftragung durch

den G-BA auf Schaffung oder Aufwuchs eines Registers (bei identifizierten Lücken auf Basis der Liste in der ZMR). Denkbar ist weiterhin eine Verpflichtung aller öffentlich geförderten Register zum Antrag auf Eintrag in der ZMR durch die Nebenbestimmungen zu einer öffentlichen Förderzuwendung.

Durch die Schaffung eines gesetzlichen Auftrags im Rahmen des SGB V und ggf. einer Konstruktion als Körperschaft öffentlichen Rechts für eine solche ZMR ist es zudem möglich, gesetzliche Regelungen (z. B. besondere Erlaubnistatbestände im Bereich Datenschutz) auf die in der ZMR gelisteten medizinischen Register zu beziehen, ohne für viele einzelne Register zu unterschiedlichen, für die Gesundheitsversorgung relevanten Indikationsbereichen und Fragestellungen gesetzliche Einzelregelungen vornehmen zu müssen.

Hierfür ist folgendes Verfahren denkbar (siehe grafische Darstellung in Kapitel 8, Handlungsempfehlung I): Nach oder gleichzeitig mit Beantragung zur Listung in der ZMR beantragt das Register die Erlaubnis, ohne Erfordernis einer informierten Einwilligung Meldungen an das Register anzunehmen. Das Prozedere einer solchen einwilligungsfreien Nutzung medizinischer Daten auf Basis eines Erlaubnistatbestands kann dabei grundsätzlich unterschiedlich sein – sowohl eine Datenübertragung durch den Primärdatenhalter wie auch ein aktiver Zugriff seitens des Registers ist denkbar. Hierbei sind technische und rechtliche Rahmenbedingungen zu berücksichtigen.

Der Antrag sollte neben einer Begründung des Bedarfs und einer Erläuterung des Nutzens durch die Erlaubnis zwingend den Datenkranz enthalten, auf den sich der Erlaubnistatbestand bezieht, als für die Zwecke des Registers notwendiger Datenkranz. Für Register, deren Antrag erfolgreich ist, greift ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand zur Meldung der entsprechenden Daten, ohne dass es einer informierten Einwilligung bedarf. Die Entscheidung über die Erlaubnis muss dann auch eine Entscheidung über die Notwendigkeit der zu erhebenden Daten enthalten. Eine Erweiterung der Daten, die unter den Erlaubnistatbestand fallen, wäre dann durch weiteren Antrag jederzeit möglich. Die Entscheidungen der ZMR haben die Qualität von Verwaltungsakten, die ZMR müsste also mit der entsprechenden Kompetenz beliehen werden.

Für Register, die als besonders wichtig für die Bekämpfung von Krankheiten eingeschätzt werden, könnte auch eine Meldepflicht in Anlehnung an die Meldepflicht der Krebsregister eingeführt werden. In dieser Hinsicht ist es nach hiesiger Auffassung sinnvoll, dass nicht die ZMR über die Qualifizierung eines Registers entscheidet, sondern der Verordnungsgeber.

Die entsprechende Regelung im SGB V müsste also eine Verordnungsermächtigung enthalten, die es ermöglicht, bestimmte Register im Verordnungswege als besonders bedeutsam zu qualifizieren. Ge-

genüber einer spezialgesetzlichen Regelung für einzelne Register hätte dies den großen Vorteil, dass der Verordnungsgeber über die Fachkenntnisse verfügt, eine solche Einschätzung vorzunehmen und dass dieses Verfahren wesentlich schneller und unaufwändiger verlief. Welche Festlegungen im Hinblick auf Datenkranz und Kreis der Meldepflichtigen direkt in der Verordnung oder wiederum durch nachfolgenden Verwaltungsakt der ZMR getroffen werden sollen, wäre Gegenstand weiterer Untersuchungen.

Der Betrieb der ZMR kann ebenfalls an einem Bundesinstitut, z. B. am BfArM angesiedelt werden; aber auch die Beleihung einer beauftragten Stelle in öffentlicher Kontrolle gemäß b) ist denkbar. In Frage kommen hierbei insbesondere vertrauenswürdige und in operationalem Betrieb ausgewiesene gemeinnützige Organisationen (wie z. B. Projektträger, Großforschungseinrichtungen, TMF / Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)) oder eine entsprechende Neugründung.

Der **Technisch-organisatorische Aufbau der ZMR** umfasst neben dem Aufbau eines sicheren IT-Betriebs insbesondere die Abstimmung und Festlegung eines Metadatensatzes zur Abbildung von Registern, deren Datenbestand (Datenkranz), Datenqualität und Datenverfügbarkeit sowie den Abgleich der Melde- und Registrierungsinhalte mit existierenden Registrierverfahren auf nationaler und internationaler Ebene (DRKS, ClinTrialsGov, EMA z. B. hinsichtlich künftiger Registrierung für anwendungsbegleitende Datenerhebungen). Hierdurch soll Mehrfachdokumentation vermieden oder zumindest minimiert werden. Ferner sollen ein Konzept zur Datenaktualisierung für die eingetragenen Register sowie ein Konzept zur späteren Evaluation der ZMR entwickelt werden. Wichtig ist festzuhalten, dass es nicht darum geht, an zentraler Stelle patienten-, fall-, produktbezogene oder sonstige inhaltliche Daten aus den medizinischen Registern zu poolen. Bei der Zentralstelle sollen ausschließlich die oben erwähnten Metadaten geführt und dargestellt werden, die zur Beschreibung und Auffindung des einzelnen registrierten medizinischen Registers notwendig sind.

Nutzen einer ZMR:

- Zum einen würde eine ZMR fachlich und organisatorisch die operative Arbeit der medizinischen Register stärken: Vernetzung und Austausch untereinander, übergreifende Festlegungen und Umsetzung von Qualitätssicherungsprozessen und Harmonisierung zu Fragen des Datenaustauschs und IT-System würden gebündelt und verbessert (unter Ermöglichung partizipativer Mitgestaltung bei Standardentwicklung und Qualitätskriterien). Insbesondere ergäbe sich aus einer

ZMR eine überprüfbare Qualitätsverbesserung; grundsätzlich wird also der Nutzen (siehe Kapitel 5), der sich aus medizinischen Registern für die Gesellschaft ergibt, hierdurch gestärkt.

- Zum anderen würde aus der Arbeit einer ZMR zusätzlicher direkter gesellschaftlicher Nutzen entstehen:
 - Herstellung von Transparenz über Register (und die Datenverarbeitung darin) für die Bürgerinnen und Bürger durch Bereitstellung unabhängiger und qualitätsgeprüfter Informationen über Register
 - Erhöhung der Auffindbarkeit und Nutzbarkeit der Daten und dadurch bessere Umsetzung von Datensparsamkeit (siehe Kapitel 5.3 und 5.6)
 - Verbesserung der Steuerungsmöglichkeiten des Beitrags von medizinischen Registern im Gesundheitswesen, u.a. bessere Anbindbarkeit durch Informationen und Knowhowtransfer, sowie insbesondere Schaffung einer übergreifenden Vertretung und Ansprechpartnerfunktion für Register, die in zukünftige Prozesse der regulatorischen Weiterentwicklung im Gesundheitswesen einbezogen werden kann

Durch die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Einrichtung einer ZMR könnte vor allem auch das Problem angegangen werden, dass überregional tätige medizinische Register einem zersplitterten Rechtsrahmen unterliegen, geprägt durch EU-Recht (DSGVO), Bundesrecht (BDSG und SGB V) und Landesrecht (insbesondere Landesdatenschutzgesetze und Landeskrankenhausgesetze). Neben Fragen der Normenhierarchie bergen hierbei insbesondere die Varianz der Landesgesetzgebung und Verfahrens- und Auffassungsunterschiede bei Landesaufsichtsbehörden Herausforderungen für die Arbeit überregionaler medizinischer Register. Dies betrifft sowohl die Rechtsgrundlagen (Fragen des Umgangs zur Einholung von Patienteneinwilligungen, Fragen zur Interpretation von Forschungsklauseln zu einwilligungsfreier Datenverarbeitung) als auch Verfahrensfragen zur Datenverarbeitung (z. B. Anforderungen an Pseudonymisierung und Treuhandstellen, Restriktionen der Datenausleitung und Nachnutzung).

Insbesondere im Bereich der Qualitätssicherung kommt es entscheidend auf die Vollzähligkeit in einem Register an. Eine einwilligungsbasierte Rechtsgrundlage stellt daher eine wesentliche Hürde für die Nutzbarkeit des Registers dar. Ideal wäre die Einführung einer Meldepflicht, wie sie bei den Krebsregistern und bei anderen gesetzlichen Registern bereits existiert. Hier stellt sich allerdings das Problem, dass weder der Datenkranz für unterschiedliche Register bereits im Registerrahmengesetz beschrieben werden kann noch die verpflichteten Stellen. Daher kommt hier eher ein Erlaubnistatbe-

stand in Betracht, der es den an einem Register beteiligten Stellen immerhin ermöglicht, personenbezogene Daten an das Register zu liefern, an dem sie teilnehmen. Zu überlegen wäre ferner, ob das Gesetz eine Ermächtigung an den Verordnungsgeber enthalten könnte, um im Bedarfsfall bei besonders wichtigen Registern eine Meldepflicht unter Festlegung des Datenkranzes und der verpflichteten Stellen vorzusehen. Eine solche Verordnungsermächtigung ist dem Registerwesen nicht fremd, sie war die Grundlage für die Entstehung des DHR (siehe Kapitel 4.2.4). Jedenfalls ist eine klare gesetzliche Regelung zur einwilligungsfreien Nutzung von Routinedaten aus IT-Primärsystemen der Patientenversorgung im Sinne eines Erlaubnistatbestandes für Register zumindest in denjenigen Anwendungsfällen, in denen Vollzähligkeit elementar ist, wünschenswert und sollte zumindest für einen pseudonymisierten Basisdatenbestand geprüft werden. Auch im Bereich eines Erlaubnistatbestandes bedarf es allerdings eines Prozesses zur Festlegung des Datenkranzes, so dass es für die Patientinnen und Patienten vorhersehbar ist, welche Daten tatsächlich gemeldet werden dürfen. Die datenübermittelnde Stelle trifft insoweit auch eine Informationspflicht gegenüber den Patienten und Patientinnen. Hier wäre beispielhaft das Verfahren im Rahmen des TPG zu nennen, das u. E. allerdings recht schwerfällig ist (siehe Kapitel 4.2.3).

Für den Bereich Forschung mit Registerdaten stellt sich die Lage etwas anders dar. Bereits die derzeitigen gesetzlichen Bestimmungen weisen darauf hin, dass der Gesetzgeber sich sehr schwertut, hier allgemeine Erlaubnistatbestände zu schaffen. Dies zeigt nicht nur § 363 SGB V zur ePA Forschungsnutzung, sondern auch Bestimmungen in gesetzlichen Registern wie z. B. DHR (siehe Kapitel 4.2.4). Auch in diesem Bereich wären einwilligungsfreie Nutzungen allerdings wünschenswert, weil ansonsten Datenübernahmen aus Primärquellen nur schwer möglich sind und bisherige Regelungen eher Ausnahmen zum Grundsatz der Einwilligung darstellen, die auf Register nicht recht passen. Als Zwischenlösung hilfreich wäre insoweit zumindest die Aufnahme von Vorschlägen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Patienteneinwilligung, einschließlich entsprechender Vorschläge zur Schaffung von Opt-out- oder Zustimmungslösungen wie im Datenspende-Gutachten für das BMG und jüngst vom Sachverständigenrat vorgeschlagen (siehe dazu im Einzelnen unten).¹⁰⁹

¹⁰⁹ siehe:

- Strech et al., „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, Wissenschaftliches Gutachten für das BMG, 2020.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, 2021.

Die Inhalte eines allgemeinen Registergesetzes lassen sich anhand der Handlungsempfehlungen damit grob in drei Bereiche gliedern, die unterschiedliche verfassungsrechtliche Problematiken vor allem im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aufweisen:

- Einrichtung einer ZMR inklusive eines Bündels an Maßnahmen der Qualitätssicherung, u. U. unter Nutzung der TI, alles verankert im SGB V
- Erlaubnistatbestand (einschließlich einer Meldepflicht in bestimmten Fällen) an die in der ZMR gelisteten und geprüften Register als Rechtsgrundlage für Datenerhebung sowie als Mittel der Vollerhebung für die Qualitätssicherung sowie ein Erlaubnistatbestand oder zumindest eine standardisierte Einwilligung- / Zustimmungslösung für die Datennutzung für Forschungszwecke
- Beteiligung der Industrie an der Finanzierung der ZMR sowie seiner vielfältigen Aufgaben
- Vereinheitlichung der Beteiligung von medizinischen Ethikkommissionen

4.5.3 Mögliche Kompetenztitel auf Bundesebene: Art. 74 Abs. 1 Nr. 12, 13, 19 GG

(a) Einrichtung einer Zentralstelle für medizinische Register

Die Gesetzgebung zur TI wurde bislang ohne weiteres als sozialrechtliche Regelung qualifiziert und auf die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art: 74 Abs. 1 Nr. 12 GG gestützt.¹¹⁰ Auch ohne Einbeziehung der TI erscheint dieser Kompetenztitel grundsätzlich geeignet, Regelungen im Bereich der Nutzung von Routinedaten zur Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung zu tragen, wie dies bereits bei § 137a SGB V geschehen ist zur Errichtung des IQTIG. Die Einrichtung einer ZMR mit dem Aufgabenkreis bzw. Nutzungszweck Qualitätssicherung wäre damit recht unproblematisch von der Bundesgesetzgebungskompetenz abgedeckt.

Ergänzend kann Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG herangezogen werden, auch ohne die ZMR auf Register für gemeingefährliche Krankheiten zu beschränken. Denn Nr. 19 enthält auch eine umfassende, nicht auf die Zulassung und den Verkehr von Heilmitteln beschränkte Zuständigkeit für den Bereich Arzneimittel, Medizinprodukte sowie Heilmittel, wobei Heilmittel alle medizinischen Dienstleistungen umfassen; Nr. 19 zielt damit auf das Recht dieser Gegenstände insgesamt.¹¹¹ Maßnahmen der Qualitätssicherung im Gesundheitsbereich sollten sich daher recht unproblematisch auf Nr. 19 stützen lassen,

¹¹⁰

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Referentenentwurf_DVPMG.pdf

¹¹¹ Schnappauf in: Hömig/Wolff, 12. Aufl. 2018, Art. 74 Rn. 18; Kment in: Jarass/Pieroth, 16. Aufl. 2020, Art. 74 Rn. 53.

auch wenn es sich nicht im engeren Sinne um Maßnahmen der Pharmakovigilanz oder der Bekämpfung von gemeingefährlichen Krankheiten handelt. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) war demgegenüber immer schon Gegenstand des Arzneimittelrechts, so dass die Verlagerung der Aufgaben des DIMDI an BfArM¹¹² daher aus der Sicht der Gesetzgebungszuständigkeiten folgerichtig ist und zeigt, dass Qualitätssicherung einschließlich epidemiologischer Statistiken¹¹³ und Arzneimittel- bzw. Medizinproduktesicherheit durchaus überlappende Bereiche sind.

Problematisch wären in diesem Zusammenhang nur Regelungen, die sich ausschließlich auf Forschungsvorhaben beziehen. Solange allerdings die ZMR in allererster Linie der Betreuung von Qualitätssichernden Registern dient, dürfte die Beforschung der bereits vorhandenen Daten auf der Grundlage einer Annexkompetenz mitgeregelt werden, wie dies ja auch bei der Beforschung von Sozialdaten einschließlich der ePA Daten der Fall ist und soweit ersichtlich bislang nicht bestritten wurde.

Eine ZMR ausschließlich für reine Forschungsregister ist nicht das Ziel der Handlungsempfehlungen dieses Gutachtens. Hierfür kämen ausschließlich Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG im Sinne der Forschungsförderung in Betracht. Dieser Kompetenztitel umfasst die Regelung finanzieller, organisatorischer und planerischer Maßnahmen.¹¹⁴ Dies dürfte die meisten Zielsetzungen einer ZMR auch im Forschungsbereich umfassen. Ob hierauf allerdings auch belastende Maßnahmen für Dritte mit Grundrechtsrelevanz wie etwa Erlaubnistatbestände im Sinne des Datenschutzrechts gestützt werden können, ist eher fraglich (siehe dazu folgenden Absatz (b)).

Das Traumaregister, das hier als Beispiel dienen soll, dient in erster Linie der Qualitätssicherung der Behandlung Schwer- und Schwerstverletzter. Die Daten werden im Anschluss auch der Forschung zur Verfügung gestellt, wobei sie vorher nochmals de-identifiziert werden; hierbei handelt es sich um eine Sekundärnutzung, die aus hier vertretener Sicht in einem Registerrahmengesetz mitgeregelt werden könnte, wie dies auch in Bezug auf die ePA und Sozialdaten allgemein im SGB V geschehen ist.

¹¹²

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Anpassung_des_Medizinprodukterechts.pdf

¹¹³ Die ICD dient zudem epidemiologischen Zwecken: Sie wird verwendet für die Todesursachenstatistik.

¹¹⁴ Kment in: Jarass/Pieroth, 16. Aufl. 2020, Art. 74 Rn. 38.

(b) Erlaubnistatbestände zur Datenverarbeitung

Eine allgemeine Kompetenz im Bereich Datenschutzrecht für den Bund gibt es nicht, d. h. der Datenschutz ist grundsätzlich Ländersache. Das Bundesdatenschutzgesetz beruht auf dem Kompetenztitel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 11 GG (Recht der Wirtschaft) und erfasst daher nur privatrechtliche Personen, die am Wirtschaftsleben teilnehmen, sowie die Bundesbehörden. Beides dürfte auf die meisten Krankenhäuser in öffentlicher Trägerschaft nicht zutreffen, wenngleich dies bereits im Hinblick auf öffentliche Forschungseinrichtungen mit dem Hinweis, dass diese wie Unternehmen am Wettbewerb teilnehmen, anders vertreten wurde, etwa als Begründung für die Zulässigkeit von § 287a SGB V unter der Annahme, dass dieser in seiner Geltung über die Sozialdatennutzung für Forschungszwecke hinausreiche.¹¹⁵

Es bleibt die Kompetenz kraft Sachzusammenhangs im Rahmen anderer Regelungsmaterien, wie bei Sozialdaten, deren Verarbeitung abschließend und spezialgesetzlich im SGB V bzw. X geregelt ist. Soweit es um die Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung geht, die zudem im SGB eingegliedert wird und vor allem die Nutzung von Routinedaten zum Inhalt hat, sind die datenschutzrechtlichen Auswirkungen z. B. von Erlaubnistatbeständen einschließlich Meldepflichten zur Datenverarbeitung und -weitergabe notwendiger Bestandteil der Regelungen und daher von der Kompetenz aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 bzw. 19 GG umfasst.¹¹⁶

Da es eines der Ziele der ZMR sein sollte, die Verknüpfung von Registerdaten untereinander sowie mit anderen Routinedaten grundsätzlich zu ermöglichen, bedarf es einer Identitätsverwaltung, die eine solche Verknüpfung unterstützt, ohne dass dies zu unüberwindlichen datenschutzrechtlichen Bedenken führt. Diese Aufgabe hat die gematik ohnehin zu erfüllen, so dass sich hier die Nutzung der Telematikinfrastruktur für die Identitätsverwaltung im Registerbereich geradezu aufdrängt (siehe hierzu Handlungsempfehlung VI in 8.2). Von besonderem Interesse erscheinen hierbei die Möglichkeiten, die sich durch die sog. digitalen Identitäten (in Ausprägungen, die für den jeweiligen Anwendungsfall das notwendige Vertrauensniveau und die notwendige Sicherheit gewährleisten) bieten. Wie in Abschnitt 4.4.4 dargelegt, wäre deren Nutzung als sicheres Identifikations- und Authentifizierungsverfahren für die medizinische Forschung im Allgemeinen und für die medizinischen Register im Speziellen konzeptuell möglich, sofern sich hierfür eine autorisierende Stelle (eine Trusted Certificate

¹¹⁵ Zum Ganzen ausführlich und überwiegend überzeugend Kielmansegg, VerwArch 2021, S. 133-168.

¹¹⁶ Zur Kompetenz kraft Sachzusammenhangs im Gesundheitsbereich s. ebenfalls ausführlich Kielmansegg, aaO.

Authority) als Identitätsanbieter (Identity-Provider – IDP) fände, welche Nutzende im entsprechenden Forschungsbereich, hier also im Bereich der medizinischen Register, eindeutig und sicher autorisieren könnte. Der zu schaffenden Zentralstelle könnte diese Aufgabe der Herausgabe und Verwaltung digitaler Identitäten für Register als verantwortlicher Instanz in Zusammenarbeit mit der Genetik übertragen werden.¹¹⁷

Eine ZMR mit dem Schwerpunkt registerbasierter Forschung ließe sich allerdings hierauf nicht stützen, hier bliebe lediglich der Kompetenztitel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG. Kielmansegg vertritt mit beachtlicher Begründung die Zulässigkeit des § 287a SGB V auch unter der Annahme, dass dieser sich auf Forschungsvorhaben allgemein, also auch solche jenseits solcher mit Sozialdatenbezug bezieht. Das Ergebnis wird indessen als „Neuland“ mit einigen Untiefen bezeichnet:

„Von den dafür herangezogenen Kompetenztiteln überzeugt allein die Kompetenz zur Forschungsförderung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG, und auch dafür ist eine unkonventionelle Auslegung erforderlich, die in der Literatur und Rspr. bislang nicht abgesichert ist: Die Erstreckung dieses Kompetenztitels auf nichtfinanzielle Förderung durch die Verbesserung bzw. Harmonisierung regulatorischer Rahmenbedingungen. Für eine solche Auslegung sprechen freilich gute Gründe, und sie bleibt wohldosiert. Eine Heranziehung der anderen vorgeschlagenen Kompetenzgrundlagen mit der dafür erforderlichen großzügigen Auslegung hätte hingegen eine viel weitreichendere Entgrenzung der Bundeskompetenzen zur Folge, die sich auch in ganz anderen Zusammenhängen niederschlagen würde.

Eine zweite Untiefe ergibt sich aus der Unsicherheit, ob die datenschutzrechtlichen Verarbeitungsgrundlagen, und damit auch § 287a Satz 1 SGB V i. V. mit § 27 BDSG, als materielles Datenschutzrecht oder als Verfahrensrecht einzuordnen sind. Letzterenfalls wirft das Verhältnis zu Art. 84 GG Schwierigkeiten auf, weil dann eine Verfahrensregelung im Raum stünde, die sich nicht – oder nicht primär – auf die Ausführung von Bundesgesetzen bezieht und die in Art. 83 ff. GG gar nicht vorgesehen ist. Eine Regelungskompetenz des Bundes könnte hier deshalb nicht aus Art. 84 GG folgen, wohl aber direkt aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG. Allerdings wäre

¹¹⁷ Welche organisatorischen Anforderungen und Aufwände hierdurch resultieren, lässt sich im Detail erst absehen, wenn die Spezifikation der digitalen Identitäten im Gesundheitswesen weiter vorangeschritten ist. Angesichts der erheblichen Sicherheitsanforderungen an digitale Identitäten ist es keineswegs sicher, dass eine solche Aufgabe realisierbar und finanzierbar wäre. Wichtig ist aber, die Nutzung von digitalen Identitäten für medizinische Forschung rechtzeitig mit zu bedenken und hierbei insbesondere im Blick zu haben, dass es bislang keine genuinen Zentralinstanzen für die medizinische Forschung gibt, die Aufgaben der Authentifizierung von Forschern sektoren- und wissenschaftseinrichtungsübergreifend übernehmen könnten. Eine Zentralstelle könnte zumindest für den Bereich der Register diese Kompetenzlücke schließen.

damit in Analogie zu Art. 84 Abs. 1 Satz 2 GG nach wie vor ein Abweichungsrecht verknüpft, das im Fall von § 287a SGB V freilich durch § 4b SGB V ausgeschlossen wird.“¹¹⁸

Als letztes bleibt die Frage, ob auch bei bestehender Gesetzgebungskompetenz des Bundes die Schaffung eines Erlaubnistatbestandes für die Sekundärnutzung für Forschungszwecke auf Grund Annexkompetenz als eine Regelung im SGB V durchsetzbar wäre, die die Nutzung nicht wiederum an die Einwilligung des Betroffenen koppelt. Letztlich hat man sich auch in Bezug auf die Forschungsnutzung der ePA Daten für die informierte Einwilligung und gegen eine Opt-out Lösung entschieden (vgl. §§ 342 Abs. 1 sowie 363 Abs. 1 bis 3, Abs. 8 SGB V).

Darum sei an dieser Stelle auf eine Lösung hingewiesen, die bislang zu wenig Beachtung gefunden hat, indessen eine gute Kompromisslinie bietet zwischen Einwilligungsbefürwortern einerseits und denjenigen, die den Solidaritätsgedanken stärker betonen und für Opt-out plädieren, andererseits. Diese könnte auch für die Formulierung einer Rechtsgrundlage für die Forschungsnutzung von Registerdaten Anwendung finden, falls ein allgemeiner Erlaubnistatbestand hier nicht durchsetzbar ist. Es handelt sich um die sogenannte Zustimmungslösung. Diese ist im Zusammenhang mit der Diskussion um die „Datenspende“, die beim BMG geführt wurde, aufgekommen und dort sogar von Datenschutzaufsichtsbehörden unterstützt worden. Es handelt sich um folgendes Modell: Der Gesetzgeber schafft einen Rahmen für die Nutzung der Daten, sofern diese vom Spender / von der Spenderin per ausdrücklicher Zustimmung für genau diese gesetzlich vorgesehene Nutzung freigegeben werden. Die zulässige Nutzung und die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen sind mindestens als Rahmen gesetzlich festgelegt, ebenso die Zuständigkeiten und die Finanzierung.¹¹⁹ Dies hätte folgende Vorteile:

- Die Zustimmung wäre kurz und einfach, denn sie könnte auf das Gesetz verweisen; dies erhöht die Transparenz für Zustimmungswillige dennoch erheblich, weil allgemein zugängliche Erläuterungen zur Verfügung gestellt werden könnten, auch eine zentrale Beratung wäre denkbar.
- Die Zustimmung wäre dynamisch in dem Sinne, dass das Gesetz geändert werden kann, statt dass alle Spenderinnen und Spender erneut um Einwilligung gebeten werden müssen, wie dies bei der informierten Einwilligung der Fall wäre.
- Die Widerrufsmöglichkeit kann eingeschränkt werden.

¹¹⁸ Kielmansegg, aaO., S. 150.

¹¹⁹ Vergleichbar wäre dieses Verfahren mit dem Ja-Wort vor dem Standesamt, das die gesetzlich geregelte Ehe mit sämtlichen Rechtswirkungen wie Gütergemeinschaft etc. in Kraft setzt, soweit nichts anderes vereinbart ist.

- Etwaige gerichtliche Streitigkeiten sorgen für weitere Rechtsklarheit für alle Fälle.
- Der Abwägungsprozess, der sowohl im Hinblick auf die Grundrechtspositionen als auch im Sinne einer Datenschutzfolgeabschätzung zu leisten ist, kann in dem dafür bestens geeigneten und erprobten Gesetzgebungsverfahren stattfinden. Dies erhöht die Legitimität und entlastet den Erhebungs- und Nutzungsprozess erheblich.

Es sei betont, dass es sich bei dieser Lösung nicht um eine Einwilligung im Sinne der DSGVO handelt, sondern um einen gesetzlichen Erlaubnistatbestand, der lediglich von der Zustimmung des Betroffenen abhängig gemacht wird. Eine Binarität von Einwilligung einerseits und keinerlei Einflussmöglichkeit des Betroffenen andererseits kennt die DSGVO nicht. Erlaubnistatbestände, die die Mitwirkung des Betroffenen verlangen, sind daher von der DSGVO nicht untersagt, sondern im Hinblick auf die weitreichenden Transparenzanforderungen sicherlich im Bereich des Erwünschten.

(c) **Finanzielle Beteiligung der Industrie**

Die verpflichtende Beteiligung der Industrie über eine wie auch immer geartete Zwangsabgabe, die nicht die Gegenleistung für eine bestimmte Leistung von Seiten der ZMR ist, z. B. Entgelt pro Zugriff oder Auswertung, und so als Gebühr qualifiziert werden könnte, sondern eine Grundfinanzierung der ZMR sicherstellen soll, eröffnet das Feld der Beitrags- und Sonderabgabenproblematik. Dieses ist ein sehr schwieriges Feld, das hier nur angerissen werden kann, im Falle der Umsetzung aber einer eingehenderen Untersuchung bedürfte.

Sonderabgaben sind hoheitlich auferlegte Geldleistungspflichten, denen keine unmittelbare Gegenleistung gegenübersteht. Sie stehen daher in Konkurrenz zur Steuer, werden dem allgemeinen Haushalt jedoch vorenthalten. Sie sind daher nur in engen Grenzen zulässig.¹²⁰ Beiträge sind demgegenüber Abgaben zur Deckung der Kosten einer öffentlichen Einrichtung, die von denjenigen erhoben werden, denen die Einrichtung einen besonderen Vorteil gewährt; sie werden für die mögliche, aber nicht notwendig tatsächlich erfolgte Nutzung der Einrichtung erhoben, es genügt die potenzielle Inanspruchnahme. In Abgrenzung zur Sonderabgabe finanziert der Beitrag eine Staatsaufgabe, die Sonderabgabe eine Gruppenaufgabe.¹²¹ Die Schwelle für den Beitrag ist zwar etwas niedriger, allerdings dürfte der zulässige Verwendungszweck entsprechend beschränkter sein. Ob sich hierüber die

¹²⁰ Kment in: Jarass/Pieroth, 16. Aufl. 2020, Art. 105 Rn. 10 f. Beispiel wäre die Filmabgabe zur Förderung der Filmförderungsanstalt oder die Künstlersozialkasse.

¹²¹ Kment in: Jarass/Pieroth, 16. Aufl. 2020, Art. 105 Rn. 21. Beispiele wären der Rundfunkbeitrag für Inhaber von Empfangsgeräten oder der Straßenausbaubeitrag für Anlieger der Straße.

Registerlandschaft als solches finanzieren lässt einschließlich der Weitergabe der Gelder an angeschlossene Register, erscheint zumindest fraglich.

Zwangsabgaben bedürfen einer Gesetzgebungskompetenz außerhalb der Finanzverfassung. Für Register mit dem Schwerpunkt Qualitätssicherung ergeben sich diese aus den bereits genannten Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 und 19 GG. Allerdings bleibt die Konstruktion einer Grundfinanzierung durch die Industrie jenseits von der Gegenleistung für konkret in Anspruch genommene Zugriffe auf oder Auswertungen von Registern sehr komplex. Allein das Auffinden von geeigneten Anknüpfungspunkten und Bemessungsgrundlagen dürfte nicht einfach sein. Weder ein entsprechender Preisaufschlag auf jegliche verkauften Medikamente erscheint realistisch noch ein Obolus nach Umsatz oder Gewinn von pharmazeutischen Unternehmen angesichts der internationalen Verflechtung mit entsprechend schwer ermittelbaren Umsätzen bzw. Gewinnen. Insgesamt erscheint es daher sinnvoll, eine Verhandlungslösung vorzuziehen, um zu erreichen, dass interessierte Unternehmen oder deren Verbände freiwillig in einen Topf zur Finanzierung der ZMR bzw. der dort registrierten und monitorierten Register einzahlen.

4.5.4 Beratung durch Ethikkommissionen

Im Bereich der überregionalen Forschung wird seit längerem die Problematik diskutiert, inwieweit die Verfassung der Ethikkommissionen und ihrer lokalen Unterschiede und Bewertungsnuancen zu unnötigem Aufwand für Forschungsprojekte führt. Für die reine Qualitätssicherung stellt sich diese Problematik allerdings nicht, ein Ethikvotum ist in allen Bundesländern nur für Forschungsvorhaben vorgesehen, nicht für gesetzliche Meldepflichten oder sonstiger erlaubter Weitergabe von Daten im Rahmen von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

In Deutschland ist die Beratungspflicht durch die Ethikkommission in den Berufsordnungen der Landesärztekammern geregelt. Bei der Beratung handelt es sich um eine berufsrechtliche und berufsethische Beratung (§ 15 Abs. 1 der Berufsordnungen der Landesärztekammern). Es gibt zwar eine Musterberufsordnung der Bundesärztekammer als Leitdokument, jedoch weichen die einzelnen Landesärztekammern teilweise davon ab. So ist neben der Beratungspflicht, also ob eine Beratung durch eine nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission erfolgen muss, auch unterschiedlich geregelt, ob sich jeder beteiligte Arzt oder jede beteiligte Ärztin – und damit jede beteiligte Prüfstelle bei der für sie zuständigen Ethikkommission beraten lassen muss. Neben der Heterogenität der Berufsordnungen

gen gibt es weitere auf Landesebene geregelte Gesetze¹²², die von Bundesland zu Bundesland unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen schaffen. Auch dies führt dazu, dass jedes meldende Zentrum eines Registers eine eigene Beratung durch die für das Zentrum zuständige Ethikkommission benötigt.

Die Voten der Ethikkommissionen können basierend auf dem divergierenden Landesrecht, aber auch aufgrund eigener Abwägungen unterschiedliche und widersprechende Auflagen an Registerbetreibende oder die meldenden Zentren machen. Die dadurch entstehenden Verzögerungen, aber auch Kosten wurden in den Interviews teilweise als immens und als ein wesentliches Hindernis bei dem Aufbau und Betrieb eines Registers beschrieben. Auch in der Literatur finden sich Berichte über den hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand durch die uneinheitlichen regulatorischen Rahmenbedingungen [Eichler et.al. 2019]. Mehrere Ethikkommissionen bieten inzwischen ein „koordiniertes“ Beratungsverfahren an, dieses ist jedoch für die einzelnen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen nicht verbindlich, und es nimmt auch ungefähr nur die Hälfte der Ethikkommissionen an dem koordinierten Verfahren teil. Insgesamt besteht hier ein Handlungsbedarf zur Schaffung eines einheitlichen Verfahrens. Ob dies allerdings gesetzlich geschaffen werden kann, bleibt fraglich, denn sowohl die Forschung als auch das ärztliche Berufsrecht fallen in die Kernkompetenz der Länder.

Was allerdings geändert werden kann, ist die zum Teil abträgliche Praxis von Forschungsförderern, extensive ethische Begutachtungen zu verlangen, selbst wenn diese nach den einschlägigen gesetzlichen Regelungen gar nicht notwendig wären. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass § 15 der Musterberufsordnung pro Forschungsvorhaben EIN Ethikvotum verlangt, auch wenn dies eventuell nicht in allen Bundesländern so gehandhabt wird. Hier bieten sich Verhandlungen mit dem Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen an, um zu einer einheitlichen Praxis zu gelangen, die auch in den Förderrichtlinien umzusetzen wäre.

4.6 Impulse aus internationalen Registern

Die mit den internationalen Registern geführten Deep Dive Interviews haben einige Besonderheiten und Erlaubnistatbestände identifiziert, die nationalen Registern nicht zur Verfügung stehen, jedoch eine Wirkung auf die Vollzähligkeit und die Qualität der Daten in den Registern haben. Im internationalen Umfeld liegt der Fokus auf der einen Seite auf der Erleichterung einer möglichst medienbruch-

¹²² siehe hierzu u. a. Heilberufekammergesetze der Länder

freien Übernahme von Daten aus der Versorgung in die Register und auf der anderen Seite auf der Erhöhung von Compliance und Vermeidung redundanter Dateneingaben durch Verknüpfbarkeit der Registerdaten mit (klinischen) Studien.

Im Folgenden wird auf die rechtliche Situation der vier untersuchten internationalen Register eingegangen.

(a) IRIS Register Intelligent Research in Sight Register

Das US-amerikanische IRIS Register¹²³ ist ein durch die augenheilkundliche Fachgesellschaft initiiertes Register zur Qualitätssicherung und -verbesserung. Es gibt keine gesetzliche Teilnahmeverpflichtung am Register, jedoch eine zur Qualitätssicherung. IRIS incentiviert die Teilnehmenden durch Erleichterung der gesetzlichen Meldungen und die Abrechnung der daraus folgenden Bonus- oder Malus-Zahlungen. Insbesondere die Malus-Vermeidung (für 2022 9% MIPS (Merit-based Incentive Payment System) Strafe für Zahlungen des Kostenträgers Medicare) der Leistungsvergütung durch Teilnahme am Register wirkt sich positiv auf die Vollzähligkeit aus (70% aller US-amerikanischen Ophthalmologen nehmen am Register teil). Aufgrund der ausschließlichen Verarbeitung von pseudonymisierten Patientendaten ist eine Aufnahme von Patientinnen und Patienten einwilligungsfrei und die Einhaltung der US-amerikanischen Datenschutzbestimmungen (entsprechend Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) of 1996, Public Law 104–191) leicht möglich.

(b) ESID Register

Das ESID Register¹²⁴ ist ein europäischer Verbund nationaler Register, das einwilligungsbasiert nach den jeweiligen nationalen Rechtsgrundlagen Patientendaten zu primären Immundefekten erfasst. Das deutsche ESID Register arbeitet als medizinisch-wissenschaftliches Register ohne spezifische Rechtsgrundlage mit einer modular aufgebauten Einwilligungslösung. Die teilnehmenden Zentren verpflichten sich zur Einholung, Dokumentation und Verwaltung der Einwilligungen. Die Register halten lediglich medizinische Daten, die personenidentifizierenden Daten werden von einer unabhängigen Treuhandstelle verwaltet. Diese Vorgehensweise ermöglicht es dem Register zur Vermeidung von redundanten Dateneingaben klinische Studien einzubinden und die Rekrutierung von teil-

¹²³ IRIS Register der American Academy of Ophthalmology, angesiedelt in San Francisco; siehe <https://www.aao.org/iris-registry>

¹²⁴ ESID Register, mit Zentrale am (Medical) Center for Chronic Immunodeficiency at Center for Translational Cell Research, Clinical Research Unit (CRU), Universitätsmedizin Freiburg; siehe <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

nehmenden Patientinnen und Patienten. Die national erhobenen Daten werden bei Vorliegen einer entsprechenden Einwilligung regelmäßig (etwa 20 % der aufgenommenen Patientinnen und Patienten widerspricht der Weitergabe der Daten ins Ausland) an das europäische Register übertragen.

(c) **LTR Louisiana Tumor Registry**

Das Landesrecht des Bundesstaates Louisiana schafft die Grundlage für die Datenerhebung zu Krebserkrankungen der Bundesbürger innerhalb und außerhalb Louisianas. Die Gesetzgebung zur Einrichtung des Registers¹²⁵ legt die Meldepflicht fest, die jede Gesundheitseinrichtung und jeden Leistungserbringer, der in die Diagnostik oder Behandlung von Krebspatienten einbezogen ist, jeden onkologischen Fall im Register zu dokumentieren hat. Hierfür werden eigens vom Krebsregister geschulte Krebsregistrare in den Einrichtungen eingesetzt. Die gesetzlichen bestimmten Vertraulichkeitsrichtlinien des Registers untersagen die Verwendung vertraulicher Daten in Gerichtsverfahren jeglicher Art.

Werden die Meldefrist oder das vom LTR festgelegte Format nicht eingehalten oder sind die Daten von inakzeptabler Qualität, ist das LTR Personal befugt, die Einrichtung zu betreten, um Informationen zu überprüfen und zu abstrahieren. In diesen Fällen hat die Einrichtung dem LTR oder seinem Auftragnehmer 45 USD pro Fall oder die tatsächlichen Kosten für das Screening, die Zusammenfassung, die Codierung und die Bearbeitung, je nachdem, welcher Wert höher ist, zu erstatten¹²⁶. Auf diese Weise kann das Krebsregister sowohl Vollzähligkeit als auch Vollständigkeit mit hoher Qualität sicherstellen.

Seit April 2003 schreibt das Gesetz über HIPAA vor, dass Gesundheitsdienstleister von allen Patientinnen und Patienten die Zustimmung zur Freigabe ihrer Krankenakten einholen müssen. Da das LTR gesetzlich verpflichtet ist, Informationen über Krebsfälle zu einzuholen, gilt es jedoch als öffentliche Gesundheitsbehörde und ist von diesen Bestimmungen zur Patienteneinwilligung der HIPAA ausgenommen¹²⁷.

Die Patientendaten werden vor Aufnahme in das LTR zentral pseudonymisiert, um eine spätere Zusammenführung der Daten sicherstellen zu können. Die Übertragung der Daten erfolgt über die gesamte Strecke von der Dateneingabe bis hin zu Bearbeitungs- und Konsolidierungsverfahren ver-

¹²⁵ LTR, angesiedelt an der Louisiana State University Health Sciences Center New Orleans School of Public Health in New Orleans; siehe <https://sph.lsuhscc.edu/louisiana-tumor-registry/>

¹²⁶ 48.V.31.8507.F

¹²⁷ Online Zugriffsrechte (s.o.) siehe LAC 48: V.Kapitel 85.8505.A.

schlüsselt. Alle zum Schutz von Registerdaten verwendeten Verschlüsselungsmodule werden von NIST validiert, um die derzeit geltende Version der Federal Information Processing Standards (FIPS) 140-2 zu erfüllen.

Darüber hinaus ist es dem LTR erlaubt, auf eigene Initiative oder nach vorheriger Antragstellung ergänzende Daten zu Studienzwecken zu erheben. Hierzu dürfen die Patientinnen und Patienten kontaktiert werden, um deren Teilnahmebereitschaft zu erfragen. Für jede Studie ist eine individuelle Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich, die von den an der Studie teilnehmenden Einrichtungen eingeholt und verwaltet werden.

(d) **Krebsregister Niederlande (NKR)**

Träger des Krebsregisters in den Niederlanden¹²⁸ ist eine unabhängige Stiftung, finanziert vom Gesundheitsministerium (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport). Es ist ein nach den gesetzlichen Grundlagen in den Niederlanden einwilligungsfreies Register mit Widerspruchslösung¹²⁹. Diese Regelung gilt für alle Register, deren primärer Zweck die Forschung ist. Lediglich für die Durchführung von zusätzlichen (klinischen) Studien ist eine Einwilligungslösung vorgesehen ebenso wie für die Erhebung von zusätzlichen Daten. Die fehlende spezifische Rechtsgrundlage wird von dem Registerbetreibenden selbst als Nachteil gesehen (eine entsprechenden Gesetzgebungsinitiative wurde im Jahr 2020 gestartet), da es derzeit erforderlich ist, mit jeder einzelnen meldenden Stelle separate Verträge abzuschließen. Die meldenden Stellen sind neben der Stiftung der Pathologiedatenbank PALGA, aus der die Erstmeldungen in das Register aufgenommen werden, in erster Linie die Krankenhäuser, deren Qualitätssicherung mit Hilfe der Daten aus dem NKR erfolgt. Dabei erfolgt die Erfassung der Daten durch die Mitarbeitenden des Krebsregisters vor Ort in den Krankenhäusern.

Das NKR darf zusätzliche Daten für spezifische Fragestellungen erheben (z. B. für Studien) und Patientinnen sowie Patienten hierfür kontaktieren (die Response-Rate liegt etwa bei 70%).

4.7 Zwischenfazit

Hochqualitative Registerdaten können einen besonderen Wert darstellen, wenn sie mit anderen Datenbeständen ex post verknüpft werden. Hierbei bestehen jedoch nach wie vor erhebliche rechtliche Hürden. Die Verwendung der KVNR zur sicheren Identifizierung bei der Erzeugung eines Patienten-

¹²⁸ NKR, angesiedelt am Integraal Kankercentrum Nederland in Utrecht; siehe <https://iknl.nl/nkr>

¹²⁹ <https://www.government.nl/ministries/ministry-of-health-welfare-and-sport/privacy>

tenidentifikators bzw. zentralen Pseudonyms ist auch bei Vorliegen einer Einwilligung des Patienten bzw. der Patientin nach geltendem Recht – wie dargelegt: fehlender sozialrechtlicher Erlaubnistatbestand einerseits, datenschutzrechtlich bedingtes „Verkettungsverbot“ andererseits – nicht zulässig. Eine entsprechende gesetzliche Regelung, die eine Einwilligung des Betroffenen ermöglichen würde, wäre jedoch verfassungsrechtlich zulässig und rechtspolitisch sinnvoll, vertretbar und zulässig, sofern technische und organisatorische Sicherungen die Nutzung der Krankenversicherungsnummer zur Verschlüsselung auf eine sichere Treuhandstelle begrenzen. Auch über die eGK könnte eine Identifikation erfolgen. Die gesetzliche Regelung, dass die TI allgemein die medizinische Forschung unterstützen soll, ist im neu gefassten § 306 Abs. 1 SGB V verankert. Eine Nutzung der eGK und der TI und der damit verbundenen sicheren Identifikations- und Authentifizierungsmechanismen zu Zwecken der medizinischen Forschung, d. h. auch für die Nutzung im Registerbereich ist derzeit rechtlich sowie technisch-organisatorisch nicht möglich, da Forschende und Forschungsinstitutionen weder einen elektronischen Heilberufsausweis erhalten, noch Bestandteil des elektronischen Gesundheitsberuferegisters sind und somit keinen Anspruch auf einen elektronischen Berufsausweis haben. Eine rechtliche Grundlage wurde mit dem DVPMG vom 3. Juni 2021 geschaffen [Bundestag, 2021]. Die hierfür erforderlichen Überlegungen sollten seitens der medizinischen Forschung zeitnah vorangetrieben und in eine koordinierte und verbindliche Abstimmung mit der gematik im Rahmen der laufenden Spezifikationsphase bis 01.04.2022 eingebracht werden.

Die entscheidende rechtliche Hürde bei der Einrichtung einer ZMR mit den beschriebenen Aufgaben (siehe 4.5.3(a)) ist die Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Eine solche liegt im Bereich Datenschutz sowie Forschung grundsätzlich nicht vor. Der Titel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG (Forschungsförderung) ist in seiner Reichweite umstritten. Ein hoch relevantes Aufgabengebiet von medizinischen Registern, nämlich die Qualitätssicherung von Behandlungen, wird allerdings zweifellos im SGB V geregelt. Eine ZMR sollte daher grundsätzlich mit dem Schwerpunkt Qualitätssicherung von Behandlungen im SGB V angesiedelt werden; hierbei kann man sich auf die Titel Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 und 19 GG stützen. Eine Meldepflicht oder ein Zugriff auf ePA-Daten erscheint hier bei hohen Sicherheitsstandards durchaus möglich. Ebenso sinnvoll erscheint eine Einbeziehung des ID-Managements durch die gematik. Die Sekundärnutzung der in den angeschlossenen Registern gesammelten Daten für Forschungszwecke ließe sich hiermit regeln. Allerdings wäre eine Beteiligung der Patientinnen und Patienten in Form einer Einwilligung oder Zustimmung zu erwägen, sofern nicht anonymisierte Daten für Forschungszwecke ausreichend sind.

Der Einwilligungsprozess, wenn er einer Forschungsnutzung vorausgehen soll, ist mühsam und in bestimmten Fällen kaum zu leisten. Es sollte abermals eine umfassende „Zustimmungslösung“ zur Forschungsnutzung bei Einschluss in das Register in Betracht gezogen werden. Die Aufklärung sollte dann zentral bei der ZMR erfolgen.

5 Methodisches Rahmenkonzept

Im Folgenden wird das dem Gutachten zugrundeliegende methodische Rahmenkonzept beschrieben und die hierfür erforderlichen Festlegungen erläutert. Beide bilden das Bindeglied zwischen dem deskriptiven Teil des Gutachtens (Kapitel 3 – Registerlandschaft), dem Kapitel zu den bestehenden und ggf. zu schaffenden rechtlichen Grundlagen (Kapitel 4 – Rechtliche Rahmenbedingungen) und dem darüber hinaus explorierenden Teil (Kapitel 6 – Barrieren und fördernde Faktoren, Kapitel 7 – Qualitäts- und Bewertungskriterien, Kapitel 8 – Empfehlung zur Weiterentwicklung, Kapitel 9 – Spezifischer Fragenkatalog). Auf der Basis dieses Konzeptes erfolgte die Erarbeitung der Systematiken und Instrumente, das somit auch als Grundlage für die Weiterentwicklung und Umsetzung der Handlungsempfehlungen dienen kann. Es bildet somit den methodischen Rahmen des Gutachtens und begründet dessen Konsistenz. Gleichzeitig wird auf die verschiedenen Kapitel verwiesen, die sich im Gutachten mit den jeweiligen Themen auseinandersetzen.

5.1 Das Registermodell

Im Mittelpunkt des Rahmenkonzepts (siehe Abbildung 23) stehen modellhaft die Register (blau) mit den sie kennzeichnenden Eigenschaften, rechts daneben die Beschreibungs- und Bewertungselemente für Register (grün). Die externen Anforderungen, Einflüsse, die Empfehlungen und die empfohlene Zentralstelle für medizinische Register (ZMR, siehe Handlungsempfehlung I in Kapitel 8.2) bilden gleichsam eine äußere Zone (orange). Im folgenden Text beziehen sich die Zahlen in Kästchen auf die entsprechenden Grafikelemente der Abbildung.

Aus methodischer Sicht setzt sich das Registermodell **[1]** aus vier Teilen zusammen:

- den Zielen und Zwecken („Nutzungszwecke“) (wozu)
- dem Registerprofil (wie)
- den Strukturen und Prozessen (womit)
- den Ergebnissen und dem Nutzen (outcome)

5.1.1 Ziele und Zwecke

Die gesetzten **Ziele** und **Zwecke** eines Registers leiten sich aus der Fragestellung ab („Wozu gibt es dieses Register?“) und bilden insofern den Ausgangspunkt und das inhaltliche Kernstück jedes Registers. Ziel und Zweck werden im deutschen wie im englischen Sprachraum „goal“ und „purpose“

im Kontext von Registern [Gliklich Richard E et al., 2020] häufig synonym verwendet. Die Festlegung und Beschreibung des Zweckes eines Registers bestimmt den intendierten Nutzen (siehe auch Kapitel 5.3 und Kapitel 4.2(a) Formale Aspekte), den das Register erreichen soll. Um diesen Zusammenhang zu verdeutlichen, hat sich auch bei den bundesgesetzlich vorgegebenen Registern (Kapitel 4.2) der Begriff Nutzungszweck durchgesetzt. An diesen müssen sich alle Aspekte der Planung, Gestaltung und Umsetzung messen lassen können. Die Ziele und Zwecke bzw. die Nutzungszwecke bestimmen daher, welche Anforderungen [2] an das Register zu stellen sind.

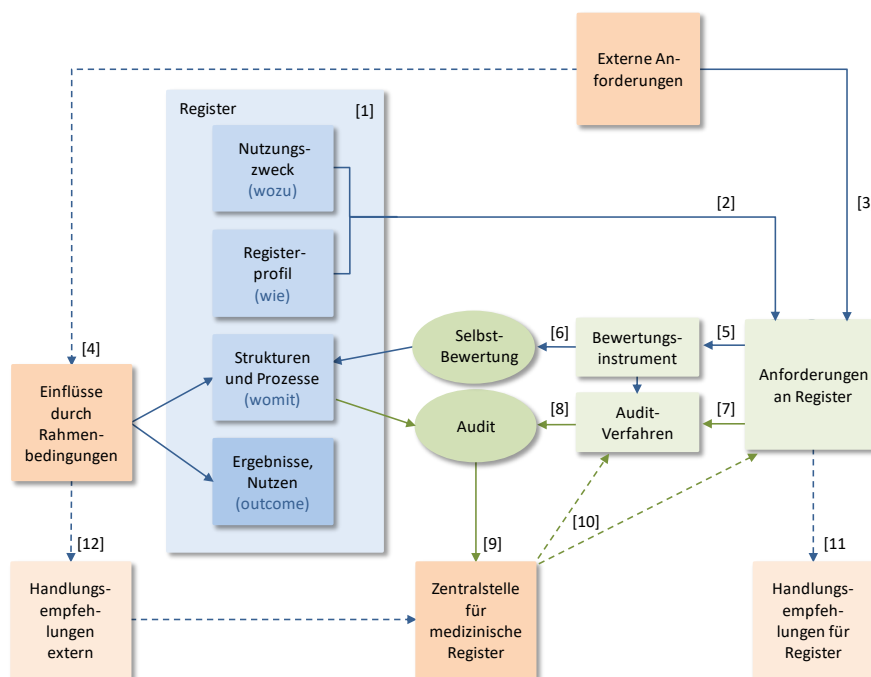


Abbildung 23: Methodisches Rahmenkonzept des Registergutachtens (Erläuterungen im Text)

Da Nutzungszwecke zum einen für jedes Register individuell definiert werden und zum anderen für ein einzelnes Register mehrere verschiedene Nutzungszwecke festgelegt werden können, sind sie so vielfältig wie die Registerlandschaft selbst. Auch können die Nutzungszwecke an sich weiterentwickelnden Anforderungen angepasst werden, um zusätzliche oder neue Aufgaben zu erfüllen (siehe Kapitel 4.2.4 Deutsches Hämophileregister (DHR)).

Um für Register dennoch eine systematische Vergleichbarkeit herstellen zu können, ist es erforderlich, die Nutzungszwecke zu abstrahieren und einen übergeordneten Rahmen von Nutzungsdimensionen zu bilden. Da der intendierte Nutzen die dazu erforderlichen Struktur- und Leistungsmerkmale bestimmt, können für die verschiedenen Nutzungsdimensionen spezifische Anforderungen formuliert werden. Deren Erfüllung ist eine wichtige Voraussetzung für das Potential

eines Registers, seine Ziele zu erreichen, und damit für den Reifegrad eines Registers (Kapitel 7). Die für die Register in Deutschland identifizierten Nutzungsdimensionen sind in Kapitel 7.3.1 erläutert.

5.1.2 Registerprofil

Das **Registerprofil** beschreibt die Charakteristika eines Registers, seine Fragestellungen, seine Architektur, seine gewählten Verfahren, seine Vernetzung und seine Trägerschaft. Des Weiteren erfasst das Registerprofil, ob aktive Follow-ups durchgeführt werden, ob es direkten Kontakt zu Patientinnen und Patienten gibt, ob Daten für Forschungszwecke mit anderen Registern geteilt werden, ob es einen gesetzlichen Auftrag erfüllt, und ob regelmäßig Berichte veröffentlicht werden. Es handelt sich hierbei um Informationen, die in der Regel in einem Registerprotokoll festgehalten sind und regelmäßig fortgeschrieben werden. Das Registerprofil folgt dabei dem bzw. den Nutzungszwecken, in dem die Charakteristika so ausgestaltet werden, dass sie der Erreichung der Nutzungszwecke (in optimaler Weise) dienen. Selbstbewertungsschemata [6] und Auditverfahren [8] dienen der Prüfung der Einhaltung dieser Anforderungen.

Auf Basis der Registerdatenbank (siehe Anlage M), lässt sich für jedes Register ein Standardprofil entwickeln, das wie ein Steckbrief zur ersten Orientierung dient.

Das Profil eines Registers kann sich mit dessen Weiterentwicklung und „Reifung“ korrespondierend zur Weiterentwicklung der Nutzungszwecke auch wandeln. So kann ein Register von einem einfachen Qualitätsmonitoring zu einem Register werden, das aufgrund der Weiterentwicklung seiner Strukturen und Prozesse für komplexere Fragen der Versorgungsforschung oder für die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a (3b) SGB V geeignet ist. Daher ist das Profil eines Registers stets als eine aktuelle Information zu seinem Reifegrad zu verstehen, die bei der Zentralstelle für medizinische Register [9] gespeichert und zugänglich gemacht werden sollte.

5.1.3 Strukturen und Prozesse

Die **Strukturen und Prozesse** sind die konkreten Realisierungen eines Registers. Die Anforderungen an Register adressieren primär Struktur- und Prozessstandards, deren Einhaltung zur Zielerreichung eines Registers für erforderlich gehalten werden. Zur Messung von Performance und Qualität werden hierfür Kennzahlen bzw. Outcome- und Intermediate-Outcome-Ziele auf Prozessebene definiert, wie z. B. die Vollständigkeit der Falldokumentation, das Einhalten der Berichtsfristen oder die erforderliche Ausfallsicherheit der Datenbank und anderen IT-Komponenten.

Selbstbewertungsschemata [6] und Auditverfahren [8] dienen der Prüfung der Einhaltung dieser Anforderungen in Bezug auf die für das betreffende Register relevanten Nutzungsdimension(en).

5.1.4 Ergebnisse und Nutzen

Die individuellen **Ergebnisse** und der dadurch in Bezug auf die Nutzungszwecke erreichte **Nutzen** eines Registers sind so spezifisch und von fachlicher Natur, dass es keine allgemeinen, überall anwendbaren Schemata der Nutzenbewertung für Register geben wird. Die Evaluation des individuellen Nutzens eines Registers ist daher auf der Ebene des einzelnen Registers, seiner Träger und seiner Nutzerinnen und Nutzer durchzuführen. Hiervon abzugrenzen ist die Nutzbarkeit des Registers und seiner Daten und die Nützlichkeit z. B. zur Unterstützung der Beantwortung weiterer Fragestellungen (siehe Kapitel 5.3).

5.2 Fördernde Einflüsse und Barrieren für Register

Die externen Anforderungen bzw. Einflüsse durch Rahmenbedingungen [4] stellen ggf. auch wichtige fördernde oder hemmende externe Einflussfaktoren für den Registeraufbau und -betrieb dar und sind daher selbst einerseits kritisch und andererseits im Hinblick auf Hinweise für eine Weiterentwicklung der Registerlandschaft zu hinterfragen und zu werten (siehe Kapitel 6). Denn hier finden sich Hinweise für eine sinnvolle Weiterentwicklung der Registerlandschaft, aus denen Handlungsempfehlungen [12] (siehe Kapitel 5.8) abgeleitet werden (siehe Kapitel 8).

5.3 Nutzen von Registern

Zusätzlich zu den individuellen Nutzungszwecken eines Registers und den abstrahierten Nutzungsdimensionen (siehe hierzu Kapitel 4.2(a), 5.1.1 und 5.1.4) und der Erfüllung der daraus abgeleiteten Anforderungen (siehe hierzu die Bewertungsdimensionen in Kapitel 7.3.2) spielt auch die darüber hinausgehende Nutzbarkeit von Registern und damit ihr Nutzen bei der Beantwortung von Fragen in der Versorgungsforschung eine zunehmend wichtige Rolle.

Erfüllt ein Register mit seinen VeDa die aus seinen Nutzungszwecken abgeleiteten Anforderungen, kann es z. B. durch Bereitstellung von Daten

- zur Beantwortung neuer Forschungsfragen beitragen,
- andere Register unterstützen und somit zur Datensparsamkeit beitragen,

- Studien (z. B. Register-basierte RCTs, anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V) unterstützen,
- die Evaluation von Interventionseffekten unterstützen und
- zur Evidenzgenerierung bei der Leitlinienerstellung beitragen.

Hierdurch kann ein Nutzen erreicht werden, der weit über die Erfüllung des ursprünglichen Nutzungszwecks des Registers hinausgeht.

Der Vorteil von VeDa, wie sie durch Register erfasst und bereitgestellt werden können, liegt in der breiten Rekrutierung (geringe Patientenselektion) und dem longitudinalen Ansatz, der die Untersuchung von Langzeitverläufen erlaubt, sowie ihrem versorgungsnahen Bezug zur Routinebehandlung [Klinkhammer-Schalke et al., 2020]. Die Voraussetzungen für die Nutzung von versorgungsnahen Daten durch und aus Registern und das notwendige strukturierte methodische Vorgehen zur Sicherstellung der hierfür gebotenen Qualität der Daten sind mit einem erheblichen Aufwand an Koordination, wissenschaftlicher Fundierung, Organisation und entsprechenden Ressourcen verbunden. Das hierfür erforderliche Wissen wird bislang nicht zusammengeführt und aufbereitet. Dies adressiert das aktuell vom BMG geförderte Projekt zur Entwicklung eines Mustercurriculums „Registerbasierte Forschung – REGIBA“, das Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern neben dem erforderliche Wissen auch die methodischen Grundlagen für die Durchführung registerbasierter Studien und die Nutzung versorgungsnaher Daten in Registern vermitteln wird [DNVF, 2021]. Mit einer koordinierten Vernetzung der Register sowie einem gezielten Knowhow-Transfer durch Trainings- und Schulungsangebote, kann die Nutzbarkeit und damit der Nutzen von Registern mittelfristig nachhaltig verbessert werden (siehe hierzu auch Handlungsempfehlung IX in Kapitel 8.2)

Der **potentielle Nutzen** der Register liegt in der Nutzbarkeit ihrer Daten; der **realisierte Nutzen** hängt von der Nutzung der Daten ab. Dieser wiederum ist ein **Maß für die Nützlichkeit** des Registers.

Aspekte des potentiellen Nutzens sind u. a.

- die Datenqualität,
- die Legitimität der Daten (Einwilligungsmanagement mit *broad consent*) und
- die Repräsentativität der Daten.

Aspekte der Nützlichkeit sind u. a.

- praktikable Angebote für die Datennutzung,
- die Verfügbarkeit der Daten in einem interoperablen Format,
- Partizipationsangebote für Verfahrenspartner,

- eine fördernde Kooperation mit den datenliefernden Einrichtungen und
- Transparenz durch Information und Publikation.

Voraussetzung für Nutzen und Nützlichkeit sind

- die Berücksichtigung ethischer, sozialer und rechtlicher Aspekte (ELSI),
- die Einhaltung wissenschaftlicher Standards (GWP),
- eine adäquate Organisation (Governance, IT-Management, Datenschutz, Datensicherheit) und
- die Stabilität des Registers (Trägerschaft, Finanzierung).

Auf diesen Aspekten des potentiellen Nutzens, der Nützlichkeit und der dazugehörigen Voraussetzungen beruhen die entwickelten Qualitäts- und Bewertungskriterien (siehe Kapitel 8). Der erreichte Nutzen eines Registers lässt sich mit den darauf aufbauenden Publikationen abbilden und ist natürlich auch abhängig von der Qualität der Forschung, die diese Daten nutzt.

5.4 Anforderungen an Register

Medizinische-wissenschaftliche Register haben eine öffentliche Funktion. Sie erfassen und werten persönliche und medizinische Daten zu Zwecken der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung aus. Ihre Ergebnisse sind ggf. Grundlage folgenreicher Entscheidungen im Gesundheitswesen. Daher ist es legitim und erforderlich, dass an die Verfahrenssicherheit und die wissenschaftliche Qualität der Register Mindestanforderungen gestellt werden (siehe Kapitel 7.2).

Diese Anforderungen ergeben sich aus den Zielen und Zwecken **[2]** sowie aus dem Profil eines Registers. Gleichzeitig gibt es externe Anforderungen, z. B. hinsichtlich des Datenschutzes, die für alle Register Gültigkeit haben **[3]**.

5.5 Bewertung von Registern

Ad **[5]** und **[6]**: Die externen, fachlichen und methodischen Anforderungen, die an Register entweder als Mindestanforderungen oder als qualifizierende Anforderungen im Sinne fortgeschrittener „Reife“ gestellt werden sollen, wurden unter Hinzuziehung der Fachöffentlichkeit gesammelt, bewertet, in Bewertungsdimensionen gruppiert und so zu einer Matrix von Qualitäts- und Bewertungskriterien weiterentwickelt (**[5]**, Kapitel 7.2). Dabei wurde die Angemessenheit der einzelnen Anforderungen für einzelne Nutzungszwecke differenziert dargestellt.

Der entwickelte Bewertungskatalog bietet für Register die Möglichkeit zur Selbstbewertung **[6]** in Abhängigkeit von der relevanten oder angestrebten Nutzungsdimension. Dies geschieht anhand der aufgelisteten Standards sowie anhand der Quantifizierung und Visualisierung der Ergebnisse in einer Spinnennetzgrafik, die künftig z. B. interessierten Registern online zur Verfügung stehen könnte (siehe Kapitel 7.3).

5.6 Zentralstelle für medizinische Register

Ad **[7]**, **[8]**, **[9]** und **[10]**: Die empfohlene Zentralstelle für medizinische Register (ZMR) **[9]** soll mit wenigen Kernelementen des Registerprofils starten, die der (Fach-)Öffentlichkeit einen Überblick über bestehende Register bieten und die kontinuierlich weiterentwickelt und ausgebaut werden sollen.

Gleichzeitig soll der Listung eines Registers bei der ZMR eine Überprüfung formaler Mindestkriterien vorausgehen, die z. B. anhand eines Registerprotokolls **[1]** erfolgen könnte. Mit dem Aufbau einer Zentralstelle für medizinische Register ist festzulegen, welche Kriterien erfüllt sein müssen, damit ein Register dort primär gelistet wird (Basiseintrag) und welches Verfahren angewendet werden soll, um zu überprüfen, ob es zusätzlich als „besonders qualifiziertes Register“ bzw. ein Register „mit höherem Reifegrad“ zu kennzeichnen ist. Diese initiale Einstufung kann dann z. B. im Rahmen eines Auditverfahrens **[8]** in regelmäßigen Abständen wiederholt werden z. B., um einen Anreiz zur Weiterentwicklung auf der einen Seite und nachhaltigen Sicherstellung der Qualität auf der anderen Seite zu schaffen. Diese Abstufung und die wiederkehrende Überprüfung sind notwendig, um nicht nur Transparenz der Vielfalt, sondern auch Informationen zur Qualifikation des einzelnen Registers zu schaffen, z. B. zur Nutzbarkeit der Daten für weitere Nutzungszwecke.

5.7 Entwicklung eines Auditverfahrens für Register

Das Instrument für die Selbstbewertung (siehe Kapitel 7) kann der künftigen Entwicklung eines entsprechenden Auditverfahrens zugrunde gelegt werden. Hier wurden von der Fachcommunity Aspekte und Merkmale ausgewählt, die für eine qualifizierte Realisierung eines Registers erforderlich oder förderlich sind und die sowohl von der Fachcommunity getragen als auch von dem Gutachtenteam bestätigt wurden.

In einem Auditverfahren kann z. B. eine Peer-Auditgruppe prüfen, welche der Bewertungsmerkmale in welchem Maße erfüllt sind oder noch Entwicklungsbedarf haben. In diesem Sinne ist ein Auditverfahren fördernd und gleichzeitig durch den Dialog mit den Peers ggf. auch beratend.

Es dürfte weniger praktikabel sein, einen solchen Statusbericht mit verschiedenen qualitativen Einschätzungen den Verantwortlichen der ZMR vorzulegen, so dass sie auf Basis vieler Details aus zweiter Hand zu einer Entscheidung kommen müssten, ob und wie das Register nun gelistet werden kann. Dies würde sicherlich zur Forderung nach einem stärker strukturierten Verfahren führen. Ein solches Verfahren kann gestaltet werden als ein quantifiziertes Vorgehen, das über Indizes misst, ob ein ausreichend hoher Erfüllungsgrad vorliegt, der eine Listung mit Kennzeichnung als „qualifiziertes Register“ rechtfertigt. Ein solches Verfahren ermöglicht etlichen Ermessensspielraum. Dieser muss für ein transparentes Verfahren eingegrenzt werden, z. B. beim Gewichten der einzelnen Prüfkriterien untereinander und bei der Prüfung, ob die einzelnen Prüfaspekte ausreichend und ausgewogen im Gesamtindex repräsentiert werden. Außerdem muss festgelegt werden, welche Anforderungen in jedem Fall erfüllt sein müssen, deren Mängel nicht durch andere Stärken ausgeglichen werden können, wie z. B. Vorliegen eines Registerprotokolls und eines Datenschutzkonzeptes. Die Entwicklung eines solchen, multidimensionalen Bewertungsinstruments, das auf Auditergebnissen aufbaut, muss sich primär daran orientieren, welche Aussage mit der Listung bei der Zentralstelle verbunden sein soll im Sinne von: „Wenn ein Register in der Zentralstelle gelistet wird, dann bedeutet das ...“. Dafür muss mit Fachexpertinnen und Fachexperten festgelegt werden, welcher Umsetzungsgrad für eine Aufnahme in die Registerliste der Zentralstelle erforderlich ist.

Eine solche Entwicklung folgt den klassischen drei Schritten der Zieldefinition, der Entwicklung eines reliablen und praktikablen Messinstruments und der Festlegung eines nachvollziehbaren Bewertungsverfahrens sowie dessen Testung.

Eine einfachere und auch robustere Version wäre die Festlegung von Mindeststandards für die entscheidenden Prüfkriterien. Eine Qualifizierung eines Registers liegt nur dann vor, wenn in jedem der Prüfkriterien der Mindeststandard erfüllt wird. Darüber hinaus kann eine differenzierte Darstellung für Register mit höherem „Reifegrad“, also mit höherer Qualifizierung für bestimmte Aufgaben entwickelt werden, die entsprechend begründet, praktikabel und sicher kommunizierbar sein muss.

Sollte sich die Listung bei der Zentralstelle als vorteilhaft für Register erweisen – und das ist das Ziel – dann wird es für eine öffentliche Institution die Situation geben, dass bewerbende Register abgelehnt werden müssen. Denn wenn alle Antragstellenden die Aufnahme schaffen, dann böte die Zentralstelle keine Differenzierung mehr, und würde eines ihrer wesentlichen Ziele verfehlen. Wenn aber Register abgelehnt werden, dann muss die Zentralstelle diese Ablehnung schlüssig begründen können, denn als öffentliche Einrichtung hat sie andere Legitimationsanforderungen zu erfüllen als eine private Einrichtung. Wenn aber die Unterscheidung von Registern zwischen denen, die die Anforderungen zur Aufnahme erfüllen, und denen, die diese nicht erfüllen, gelingt, dann ist die Listung bei der Zentralstelle ein echter Mehrwert für die Register. Es bestätigt ihre Qualifikation durch unabhängige Dritte.

Insofern werden die Konditionen zur Listung bei der Zentralstelle selbst wiederum Anforderungen an das Auditierungsinstrument und das Auditverfahren stellen. Wie muss ein Auditverfahren gestaltet sein, um für die Aufgaben und Ziele der Zentralstelle zielführend zu sein? Daher müssen die ZMR, das Bewertungsinstrument und das darauf aufsetzende Auditverfahren aufeinander abgestimmt aufgebaut und umgesetzt werden.

Wesentlich für eine angemessene Auditierung ist auch ein Verständnis für die Erfordernisse eines Registers. Die Prüfmerkmale sollten zwar eine formale Grundlage z. B. durch präzise formulierte Prüfkriterien haben, aber dennoch ist bei der Bewertung des Umsetzungsgrads stets auch der fachlich-methodische Kontext des einzelnen Registers mit Sachverstand zu berücksichtigen. Eine rein formale Abarbeitung eines (fast) abstrakten Prüfkatalogs, wie sie bei manchen Zertifizierungen anzutreffen ist, wäre nicht hilfreich für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft. Hier wäre der Einsatz spezifisch geschulter Peer-Auditorinnen und -Auditoren eine sinnvolle Realisierung.

5.8 Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft

Ad **[9]** und **[10]**: Aus der Diskussion der Barrieren und der fördernden Einflüsse auf den Betrieb von Registern (Kapitel 6) lassen sich Handlungsempfehlungen für Register **[9]** als auch für externe, normgebende Institutionen **[10]** ableiten (Kapitel 8). Diese sollen der Weiterentwicklung der Registerlandschaft in den verschiedensten Aspekten und dem dazu passenden Aufbau der empfohlenen Zentralstelle für medizinische Register dienen.

6 Barrieren und fördernde Faktoren bei der Nutzung von Registern

Im Folgenden werden anhand der Deep Dive Interviews mit den Best Practice Registern, des Open Space Workshops und der Online-Befragung identifizierte fördernde Faktoren und Barrieren bei der Nutzung von Registern aufgeführt. Hieraus wurden folgende Bewertungsdimensionen abgeleitet: Governance, ELSI, Gute Wissenschaftliche Praxis, Datenmanagement, Datenqualität, IT-Betrieb, ID- & Einwilligungsmanagement, Partizipation und Finanzierung / Verstetigung. Anschließend werden daraus Handlungsbedarfe abgeleitet, welche relevanten Akteuren zugeordnet werden, mittels welcher die Nutzbarkeit von Registern unterstützt werden kann. Hierzu klärt eine Grafik die Zusammenhänge der Strukturen und Handlungskontexte von Registern, so dass die Handlungsbedarfe den verschiedenen Handlungsbereichen zugeordnet werden können. Die Erkenntnisse dieses Kapitels stützen sich insbesondere auf die Deep Dive Interviews mit den Best Practice Registern. Beispiele für die Besonderheiten dieser Register sind ebenfalls in diesem Kapitel aufgeführt.

6.1 Einleitung

Register haben unterschiedliche Ziele, Voraussetzungen, sowie strukturelle und finanzielle Rahmenbedingungen. Ein Register ist erst erfolgreich, wenn es nutzbar ist. Als Definition von Erfolg für ein Register wurde die folgende Festlegung getroffen: Ein Register kann seine definierte Nutzungsdimension bzw. Nutzungsdimensionen ausfüllen (siehe Kapitel 5.3 und 7).

Definition des Erfolgs eines Registers

Ein Register ist erfolgreich, wenn es seine definierte Nutzungsdimension bzw. definierten Nutzungsdimensionen ausfüllen kann.

Grundsätzlich ist eine möglichst breite bzw. vielfältige Nutzung erstrebenswert. Je nach Nutzungsdimension müssen unterschiedliche Qualitätskriterien erfüllt werden (siehe Kapitel 8.3). Bei einer breiten Nutzung müssen also eine Vielzahl von Qualitätskriterien erfüllt werden.

Im Hinblick auf die Umsetzung der Voraussetzungen und Anforderungen der jeweiligen Nutzungsdimension bestehen einerseits Hürden und andererseits fördernde Faktoren, welche den Erfolg eines Registers entweder hemmen oder begünstigen können (Abbildung 24).

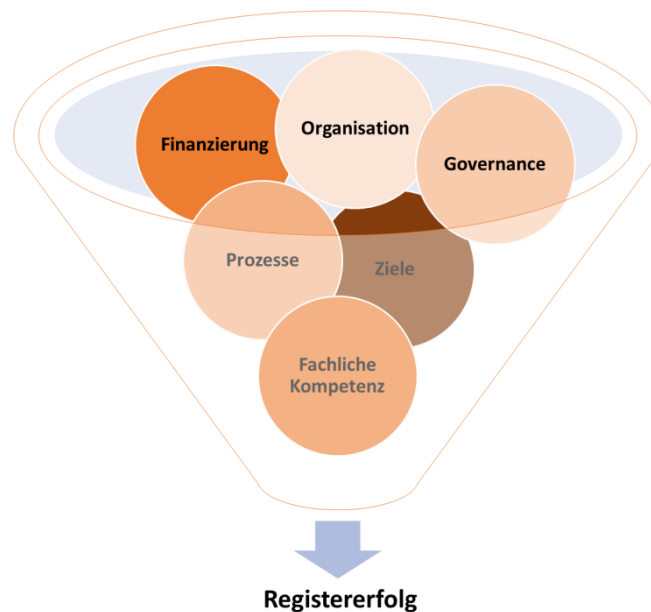


Abbildung 24: Schematische Darstellung der Einflussfaktoren auf den Registererfolg

Für dieses Kapitel wurde deshalb untersucht, welche fördernden Faktoren und Barrieren für den Erfolg von Registern bestehen.

Die Barrieren und fördernden Faktoren wurden aus mehreren Quellen extrahiert:

- Aus den Ergebnissen der Online-Befragung wurden insbesondere die Freitextfelder ausgewertet. Beispiele: Größe der Zielpopulation, Zugang zu den Daten, für welche Zwecke werden Daten herausgegeben, Möglichkeit für Sonderauswertungen auf der Basis von Forschungsfragen, geregelte Prozesse für Datenherausgabe, geplante weitere Entwicklungen im Register
- Ergebnisse der Deep Dive Interviews mit den Registerbetreibenden
- Ergebnisse aus dem Open Space Workshop mit Expertinnen und Experten

Die extrahierten fördernden Faktoren und Barrieren wurden anhand von Bewertungsdimensionen strukturiert. Bewertungsdimensionen stellen hierbei relevante Aspekte dar, nach welchen eine systematische Bewertung eines Registers und dessen Umfeldes erfolgen kann, wobei je nach zu erfüllender Nutzungsdimension eine unterschiedliche Gewichtung der Bewertungsdimension notwendig sein kann (siehe Kapitel 7.3). Für die Zusammenstellung der Bewertungsdimensionen wurden neben der aktuellen nationalen und internationalen Literatur auch die Ergebnisse der Deep Dive Interviews (Kapitel 6.2) sowie die Ergebnisse der Registerbefragung (siehe Kapitel 3.2) ausgewertet. In Tabelle 2 sind die so ermittelten Bewertungsdimensionen und die jeweilige Beschreibung aufgeführt.

Tabelle 2: Bewertungsdimensionen

Bewertungsdimension	Beschreibung / Inhalte
1 – Governance	Verwaltung und Organisation, Nutzungsordnung, Schulungen, Qualitäts-, Risiko- und Change-Management
2 – ELSI & regulatorische Normen	Ethische, rechtliche (legal) und soziale Implikationen, Datenschutz, Datenschutzfolgeabschätzung, Kooperationsverträge
3 – GWP (Gute wissenschaftliche Praxis)	Registerprotokoll, Forschungskodizes wie z.B. Good Clinical Practice, Good Ethical Practice (GEP), Good Scientific Practice (GSP), Good Registry Practice (GRP)
4 – Datenmanagement	Interoperabilität, Record Linkage und Datenanalyse
5 – Datenqualität	Qualitätssicherung, Qualitätsberichte, Nachvollziehbarkeit der Datenquellen, Metadaten, Plausibilitätskontrollen
6 – IT-Betrieb	IT- und eCRF-System, Rechenzentrum, Registerarchitektur, IT-Sicherheit, Datensicherheit
7 – Identitäts- und Einwilligungsmanagement	Identifizierung, Pseudonymisierung und Einwilligungsmanagement
8 – Partizipation	Einbeziehung von Patienten und Teilnehmenden, Reporting, Internet-Präsenz, Veranstaltungen
9 – Finanzierung / Verstetigung	Nachhaltigkeit, Förderfähigkeit

Angaben zu Barrieren und fördernden Faktoren wurden aus den aufgeführten Datenquellen (Abbildung 25) extrahiert und den betreffenden Bewertungsdimensionen zugeordnet. Faktoren, welche mehreren Bewertungsdimensionen zugeordnet werden konnten, werden nachfolgend mehrfach aufgeführt (siehe Anlage G). Die förderlichen Faktoren und Barrieren wurden systematisch ohne jegliche Wertung oder Gewichtung aus den genannten Datenquellen extrahiert. Eine vollständige Auflistung aller förderlichen Faktoren und Barrieren ist Anlage G zu entnehmen.

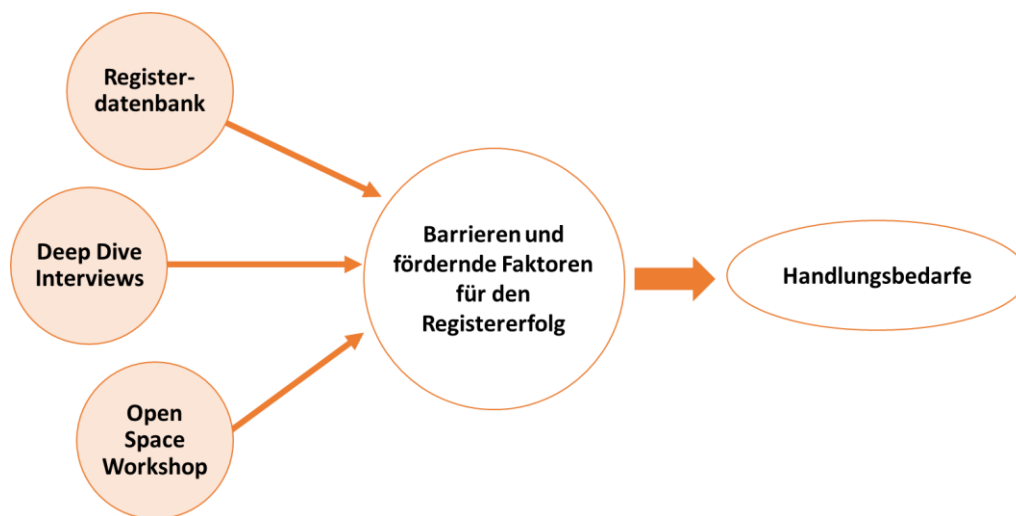


Abbildung 25: Datenquellen zur Analyse von Barrieren und fördernden Faktoren für den Registererfolg

Basierend auf den genannten Datenquellen wurde zudem qualitativ analysiert, bei wie vielen dieser Register diese Faktoren vorliegen, und ob Zusammenhänge zwischen verschiedenen Faktoren oder zwischen Faktoren und Bewertungsdimensionen bestehen. In Anlage G ist aufgeführt, welche Quellen (Deep Dive Interviews mit Best Practice Registern oder Open Space Workshop) welche Faktoren genannt haben (erkennbar anhand der Referenzen).

Im nachfolgenden Kapitel 7.2 wurden einzelne fördernde Faktoren und Barrieren zusammengefasst und jeweils die Anzahl der Registerbetreibenden angegeben, welche diese Aussage gemacht haben. Zentrale Aspekte aus der Literatur zu den jeweiligen Bewertungsdimensionen sind im Folgenden zusammengestellt.

Abschließend wurden die fördernden Faktoren und Barrieren aus allen aufgeführten Datenquellen aggregiert und hieraus Handlungsbedarfe abgeleitet, welche ebenfalls den Bewertungsdimensionen zugeordnet wurden. Zu den Handlungsbedarfen wurden Akteure spezifiziert, die für die Umsetzung der Handlungsbedarfe verantwortlich sind.

6.2 Ergebnisse

Nach der qualitativen Auswertung der Online-Befragung, den Deep Dive Interviews und dem Open Space Workshop mit den Registerbetreibenden und Expertinnen und Experten wurden förderliche Faktoren und Barrieren für den Registererfolg anhand der Bewertungsdimensionen aufgelistet. Die Gutachterinnen und Gutachter haben zu diesem Zeitpunkt keine Bewertung vorgenommen. Es ist zu vermerken, dass aus den Freitextfeldern der Online-Befragung keine Impulse für fördernde Faktoren

oder Barrieren zu abstrahieren waren, sodass sich die folgenden Erkenntnisse auf die Deep Dive Interviews sowie auf den Open Space Workshop beziehen. Zu Beginn jedes Faktors werden die Ergebnisse der Literaturrecherche dargestellt. Im Folgenden werden die fördernden Faktoren und Barrieren mit Angabe der Quantifizierung zusammenfassend dargestellt.

6.2.1 Governance

In der Literatur wurden verschiedene förderliche Faktoren sowie Barrieren im Bereich Governance für den Erfolg eines Registers identifiziert. Hierzu wird in mehreren Quellen ein strukturierter Aufbau der Register unter Benennung von zentralen Strukturen aufgeführt. Die Qualität von Registern, insbesondere auch von Registern für SER, ist in der Regel mit einem guten Aufsichts- und Steuerungsmechanismus verbunden [Coi et al., 2016; Kodra et al., 2018; Kourime et al., 2017; Zaletel et al., 2015]. Es wird z. B. auf einen hauptverantwortlichen Vorstand aus internen und externen Expertinnen und Experten und auf einen wissenschaftlichen Beirat verwiesen [Coi et al., 2016; European Medicines Agency EMA, 2020; Gliklich & Dreyer, 2014; Schmidt et al., 2018; Storf et al., 2020]. Der hauptverantwortliche Vorstand befasst sich mit finanziellen und administrativen sowie ethischen und rechtlichen Fragen, dem Inhalt der Datenbank, den Forschungszielen, der Kommunikation mit Geldgebern und Gesundheitsdienstleistern, dem Datenzugang und der Datennutzung durch interne und externe Forschende sowie der Koordinierung aller am Register beteiligten Parteien [Coi et al., 2016]. Weiterhin wird auf die Bedeutung der Beschreibung der Registerziele hingewiesen [de Groot et al., 2017; Gliklich & Dreyer, 2014; Rumsfeld et al., 2015]. Ein weiterer fördernder Faktor für den Erfolg eines Registers stellt eine klare Kommunikationsstruktur sowie eine konsistente Kommunikation dar [Coi et al., 2016; Gliklich & Dreyer, 2014]. Dies steht u.a. der Barriere für den Erfolg eines Registers gegenüber, dass die Motivation der Datenerhebenden über die Zeit abnimmt [Arts et al., 2002; Gliklich & Dreyer, 2014]. Als relevant wird darüber hinaus die Etablierung von Verfahren angesehen, die den Datenzugriff und die Datensicherheit regeln [Coi et al., 2016; Kodra et al., 2018; Kourime et al., 2017; Zaletel et al., 2015]. Dies hat dabei sowohl Auswirkungen auf den Bereich Governance wie auf die Bereiche Datenmanagement und IT-Betrieb.

Gemäß drei der 19 befragten Registerbetreibenden sollten je nach Nutzungsdimension eines Registers unterschiedliche Qualitätskriterien erfüllt werden. Jedoch gilt allgemein, in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Literaturrecherche, dass eine definierte und transparente Organisation eines Registers zum Erfolg beiträgt. So sollten alle beteiligten Akteure eines Registers benannt und deren Aufgaben klar definiert sein (eins von 19 Registern). Die organisatorische Trennung von Regis-

terbetrieb und Treuhandstelle wurde als förderlicher Faktor für den Registererfolg benannt (fünf von 19 Registern). Die Verwaltung sensibler identifizierender Daten eines Registers sollte in einer zentralen Treuhandstelle erfolgen (neun von 19 Registern, Open Space Workshop). Die Etablierung eines wissenschaftlichen Beirates mit beratender Funktion empfehlen acht von 19 Registerbetreibenden.

Als weiterer förderlicher Faktor für den Registererfolg wurde eine gute Kommunikation sowohl unter den Registerbetreibenden als auch zwischen den Registerbetreibenden und den teilnehmenden Einrichtungen, sowie mit Patientinnen und Patienten hervorgehoben (13 von 19 Registern). Hierfür sollten standardisierte Kommunikationsstrukturen etabliert werden. Auch dieser Faktor wurde in der Literatur als fördernder Faktor identifiziert. Regelmäßige Vorstandstreffen, aber auch regelmäßige Schulungen und Trainings des Erhebungspersonals sind vorteilhaft (sieben von 19 Registern). Die Bereitstellung einer Ansprechperson für Rückfragen seitens der teilnehmenden Einrichtungen wurde als förderlicher Faktor genannt (zwei von 19 Registern).

Für die Nutzung von Daten aus dem Register sollten laut 17 der 19 Registerbetreibenden standardisierte Prozesse etabliert werden. So kann die Möglichkeit der Nutzung einrichtungsbezogener Daten zu Forschungszwecken oder für Zertifizierungen der einzelnen teilnehmenden Einrichtungen einen Anreiz zur Mitarbeit am Register darstellen (fünf von 19 Registern, Open Space Workshop). Die Datennutzung durch Dritte sollte mit einer standardisierten Anfrage beginnen und das Verfahren für Datennutzungsanfragen sollte transparent und öffentlich einsehbar sein (17 von 19 Registern).

6.2.2 Ethische, Rechtliche und Soziale Implikationen (ELSI)

Weitere fördernde Faktoren und Barrieren für den Erfolg eines Registers lassen sich ELSI zuordnen. Die Implementierung von belastbaren Strukturen und Konzepten, die sich mit ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen sowie mit gesetzlichen Anforderungen, einschließlich des Datenschutzes, auseinandersetzen, werden als grundlegende Bausteine für den Aufbau eines nachhaltigen, zukunftsorientierten Registers beschrieben [Coi et al., 2016; Kodra et al., 2018; Kourime et al., 2017; Zaletel et al., 2015]. Insbesondere standardisierte und bundesweit einheitliche Regelungen im Bereich der Ethikvoten, z. B. federführende / zentrale Ethikkommission und standardisierter Prozess für einen Ethikantrag, sowie transparente und eindeutig definierte rechtliche Rahmenbedingungen werden als förderliche Faktoren identifiziert [Harris et al., 2013; Krysinska et al., 2017; Owen et al., 2008; Parker, 2014]. In den methodischen Leitlinien der Cross-border Patient Registries Initiative (PARENT) wird weitergehend darauf hingewiesen, dass ohne eine Verankerung dieser Aspekte die Interoperabilität der Register nicht sichergestellt werden kann [Zaletel et al., 2015]. Eine Entsprechung findet sich z. B.

in der (überprüfbaren) Forderung, dass das Registerprotokoll von einer Ethikkommission mit einem positivem Ethikvotum bewertet wurde [Coi et al., 2016]. Zu den fördernden Faktoren in der Literatur gehört zudem eine möglichst vollzählige Datenerhebung, welche durch eine automatische, für die Meldenden verpflichtende, Erhebung der relevanten Patientendaten (Opt-out Verfahren) erreicht werden kann [Armstrong et al., 2005; Levay, 2016]. Das gegenteilige Opt-In Verfahren mit der Erhebung einer Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten führt hingegen zu einem Verlust von Fällen und stellt somit eine Barriere dar [Armstrong et al., 2005; Ludvigsson et al., 2015; Owen et al., 2008; Papachristou et al., 2017; Yahya et al., 2017]. Sowohl in der Literatur [Coi et al., 2016] als auch in den im Rahmen dieses Gutachtens erfolgten Deep Dive Interviews zeigt sich, dass es hier noch Lücken in der Umsetzung gibt (siehe 3.2.5, Seite 37) [Harris et al., 2013; Krysinska et al., 2017; Owen et al., 2008; Parker, 2014].

Bei dem Aufbau eines bundesweit durchgeführten Registers resultieren Hürden des Registererfolges – laut Registerbetreibenden in Übereinstimmung mit den Ergebnissen der Literatur – insbesondere aus dem Fehlen bundesweit einheitlicher Regelungen im Hinblick auf Datenschutz und Ethikvotum (sieben von 19 Registern, Open Space Workshop). Beispielsweise wären standardisierte Vorlagen für Einwilligungserklärungen zur Teilnahme am Register sinnvoll (eins von 19 Registern).

Für die Interoperabilität von Registern stellen unklare oder fehlende rechtliche Rahmenbedingungen, wie auch in der Literatur beschrieben, eine Hürde dar. So vermissen die Registerbetreibenden beispielsweise einheitliche datenschutzkonforme Regelungen zur Zusammenführung personenbezogener Daten (beispielsweise die Ergänzung von Registerdaten durch Krankenkassendaten) (sechs von 19 Registern). Mehrere Registerbetreibende wünschen sich europäische Interoperabilitätsstandards, wie einheitliche Vorlagen für Kooperationsverträge (drei von 19 Registern).

Im Hinblick auf eine gesetzliche Verpflichtung zur Teilnahme an einem Register zeigte sich eine gespaltene Meinung der Registerbetreibenden. Einerseits könnte durch eine gesetzliche Verankerung eines Registers eine Verpflichtung zur Teilnahme geschaffen werden, beispielsweise durch eine Meldepflicht (drei von 19 Registern). Andererseits könnte hierdurch die Motivation zur Datenerhebung und die damit einhergehende Datenqualität der teilnehmenden Einrichtungen sinken (drei von 19 Registern).

6.2.3 Gute wissenschaftliche Praxis (GWP)

Zu den Aspekten und Kriterien der GWP finden sich in der Literatur in erster Linie Verweise zur Kommunikation von Aktivitäten und Ergebnissen [Coi et al., 2016; Kodra et al., 2018; Kourime et al., 2017; Zaletel et al., 2015]. Hier sind auch Publikationen zu den Registerdaten von Bedeutung sowie die Forderung nach einer klaren Beschreibung der Registerziele, z. B. in Form eines Registerprotokolls [European Medicines Agency EMA, 2020; Kodra et al., 2017, 2018; Krysinska et al., 2017; Lasch et al., 2019; Mandavia et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Neugebauer & Stausberg, 2016; G. O'Reilly & Fitzgerald, 2019; Storf et al., 2020; Viviani et al., 2014; Zaletel et al., 2015]. Auch nationale und internationale Kooperationen werden als Qualitätskriterium für gute Register genannt [Mandavia et al., 2017]. Im Rahmen der Dimension GWP werden Feedback an Dateneingebende, eine transparente Analyse und Darstellung der Registerdaten sowie Schulungen zu Dateneingabe, statistischen Auswertungen und Erstellung von Publikationen als fördernde Faktoren in der Literatur aufgeführt [da Silva et al., 2013; Egholm et al., 2019; Gliklich & Dreyer, 2014; Kannan et al., 2017; Siegler et al., 2013]; diese Aspekte haben auch für die Dimensionen Datenmanagement (siehe Kapitel 6.2.4) und Datenqualität (siehe Kapitel 6.2.5) Relevanz. Hinsichtlich einer möglichen Barriere für den Registererfolg wird darauf verwiesen, dass bei Feedback an und Benchmarking der Leistungserbringer auf den Fallmix zu achten ist, da die Ergebnisse bei unterschiedlichem Fallmix verzerrt bzw. nicht valide sind [de Groot et al., 2017].

Ein strukturierter und nachvollziehbarer Aufbau des Registers, sowie das Vorliegen eines standardisierten Datensatzes und standardisierter Erfassung aller Variablen mittels Protokolls oder Fragebogen sind laut 15 von 19 Registerbetreibenden erfolgsversprechend. Das Registerprotokoll sollte öffentlich einsehbar sein (zwei von 19 Registern).

Bei der Etablierung eines Registers könnte die Registrierung des Registers (z. B. in einer Registerportalstelle) einen förderlichen Faktor darstellen (Open Space Workshop).

Ein weiteres Erfolgskriterium stellt die Kooperation und Vernetzung von Registern untereinander zum Erfahrungsaustausch, Datenaustausch und Initiierung gemeinsamer Projekte dar (acht von 19 Registern). Insbesondere bei SER kann die Vernetzung von Registern auch zur Erhöhung der Datenvalidität beitragen (drei von 19 Registern). Diese würden die Qualität und Aussagekraft der Register erhöhen und bilden die Grundlage für eine erfolgreiche Kooperation zwischen Registern (neun von 19 Registern). Hürden bestehen hierbei durch fehlende verbindliche Interoperabilitätsstandards (drei

von 19 Registern). Folge ist eine außerordentlich uneinheitliche Datenstruktur von Registern (drei von 19 Registern).

6.2.4 Datenmanagement

Hinsichtlich des Datenmanagements lassen sich in Publikationen verschiedene fördernde Faktoren und Barrieren finden. In der Literatur wurde die Standardisierung der Datenerhebung beispielsweise mittels Anwendung von standardisierten Terminologien, wie die ICD-Klassifikation, als förderlicher Faktor für den Registererfolg benannt [Bochtler et al., 2007; da Silva et al., 2013; Daneshvari et al., 2013; Kodra et al., 2017; McGettigan et al., 2019]. Bezüglich der Datenerhebung ist die Erstellung einer SOP empfehlenswert [Arts et al., 2002; Gräsner & Masterson, 2015; Jackson & Goss, 2018; Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Piltch-Loeb et al., 2014; Siegler et al., 2013; Wellner et al., 2017]. Hürden bestehen hierbei durch abweichende Referenz- und Messwerte (bspw. von Laborwerten) der teilnehmenden Einrichtungen, wodurch die Vergleichbarkeit der Daten eingeschränkt ist [Jackson & Goss, 2018]. Ein Data Dictionary und Unterteilung der Datenelemente in einen verpflichtenden minimalen Kerndatensatz (Level 1) sowie eine optionale Variable (Level 2) dient der eindeutigen Definition der Datenelemente [Arts et al., 2002; Gliklich & Dreyer, 2014; Krysinska et al., 2017; Mandeville et al., 2018; McGarvey et al., 2012; Min et al., 2018; Neugebauer & Stausberg, 2016; Nicholson & Perego, 2020; G. M. O'Reilly et al., 2016; Siegler et al., 2013; Spisla & Lundberg, 2012; Storf et al., 2020; Zaletel et al., 2015]. Die Implementierung des Natural Language Processing (NLP) kann als innovative Methode für die Textverarbeitung hilfreich sein, da insbesondere narrative Datenelemente, wie Arztbriefe und Freitextfelder schwer in standardisierte und strukturierte Datenelemente übertragbar sind [Davies et al., 2018]. Für die Datennutzung eines Registers sollte ein standardisierter und transparenter zentraler Datennutzungsantragsprozess etabliert werden, um Daten für Forschungszwecke beantragen zu können [McGettigan et al., 2019]. Ebenfalls von Bedeutung sind die Umsetzung von Datenqualitätsmaßnahmen für regelmäßige Überprüfungen (nach vorheriger Definition) sowie die Festlegung von Zuständigkeiten für einzelne Maßnahmen zwischen zentraler Register-Koordination (zentrale Maßnahmen) und den einzelnen datenerhebenden Zentren (lokale Maßnahmen) [Arts et al., 2002; Coi et al., 2016; Kodra et al., 2018; Nicholson & Perego, 2020; Papachristou et al., 2017; Richter et al., 2016].

Als förderlicher Faktor für den Registererfolg wurde die Digitalisierung und möglichst Automatisierung aller dafür geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse von den befragten Registerbetreibenden genannt (sechs von 19 Registern). Die Dateneingabe und Datenübermittlung sollte für die

teilnehmenden Zentren benutzerfreundlich sein (drei von 19 Registern). Die Etablierung von webbasierten Schnittstellen von teilnehmenden Einrichtungen zum Register finden 14 der 19 Registerbetreibenden wünschenswert, um Datenerhebungsprozesse für die teilnehmenden Zentren und auch für die Registerbetreibenden zu vereinfachen und standardisieren. Hierfür kann eine vertragliche Regelung des Zugriffs auf die ePA der Registerteilnehmenden förderlich sein (drei von 19 Registerbetreibenden). Des Weiteren sind externe Schnittstellen zum Register, wie beispielsweise zum Einwohnermeldeamt (beispielsweise zum Vitalstatus Follow-up) oder zur Deutschen Post (beispielsweise zur Adressrecherche), förderlich (vier von 19 Registern). Die Einbindung externer Daten, wie beispielsweise Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen, kann den Erhebungsaufwand mindern und darüber hinaus die Validität und Vollständigkeit des Datenbestandes erhöhen (vier von 19 Registern). Hierfür wäre die Etablierung von verbindlichen rechtlichen Rahmenbedingungen für Datenabgleiche und Datenzusammenführungen förderlich (vier von 19 Registern).

Beim Aufbau eines Registers ist das Vorliegen eines standardisierten Datensatzes förderlich (13 von 19 Registern). Die Variablendefinition sollte nach internationalem Standard erfolgen. Die Etablierung eines abgestimmten Data Dictionaries wurde von fünf Registern als förderlicher Faktor genannt.

Die fehlende Anbindung an Datenintegrationszentren, wie beispielsweise Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), stellt eine Hürde für Register dar (eins von 19 Registern).

6.2.5 Datenqualität

Zur Datenqualität werden in der Literatur sowohl fördernde Faktoren als auch Barrieren festgestellt. Datenqualitätsmaßnahmen, wie bestimmte Verfahren, die ungenaue und unvollständige Daten minimieren sollen, sollten definiert und Zuständigkeiten für einzelne Maßnahmen zwischen der zentralen Registerkoordination und den einzelnen teilnehmenden Einrichtungen festgelegt werden [Arts et al., 2002; Gräsner & Masterson, 2015; Jackson & Goss, 2018; Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Piltch-Loeb et al., 2014]. Regelmäßige Schulungen für das Erhebungspersonal und die Bereitstellung von Trainingsmaterialien und Dokumente wie SOPs, Benutzerhandbücher und Online-Hilfen für teilnehmende Einrichtungen sind förderlich für den Registererfolg [de Souza & Rangel Miller, 2012; Franklin et al., 2013; Lindoerfer & Mansmann, 2014, 2015, 2017]. Hierfür ist die Auswahl geeigneter und motivierter Personen für die Datenerhebung vorteilhaft, wie beispielsweise klinisches Personal oder Register-Codierende [Arts et al., 2002; Gräsner & Masterson, 2015; Jackson & Goss, 2018; Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Piltch-Loeb et al., 2014; Siegler et al., 2013; Wellner

et al., 2017]. Aufgrund von heterogenen Einschlusskriterien und Teilnahmeregelungen sind Register anfälliger für Verzerrungen, insbesondere für einen Selektions- und Indikations-Bias [Ferreira-González et al., 2009; Franklin et al., 2013; Yahya et al., 2017]. Weitere häufig in der Literatur genannte Indikatoren für die Datenqualität umfassen neben der Datenvollständigkeit (completeness), die Konkordanz (accuracy) und Vollzähligkeit der Daten bei Kenntnis der Grundgesamtheit (ggf. nicht von allen Registern erhebbar) [Arts et al., 2002; Dasenbrook & Sawicki, 2018; EMA - European Medicines Agency, 2020; Harkener et al., 2019; Kodra et al., 2017, 2018; Kourime et al., 2017; Levay, 2016; Mandeville et al., 2018; McGettigan et al., 2019; Neugebauer & Stausberg, 2016; Owen et al., 2008; Rumsfeld et al., 2015; Schmidt et al., 2015; J. K. Thibadeau et al., 2013; Zaletel et al., 2015].

Des Weiteren stellen fehlende Registerdaten eine Hürde für den Registererfolg dar [Franklin et al., 2013; Gräsner & Masterson, 2015; Yahya et al., 2017]. Es sollten automatisierte Plausibilitätskontrollen bei der Dateneingabe und -übermittlung an das Register zur Datenvalidierung durchgeführt werden [Arts et al., 2002; Jackson & Goss, 2018; Kannan et al., 2017; Kodra et al., 2017; Mandeville et al., 2018; Olmo et al., 2019; G. M. O'Reilly et al., 2016; Paxton et al., 2012; Rasmussen et al., 2017; Rumsfeld et al., 2015; J. Thibadeau, 2017; Villeneuve et al., 2017; Viviani et al., 2014; Wellner et al., 2017]. Die Implementierung von Source Data Verifications (SDVs) zum Abgleich der Registerdaten mit Originaldaten ist empfehlenswert [Jackson & Goss, 2018; Kannan et al., 2017; Kodra et al., 2017; Olmo et al., 2019; G. M. O'Reilly et al., 2016; Paxton et al., 2012; Rasmussen et al., 2017; Rumsfeld et al., 2015; J. Thibadeau, 2017; Villeneuve et al., 2017; Viviani et al., 2014; Wellner et al., 2017]. Die SDVs sind jedoch zeit- und kostenintensiv, zudem sind Originaldaten ebenfalls nicht immer fehlerfrei [Fox et al., 2017]. Die Datenvalidierung sollte unter Nutzung von standardisierten Validierungsprotokollen erfolgen und in regelmäßigen definierten Zeitintervallen durchgeführt werden [Fox et al., 2017; G. M. O'Reilly et al., 2016].

Die Sicherstellung einer hohen Datenqualität erfordert laut zwölf der 19 Registerbetreibenden geschultes Erhebungspersonal, wie ärztlichen Personal, medizinische Dokumentare oder Study Nurses seitens der teilnehmenden Einrichtungen.

Für die Datenakquise sollte ein mehrstufiges und standardisiertes Qualitätssicherungsverfahren etabliert werden (fünf von 19 Registern). Dieser Prozess ist jedoch laut Aussagen der Registerbetreibenden zeitaufwändig (eins von 19 Registern). Beispielsweise garantiert die Echtzeitsicherung des Transaktionslogs der Datenbank Datensicherheit (eins von 19 Registern).

Technische Voraussetzungen, wie das Vorhandensein von Datenmanagement-Programmen, SDV, Audit-Trails und geschultem Fachpersonal, stellen die Grundlage für eine qualitativ hochwertige und verlässliche Datenerhebung dar (neun von 19 Registern). Problematisch sind hierbei insbesondere fehlende finanzielle Ressourcen, welche für den technischen Ausbau eines Registers benötigt werden (vier von 19 Registern, Open Space Workshop). Gute Software-Ergonomie und Usability tragen auch zur Erhöhung der Datenqualität bei. Durch die softwarebasierte Datenübertragung können automatisierte Monitoring-Prozesse für Plausibilitätskontrollen und Vollständigkeitsprüfungen implementiert werden, die eine möglichst hohe Datenqualität gewährleisten (sechs von 19 Registern). Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen sollten standardisiert und möglichst softwarebasiert erfolgen (zwei von 19 Registern). Bereits bei Konzeptionierung des Datensatzes sollten umfangreiche Plausibilitätsregeln definiert werden (fünf von 19 Registern). Des Weiteren leistet laut 14 von 19 Registerbetreibenden die Erstellung von Benchmarking-Berichten für teilnehmende Einrichtungen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung.

Die Anwendung regelmäßiger On-Site Monitorings, die Etablierung eines Metadaten-Repositorys, sowie die Implementierung von SDV zum Originalabgleich sensibler Items mit hoher Fehleranfälligkeit, erhöhen die Datenqualität und tragen damit zum Registererfolg bei (sieben von 19 Registern).

6.2.6 IT-Betrieb

Verschiedene Publikationen weisen darauf hin, dass eine benutzerfreundliche Dateneingabe für die teilnehmenden Einrichtungen ein fördernder Faktor für den Registererfolg darstellt [Arts et al., 2002; Coi et al., 2016]. Darüber hinaus sollten regelmäßig Benchmarking-Berichte für die teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden [de Groot et al., 2017; Fox et al., 2017; Gliklich & Dreyer, 2014; Lindoerfer & Mansmann, 2014, 2017; Mandavia et al., 2017; Muenzer et al., 2017; Surodina et al., 2019; Workman, 2013]. Ein technischer Support sollte verfügbar und gut erreichbar sein [Egholm et al., 2019].

Ein fördernder Faktor für den Registererfolg stellt gemäß der Literatur die automatisierte Datenextraktion aus der ePA der teilnehmenden Einrichtungen dar, sodass die Daten automatisiert in die Registerdatenbank eingespeist werden können [Blumenthal, 2018; Gliklich & Dreyer, 2014; Kannan et al., 2017; Krysinska et al., 2017; Levay, 2016; Lindoerfer & Mansmann, 2017; Nicholson & Perego, 2020; Richesson, 2011; Surodina et al., 2019]. Hürden bestehen hierbei insbesondere durch die heterogenen Krankenhausinformationssysteme mit unterschiedlichen Software-Versionen, Schnittstellen und Variablendefinitionen [Davies et al., 2018; Nicholson & Perego, 2020].

Die IT-Infrastruktur eines Registers dient der Speicherung und Verwaltung aller Daten, die im Register erfasst werden. Die Datenspeicherung und -änderung sollte nachvollziehbar sein und der Datenzugriff nach definierten Regelungen erfolgen [Coi et al., 2016; Gliklich & Dreyer, 2014]. Alle Änderungen werden in einem Audit Trail gespeichert. Bei Bedarf sollte eine Master-Slave-Replikation eingerichtet werden. Backups müssen regelmäßig gespeichert werden. Der Server befindet sich hinter einer Firewall und in einem abgeschlossenen und temperaturkontrollierten Serverraum [Lindoefer & Mansmann, 2014, 2015, 2017]. Die Dateninfrastruktur eines Registers sollte das Hinzufügen neuer Datenquellen ermöglichen und den FAIR-Prinzipien „Findable, Accessible, Interoperable, and Re-usable“ folgen [Kodra et al., 2017; Nicholson & Perego, 2020; Surodina et al., 2019]. Die Infrastruktur sollte vom Registerpersonal einfach zu bedienen, gleichzeitig aber auch sicher und flexibel sein, um sich an veränderte Anforderungen anzupassen. Der Auswahl- oder Entwicklungsprozess sollte die späteren Nutzer und Nutzerinnen ebenso einbeziehen wie die Datenschutzbeauftragten, um sicherzustellen, dass die gewählten Lösungen die rechtlichen Anforderungen der GDPR erfüllen [Kodra et al., 2017].

Das System sollte standardisierte Case Report Forms (CRFs), Daten, Metadaten und Vokabulare verwenden, und ein XML6-Schema für den strukturierten Datenaustausch sollte vorhanden sein [Lindoefer & Mansmann, 2014, 2015, 2017], ebenso werden ein rollenbasierter Benutzerzugriff für autorisierte Benutzende gefordert. Eine verschlüsselte Datenübertragung ist Standard und verschlüsselte Datenspeicherung ist möglich.

Ein weiterer förderlicher Faktor für den Registererfolg stellt die Implementierung des Daten-Mappings aus Quellsystemen mit Datenelementen des Registers dar [Blumenthal, 2018; Keipert et al., 2015; Lopes et al., 2015; Olmo et al., 2019; Spisla & Lundberg, 2012]. Hürden für das Daten-Mapping bestehen durch die heterogene Struktur und Definition von Datenelementen der Quellsysteme, zudem ist das Mapping zeitintensiv und bedarf personeller sowie finanzieller Ressourcen [Blumenthal, 2018; Lopes et al., 2015; Nicholson & Perego, 2020; Olmo et al., 2019; Spisla & Lundberg, 2012; Viviani et al., 2014].

Neben fehlenden rechtlichen Standards stellen fehlende einheitliche technische Infrastrukturen eine weitere Hürde für die Interoperabilität zwischen Registern, aber auch zwischen den Quellsystemen und Registern, gemäß 10 von 19 befragten Registerbetreibenden, dar. Auf Ebene der teilnehmenden Zentren, wie Krankenhäusern und Arztpraxen, bestehen heterogene technische Infrastrukturen (vier von 19 Registern). Es wird Software von verschiedenen Herstellenden eingesetzt, woraus technische Herausforderungen resultieren, sodass nur selten digitale Schnittstellen zwischen den teilnehmen-

den Zentren und den Registern existieren (eins von 19 Registern, Open Space Workshop). Falls eine solche Schnittstelle implementiert wurde, bedarf diese einer kontinuierlichen Pflege und Überwachung, andernfalls droht ein Datenverlust im Falle einer Systemaktualisierung (eins von 19 Registern, Open Space Workshop). Für die Etablierung externer Schnittstellen bedarf es laut der Registerbetreibenden finanzieller und personeller Ressourcen, wobei die Möglichkeit einer staatlichen Förderung wünschenswert wäre (fünf von 19 Registern).

Die Dateneingabe sollte laut 15 der 19 Registerbetreibenden in teilnehmenden Einrichtungen vorzugsweise über ein webbasiertes Tool erfolgen, sodass die Daten elektronisch an das Register übermittelt werden. Ein weiterer förderlicher Aspekt eines standardisierten, elektronischen Datenerfassungssystems ist die benutzerfreundliche Anwendung seitens der teilnehmenden Einrichtungen, wodurch eine Steigerung der Motivation zur Datenerhebung erzielt werden kann (vier von 19 Registern).

6.2.7 ID & Einwilligungsmanagement

Hinsichtlich der Einwilligungserklärungen wird in der Literatur bei einer hohen Anzahl von teilnehmenden Patientinnen und Patienten ein zentrales Einwilligungsmanagement empfohlen [Storf et al., 2020]. Die Registerbetreibenden müssen sicherstellen, dass die klinischen / behandelnden Zentren bestätigen, dass die Registerpatienten und -patientinnen ihre Einwilligung gegeben haben, und überprüfen, ob die aktuelle Patienteneinwilligung für mögliche zukünftige Situationen unter Berücksichtigung des nationalen resp. europäischen Datenschutzrechtes breit genug ist [Coi et al., 2016; Kodra et al., 2018; McGettigan et al., 2019]. Zudem wird eine modulare Einwilligungserklärung als fördernder Faktor aufgeführt [Evangelista et al., 2016]. Die informierte Einwilligung sollte weit genug gefasst sein, um alle potenziellen Verwendungszwecke von Registerdaten im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften abzudecken, einschließlich der Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung / Pooling von Daten zwischen Registern und mit anderen Beteiligten, einschließlich der zuständigen Behörden und MAAs / MAHs [European Medicines Agency EMA, 2020]. Hierfür und für die Sekundärnutzung von Daten ist neben dem Einwilligungsmanagement, das jederzeit zweifelsfrei Zeitpunkt und Umfang der Einwilligung ausweist, auch ein ID-Management erforderlich, das eine Pseudonymisierung zu einem möglichst frühen Zeitpunkt der Datenverarbeitung (optimal bereits bei Erfassung) ermöglicht. Die Transition von Jugendlichen zu Erwachsenen stellt hingegen eine Barriere bzw. Herausforderung dar, da die Einwilligungserklärung bei Erreichung der Volljährigkeit erneut eingeholt werden muss [Francis, 2014].

Das strukturierte standardisierte Einwilligungsmanagement sollte gemäß 15 den 19 befragten Registerbetreibenden die Regelung der Speicherung und der Weitergabe der Daten, sowie die Möglichkeit einer wiederholten Kontaktierung der Patienten und Patientinnen beinhalten. Zudem muss für Patienten und Patientinnen jederzeit die Möglichkeit zum Widerruf der Einwilligung an der Teilnahme am Register bestehen (acht von 19 Registern). Es wären einheitliche Regelungen zum Umgang mit Widerrufen und zur erneuten Kontaktaufnahme zu Patientinnen und Patienten wünschenswert (11 von 19 Registern). Eine spezielle Herausforderung bei pädiatrischen Registern ist die Transition der Patientinnen bzw. des Patienten von der Minderjährigkeit zur Volljährigkeit (drei von 19 Registern). Hieraus resultiert meist die Notwendigkeit der erneuten Einholung der Teilnahmeerklärung.

Im Falle der Notwendigkeit der Pseudonymisierung von Patientendaten sollte diese standardisiert und idealerweise in der Treuhandstelle erfolgen (14 von 19 Registern).

6.2.8 Partizipation

Die Partizipation am Register ist ebenfalls entscheidend für den Erfolg eines Registers, sodass auch diesbezüglich fördernde Faktoren und Barrieren in der Literatur aufgeführt werden. Die Festlegung von Maßnahmen für Transparenz und Kommunikation mit Stakeholdern wie Datenerfassende, Patientenvereinigungen, Öffentlichkeit und Politik, z. B. durch Webseite, Newsletter, wissenschaftliche Kongressbeiträge und wissenschaftliche Artikel kann förderlich sein [Coi et al., 2016; Evangelista et al., 2016; Gliklich & Dreyer, 2014; Kodra et al., 2018; McDonald, 2015; McGettigan et al., 2019; Paxton et al., 2012]. Es wird darauf verwiesen, dass sich ein persönlicher Kontakt mit den Teilnehmenden positiv auf die Teilnahmebereitschaft auswirkt [Ashley et al., 2013]. Darüber hinaus stellt Pressearbeit zum Register einen fördernden Faktor für den Registererfolg dar, da interessierte Patientinnen und Patienten sich zum Register informieren und bei Interesse beteiligen können [Henrikson et al., 2007; Sernadela et al., 2016]. Ein Portal für Teilnehmende mit der Möglichkeit weiterführende Informationen zum Krankheitsbild zu erhalten und sich untereinander, z. B. durch ein Diskussionsforum, zu vernetzen, wird als weiterer förderlicher Faktor für den Registererfolg dargestellt [Osara et al., 2017]. Um der altersabhängigen Bevorzugung bestimmter Kommunikationskanäle zu begegnen, wird ein maßgeschneiderter Kommunikationsansatz (z. B. papierbasiert, digital) empfohlen [Solomon et al., 2017].

Für den Aufbau eines Registers ist die methodische Expertise und Beratung durch Expertinnen und Experten eine Voraussetzung (drei von 19 Registern). Um teilnehmende Zentren, Leistungserbringer

sowie die Fachöffentlichkeit über das Register zu informieren, empfehlen 13 der 19 Registerbetreibenden die Veröffentlichung von Datenauswertungen.

Des Weiteren stellen die Beteiligung von Patienten und Patientinnen an der Strategie, zum Beispiel durch Vertretende im Vorstand eines Registers, sowie die Erhebung von PROMs oder PREMS förderliche Faktoren dar (fünf von 19 Registern). Auch die Einbindung von Patientenorganisationen ist ein förderlicher Faktor, da so bspw. laienverständliche Informationen an Patientinnen und Patienten weitergegeben werden können und die Interessensvertretung gegenüber der Politik unterstützt werden kann.

Den fördernden Faktoren der Patientenpartizipation gegenüber stehen fehlende personelle und finanzielle Ressourcen, um mit den Patientinnen und Patienten zu kommunizieren, eine langfristige Laufzeit bis nennenswerte Ergebnisse aus dem Register zu berichten sind, sowie keine Möglichkeit eine standardisierte Erhebung von PROMs, wie beispielsweise die Erfassung der Lebensqualität, durchzuführen (sechs von 19 Registerbetreibenden).

6.2.9 Finanzierung / Verstetigung

Pläne zur Sicherstellung der langfristigen Nachhaltigkeit [Coi et al., 2016; Kourime et al., 2017], sowie Entscheidungen bzw. Richtlinien zur Sicherung der Langzeit-Nachhaltigkeit / Aufrechterhaltung des Registers sind festzulegen (Sustainability) [Coi et al., 2016]. In verschiedenen Literaturquellen werden multiple Finanzierungsquellen und Sponsoren als fördernde Faktoren für den Registererfolg aufgeführt. Dadurch wird die finanzielle Belastung jedes einzelnen Sponsors verringert, und es besteht eine Absicherung für den Registerfortbestand, falls eine Finanzierungsquelle wegfällt [de Groot et al., 2017; Storf et al., 2020]. Sofern sich ein Industriepartner vertraglich verpflichtet hat, bei einem Ausstieg aus dem Register dieses für weitere Jahre zu unterstützen, um eine individuelle Nachbeobachtungszeit für alle Patienten und Patientinnen zu gewährleisten, kann ein abruptes Ende der Register verhindert werden [Richter et al., 2016]. Eine Barriere stellen mögliche konkurrierende Interessen der Sponsoren dar [Keipert et al., 2015; Kodra et al., 2018]. Eine öffentliche Finanzierung bietet den Vorteil, dass keine Abhängigkeit von der Industrie und dazugehörigen Interessen besteht [Schmidt et al., 2018]. Eine weitere Einnahmequelle für Register besteht in einer Gebührenstruktur für kommerzielle Anfragen oder einem Spenden-Button auf der Website der Register [Storf et al., 2020].

Insbesondere die langfristige Finanzierung von Registern stellt eine große Herausforderung für viele befragte Registerbetreibende dar (acht von 19 Registern). Eine Befristung der Förderung, häufig auf

Projektbasis, behindert langfristige strategische Planungen, wie beispielsweise die Planung des technischen Ausbaus von Registern (sechs von 19 Registern).

Der Aufwand für die Durchführung der Aufklärungsgespräche mit den Patienten und Patientinnen, der Datenerhebung und -dokumentation und deren Übermittlung an das Register sollte fair und nachhaltig vergütet werden. Andernfalls befürchten Registerbetreibende eine fehlende Verbindlichkeit und Verpflichtung seitens der teilnehmenden Einrichtungen und daraus resultierend eine verminderte Datenqualität (sechs von 19 Registern). Die Vergütung des Aufwands der teilnehmenden Einrichtungen kann in Form finanzieller Zuwendungen, aber beispielsweise auch durch die kostenfreie Bereitstellung der Registerdaten für wissenschaftliche Auswertungen erfolgen (sieben von 19 Registern). Hier wäre laut den Registerbetreibenden die Möglichkeit einer staatlichen finanziellen Förderung der Datendokumentation für Register wünschenswert (zwei von 19 Registern).

Der Gefahr eines Interessenkonfliktes aufgrund einer Finanzierung durch einzelne Unternehmen, kann beispielsweise mittels einer transparenten Poolfinanzierung begegnet werden (Open Space Workshop).

Bei der Übernahme von gesetzlich verankerten Aufgaben eines Registers, wie der Datennutzung zur Nutzenbewertung von Off-Label Medikamenten, muss die Finanzierung dieser Aufgaben gesichert sein (eins von 19 Registern, Open Space Workshop).

6.3 Handlungsbedarfe

Im Folgenden werden, die aus den identifizierten fördernden Faktoren und Barrieren abgeleiteten Handlungsbedarfe erläutert. Nach einer Darstellung des Struktur- und Handlungskontexts von Registern werden die Handlungsbedarfe gegliedert nach Handlungsbereichen dargestellt.

6.3.1 Der Struktur- und Handlungskontext von Registern

Register im Sinne des Gutachtens sind komplexe Organisationen, die patientenbezogene Daten übergreifend speichern und für wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn nutzen. Dabei können Register in ihren Zielen und Zwecken, ihren Trägern, Strukturen und Prozessen ganz unterschiedlich gestaltet sein. Es ist Aufgabe des Gutachtens, die Vielfalt der Strukturen, Prozesse, Einflussfaktoren, Qualitätsanforderungen und Wirkungen von Registern so differenziert darzustellen, dass sich daraus Handlungsempfehlungen zur Gestaltung und Förderung qualitativ hochwertiger Register ergeben.

Zunächst wurden auf Basis der Deep Dive Interviews und des Open Space Workshops die Bewertungsdimensionen identifiziert, für die dann die entsprechenden Qualitätsanforderungen erfragt und dokumentiert wurden. In der Darstellung der Handlungsbedarfe ergibt sich die Notwendigkeit, nicht mehr die qualitätsbezogenen Dimensionen, sondern die Handlungsbereiche zu fokussieren, da es um die Funktionalität und den Nutzen der Register geht. Dabei sind auch die Akteure und das Umfeld der Register darzustellen (siehe Abbildung 26).

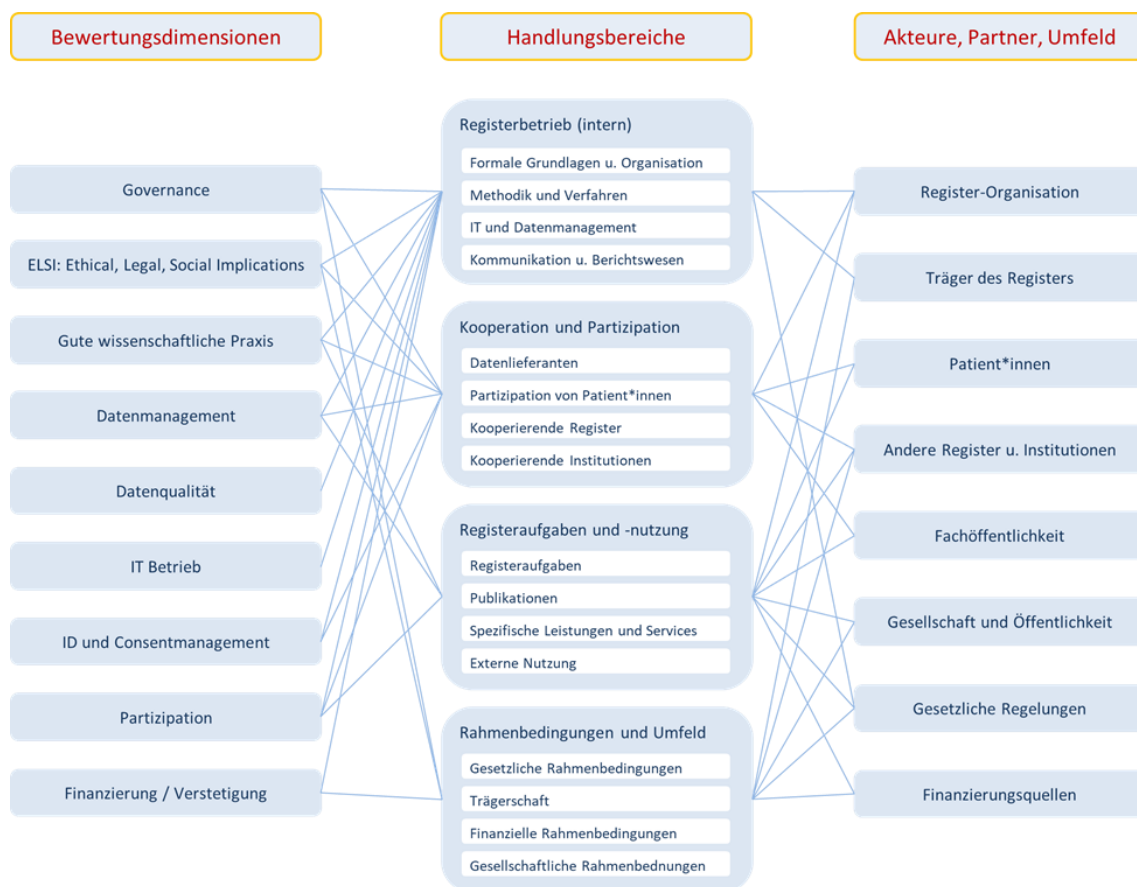


Abbildung 26: Struktur- und Handlungskontexte von Registern

Diese Dimensionen beziehen sich auf folgende Handlungsbereiche von Registern:

- Registerbetrieb (intern)¹³⁰
- Kooperation und Partizipation
- Registeraufgaben und Registernutzung

¹³⁰ Hierunter werden alle Aspekte verstanden, die innerhalb eines Registers liegen – im Gegensatz zu Strukturen und Prozessen, deren Gestaltung nicht allein durch ein Register erfolgen kann.

- Rahmenbedingungen und Umfeld

Diese Handlungsbereiche umschreiben die Funktionalitäten, die ein Register konstituieren oder die mit einem Register einhergehen, und deren Gestaltung über die Eignung und Qualität von Registern entscheidet. Die Systematik der Handlungsbereiche kann den Aufbau und das Betreiben von Registern leiten. Abbildung 26 zeigt, welche Bewertungsdimensionen für die einzelnen Handlungsbereiche zu beachten sind. Die dargestellten Verbindungen zwischen den Entitäten stellen nur die wichtigsten der vorhandenen Relationen dar.

Die genannten Handlungsbereiche werden außerdem verantwortet, durchgeführt oder beeinflusst durch interne und externe Akteure, Partnerinnen und Partner und Faktoren des Umfeldes der Register:

- Register-Organisation
- Träger des Registers
- Teilnehmende Einrichtungen / Melderinnen und Melder
- Patientinnen und Patienten
- Andere Register und Institutionen
- Fachöffentlichkeit
- Gesellschaft, Öffentlichkeit und Medien
- Nutzer der Registerdaten
- Gesetzliche Regelungen
- Finanzierungsquellen

Abbildung 26 zeigt die Beziehung dieser Akteure und Umfeld-Faktoren zu den einzelnen Handlungsbereichen des Registermodells. Die allgemeine Beschreibung der Funktionalitäten und die Darstellung der Akteure und des Umfelds in Form funktionaler Rollen gestattet die Anwendung des Modells auf unterschiedlichste Register – gleich wer der Träger ist, welche Thematik das Register abbildet, wer die Partner sind und ob bzw. wie die Finanzierung gesichert ist.

6.3.2 Handlungsbedarfe

Die durch die Deep Dive Interviews und dem Open Space Workshop zusammengekommenen Nennungen von fördernden Faktoren und von Barrieren sind naturgemäß heterogen (siehe Kapitel 6.2). Manche beschreiben zu vermeidende Probleme, manche beschreiben Zielvorstellungen, bei manchen geht es um konkrete Fördermaßnahmen, die als erforderlich angesehen werden, und wiederum

andere nennen konkrete Verantwortlichkeiten bestimmter Akteure. Wie dargestellt haben wiederum die Akteure selbst spezifische Verantwortlichkeiten und Handlungskontexte.

Die Anforderungen an die Register beziehen sich primär auf deren Funktionalität. Schließlich werden auch Strukturvorgaben nur sinnvoll, wenn sie bestimmte Funktionalitäten und Ergebnisse ermöglichen. Abgeleitet aus den empirisch ermittelten fördernden Faktoren und Barrieren aus den Deep Dive Interviews und dem Open Space Workshop (vollständige Auflistung siehe Anhang G) wurden Handlungsbedarfe identifiziert und den vier beschriebenen Handlungsbereichen zugeordnet. Diejenigen, die für Register verantwortlich sind, diese fördern wollen oder die ein Register aufbauen wollen, finden somit die Handlungsbedarfe gruppiert nach den von ihnen zu gestaltenden Aufgabenbereichen.

Die Handlungsbedarfe bestehen nicht für jedes Register, sondern sind abhängig von der Nutzungsdimension. Daher sind nicht alle Handlungsbedarfe für jedes Register relevant. Hier erfolgt eine Auflistung möglicher Handlungsbedarfe. Die Operationalisierung der daraus folgenden Anforderungen ist je nach Nutzungsdimension in Kapitel 8.3 aufgeführt.

6.3.3 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Registerbetrieb (intern)

(a) Formale Grundlagen und Organisation

Schriftlich niedergelegte und öffentlich zugängliche Organisation eines Registers

(Aspekt: Definierte Organisation)

Etablierung eines wissenschaftlichen Beirates mit beratender Funktion

(Aspekt: Wissenschaftlicher Beirat)

Vertragliche Absicherung aller Kooperationsbeziehungen

(Aspekt: Zentrumsverträge / Kooperationsverträge)

Vertragliche Regelung des Zugriffes auf die elektronischen Patientenakten der Registerteilnehmenden

(Governance, Aspekt: Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten; IT-Betrieb, Aspekt: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)

(b) Methodik und Verfahren

Vorhandensein eines standardisierten, öffentlich einsehbaren Registerprotokolls mit Beschreibung einer klaren Zielsetzung und des Mehrwertes eines Registers

(Aspekt: Registerprotokoll)

Regelmäßige Erstellung von Qualitätsberichten

(Aspekt: Qualitätsberichte)

Abbildung einer repräsentativen Patientenpopulation durch die teilnehmenden Einrichtungen eines Registers

(Gute wissenschaftliche Praxis / Gute Epidemiologische Praxis), Aspekt: Nutznachweis
(Impact der Daten im Register))

Etablierung einheitlicher Qualitätskriterien für Register

(Aspekt: Elemente des Qualitätsmanagements (QM))

Beratung und Unterstützung durch Expertinnen und Experten beim Registeraufbau

(Aspekt: Aktive Beteiligung)

(c) **IT und Datenmanagement**

Organisatorische Trennung der Registerbetreibenden und der Treuhandstelle

(Aspekt: Organisatorischer Datenschutz)

Standardisierte Vorgaben für die Löschung von Patientendaten innerhalb eines Registers

(Aspekt: Registerprotokoll)

Variablendefinitionen nach internationalen Standards

(Aspekt: Kooperationen mit weiteren Registern)

Vorhandensein eines abgestimmten Data Dictionaries

(Gute wissenschaftliche Praxis, Aspekt: Kooperationen mit weiteren Registern; Datenmanagement, Aspekt: Datenmanagementplan)

Digitalisierung und Automatisierung aller dafür geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse

(Datenmanagement, Aspekt: Datenmanagementplan; IT-Betrieb, Aspekt: Betriebskonzept)

Etablierung eines mehrstufigen und standardisierten Qualitätssicherungsverfahrens für die Datenakquise

(Aspekt: QM-Elemente)

Anwendung eines Metadaten-Repositories zur Vergleichbarkeit von Daten

(Datenqualität, Aspekt: Metadaten; Datenmanagement, Aspekt: Interoperabilität)

Automatisierung des Prozess-Monitorings zur Gewährleistung einer hohen Datenqualität

(Aspekt: Monitoring)

Digitalisierung und Automatisierung aller dafür geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse

(Datenmanagement, Aspekt: Datenmanagementplan; IT-Betrieb, Aspekt: Betriebskonzept)

Standardisierte, benutzerfreundliche und bestenfalls elektronische Anwendung der Datenerfassungssysteme

(Aspekt: IT-System / eCRF-System)

Automatisierte Durchführung von Plausibilitätskontrollen bzw. Missinganalysen / Vollständigkeitsprüfungen

(Aspekt: Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen)

Etablierung eines Audit-Trails

(Aspekt: IT-System / eCRF-System)

Verwaltung von identifizierenden Daten eines Registers, ID-basiert durch eine Treuhandstelle

(Aspekt: Consentmanagement, ID-Management)

Anwendung eines regelmäßigen On-Site-Monitorings (SDV) zur Erhöhung der Datenqualität

(Datenqualität, Aspekt: SDV)

(d) **Kommunikation und Berichtswesen**

Etablierung von definierten und standardisierten Kommunikationswegen zwischen Registerbetreibenden und teilnehmenden Einrichtungen

(Governance, Aspekt: Zentrumsbetreuung / Teilnehmerkommunikation; Datenmanagement, Aspekt: Kommunikationsmöglichkeiten)

6.3.4 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Kooperation und Partizipation

(a) **Datenquellen**

Standardisierte, benutzerfreundliche und bestenfalls elektronische Anwendung der Datenerfassungssysteme

(Aspekt: IT-System / eCRF-System)

Nutzbarkeit einrichtungsbezogener Daten aus dem Register für Zertifizierungen der einzelnen teilnehmenden Einrichtungen

(Aspekt: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)

Benutzerfreundliche Dateneingabe und Datenübermittlung für meldende Zentren

(Aspekt: Datenmanagementplan)

Entwicklung eines Rechtsrahmens für den Zugang zu externen Datenquellen (wie beispielsweise zu Krankenkassen) für Registerzwecke

(Aspekt: Rechtsrahmen)

Etablierung verbindlicher rechtlicher Regelungen für Datenabgleiche und Datensammenführungen

(Aspekt: Rechtsrahmen)

Etablierung eines mehrstufigen und standardisierten Qualitätssicherungsverfahrens für die Datenakquise

(Aspekt: QM-Elemente)

Für eine erfolgreiche Kommunikation zwischen Registerbetreibenden und teilnehmenden Einrichtungen Angebot regelmäßiger (Online-)Schulungen für das Erhebungspersonal

(Governance, Aspekt: Schulungen / Trainings)

Etablierung von definierten und standardisierten Kommunikationswegen zwischen Registern und teilnehmenden Einrichtungen

(Governance, Aspekt: Zentrumsbetreuung / Teilnehmerkommunikation; Datenmanagement, Aspekt: Kommunikationsmöglichkeiten)

Regelmäßige Erstellung von Benchmarking-Berichten für die meldenden Einrichtungen
(Aspekt: Qualitätsberichte)

(b) **Partizipation von Patientinnen und Patienten**

Einbeziehung der Interessen der Patienten und Patientinnen in Form einer Interessenvertretung in die Organisation des Registers
(Aspekt: Partizipation)

(c) **Kooperation mit anderen Registern**

Entwicklung einheitlicher Interoperabilitätsstandards für Register
(Datenmanagement, Aspekt: Interoperabilität; Gute wissenschaftliche Praxis, Aspekt: Kooperationen mit weiteren Registern)

Verbindliche Festschreibung der von der Community entwickelten Interoperabilitätsstandards für Register
(Datenmanagement, Aspekt: Interoperabilität; Gute wissenschaftliche Praxis, Aspekt: Kooperationen mit weiteren Registern)

(d) **Kooperierende Institutionen**

Etablierung von standardisierten elektronischen Schnittstellen vom Register zu externen Einrichtungen (wie beispielsweise dem Einwohnermeldeamt)
(Aspekt: Interoperabilität)

Anbindung eines Registers an Datenintegrationszentren der MII des BMBF
(Datenmanagement, Aspekt: Interoperabilität; IT-Betrieb, Aspekt: Nutzung von Daten aus Informationssystemen)

Staatliche Förderung eines Metadaten-Repositories zur Förderung der Interoperabilität
(Datenqualität, Aspekt: Metadaten; Datenmanagement, Aspekt: Interoperabilität)

6.3.5 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Registeraufgaben und Registernutzung

(a) **Registeraufgaben**

– keine Empfehlung – ¹³¹

(b) **Publikationen**

Vorhandensein eines standardisierten, öffentlich einsehbaren Registerprotokolls
(Aspekt: Registerprotokoll)

Regelmäßige Erstellung von Qualitätsberichten
(Aspekt: Qualitätsberichte)

(c) **Spezifische Leistungen und Services**

– keine Empfehlung – ¹³¹

¹³¹ Basierend auf den ausgewerteten Daten (siehe Kapitel 7.1) lassen sich keine Handlungsbedarfe zu diesem Aspekt ableiten.

(d) **Externe Nutzung**

Standardisierung von Datennutzungsprozessen von Registerdaten und -proben
(Aspekt: Daten-Ausgabe, Data Use & Access Committee)

**Vertragliche Regelung des Zugriffes auf die elektronischen Patientenakten der Register-
teilnehmenden**

(Governance, Aspekt: Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten; IT-Betrieb, Aspekt: Nut-
zung von Daten aus Informationssystemen)

6.3.6 Handlungsbedarfe für den Handlungsbereich Rahmenbedingungen und Umfeld

(a) **Gesetzliche Rahmenbedingungen**

**Schaffung von bundesweit einheitlichen Regelungen und Verfahrensweisen für den Da-
tenschutz**

(Aspekt: Datenschutz)

Registrierungspflicht bei einer zentralen Stelle bei Etablierung oder Start eines Registers

(Aspekt: Registrierung)

(b) **Trägerschaft**

– keine Empfehlung – ¹³¹

(c) **Finanzielle Rahmenbedingungen**

**Regelung der Finanzierung bei Übernahme gesetzlich verankerter Aufgaben durch Regis-
ter**

**Sicherstellung einer langfristigen und nachhaltigen Finanzierung für die langfristige Pla-
nung eines Registers**

Faire und nachhaltige Vergütung der teilnehmenden Einrichtungen

(d) **Gesellschaftliche Rahmenbedingungen**

**Anerkennung eines bundesweit gültigen Erstvotums einer Ethikkommission für bun-
desweit durchgeführte Register**

(Aspekt: Ethikvotum)

6.4 Best Practice Register – Beispiele für Exzellenz

Wie eingangs erläutert, stützen sich die Ergebnisse des Kapitels 6 insbesondere auf die Deep Dive Interviews mit 19 Registern, welche in der Registerlandschaft eine herausragende Bedeutung einnehmen. Im Folgenden ist für jedes dieser Register ein Beispiel für eine Besonderheit angegeben. Es ist anzumerken, dass es sich hierbei um beispielhaft anzuerkennende Faktoren handelt, die keine Exklusivität für das jeweilige Register darstellen, sondern auch von anderen (im Folgenden nicht aufgeführten) Registern hervorragend umgesetzt werden. Die Besonderheiten lassen sich den im vorherigen Abschnitt aufgeführten Handlungsbereichen Registerbetrieb (intern), Kooperation und Partizipation, Registeraufgaben und -nutzung, sowie Rahmenbedingungen und Umfeld zuordnen. Nach

einer tabellarischen Darstellung der Besonderheiten je Register folgt eine kurze textliche Beschreibung.

Tabelle 3: Best Practice Register - Beispiele für Exzellenz

Best Practice Register	Beispiel für Exzellenz
AKTIN Notaufnahmeregister	Intensiver Einbezug der teilnehmenden Kliniken
B ₂ HIR Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister	Regelmäßige Besprechungen der Datenerhebung unter Einbezug aller teilnehmenden Kardiologen
CRISP Clinical Research platform Into molecular testing, treatment, and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients	Umfangreiche Qualitätssicherungsprozesse Einsatz von eigens ausgebildeten Study Nurses für die Dokumentation im Register ergänzt durch on-site-monitoring und source-data-verification an Stichproben, möglich mit auskömmlicher Finanzierung
DGU Traumaregister	Verwendung eines Kerndatensatzes, welcher auf europäischer Ebene definiert wurde
DHR Deutsches Hämophileregister	Verschiedene Möglichkeiten der Dateneingabe - elektronische Patiententagebücher, Schnittstellen, Weboberfläche
DIVI Intensivregister	Hohes Engagement der Beteiligten bei dem Aufbau des Registers und schnelle Entscheidungsfindung
ESID Register	Einbindung von klinischen Studien und modulare Einwilligung (nationale Verwendung und Weiterleitung an internationales (europäisches Register)
GARY Deutsches Aortenklappenregister	Durchführung von Follow-up Erhebungen in festgelegten Zeitabständen, inklusive der Erfassung von PROM
GEPHARD-Register German Paediatric Haemophilia Research Database	Einbindung von Patientenorganisationen, welche laienverständliche Informationen zum Register an Patientinnen und Patienten weitergeben
IRIS Register Intelligent Research in Sight Register	Datenübermittlung an das Register über die ePA oder eine webbasierte Oberfläche
KKN Klinisches Krebsregister Niedersachsen	Bundesweit einheitlicher Datensatz; sektorenübergreifende populationsbasierte Erfassung von Patientinnen und Patienten ¹³²
KKR RLP Klinisches Krebsregister Rheinland-Pfalz	
LTR Louisiana Tumor Registry	Mitarbeitende des Registers können Patientendaten bei fehlender Übermittlung vor Ort einholen
MS Register Deutsches Multiple Sklerose Register	Regelmäßige Berichtserstellung für teilnehmende Zentren

¹³² Das beschriebene Beispiel für Exzellenz trifft für alle klinischen Krebsregister nach § 65c SGB V zu. Da mit dem KKN und KKR RLP Deep Dive Interviews durchgeführt wurden, sind diese in der Tabelle stellvertretend für die klinischen Krebsregister nach § 65 c SGB V in Deutschland aufgeführt.

Best Practice Register	Beispiel für Exzellenz
MUKO.web Deutsches Mukoviszidose Register	Ergebnisvisualisierung für Ärztinnen und Ärzte und Erstellung von Berichten für Patientinnen und Patienten
NKR Krebsregister Niederlande	Einbindung von Forschungsprojekten in das Register
NRAHF Nationales Register angeborene Herzfehler	Einbezug von Patientenverbänden, welche die Interessensvertretung gegenüber der Politik unterstützen
ECLip European Consortium of Lipodystrophies	Verwendung von OSSE Open-Source-Registersystem für SER
RABBIT Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie	Unabhängige Langzeitbeobachtungen, eingebunden in die internationale Forschung, finanziert durch Sponsoren

- **AKTIN Notaufnahmeregister**

Das AKTIN Notaufnahmeregister wurde Ende 2013 aufgebaut und umfasst Patientinnen und Patienten, welche in der Notaufnahme behandelt wurden. Bei diesem Register ist der Einbezug der teilnehmenden Notaufnahmen hervorzuheben. Im Rahmen eines Routine-Berichtswesens werden monatlich Benchmarking-Berichte erstellt und an die Teilnehmenden übermittelt. Zudem erfolgt ein regelmäßiger Austausch zwischen den Registerbetreibenden und Notaufnahmeleiterinnen und -leitern. Der intensive Einbezug der teilnehmenden Notaufnahmen schafft ein hohes Vertrauen zwischen Registerbetreibenden und meldenden Einrichtungen.

- **B₂HIR – Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister**

Das Berlin-Brandenburger Herzinfarktregister erfasst seit über 20 Jahren Daten zu Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt Typ I und weniger als 24 Stunden präklinischer Phase. In diesem Register ist hervorzuheben, dass viermal jährlich eine Besprechung aller organisatorischen und inhaltlichen Aspekte der Datenerhebung unter Einbezug aller teilnehmenden Kardiologen durchgeführt wird. Dies dient u. a. der Sicherstellung der Datenqualität und unterstützt die Motivation der teilnehmenden Einrichtungen.

- **CRISP – Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients**

Das CRISP Register erfasst seit 2015 Daten von Patientinnen und Patienten mit der klinischen Diagnose Lungenkarzinom (ICD C34). Hierbei sind die unterschiedlich durchgeführten Qualitätssicherungsprozesse des Registers zu betonen. Neben der Datenerhebung durch geschulte medizinische Doku-

mentare werden einfach bedienbare und leicht verständliche elektronische Datenerfassungssysteme eingesetzt. Zudem erfolgen Plausibilitäts- und Vollständigkeitsüberprüfungen sowie ein On-site Monitoring. Somit wird eine hohe Datenqualität sichergestellt.

- **DGU Traumaregister**

Das DGU Traumaregister wurde 1993 gegründet und umfasst schwerverletzte Patientinnen und Patienten mit einer Intensivtherapie. Bei diesem Register ist hervorzuheben, dass dem Register ein Kern Datensatz zugrunde liegt, welcher auf europäischer Ebene definiert wurde. Mittlerweile sind an dem Register Kliniken aus über 20 Nationen beteiligt. Zudem bestehen Kooperationen mit internationalen Traumaregistern.

- **DHR – Deutsches Hämophilieregister**

Das DHR wurde Ende 2008 gegründet und umfasst Daten von Patientinnen und Patienten mit Hämostasestörungen. Bei diesem Register sind die verschiedenen Möglichkeiten der Datenerhebung herauszustellen. Beteiligte Patientinnen und Patienten können ihre Daten in elektronischen Patiententagebüchern erfassen. Diese Daten werden wiederum an die betreuenden Hämophiliezentren übermittelt, dort ergänzt und anschließend an das Register übertragen. Ebenso ist es möglich, die Patientendaten über eine Weboberfläche direkt einzugeben.

- **DIVI-Intensivregister**

Das DIVI-Intensivregister wurde im März 2020 im Kontext der Covid-19-Pandemie aufgebaut und dient der transparenten Abbildung der Intensivkapazitäten in Krankenhäusern. Es handelt sich um ein Strukturregister, in welchem bislang noch keine Patientendaten enthalten sind. Im Rahmen der Registerverwaltung sind insbesondere das hohe Engagement und die zeitliche Geschwindigkeit in der Entscheidungsfindung positiv hervorzuheben, wodurch u. a. ein schneller Aufbau des Registers sichergestellt werden konnte.

- **ESID Register**

Das ESID Register wurde im Jahr 2004 gegründet und umfasst Patientendaten zu primären Immundefekten. In diesem Register ist die Einbindung klinischer Studien hervorzuheben. Es können Patientinnen und Patienten für klinische Studien identifiziert werden. Zudem können Daten für klinische Stu-

dien dokumentiert werden. Hierzu besteht ein standardisiertes Antragsverfahren, welches öffentlich zugänglich der Webseite des Registers zu entnehmen ist.

- **GARY – Deutsches Aortenklappenregister**

Das Deutsche Aortenklappenregister wurde 2010 gegründet und erfasst Daten von Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenoperation / -intervention. Hervorzuheben ist die Durchführung der umfangreichen Follow-up Erhebungen der Patientinnen und Patienten zu festgelegten Zeitpunkten (ein, drei und fünf Jahre nach einer Operation / Intervention). Bereits vor dem Eingriff sowie zu den festgelegten Zeitpunkten der Follow-up Erhebung werden PROMs mittels eines Telefoninterviews erhoben.

- **GEPHARD – German Paediatric Haemophilia Research Database**

Das GEPHARD-Register wurde im Jahr 2017 aufgebaut und dient der Erfassung aller minderjährigen Hämophiliepatientinnen und -patienten mit einer Erstdiagnose ab Januar 2017. Bei diesem Register ist insbesondere hervorzuheben, dass Patientenorganisationen eingebunden sind. Diese geben einfach verständliche Informationen zum Register an Patientinnen und Patienten weiter, wodurch diese informiert sind und zusätzlich neue teilnehmende Patientinnen und Patienten für das Register gewonnen werden können.

- **IRIS – Intelligent Research in Sight Register**

Bei IRIS handelt es sich um ein amerikanisches Register, welches Daten von Patientinnen und Patienten mit Augenerkrankungen umfasst. Hervorzuheben ist die Datenübermittlung in das Register. Die Patientendaten werden in den teilnehmenden Einrichtungen in ePAs erfasst und automatisiert über die jeweilige Software an das Register übermittelt. Sofern keine ePA besteht, können die Daten über eine webbasierte Oberfläche an das Register übermittelt werden.

- **KKN / KKR RP – Klinisches Krebsregister Niedersachsen und Rheinland-Pfalz**

Die klinischen Krebsregister aus Niedersachsen und Rheinland-Pfalz bestehen seit 2018 resp. 2016. Es werden Daten zu Therapie, Behandlung und Verlauf von Krebserkrankungen erfasst. Bei diesen Registern ist hervorzuheben, dass ein bundesweit einheitlicher Datensatz verwendet wird, welcher eine Kooperation der Krebsregister ermöglicht. Zudem werden die Daten populationsbasiert und sektoren-

renübergreifend, also sowohl aus dem stationären als auch aus dem ambulanten Sektor, erfasst, was mit einer hohen Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Datensätze einhergeht.

- **LTR – Louisiana Tumor Registry**

Das LTR ist ein amerikanisches Register und erfasst Daten von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen. Es besteht eine gesetzliche Meldepflicht für alle Gesundheitseinrichtungen sowie Ärztinnen und Ärzte, dem Register Krebsfälle zu melden. Sofern die Meldefrist nicht eingehalten wird oder die Datenqualität nicht akzeptabel ist, kann das Personal des LTR die entsprechenden Einrichtungen aufsuchen und vor Ort die Informationen prüfen und für das Register erheben. Die Kosten übernimmt die Einrichtung. Somit wird eine hohe Vollzähligkeit und Vollständigkeit der Datensätze erreicht.

- **MS Register – Multiple Sklerose Register**

Das MS Register erfasst seit 2001 Patientendaten zu der Erkrankung Multiple Sklerose. In diesem Register ist insbesondere die Teilnehmerkommunikation hervorzuheben. Die teilnehmenden Zentren erhalten regelmäßige Berichte mit Standardauswertungen der Daten, halbjährlich einen Newsletter und haben die Möglichkeit, selbstständig Datenexporte aus der Datenbank zu generieren.

- **Muko.web – Deutsches Mukoviszidose Register**

Das Deutsche Mukoviszidose-Register wurde im Jahr 1995 etabliert und umfasst Patientendaten zur Erkrankung Mukoviszidose. Auch in diesem Register ist die Teilnehmerkommunikation herauszustellen. Neben einer visuellen Darstellung der Berichte für teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, welche als Grundlage für Qualitätsverbesserungen dienen, werden zudem Berichte für Patientinnen und Patienten erstellt und veröffentlicht.

- **NKR – Krebsregister Niederlande**

Bei dem NKR handelt es sich um ein niederländisches Register, welches Patientendaten zu Krebserkrankungen umfasst. Hierbei ist die Einbindung von Forschungsprojekten zu betonen. So bestehen zum Beispiel Verlinkungen mit Kohortenstudien (z. B. Rotterdam Studie), und es werden gegenseitig Daten ausgetauscht. Vorbehaltlich der Zustimmung der Patientinnen und Patienten kann das NKR anschließend Datenverknüpfungen vornehmen.

- **NRAHF – Nationales Register für angeborene Herzfehler**

Das NRAHF erfasst seit dem Jahr 2003 Daten von Patientinnen und Patienten mit angeborenen Herzfehlern aller Altersgruppen und erworbenen Herz-Kreislauf-Erkrankungen im Kindesalter sowie von gesunden Familienangehörigen. Im Rahmen der Registerverwaltung ist der Einbezug von Patientenverbänden hervorzuheben. Diese sind Mitglieder im Register und unterstützen bei der Interessensvertretung gegenüber der Politik.

- **ECLip – European Consortium of Lipodystrophies (OSSE)**

Das ECLip Register besteht seit 2017, umfasst Patientinnen und Patienten mit Lipodystrophie und ist somit ein Register für SER. Besonders ist, dass ECLip basierend auf OSSE aufgebaut wurde. Bei OSSE, einem Open-Source-Registersystem für SE, handelt es sich um eine modular aufgebaute Software-Lösung, welche dem Aufbau von Patientenregistern – insbesondere für SER – dient. Hervorzuheben ist, dass OSSE einen Minimalkerndatensatz entwickelt hat, welcher von allen teilnehmenden Registern abgedeckt werden sollte. Dies stellt die Grundlage für einen registerübergreifenden Austausch dar, da die Voraussetzungen einer inhaltlichen Interoperabilität gegeben sind.

- **RABBIT – Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie**

Das RABBIT Register wurde 2001 durch das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin (DRFZ), einem Institut der Leibniz-Gemeinschaft, gegründet und erfasst Daten von Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis, welche eine Therapie mit Biologika, Biosimilars oder JAK-Inhibitoren erhalten. Die Finanzierung erfolgt gemeinschaftlich durch Eigenmittel des DRFZ sowie durch die Herstellenden der Indexsubstanzen. Dem RABBIT-Register ist es gelungen, durch eine standardisierte Vertragsgestaltung mit Sponsoren zum einen eine auskömmliche Finanzierung sicherzustellen und zum anderen die notwendige wissenschaftliche Unabhängigkeit zu wahren. Dies ermöglicht es dem Register, den beteiligten Zentren eine finanzielle Aufwandsentschädigung für die Dokumentation in das Register in Abhängigkeit von der Qualität der dokumentierten Datensätze anzubieten. Dies dient der Motivationssteigerung und somit der Vollzähligkeit, Vollständigkeit und der Qualität der Daten. Zur Überprüfung wird ein automatisierter Monitoringprozess eingesetzt.

6.5 Zwischenfazit

Register müssen je nach Nutzungsdimension unterschiedliche Voraussetzungen und Anforderungen erfüllen, damit sie erfolgreich arbeiten. Um diese zu konkretisieren, wurden im Rahmen des Gutachtens relevante Bewertungsdimensionen identifiziert und Aspekte ermittelt, welche den Erfolg eines Registers messbar machen. Im Hinblick auf die Umsetzung der Voraussetzungen und Erfüllung der Anforderungen der jeweiligen Nutzungsdimension bestehen Hürden und fördernde Faktoren für den Registererfolg. Diese wurden auf Basis der Online-Befragung, der Deep Dive Interviews und des Open Space Workshops identifiziert. Im zweiten Schritt wurden hieraus Handlungsbedarfe abgeleitet und den verschiedenen Handlungsbereichen zugeordnet. Ziel ist es, bestehende Barrieren abzubauen und fördernde Faktoren zu verstärken.

Die Qualität eines Registers zeichnet sich unter anderem durch prospektive Planung und Niederschrift seiner Verfahrensgrundsätze als auch durch eine weitgehende Standardisierung der Datenerhebungs- und Qualitätssicherungsprozesse aus. Barrieren gegen einen Registererfolg bestehen aus Sicht der Registerbetreibenden insbesondere im Hinblick auf finanzielle, technische und gesetzliche Aspekte.

Bereits beim Aufbau eines Registers sollte die Organisation des Registers, sowie die Zielsetzung als auch das Nutzungspotential der Daten und damit der Mehrwert des Registers (beispielsweise in Form eines Registerprotokolls) transparent dargestellt und ein mehrstufiger, standardisierter und transparenter Qualitätssicherungsprozess etabliert werden. Insbesondere das Erhebungspersonal der teilnehmenden Einrichtungen sollte regelmäßig geschult werden und Kommunikationswege standardisiert werden. Die Datenakquise sollte benutzerfreundlich sein und bestenfalls softwarebasiert über Schnittstellen zwischen den teilnehmenden Einrichtungen und dem Register erfolgen. Die regelmäßige Übermittlung von Benchmarking-Berichten an die teilnehmenden Einrichtungen und die Bereitstellung einrichtungsbezogener Daten zu Forschungszwecken oder für Zertifizierungen kann einen Anreiz zur Teilnahme am Register darstellen. Die technische Implementierung automatisierter Monitoring-Prozesse, wie Audit-Trails und SDV, fördert die Erhöhung der Datenqualität und -validität.

Die Implementierung von Schnittstellen zum Register oder Datenmanagement-Programmen sind meist mit hohen Kosten und einem erhöhten Bedarf an Fachpersonal verbunden, welche für die Mehrzahl der Register aufgrund fehlender langfristiger finanzieller Förderung und Befristung von Anstellungsverträgen große Herausforderungen darstellen. Weitere Barrieren bestehen bei überre-

gionalen Registern im Hinblick auf föderal zuständige Ethikkommissionen und Datenschutzzuständigkeiten, sowie durch unklare rechtliche Rahmenbedingungen im Hinblick auf die Datenzusammenführung personenbezogener Daten.

Handlungsbedarfe bestehen seitens der Registerbetreibenden, sowie deren Umfeld, wie der Politik und den Krankenkassen. Die Umsetzung der Handlungsbedarfe werden durch beispielhaft aufgeführte Besonderheiten der Best Practice Register dargestellt.

7 Qualitäts- und Bewertungskriterien

Im Folgenden werden identifizierte Qualitätskriterien und der daraus abgeleitete Bewertungskatalog dargestellt. Nach einer einführenden Beschreibung der Methodik zur Entwicklung des Bewertungskatalogs folgt die Darstellung und Erklärung des Bewertungskatalogs. Der Bewertungskatalog wird beispielhaft an einem Register angewendet, bevor im Zwischenfazit die zentralen Ergebnisse dieses Kapitels zusammengefasst werden.

7.1 Einleitung

Register in der Gesundheitsforschung unterscheiden sich in vielen Aspekten (siehe Kapitel 3.2, Seite 22), u. a. in ihren Zielen und Forschungsfragen, ihren Designs sowie den Methoden der Datenerhebung und statistischen Analysen. In der Literatur vorhandene Qualitäts- und Bewertungskriterien beziehen sich daher auf einzelne Register oder stellen einen generalisierten Katalog von Qualitätsindikatoren auf [Coi et al., 2016; Egholm et al., 2019; European Medicines Agency EMA, 2020; Fox et al., 2017; Harkener et al., 2019; Kodra et al., 2018; Lindoerfer & Mansmann, 2015, 2017; Nonnemacher et al., 2014; Stausberg et al., 2014]. Standardkriterien zur Bewertung der Qualität klinischer Register wurden vom DNVF entwickelt und verabschiedet [Stausberg et al., 2020].

Aktuell erarbeitet die EMA¹³³ Empfehlungen zu methodischen Aspekten für die Verwendung von Patientenregistern durch Antragsteller und Inhaber von Zulassungen (MAAs / MAHs), die die Durchführung von registerbasierten Studien planen. Enthalten sind auch Aspekte von Patientenregistern, die von den Aufsichtsbehörden für die Verwendung in registergestützten Studien als wichtig erachtet werden sowie relevante rechtliche Grundlagen und regulatorische Anforderungen, die für diese Studien gelten. Im Kern ist das Ziel, eine Anleitung zur Klärung methodischer Konzepte und regulatorischer Anforderungen zur Verfügung zu stellen. Eine Bewertung bestehender Register hinsichtlich ihrer (Daten-)Qualität resp. die Abbildung eines Reifegrades wird hiermit nicht möglich sein. Die Empfehlungen wurden in einem Kommentierungsverfahren, abgeschlossen zum 31.12.2020, der Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Derzeit werden die Rückmeldungen und Kommentierungen

¹³³ <https://www.ema.europa.eu/en/events/workshop-draft-guideline-registry-based-studies>

gesichtet und bewertet, das finale Dokument soll im Jahr 2021 veröffentlicht werden [European Medicines Agency EMA, 2020]¹³⁴.

Grundsätzlich sind an VeDa, wenn sie für eine weitergehende Verwendung im Rahmen der Versorgungssteuerung und zur Nutzenbewertung herangezogen werden sollen, gleichwertige Qualitätsanforderungen zu stellen wie an klinische Studien, wobei die Besonderheiten von Registern zu berücksichtigen sind. Das DNVF hat hier in einem aktuellen Positionspapier [Niemeyer et al., 2021] die Herausforderungen für die Nutzung versorgungsnaher Daten für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a (3b) SGB V beschrieben. So werden beispielsweise VeDa nicht in einem kontrollierten Setting erhoben, sondern im Regelfall im Versorgungsalltag. Auch die Einschlusskriterien orientieren sich häufig in erster Linie an der Versorgungsrealität und nicht an Gesichtspunkten zur Bildung einer demographisch möglichst homogenen Untersuchungsgruppe. Bezogen auf den Zweck eines Registers werden Daten z. T. in veränderlichen Zeitabständen (z. B. bei Auftreten bestimmter Symptome) erhoben. Studienstandards wie Gute Klinische Praxis (GCP) wurden speziell für die künstliche Untersuchungs- und Behandlungssituation klinischer Studien entwickelt und sind daher ebenfalls nicht 1:1 auf Register übertragbar. Ein weiterer wesentlicher Unterschied zu Studien besteht darin, dass viele Register aufgrund ihrer Ausrichtung auf die langfristige Begleitung der Patientinnen und Patienten ihre Protokolle der Versorgungsrealität regelmäßig anpassen. Dies kann auch eine Veränderung oder Erweiterung der Nutzungszwecke beinhalten (siehe Kapitel 4.2.4 und 5.1.1).

Um VeDa aus Registern zukünftig besser nutzbar zu machen zu können und um die Anforderungen an Datenaufbereitung und Auswertung transparent vermitteln zu können, wird auf Initiative des DNVF ein Manual entwickelt [Hoffmann et al., 2021; Klinkhammer-Schalke et al., 2020], welches mit der Entwicklung eines vom BMG geförderten Curriculums für registerbasierte Forschung erweitert und ergänzt werden wird [DNVF, 2021].

Ein weiterer zentraler Aspekt zur Weiterentwicklung registerbasierter Forschung besteht darin, Registern ein Instrument an die Hand zu geben, welches ihnen ermöglicht, das eigene Entwicklungspotential zu identifizieren und ihren Reifegrad sowie ggfs. bis dato noch nicht in Betracht gezogene Nutzungsdimensionen (siehe Kapitel 4.2(a) und 5.3) zu bestimmen. Eine Einteilung von Registern in „gut“ oder „schlecht“, wie sie die o. g. Kataloge von Qualitätsindikatoren vornehmen oder eine Auflistung von Kriterien ohne ein Werkzeug der Anwendung oder Überprüfung, wie im Folgenden ausge-

¹³⁴ Stand 16.08.2021

führt, würde das Potential vieler Register unbeachtet lassen und keine Impulse zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Registerlandschaft setzen.

Eine aktuelle Untersuchung konnte in einer qualitativen Studie für Dänemark und England [Egholm et al., 2019] zeigen, dass die Datenqualität nicht nur durch die Erfassenden, sondern durch eine Vielzahl weiterer Faktoren beeinflusst wird. Gerade in der praktischen Umsetzung und im Betrieb sind die definierten Prozesse von nicht zu unterschätzender Bedeutung. Für den Nutzen von Registerdaten für Medizintechnik-Folgenabschätzung (HTA) wurde im Rahmen des European Network for HTA Joint Action eine internationale Befragung in 21 Ländern durchgeführt [Mandeville et al., 2018], die zeigen konnte, dass in vielen Fällen Registerdaten für die HTA herangezogen werden, während weniger als die Hälfte Kriterien oder Standards zur Bewertung der Registerqualität nutzen. Die Autorinnen und Autoren schließen mit der Forderung nach einem standardisierten Instrument zur Qualitätsbewertung von Registern: *„Ein benutzerfreundliches Instrument, das in Zusammenarbeit mit Interessenvertretern entwickelt wurde, wird die konsequente Anwendung anerkannter Qualitätsstandards unterstützen und Kritiker beruhigen, die die Registerdaten traditionell als unzuverlässig angesehen haben.“* [Mandeville et al., 2018].

Insbesondere für die SER mit definitionsgemäß geringen Fallzahlen und kleinen Fachgruppen stellen Register eine wichtige Quelle zur Untersuchung der jeweiligen Krankheitsbilder dar [Orphanet, 2019]. Diese Register profitieren in außerordentlichem Maße von einer Interoperabilität mit internationalen Registern [Kodra et al., 2018]. In den vergangenen Jahren ist es hier zu einer deutlichen Zunahme an Registern gekommen. Der ORPHANET Report listet für das Jahr 2018 EU-weit 753 Register für SER [Orphanet, 2019]. Auch hier werden Empfehlungen formuliert, die jedoch keine mess- und überprüfbaren Kriterien enthalten.

Die von Nonnemacher et al. [2014] identifizierten Qualitätsindikatoren betreffen die Qualitätsebenen Struktur- (Integrität), Prozess- (Organisation) und Ergebnisqualität (Richtigkeit), wie sie nach Donabedian [1988] definiert wurden, betrachtet wird allerdings ausschließlich die Dimension der Datenqualität. Dabei wurde jeder Indikator einer Ebene zugeordnet und mit einer Gewichtung versehen; mit einer komplexen Berechnungsmethode wurde anschließend die Berechnung des Gesamt-Scorewertes im Sinne eines evaluativen Scores durchgeführt. Die erreichten Werte führen zu einer Einordnung und Bewertung des Registers auf einer Skala von 0 = sehr schlecht bis 100 = sehr gut in Bezug auf die Datenqualität. Die Autorinnen und Autoren konstatieren, dass nicht jeder Indikator für jedes Register relevant ist, differenzieren jedoch nicht nach Nutzungsdimensionen und lassen rele-

vante Dimensionen wie z. B. die Organisation eines Registers, die Mechanismen zur Sicherstellung der datenschutzrechtlichen Anforderungen oder Aspekte des ID- und Einwilligungsmanagements und der Interoperabilität außer Acht.

Die Arbeit von Lindoerfer und Mansmann [2017] will mit ihrer CIPROS-Checkliste [2014, 2015] Hilfestellung bei der Entwicklung oder Auswahl einer geeigneten Softwarelösung für Register geben und fokussiert die hierfür identifizierten zwölf relevanten Komponenten wie z. B. Entwicklung, Software-Architektur, Oberflächen und Interoperabilität, Sicherheit, Datenmanagement und Usability aber auch die Schulung, Organisation oder die Finanzierung. Diesen Komponenten werden Indikatoren zugeordnet. Die Checkliste dient in erster Linie der Orientierung und ist nicht für eine Bewertung bestehender Register oder der dort eingesetzten Software gedacht. Eine Wertung oder Gewichtung wird nicht vorgenommen. Für die Weiterentwicklung von Registern, insbesondere für die Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit, sind diese Dimensionen ebenso wie eine Betrachtung der Finanzierung, der realisierten Partizipation und der eingesetzten IT-Werkzeuge von Bedeutung [Coi et al., 2016; Egholm et al., 2019; European Medicines Agency EMA, 2020; Fox et al., 2017; Harkener et al., 2019; Kodra et al., 2018; Lindoerfer & Mansmann, 2015, 2017; Nonnemacher et al., 2014; Stausberg et al., 2014].

Viele Register verfügen über eine Online-Präsenz, allerdings sind die dort enthaltenen Informationen so heterogen wie die Register selbst. Mit der fehlenden Übersicht fehlen häufig auch veröffentlichte Informationen zu Art und Weise der Datenerhebung, -erfassung, Speicherung, Übermittlung, Prüfung, Bereinigung, Qualitätssicherung und Weiterverarbeitung der Daten. Zur Bewertung eines Registers und der Qualität seiner Daten sind darüber hinaus Informationen zur Organisation und den definierten Prozessen erforderlich, die ebenfalls in vielen Fällen bislang nicht verfügbar sind.

Einen Goldstandard zur Beurteilung der Datenqualität und anderer Bereiche medizinisch-wissenschaftlicher Register gibt es weder auf nationaler noch auf internationaler Ebene. Gleichwohl erfordert die Nutzung von Registerdaten für die Nutzenbewertung und andere Nutzungsdimensionen nicht nur Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von Registern, sondern darüber hinaus auch vorhergehende Prüfung der Qualität eines Registers und seiner Daten.

7.2 Entwicklung eines Bewertungskataloges für Register für verschiedene Nutzungsdimensionen

Um die Nutzbarkeit und die Nutzung von Registerdaten und Registern für die vielfältigen aktuellen und zukünftigen Aufgaben zu erhöhen und transparent darzustellen, ist es erforderlich, nachvollziehbare und umsetzbare Standards für die Bewertung der Qualität von Registern festzulegen und unter Einbeziehung der Fachcommunity kontinuierlich weiterzuentwickeln. Die Anforderungen, die zur Bewertung von Registern herangezogen werden, müssen jedoch praktisch umsetzbar, überprüfbar, eindeutig und nachvollziehbar sein. Ziel ist es dabei nicht, Register in „gute“ und „schlechte“ Register zu unterteilen, sondern vielmehr einen Ansatz zu entwickeln, der es jedem Register ermöglicht, anhand eines Fragenkataloges das eigene Weiterentwicklungspotential im Hinblick auf die Erreichung des Nutzungszwecks zu identifizieren und der als Grundlage für eine Überprüfung durch Dritte (im Sinne einer Auditierung) genutzt werden kann.

Im Folgenden wird beschrieben, wie die Entwicklung des Bewertungskataloges im Rahmen dieses Gutachtens vorgenommen wurde, welche Möglichkeiten sich daraus ergeben und welchen Limitationen dieser unterliegt.

7.2.1 Validierung der Kriterien im Diskurs mit der Fachcommunity

Im Rahmen des durchgeführten Open Space Workshops wurden in einem der sieben Räume auch Qualitätskriterien und Bewertungsgrundlagen für Register diskutiert. Ein zentrales Ergebnis war der von den Teilnehmenden geforderte Fokus auf die Prozesse, die in einem Register definiert werden. Dieser Aspekt ist insofern bemerkenswert, als dass eine Prozessorientierung sehr viel mehr als das Streben nach der Erreichung von Mindest- oder Schwellenwerten der für Register wichtigen Anpassungsfähigkeit Rechnung trägt. Die Anforderungen und Aufgaben von Registern ändern sich kontinuierlich mit dem medizinischen Wissens- und Erkenntniszuwachs, aber auch durch sich verändernde Versorgungssettings und gesundheitspolitische Rahmenbedingungen. Nicht zuletzt spielt auch die Internationalisierung eine nicht zu unterschätzende Rolle. Auch die Dimension der Partizipation, d. h. konkret die Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Datenerhebung, gewinnt seit einigen Jahren zunehmend an Bedeutung für die Bewertung von Registern. Ebenso sehen viele der Teilnehmenden die Verwendung und den Einsatz von bestehenden Standards – z. B. internationale Klassifikationen, Metadaten-Repositoryn und Data Dictionaries – als Qualitätsmerkmal an.

Die Heterogenität der Register fordert hier einen Ansatz, der den unterschiedlichen Nutzungsdimensionen Rechnung trägt, durch einen einheitlichen Kriterienkatalog eine übergreifende Vergleichbarkeit ermöglicht und durch ein einfaches Verfahren übersichtlich und nachvollziehbar ist.

Aufbauend auf verschiedenen Kriterienkatalogen und ergänzt durch Erkenntnisse aus den Auswertungen der Registerdatenbank, der Deep Dive Interviews sowie den Diskussionen im Rahmen des Open Space Workshops wurden Qualitäts- und Bewertungskriterien abgeleitet. Die untersuchten Aspekte wurden auf ihre Aussagefähigkeit und Relevanz hin untersucht und Kriterien zur Bewertung der Qualität, der Integrationsfähigkeit, der Erreichbarkeit sowie der Interoperabilität unter besonderer Berücksichtigung digitaler Verfahren abgeleitet. Für den erarbeiteten Bewertungskatalog wurde ein Kommentierungsverfahren durchgeführt. Anfang Februar (03.02.21) wurde der Katalog mit einer Anleitung zur Kommentierung an ca. 450 Expertinnen und Experten (Registerbetreibende, Teilnehmende an der Registerbefragung und dem Open Space Workshop, Mitglieder der AG Register, des DNVF, Vertreter und Vertreterinnen aus Politik und Selbstverwaltung) versandt. Annahmeschluss für die Rückmeldungen war der 17.02.2021, so dass 14 Tage für die Kommentierung blieben. Die Anzahl der Kommentierungen lag mit insgesamt 38 Rückmeldungen bei 8,4 % ohne Erinnerungsmail. 24 Rückmeldungen (5,33 % Rücklauf) enthielten konkrete und z. T. sehr differenzierte Kommentierungen. Die Rückmeldungen wurden zusammengefasst und im Gutachtenteam in drei digitalen Workshops diskutiert und bewertet und dienten als Basis für die Überarbeitung des Bewertungskatalogs.

Komentierungen wurden zu den Bewertungsdimensionen (Tabelle 2, Seite 142), zu den Nutzungsdimensionen (Tabelle 4, Seite 178) sowie zu Soll-Werten der einzelnen Ausprägungen vorgenommen (siehe Anhang J). Die Würdigung der Kommentierungen erfolgt an den jeweiligen Stellen.

7.3 Ergebnisse

Nachfolgend ist die Ausgestaltung des Bewertungskataloges beschrieben. Dies umfasst eine Darstellung der zugrundeliegenden Nutzungsdimensionen von Registern und eine Erläuterung sowie Operationalisierung der Bewertungsdimensionen. Es folgt ein Fallbeispiel, anhand dessen der Bewertungskatalog an einem Register angewendet wird.

7.3.1 Nutzungsdimensionen von Registern

Die Register, die in unterschiedlicher Tiefe (Registerbefragung, Deep Dive Interviews, Open Space) untersucht wurden, zeigen verschiedene Nutzungsdimensionen, z. B. Beschreibung von Versorgung,

Qualitätssicherung, Zulassung von Medikamenten, Evaluation neuer Versorgungsformen, viele der untersuchten Register füllen dabei mehr als eine Nutzungsdimension aus. Die Nutzungsdimensionen lassen sich dabei aus den Zielen und dem Zweck eines Registers ableiten, der sich aus der zugrundeliegenden Forschungsfrage oder der abzubildenden Qualitätssicherungsaufgabe ergibt. Ziel und Zweck geben sich Register in der Regel selbst, es sei denn, es handelt sich um Register mit spezifischer gesetzlicher Grundlage (siehe Kapitel 4.2). Für diese sind Ziel und Zweck gesetzlich festgeschrieben (siehe Tabelle 1, Seite 53). Entsprechend ihrem gesetzlichen Zweck erfüllen die gesetzlich geregelten Register in erster Linie Aufgaben der Qualitätssicherung und der Pharmako- oder Medizinproduktevigilanz. Da sie durch die gesetzliche Festlegung keine Möglichkeit haben, sich in Bezug auf ihre Nutzungsdimension aus sich selbst heraus weiterzuentwickeln, werden diese Register im Folgenden zunächst nicht weiter berücksichtigt. Für eine handhabbare Einteilung für die Relevanz und Ausprägung der verschiedenen Aspekte wurden die genannten konkreten Ziel- und Zweckbeschreibungen in acht verschiedene Nutzungsdimensionen abstrahiert und in Tabelle 4 beschrieben. Die daraus resultierenden Anforderungen sollen dem Zweck resp. der Nutzungsdimension angemessen sein und auch Forschung im kleinen Rahmen ermöglichen.

Tabelle 4: Nutzungsdimensionen von Registern

Ziffer	Nutzungsdimension	Beschreibung / Anwendung	Mögliche relevante Endpunkte
A	Abbildung der Versorgung	Beobachtende Register, die die Versorgung für ein definiertes Krankheitsbild, ein ausgewähltes Therapieverfahren o.ä. erfassen	Inanspruchnahme, Zugang, Wirtschaftlichkeitsbetrachtung
B	Qualitätssicherung / Patientensicherheit	Register, die mit ihrer Datenbasis einen qualitätssichernden Auftrag erfüllen und einrichtungs- oder verfahrensbezogene Vergleiche zur erbrachten Qualität und Patientensicherheit ermöglichen.	Umsetzung Leitlinien, UAW, Komplikationen, KPIs
C	Unterstützung der Versorgungsplanung, Ressourcensteuerung	Register, die durch die erfassten Leistungen und Strukturdaten einen Beitrag zur Steuerung der Ressourcen und Versorgungsplanung leisten	Erreichbarkeit, Inanspruchnahme, Auslastung, Kosten / Effizienz
D	Therapievergleich (nicht reguliert) Evaluation der Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen in der Versorgungsroutine, erfolgsabhängige Vergütungsmodelle für Pharmakotherapie	Register, die eine Evaluation der Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen in der Versorgungsroutine vornehmen, dabei jedoch keine gesetzlichen Anforderungen (Arzneimittelgesetz (AMG), Verordnung über Medizinprodukte (MDR) u. a.) erfüllen (müssen)	Klinische Endpunkte, PRO, relative Wirksamkeit und Leistung, Sicherheit

Ziffer	Nutzungsdimension	Beschreibung / Anwendung	Mögliche relevante Endpunkte
E	Analyse epidemiologischer Unterschiede und Zusammenhänge	Register, die bevölkerungsbezogene Beobachtungen vornehmen und dabei Unterschiede und Zusammenhänge von verschiedenen krankheitsbezogenen oder demographischen Faktoren untersuchen	Analyse epidemiologischer Unterschiede und Zusammenhänge, Inzidenzen, Risikofaktoren, Prävalenzen, Pharmakoepidemiologie (therapy effectivity & safety)
F	Register-basierte RCTs und Unterstützung von RCTs (reguliert)	Regulierter Therapievergleich (Register-basierte RCTs, Nutzung von Registerdaten) und Unterstützung von RCTs (Leistung, Wirkung, Sicherheit, Nutzen einer Intervention - Diagnostik oder Therapie)	regulatorisch relevante klinische Endpunkte, PRO
G	Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance, anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a (3b) SGB V (reguliert)	Register, die indikationsbezogene Daten ohne Randomisierung, anwendungsbegleitend zu Arzneimitteln nach § 35a (3b) SGB V erheben und hierbei gesetzliche Auflagen (G-BA) erfüllen müssen	patientenrelevante klinische Endpunkte, UAW, PRO, Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance auch bei Medizinprodukten
H	Durchführung von / Teilnahme an Erprobungsstudien (§§ 137e; 139d SGB V)	Register, die ihre Datenbasis für die Durchführung einer Erprobungsstudie nutzen und hierbei gesetzliche Auflagen (G-BA) erfüllen müssen	regulatorisch relevante klinische Endpunkte, PRO

Die Nutzungsdimension stellen dabei eine gewisse Vergrößerung dar, so ist die Nutzungsdimension unter Ziffer B „Qualitätssicherung / Patientensicherheit“ Registern zuzuordnen, die z. B. die Umsetzung von Leitlinien abbilden oder im Rahmen von chirurgischen Interventionen intra- oder postoperative Komplikationen erfassen.

Register, deren Zweck und Nutzen die Pharmakovigilanz ist, und deren Abbildung der Patientensicherheit sich nach den Pharmakovigilanzrichtlinien der EMA richtet, unterliegen damit den regulatorischen Auflagen der EMA, des BfArM und des PEI und sind der Nutzungsdimension unter Ziffer G „Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance, anwendungsbegleitende Datenerhebung n. § 35a SGB V (reguliert)“ zuzuordnen. Eine isolierte Nutzungsdimension „Pharmakovigilanz“ erscheint nicht sinnvoll, da die Anforderungen an Register, mit deren Daten eine Post-Market-Surveillance für Medizinprodukte oder eine anwendungsbegleitende Datenerhebung nach §35a Abs. 3b SGB V abgebildet werden soll, dieselben sind. Daher wurde aus den genannten drei Anwendungsbereichen eine Nutzungsdimension gebildet.

Bei der Nutzungsdimension unter Ziffer E: „Analyse epidemiologischer Unterschiede und Zusammenhänge“ sind die Nutzungszwecke zur Erfassung von „Prävalenz/Inzidenz/Patientenzahlen“

- (1) für den Prozess der Bestimmung des Orphan Status auf EMA Ebene¹³⁵,
- (2) für die typischen HTA Prozesse in Deutschland oder anderen europäischen Ländern zur Erstellung von HTA Dossiers (z. B. im deutschen AMNOG Prozess das Modul 3 zu „Patientenzahlen, Inzidenz und Prävalenz“ in AMNOG Nutzendossiers)

explizit als Anwendungsfall (Use case) mit gemeint.

Unter „Register-basierte RCTs und Unterstützung von RCTs (reguliert)“ ist die RCT-Readiness und nicht die RCT an sich, also die engere Verwendung eines Registers im Kontext einer RCT, gemeint.

Es sind daher geringere Anforderungen zu erfüllen, da die Rolle des Registers eher die eines Rekrutierungswerkzeuges ist. Für den Fall, dass Daten aus dem Register für die RCT direkt genutzt werden sollen, müssen die Kriterien der RCT gelten.

Für den Therapievergleich wurde zwischen „nicht reguliert“ (vgl. Ziffer D) und „reguliert“ (vgl. „Register-basierte RCTs und Unterstützung von RCTs (reguliert)“, Ziffer F) unterschieden, da zu hohe Anforderungen Forschung im kleinen Rahmen erschweren. Aus Gründen der Angemessenheit erscheint eine Zusammenlegung nicht förderlich.

7.3.2 Bewertungsdimension für Register

Die aus den verschiedenen national und international verfügbaren Empfehlungen und Kriterien abgeleiteten Bewertungsdimensionen sind Kapitel 7.1 zu entnehmen.

Den Bewertungsdimensionen wurden durch das Gutachtenteam in einem iterativen Prozess relevante Aspekte aus der Literatur, den Experten- und Deep Dive-Interviews (siehe hierzu Kapitel 6.2 und 6.3) zugeordnet, welche das Themenfeld beschreiben, unter dem das Register betrachtet wird. Zugehörige Merkmale wurden aufgeführt und mit Prüfkriterien versehen, welche den Aspekt bzw. das Merkmal operationalisieren. Korrespondierende Werte wurden jedem Prüfkriterium zugeordnet. Die so entstandene Matrix wurde – wie in Kapitel 7.2.1 beschrieben – einer Validierung unterzogen.

¹³⁵ Orphan designation: Overview | European Medicines Agency (europa.eu) - <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/orphan-designation-overview>

Nach einer tabellarischen Darstellung der Bewertungsdimension, der dazugehörigen Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Werte erfolgt eine definitorische Beschreibung der Aspekte und Merkmale, welche nicht selbsterklärend sind.

Governance

Tabelle 5 zeigt die **Bewertungsdimension 1 – Governance** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Werteausprägungen.

Tabelle 5: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Werte der Bewertungsdimension 1 – Governance

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
1.1	Governance	Rechtsform	Satzung, Verträge, Firmierung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.2		Definierte Organisation	Organigramm	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.3		Implementation erfolgt	First-patient-in	Jahr	1= > 5 Jahre 0= < 5 Jahre
1.4		Data Use & Access Committee	Abbildung im Organigramm, Komitees / Ordnung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.5		Publikationsordnung	Publikationsordnung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.6		Wissenschaftliche Weiterentwicklung des Registerprotokolls	Verantwortlichkeit eines wissenschaftlichen Gremiums	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.7		Vertrauensstelle / Treuhandstelle	Vertrauensstelle / Treuhandstelle bei einrichtungsübergreifender Nachverfolgung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.8		Daten-Ausgabe	Organisatorische Trennung von Datenanalyse / Statistik und -haltung (z.B. Trusted Data Analysing Centre)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.9			Datenbereitstellung (Daten Transfer Stelle)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.10		Zentrumsbetreuung / Teilnehmerkommunikation	Kontaktmöglichkeiten (z.B. Mail, telefonisch / persönlich)	Vorhandensein	1= Ja 0= Nein
1.11		Schulungen / Trainings	Schulung (Online oder vor-Ort) des Erhebungspersonals	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.12			Schulung (Online oder vor-Ort) der Behandler	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.13			Online-Hilfe	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.14			Benutzerhandbücher	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.15			Web-Tutorials	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.16		Übergeordnetes QM	QM nach GCP ICH E6 /DIN ISO 14155	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.17			QM nach DIN ISO 9001	Vorhandensein	1 = Ja

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
					0 = nein
1.18		QM-Elemente	SOP-System	Vorhandensein	1 = ja, vollständig 0 = nein, keine SOPs
1.19			Dokumentenlenkung	Vorhandensein	1 = Ja, validiertes System 0,5 = Ja 0 = Nein
1.20			Unabhängige Qualitätssicherung (z.B. Sponsor-QS)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.21			Monitoring / Site-Visits werden durchgeführt und dokumentiert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.22			Peer Review / externes Audit wird durchgeführt und dokumentiert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.23			Risikomanagement (RM)	Etabliert und mit RM-Beauftragten	Vorhandensein
1.24		Change-Management	Strategien zur Anpassung an sich verändernde Versorgungssituation, Anpassung IT, Organisationsform	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
1.25		Besitz- und Zugriffsansprüche der Daten	Vertragliche Regelungen, die die Rechte an den Daten für jede teilnehmende Institution beschreiben	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- Ein **Data Use & Access Committee** ist ein Teil der Governance-Struktur eines Registers. Seine Mitglieder führen die fachliche und inhaltliche Prüfung von Anträgen auf Datennutzung durch und involvieren dabei die lokalen Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz, Ethikkommission und Justitiariaten. Sie führen eine Entscheidung zur Nutzungsfreigabe herbei, wobei die Zustimmung der Datengeber eingeholt wird.
- Eine **Publikationsordnung** beschreibt die Rahmenbedingungen zur Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse aus dem Register und hat den wissenschaftlichen Standards zu entsprechen wie den Guidelines for Safeguarding Good Research Practice der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) oder den Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (ICMJE) [DFG 2019; ICMJE, 2019]. Diese spezifizieren z. B., wer Ergebnisse aus dem Register publizieren darf, und umfassen Anforderungen an die Zitierweise sowie die Fachzeitschriften, in denen die Ergebnisse veröffentlicht werden sollen.
- Hauptaufgaben einer **Vertrauensstelle / Treuhandstelle** sind die Erzeugung und das Management technischer Personenidentitäten (Master Patient Index) und die Erzeugung und

Verwaltung von Pseudonymen für die einzelnen Systeme. Bei Einbeziehung einer Vertrauensstelle ist es sinnvoll, auch das Einwilligungsmanagement z. B. mit einer abgestuften bzw. modularen Einwilligung dort zu etablieren. Vertrauensstellen sind organisatorisch unabhängig vom Registerbetrieb.

- Ein **übergeordnetes QM** beschreibt eine organisatorische Einheit, welche für alle übergeordneten Belange des QMs im Register verantwortlich ist. Zu den Aufgaben zählen u. a. die Festlegung von Qualitätszielen und die Koordinierung von QM-Schulungen.
- Das **Risikomanagement (RM)** ist für den Umgang mit Risiken innerhalb des Registers verantwortlich. Hierzu gehören die Identifizierung, Analyse, Beurteilung und Bewältigung von Risiken.

Definition der Merkmale:

- **First-patient-in** beschreibt den Zeitpunkt zu dem die Daten des ersten Patienten / der ersten Patientin, basierend auf den definierten Einschlusskriterien, eingeschlossen und im Register dokumentiert werden.
- **Eine organisatorische Trennung von Datenanalyse / Statistik und Datenhaltung** beinhaltet eine organisatorische Trennung zwischen den Stellen, die die Daten analysieren und der Organisationseinheit, die die Datenhaltung verantwortet.
- Im Rahmen der **Datenbereitstellung** (z. B. über eine **Datentransferstelle**) werden die Registerdaten auf der Basis von Datennutzungsverträgen für die Forschenden / Datennutzenden aus den verschiedenen Quellen zusammengestellt, deren Qualität überprüft und aufbereitet (z. B. pseudonymisiert, anonymisiert) und den Personen für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Datenbereitstellung spielt bei den an der Registerbefragung teilnehmenden Registern eine untergeordnete Rolle (lediglich 31 von 199 Registern geben an, Rohdaten zu Forschungszwecken bereitzustellen, während 168 dies explizit verneinen; siehe hierzu Kapitel 3.2.3), dies zeigte sich auch in den Deep Dive Interviews der Best Practice Register). Vor dem Hintergrund eines sich erweiternden Nutzungsspektrums von Registerdaten (siehe Kapitel 5.3) ist zu erwarten, dass auch die Datenbereitstellung als Funktion und Aufgabe eines Registers stärker in den Fokus rücken wird.
- Im Rahmen des Qualitätsmanagements ist die Umsetzung von **GCP ICH E6 / DIN ISO 14155** nachzuweisen, welche die Anforderungen an die Umsetzung von klinischen Prüfungen bei

Einbezug von Patientinnen und Patienten, im speziellen bei Medizinprodukten, umfasst.^{136,137}

- Im Rahmen des Qualitätsmanagements wird geprüft, ob die Organisation, die das Register betreibt, nach **DIN ISO 9001** zertifiziert ist und ob dies auch auf den Betrieb des Registers angewendet wird.
- Mit **SOP-System** (Standard Operating Procedure) ist hier eine Beschreibung standardisierter Abläufe und Vorgehensweisen im Register gemeint.
- **Dokumentenlenkung** beschreibt ein festgelegtes Verfahren zur Erstellung, Bezeichnung, Prüfung, Freigabe, Aktualisierung, Archivierung und Vernichtung von Dokumenten.
- Im Register sind Prozesse festzulegen und zu begründen, deren Umsetzung im Rahmen einer **unabhängigen Qualitätssicherung** geprüft werden (z. B. durch eine Qualitätssicherung des Sponsors / der Sponsorin oder des Förderers / der Förderin) mit dem Ziel, die definierte Qualität eines Registers zu bestätigen. Im Rahmen von GCP sind die Aufgaben einer Qualitätssicherung [ICH E6 (R2) - Good Clinical Practice (GCP), 2016] beschrieben, die unmittelbar an die Leitung des Sponsors¹³⁸ berichtet. Dies wird im Allgemeinen als Sponsor-QS bezeichnet. Die unabhängige Qualitätssicherung sollte direkt unter der Leitungsebene des Registers angesiedelt sein.
- **Site-Visits** umfassen den Besuch von Auditorinnen und Auditoren bei der erhebenden Stelle, auch als Peer-Visit, z. B. durch ein Fachkollegium, bestellt durch die jeweilige Fachgesellschaft, möglich.
- Im Rahmen des Qualitätsmanagements sollte eine Prüfung der Erfüllung von Prozess- oder Systemstandards erfolgen. Dies kann in Form eines **Peer Reviews**, welches eine Prüfung durch eine unabhängige Person aus dem gleichen Fachgebiet umfasst, oder durch ein **externes Audit**, das eine Prüfung durch eine organisationsfremde Person z. B. eines Auditors einer Zertifizierungsstelle umfasst, durchgeführt werden. Die Durchführung dieser Prüfung ist im Register entsprechend zu dokumentieren.

¹³⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

¹³⁷ <https://www.din.de/de/wdc-beuth:din21:336718854>

¹³⁸ Sponsor ist in CTR / AMG und MDR / MPDG als die juristische Person / Organisation definiert, die die Gesamtverantwortung einer Studie trägt und wird in der GKP / GCP von DFG / BMBF, welche auch für non-AMG / non MPG-Studien gilt, äquivalent definiert.

- Im Register ist für das RM ein **RM-Beauftragter / eine RM-Beauftragte** festzulegen, welcher / welche für die Ausgestaltung des RMs verantwortlich und zuständig ist.

Ethische, rechtliche und soziale Implikationen

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 2 – ELSI** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Werteausprägungen.

Tabelle 6: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Werte der Bewertungsdimension 2 – ELSI

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
2.1	ELSI	Ethikvotum	Ethikvotum bei Erhebung und / oder Verwendung von personenbeziehbaren Daten von Patientinnen und Patienten	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
2.2			Differenzierte Nutzen- / Risikobewertung bei Erfassung personenbezogener Daten	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
2.3		Zentrumsverträge / Kooperationsverträge	Unterstützung und Management der Zentren	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
2.4			Zentrumsverträge / Kooperationsverträge	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
2.5		Datenschutz	Datenschutzkonzept	Vorhandensein / konsentiert	1 = Ja, extern validiert 0,5 = Ja, vorhanden 0 = nein
2.6			Datenschutz-Folgenabschätzung bei Erfassung personenbezogener Daten	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- Bei Forschungsvorhaben unter Einbezug von Menschen (auch Verstorbenen) oder personenbezogener Daten ist ein positives **Ethikvotum** einzuholen. Dieses wird von der zuständigen Ethikkommission ausgestellt, welche die ethische und rechtliche Zulässigkeit des Forschungsvorhabens überprüft. Im Rahmen des Bewertungskatalogs wird geprüft, ob ein Ethikvotum durch eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission auf Basis der aktuellen (gültigen) Version des Registerprotokolls für die Registerzentrale und die Registerstellen vorliegt und auf einen Zeitpunkt VOR dem ersten Patienteneinschluss datiert ist.

Definition der Merkmale:

- Sämtliche Daten, die einer Person zugeordnet werden können, sind **personenbeziehbare Daten**. Folglich ist in diesen Fällen ein Ethikvotum einzuholen.

- Eine **Nutzen- / Risikobewertung bei Erfassung personenbezogener Daten** umfasst das Verhältnis des identifizierten Nutzens der Erfassung personenbezogener Daten und der möglichen Risiken (mit Schätzung von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß, kann auch Teil der Datenschutzfolgeabschätzung sein). Das Verhältnis ist kontinuierlich neu zu bewerten.
- Eine **Datenschutzfolgeabschätzung** ist bei der Erfassung personenbezogener Daten erforderlich und ist eine systematische Beschreibung der geplanten Verarbeitungsvorgänge und der Zwecke der Verarbeitung, eine Bewertung der identifizierten Risiken, hier gemeint hinsichtlich des Registers, seiner Prozesse und der technischen Umsetzung sowie die einzuleitenden Maßnahmen beim Auftreten der beschriebenen Risiken (vgl. Art. 35 DSGVO).

Gute wissenschaftliche Praxis (GWP)

GWP beschreibt zentrale Prinzipien und Vorgaben zu forschungsethischen Aspekten sowie der wissenschaftlichen Arbeitsweise (z. B. Qualitätssicherung bei Erhebung von Forschungsdaten). Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 3 – Gute Wissenschaftliche Praxis** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 7: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 3 – Gute Wissenschaftliche Praxis (GWP)

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
3.1	GWP (Gute wissenschaftliche Praxis)	Registerprotokoll	Registerprotokoll liegt vor	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.2			Registerprotokoll wird regelmäßig aktualisiert und Änderungen dokumentiert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.3			Ein- und Ausschlusskriterien sind explizit dargestellt	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.4		Studienprotokoll/ Auswerteprotokoll	Liegt bei jedem Auswerteantrag vor	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.5		Statistischer Analyseplan (Auswerteplan)	Liegt bei Anträgen zur Datenbereitstellung vor	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.6			Liegt für Routineauswertungen vor	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.7		Registrierung	des Registers in einem zentralen Register	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.8			der mit dem Register durchgeführten Studien	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.9		Nutznachweis (Impact der Daten im Register)	Publikationen, Berichte, gesetzliche Verankerung	Publikationen/ Erkenntnisse/ öffentliche	1 = Ja 0 = nein

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
				Aufgaben/ ...	
3.10		Kooperation mit weiteren Registern	Föderation (data federation = abgestimmte Erhebungsinstrumente)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
3.11			Record Linkage	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- Ein **Registerprotokoll** ist das Forschungsprotokoll eines Registers, es umfasst die Beschreibung von Fragestellungen und Aufgaben, die Identifikation der Datengrundlage, die Festlegung von Zielpopulation, Quellpopulation und Auswertungskollektiv, die Erläuterung der Erhebungsverfahren, die Abstimmung von Finanzierung, Trägerschaft und Verantwortlichkeiten sowie Aussagen zur Nachhaltigkeit. Im Registerprotokoll werden die Ergebnisse einzelner Arbeitsschritte und das Vorgehen mit seinen einzelnen Phasen eines Registers dokumentiert [Stausberg et al., 2020].
- Mit dem **Studienprotokoll / Auswerteprotokoll** ist hier ein Teil des Antrages auf Auswertung von Registerdaten gemeint. Es enthält eine detaillierte Beschreibung der für das Forschungsvorhaben erforderlichen Daten und die wissenschaftliche Fragestellung, die mit der beantragten Auswertung beantwortet werden soll.
- Bei einem Antrag auf Datenbereitstellung ist dem Antrag zusätzlich ein **statistischer Analyseplan** beizulegen, aus dem hervorgeht, welche Auswertungen resp. Analysen mit den bereitgestellten Daten durchgeführt werden sollen.

Definition der Merkmale:

- Im Registerprotokoll sind die **Ein- und Ausschlusskriterien** für Patientinnen und Patienten festzuhalten, welche die Bedingungen umfassen, unter denen die Patientinnen und Patienten für die Aufnahme in das Register infrage kommen oder unter denen diese von einer Registerteilnahme ausgeschlossen werden.
- Routinemäßig erstellte Auswertungen, z. B. Benchmarking-Berichte für meldende Zentren oder Berichtswesen über Patienteneinschlüsse auf der Webseite, werden als **Routineauswertung** bezeichnet. Die Inhalte der Routineauswertung sind festgelegt und werden kontinuierlich aktualisiert. Den Routineauswertungen gegenüber stehen Sonderauswertungen.

- Die **Daten-Föderation** (data federation) bedeutet, dass die Daten lokal in verteilten Dateninfrastrukturen (Registern) liegen und auf Abfrageebene zusammengeführt werden, dies erfordert ein hohes Maß an Abstimmung der Erhebungsinstrumente. Eine Zusammenführung von Fällen auf Personenebene ist jedoch nur mit einem **Record Linkage** möglich.

Datenmanagement

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 4 – Datenmanagement** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 8: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 4 – Datenmanagement

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
4.1	Datenmanagement	Datenmanagementplan (Erstellung durch Registerbetreibende oder Dienstleister)	Datenmanagementplan	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.2			Datenmanagement-Handbuch	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.3		Beteiligung der Zentren, Melder und Registerpartner am Datenmanagement (Kommunikationsmöglichkeit)	Online discussion forum	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.4			Messaging interface	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.5			Issue-Tracking-System (z.B. Ticket-System)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.6			E-Mail-Alert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.7		Follow-up	Aktives (z. B. Telefoninterviews) oder passives Follow-up	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
4.8		Record Linkage mit Sozialdaten / Externen Quellen	Zum Beispiel: QS-Daten nach §136 SGB V, GKV-Routinedaten, Daten nach §21 SGB V	Möglichkeit vorhanden	1 = Ja, bereits erfolgreich durchgeführt 0,5 = Vorgeesehen, noch nicht durchgeführt 0 = nein
4.9		Interoperabilität	Externe Schnittstellen	Vorhandensein mit Validierungsplan	1 = Ja, validiert 0,5 = ja, nicht validiert 0 = nein
4.10				Vorhandensein ohne Validierungsplan	1 = Ja, validiert 0,5 = ja, nicht validiert 0 = nein
4.11				Nutzung von internationalen Standards	1 = Ja 0 = nein

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
				(CDISC, FHIR, HL7, CDA, IHE, o.a.)	
4.12			API for inserting data	Vorhandensein	1 = Ja, validiert 0,5 = ja, nicht validiert 0 = nein
4.13			API for retrieving data	Vorhandensein	1 = Ja, validiert 0,5 = ja, nicht validiert 0 = nein
4.14			Berichterstellung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- Ein **Datenmanagementplan** umfasst Rahmenbedingungen und Strategien zum Umgang mit Forschungsdaten im Register während der Registerlaufzeit und bei Registerende. Es sind sowohl technische, rechtliche als auch organisatorische Rahmenbedingungen zu berücksichtigen. Der Datenmanagementplan sollte bereits bei der Registerplanung erstellt werden. Die Erstellung kann durch die Registerbetreibenden selbst oder durch einen Dienstleister erfolgen.
- Bei **Follow-ups** handelt sich um Nacherhebungen bzw. Nachuntersuchungen, welche nach der Intervention bzw. der initialen Erfassung erfolgen. Das Datenmanagement des Follow-up ist von der Regelerfassung zu unterscheiden und stellt einen spezifischen Teil des Datenmanagements mit eigenen Anforderungen dar.
- Unter **Interoperabilität** fällt die Möglichkeit der Zusammenarbeit / Zusammenführung unterschiedlicher Systeme / Organisationen. Es ist zwischen der technischen (syntaktischen) und semantischen Interoperabilität zu differenzieren. Erstere beschreibt die Interoperabilität von Formaten im Datenstrom, die durch die Verwendung von Standards und Formaten wie XML, CSV und HL7 gewährleistet werden können. Die semantische Interoperabilität beschreibt das gemeinsame Verständnis über die Information der Daten mittels Ordnungssystemen wie Nomenklaturen (z. B. LOINC, SNOMED). Taxonomien und Klassifikationssysteme, wie ICD-10, OPS oder ATC. HL7 und DICOM sind mit ihren Wertetabellen ebenfalls Standards, die eine semantische Interoperabilität unterstützen.

Definition der Merkmale:

- Es ist zwischen einem aktiven und passiven Follow-up zu unterscheiden. Das **aktive Follow-up** beschreibt die erneute Datenerhebung von Patientinnen und Patienten für das Register zu einem bestimmten Zeitpunkt nach der untersuchten Intervention (z. B. in Form von telefonischen Befragungen). Bei dem **passiven Follow-up** erfolgen Abgleiche der Patientendaten mit anderen Datenquellen (z. B. Sterberegister), um den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten nach dem Zeitpunkt der Intervention zu erfassen.
- **Externe Schnittstellen** sind die Grundlage für den Datenaustausch mit anderen Registern oder Datenquellen.
- Mit **API** (Application Programming Interface) sind Programmierschnittstellen für die automatische Aufnahme von Daten in oder Ausleitung von Daten aus einem Register gemeint. Es handelt sich dabei im Gegensatz zu den **externen Schnittstellen** um standardisierte oder standardbasierte jedoch unspezifische (d. h. nicht für eine dedizierte Anwendung entwickelte) Schnittstellen, die auch ohne Unterstützung des Herstellers / der Herstellerin adressiert werden können.
- **Berichterstellung** meint eine regelhafte periodische Erstellung eines Standardberichtes, der die Daten im Register beschreibt und die Entwicklung des Registers in dem betrachteten Zeitraum analysiert. Die Standardberichterstattung ist keine wissenschaftliche Publikation im eigentlichen Sinne, sondern hilft bei der Einordnung von Analyse-Ergebnissen.

Datenqualität

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 5 – Datenqualität** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 9: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 5 – Datenqualität

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
5.1	Datenqualität	Qualitätsberichte	Verfahrensebene (Missings etc.)	Vorhandensein	1 = regelmäßig (mindestens jährlich) 0 = nein
5.2			Versorgung oder andere Zielebene (z.B. Benchmarking für Zentren)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
5.3		DQM-Dashboard	DQM-Dashboard	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.4		Query-Management	Aktive Nachfrage	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.5		Monitoring	Prozessmonitoring	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.6		Source Data Verification	voll, stichproben- oder risikoadaptiert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.7		Semantische Annotation (Terminologie)	Verwendung internationaler Klassifikationen (wenn sinnvoll)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.8		Metadaten	Verwendung Metadaten-Repository	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.9			Datenherkunft und Nachvollziehbarkeit der Verarbeitung (Data Provenance / Data Lineage)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.10		Data Clearing	Explizite Kriterien für Ein- und Ausschluss eines Datensatzes	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.11		Regelmäßige Vollständigkeits- und Plausibilitäts-Kontrollen		Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.12		Rekrutierungsstand	Überwachung/ Bewertung Vollzähligkeit	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
5.13				Vollzähligkeit ausreichend für den Zweck (Zielgröße erreicht)	1 = Ja 0 = nein
5.14				Definierte Ein- und Ausschlusskriterien für die Registerpopulation	z.B. ICD-Code, OPS-Code, Alter, Geschlecht

Definition der Aspekte:

- Zur automatisierten Überwachung ist ein **DQM-Dashboard** (Data Quality Management-Dashboard) sinnvoll, auf dem definierte Parameter zur kontinuierlichen Überwachung der Datenqualität angezeigt werden und mit dem frühzeitig auf Probleme im laufenden Registerbetrieb reagiert werden kann.
- Zur Korrektur fehlerhafter Eingaben im Register sollte ein **Query-Management** eingesetzt werden, das über das eCRF Fragen (Queries) zum Datum an den Melder oder die Melderin übermittelt. Das Query-Management stellt dabei sicher, dass Änderungen protokolliert werden. Eine systematische Auswertung der Queries kann wichtige Hinweise für Verbesserungen im Register liefern.

- Im Rahmen der Datenqualität beschreibt das **Monitoring** die fortlaufende Überwachung von Vorgängen sowie Prozessen im Register mit dem Ziel, mögliche Schwierigkeiten rechtzeitig zu erkennen und zu adressieren.
- **Source Data Verification** beschreibt den manuellen Abgleich zwischen Forschungsdaten und Primärdokumentation (meistens der Krankenakte), welcher die Bereinigung der meisten Übertragungsfehler auf dem Weg von der Primär- zur Studiendokumentation erlaubt. Für eine Source Data Verification ist mindestens ein **Site-Visit** (siehe Definition Merkmale „Site-Visit“) oder ein **On-Site-Monitoring** erforderlich. Bei letzterem erfolgt die Überprüfung der ordnungsgemäßen Datenerfassung (oder auch Erhebung) im Rahmen eines Besuches durch geschulte Auditoren.
- **Semantische Annotationen (Terminologie)** sollten (soweit möglich und sinnvoll) internationale Klassifikationen [Ingenerf, 2015] verwenden, um die Vergleichbarkeit von Registerdaten zu erhöhen.
- **Metadaten** sind strukturierte Daten, welche Informationen über Datenbankschemata, also beschreibende Elemente der Daten enthalten.
- **Data Clearing** (Datenbereinigung) umfasst die Bereinigung von Datenfehlern, z. B. durch die Entfernung oder Korrektur eines Datensatzes. Ein Data Clearing muss nach zuvor festgelegten Regeln erfolgen und sorgfältig dokumentiert werden, um eine Verfälschung der Daten zu vermeiden.
- Der **Rekrutierungsstand** beschreibt den Stand der umfassten Registerpopulation im Verhältnis zur zugrundeliegenden Zielpopulation des Registers.

Definition Merkmale:

- Hinsichtlich der Qualitätsberichte auf **Verfahrensebene** wird geprüft, ob es regelmäßige Berichte über die Rekrutierung und Datenqualität für das Register gibt.
- Hinsichtlich der Qualitätsberichte auf **Versorgungs- oder anderer Zielebenen** wird geprüft, ob es ein Benchmarking im Sinne einer externen Qualitätssicherung mit Indikatoren für die Qualität der Krankenversorgung für die Registerstellen gibt.
- Im Rahmen des Query-Managements wird geprüft, ob **aktive Nachfragen** bei Implausibilität, mangelnder Vollständigkeit oder Vollzähligkeit der Daten erfolgen.

- Bezieht sich das Monitoring der Datenqualität auf die Prozesse im Register, wird dies als **Prozessmonitoring** bezeichnet.
- Die Source Data Verification (siehe Definition Aspekt „Source Data Verification“) kann für alle Falldokumentationen im Register erfolgen (**voll**) oder sich auf eine bestimmte Stichprobe oder risikobehaftete Falldokumentationen fokussieren (**stichproben- oder risikoadaptiert**).
- Ein **Metadaten-Repository** ist ein Werkzeug, welches Metadaten verwaltet. Metadaten-Repositories können Informationen über Prozesse, die die Daten erstellen, verwenden oder aktualisieren, die Hardwarekomponenten, die diese Prozesse oder das Datenbanksystem beherbergen oder andere Ressourcen, die die Daten nutzen, verwalten. Metadaten Repositories stellen eine Weiterentwicklung der Data Dictionaries dar (Data Dictionary-Systeme speicherten ursprünglich als Bestandteil eines Datenbankmanagementsystems die Schemata der verwalteten Datenbanken).
- Datenherkunft und Nachvollziehbarkeit der Verarbeitung (**Data Provenance / Data Lineage**) umfasst die Rückverfolgbarkeit eines Ergebnisses / eines Datensatzes zur entsprechenden Quelle.
- Die **Vollzähligkeit** eines Registers orientiert sich an der zugrundeliegenden Grundgesamtheit der Zielerkrankungen. Je mehr Fälle der Zielerkrankung in dem Register enthalten sind (entspricht der Registerpopulation), desto höher ist die Vollzähligkeit des Registers.
- Die **Registerpopulation** umfasst die im Register eingeschlossenen Patientinnen und Patienten.
- Die **Zielpopulation** beschreibt alle potentiell für ein Register relevante Patientinnen und Patienten basierend auf den definierten Ein- und Ausschlusskriterien.

IT-Betrieb

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 6 – IT-Betrieb** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 10: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 6 – IT-Betrieb

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte	
6.1	IT-Betrieb	Betriebskonzept	Betriebskonzept	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.2		Rechenzentrumsbetrieb	Update-Mechanismen (relevant z.B. bei verteilten Systemen)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.3			ISO 20000 (ITIL) zertifiziert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.4		IT-Sicherheit	BSI/ISO 27001 (IT-Sicherheitsverfahren im Rechenzentrum) zertifiziert	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.5			Datenspeicherung in Deutschland/ im europäischen / nicht-europäischen Ausland	Deutschland (D)/ EU / Non-EU	1 = D / EU 0 = Non-EU	
6.6		Datensicherheit der eingesetzten Software	Nutzer-Authentification (1-LogIn oder 2-Faktor Authentisierung)	Vorhandensein	1 = 2-Faktor 0,5 = 1 Faktor Log-In 0 = nein	
6.7			Rechte-Rollen-System	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.8			Verschlüsselter Datentransfer	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.9			Verschlüsselte Datenspeicherung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.10			Backup-Management	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.11			Recovery-Konzept		Zeit bis Wiederfügbarkeit (RTO Recover Time Objective)	1 = getestet 0,5 = definiert 0 = nein
6.12					Zeit, die maximal Daten verloren gehen / letzte Sicherung (RPO Recovery Point objective)	1 = getestet 0,5 = definiert 0 = nein
6.13			IT-System / eCRF-System	Validierung	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
6.14		Audit-Trail incl. Config-Files		Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.15		Digitale Unterschrift		Vorhandensein	1 = 2-Faktor Authentisierung 0,5 = 1 Faktor Log-In 0 = nein	
6.16		Lastenheft vorhanden		Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.17		Modularer Aufbau / Erweiterbarkeit / Skalierbarkeit		Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	
6.18		Quell-Code-Dokumentation		falls Eigenentwicklung vorhanden	1 = Ja 0 = nein	
6.19		Nutzung von Daten aus Informationssystemen (Art der Datenübertragung)		Übernahme der Daten aus KIS / Praxissystemen	Schnittstellen für automatisierte Datenübernahme vorhanden	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- Das **Betriebskonzept** eines Registers beschreibt den Aufbau, die Struktur und Organisation eines IT-Betriebs, die Prozesse, die Entwicklung von Standards sowie das Zusammenwirken der daran beteiligten Akteure.
- Wird für das Register ein Software-System eingesetzt und sind manuelle Eingaben erforderlich, so benötigt das Register ein **eCRF**, den elektronischen Fragebogen.

Definition der Merkmale:

- Im Rahmen der **Nutzer-Authentication** wird die Identität des Users festgestellt. Dies kann über einen User-spezifischen Login (1-Login) oder über eine Authentisierung bestehend aus zwei Faktoren, z. B. Eingabe eines Passwortes und eines PINs (2-Faktor Authentisierung), erfolgen.
- Ein **Recovery-Konzept** beinhaltet im Fall von Systemausfällen und -abstürzen Maßnahmen zur Wiederherstellung des Systems und möglicher gelöschter Daten. Das Recovery-Konzept muss Angaben zum Recovery Time Objective enthalten, was den Zeitraum umfasst, bis das System wieder zugänglich ist.
- Die **Validierung** des IT-Systems beschreibt die Testung aller in der Spezifikation des eCRF-Systems beschriebenen Funktionen.
- Ein Quellcode beschreibt Anweisungen an eine Software, welche von dieser ausgeführt werden. Der Quellcode ist in einer Programmiersprache verfasst, für Menschen lesbar und im Rahmen des Bewertungskatalogs von Registern zu dokumentieren, wenn es sich um Eigenentwicklungen des IT-Systems handelt (**Quell-Code-Dokumentation**).
- Das **Audit-Trail** ist eine Funktion in einer Register-Software und dient der Kontrolle und Aufzeichnung von Änderungen, die in Prozessen oder an Daten vorgenommen werden, wie beispielsweise die Überwachung von Änderungs- und Löschungshandlungen der Meldenden. Hierzu ist neben der Erfassung, wer welche Daten verändert hat, auch die Dokumentation des Zeitpunktes, zu dem dies erfolgt ist, relevant.
- Ein **Lastenheft** beschreibt die Gesamtheit an Anforderungen, die an die technische Registerlösung gestellt werden. Ein Lastenheft sollte sowohl vor der Auswahl eines Produktes als auch vor der Eigenentwicklung einer Registerlösung erstellt werden.

Identitäts- und Einwilligungsmanagement

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 7 – Identitäts- und Einwilligungsmanagement** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 11: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 7 – Identitäts- und Einwilligungsmanagement

Nr.	Bewertungs-dimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
7.1	Identitäts- und Einwilligungsmanagement	Einwilligungsmanagement	digitale Einwilligung / Unterschrift	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
7.2			Einfache Widerspruchsmöglichkeit	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
7.3			Prüfung der Gültigkeit des IC bei Datenabfragen	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
7.4			Einwilligungserklärung der Patienten verständlich	Auf einfache Sprache geprüft?	1 = Ja 0 = nein
7.5			Auskunftsprozesse	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
7.6		ID-Management	Pseudonymisierung n. DSGVO	(lokal) umgesetzt	1 = Ja 0 = nein
7.7			Wenn erforderlich n. DSGVO (einrichtungsübergreifend Datenerhebung)	zentraler Pseudonymisierungsdienst	1 = Ja 0 = nein
7.8			doppelte Pseudonymisierung bei Datenherausgabe	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- Das **Einwilligungsmanagement** bezieht sich auf die Einholung und Verwaltung der Patienteneinwilligungen zur Registerteilnahme. Die Patienteneinwilligung zur Registerteilnahme stellt die rechtliche Grundlage für die Erfassung und Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten dar.
- **ID-Management** im Bereich der Register meint den DSGVO-konformen Umgang mit personenidentifizierenden Daten z. B. mittels Pseudonymisierung (mit oder ohne IT-Werkzeug) oder Einbindung einer Vertrauens- oder Treuhandstelle.

Definition der Merkmale:

- Die **einfache Widerspruchsmöglichkeit** umfasst ein formloses Schreiben, in welchem der Patient / die Patientin Widerspruch zur Einwilligung zur Registerteilnahme mitteilt. Der Widerspruch bedarf der Rechtsform.
- Die **Pseudonymisierung nach DSGVO** beinhaltet „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können (...).“¹³⁹ Das Ziel der Pseudonymisierung ist es, das Risiko der teilnehmenden Patientinnen und Patienten am Register zu senken und die Registerbetreibenden bei der Einhaltung der Datenschutzpflichten zu unterstützen.¹⁴⁰
- Werden die identifizierenden Daten von den medizinischen Daten außerhalb der Registerstelle organisatorisch getrennt verarbeitet? Gibt es eine unabhängige Vertrauensstelle / Treuhänderstelle, die ein ID-Management durchführt? (**Wenn erforderlich n. DSGVO (einrichtungsübergreifend Datenerhebung)**)
- Bei der **doppelten Pseudonymisierung bei Datenherausgabe** werden die Identitätsdaten der Patientinnen und Patienten im ersten Schritt mit einem Pseudonym versehen, und bei Datenausgabe wird das Pseudonym im zweiten Schritt durch ein weiteres Pseudonym ersetzt oder die Daten werden vor Herausgabe anonymisiert.

Partizipation

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 8 – Partizipation** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 12: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 8 – Partizipation

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
8.1	Partizipation	PRO-Messungen/ PREMs	PRO-Messungen / PRE-Messungen	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.2		Webauftritt für Patienten	Barrierefrei	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.3			Kontaktmöglichkeiten	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

¹³⁹ <https://dsgvo-gesetz.de/art-4-dsgvo/>

¹⁴⁰ <https://dsgvo-gesetz.de/erwaegungsgruende/nr-28/>

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
8.4			Erläuterung der Studienergebnisse	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.5		Webauftritt Behandler und Fachöffentlichkeit	Studienprotokoll / Registerprotokoll (+Anlagen: Merkmalskatalog, Publikationsordnung, Vertragsvorlagen für Auftragnehmer etc.)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.6			Ergebnisse / Publikationen	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.7			Impressum	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.8		Public Reporting	Darstellung der Erkenntnisse/ Ergebnisse (laienverständlich, ggf. risikoadjustiert)	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.9		Aktive Beteiligung	von Teilnehmenden / Patientinnen und Patienten / Probanden in Steuerungs- oder Aufsichtsgremien des Registers	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
8.10		Veranstaltungen	Durchführung für Teilnehmende / Patientinnen und Patienten / Probanden (auch online)	Häufigkeit	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- **PREMs** dienen dazu, Erfahrungen von Patientinnen und Patienten im Versorgungsprozess zu erheben (z. B. Erhalt von Informationsangeboten, empfundene Wartezeiten, vermitteltes Wissen über den Behandlungsablauf).
- **PROMs** beschreiben die Messung eines Gesundheitsergebnisses, welches direkt von einem betroffenen Patienten oder einer betroffenen Patientin berichtet wird und sich auf das erwartete Ergebnis des Eingriffs oder der Intervention bezieht (z. B. Lebensqualität, Symptomatik).

Beide Messgrößen haben in den vergangenen Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen und verlangen von einem Register, Möglichkeiten zur direkten Datenerfassung durch die Patienten und Patientinnen zu schaffen.

Definition der Merkmale:

- **Veranstaltungen** sind spezifische Informations- und Austauschangebote für Patientinnen und Patienten bzw. Einbeziehung in wissenschaftliche Veranstaltungen z. B. durch Einführung patientenorientierter Formate in Kongresse oder Symposien ebenso wie eigens für die Zielgruppe der Patientinnen und Patienten gestaltete Veranstaltungen.

Finanzierung / Verstetigung

Die folgende Tabelle zeigt die **Bewertungsdimension 9 – Finanzierung / Verstetigung** mit ihren Aspekten und identifizierten Merkmalen, den zugeordneten Prüfkriterien und möglichen Wertausprägungen.

Tabelle 13: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 9 – Finanzierung / Verstetigung

Nr.	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte
9.1	Finanzierung / Verstetigung	Jahreswirtschaftsplan	Jahreswirtschaftsplan	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
9.2		Förderfähigkeit	z.B. Rechtsform	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein
9.3		Spendenfähigkeit	z.B. Gemeinnützigkeit	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein

Definition der Aspekte:

- **Jahreswirtschaftsplan** meint eine Planung der Einnahmen und Ausgaben, aus der zum einen hervorgeht, welche finanziellen Mittel aus welchen Quellen dem Register zur Verfügung stehen und wie sie verwendet werden. Erhält das Register eine Förderung durch industrielle Partner, ist zusätzlich zu überprüfen, ob es Hinweise auf Interessenkonflikte gibt, die die Neutralität resp. Unabhängigkeit des Registers gefährden könnten und ob diese bei Vorliegen transparent dargestellt sind.
- **Förderfähigkeit** bezieht sich auf die Erfüllung der Förderungsanforderungen der zu betrachteten Fördermittel. In Bezug auf Organisationen ist zur Erfüllung der Förderfähigkeit häufig eine Gemeinnützigkeit vorausgesetzt. Hierzu gehören u.a. als gemeinnützig anerkannte Vereine, Organisationen und Körperschaften des öffentlichen Rechts.
- **Spendenfähigkeit** setzt eine steuerrechtliche Einstufung als „gemeinnützig im Sinne der §§ 51 ff. der Abgabenordnung“ voraus. Der Begriff der Gemeinnützigkeit an sich ist nicht geschützt, daher wird in diesem Fall der Nachweis gegenüber dem Finanzamt gefordert, um eine Steuerbegünstigung zu erhalten.

7.3.3 Operationalisierung der Merkmale

Die Anforderungen, die Register erfüllen müssen, hängen von ihrem Nutzungszweck ab. Sie sind z. B. höher für Register, auf deren Datenbasis RCTs durchgeführt werden sollen, als für Register, die einfache Qualitätsvergleiche anstreben. Die verschiedenen Nutzungszwecke wurden gruppiert zu acht Nutzungsdimensionen (siehe Kapitel 7.3.1, Seite 177), und für jede der Nutzungsdimensionen wurde abgeleitet, welche Aspekte für diese Nutzungsklasse „verpflichtend“ erfüllt sein müssen (obligat), und welche Aspekte als „ergänzend“ (fakultativ) erfüllt sein können.

Merkmale, die rechtlich gefordert oder angelehnt an GCP [European Medicines Agency, 2016, p. ICH GCP E6 (R2)] erforderlich sind, wurden als verpflichtend gekennzeichnet. Beispielsweise wird eine Rechtsform zwingend benötigt, um eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung und den Abschluss von Nutzungsverträgen zu schaffen. Ein Organigramm, d. h. eine definierte Organisation wird benötigt, um die GCP-Anforderungen an die Organisation darstellen zu können. Ein eingeführtes und zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem wiederum setzt sowohl eine Rechtsform als auch ein Organigramm voraus. Ein Data Use & Access Committee ist für die Bewilligung oder Ablehnung von Anfragen zur Datennutzung, angelehnt an GCP erforderlich, um Entscheidungen interpersonell unter Berücksichtigung verschiedener fachlicher Perspektiven treffen zu können. Eine Vertrauens- oder Treuhandstelle ist wünschenswert, hingegen nur bei einrichtungsübergreifender Verfolgung der Verläufe im Register zwingend erforderlich.

Jeder der Anforderungsaspekte hat ein Prüfkriterium, das entweder mit 0 bewertet wird für „nicht erfüllt“ und mit 1 für „erfüllt“, oder es gibt Differenzierungen, z. B. mit 0,5 für „teilweise erfüllt“.

Manche Aspekte müssen von allen Registern (also bei allen Nutzungsdimensionen) erfüllt sein; bei anderen Aspekten ist nur für bestimmte Zwecke eine volle oder eine teilweise Erfüllung erforderlich.

Die Einstufungswerte der Prüfkriterien werden je nach Erfüllungsgrad vergeben und je Bewertungsdimension in einen Score zusammengefasst. Die Parameter der Prüfung sind bei allen Registern gleich. Das Soll hängt von der jeweiligen Nutzungsdimension ab.

7.3.4 Beispielhafte Anwendung des Bewertungskataloges

Anhand des fiktiven chirurgischen Beispielregisters (**ChirBeispielRegister**) wird die Anwendung des Bewertungskatalogs im Folgenden erläutert. Die Nummerierung der Merkmale wird im Folgenden zur besseren Orientierung in eckigen Klammern dargestellt, z. B. digitale Einwilligung **[7.1]**.

Zunächst wird die Zweckbestimmung des Registers ausgewählt (siehe Kapitel 5.1.1). Das ChirBeispielRegister erfasst alle Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten neurochirurgischen Operation in einer Region. Alle neurochirurgischen Kliniken in der Region nehmen an dem Register teil, so dass mit dem Register die Inanspruchnahme und der Zugang zu der spezifischen Operation, sowie die Risikofaktoren für den Verlauf untersucht werden können. Damit fällt das Register in die Nutzungsdimension A: *Abbildung der Versorgung* (siehe Tabelle 4).

Für die Bewertung des Registers sind nun die einzelnen Items der Bewertungsdimensionen zu erfassen. Tabelle 14 zeigt dies am Beispiel der Bewertungsdimension 7: *Identitäts- und Einwilligungsmanagement*. Das Register verfügt über keine Möglichkeit einer digitalen Einwilligung [7.1] mit elektronischer Unterschrift, daher werden in der Spalte Erfüllung 0 Punkte vergeben. Es gibt in dem Register Prozesse, wonach bei einem einfachen Widerspruch [7.2] des Patienten / der Patientin eine entsprechende Datenlöschung / Datensperrung erfolgt und einen Mechanismus, wonach vor einer Datennutzung eine Prüfung erfolgt, ob die Datennutzung durch die informierte Einwilligung (Informed Consent) der Patientin / des Patienten, erlaubt ist [7.3]. Daher wird in der Spalte „Erfüllung“ bei diesen beiden Items eine 1 eingetragen.

Tabelle 14: ChirBeispielRegister – Auszug Bewertung Identitäts- und Einwilligungsmanagement – Erfassung der Erfüllung

Nummerierung	Bewertungsdimension	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte	Erfüllung
7	1	Einwilligungsmanagement	digitale Einwilligung / Unterschrift	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	0
7	2		Einfache Widerspruchsmöglichkeit	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	1
7	3		Prüfung der Gültigkeit des IC bei Datenabfragen	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	0
7	4		verständlich	Auf einfache Sprache geprüft?	1 = Ja 0 = nein	1
7	5		Auskunftsprozesse	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	1
7	6	ID-Management	Pseudonymisierung n. DSGVO	(lokal) umgesetzt	1 = Ja 0 = nein	0
7	7		Wenn erforderlich n. DSGVO (einrichtungsübergreifend Datenerhebung)	zentraler Pseudonymisierungsdienst	1 = Ja 0 = nein	na
7	8		doppelte Pseudonymisierung bei Datenherausgabe	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	0

In der rechten Spalte „Erfüllung“ wird angegeben, ob die Prüfkriterien erfüllt sind. „na“= nicht erforderlich / nicht zutreffend (not applicable).

In dem Beispielregister erfolgen keine einrichtungsübergreifende Datenerhebung und auch keine Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen. Daher ist kein zentraler Pseudonymisierungsdienst mit entsprechender Vertrauensstelle / Treuhänderstelle erforderlich. Für den Fall, dass ein Prüfkriterium nicht zutreffend bzw. anwendbar ist, wird in der Spalte Erfüllung „na“ eingetragen. Damit wird in der Berechnung des Reifegrades dieses Kriterium außer Acht gelassen, denn die Eintragung einer null käme einer Nicht-Erfüllung gleich und würde zu einem geringeren Reifegrad

führen. Dieser Fall liegt für das Beispielregister vor, da es keine einrichtungsübergreifende Datenerhebung durchführt [7.7] und daher der Einsatz eines zentralen Pseudonymisierungsdienstes nicht erforderlich ist und somit der Erfüllungsgrad dieses Merkmals auch nicht in die Berechnung einfließt.

In Anhang J befindet sich eine Matrix, in der für alle Nutzungsdimensionen (siehe Tabelle 4) hinterlegt ist, ob ein Item für diese Nutzungsdimension als verpflichtend oder ergänzend anzusehen ist. Eine vollständige fiktive Bewertung für dieses Beispielregister findet sich im Anhang K. Hier wurden für drei Nutzungsdimensionen (A: *Abbildung der Versorgung (Bsp. Versorgung (geschützt))*, B: *Qualitätssicherung / Patientensicherheit (Bsp. QM (geschützt))* und G: *Pharmakovigilanz oder Post-Market-Surveillance (Bsp. Pharmakovigilanz (gesch.))*) Reiter angelegt, die bei identisch angenommenen Erfüllungsgrad des Registers (Berechnung ab Zeile 132 in jedem Reiter, Anhang K) den Reifegrad in einer Grafik (ab Zeile 125 im jeweiligen Reiter) hinsichtlich der betreffenden Nutzungsdimension darstellt. Der Reiter *Bsp. Pharmakovigilanz (offen)* erlaubt es, die Erfüllung in Spalte H zu verändern, um die Auswirkungen auf den Erfüllungsgrad und den Reifegrad auszuprobieren.

Die Berechnung des Reifegrades erfolgt durch den Abgleich der Erfüllung (Spalte H, Anhang K) mit den Spalten „Soll-Verpflichtend“ (Spalte K, Anhang K) und „Soll-Ergänzend“ (Spalte L, Anhang K). Eine in der Tabelle hinterlegte Formel überträgt die in Spalte H vom Nutzer / von der Nutzerin gemachten Einträge in die Spalten I „Ist-Verpflichtend“ und J „Ist-Ergänzend“, wenn sich in den Spalten K oder L hierfür eine Vorgabe (Anforderung) findet.

Ein Auszug dieser Matrix ist in Tabelle 15 mit den Spalten „Soll-Verpflichtend“ (Spalte K) und „Soll-Ergänzend“ (Spalte L) mit den erwarteten (besten) Werten dargestellt. In den Spalten „Ist-Verpflichtend“ und „Ist-Ergänzend“ werden die Werte aus der Spalte „Erfüllung“ nun der jeweiligen Kategorie zugeteilt. Um eine Übersicht über die Erfüllung der Bewertungsdimensionen nach verpflichtenden und ergänzenden Anforderungen zu erhalten, werden die einzelnen Punkte in den Spalten aufsummiert. Die Summe der Ist-Verpflichtend / Summe Soll-Verpflichtend, bzw. Ist-Ergänzend / Soll-Ergänzend ergibt den jeweiligen Erfüllungsgrad.

Tabelle 15: ChirBeispielRegister – Auszug Bewertung Identitäts- und Einwilligungsmanagement – Beispielberechnung für den Erfüllungsgrad

Nummerierung	Aspekt	Merkmal	Prüfkriterium	Werte	Erfüllung	Ist-Verpfl	Ist-Ergänzend	Soll-Verpflichtend	Soll-Ergänzend
7 1	Einwilligungsmanagement	digitale Einwilligung / Unterschrift	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	0		0		1
7 2		Einfache Widerspruchsmöglichkeit	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	1	1		1	
7 3		Prüfung der Gültigkeit des IC bei Datenabfragen	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	1	1		1	
7 4		verständlich	Auf einfache Sprache geprüft?	1 = Ja 0 = nein	0		0		1
7 5		Auskunftsprozesse	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	1	1		1	
7 6	ID-Management	Pseudonymisierung n. DSGVO	(lokal) umgesetzt	1 = Ja 0 = nein	1	1		1	
7 7		Wenn erforderlich n. DSGVO (einrichtungsübergreifend Datenerhebung)	zentraler Pseudonymisierungsdienst	1 = Ja 0 = nein	na	na		na	
7 8		doppelte Pseudonymisierung bei Datenherausgabe	Vorhandensein	1 = Ja 0 = nein	0		0		1
Summe					4	4	0	4	3
Erfüllungsgrad Ist-Verpfl. / Soll-Verpfl.					100%				

Die Spalten Soll-Verpflichtend und Soll-Ergänzend ergeben sich aus der Matrix in Anhang K in Abhängigkeit von der Nutzungsdimension. Die Spalten Ist-Verpflichtend und Ist-Ergänzend ergeben sich aus der Spalte H „Erfüllung“ in Abhängigkeit von der Kategorie Ergänzend / Verpflichtend.

Führt man dies für alle Bewertungsdimensionen durch, erhält man einen Überblick darüber, inwieweit ein Register die Anforderungen der Nutzungsdimension erfüllt (siehe Tabelle 16). Relevant sind dabei vor allem die verpflichtenden Anforderungen, da diese aussagen, ob ein Register den Anforderungen der aus der Zweckbestimmung folgenden Nutzungsdimension genügt. Dies wird an den folgenden Beispielen dargestellt.

Tabelle 16: Erfüllungsgrad (Bewertungsscores) für die Nutzungsdimension A - Abbildung der Versorgung (fiktives Beispielregister)

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	A	Abbildung der Versorgung
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	80%	57%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	50%
Datenmanagement	100%	36%
Datenqualität	100%	60%
IT-Betrieb	93%	59%
ID- & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

Der errechnete Wert wird als prozentuale Erfüllung (von der für die betrachtete Nutzungsdimension maximalen Erfüllung) in einem Diagramm dargestellt (siehe Abbildung 27).

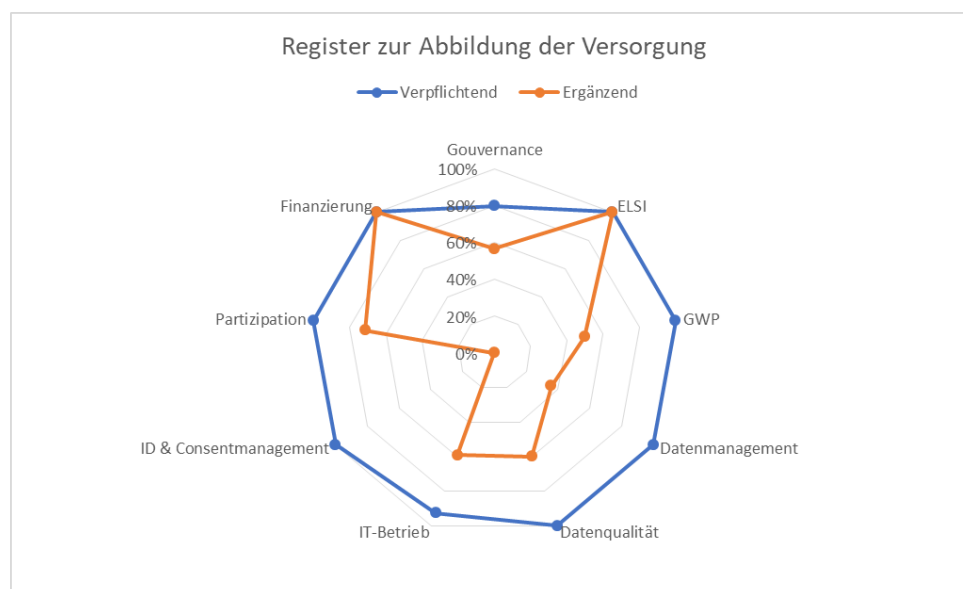


Abbildung 27: Reifegradmodell für die Nutzungsdimension A – Abbildung der Versorgung (fiktives Beispielregister)

Auf diese Weise entsteht ein Reifegradmodell, das dem Register selbst, aber auch Dritten, einen raschen Eindruck über Stärken und Entwicklungspotential des betrachteten Registers bezogen auf die Nutzungsdimension erlaubt. Bei den verpflichtenden Anforderungen beträgt der zu erreichende Bewertungsscore 100%. Bei Abweichungen von 100% muss im Detail geprüft werden, wie aufwendig es ist, die 100% zu erreichen. Bei den ergänzenden Anforderungen handelt es sich um „Comfort-“ und „Qualitätspunkte“, die über die Anforderungen hinausgehen. Diese sind daher nicht ausschlaggebend für die Erreichung des Reifegrads des Registers.

In der Abbildung 27 kann man erkennen, dass das Beispielregister fast alle verpflichtenden Anforderungen erfüllt, aber viele ergänzende Anforderungen nicht erfüllt. Der Reifegrad des Registers ist also für die Nutzungsdimension „A – Abbildung der Versorgung“ (fast) ausreichend.

Wird die Zweckbestimmung des Registers auf Auswertungen für die externe Qualitätssicherung und / oder Patientensicherheit erweitert, werden die Anforderungen der Nutzungsdimension B – Qualitätssicherung / Patientensicherheit (siehe Anhang K, Reiter *Bsp. QM (geschützt)*) relevant (siehe Tabelle 17, Abbildung 28). Auch hier erfüllt das Register fast alle verpflichtenden Anforderungen.

Tabelle 17: Bewertungscores für die Nutzungsdimension B - Qualitätssicherung / Patientensicherheit (fiktives Beispielregister)

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	B Qualitätssicherung / Patientensicherheit	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	80%	59%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	50%
Datenmanagement	100%	36%
Datenqualität	100%	60%
IT-Betrieb	94%	59%
ID & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

Der errechnete Wert wird als prozentuale Erfüllung (von der für die betrachtete Nutzungsdimension maximalen Erfüllung) in einem Diagramm dargestellt.

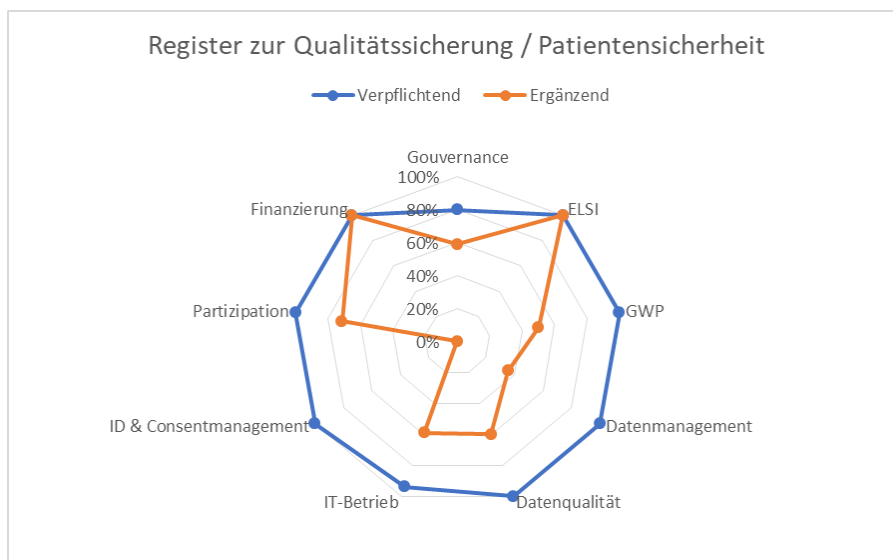


Abbildung 28: Reifegradmodell für die Nutzungsdimension B – Qualitätssicherung / Patientensicherheit (fiktives Beispielregister)

Wird die Zweckbestimmung auf Auswertungen im Bereich der Pharmakovigilanz ausgedehnt, z. B. die Bewertung einer neoadjuvanten Chemotherapie auf der Basis der Registerdaten, so werden deutlich höhere Anforderungen im Bereich Datenmanagement verpflichtend. Tabelle 18 und Abbildung 29

zeigen, dass der Reifegrad des ChirBeispielRegisters für diese Anwendung (noch) nicht ausreichend ist und in den Bereichen Datenmanagement, Datenqualität, IT-Betrieb und Governance Verbesserungen erforderlich sind.

Tabelle 18: Bewertungscores für die Nutzungsdimension G - Pharmakovigilanz am Beispiel eines fiktiven Registers

Auswertung ChirBeispielRegister		
Bewertungsdimensionen	Nutzungsdimension	
	G Pharmakovigilanz	
	verpflichtend	ergänzend
Governance	77%	40%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	33%
Datenmanagement	33%	36%
Datenqualität	67%	80%
IT-Betrieb	81%	58%
ID & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

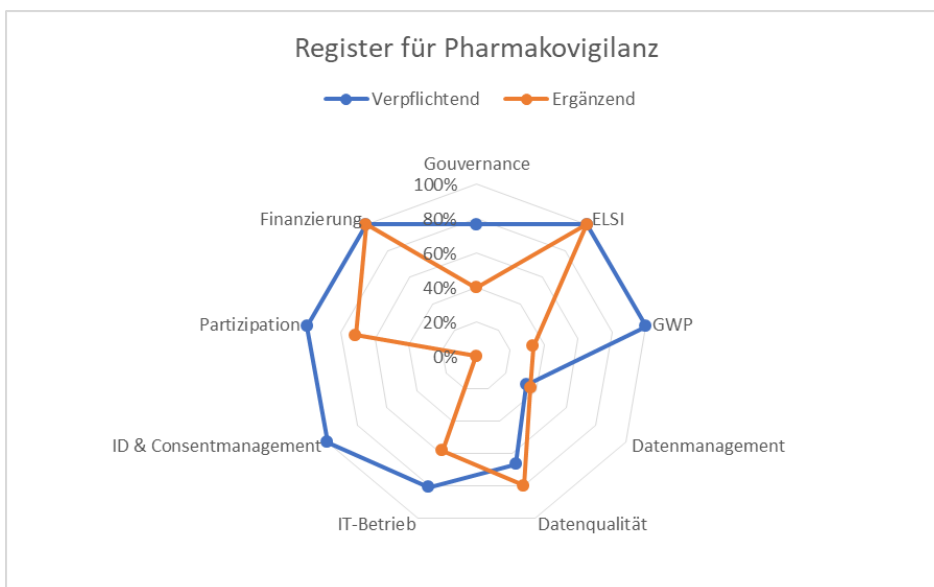


Abbildung 29: Reifegradmodell für die Nutzungsdimension G – Pharmakovigilanz (fiktives Beispielregister)

7.4 Zwischenfazit

Ein wichtiges Ziel dieses Gutachtens ist es, ein in der Praxis einsetzbares Werkzeug zu konzipieren, das anhand von objektiven überprüf- und messbaren Kriterien eine rasche Selbst- oder Fremdeinschätzung der Qualität eines Registers und eine Überprüfung oder Testierung durch externe Dritte erlaubt. Insgesamt wurden neun Bewertungsdimensionen definiert, denen dann verschiedene Qualitätsaspekte zugeordnet wurden. Die Qualitätsaspekte wurden als qualitative Parameter als Abbildung von prüfbaren Eigenschaften abgebildet. Ein wesentliches Merkmal liegt dabei auf der Aufgabenangemessenheit in Relation zu Zielen und Zweckbestimmung der Register. Die Merkmale wurden daher in Abhängigkeit der Registerziele in verpflichtende und ergänzende Kriterien eingeteilt. Der Erfüllungsgrad an verpflichtenden und ergänzenden Kriterien weist somit die Eignung eines Registers für eine bestimmte Anwendung aus.

In einer weiteren Ausbaustufe könnte der Kriterienkatalog in der Registerdatenbank ergänzt werden und als Basis für eine rasche Orientierung über den Reifegrad eines Registers herangezogen werden. Für die ZMR könnten dann zukünftig die erreichten Scorewerte einen wichtigen Baustein in der Bewertung der Verwendbarkeit der enthaltenen versorgungsnahen Daten für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung im Rahmen der Nutzenbewertung oder die Eignung zur Durchführung einer registerbasierten kontrollierten Studie darstellen.

Der angemessene Reifegrad eines Registers für spezifische Nutzungszwecke kann auch ein Kriterium für die Förderung von Forschungsvorhaben auf der Basis der Registerdaten sein. Diese Incentivierung wäre eine Motivation, die Qualität der Register möglichst hoch bzw. angemessen zu halten. Eine Incentivierung würde in der Regel eine Auditierung bedingen, um Selbstauskünfte zu validieren.

Insgesamt stellt die Bewertung von Registern einen gewissen Aufwand dar, verbunden mit der Möglichkeit, eigene Schwächen offenzulegen. Daher wird das Werkzeug des Kriterienkatalogs eher im Bereich der Selbsteinschätzung, in geschützten Peer-Reviews zwischen Registern oder im Rahmen von Incentivierungen zu etablieren sein.

Der hier vorgestellte Kriterienkatalog bedarf einer kontinuierlichen Weiterentwicklung. So werden die Ergebnisse der EMA-Task Force zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung sicherlich weitere, hier noch nicht bedachte Anforderungen an Register stellen. Gerade in diesem Bereich wäre aber eine Transparenz über Reifegrad und Eignung hilfreich – sowohl für Registerbetreibende als auch für potentielle Datennutzende.

8 Empfehlungen für die Weiterentwicklung medizinischer Register

Im Folgenden werden die aus den erhobenen Daten abgeleiteten Handlungsempfehlungen zur Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft in Deutschland erläutert. Das Kapitel umfasst zehn Handlungsempfehlungen.

8.1 Einleitung: Zusammenfassung der Ausgangslage und des Handlungsbedarfs

Bestandserhebung und Analyse der aktuellen Rahmenbedingungen und Hürden, Literatursichtung, Umfragen und vertiefende Interviews sowie insbesondere der Open Space Workshop unter breiter Teilnahme der Fachcommunity führen zu einer Vielzahl von Anregungen und Verbesserungsvorschlägen. Sie betreffen die unterschiedlichsten Bereiche, von berufsrechtlichen und vergütungsrechtlichen Aspekten über Fragen des gesetzlichen und ordnungspolitischen Rahmens bis zur Methodik der Registerforschung. Faktoren, die sich bislang als förderlich gezeigt haben oder eine entsprechende Perspektive bieten, sowie bestehende Hürden sind in Kapitel 6 ausführlich und literaturunterlegt analysiert und den entsprechenden Qualitätsdimensionen zugeordnet. Hieraus leiten sich die nachfolgenden abschließenden Handlungsempfehlungen ab.

Es ist zu berücksichtigen, dass einige Themen in der Fachdiskussion (Interviews, Open Space Workshop) noch gar keine oder nur eine untergeordnete Rolle spielten, denen gleichwohl perspektivisch eine wichtige Bedeutung zukommen kann. So ist beispielsweise die perspektivische Rolle von medizinischen Registern als potentielle hoch-qualitative Datenquelle für Entwicklungen und Anwendungen der KI nicht näher diskutiert worden; hierzu liegen offenbar bislang kaum Erfahrungen vor, die seriöse Abschätzungen ermöglichen. Auch das im Kontext medizinischer Register perspektivisch interessante Anwendungsfeld der elektronischen Patient-Diary-Funktionen, der web- oder smartphone-basierten PREM und PROM mit all seinen Konsequenzen für Bedarfe an IT-Betrieb und Interoperabilität sind nur ansatzweise behandelt worden – von der Perspektive eines medizinischen Body Area Networks (BAN) ganz zu schweigen, auch wenn diese heute deutlich weniger futuristisch anmutet als zur Zeit der Entstehung entsprechender Konzepte zwei Dekaden zuvor. Körpernahe Sensorik bietet grundsätzlich das Potential, viele Fragen von Datenqualität, Interoperabilitäts Herausforderungen und PROM neu und besser zu beantworten – bergen aber zweifellos auch neue organisatorische und ethische Herausforderungen und Akzeptanzhürden. Auch der Bereich Datensicherheit und Cybersecurity spielte sicher zu Unrecht eine untergeordnete Rolle in der Diskussion der Herausforderungen

an den künftigen IT-Betrieb für medizinische Register. Dasselbe gilt aus wissenschaftspolitischer Sicht für die konkrete Umsetzung der FAIR-Prinzipien und Unterstützung einer Open-Data-Strategie (zur Open-Data-Strategie der Bundesregierung siehe [Bundesregierung, 2021]) – sowie für die kritische Diskussion der hierfür zwangsläufig gegebenen Limitationen. Die Perspektive, welche die ePA nach § 341 ff. SGB V für die medizinischen Register bietet, welche Nutzpotentiale und welche Schnittstellenbedarfe bestehen, wird hingegen schon deutlich gesehen – wenngleich naturgemäß angesichts des Zeitplans zur ePA (Einführung 2021, erste Objekte in der ePA mit strukturierten Daten ab 2022, Forschungsnutzung ab 2023) derzeit noch keine konkreten Anforderungen, geschweige denn Erfahrungen vorliegen können.

Der Infokasten (Abbildung 30) zeigt eine Aufstellung der identifizierten Handlungsfelder, deren Handlungsbedarf mit den oben angeführten perspektivischen Ergänzungen im Folgenden erläutert wird (siehe auch Kapitel 6.2 und 6.3).

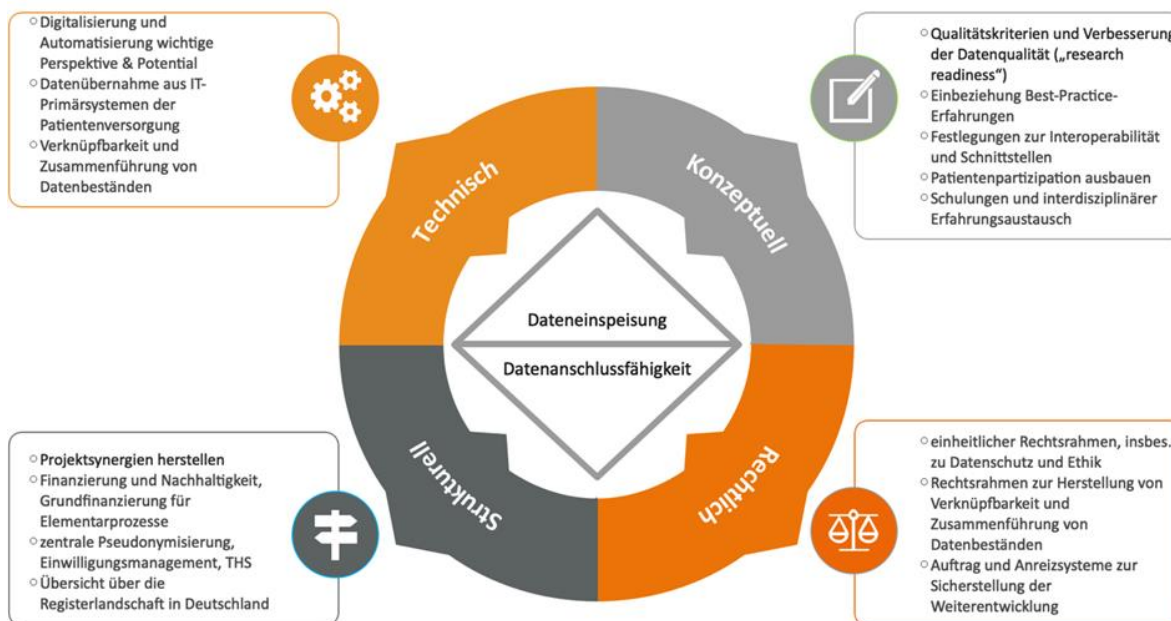


Abbildung 30: Handlungsfelder zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft in Deutschland

a) Grundsätzlich bieten **Digitalisierung** und damit einhergehende **Automatisierung** aller dafür geeigneten Verarbeitungs- und Auswertungsprozesse enormes Potential zur Verbesserung der Arbeit und der Datenqualität in medizinischen Registern. Dabei verdient besonders die benutzerfreundliche Ausgestaltung von Software-Anwendungen Beachtung, da dies eine essentielle Voraussetzung für eine Steigerung der Motivation zur Datenerhebung und damit einhergehend eine Erhöhung der Datenqualität ist. Grundsätzlich ist die Digitalisierung von Arbeitsprozessen in me-

dizinischen Registern Aufgabe der Registerbetreibenden und ihrer IT-Partner; die öffentliche Hand kann hier sowohl als Gesetzgeber wie als Förderer nur allgemein unterstützen. Allerdings zeichnet sich genau für eine solche Unterstützung ein wichtiger Bereich ab: zu Best Practice zu erfolgreicher Governance in medizinischen Registern gibt es einen hohen Bedarf an Erfahrungsaustausch, zu Feedback an Dateneingebende, an transparenter Analyse und Darstellung der Registerdaten, zu statistischen Auswertungen und Erstellung von Publikationen sowie einen hohen Trainingsbedarf zur Durchführung und Automatisierung von Plausibilitätskontrollen (z. B. Missing-Analysen, Vollständigkeitsprüfungen). Neben diesen, direkt die Datenqualität und den Impact von Registern beeinflussenden Aspekten, sind auch die nachfolgend adressierten regulatorischen und technischen Aspekte wichtige Themen, bei denen Schulung und Training den Registern in der Fläche helfen würden. Durch gezielte, langfristige und koordinierte Förderung eines solchen Austauschs kann staatliches Handeln hier sinnvoll unterstützen (siehe Handlungsempfehlung IX), dem Umstand Rechnung tragend, dass dieser Austausch- und Schulungsbedarf sehr interdisziplinär besteht und bislang hierfür nur unzureichend Plattformen und Anreizsysteme bestehen. Ein hohes Interesse seitens der Fachcommunity darf hierbei angenommen werden, was sich nicht nur an der hohen freiwilligen Beteiligung am Erhebungsprozess im Rahmen des vorliegenden Gutachtens zeigt, sondern sich seit Jahrzehnten im großen, z. T. ehrenamtlichen Engagement z. B. in vielen Fachgesellschaften zum Betrieb von medizinischen Registern widerspiegelt.

- b) Die historisch fehlende **Übersicht über die in Deutschland bestehende Registerlandschaft** sowie, im zweiten Schritt, eine Darstellung der zu erhebenden Datenelemente je Register wird nahezu ausnahmslos von allen befragten und einbezogenen Akteuren als großes Defizit bemängelt. Dies wird zum einen als wichtige Grundlage für die staatlichen Stellen und deren Intermediärinstitute (v. a. IQTIG, IQWiG) zur weiteren Steuerung der Nutzung medizinischer Register im Gesundheitssystem angesehen; zum anderen behindert die mangelnde Kenntnis voneinander Interoperabilität, Austausch und gemeinsame Projekte auch zwischen Registern. Über eine Registrierungspflicht bei einer „Registerportalstelle“ bzw. einer „ZMR“ (siehe Kapitel 4.5 und Handlungsempfehlung I) sollte nachgedacht werden, auch wenn dies zugleich akzeptanzmindernd wirken könnte; zumindest bräuchte es sehr wirksame, konsequent und kontinuierlich bestehende Anreizsysteme für eine solche ZMR, damit dieses nicht das Schicksal der Unvollständigkeit und mangelnder Aktualisierung ereilt, wie es bei anderen Beispielen ohne solche Anreizsysteme eingetreten ist (siehe z. B. das erste Deutsche Biobankenregister). Allein aus der Wissenschaft heraus wird eine solche ZMR nicht nachhaltig und nutzbringend zu betreiben sein; staatlicher Auftrag und Grund-

finanzierung sind hierfür ebenso unerlässlich wie die staatliche Bereitstellung der o. a. Anreizsysteme.

- c) Als wesentliche Barriere wurde der fehlende **einheitliche Rechtsrahmen allgemein und speziell die bestehenden Regelungen und Verfahrensweisen zu Datenschutz und Ethik** genannt. Abhilfe auf diesem Gebiet ist daher von besonderer Bedeutung für eine Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft, wenngleich sich dies rechtlich nicht einfach darstellt, insbesondere da hier europäische, Bundes- und Landeskompentenz im Bereich Datenschutz ineinandergreifen und zudem spezialgesetzliche Regelungen auf Bundes- und Landesebene vorliegen, die ihrerseits Nutzungszwecke abschließend regeln und damit Nachnutzung und Datenaustausch (auch ungewollt) erschweren können (siehe Kapitel 4). Auch steht man vor dem Dilemma, dass einerseits eine spezialgesetzliche Lösung für viele einzelne Register (Beispiel: Krebsregister) enorm aufwändig wäre und daher nicht umsetzbar erscheint, dass andererseits aber ein einwilligungsfreies Forschen unter Rückgriff auf die allgemeinen Forschungsklauseln im Datenschutzrecht keine Tradition hat und Registerbetreibenden als unsichere Grundlage erscheint.

Eine grundsätzliche gesetzliche Regelung, die für medizinische Register, die klar definiert sein und einer Kontrolle unterliegen müssen, einen Erlaubnistatbestand schafft, wäre ein wesentlicher Schritt für die Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft Deutschlands und deren internationale Wettbewerbsfähigkeit (siehe Handlungsempfehlung I i.V.m. IV). Dies wäre möglich, indem entweder eine „Meldepflicht“ für bestimmte Register geschaffen oder unter Wahrung der Patientenautonomie eine Opt-out-Lösung (z. B. im Rahmen einer einzuführenden allgemeinen „Datenspende“-Regelung) etabliert würde. Eine solche Opt-out-Lösung würde den Verlust von Fällen im Register, Selektions- und Indikations-Bias, mangelnde Repräsentativität, oder mangelnde Vollzähligkeit vermeiden bzw. reduzieren. Insbesondere wäre sie geeignet, einer seit langem bekannten Herausforderung zu begegnen: der hohen Verlustrate von Fällen in der Langzeitnachverfolgung bei der Transition von Jugendlichen zu Erwachsenen, die deshalb eine Barriere bzw. Herausforderung darstellt, da die Einwilligungserklärung bei Erreichung der Volljährigkeit erneut eingeholt werden muss und die Rekontaktierung und Re-Konsentierung gerade in dieser Phase besonders schwierig ist. Auch untergesetzlich erscheint es in diesem Kontext – mit oder ohne Opt-out-Lösung – ratsam, den Ausbau eines **standardisierten, zentralen Einwilligungsmanagements und sicherer zentraler Treuhandstellen für sensible identifizierbare Daten** zu fördern. Neben dem datenschutzkonformen Einschluss von Patienten und Patientinnen be-

stehen Hürden durch fehlende einheitliche datenschutzkonforme Regelungen – auf nationaler wie europäischer Ebene – zur Verknüpfbarkeit und Zusammenführung personenbezogener Daten (beispielsweise die Ergänzung von Registerdaten durch Krankenkassendaten, künftig auch ePA-Daten) (siehe Handlungsempfehlung IV). Und schließlich behindern bundesweit uneinheitliche, nicht standardisierte Prozesse und Ethikvoten der Ethikkommissionen die standort- und bundeslandübergreifende Registerarbeit und Nutzung von Datenbeständen. Zumindest die gesetzliche Verankerung der bundesweiten Gültigkeit eines Erstvotums einer Ethikkommission (analog zum Federführungsprinzip von Datenschutzaufsichtsbehörden gem. § 287a SGB V) würde einen Schritt weiterhelfen (siehe Handlungsempfehlung V). Untergesetzlich sollte auch hier die Abstimmung (mit den jeweils zuständigen Stellen) eines einheitlichen Rahmen-Datenschutzkonzepts zur Frage der Datenverknüpfbarkeit von Registern sowie einheitlicher Verfahrensweisen für Anträge an Ethikkommissionen gefördert werden.

- d) **Interoperabilität und Schnittstellen** sind als aktuelle Hürde und potentielle Chance gleichermaßen identifiziert worden: Uneinheitliche Definition von Datenitems und mangelnde Nutzung internationaler Terminologien behindern Datenaustausch und Datennachnutzung maßgeblich. Abhilfe versprechen konsequente Nutzung von etablierten bzw. zu etablierenden Core Data Sets und abgestimmten Data Dictionaries sowie einheitliche Interoperabilitätsstandards für Register bei der aufwendigen Implementierung des Daten-Mappings aus Quellsystemen mit Datenelementen im Register. Dies ist zunächst einmal Aufgabe der Registerbetreibenden und der Wissenschaft im Allgemeinen. Zu beachten ist die hohe Abhängigkeit von der Patientenversorgung bei der Standardisierung: Daten aus der Patientenbehandlung oder Diagnostik können nur mit hohem Aufwand post hoc für Register in standardkonforme Formate überführt werden. Zusammenführbarkeit, aber auch für die Patientensicherheit höchst relevantes Wissen um eingeschränkte Vergleichbarkeit bei der Interpretation von Diagnostikdaten (auf Basis von einheitlichen Identifikatoren, unterschiedliche Messverfahren und Referenzwerte) hängen hiervon maßgeblich ab. Festlegungen zur Interoperabilität im Bereich der Patientenversorgung, wie sie derzeit auf gesetzlicher Grundlage gem. §§ 371 ff. und §§ 384 ff. SGB V getroffen werden, sind daher von hoher Bedeutung für die medizinischen Register. Entsprechend wichtig ist es daher, dass die Regis-

ter bei den Festlegungen zur Interoperabilität¹⁴¹ entsprechend berücksichtigt und akteursfähig werden (siehe Handlungsempfehlungen VI und VII). Auch die Förderung einer Anbindung von Registern an Datenintegrationszentren, wie beispielsweise die Datenintegrationszentren der MII des BMBF, kann Interoperabilität und Verknüpfbarkeit von Registerdaten stärken. Gesetzliches Handeln sollte einen weiteren Aspekt adressieren: Etablierung von **standardisierten elektronischen Schnittstellen vom Register zu den teilnehmenden Einrichtungen** (Krankenhäusern, Arztpraxen), aber auch zu externen Einrichtungen, die als Datenquelle relevant sind, wie beispielsweise zum Einwohnermeldeamt (z. B. zum Vitalstatus Follow-up) oder zur Deutschen Post (z. B. zur Adressrecherche), oder die Einbindung von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen. Hier werden den einzelnen Registerbetreibenden aktuell hohe rechtliche, organisatorische und technische Aufwände abverlangt. Auf die zu schaffenden rechtlichen Rahmenbedingungen für solche Schnittstellen zur Datenübernahme und / oder -Verknüpfung ist bereits eingegangen worden; darüber hinaus wären aber auch gesetzliche Tatbestände zur Verfügbarkeit entsprechender Schnittstellen zu Registern hilfreich (z. B. analog zu den Regelungen §§ 371 ff. SGB V). Untergesetzlich sollte zusätzlich die gezielte Förderung finanzieller und personeller Ressourcen und projektübergreifender Moderation zur Implementierung von Schnittstellen für Registerbetreibende erwogen werden, um beschleunigt Digitalisierungs- und Automatisierungseffekte hinsichtlich Datenqualität und Datennutzbarkeit zu erzielen.

- e) Technische Schnittstellen und rechtliche Erlaubnistatbestände zur Datenübernahme aus Primär-IT-Systemen der Patientenversorgung werden auch als wichtige Chance angesehen, das zentrale Problem der **Qualitätssicherung in Registern** maßgeblich zu unterstützen: Implementierung von regelmäßigen SDV-Verfahren in Form eines elektronischen, „virtuellen“ On-Site-Monitorings zum Abgleich der Registerdaten mit Originaldaten, unter Nutzung von standardisierten Validierungsprotokollen und verbunden mit automatisierten Plausibilitätskontrollen bei der Dateneingabe und -übermittlung an das Register zur Datenvalidierung. In einem wissenschaftsgetriebenen Prozess sind hierfür übergreifende Qualitätskriterien zu definieren (siehe Handlungsempfehlung III). Dabei sollten nicht nur Formalkriterien des Qualitätsmanagements in Anschlag gebracht werden, sondern auch ein geeigneter Nutznachweis eingefordert werden, z. B. durch Darlegung des Impacts der Daten im Register und / oder durch die nachweislich erfolgte Weitergabe und Nach-

¹⁴¹ siehe auch das derzeit in der parlamentarischen Beratung befindliche DVPMG:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DVPMG_Bundestag_1927652.pdf

nutzung der Daten durch externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Unterstützt werden könnte dies durch Förderung und Etablierung eines transparenten zentralen Datennutzungsantragsprozesses (mit Register-übergreifendem Zugang, z. B. über die ZMR oder andere im Wissenschaftsraum im Aufbau befindliche Stellen wie das Forschungsdatenportal der MII und NFDI4Health¹⁴²), um Daten für Forschungszwecke beantragen zu können.

- f) Ungeachtet des Umstands, dass es einige Register gibt, die mittlerweile auf eine beachtliche Laufzeit zurückblicken können (in der Registererhebung im Rahmen dieses Gutachtens: 45 % länger als zehn Jahre, siehe Kapitel 3.2.1), ist grundsätzlich die **Finanzierungssituation für medizinische Register** keineswegs unproblematisch. Stark befristete Projektfinanzierungen stehen im Vordergrund. Auch gibt es viele Register, die lediglich indirekt, z. B. über Bestandspersonal an Universitäten oder in Fachgesellschaften, finanziert und damit von Einzelpersonen und hohem ehrenamtlichem Engagement abhängig sind (in der Registererhebung im Rahmen dieses Gutachtens: 31 % ausschließlich über – befristete – öffentliche Fördergelder, weitere 26 % u. a. durch Universitäten, Fachgesellschaften oder „ohne Finanzierung“, siehe Kapitel 3.2.1). Obwohl es durchaus einzelne Best-Practice-Erfahrungen gibt, gelingt es offenkundig nur punktuell, einen wünschenswerten, langfristig erfolgreichen Finanzierungsmix aus öffentlicher Förderung einerseits und einer stabilen Poolfinanzierung industrieller Beiträge herzustellen, der zudem Abhängigkeiten gegenüber einzelnen Unternehmen und deren Einzelinteressen vermeidet. Insbesondere scheint es an Investivmitteln, die für technische Ressourcen im Rahmen der Digitalisierung benötigt werden, zu mangeln. Vor dem Hintergrund der Zielsetzung des vorliegenden Gutachtens muss somit eine unterkritische Finanzierungssituation attestiert werden. Staatliches Handeln kann hierzu an folgenden Stellen ansetzen (siehe Handlungsempfehlungen II und VIII):

¹⁴² Die BMBF-geförderte Medizininformatik-Initiative (MII) baut derzeit das Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit auf, mit welchem Routinedaten aus deutschen Universitätsklinika bundesweit übergreifend für Forschungsprojekte beantragt werden können und Patientinnen und Patienten über die Projekte und Datennutzungen projektübergreifend informiert werden (Transparenzportal-Funktion); siehe hierzu <https://www.medizininformatik-initiative.de/>. Hierbei wird mit den für den Gesundheitsbereich relevanten Projektkonsortien im Rahmen der Nationalen Forschungsdateninitiative (NFDI) des Bundes und der Länder (siehe <https://www.dfg.de/foerderung/nfdi/> und <https://www.nfdi.de/>) kooperiert, aktuell insbesondere mit dem Projektkonsortium „NFDI4Health - Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten“ in den Anwendungsbereichen epidemiologische und klinische Forschung; siehe <https://www.nfdi4health.de/>.

- Unterstützung von Know-How-Transfer und Begleitung bei der Akquise multipler Finanzierungsquellen und Sponsoren, z. B. im Rahmen der o. a. Unterstützung von Schulung und Training
- Staatliche Förderung der strukturierten Datendokumentation für Register
- Staatliche Förderung von oder Verpflichtung zu Schnittstellen in Krankenhaus- oder Praxis-IT-Systemen zur Datenausleitung an Register (s. o.; über das KHZG hinausgehend)
- Staatliche Förderung der Patientenrekrutierungsprozesse (Information und Einwilligung) in Krankenhäusern und Arztpraxen zur Teilnahme an Registern
- Ggf. staatliche Organisation einer Poolfinanzierung durch die Industrie für Register, um Kontrolle und Unabhängigkeit zu sichern, unter Verpflichtung der Industrie zur Nutzung bestehender übergreifender Register
- Staatliche Beteiligung an der Grundfinanzierung von essentiellen Registern (unabhängig vom Registerbetreibenden)
- Staatliche Sicherstellung, dass bei Übernahme von gesetzlich verankerten Aufgaben eines Registers, wie der Datennutzung zur Nutzenbewertung von Off-Label Medikamenten, die Finanzierung dieser Aufgaben gesichert ist

g) **Partizipation und Einbeziehung von Patientinnen und Patienten** wurde als ein Erfolgskriterium von Registern identifiziert; zugleich wird diesem Bereich aber noch enormes Potential zugemessen. Nachweislich wirkt sich persönlicher Kontakt mit den Teilnehmenden positiv auf die Teilnahmebereitschaft aus; zielgruppengerechte Gestaltung der Patienteninformationen und kontinuierliche Presse- und Öffentlichkeitsarbeit sind hierfür notwendig. Zudem ist zu beachten, dass hierbei altersadaptierte diversifizierte Kommunikationskanäle erforderlich sind. All dies muss nicht nur ein Qualitätskriterium für gute Registerarbeit, sondern auch ressourcenunterlegt sein und sich entsprechend in Finanzierungsplänen wiederfinden. Staatliches Handeln kann dies durch gezielte Förderpositionen bei den öffentlich geförderten Registern unterstützen. Deutlich ausgebaut werden kann die strukturelle Partizipation: Interessen der Patientinnen und Patienten sollten in Form einer Interessenvertretung in die Organisation des Registers einbezogen werden. Dabei kann es auch um die konkrete Unterstützung weitergehender organisatorischer Bedarfe von Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen gehen: Ausgehend vom jeweiligen Register können für Teilnehmende Portallösungen geschaffen werden, mit der Möglichkeit, weiterführende Informationen zum Krankheitsbild zu erhalten und sich untereinander, z. B. durch ein Diskussionsforum, zu vernetzen. Eine Zusammenarbeit mit derzeit im Aufbau befindlichen

übergreifenden Infrastrukturen wie dem Transparenzportal der MII und dem Nationalen Gesundheitsportal gesund.bund.de ist gut vorstellbar und sollte in Pilotprojekten evaluiert werden. Fördergebende könnten und sollten hier aktiv werden und gezielt Empowerment-Add-On-Projekte im o. a. Sinne zu bereits laufenden Registerprojekten fördern, um zeitnah Best-Practice-Erfahrungen und projektübergreifende Infrastrukturkonvergenz herbeizuführen (siehe Handlungsempfehlung X).

Vor dem Hintergrund dieser ermittelten Ausgangs- und Bedarfslage hat das Gutachtenteam einige konkrete Handlungsempfehlungen abgeleitet. Dabei konnten nicht alle Anregungen aus den dokumentierten Community-Befragungen berücksichtigt werden, da nicht alle Wünsche gleichermaßen konkret und operationalisierbar formuliert wurden, zudem naturgemäß auch Widersprüche bestanden, die sich nicht vollständig konsistent zusammenführen lassen. Die getroffene Auswahl und Schwerpunktsetzung liegen also ganz in der Verantwortung der Gutachterinnen und Gutachter.

8.2 Handlungsempfehlungen

Die ausgewählten zehn Handlungsempfehlungen des Gutachtenteams sind im Überblick in Abbildung 31 dargestellt.



Abbildung 31: Die zehn Handlungsempfehlungen

Die folgende Grafik (Abbildung 32) zeigt die in den Fachdiskussionen unterrepräsentierten Themen und Aspekte, die daher keinen Eingang in die Handlungsempfehlungen gefunden haben, aber in der Einschätzung des Gutachtenteams zukünftig an Bedeutung gewinnen werden.

Limitation of Scope - In der Fachdiskussion unterrepräsentierte Themen:

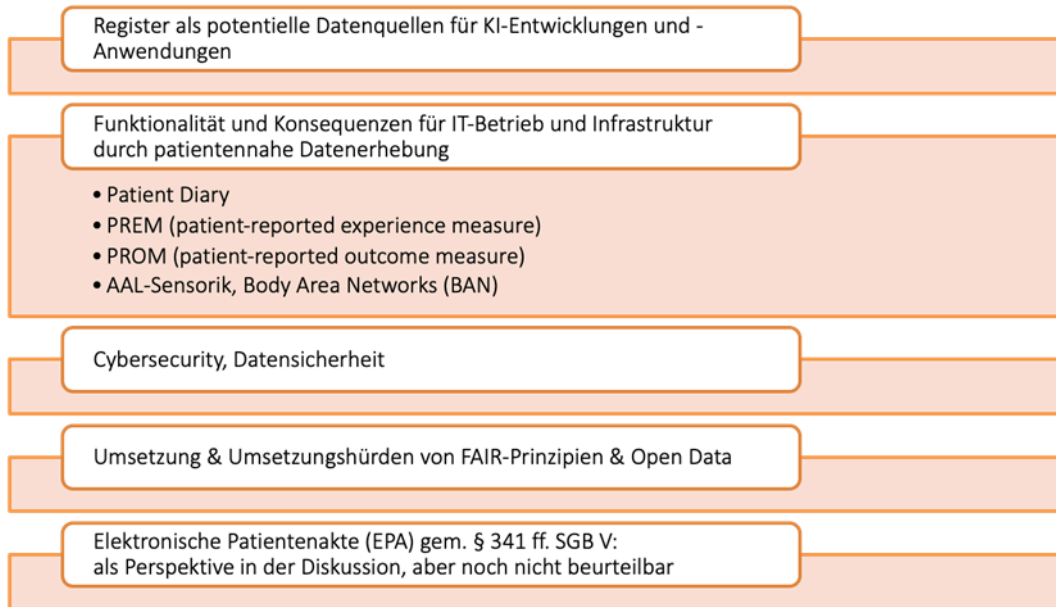


Abbildung 32: Limitation of Scope - In der Fachdiskussion unterrepräsentierte Themen

Zu beachten ist, dass alle Anregungen und Handlungsempfehlungen viele Querbezüge aufweisen und sich zu einem Gesamtbild zur Optimierung der Führung und Nutzung von medizinischen Registern ergänzen. Gleichwohl ist eine Gliederung vonnöten, die sich im Nachfolgenden nicht an Prioritäten-setzung oder fachlicher Zusammengehörigkeit orientiert, sondern an klaren, operationalisierbaren und handhabbaren Einheiten, die in der Regel gekennzeichnet sind durch die Dimensionen:

- Gegenstand und Zweck
- Durchzuführende Maßnahmen
- Verantwortliche Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht
- Verantwortliche Stelle(n) für Durchführung / Betrieb
- Adressat der Handlungsempfehlung / Verantwortliche Stelle(n) für Initiierung

Die vorliegende Liste der Handlungsempfehlungen ist sicherlich nicht als abschließend zu betrachten, stellt aber aus Sicht des Gutachtenteams die kurz- bis mittelfristig umsetzbaren wichtigsten Schritte dar, um die Nutzung von medizinischen Registern in Deutschland und innerhalb eines European Health Data Space voranzubringen.

I. Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register

Empfohlen wird die Schaffung einer öffentlich zugänglichen, offiziellen zentralen Liste geprüfter und vertrauenswürdiger medizinischer Register in einer Institution, die im Folgenden als „Zentralstelle für medizinische Register“, in der Kurzform: „Zentralstelle“ oder „ZMR“, bezeichnet wird.

I. Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register

Offizielle zentrale Liste geprüfter und vertrauenswürdiger medizinischer Register

- a) Schaffung einer gesetzlichen Regelung im SGB V (= Rechtskonstrukt!)
- b) Beauftragung einer verantwortlichen Stelle für die hoheitliche Aufsicht und Finanzierung (z.B. BfArM oder RKI)
- c) Beauftragung einer verantwortlichen Stelle für Durchführung und Betrieb der ZMR (BfArM wenn nicht b, wissenschaftliche Organisation oder Neugründung)
- d) Technisch-organisatorischer Aufbau der ZMR
- e) Inbetriebnahme, Aufnahme von medizinischen Registern
- f) Prüfung von Voraussetzungen für eine Aufnahme
Voraussetzung: Qualitätskriterien / Auditplan, siehe Handlungsempfehlung III
- g) Regelmäßige Erstellung von Reports für staatliche Stellen (BMG, BfArM, G-BA u.a.) zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft

Abbildung 33: Infobox Handlungsempfehlung I Schaffung einer ZMR

Die folgende Grafik zeigt einen groben Überblick über Aufgaben und Funktionen der empfohlenen Zentralstelle für medizinische Register (ZMR).

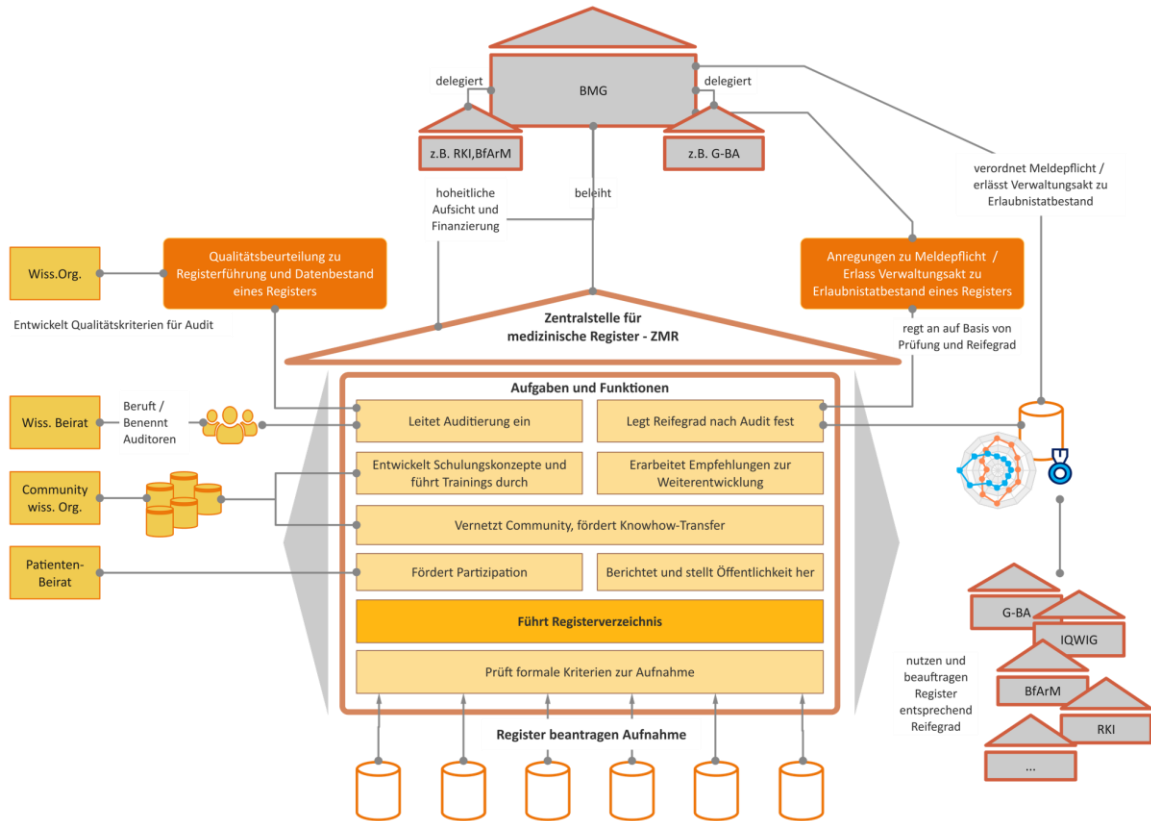


Abbildung 34: Überblick über mögliche Aufgaben und Funktionen der ZMR

Gegenstand und Zweck

Durch die Zentralstelle soll die bislang fehlende und als notwendig erkannte Übersicht über die medizinische Registerlandschaft hergestellt werden¹⁴³. Oberstes Ziel ist aber nicht die Vollzähligkeit, also der Versuch, möglichst alle medizinischen Register kriterienfrei zu erfassen. Vielmehr sollen Qualitätskriterien angewendet werden, die vor allem eine regelmäßige externe Auditierung unter staatlicher Aufsicht und in öffentlichem Auftrag beinhalten. Ziel der Auditierung und Registrierung ist, dass ein gelistetes Register ein hinreichendes Mindestniveau an Qualitätsmanagement nachweist, um für Aufträge z. B. des G-BA im Rahmen von industriefinanzierten Datenerhebungen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V oder gemäß G-BA-Richtlinien schnell belegbar qualifiziert zu sein. Beteiligung an Qualitätssicherungs- und Interoperabilitätsinitiativen der in der ZMR gelisteten Register si-

¹⁴³ In ähnlicher Weise äußerte sich jüngst die interdisziplinäre Kommission für Pandemieforschung der DFG in ihrer aktuellen Stellungnahme „Daten für die gesundheitsbezogene Forschung müssen besser zugänglich und leichter verknüpfbar sein“ vom Oktober 2021, siehe dort unter „Handlungsfeld 2“. https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/corona_infos/stellungnahme_daten_gesundheitsforschung.pdf,

chern zudem einen schnelleren Start und eine höhere Qualität für solche Datenerhebungen (bessere „Research Readiness“).

Durch die Schaffung eines gesetzlichen Auftrags im Rahmen des SGB V und ggf. einer Konstruktion als Körperschaft öffentlichen Rechts für eine solche ZMR ist es zudem möglich, gesetzliche Regelungen (z. B. besondere Erlaubnistatbestände im Bereich Datenschutz) auf die in der ZMR gelisteten medizinischen Register zu beziehen, ohne für viele einzelne Register zu unterschiedlichen, für die Gesundheitsversorgung relevanten Indikationsbereichen und Fragestellungen gesetzliche Einzelregelungen vornehmen zu müssen. Auch eine Meldepflicht für besonders bedeutsame Register wäre denkbar, die allerdings durch Verordnung gedeckt sein sollte (siehe dazu oben 4.5.2).

Völlig unabhängig davon, ob und wann man Schritte unternimmt, dieses Konstrukt für weitere gesetzliche Regelungen, wie oben skizziert, zu nutzen, ist die Einrichtung einer solchen zentralen Übersicht notwendig und dringend zu empfehlen.

Durchzuführende Maßnahmen im Einzelnen

- a) **Schaffung einer gesetzlichen Regelung im SGB V:** Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes hierfür lässt sich einerseits durch die Zuständigkeit für die Krankenversicherung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG und andererseits durch die Zuständigkeit für Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, für die Bekämpfung schwerer Krankheiten sowie das Recht der Heilmittel (beide Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG), ableiten (siehe Kapitel 4.5.3.). Da es bei der Schaffung der ZMR explizit um die notwendige bundesweite Koordination von in der Regel bundeslandübergreifend agierenden medizinischen Registern geht, sollten auch die Erfordernisse der Subsidiaritätsklausel nach Art. 72 Abs. 2 GG erfüllt sein. **Adressat:** BMG.
- b) **Beauftragung einer verantwortlichen Stelle für die hoheitliche Aufsicht und Finanzierung:** Hier kommen in erster Linie die Bundesinstitute im Geschäftsbereich des BMG in Frage, insbesondere das BfArM, alternativ auch das RKI. Beide Einrichtungen sind bereits mit hoheitlichen Aufgaben zur Verwaltung von versorgungs- und patientenbezogenen Forschungsdaten betraut; auch sind beide Einrichtungen bereits mit der Führung von Registern und / oder Nutzung von Registerdaten erfahren (das BfArM insbesondere in Rechtsnachfolge des früheren DIMDI). Die verantwortliche Stelle steuert nicht nur den Aufbau der ZMR, sondern ist dauerhaft für die Beauftragung, Finanzierung und Aufsicht der Auditierungen der gelisteten Register zuständig. Entsprechende Mittel müssen im zugehörigen Haushalt vorgesehen werden.

- c) **Beauftragung einer verantwortlichen Stelle für Durchführung und Betrieb der ZMR:** Der Betrieb der ZMR kann ebenfalls an einem Bundesinstitut, z. B. am BfArM angesiedelt werden; aber auch die Beleihung einer beauftragten Stelle in öffentlicher Kontrolle gemäß b) ist denkbar. In Frage kommen hierbei insbesondere vertrauenswürdige und in operationalem Betrieb ausgewiesene gemeinnützige Organisationen (wie z. B. Projektträger, Großforschungseinrichtungen, TMF / AWMF) oder eine entsprechende Neugründung. Wichtig erscheint die transparente Trennung von hoheitlicher Aufsicht und Betrieb. Je mehr zusätzliche Aufgaben die ZMR perspektivisch übernehmen sollte (s. u.), desto wichtiger ist eine wissenschaftsnahe Aufstellung und eine starke begleitende Wissenschaftsvertretung bei der betreibenden Stelle.
- d) **Technisch-organisatorischer Aufbau der ZMR:** (durch die betreibende Stelle gemäß c); hierzu gehört neben dem Aufbau eines sicheren IT-Betriebs insbesondere:
- Abstimmung und Festlegung eines Metadatensatzes zur Abbildung von Registern, deren Datenbestand (Datenkranz), Datenqualität und Datenverfügbarkeit
 - Abgleich der Melde- und Registrierungsinhalte mit existierenden Registrierverfahren auf nationaler und internationaler Ebene (DRKS, ClinTrialsGov, EMA z. B. hinsichtlich künftiger Registrierung für anwendungsbegleitende Datenerhebungen) zwecks Vermeidung bzw. Minimierung von Mehrfachdokumentation
 - Entwicklung einer Verfahrensrichtlinie bzw. Geschäftsordnung für den Betrieb der ZMR (einschließlich Prüfverfahren zur Aufnahme bzw. zur Qualitätsüberprüfung, s. u.)
 - Entwicklung eines Konzepts zur Datenaktualisierung für die eingetragenen Register
 - Entwicklung eines Konzepts zur späteren Evaluation der ZMR (nach einer längeren Laufzeit vorzusehen z. B. durch G-BA oder IQWiG)
- e) **Inbetriebnahme, Aufnahme von medizinischen Registern in die ZMR:** Die Aufnahme eines medizinischen Registers in der ZMR erfolgt a) auf eigenen Antrag, b) bei gesetzlich geregelten Registern durch eine hierfür vorzusehende verpflichtende Aufnahme; c) durch Auftrag durch eine G-BA-Richtlinie auf Schaffung oder Aufwuchs eines Registers (bei identifizierten Lücken, auf Basis der Liste in der ZMR). Denkbar ist weiterhin eine Verpflichtung aller öffentlich geförderten Register zum Antrag auf Eintrag in die ZMR durch die Nebenbestimmungen zu einer öffentlichen Förderzuwendung.

- f) **Prüfung von Voraussetzungen für eine Aufnahme:** Die Aufnahme erfolgt a) bei Erfüllung von formalen Mindestkriterien (z. B. fachlich-technische Kriterien zur Qualifizierung als Register), b) nach externer Auditierung zur Überprüfung der Mindestkriterien. Dabei ist ein **Stufensystem in Reifegraden** denkbar und sinnvoll, das den Registern eine schnelle Aufnahme in der ZMR ermöglicht, aber eine transparente Abstufung der Erfüllung und Überprüfbarkeit der Qualitätskriterien vorsieht. Ein solches Stufensystem mit wenigen, verständlichen Abstufungen sollte der nachweislichen Qualitätsüberprüfung und der „Research Readiness“ eines Registers folgen. Denkbar ist hierbei eine automatische Aufnahme von gesetzlichen Registern und solchen, die vom G-BA bereits beauftragt sind, zunächst in die niedrigste Stufe eins. Abhängig vom erreichten Qualitätsstand kann anschließend registerspezifisch die Zuordnung zur richtigen Stufe vorgenommen werden. Dieser zweite Schritt würde dann nach dem Verfahren bei den übrigen Registern ausgeführt werden.

Die Entwicklung eines entsprechenden Qualitätskriterienkatalogs sollte nicht Aufgabe der betreibenden Stelle der ZMR, sondern eine unabhängige Wissenschaftsaufgabe sein (siehe Handlungsempfehlung III). Die Operationalisierung eines solchen Qualitätskriterienkatalogs in ein Prüf- und Auditverfahren muss jedoch in Kooperation erfolgen. Optional kann hierauf basierend eine Weiterentwicklung zu einem Zertifizierungssystem für Register erfolgen, sofern nachweislich ein Nutzwert hierdurch für die öffentlich geförderten Register und das Gesundheitswesen resultiert. Die obligate Auditierung (ebenso wie eine etwaig später zu entwickelnde Zertifizierung) soll nach fachlichen Kriterien gemäß wissenschaftlichem Kriterienkatalog durch unabhängige, wissenschaftlich ausgewiesene und international akzeptierte Einrichtungen erfolgen, nicht durch staatliche Stellen oder Behörden. Der ZMR kommt hierbei eine koordinierende Aufgabe in der Audit-Durchführung zu, während dem Staat die Beauftragung und rechtliche Aufsicht für das Gesamtverfahren obliegt. Auf diesem Wege resultiert, dass sich die in der ZMR gelisteten Register verlässlich gegenüber öffentlichen Stellen auditieren und kontrollieren lassen – und damit begründet als qualitätsgesicherte und vertrauenswürdige Forschungsinfrastrukturen für die genannten Aufgaben und Erlaubnistatbestände autorisiert werden können. Die Aufnahme in die ZMR erfolgt nach Prüfung und durch Entscheidung der ZMR selbst auf der Grundlage einer formalen Prüfung. Die Zuerkennung eines Reifegrades erfolgt durch die ZMR auf Basis des Ergebnisses der anhand von unabhängig entwickelten, wissenschaftlichen Kriterien erfolgenden Auditierung (zum Verfahren siehe 4.5.2 und Abbildung 35). Für eine Inanspruchnahme von Erlaubnistatbeständen sind darüber

hinaus weitere Voraussetzungen erforderlich (z. B. eine Verordnung durch das BMG oder ein Verwaltungsakt durch eine vom BMG beauftragte oder beliehene Stelle (siehe hierzu auch Abbildung 41).

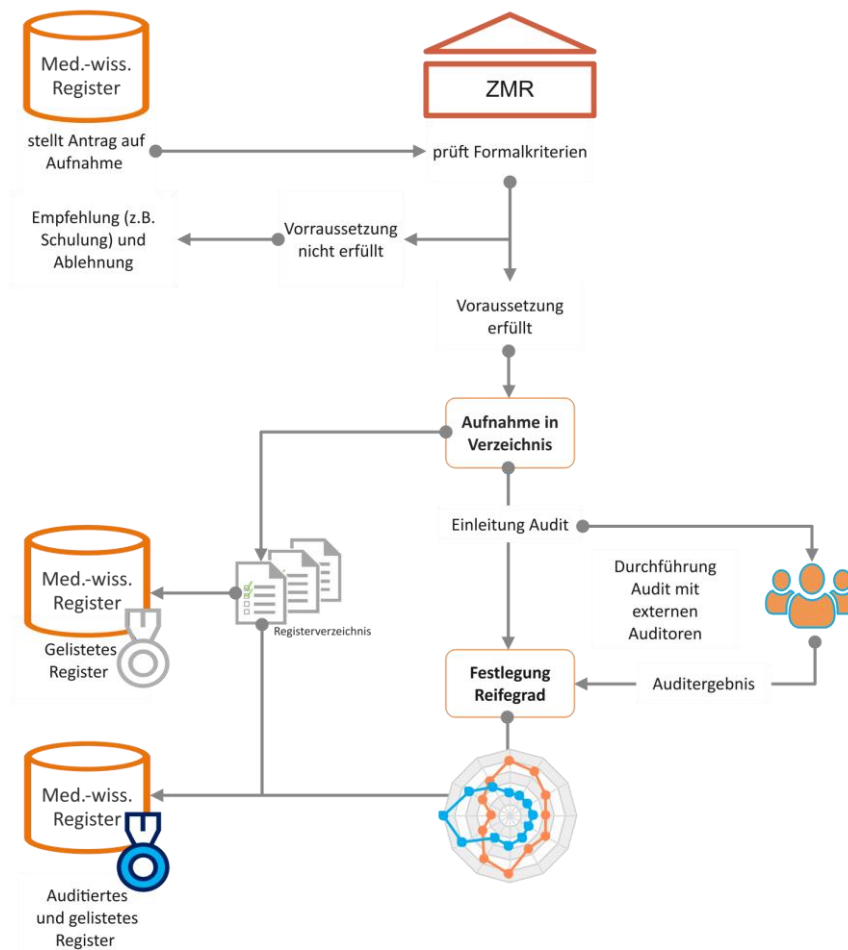


Abbildung 35: Möglicher Aufnahmeprozess in die ZMR

- g) **Regelmäßige Erstellung von Reports für staatliche Stellen (BMG, BfArM, G-BA u. a.) zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft** (durch die ZMR betreibende Stelle).

Mögliche Weiterentwicklung der Aufgaben der ZMR

Viele weitere, künftige Aufgaben zur Stärkung der Registerlandschaft – darunter auch Aufgaben, die aus weiteren Handlungsempfehlungen resultieren – können über die ZMR unterstützt oder operationalisiert werden. Hierzu gehören u. a.:

- Bereitstellung von Standardkomponenten für den IT-Betrieb medizinischer Register durch die ZMR zur Erhöhung der Interoperabilität und z. B. als Unterstützung für kleine Register beim Auf-

bau ihrer IT-Architektur (IT-Werkzeuge, abgestimmte Datensätze, Referenzvorschläge für eine Datenbankarchitektur u. v. a.)

- Bereitstellung von Templates (z. B. für Patienteneinwilligung, Datenschutzkonzept, Minimal Data Sets) für medizinische Register durch die ZMR
- Bereitstellung von Repositorien, Zugang zu Standards etc. für einzelne medizinische Register durch die ZMR zwecks Stärkung der Interoperabilität
- Unterstützung des „Marketings“ eines medizinischen Registers durch den Eintrag in der ZMR
- Unterstützung von Austausch und Know-how-Transfer zu Best Practice (siehe Handlungsempfehlung IX)
- Stärkung der Patientenperspektive in der ZMR, z. B. durch Schaffung eines spezifischen Zugangs bzw. eines Dashboards für Patienten und Patientinnen mit verständlicher Informationsaufbereitung und individualisierten Sichten auf Register, in die Daten vom Patienten eingeschlossen wurden (siehe hierzu auch Handlungsempfehlung X)

Wichtig ist festzuhalten, dass es sich hierbei um optionale Ausbaumöglichkeiten handelt. Der Nutzwert einer ZMR ist mitnichten erst durch einen solchen Ausbau begründet, vielmehr entfaltet die ZMR ihren Nutzen (s.u.) schon vor und unabhängig von den hier genannten Punkten.

Erörterung

In der grundsätzlich sehr positiven Resonanz der Fachcommunity zu diesem Verfahrensvorschlag wurden einige wichtige Anregungen geäußert und Abwägungen getroffen. Hierzu gehören:

- **Niedrigschwelliger Aufbau:** Die Ausgestaltung der ZMR muss schrittweise erfolgen, sollte jedwede Überregulierung und Überdokumentation vermeiden und im ersten Schritt keine Register – gleich welchen Reifegrades – ausschließen. Eine Registrierung für die Stufe des kleinsten Reifegrades muss auch für kleine Register mit leistbarem Aufwand möglich sein. Der Ausbau des Systems zur Qualitätsprüfung sollte schrittweise im laufenden Betrieb unter Einbeziehung der Erfahrungen im Prozess auf allen Seiten erfolgen (Iteration mit der Fachcommunity).
- **Balance zwischen Aufwand und Nutzung in der Qualitätskontrolle sowie zwischen einzelnen Qualitätsdimensionen:** Grundsätzlich besteht die Problematik, Qualitätsaussagen für höchst unterschiedliche Typen von Registern, Anwendungsfälle und Prozeduren treffen zu wollen. Auch gibt es unterschiedliche Ansprüche an formale Qualitätskriterien wie Prozessqualität (z. B. Benchmarking, Monitoring) in der Registerführung einerseits, und an die tatsächlich vorhandene Datenqualität (z. B. Vollzähligkeit, Vollständigkeit) in einem Registerdatenbestand andererseits.

Letztere ist zudem abhängig von der spezifischen Fragestellung und Zweckbestimmung zu beurteilen. Insgesamt wird mit Sorge gesehen, dass nicht für alle Register passfähige Kriterien angewendet werden könnten und eine ressourcenzehrende Überregulierung erfolgen könnte. Andererseits droht eine Registrierung ohne Qualitätsnachweise das Ziel der Förderung von „Research Readiness“ und den Anspruch auf qualitativ hochwertige Daten und Forschung zu verfehlen. Auch für die Vergabe von Aufträgen im Rahmen von Bewertungsverfahren an Register sind mit Verweis auf Erfahrungen im internationalen Raum (Bsp. Norwegen) mehrschrittige Verfahren vorstellbar, bei denen ein Register erst dann geprüft wird, wenn die Daten tatsächlich für eine Analyse gebraucht werden (Verfahrensschritte: 1. Bewerbung eines Registers für bestimmte Themen und Aufgaben, 2. themenspezifische Auditierung, dann 3. auftragsbezogene Finanzierung, unter 4. Verpflichtung anderer Akteure (Leistungserbringer) zur Mitwirkung). Für die Akzeptanz und den Erfolg einer ZMR wird es daher darauf ankommen, einen ausbalancierten Ansatz in partnerschaftlicher Einbindung der Register-Community zu finden.

- **Finanzierung der Registrierung und Auditierung:** Aufwände für Audits müssen auf beiden Seiten, nicht nur auf Seiten des Auftraggebenden bzw. der ZMR, finanziert werden. Die Auditvorbereitung und -durchführung verursacht auch auf Seiten der Register zu deckende Aufwände. Insgesamt muss ein Finanzierungsmodell für die Auditierung etabliert werden (z. B. über Förderung, Basispauschale bei Registrierung, Nutzergebühren).
- **Nutzen für die Register durch Aufnahme bei der ZMR (incentives):** Nach der Aufbauphase ist die Aktualität der Daten in der ZMR entscheidend für den Erfolg. Hierfür ist eine gute Akzeptanz der ZMR notwendig, die daher insbesondere den Nutzen für die medizinischen Register durch eine Aufnahme bei der ZMR im Blick behalten muss. Diese lassen sich wie folgt zusammenfassen:
 - Das einzelne Register partizipiert an Aufträgen der Industrie z. B. im Rahmen von § 35a SGB V oder G-BA-Richtlinien.
 - Das einzelne Register partizipiert an einer (zu schaffenden) direkten Grundfinanzierung für in der ZMR gelistete Register – und / oder an Nutzungsgebühren.
 - Das einzelne Register profitiert hinsichtlich Sichtbarkeit und Transparenz durch den Eintrag in der ZMR.
 - Das einzelne Register profitiert von inhaltlicher Unterstützung, die über die ZMR organisiert wird.

- Das einzelne Register profitiert von der über die ZMR oder in Kooperation mit der ZMR zu organisierenden Vernetzung, dem Erfahrungsaustausch und Knowhow-Transfer untereinander.
- Das einzelne Register profitiert weiterhin von den Möglichkeiten der partizipativen Mitgestaltung bei Standardentwicklung und Definition von Qualitätskriterien.
- Das einzelne Register profitiert von den für diesen Geltungsbereich ggf. zu schaffenden Erlaubnistatbeständen (siehe Kapitel 4.5.2, Handlungsempfehlung IV), sofern die weiteren Voraussetzungen (siehe Prozessvorschlag, Abbildung 35) erfüllt werden.
- **Nutzen einer ZMR für die Gesellschaft:**
 - Stärkung der operativen Arbeit der Register durch Bereitstellung geprüfter Werkzeuge und Informationen
 - Stärkung des Nutzens von medizinischen Registern für die Gesellschaft (siehe Kapitel 5.3) durch deren überprüfbare Qualitätsverbesserung
 - Herstellung von Transparenz über Register (und über die damit verbundene Datenverarbeitung) für die Bürgerinnen und Bürger, aber auch der öffentlichen Hand und der Forschungsförderer durch Bereitstellung unabhängiger und qualitätsgeprüfter Informationen über Register
 - Verbesserung der Steuerungsmöglichkeiten des Beitrags von medizinischen Registern im Gesundheitswesen, u.a. bessere Anbindbarkeit durch Informationen und Knowhowtransfer sowie insbesondere Schaffung einer übergreifenden Vertretung und Ansprechpartnerfunktion für Register, die in zukünftige Prozesse der regulatorischen Weiterentwicklung im Gesundheitswesen einbezogen werden kann
 - Erhöhung der Auffindbarkeit und Nutzbarkeit der Daten und dadurch bessere Umsetzung von Datensparsamkeit

Betrachtet man einzelne Aspekte und Aufgaben einer ZMR, so mag man durchaus begründet in Frage stellen, ob es z. B. hierzu obligat einer gesetzlichen Regelung bedarf oder ob nicht eine öffentliche Projektförderung ausreicht, ob es Verpflichtungen braucht oder ob nicht Freiwilligkeit seitens der Register und Datenlieferanten hinreichend ist, ob die gesamte Institutionalisierungs-idee nicht überzogen und unnötig ist. So kann argumentiert werden, dass z. B. das Zielkriterium Auffindbarkeit von Daten in Registern auch mit einem einfachen Verzeichnis im Web, z. B. im Rahmen des Webauftritts eines Bundesministeriums, eines Selbstverwaltungsorgans oder eines Forschungsförderers unterstützt werden kann. In der Summe führt jedoch an der Bildung einer zentralen Instanz wie der vorge-

schlagenen ZMR aus Sicht der Gutachterinnen und Gutachter kein Weg vorbei. Die ZMR ist ihrerseits Grundlage weiterer nachfolgender Handlungsempfehlungen des Gutachtenteams bzw. kann diese geeignet unterstützen sowie möglicher zukünftiger Steuerungsansätze; insofern kommt diesem Instrument in den Vorschlägen des Gutachtenteams begründet eine Schlüsselrolle zu. Nicht zuletzt darf die Ausgangslage Deutschlands und der Auftrag des Gutachtens nicht aus dem Blick verloren werden: Gefragt war nicht nach kleinstmöglichen Maßnahmen zur Verbesserung einzelner Missstände, sondern nach übergreifenden, synergistisch wirkenden strukturellen und technisch-organisatorischen Lösungsansätzen, um Deutschland systematisch aus den Defiziten bei der Etablierung und Nutzung medizinischer Register im internationalen Vergleich herauszuführen. Daher ist die Handlungsempfehlung I und die Schaffung einer ZMR als Instanziierung der Akteursfähigkeit medizinischer Register in Deutschland von elementarer Bedeutung.

II. Erweiterung der Aufgaben des G-BA zur Planung und Beauftragung essentieller Register

Gegenstand und Zweck

Medizinische Register liefern wesentliche Beiträge und Erkenntnisse zur Versorgungsforschung und zur Gesundheitssystementwicklung. Künftig mögen innovative Anwendungsfelder hinzukommen, wie KI-Entwicklung und Gesundheitsmonitoring und Decision Support für Patientinnen und Patienten (z. B. in Kopplung mit der ePA und der TI im Gesundheitswesen). Die wichtigsten Perspektiven und Chancen bietet freilich die Nutzung von Registern in der Nutzenbewertung und Post-Market-Surveillance von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Gleichzeitig ergibt sich für den G-BA immer mehr das Erfordernis, Datenbestände aus unterschiedlichen Quellen zusammenzuführen, um eine ausreichende Datenbasis für die effektive Steuerung der gesundheitlichen Versorgung zu haben. Die Daten von Krebsregistern sollen künftig routinemäßig mit den QS-Daten zusammengeführt werden, was zu einer Verbesserung der Effektivität jeder der beteiligten Verfahren führt. Die Bewertung der Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten ist in vielen Versorgungsbereichen nur angemessen möglich, wenn deren Daten z. B. durch Daten aus der Rehabilitationsphase oder aus ggf. vor oder nachgelagerten Pflegesituationen ergänzt werden. Dies ist eine Problemstellung, die sich künftig für den G-BA zunehmend stellen wird, denn solche übergreifenden Fragestellungen sind für Versorgungsanalysen verschiedenster Art zu beantworten. Die fachlich gebotene Integration dieser unterschiedlichen Datenquellen wird nur durch Brückenregelungen zwischen den Rechtsbereichen

möglich sein. Diese müssen eine Vernetzung der Daten in entsprechenden Registern ermöglichen, damit dem G-BA datenbasierte Analysen für seine Entscheidungen zur Verfügung stehen.

In Handlungsempfehlung I wurde dargelegt, dass eine effektive und effiziente Registerlandschaft ein gewisses Maß an übergreifender, zentraler Regelung der Arbeitsgrundlagen, der Steuerung und der Koordination bedarf. Der G-BA wird im Rahmen seiner Aufgaben gem. §§ 91 ff., 92 SGB V zur Bewertung von Diagnose- und Therapieverfahren, zur Kosten- und Nutzenbewertung von Arzneimitteln und zur Bestimmung des Leistungsumfangs der medizinischen Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung sowie deren Versorgungsqualität gem. §§ 136 ff. SGB V einen wachsenden Bedarf an Register-basierten Analysen haben und von einer koordinierten Registerlandschaft profitieren können – mehr als jede andere Institution. Daher erscheint es sinnvoll, dem G-BA eine zentrale Rolle in der Planung und Beauftragung solcher Register zuzuschreiben. Damit wäre der G-BA im Rahmen seiner Beauftragungen auch zu beteiligen an einer stabilen Finanzierungsgrundlage für die Register. Gemeinsam mit dem ihm zugeordneten unabhängigen IQWiG gem. §§ 139a ff. SGB V käme dem G-BA innerhalb seines Aufgabenbereichs künftig demnach eine wichtige Akteursrolle bei der weiteren Ausgestaltung der Registerlandschaft zu.

II. Aufgaben des G-BA zur Planung und Beauftragung essentieller Register

- Beitrag der Register zur Bewertung von Diagnose- und Therapieverfahren, ggf. perspektivisch zur Kosten- und Nutzenbewertung von Arzneimitteln
- z. B. neuer § 35d SGB V und Folgeänderung der G-BA-Verfahrensordnung zur Aufgabenerweiterung des G-BA:
 - bestehende Register zur Studiendurchführung zu beauftragen
 - bestehende Register zu erweitern
 - Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft:
übergreifend strukturell notwendige Register einrichten / vorzuhalten, z. B. Mortalitätsregister
 - Bürokratiekostenermittlung → Empfehlung zur Automatisierung
 - Beteiligung des G-BA an einer dauerhaften Finanzierungslösung für essentielle Register

Abbildung 36: Infobox Handlungsempfehlung II Erweiterung der Aufgaben des G-BA

Durchzuführende Maßnahmen

Insbesondere soll der G-BA

- bestehende Register mit einer Studiendurchführung beauftragen;
- bestehende Register per Auftrag erweitern können (z. B. bei der industriefinanzierten Datenerhebung im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen gem. § 35a SGB V, um

nicht erst den Neuaufbau einer Datenerhebung bzw. eines Registers ab Zulassung vornehmen zu müssen, sondern bereits mit einem gut geführten Register als Datenstruktur für randomisierte Studien starten zu können);

- Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft abgeben (ggf. im Zusammenwirken mit der ZMR gemäß Handlungsempfehlung I) bzw. die Einrichtung neuer Register beauftragen können;
- dabei insbesondere Sorge dafür tragen, dass Register, die für die Aufgaben des G-BA essentiell sind, eingerichtet und vorgehalten werden (dies kann und sollte eingebettet sein in eine abgestimmte Planung mit anderen Akteuren, z. B. im Rahmen einer gemeinsamen Planungskommission, die rund um die ZMR eingerichtet werden könnte, damit übergreifend strukturell notwendige Register, wie z. B. ein bundesweites Mortalitätsregister, mit den notwendigen Schnittstellen in Deutschland planerisch aufgebaut und vorgehalten werden);
- hierfür weiterhin im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung gemäß Standardkostenmodell des Normenkontrollrats Kosten für Dokumentationsaufwände erheben und hieraus resultierend Empfehlungen zur Umsetzung automatisierter Datenübernahmen aus IT-Primärsystemen der Patientenversorgung zu Zwecken der registerbasierten Forschung und Qualitätssicherung abgeben, um eine kostengünstige Nutzung von bestehenden Datenstrukturen zu erzielen (siehe hierzu auch Handlungsempfehlung IV);
- zur Finanzierung qualitativ hochwertiger Register im Rahmen von deren Beauftragung beitragen (siehe hierzu auch Handlungsempfehlung VIII);
- sicherstellen, dass studienspezifische Aufgaben beauftragter Register vollumfänglich durch eine entsprechende Finanzierung abgedeckt werden (z. B. Arzneimittelkosten für Registerbasierte Studien auch innerhalb des Zulassungsbereichs, insbesondere bei Studien zum Therapievergleich mehrerer Arzneimittel).

Unabhängig davon, dass a) weder die ZMR noch die Weiterentwicklung der Registerlandschaft ausschließlich den Bereich der GKV betrifft, und b) eine Weiterentwicklung der Register nicht nur der Nutzenbewertung und Bewertung von Therapieverfahren dient, sondern auch vielen weiteren Fragestellungen zu Krankheitsursachen und -entwicklung, Epidemiologie, Versorgungsforschung, Public Health, ergibt sich c) automatisch, dass eine durchgängige Finanzierung nicht allein durch die gesetzliche Krankenversicherung geleistet werden kann. Es ist daher erforderlich, eine Finanzierung zu finden, die eine solide Grundlage für qualifizierte Registerarbeit bildet und die Finanzlasten entsprechend den Beauftragungen angemessen verteilt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass aufgrund der bestehenden gesetzlichen Systematik und der Position, die der G-BA im deutschen Gesundheitssystem einnimmt, eine Umsetzung nicht unproblematisch ist. Die geforderte Forschungsförderung durch die Finanzierung von Studien oder Registern bzw. Registerstudien gehört nicht zu den Kernaufgaben der GKV. Die Kompetenzvorschrift des Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG lässt nur solche Finanzierungsregelungen zu, die einen sachlich-gegenständlichen Bezug zur Sozialversicherung aufweisen. Die erhobenen Geldmittel dürfen demnach allein zur Finanzierung der Aufgaben der Sozialversicherung eingesetzt werden.

Zwar bestehen bereits Ausnahmen, die eine Beteiligung der GKV an der Förderung versorgungsorientierter Studien zulassen (insbesondere Erprobungen nach § 137e SGB V, Innovationsfonds nach § 92a, Verträge nach § 140a und § 63 ff. SGB V); diese sind allerdings sehr eng mit der Versorgung verknüpft und können nicht beliebig weiter ausgeweitet werden. Dabei dürfte die Nutzbarmachung von Registerdaten im Rahmen der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA lediglich einen Ausschnitt der künftig angestrebten, auszuweitenden und zu stärkenden Registertätigkeit (und der zu schaffenden ZMR) darstellen. Inwieweit es auf dieser Basis zu rechtfertigen ist, dem G-BA eine anteilige Rolle als Akteur in der Planung und Finanzierung eines Ausbaus medizinischer Register in Deutschland zuzuweisen, muss als streitig angesehen werden.

Ein Prüfauftrag sollte die rechtlichen und politischen Möglichkeiten einer gesetzlichen Regelung, den G-BA in die besagte anteilige Akteurs- und Steuerungsrolle zur weiteren Ausgestaltung der Registerlandschaft zu bringen, grundsätzlich ausloten. (Zur Finanzierung siehe auch Handlungsempfehlung VIII.)

Ein plausibles Modell wäre hierbei die **Einführung eines neuen § 35d SGB V, der die Studiendurchführung (Im Arzneimittelbereich) unter Nutzung von Registern regelt**, hierbei die o. a. koordinierenden Aufgaben und Auftragsmöglichkeiten des G-BA verankert und nicht zuletzt die Finanzierbarkeit der Registeraufgaben so regelt, dass eine durchgängige Finanzierung der Register gewährleistet ist (einschließlich Therapiekosten im Rahmen von Vergleichsstudien innerhalb des Indikationsgebiets, analog zu den Regelungen zur Kostenerstattung bei der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in interventionellen Studien gem. § 35c SGB V). Weiterhin bedarf es einer den o. a. Aufgaben entsprechenden **Anpassung der Verfahrensordnung des G-BA**.

Verantwortliche Stelle für die Durchführung

G-BA; Finanzierung: GKV (ausgenommen Kosten für die ZMR)

Adressat der Handlungsempfehlung

BMG: Prüfauftrag, ggf. Änderung SGB V; ggf. G-BA: Änderung der Verfahrensordnung

III. Auftrag an eine unabhängige Wissenschaftsorganisation zur Entwicklung und Pflege des erforderlichen Qualitätskriterienkatalogs für die Zentralstelle für medizinische Register

Gegenstand und Zweck

Die zu schaffende ZMR gem. Handlungsempfehlung I setzt zwingend einen fachlich fundierten, transparenten und akzeptierten sowie für unterschiedliche Registertypen übergreifend anwendbaren Qualitätskriterienkatalog voraus. Insbesondere zwei Aspekte müssen mithilfe gesicherter Qualitätskriterien geleistet werden können:

- a) Grundlage für die vorgesehene Auditierung und zyklische Re-Auditierung der in der ZMR gelisteten medizinischen Register und einen hierfür erforderlichen Auditplan
- b) Hinreichende Angaben zur Qualitätsbeurteilung hinsichtlich Registerführung und Datenbestand eines Registers, um eine Auswahl und Beauftragung durch den G-BA (siehe Handlungsempfehlung II) zu ermöglichen

Für die Abbildung einer differenzierteren Qualitätsbeurteilung innerhalb der ZMR – wie in der Fachcommunity vielfach gewünscht – kommt zusätzlich als Aufgabe für einen Qualitätskriterienkatalog hinzu:

- c) Fachliche Grundlage für ein Reifegradmodell für Register, das unterschiedliche Anwendungsfälle und die vielfältige Typologie von Registern berücksichtigt

Ein solches Reifegradmodell ermöglicht eine frühe, niederschwellige Aufnahme in der ZMR bei gleichzeitiger Möglichkeit der differenzierten Qualitätsbetrachtung und deren externer Überprüfung. Für die Konzeption und Verwaltung von vergleichbaren Reifegraden liegen Erfahrungen z. B. im Bereich der medizinischen Behandlungsleitlinien (bei der AWMF) vor.

Die Entwicklung und Pflege eines solchen, verbindlich im Zusammenhang mit den unter a) und b) genannten Aufgaben, einzusetzenden Qualitätskriterienkatalogs ist eine fachlich-wissenschaftliche Aufgabe, die nicht in staatlichen Stellen oder in Organen der Selbstverwaltung alleinig geleistet werden kann. Vielmehr ist der Kriterienkatalog obligat unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Community in der notwendigen Breite und wissenschaftlichen Unabhängigkeit zu erstellen und zu pfle-

gen. Dabei ist insbesondere Expertise der Methodenwissenschaften erforderlich, aber auch die Einbeziehung eines interdisziplinären Dialogs mit nahezu allen Fachrichtungen der Medizin, entsprechend der breiten fachlichen Aufstellung der Registerlandschaft in Deutschland (siehe Kapitel 3 und Registerliste (Anhang L)). Sichtung und Fortschreibung der Qualitätskriterien samt deren Operationalisierung (Auditplan) müssen kontinuierlich in diesem interdisziplinären Dialog erfolgen und dabei die Erfahrungen aus durchgeführten Audits im Rahmen der ZMR und aus Beauftragungen des G-BA zu Datenerhebungen einfließen lassen. Dies ist besonders wichtig, um die Formulierung nicht praktikabel anzuwendender Kriterien ebenso zu vermeiden wie die Einforderung von Kriterien, die für bestimmte Registertypen unpassend sind oder die nachweislich dem Ziel vermehrter Datennutzung nicht dienlich sind. Insbesondere die mangelnde Passfähigkeit von Qualitätskriterien und Begutachtungsprozessen für unterschiedliche Registertypen sind eine viel geäußerte Sorge und ein ernst zu nehmender Vorbehalt gegenüber diesem grundsätzlich in der Fachcommunity sehr befürworteten Vorschlag zur Etablierung eines Qualitätsbeurteilungssystems im Rahmen der zu schaffenden ZMR.

Daher ist diese Aufgabe weniger geeignet, durch einzelne Experten bzw. Expertinnen oder einzelne Fachinstitute bearbeitet zu werden. Vielmehr braucht es einen organisatorischen Rahmen, der die unterschiedlichen Anforderungen abdeckt: die fachliche Expertise, das Feedback aus den Audit-Erfahrungen, den interdisziplinären Dialog und die gesicherte Einbeziehung und Partizipation vielfältigster Fachrichtungen und Registertypen mit etablierten Prozessen der wissenschaftlichen Konsensbildung. Als Träger für eine solche Aufgabe kommen daher übergreifend aufgestellte, gemeinnützige Wissenschaftsorganisationen (bzw. auch Konsortien von mehreren dieser Wissenschaftsorganisationen) in Frage – auf der fachlichen Seite vorrangig TMF und DNVF, sowie die AWMF, die jeweils viele medizinische Fachgesellschaften zusammenführen und die daher den Dialog zu Qualitätskriterien über Fachgrenzen hinweg moderieren können. Die zu beauftragende(n) Wissenschaftsorganisation(en) müssen ihrerseits die erforderliche fachlich-wissenschaftliche Expertise sicherstellen durch Einbindung von Fachexperten und -expertinnen in die Erstellung und Pflege des Kriterienkatalogs. Auswahl und Einbeziehung der Expertinnen und Experten müssen in voller Transparenz und Offenheit unter Gewährleistung von Neutralität im wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Wettbewerb erfolgen. Die Einbeziehung der Expertinnen und Experten bedarf einer vertraglichen, vergüteten Basis; deren Beitrag stellt keine Beiratsfunktion dar, sondern den Hauptteil der fachlichen Arbeit zur Überprüfung und Fortschreibung der Qualitätskriterien.

Da der Kriterienkatalog Grundlage der verbindlichen Auditierungen sein muss, ist die Operationalisierung des Kriterienkatalogs zu Auditkriterien und Auditkonzept (Auditplan) ebenfalls Aufgabe der beauftragten Organisation, in Abstimmung und Zusammenarbeit mit der zu schaffenden ZMR. Hierzu gehören ebenso die Vermittlung des Kriterienkatalogs bzw. des Auditplans an beauftragte Auditorinnen und Auditoren und die Unterstützung der Auditoren-Vergabe.

Die Arbeit zur Erstellung und Pflege des Qualitätskriterienkatalogs muss regelmäßig überprüft werden; ein Wechsel von Expertinnen, Experten oder tragenden Wissenschaftsorganisationen muss vertrags- und urheberrechtlich möglich sein. Die Evaluationsintervalle sind daran auszurichten, dass Aufbereitung zum Audit und Erfahrungen aus Audits in die Erarbeitung und Pflege einschließlich des erforderlichen interdisziplinären Dialoges einfließen können müssen. Evaluations- und Vergabezeiträume von fünf bis sieben Jahren dürfen als sinnvoll und angemessen betrachtet werden.

III. Entwicklung und Pflege des Qualitätskriterienkatalogs für Register in der ZMR durch unabhängige Wissenschaftsorganisation

- Staatlicher Auftrag an unabhängige Wissenschaftsorganisation(en) zur Entwicklung und Pflege eines Kriterienkatalogs, über fünf bis sieben Jahre, dann Evaluation
- Bewertungskatalog Kapitel 7 als Erstentwurf und Ausgangspunkt nutzen!
- Kriterienkatalog ist die Grundlage der verbindlichen Auditierungen (siehe I)
- Kriterienkatalog bildet Reifegradmodell ab (wichtig für niederschwellige Aufnahme bei der Zentralstelle für medizinische Register, ZMR)
- Kriterienkatalog ist obligat unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Community in der notwendigen Breite durchzuführen
- Zwischen der beauftragten Wissenschaftsorganisation und der staatlichen Aufsicht wird eine Geschäftsordnung abgestimmt und veröffentlicht
- Beauftragung durch BfArM; gesetzliche Verankerung hierfür im SGB V

Abbildung 37: Infobox Handlungsempfehlung III Auftrag an Wissenschaftsorganisation

Durchzuführende Maßnahmen

Es sollte ein staatlicher Auftrag an unabhängige Wissenschaftsorganisation(en) in Form eines **Dienstleistungsvertrages** zur Entwicklung, Monitoring und Fortpflege der Qualitätskriterien zur ZMR erfolgen. Dieser Dienstleistungsvertrag hat eine **mehrjährige Dauer, z. B. fünf bis sieben Jahre**, dann erfolgt eine **Evaluation und ggf. Neuvergabe**. Zwischen der beauftragten Wissenschaftsorganisation und der beauftragenden staatlichen Aufsicht wird hierfür eine **Geschäftsordnung** abgestimmt und veröffentlicht, die insbesondere die **Einbeziehung der Fachexpertinnen und -experten und den in-**

terdisziplinären Dialog samt vorzusehenden Konsensbildungsprozessen transparent regelt. (Die Festlegung von Anforderungen im Bereich Datenschutz und weiterer regulatorischer Vorgaben erfolgt in Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden, z. B. im Rahmen des etablierten Dialogs der TMF mit Datenschutzkonferenz des Bundes und der Länder, sowie ggf. dem BMG). Die **Operationalisierung zum Audit** erfolgt in Zusammenarbeit mit der ZMR.

Die **Beauftragung** kann durch die staatliche Aufsicht für die ZMR, z. B. das BfArM gemäß Vorschlag in Handlungsempfehlung I, mit entsprechendem Mittelbedarf im Bundeshaushalt erfolgen. Alternativ wäre auch eine Beauftragung durch den G-BA im Rahmen der empfohlenen Aufgabenerweiterung mit entsprechender Finanzierung aus GKV-Versichertenbeiträgen (siehe Handlungsempfehlung II) denkbar. Eine erforderliche **gesetzliche Verankerung** der Ermächtigung zur Vergabe eines Dienstleistungsauftrags kann im Zuge der o. a. erforderlichen gesetzlichen Regelung im SGB V zur ZMR erfolgen.

Vorzusehender Inhalt eines Qualitätskriterienkatalogs:

Der Kriterienkatalog muss unterschiedliche Qualitätsdimensionen umfassen, die verschiedenen Registertypen und Anwendungsfälle für Register berücksichtigen und je Qualitätsdimension abgestufte Bewertungen im Sinne eines Reifegradmodells erlauben. Mit dem vorliegenden Gutachten ist ein Modell eines solchen differenzierten Bewertungskataloges erstellt und vorgelegt worden (siehe Kapitel 8). Dieser Erstentwurf kann als Ausgangspunkt verwendet und im Rahmen künftiger Arbeiten weiterentwickelt und konsentiert werden.

Verantwortliche Stelle für Durchführung

1. Staatliche Vergabestelle und Aufsicht (z. B. BfArM)
2. Die zu beauftragende Wissenschaftsorganisation im Rahmen eines Dienstleistungsvertrages, unter Wahrung der wissenschaftlichen Unabhängigkeit und im Rahmen der mit der staatlichen Vergabestelle abgestimmten Geschäftsordnung.

Adressat der Handlungsempfehlung

BMG: Verankerung im Rahmen der o. a. gesetzlichen Regelung im SGB V zur ZMR; darauf basierend Dienstleistungsausschreibung (ggf. über BfArM).

IV. Schaffung von Erlaubnistatbeständen zur Datenverarbeitung für Register

Überregional tätige medizinische Register (außerhalb spezialgesetzlicher Regelungen) unterliegen einem zersplitterten Rechtsrahmen geprägt durch EU-Recht (DSGVO), Bundesrecht (SGB V) und Landesrecht (insbesondere Landesdatenschutzgesetze und Landeskrankenhausgesetze). Neben Fragen der Normenhierarchie bergen hierbei insbesondere die Varianz der Landesgesetzgebung und Verfahrens- und Auffassungsunterschiede bei Landesaufsichtsbehörden Herausforderungen für die Arbeit überregionaler medizinischer Register. Dies betrifft sowohl die Rechtsgrundlagen (Fragen des Umgangs zur Einholung von Patienteneinwilligungen, Fragen zur Interpretation von Forschungsklauseln zu einwilligungsfreier Datenverarbeitung) als auch Verfahrensfragen zur Datenverarbeitung (z. B. Anforderungen an Pseudonymisierung und Consent-Management in Treuhandstellen, Restriktionen der Datenausleitung und Nachnutzung). Neben Vereinfachung für die einwilligungsbasierte Datenverarbeitung in Registern ist in besonderen Fällen auch eine Ermöglichung von einwilligungsfreier Nutzung vorhandener medizinischer Daten notwendig. Nach dem hier vorgeschlagenen Modell werden dabei zwei Fälle unterschieden:

- a) Genehmigung eines Erlaubnistatbestands für ein Register zur Abfrage ergänzender Daten bzw. Validierung vorhandener Daten bei bereits bekannten Fällen oder einwilligungsfreies freiwilliges Melden neuer Fälle durch Leistungserbringer an das Register
- b) Verordnung einer Meldepflicht für Leistungserbringer oder andere Primärdatenhalter zur Meldung von bis dato unbekanntem Fällen an ein Register (z. B. bei Fragestellungen von öffentlichem Interesse zur Qualitätssicherung, bei denen Vollzähligkeit elementar ist)

Erlaubnistatbestände zu einwilligungsfreier Datennutzung und Meldepflicht müssen einer staatlichen Kontrolle unterliegen, die auch durch eine beliehene Stelle wahrgenommen werden kann. Die Details sind im Folgenden dargestellt; die Rolle der ZMR darin ist in Handlungsempfehlung I erläutert.

Einen Entwurf für den Ablauf einer Anregung zum Erlass einer Verordnung mit Meldepflicht für ein Register, das bereits in der ZMR gelistet und auditiert ist, zeigt die folgende Abbildung 38.

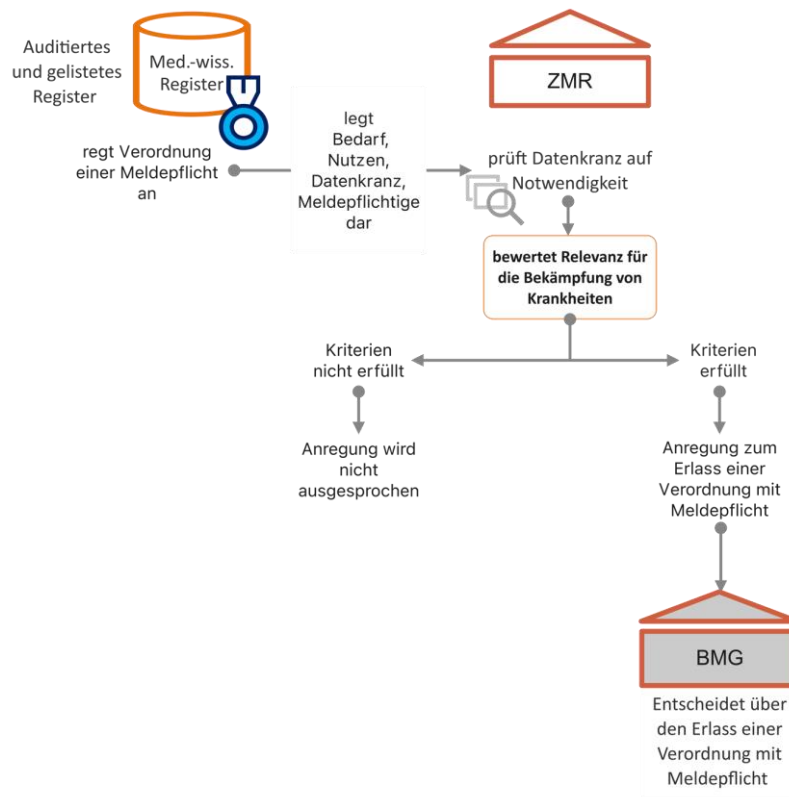


Abbildung 38: Möglicher Ablauf zur Anregung eines Erlasses einer Verordnung mit Meldepflicht

IV. Erlaubnistatbestände zur Datenverarbeitung für auditierte und autorisierte Register

Vorgeschlagene Verfahrensschritte:

- zur Datenübernahme aus KIS etc. in Register:
 - Fachgespräch inkl. GMK
 - Bund-Länder-Vereinbarung
 - Berücksichtigung der Register in den Regelungen zu verbindlichen Schnittstellen innerhalb §§ 371 ff. SGB V
 - Prüfung weiteren gesetzl. Regelungsbedarfs
- zur Datenübernahme aus ePA in Register:
 - Fachgespräch mit gematik
 - Konzeptphase/Pilotprojekte (BMBF, auch BMG / G-BA)
- Schaffung eines neuen Erlaubnistatbestands zur einwilligungsfreien Nutzung von Basisdaten für Register mit Vollzähligkeitsbedarf:
 - gesetzl. Verankerung im SGB-V prüfen (QS-Zuständigkeit G-BA)
- Nicht spezifisch für Register:
 - Vereinfachung der Patienteneinwilligung durch opt-out-Lösung und Patienteneinwilligungsinfrastruktur (siehe TMF-Datenspende- und SVR-Gutachten)

- Erarbeitung einer gemeinsamen EU-Mustereinwilligung zur einheitlichen Anwendung des broad consents zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken im Rahmen des EHDS – unter Nutzung der in Deutschland (im Rahmen der MII) bereits erreichten Vorlagen und Ergebnisse und mit der Zielsetzung, nicht hinter die mit deutschen Datenschutzaufsichtsbehörden bereits erzielten Abstimmungen zurückzufallen, jedoch mit dem klaren Vorhaben einer vereinfachten, verständlicheren und handhabbareren europäischen Version.

Abbildung 39: Infobox Handlungsempfehlung IV Schaffung von Erlaubnistatbeständen

Gegenstand und Zweck

Über die grundsätzliche Arbeit von Registern hinaus betreffen diese Herausforderungen insbesondere zwei künftige Handlungsfelder zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft:

- a) Automatisierte Datenübernahmen
 - i. aus KIS und vergleichbaren IT-Primärsystemen der Patientenversorgung
 - ii. künftig auch aus der ePA gem. § 341 ff. SGB V
- b) Vollzähligkeit auf Basis einwilligungsfreien Einschließens von Patienten / Fällen

Zu a) - i

Wie insbesondere die Analyse internationaler Best-Practice-Beispiele im Gutachten zeigt, bietet die automatisierte Datenübernahme aus IT-Primärsystemen der Patientenversorgung erhebliches Potential, um Aktualität, Vollständigkeit und Qualität sowie Versorgungsrelevanz von Registerdaten zu verbessern. Nicht zuletzt kann durch automatisierte Datenübernahmen ein Beitrag geleistet werden zur Reduzierung von Kosten für Dokumentationsaufwände für im Gesundheitssystem erforderliche Daten (vgl. Bürokratiekostenermittlung durch den G-BA, siehe Handlungsempfehlung II).

Bundesländer-übergreifende einheitliche Regelungen für eine solche Datenübernahme sind hierfür erforderlich, bestehen aber zumindest für den erstgenannten Fall, für die Datenübernahme aus KIS und vergleichbaren Primärsystemen, nicht. Eine differenzierte Betrachtung einzelner landesrechtlicher Regelungen hierzu ist nicht Bestandteil dieses Gutachtens, hierzu kann allerdings auf vorliegende Literatur verwiesen werden¹⁴⁴ (siehe Kapitel 4). Problematisch für eine einheitliche Regelung ist

¹⁴⁴ Insbesondere:

- Schneider, Sekundärnutzung klinischer Daten, 2015.
- Dierks, Rechtsgutachten „Lösungsvorschläge für ein neues Gesundheitsforschungsdatenschutzrecht in Bund und Ländern“, 2019.

die Verankerung in den Landeskrankenhausgesetzen der Bundesländer, die teilweise auch die einwilligungsbasierte Datenausleitung und -nachnutzung einschränken, noch dazu in prozedural unterschiedlicher Form. Da bezüglich der Datenquellen zumindest im stationären Sektor keine klare Bundeskompetenz erkennbar ist, die eine alleinige Regelung z. B. im SGB V erfolversprechend erscheinen lässt, werden folgende Schritte empfohlen:

1. Durchführung eines **Fachgesprächs** mit Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft, der Registerbetreibenden, der Organe der Selbstverwaltung (insbes. DKG, KBV), der IT-Industrie, der Datenschutzbehörden, Vertreterinnen und Vertretern des BMG, des BMBF und der GMK sowie des Wissenschaftsrates und des G-BA zur Klärung essentieller Schnittstellenbedarfe;
2. Vorbereitung einer **Bund-Länder-Vereinbarung** zur Anpassung insbesondere der Landeskrankenhausgesetze hierzu;
3. Prüfung, inwieweit aus den Schritten eins und zwei eindeutige Anforderungen für den Datenaustausch mit Registern hervorgehen, die eine **verbindliche Regelung zu Schnittstellen** im Gesundheitssystem **im Rahmen von §§ 371 ff. SGB V** ermöglichen, um bei gegebener rechtlicher Grundlage auch die bundeseinheitliche technische Umsetzung zu gewährleisten (siehe hierzu auch Handlungsempfehlung VII).
4. Darüber hinausgehender Regelungsbedarf z. B. im Rahmen der o. a. erforderlichen gesetzlichen Regelung im SGB V zur ZMR sollte nach Abschluss der Schritte eins und zwei geprüft werden. Dabei ist nicht nur der Datenimport in Register, sondern auch die Datenausleitung aus Registern in Versorgungs- und Forschungsstrukturen zu beleuchten.

Zu a) - ii

Bezüglich zukünftiger Datenübernahmen aus der ePA gem. §§ 341 ff. SGB V bietet der derzeitige rechtliche Rahmen bereits hinreichend Gestaltungsspielraum: Die Forschungsnutzung der ePA gem. § 363 Abs. 8 SGB V erlaubt die Übertragung von Daten aus der ePA an wissenschaftliche Institutionen

-
- Strech et al., „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, Wissenschaftliches Gutachten für das BMG, 2020.
 - In ähnlicher Weise äußerte sich jüngst die interdisziplinäre Kommission für Pandemieforschung der DFG in ihrer aktuellen Stellungnahme „Daten für die gesundheitsbezogene Forschung müssen besser zugänglich und leichter verknüpfbar sein“ vom Oktober 2021, in der ebenfalls ein moderneres, systematisches Einwilligungskonzept und eine Befassung mit Opt-out-Ansätzen gefordert wird: https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/corona_infos/stellungnahme_daten_gesundheitsforschung.pdf, siehe dort unter „Handlungsfeld 1“. Ebenso wird dort die Schaffung bundeseinheitlicher gesetzlicher Regelungen gefordert, um die Voraussetzungen und Rechtssicherheit für den Zugang zu und die Verknüpfung von gesundheitsbezogenen Daten zu schaffen; ebda., unter „Handlungsfeld 4“.

zu Zwecken der medizinischen Forschung, die hierfür eine Einwilligung des Betroffenen vorweisen. Eine solche Einwilligung vorausgesetzt, steht dieser Weg auch für Register offen.¹⁴⁵

Die Details dieses Prozesses, insbesondere die Spezifikation der Forschungsschnittstelle zur ePA sind derzeit noch offen. Die gematik hat ihren Auftrag, hierzu bis 30.06.2021 ein Konzept vorzulegen und in einem Benehmenherstellungsverfahren abzustimmen, erfüllt. Das Kommentierungs- und Benehmenherstellungsverfahren ist aktuell (Q2/Q3 2021) noch nicht abgeschlossen. Daher kann dieser Punkt im vorliegenden Gutachten nicht abschließend beurteilt werden. Aus den aktuell laufenden Gesprächen mit der gematik zeichnet sich als Herausforderung ab, dass das Einwilligungsverfahren die Präsenz des Patienten / der Patientin und die Nutzung von Smartphone oder Terminal voraussetzt und dass Register außerhalb klinischer Institutionen möglicherweise aus technischen Gründen gar keinen Zugang zum vorgesehenen Zugriffsprozess auf Dokumente der ePA haben werden. Eine geplante Stufe 1 der Forschungsnutzung adressiert zunächst nur Forschende und Forschungseinrichtungen, die zugleich Leistungserbringer sind. Forschende außerhalb von Institutionen der Leistungserbringer bleiben vom Zugriff und von der Nutzung der ePA-Daten technisch-organisatorisch zunächst einmal ausgeschlossen. In einer späteren Phase soll auch für diese Forschungseinrichtungen eine Nutzungsmöglichkeit spezifiziert werden. Für Register ist dies hoch relevant, da z. B. ein Register mit eigener Rechtsform in der Regel nicht unter den technischen Organisationsrahmen eines Leistungserbringers fällt, selbst wenn es z. B. räumlich und personell an einem Krankenhaus angesiedelt ist. Diese Punkte bedürfen noch der Klärung.

Vorbehaltlich der Prämisse, dass diese rechtlich-organisatorischen Fragen noch im weiteren Verfahren zufriedenstellend gelöst werden können, verbleiben inhaltliche Herausforderungen und zu klärende Fragen:

- Welche Daten werden für Register benötigt (häufige vs. spezielle Anforderungen)?
- Welche Daten liegen zu welchem Zeitpunkt in welchem Strukturierungsgrad in der ePA vor?

¹⁴⁵ Inwieweit diese gesetzliche Möglichkeit der Patienten, Daten aus der ePA für Forschung zur Verfügung zu stellen, auch für Register gilt, die ausschließlich oder vorrangig dem Zwecke der Qualitätssicherung dienen, ist unklar. An anderer Stelle (z. B. in Landeskrankenhausgesetzen) wird eindeutig zwischen Qualitätssicherung und Forschung unterschieden. § 363 SGB V nennt aber ausschließlich eine einwilligungsbasierte Freigabe zu „Forschungszwecken“. Streng ausgelegt wären damit Datennutzungen auf diesem Wege ausschließlich zu Zwecken der Qualitätssicherung ausgeschlossen. Die Frage ist derzeit allerdings eher von theoretischer Bedeutung, da die ePA als Datenquelle für Qualitätssicherung aufgrund der zweifachen Einwilligungslösung (1. Einrichtung und Nutzung der ePA, 2. Freigabe von Daten nach § 363 SGB V) und des daraus resultierenden begrenzten Ausschnitts von Behandlungsfällen (und des damit verbundenen Bias) von keiner großen Relevanz sein dürfte.

- Wie beurteilbar ist die Qualität der Daten (z. B. inwieweit ist der Erhebungskontext einzelner Daten noch nachvollziehbar)?
- Wie zuverlässig sind zeitliche Bezüge von Datenelementen in der ePA zu interpretieren (z. B. zur Beurteilung von Progression in der Onkologie)?

Auch stellen sich grundlegende organisatorische Fragen:

- Welche finanziellen Aufwände für die Schnittstellenimplementierung zur ePA kommen auf die Register zu? Wer trägt diese Aufwände?
- Welche zusätzlichen finanziellen und personellen Aufwände entstehen durch den zusätzlichen Einwilligungsprozess?
- Welche zusätzlichen Datensicherheitsanforderungen kommen ggf. auf das Register zu, resultierend aus einer Datenübertragung aus der ePA?
- Ist eine Zusammenarbeit mit Datenintegrationszentren (z. B. DIZ der Universitätsmedizin im Rahmen der MII) eine sinnvolle Alternative zur Implementierung eigener Schnittstellen zur ePA? (zur Problematik der Verknüpfbarkeit von Datenbeständen siehe Handlungsempfehlung VI)

Durchzuführende Maßnahmen

Hierzu wird empfohlen, zum einen ein frühzeitiges **Fachgespräch unter Beteiligung der gematik** mit Registerbetreibenden und begleitenden Wissenschaftsorganisationen durchzuführen, zum anderen sollte die Zeit bis zum Start der Forschungsnutzung der ePA ab Januar 2023 genutzt werden für eine **Konzeptphase mit entsprechenden Pilotprojekten**, die die o. a. Fragen repräsentativ für die breite Registerlandschaft beantworten sollen. Eine koordinierte Förderung dieser Projekte durch BMBF und / oder BMG und / oder G-BA / Innovationsfonds wäre sinnvoll und empfehlenswert.

Zu b)

Unabhängig von allen rechtlichen, prozeduralen und organisatorischen Herausforderungen birgt eine einwilligungsbasierte Rechtsgrundlage bzw. eine solche mit Widerspruchslösung grundsätzlich die Gefahr der Ergebnisverzerrung (Bias) und verhindert naturgemäß die Vollzähligkeit in einem Register. Insbesondere für Fragestellungen der Qualitätssicherung wird eine ausschließliche Einwilligungslösung als weitere wichtige Hürde und als Standortnachteil im wissenschaftlichen Wettbewerb z. B. zu den skandinavischen Ländern aufgefasst.

Eine klare gesetzliche Regelung zur einwilligungsfreien Nutzung von Routinedaten aus IT-Primärsystemen der Patientenversorgung für Register zumindest in denjenigen Anwendungsfällen, in

denen Vollzähligkeit elementar ist, ist wünschenswert und sollte zumindest für einen pseudonymisierten Basisdatenbestand geprüft werden. (Dies gilt also auch unabhängig von allen Vorschlägen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Patienteneinwilligung, einschließlich entsprechender Vorschläge zur Schaffung von Opt-out-Lösungen wie im Datenspende-Gutachten für das BMG und jüngst vom Sachverständigenrat vorgeschlagen.¹⁴⁶) Zumindest für Fragen der Qualitätssicherung besteht hierfür auch die Möglichkeit einer Verankerung im SGB V. Zum einen eröffnet sich hierbei der Weg, spezialgesetzliche Regelungen für einzelne Register zu schaffen, d. h. neue gesetzlich geregelte Register aufzubauen. Aufgrund des hohen Aufwands hierfür und des Umstands, dass hiermit für alle anderen Register nichts gewonnen wäre, ist die Alternative zu prüfen, inwieweit ein **allgemeiner Erlaubnistatbestand** (siehe hierzu Erörterung unter 4.5.3(b)) an die Listung in der ZMR gekoppelt werden kann.

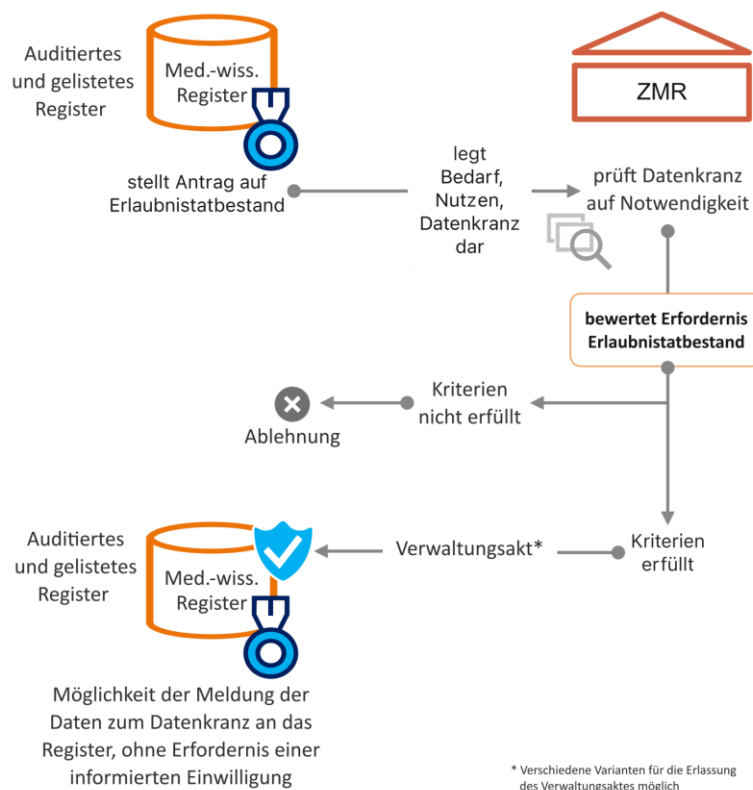


Abbildung 40: Möglicher Prozess zur Erlangung eines Erlaubnistatbestands

¹⁴⁶ siehe:

- Strech et al., „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen, Wissenschaftliches Gutachten für das BMG, 2020.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems, 2021.

Durch die regelmäßige Auditierung könnte eine kontinuierliche Qualitätskontrolle solcher Register gewährleistet werden. Die Gründung eines solchen Registers kann ggf. mit einer Stellungnahme des G-BA (bzw. des IQWiG) verbunden werden, dass für die betreffende Registerfragestellung eine Vollzähligkeit unerlässlich ist. Eine erforderliche **gesetzliche Verankerung** kann im Zuge der o. a. erforderlichen gesetzlichen Regelung im SGB V zur ZMR erfolgen.

Für die Durchführung des in der Grafik dargestellten Verwaltungsaktes sind verschiedene Varianten denkbar die in der folgenden Grafik aufgeführt sind.

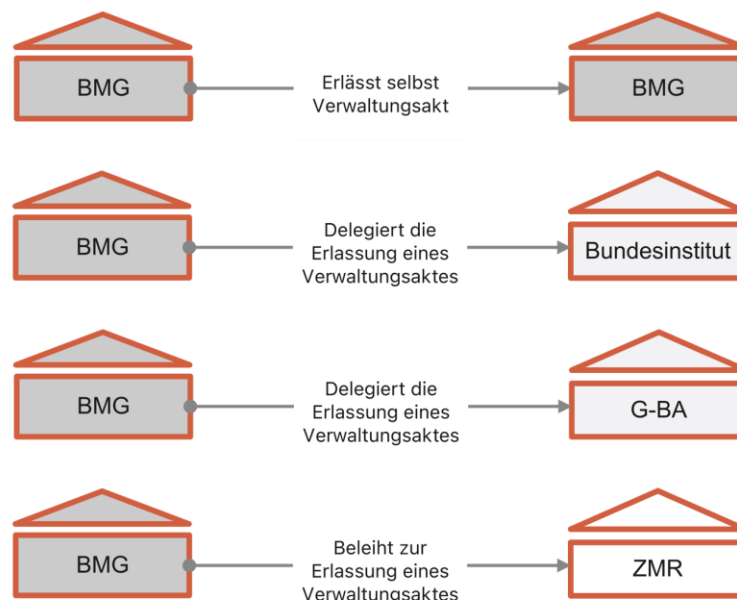


Abbildung 41: Varianten zur Verankerung der Erlassung eines Verwaltungsaktes

Verantwortliche Stelle für Durchführung

(a –i) BMG: Fachgespräch, BMG und GMK: Initiierung Bund-Länder-Vereinbarung

(a-ii) BMBF und / oder BMG und / oder G-BA: Förderung der Konzeptphase, BMG: Fachgespräch mit gematik

b) BMG

Adressat der Handlungsempfehlung

BMG und BMBF / BMG / G-BA

V. Vereinheitlichung des Forschungsrechtsrahmens bezüglich Ethik

Gegenstand und Zweck

Die Beratungspflicht durch Ethikkommissionen führt durch die unterschiedlichen Regelungen in den Berufsordnungen der Ärztekammern gerade bei überregional angesiedelten Forschungsvorhaben immer wieder zu prolongierten Vorbereitungsphasen, erhöhten Kosten und Aufwand auf Seiten der Registerbetreibenden und der teilnehmenden Zentren. Im Resultat wirken sich diese Hürden auf die Teilnahmebereitschaft an Registern und damit auf die Repräsentativität der Register aus. Wie in Kapitel 4.5.4 ausgeführt, fällt die Änderung und Vereinheitlichung des Verfahrens in den Kompetenzbereich der Länder.

Durchzuführende Maßnahmen

Dennoch wird empfohlen, gemeinsam mit dem Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen und potenziellen Fördergebern einen Konvergenzprozess anzustoßen und die Entwicklung von entsprechenden Leitlinien und die Vereinheitlichung der Vorgaben zu unterstützen. Ebenso sollten Wissenschaftsorganisationen sowie insbesondere die Länder und Ärztekammern beteiligt werden: So könnte z. B. ein neuer Anlauf zur Harmonisierung der Heilberufekammergesetze der Länder und der Berufsordnungen der Ärztekammern im Sinne von (§ 15 Musterberufsordnung) resultieren, um hier eine bessere Harmonisierung zu erreichen. Zuständigkeitsfragen (insbesondere bei rein retrospektiver Datennutzung oder beim reinen Betrieb von Datenbanken¹⁴⁷), Bearbeitungsfristen, Verlässlichkeit ethischer Voten und Verfahrensfragen jenseits der Regelungen nach Arzneimittel- oder Medizinprodukterecht sollten hierbei im Mittelpunkt stehen.

Eine derartige Initiative sollte z. B. in Form eines „Runden Tisches“ den Austausch der unterschiedlichen Akteure initiieren, den Sachstand und die Problemlage genau erheben und eine Konsensentwicklung fördern. Eine Terminserie, mit einer entsprechenden Vorbereitung und interdisziplinären Agenda (hierzu gehören auch die rechtliche, ethische und Datenverarbeitungsperspektive), ist vermutlich zielführender als ein einzelner Workshop.

Weitergehende und konkretere Vorschläge zu öffentlichem Handeln zur Vereinheitlichung des ethisch-regulatorischen Rahmens für medizinische Forschung können und sollten erst nach diesen „Runden Tischen“ und auf Basis derer Resultate ausgesprochen werden.

¹⁴⁷ siehe hierzu u.a. Deklaration von Taipeh des Weltärztesbundes (World Medical Association, WMA), 2016

Verantwortliche Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht

BMBF gemeinsam mit BMG

Verantwortliche Stelle(n) für Durchführung / Betrieb

BMBF gemeinsam mit BMG (Planung / Einladung), AK EK, Wissenschaftsorganisationen wie Medizinischer Fakultätentag e.V. (MFT) / VUD, AWMF, TMF, ggf. Leopoldina, Forschungsförderer wie BMBF, DFG

Adressat der Handlungsempfehlung / Verantwortliche Stelle(n) für Initiierung

BMBF gemeinsam mit BMG

VI. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register:

a) Verknüpfung von Datenbeständen, übergreifendes Identitätsmanagement, Nutzung der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

Aus den im Rahmen des Gutachtens durchgeführten Interviews sowie insbesondere aus dem Open Space Workshop gingen zwei zentrale Bedarfslagen in diesem Kontext eindeutig hervor:

1. Zum einen herrscht Klärungs- und Vereinheitlichungsbedarf bezüglich der Technologien und Prozesse zur Pseudonymisierung, Record Linkage-Verfahren und zu Treuhandstellen.
2. Zum anderen wird großer Handlungsbedarf darin gesehen, Verfahren zu etablieren, um Patienten und Patientinnen in den unterschiedlichen Datenbeständen zu identifizieren und diese Daten technisch und rechtlich verknüpfen zu können.¹⁴⁸

Tatsächlich ist der entscheidende Mehrwert in der Nutzung von Registerdaten in einer besseren Verknüpfung und Zusammenführung unterschiedlicher Datenquellen und Datenbestände zu sehen, weswegen in Spezialfällen (z. B. ePA) rechtliche Erlaubnistatbestände erforderlich sein können (siehe dazu Kapitel 4.5.3(b)). Vor allem aber muss das zuvor in Kapitel 4.4 bereits ausführlich beleuchtete Problem der sicheren Verknüpfbarkeit mittels einer eindeutigen Personenidentifikationsnummer und erforderlichenfalls entsprechender Treuhandkonzepte gelöst werden. Die Lösung dieses Problems

¹⁴⁸ Einheitliche Identifier werden explizit auch in der jüngst veröffentlichten Stellungnahme der interdisziplinäre Kommission für Pandemieforschung der DFG „Daten für die gesundheitsbezogene Forschung müssen besser zugänglich und leichter verknüpfbar sein“ vom Oktober 2021 gefordert, siehe dort unter „Handlungsfeld 5“.
https://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/corona_infos/stellungnahme_daten_gesundheitsforschung.pdf

wird in der Fachcommunity als elementarer Schlüssel angesehen, um international wettbewerbsfähig zu werden in Bezug auf die Nutzungsmöglichkeiten von Registerdaten.

VI. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register

a) Verknüpfung von Datenbeständen, übergreifendes Identitätsmanagement, Nutzung der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

- Harmonisierung von Pseudonymisierungs- und Record Linkage-Verfahren
 - Workshop zu Knowhow-Aufbau und Erfahrungsaustausch zu Pseudonymisierungs- und Record Linkage-Verfahren mit anschließender Aufbereitung
- Schaffung eines übergeordneten, bundesweit einheitlichen Identitäts- & Pseudonymmanagements im deutschen Gesundheitswesen
 - Einberufung und Betrieb einer Kommission zur Schaffung eines übergeordneten, bundesweit einheitlichen Identitäts- & Pseudonymmanagements
 - Umsetzungskonzept für Zwecke der kontrollierten, sicheren Verknüpfung von Datenbeständen in Forschung und Versorgung

Abbildung 42: Infobox Handlungsempfehlung VI: Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register (a)

a) Harmonisierung von Pseudonymisierungs- und Record Linkage-Verfahren

Gegenstand und Zweck

Der berechtigte Bedarf, Pseudonymisierungs- und Record Linkage-Verfahren zwischen Registern und zwischen Datenbeständen, deren Verknüpfung für den Auswertungserfolg von Registern wichtig sind, zu harmonisieren, resultiert vor allem aus dem Fehlen eines einheitlichen Personenidentifikators in Deutschland, der als konstanter Ausgangspunkt für Pseudonymisierungs- und Record Linkage-Verfahren verwendet werden kann.

Unter der Prämisse, dass sich die Frage des einheitlichen Personenidentifikators lösen lässt (siehe Punkt B), besteht hierfür kein rigider Standardisierungs- und kein gesetzlicher oder untergesetzlicher Regelungsbedarf. Vielmehr braucht es wissenschaftliche Flexibilität in der Wahl der Verfahren und Werkzeuge. Wohl aber ist die Förderung von Knowhow und Erfahrungsaustausch zu Verfahren und Werkzeugen notwendig (siehe auch Handlungsempfehlung X).

In einem Fachworkshop (oder einer Reihe von Fachworkshops) sollten daher die Verfahrensweisen zu Pseudonymisierung und Record Linkage sowie verfügbare Technologien und Werkzeuge zusammengestellt und vermittelt werden, mit anschließender Aufbereitung. Dies sollte unter Einbeziehung

aktueller Initiativen zum Infrastrukturaufbau (insbesondere Nationale Forschungsdaten Infrastruktur (NFDI), Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), MII des BMBF) und unter fachlicher Federführung einschlägiger Fachverbände und -gesellschaften (z. B. TMF, GMDS, DNVF, Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi)) geschehen. Für die Dissemination und das Nachhalten der Ergebnisse sollte der Kontakt mit öffentlichen Förderern von Forschungsprojekten (DFG, BMBF, aber auch Deutsche Krebshilfe, BMG, Innovationsfonds) gesucht werden. Wichtig ist, neben methodisch-technischen Expertenkreisen auch klinische Kolleginnen und Kollegen zu erreichen, die vielfach am Aufbau und an der Pflege von Registern maßgeblich beteiligt sind, z. B. über Einbeziehung der AWMF.

Durchzuführende Maßnahmen

Workshop zu Knowhow-Aufbau und Erfahrungsaustausch zu Pseudonymisierungs- und Record Linkage-Verfahren mit anschließender Aufbereitung

Zuständige Stelle(n) für Durchführung / Betrieb

DFG, BMBF, weitere öffentliche Förderer – unter fachlicher Arbeit von NFDI, NUM, MII, Fachverbänden / Fachgesellschaften

Zuständige Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht / Initiierung

DFG, BMBF, weitere öffentliche Förderer – unter fachlicher Arbeit von NFDI, MII, Fachverbänden / Fachgesellschaften

b) Einsetzung einer Kommission zur Schaffung eines übergeordneten, bundesweit einheitlichen Identitäts- & Pseudonymmanagements im deutschen Gesundheitswesen

Gegenstand und Zweck

Die zentrale Bedeutung der Schaffung eines übergeordneten ID- & Pseudonymmanagements im deutschen Gesundheitswesen ist evident und aus der Fachcommunity heraus deutlich adressiert worden. Im Sinne der internationalen Wettbewerbsfähigkeit von Wissenschaft und Gesundheitssteuerung wäre dies ein maßgeblicher Schritt. Wie zuvor in Kapitel 4.4 detailliert beschrieben, sind in den meisten Registern bisher verfügbare Instrumente unzureichend bzw. mit rechtlichen Hürden bewehrt, die einer übergeordneten Nutzung entgegenstehen. Sowohl konzeptionell wie auch rechtlich sind viele Aspekte zu berücksichtigen und in einem keineswegs trivialen Detailkonzept zusammenzuführen, das einerseits eine kontrollierte Verknüpfung erlaubt, andererseits aber Schutzbedarfe wie Datensicherheit, Datenschutz, informationelle Selbstbestimmung geeignet umsetzt. Eine konzeptionell verlässliche Umsetzung dieser Schutzbedarfe kann bisherige „Verkettungsverbote“ hinreichend ersetzen. Andererseits muss als Prämisse klar gesetzt sein, dass das Primat des „Verkettungs-

verbots“ nur dazu führen wird, dass an notwendigen Stellen der Datenauswertung statt verknüpfter dezentral-förderierter Datenbestände zwangsläufig zentrale Datenbestände geschaffen werden müssen, die zu einer punktuell deutlichen Redundanz führen – mithin dem Gebot der Datensparsamkeit widersprechen – und ein deutlich kritischeres Ziel für Cybersecurity-Attacken darstellen würden. Darüber hinaus kann grundsätzlich die Nutzbarkeit von Registern durch die Verknüpfbarkeit von Daten verschiedener Register deutlich verbessert werden. Um diese Datenverknüpfungen zu ermöglichen, benötigt es keine zentralen „Datentanker“, sondern durchgängige einheitliche Identifikatoren und Prozesse zur Pseudonymisierung sowie eine zentrale Treuhand- und Einwilligungsstelle.

Zudem ist zu beachten, dass die Verknüpfbarkeit verschiedener Datensätze, vor allem unter dem Gesichtspunkt des damit einhergehenden Re-Identifikationsrisikos, ein häufiger Kritikpunkt ist – der nach hiesiger Einschätzung nicht geteilt wird – und zu Widerstand führen kann. Umso wichtiger ist es, dass sich eine einzuberufende Kommission des Problems annimmt und Lösungswege findet, die die Angst nehmen und Sicherheit in ein ID- & Pseudonymmanagement bringen. Wegen der großen Anzahl von Stakeholdern mit sehr unterschiedlichen Interessen und Vorstellungen wird die Ergebnisfindung langsam sein. Dennoch muss dieses Problem angegangen werden, wenn Deutschland hier nicht den Anschluss an die internationale Forschungswelt verlieren möchte.

Diese Kommission sollte

- technische,
- organisatorische,
- wissenschaftliche und
- politische

Aspekte beleuchten, abwägen und zu einem Umsetzungskonzept zusammenführen. Hierfür ist es wichtig, verschiedene Knowhow-Träger und Stakeholder-Gruppen in die Arbeit der Kommission einzubeziehen:

- i. Zuständige Ministerien
 - BMG, BMBF (sowie ggf. weitere Forschungsförderer und / oder G-BA)
- ii. Relevante Infrastrukturen und Datenhalter
 - NaKo
 - MII (DIZ der Universitätsmedizin)
 - NFDI
 - NUM

- ausgewählte Register (insbes. Vertreter der Krebsregister, aber auch andere)
- FDZ beim BfArM
- RKI
- genomDE
- iii. relevante Fach- und Trägerverbände (insbes. TMF, GMDS, DNVF, DGEpi, AWMF, aber auch Vertretung aus den Sozialwissenschaften)
- iv. Betreiber von Pseudonymisierungs- und Treuhandstellen im Gesundheitswesen und darüber hinaus (z. B. Universitätsmedizin Greifswald, OFFIS Oldenburg, RKI)
- v. Verantwortliche Stellen für die TI und Autorisierung von Akteuren im Gesundheitswesen wie:
 - gematik (für die Spezifikation der TI sowie insbesondere der Digitalen Identitäten)
 - GKV-Spitzenverband
 - Vertretung der für die eHBA verantwortlichen Kammern, insbesondere Bundesärztekammer
 - Vertretung des eGBR
 - Wissenschaftsvertretung: Wissenschaftsrat, DFG, MFT / VUD, (evtl. Leopoldina)
- vi. Fachvertretung aus dem Verwaltungsrecht (Bezug zur Umsetzung des RegMoG in den Verwaltungen)
- vii. Juristische Fachvertretung zu sozialrechtlichen und datenschutzrechtlichen Aspekten
- viii. Technisch-medizininformatische Experten zur Anonymisierung und Pseudonymisierung
- ix. BfDI
- x. BSI
- xi. Patientenvertretung (z. B. Patientenvertretung beim G-BA)

Der Arbeitsauftrag sollte beinhalten, innerhalb der SGB eine gesetzliche Regelung zur einheitlichen Identifikation von Versicherten und sicherer Pseudonymwahrung zu schaffen, die zu Zwecken der Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung genutzt werden kann und insbesondere einer kontrollierten Verknüpfungsmöglichkeit von Registern mit anderen Datenbeständen der Versorgung und / oder Forschung dient. Die resultierende Konzeption muss ebenso einen Umsetzungsvorschlag für eine verantwortliche Stelle und das koordinierte Verfahren zur einheitlichen Pseudonymbildung enthalten, ggf. unter Schaffung einer nationalen Treuhandstelle. Neben den technischen Aspekten ist die organisatorisch-rechtliche Ausgestaltung eines Prozesses zur kontrollierten Verknüpfung (Antragsverfahren, Kontrollverfahren, Datenbereitstellungsverfahren bei / nach Verknüpfung

etc.) ebenso kritisch und relevant. Der Aspekt der europäischen Anschlussfähigkeit sollte mit Blick auf den EHDS hierbei früh berücksichtigt werden.

Die Zielsetzung der Kommission sollte sich am Anwendungsbeispiel der Register orientieren, sich aber auf diese nicht beschränken, da die Verknüpfungsthematik viele, sehr unterschiedliche Datenbestände und Akteure im Gesundheitswesen betrifft. Übergreifende Regelungen können hier nutzen, aber auch neue Risiken schaffen. Die gesetzliche Schaffung einer solchen Stelle und Verfahrensweise könnte an den gesetzlich geregelten Datenbeständen (z. B. ePA, FDZ, Krebsregister) verankert werden, ohne sich abschließend auf diese zu beschränken. Hierbei ist auch die Finanzierung der Kosten für ein solches Verfahren und entsprechende Stellen zu klären (Bundeshaushalt vs. Versichertenbeiträge, Gesundheitsversorgung vs. Forschung). Für den organisatorischen Gesamtrahmen ist es wichtig, nicht nur das ID-Management für Versicherte, Patienten bzw. Patientinnen, Bürger bzw. Bürgerinnen zu adressieren, sondern auch das bislang nicht gelöste Problem der sicheren Authentifizierung von Akteuren der medizinischen Forschung. Für den Bereich der Register ist dabei zu erwägen, ob die zu schaffende ZMR (siehe Handlungsempfehlung I) eine solche Aufgabe der Autorisierung (Certificate Authority) für Register in diesem Kontext übernehmen könnte.

Nach dem Vorliegen eines Grobkonzepts empfiehlt sich eine intensive Betrachtung, ggf. mit persönlicher Kommissionsdelegation, entsprechender Verknüpfungsverfahren in europäischen Nachbarstaaten (z. B. Finnland). Resultierende Erkenntnisse sollten in das Detailkonzept eingehen.

Als realistischer Handlungszeitrahmen für die Kommission sind 18 Monate angebracht. Allerdings sollte die Kommission sehr schnell einberufen werden und verpflichtend sehr früh erste Eckpunkte des Grobkonzepts liefern, um das Zeitfenster, das die gematik zur Ausgestaltung der Digitalen Identitäten gemäß § 291 Abs. 8 SGB V hat (Erstspezifikation bis 01.04.2022, Erprobungsverfahren zwischen 01.07.2022 und 01.01.2023), möglichst gut zu nutzen. Eine Nachsteuerung, die eine zweite Phase der Spezifikation der Digitalen Identitäten für Versicherte und Akteure im Gesundheitswesen erlaubt, ohne die notwendigen Schritte des TI- und ePA-Aufbaus zu beeinträchtigen, wäre in Erwägung zu ziehen. Eine externe fachliche Unterstützung zur Vorbereitung und Geschäftsbesorgung für die Kommission ist in Betracht zu ziehen.

Durchzuführende Maßnahmen

Einberufung und Betrieb einer Kommission zur Schaffung eines übergeordneten, bundesweit einheitlichen Identitäts- & Pseudonymmanagements im deutschen Gesundheitswesen, mit der Aufgabe, ein Umsetzungskonzept für Zwecke der kontrollierten, sicheren Verknüpfung von Datenbeständen in

Forschung und Versorgung zu erstellen und abzustimmen. Ggf. ergänzt um Expertendelegation in europ. Nachbarland (z. B. Finnland).

Zuständige Stelle(n) für Durchführung / Betrieb

s.o.

Zuständige Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht

BMG

Adressat der Handlungsempfehlung / Zuständige Stelle(n) für Initiierung

BMG

VII. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register: b) Interoperabilität

Interoperabilität verbessert die Möglichkeit der Zusammenarbeit und Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Systemen, aber auch die Zusammenarbeit der Registerbetreibenden mit externen Expertinnen und Experten entscheidend. In den durchgeführten Interviews und in den Open-Space-Fachexperten-Workshops wurde Interoperabilität als kritischer Erfolgsfaktor für die Verbesserung der Anbindbarkeit beschrieben. Mangelnde Interoperabilität von Daten ist hingegen eines der hauptsächlichen Hindernisse für effektiven Datenaustausch und Datennutzung – im Gesundheitswesen und der medizinischen Forschung *in toto*, ebenso im Speziellen im Bereich der medizinischen Register.

VII. Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register: b) Interoperabilität

- Förderung des Knowhows in der Nutzung von Standards
- Förderung der Mitwirkung in Standardisierungsgremien auch für Register-Experten
- Gezielte Schulungen und Vermittlungsworkshops zum Einsatz von Standards in Registern
- Einfordern der Darlegung zu Standardnutzung in Bezug auf Datenimport, Datenhaltung, Datenexport bei öffentlicher Förderung bzw. Finanzierung von Registern
- Führen von Interoperabilität als Qualitäts- und Auditierungskriterium für Register bei der ZMR
- Anpassungen der §§ 385-394a SGB V, Schaffung einer Koordination zwischen Forschung und Versorgung unter Beteiligung und Repräsentanz der medizinischen Register

Abbildung 43: Infobox Handlungsempfehlung VII Erweiterung e-Health-Regulatorik b) Interoperabilität

Gegenstand und Zweck

Interoperabilität ist finalistisch durch den Zweck des Datenaustauschs und der datenbasierten Kooperation definiert.¹⁴⁹ Dabei ist zu unterscheiden zwischen

- technischer Interoperabilität, d. h. Import- und Exportfähigkeit von IT-Systemen mittels standardisierter Schnittstellen;
- syntaktischer Interoperabilität, d. h. die Verwendung standardisierter Datenformate;
- semantischer Interoperabilität, d. h. die Verwendung standardisierter Dateninhalte.

Während die technische und syntaktische Interoperabilität in vielen Bereichen des Gesundheitswesens durch a) aktive Arbeit von Standardisierungsorganisationen, b) technologische Entwicklungen der IT-Produkte im Gesundheitsmarkt, und c) regulative Vorgaben des Gesetzgebers nennenswerte Fortschritte erzielt, ist dies für den Bereich der medizinischen Register und deren IT-Systeme mitnichten allgemein der Fall. Vielmehr ist dies unverändert ein Feld, das der aktiven Unterstützung und der Koordination bedarf (siehe z. B. aktuell das vom BMBF geförderte „Begleitprojekt zu modellhaften Register der Versorgungsforschung“, das sich aktiv u.a. dieser Frage annimmt und Register früh bei der Konzeption und beim Aufbau ihrer IT-Strukturen unterstützt).¹⁵⁰ Offenkundig ist auch der IT-Markt für medizinische Register begrenzt und auch nur begrenzt attraktiv, was Innovationszyklen mindert.

Deutlich schwieriger ist die Situation hinsichtlich der semantischen Interoperabilität: Ein einheitliches Set von vordefinierten Datenitems, das zudem gemappt bzw. repräsentiert in international standardisierten Terminologien und Nomenklaturen (wie LOINC, SNOMED CT, ICD-10, ACT, MedDRA, die Familie der CDISC-Standards) ist und das z. B. in einem übergreifenden Metadaten-Repository fragestellungsübergreifend zur Verfügung gestellt wird, zudem gleichermaßen für Anwendungsfälle der Forschung wie der Versorgung und der Qualitätssicherung nutzbar ist, fehlt weiterhin. Die Nachnutzung etablierter Datendefinitionen und des dahinter liegenden Informationsmodells ist unverändert in der deutschen Gesundheits-IT kulturell unterausgeprägt, zugleich aber auch methodisch keineswegs unproblematisch. Dies realistisch anzuerkennen, ist eine Grundvoraussetzung für eine effektive Förderung von Interoperabilität.

¹⁴⁹ siehe auch Legaldefinition in § 384 SGB V: „Interoperabilität ist die Fähigkeit zweier oder mehrerer informationstechnischer Anwendungen, a) Informationen auszutauschen und diese für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen, b) miteinander zu kommunizieren, c) bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten.“

¹⁵⁰ <https://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D1042RegisterBP.aspx>

Auf die medizinischen Register bezogen müssen folgende Anwendungsfälle von Interoperabilität unterschieden werden:

- a) Interoperabilität zwischen IT-Primärsystemen (der Versorgung oder auch der Forschung), die faktisch oder potentiell als Quellsysteme dienen, und dem Register – mit Relevanz für den Datenimport in Register
- b) Interoperabilität zwischen medizinischen Registern – mit Relevanz für Austausch oder Datenzusammenführung zwischen verschiedenen Registern im Rahmen der Datenpflege
- c) Interoperabilität zwischen medizinischen Registern und anderen Datenbeständen des Gesundheitswesens, die zu einer *ex post*-Verknüpfung herangezogen werden – mit Relevanz für den Datenexport aus Registern bzw. für die Datenauswertung

Es bleibt grundsätzlich festzuhalten, dass die Interoperabilitätsbetrachtung bei Registern beide Richtungen betreffen muss: den Import in das Register wie den Export aus dem Register. Das Hauptaugenmerk der mit Registern befassten Fachcommunity liegt naturgemäß auf Ersterem: dem Datenimport aus Quellsystemen.

Diesem Prozessschritt wohnt in der Tat ein erhebliches Potential zu einerseits besserer Qualität und Nutzbarkeit von Daten, andererseits aber auch zu mehr Kosteneffizienz im Forschungsdatenmanagement inne – angesichts der überwiegend öffentlichen Förderung von medizinischen Registern volkswirtschaftlich kein unwichtiges Argument.

Bei der Frage, wie die Interoperabilität verbessert werden kann, ist eine Antwort wichtig: Jedwede Verbesserung der Interoperabilität von Versorgungsdaten und von IT-Primärsystemen der Patientenversorgung kann sich grundsätzlich positiv auf die Interoperabilität des Datenbestands in Registern auswirken – sofern diese auch standardisierte Importformate und standardisierte Datendefinitionen importierter Daten unverändert nutzen. Am konkreten Beispiel: Eine flächendeckende Nutzung von LOINC-Identifikatoren für Laborbestimmungen im Rahmen der Routinediagnostik könnte dazu führen, dass alle Register Laborwerte einheitlich und kompatibel zu Quellsystemen und anderen Datenbeständen führen würden, was eine übergreifende Auswertung und Verknüpfung erheblich vereinfachen würde.¹⁵¹

¹⁵¹ siehe hierzu die seit 2013 vorliegenden Handlungsempfehlungen in: O. Rienhoff, S.C. Semler (Hrsg.): Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin – Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern. MWV, TMF-Schriftenreihe, Berlin, 2015.

Grundsätzlich sind vom Gesetzgeber wichtige Schritte hierzu auf den Weg gebracht worden, so z. B. die Einrichtung des – freilich bislang eher wirkungslos gebliebenen – Interoperabilitätsverzeichnis „vesta“ gem. 385 SGB V, die Festlegungen zu Informationstechnischen Systemen im Krankenhaus (ISIK) gem. § 373 SGB V, sowie insbesondere die Schaffung strukturierter Medizinischer Informationsobjekte (MIO) für die ePA, spezifiziert durch die KBV gem. § 355 SGB V. Letztere können über die Verpflichtungen für Leistungserbringer und deren IT-Anbieter, die ePA mit Schnittstellen und Formaten entsprechend zu bedienen, zu einem höchst relevanten Schub der Normierung medizinischer Inhalte führen – mit hoher Bedeutung für Register (sofern diese rechtlich wie technisch Daten nachnutzen und zusammenführen dürfen, siehe Handlungsempfehlungen IV und VI). Gleichwohl ist festzuhalten, dass die Anwendungsfälle der Forschung bislang keine Rolle spielen bei der Festlegung von prioritär zu normierenden Informationsobjekten und bei der Wahl der Normierungsprozesse. Aus Sicht dieses Gutachtens sollte sich das ändern.

Betrachtet man die beiden weiteren Anwendungsfälle für Interoperabilität von Registern, so ist es deutlich schwieriger, eine Normierung vorzugeben oder einzufordern. Für bestimmte Bereiche mit sehr einheitlichem Anwendungsfall mag eine Normierung möglich und sinnvoll sein. Zu nennen sind hierbei die Krebsregister und deren einheitlichen onkologischen Basisdatensatz von ADT/GEKID.¹⁵² Darüber hinaus ist es kaum sinnvoll oder möglich seitens des Gesetzgebers oder öffentlicher Fördermittelgeber, die Nutzung einzelner Standards verbindlich vorschreiben oder einfordern zu wollen. Zu unterschiedlich sind die zu bearbeitenden Fragestellungen, sowohl die Studienprotokolle als auch die Dokumentationsinhalte in Registern. Ein wichtiger Bezugspunkt für die Datenspezifikation für Forschungsprojekte könnte aber der Kerndatensatz (KDS) der MII werden, der seinerseits über eine Kooperation der MII mit der KBV abgeglichen wird mit den o. a. MIO-Spezifikationen.¹⁵³

Es verbleiben allgemeine Maßnahmen:

- 1) Förderung des Knowhows in der Nutzung von Standards (auch im Rahmen der Netzwerkbildung und -förderung, siehe Handlungsempfehlung IX), auch in gezielten Begleitprojekten für den Aufbau von Registern
- 2) Förderung der Mitwirkung in Standardisierungsgremien, national und international, auch für Register-Experten (sie könnte ein regelmäßiges Angebot im Rahmen von öffentlichen Register-Förderungen sein)

¹⁵² <https://www.gekid.de/adt-gekid-basisdatensatz>

¹⁵³ <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/der-kerndatensatz-der-medizininformatik-initiative>

- 3) Gezielte Schulungen und Vermittlungsworkshops bezüglich des Einsatzes von Standards spezifisch für medizinische Register, z. B. in Kooperation durch das Nationale Kompetenzzentrum Terminologien beim BfArM und die ZMR gemäß Handlungsempfehlung I in Kapitel 8.2
- 4) Einfordern von Auseinandersetzung und Begründungspflicht zur Standardnutzung in den drei Anwendungsbereichen (Datenimport, Datenhaltung, Datenexport) bei jedweder öffentlichen Förderung bzw. Finanzierung von Registern (aber keine starre Verpflichtung auf Nutzung einzelner Standards)
- 5) Führen von Interoperabilität als Qualitäts- und Auditierungskriterium für bei der ZMR gelistete Register (Handlungsempfehlung I in Kapitel 8.2) wie in Kapitel 7.3.2 beschrieben.

Für eine passgenauere Nutzbarkeit von Standards auch für Forschungszwecke ist es allerdings dringend nötig, die Mitwirkungsrechte und Gestaltungsmöglichkeiten der medizinischen Forschung im Allgemeinen sowie der medizinischen Register im Speziellen im Rahmen der Standardisierungsfestlegungen entscheidend zu stärken. Bislang ist die Einbeziehung von Forschungsorganisationen im Allgemeinen und medizinischen Registern im Speziellen nur unzureichend im Einzelfall und nicht institutionell der Fall.

Hierzu braucht es zwingend eine **verbindliche Koordination zwischen Forschung und Versorgung**. Die bislang berufenen Akteure auf Seiten der Patientenversorgung (gematik, BfArM, KBV) sind weder hinreichend kompetent ausgestattet noch mit dem entsprechenden gesetzlichen Auftrag legitimiert, alleinig die Forschungsbelange adäquat zu berücksichtigen. Auch eine gem. § 394a SGB V zu schaffende „Kordinierungsstelle für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ ist ohne eine solche Kooperationsstruktur zwischen Forschung und Versorgung nicht sprech- und handlungsfähig für die Belange der medizinischen Forschung; die Standardisierungsbelange der medizinischen Register würden dort unverändert nicht systematisch vertreten und berücksichtigt. Es ist deutlich darauf hinzuweisen, dass sich der gesetzliche Auftrag an die gematik, gem. § 389 SGB V Standards „*als Referenz für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen [zu] empfehlen*“ nicht auf medizinische Register oder medizinische Forschungsdatenbestände beziehen kann und darf, solange deren Bedarfslagen dort in den Standardisierungsfestlegungen nicht vertreten sind. Gleiches gilt für die Berichte und Empfehlungen gem. § 394 SGB V. Auch innerhalb der Systematik des SGB V zu Standardisierungsfestlegungen lassen sich diesbezüglich Verbesserungen vornehmen. So ist dringend zu beachten, dass die Zwecke und Bedarfe der medizinische Forschung im Allgemeinen sowie der medizinischen Register im Speziellen aufgeführt und vertreten sein müssen a) beim Expertengremium gem. § 386 SGB V, b)

bei den Möglichkeiten zur Stellungnahme gem. § 387 SGB V, c) bei der Antragsfähigkeit gem. § 388 SGB V, sowie insbesondere d) bei den Zielsetzungen und Mitwirkungsmöglichkeiten hinsichtlich der qua Verordnung zu schaffenden Koordinierungsstelle zzgl. Expertengremium gem. § 394a SGB V.

Durchzuführende Maßnahmen

- a) Allgemeine Maßnahmen 1-5, s. o.
- b) Anpassungen der §§ 385-394a SGB V, Schaffung einer Koordination zwischen Forschung und Versorgung unter Beteiligung und Repräsentanz der medizinischen Register, s. o.

Zuständige Stelle(n) für Durchführung / Betrieb / Initiierung

- a) BMG, BMBF, DFG, Innovationsfonds, weitere öffentliche Förderer (sowie bezgl. Schulungen: BfArM)
- b) BMG (Gesetzgebung und Initiierung / Schaffung einer Koordinationsinstanz, in Abstimmung mit BMBF/DFG).

VIII. Beteiligung und Mitfinanzierung seitens der Industrie

Zur Vermeidung einer Plethora an produktbezogenen Registern mit zu schmalen Nutzungszweck und dem Aufbau vermeidbarer Industrieabhängigkeit sollte die Industrie umfassend in die Prozesse und die Finanzierung von Registern insbesondere der Register in der ZMR einbezogen werden. Eine entsprechende Beauftragung führt jedoch aus verschiedenen Gründen nicht zwangsläufig zu dem gewünschten Ergebnis. Zum einen ist die Einführung einer als Zwangsabgabe verstandenen Sonderumlage sowohl komplex in ihrer Umsetzung als auch verfassungsrechtlich nicht unbedenklich (Sonderabgabenproblematik). Zum anderen stellt sich hier die Frage der Bemessungsgrundlage (siehe Kapitel 4.4.3). Auf der anderen Seite ist die Industrie auf vielfältige Weise Nutznießer qualitativ hochwertiger Register. Dies zeigt sich unter anderem in dem in den vergangenen Jahren gewachsenen Interesse und Einsatz von Registerdaten in unterschiedlichen Phasen der Produktentwicklung. Auch die im Rahmen dieses Gutachtens mit Vertretern und Vertreterinnen der forschenden Arzneimittelindustrie geführten Gespräche und die rege Beteiligung am Open Space Workshop belegen den Wunsch hier gemeinsam eine für alle Beteiligten vorteilhafte Lösung zu finden. Mit qualitativ hochwertigen Registerdaten entsteht auch für die Industrie nicht nur eine erhöhte Nutzbarkeit von Registern, sondern es können darüber hinaus entscheidende zeitliche Vorteile realisiert werden, wenn z. B. im Falle einer durch den G-BA beauftragten anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V auf

bestehende Register zurückgegriffen werden kann, anstelle der schlechteren Alternative eines zeit- und kostenintensiven de-novo-Aufbaus. Hierbei muss jedoch eine mögliche Abhängigkeit eines Registers von einem dedizierten industriellen Sponsor aus Gründen der wissenschaftlichen Neutralität unbedingt vermieden werden. Dies könnte durch eine Poolfinanzierung erreicht werden, wenn der Pool durch eine unabhängige z. B. staatliche Stelle verwaltet wird. Für die staatlichen Stellen und Kontrollgremien (G-BA, BfArM) können Informationen über unerwünschte Wirkungen von Medikamenten, Medizinprodukten aus den Registern zusätzliche wertvolle Hinweise zur Bewertung liefern.

Gegenstand und Zweck

Zur Mitfinanzierung von Registern, insbesondere derjenigen in der ZMR, seitens der Industrie bietet sich jenseits einer Gebührenerhebung für konkrete Nutzungen eine Verhandlungslösung an. Eine Beteiligung an der Finanzierung lässt sich so am schnellsten und sichersten erreichen. In diesem Rahmen könnten auch die Bedürfnisse der Industrie im Hinblick auf Datenkranz und Datenqualität am besten Berücksichtigung finden.

Interessierte Unternehmen oder deren Verbände würden im Ergebnis freiwillig in einen Topf zur Finanzierung der ZMR bzw. der dort registrierten und monitorierten Register einzahlen. Im Gegenzug wird ein Verfahren der Nutzung durch die Industriepartner festgelegt, das durch entsprechende datenschutzrechtliche Regelungen gegenüber den Patienten abgesichert sein muss.

Durchzuführende Maßnahmen

Einrichtung eines Runden Tisches unter Beteiligung von

- Verband der forschenden Pharma-Unternehmen,
- Medizintechnik-Branchenverbände BVMed, SPECTARIS und ZVEI,
- DNVF / AWMF,
- G-BA,
- IQWiG und
- ggf. weiteren Expertinnen und Experten und Bundesinstituten

zur Erarbeitung einer Verhandlungslösung zur finanziellen Unterstützung einer ZMR zur Her- und Sicherstellung der Nutzbarkeit von Registerdaten aus in der ZMR geführten Registern für beauftragte Verfahren.

In diesem Zuge sollte auch – ggf. unter Hinzuziehung weiterer Akteure (wie z. B. GKV-SV, BMBF) – die in Handlungsempfehlung II angesprochene, ungelöste Frage einer möglichst verlässlichen Ba-

sisfinanzierung essentieller Register, verteilt auf mehrere Schultern und Finanzquellen, konzipiert werden.

Zuständige Stelle(n) für Durchführung / Betrieb

BMG zzgl. o. a. Stellen

Zuständige Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht

BMG

Adressat der Handlungsempfehlung / Zuständige Stelle(n) für Initiierung

BMG

IX. Förderung und Unterstützung von Netzwerkbildung und Knowhow-Transfer

Empfohlen werden die institutionalisierte Unterstützung der Netzwerkbildung innerhalb der Register-Fachcommunity sowie eine strukturierte Förderung des Knowhow-Transfers zur Weiterentwicklung der Kompetenz der Akteure. Zur nachhaltigen Verbesserung der Qualität und Nutzbarkeit von Registerdaten ist eine staatliche Beauftragung allein nicht erfolversprechend, vielmehr sind der Aufbau und die Weiterentwicklung des Knowhows und der Kompetenz der Handelnden sowie eine Verzahnung mit den medizinischen Fachgesellschaften zentrale Grundlage für die Weiterentwicklung der medizinischen Register, die sich aus den identifizierten Handlungsbedarfen in Kapitel 6.3 ergeben. Dazu ist eine Institutionalisierung erforderlich, die auf unterschiedliche Art und Weise aufgebaut und verankert werden kann und im Folgenden als interdisziplinäre Plattform bezeichnet wird.

IX. Förderung und Unterstützung von Netzwerkbildung und Knowhow-Transfer

- Besserer Austausch, „Plattform“ der Register, z. B. unterstützt von TMF und DNVF
- Community der Register in der ZMR sollte eine „virtuelle Registerstunde“ machen, in dem die Projekte vorgestellt und konstruktiv kritisiert / gecoacht werden
- Kompetenzaufbau für „Fernrechnen“ (Nutzung der Trusted Data Analyzing Centers)
- Selbsthilfegruppe Datenschutz (Hinweis → TMF AG DS)
- Zugang zu Knowhow nicht bekannt:
- PR für Angebote und Plattformen
- Integration in Förderprogramme
(pos. Beispiel: TMF-Begleitung bei Registern der Versorgungsforschung)
- Coaching-Konzepte

Abbildung 44: Infobox Handlungsempfehlung IX: Netzwerkbildung und Knowhowtransfer fördern

Gegenstand und Zweck

Mit der interdisziplinären Plattform soll eine zentrale Stelle für den Austausch von Erfahrung und Wissen zwischen den medizinisch-wissenschaftlichen Registern der unterschiedlichsten fachlichen und organisatorischen Ausprägung und den Registern mit gesetzlicher Grundlage unter Einbeziehung von juristischer insbesondere datenschutzrechtlicher und ethischer Expertise geschaffen werden. Kooperationen zwischen Registern sollen bei Bedarf begleitet und eine Harmonisierung mit Vernetzungs- und Standardisierungsprojekten und -programmen im Gesundheitswesen unterstützt werden. Weiterhin sollte hier ein Register-Werkzeugkasten aufgebaut werden, der den Handelnden Handreichungen, Checklisten, Standards und Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von medizinisch-wissenschaftlichen Registern öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung stellt.

- Grundsätzlich stehen zwei Verankerungsmöglichkeiten für eine interdisziplinäre Plattform zur Verfügung. **Durchzuführende Maßnahmen im Einzelnen:**

a) **Beauftragung einer zuständigen Stelle für die Finanzierung**

Hier kommen wie für die ZMR die Bundesinstitute im Geschäftsbereich des BMG in Frage, insbesondere das BfArM, alternativ auch das RKI. Die verantwortliche Stelle ist dauerhaft für die Beauftragung, Finanzierung und Aufsicht der Aktivitäten der interdisziplinären Plattform zuständig. Entsprechende Mittel müssen im zugehörigen Haushalt vorgesehen werden.

- b) **Beauftragung einer zuständigen Stelle für den Aufbau und Betrieb** einer interdisziplinären Plattform. Denkbar und sinnvoll ist eine Anbindung an die ZMR mit dem Vorteil, dass auf diese Weise eine enge Abstimmung und Harmonisierung erleichtert wird. Bei Umsetzung des Aufnahmeverfahrens bei der ZMR mittels (Community-)Audit käme es zusätzlich zu einem Knowhow-Transfer, wenn die Audit-Situation als ein Fachgespräch resp. strukturierter Dialog zwischen den Auditoren und Auditorinnen und den Beteiligten des auditierten Registers ausgestaltet wird. Ein derartiges Setting bietet darüber hinaus auch die Chance zur Vernetzung.

Denkbar ist auch, den Aufbau und Betrieb einer interdisziplinären Plattform direkt an einem Bundesinstitut, z. B. am RKI anzusiedeln; auch eine Beleihung einer beauftragten Stelle in öffentlicher Kontrolle ist denkbar. In Frage kommen hierbei insbesondere vertrauenswürdige und in operationalem Betrieb ausgewiesene gemeinnützige Organisationen (wie z. B. Projektträger, Großforschungseinrichtungen, TMF) oder eine entsprechende Neugründung. In Abhängigkeit von dem gewählten Modell der Verankerung kann auf

bereits bestehende Strukturen und Expertise aus der Fachcommunity zurückgegriffen werden. Sowohl das DNVF als auch die TMF haben in den vergangenen Jahren Erfahrungen gesammelt und Expertise aufgebaut (AG Register des DNVF) und Standardisierungsvorhaben im Registerbereich (Registerbegleitprojekt BMBF-Förderung) koordiniert sowie eine hohe Kompetenz im Aufbau und Betrieb von Vernetzungsprojekten im Gesundheitswesen.

c) **Technisch-organisatorischer Aufbau der Plattform**

(durch die betreibende Stelle gemäß b); hierzu gehören insbesondere

- Aufbau Arbeitsgruppe Register – Begleitung und Beratung von Registern und Registeraufbauprojekten durch die Fachcommunity und Durchführung einer vierteljährlichen "virtuellen Registerstunde", in der Projekte vorgestellt und konstruktiv kritisiert / gecoacht werden;
- Etablierung von „Register-Angels“, erfahrene Registerfachleute aus der Fachcommunity, die Fachgesellschaften und Initiatoren einzelner Registerprojekte zu Aufbau und Betrieb coachen und beraten;
- Erarbeitung und Durchführung von Workshops und Schulungen zum Kompetenzaufbau für statistischen Methoden (in Kooperation z. B. mit GMDS), "Fernrechnen" (Nutzung der Trusted Data Analyzing Centers), Datenschutz in Registern (in Kooperation mit der AG Datenschutz der TMF), Akquise und vertragliche Gestaltung eines Industriesponsorings;
- Erstellung, Bereitstellung und Aktualisierung von Videotutorials zu den Themen der Workshops und Schulungen sowie zu den Grundlagen des Registeraufbaus, den Betrieb eines Registers;
- Kontinuierliche Sammlung und Aufbereitung von Best Practice Beispielen als Orientierungspunkte für Register und Kommunikation derselben in die Fachcommunity;
- Aufbau und Pflege eines Register-Werkzeugkastens mit Handreichungen, Checklisten, Standards und Empfehlungen;
- Jährliche Durchführung eines internationalen Registersymposiums mit Beiträgen und Referenten aus nationalen und internationalen Registern zur Methodik und Verzahnung von Registern sowie
- Öffentlichkeitsarbeit zur Bekanntmachung von Angeboten: hierzu gehören u. a. der Aufbau und die Pflege einer Internetpräsenz, die Erstellung und der Versand eines

vierteljährlichen Newsletters, aktive und passive Teilnahme an nationalen und internationalen Kongressen und Veranstaltungen und Kommunikation der Ergebnisse in die Fachcommunity.

Zuständige Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht

Im Falle einer Beleihung einer beauftragten Stelle ist für den Aufbau einer interdisziplinären Plattform eine Anschubfinanzierung vorzusehen. Für die weitere Finanzierung und Deckung der Kosten im Betrieb kann der Aufbau kostenpflichtiger und förderfähiger Formate vorgesehen werden.

Die Integration dieser Formate in Förderprogramme führt zu einer regelhaften Inanspruchnahme der Plattform und mittel- bis langfristig zu einer Verbesserung der Qualität der Register und einer Weiterentwicklung der Anschlussfähigkeit der geförderten Register. Ebenso können Register mit gesetzlicher Grundlage beauftragt werden sich aktiv in die Arbeit der interdisziplinären Plattform einzubringen und auf diese Weise zu einer Weiterentwicklung der Vernetzung der Register und der Nutzbarkeit von Registerdaten beitragen.

Zuständige Stelle für Durchführung

Hier kann auf bereits bestehende Strukturen und Expertise aus der Fachcommunity zurückgegriffen werden. Sowohl das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung (DNVF e.V.) als auch die Technologie- und Methoden Plattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e.V.) haben in den vergangenen Jahren Erfahrungen gesammelt und Expertise aufgebaut (AG Register des DNVF) und Standardisierungsvorhaben im Registerbereich (Registerbegleitprojekt BMBF-Förderung) koordiniert.

Adressat der Handlungsempfehlung / Zuständige Stelle(n) für Initiierung

BMG

X. Förderung und Unterstützung von Partizipation

Die aktive Einbeziehung von Patienten und Patientinnen gewinnt in der medizinischen Forschung zunehmend an Bedeutung und wird von den befragten Registern als fördernder Faktor wahrgenommen. Auch die Einbeziehung der Meldenden in die verschiedenen Prozesse im Registeraufbau und Betrieb wird als qualitätssteigernd berichtet. Partizipation im Kontext medizinisch-wissenschaftlicher Register meint daher zum einen die Einbeziehung der Perspektive von Patientinnen und Patienten in

die Konzeption (z. B. Generierung und Präzisierung von Fragestellungen), den Aufbau (z. B. Erstellung von Aufklärungs- und Einwilligungsdokumenten) und die Aufbereitung und Kommunikation von Ergebnissen (Beteiligung bei der Berichterstellung etc.) und zum anderen die Einbeziehung von meldenden Stellen (ärztliche und andere Berufsgruppen) z. B. in die Weiterentwicklung von Registerprotokollen (auch hier Fragestellung) oder der Verständlichkeit und Nutzerfreundlichkeit von Eingabemasken u.v.m. Patienten und Patientinnen sind ebenso wie die Teilnehmenden eines Registers themenübergreifend bisher schwer zu erreichen.

X. Förderung und Unterstützung von Partizipation

- Förderung der Schaffung eines spezifischen Zugangs bzw. eines Dashboards für Patienten und Patientinnen
- Weiterbildung Wissenschaftskommunikation
- Aufbau von Patienten- und Teilnehmenden-Beiräten in der ZMR
- Aufbau spezifischer Informationsinhalte zu medizinisch-wissenschaftlichen Registern im Gesundheitsportal des Bundes

Abbildung 45: Infobox Handlungsempfehlung X: Partizipation fördern

Gegenstand und Zweck

Zur Stärkung der Partizipation gilt es Angebote und Informationspunkte zu schaffen, die breit in die Öffentlichkeit kommuniziert werden müssen, um wirksam zu sein. Hierbei ist sowohl die Gesundheitskompetenz (health literacy) als auch die Digitalkompetenz (digital literacy) von Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen und in Bezug auf medizinische Register und Forschung weiterzuentwickeln. Die Verantwortung hierfür liegt in erster Linie in der Hand der Registerbetreibenden und ist an sich keine gesetzgeberische Aufgabe. Gleichwohl kann der Gesetzgeber hier Vorgaben machen, die beispielsweise von Registern, die eine finanzielle Förderung innerhalb oder außerhalb einer ZMR beantragen, geeignete Nachweise für die Beteiligung von Patientinnen und Patienten sowie der Teilnehmenden zu fordern resp. die Förderung von einer Umsetzung abhängig zu machen. Analog zu den Regelungen der ePA könnten Registerbetreibende auch dazu verpflichtet werden in das Register aufgenommenen Patientinnen und Patienten ihre medizinischen und weitere zu diesem Patienten / zu dieser Patientin gespeicherten Daten aus dem Register in einer patientenverständlichen und erläuterten Form zur Verfügung zu stellen.

Beteiligte eines Registers (Patienten und Patientinnen ebenso wie die Teilnehmenden aus den verschiedenen Gesundheitsberufen) sind stärker in die Generierung und Präzisierung von Forschungsfragen einzubinden.

Durchzuführende Maßnahmen

- Förderung der Schaffung eines spezifischen Zugangs bzw. eines Dashboards für Patienten und Patientinnen mit verständlicher Informationsaufbereitung und individualisierten Sichten auf Register, in die Daten vom Patienten bzw. von der Patientin eingeschlossen wurden
- Weiterbildung Wissenschaftskommunikation (z. B. über die ZMR, TMF, DNVF)
- Aufbau von Patienten- und Teilnehmenden-Beiräten in der ZMR
- Aufbau spezifischer Informationsinhalte zu medizinisch-wissenschaftlichen Registern im Gesundheitsportal des Bundes

Zuständige Stelle(n) für Finanzierung / Aufsicht

ZMR resp. die ZMR finanzierenden Stellen

Zuständige Stelle(n) für Durchführung / Betrieb

ZMR, Gesundheitsportal des Bundes

Adressat der Handlungsempfehlung / Zuständige Stelle(n) für Initiierung

BMG

9 Spezifischer Fragenkatalog

Im Rahmen des Gutachtens waren eine Reihe von Fragen zu bearbeiten, die größtenteils in den Kapiteln 3 bis 8 bereits beantwortet wurden. Im Folgenden werden die Antworten auf die spezifischen Fragestellungen, unter Bezugnahme zu den relevanten Kapiteln, gesammelt aufgeführt.

9.1 Datenerhebung

(1) Auf welche Weise kann die Erhebung / Einspeisung der Daten in ein Register einfacher, niedrighschwelliger und nutzerorientiert für das medizinische Personal gestaltet werden?

Die Datenerhebung erfolgt in der Regel direkt beim Patienten bzw. bei der Patientin. Anschließend werden die Daten im Register von den Meldenden erfasst. Unter Einspeisung wird die Integration weiterer Datenquellen z. B. aus Routinedaten, der Qualitätssicherung oder anderen Registern verstanden, sei es über eine automatisierte Schnittstelle oder teilautomatisiert z. B. über eine (webbasierte) Upload-Möglichkeit. Das medizinische Personal, zu dem auch die Meldenden gehören, ist häufig durch die zusätzliche Datenerfassung für ein Register – meist in den Tagesrandzeiten – im Alltag belastet. Hinzu kommt, dass in den Registern häufig Daten erfasst werden, die gänzlich oder partiell auch in der Routinedokumentation erfasst werden. Hier kommt es also häufig zu einer fehleranfälligen redundanten Dateneingabe. Einige Register (z. B. CRISP) begegnen dieser Mehrarbeit und Fehlerquelle mit dem Einsatz von eigens geschulten Fachkräften (Study Nurses), um die klinisch Tätigen zu entlasten und die Qualität der Datenerfassung auf einem hohen Niveau sicherzustellen.

Mit der Schaffung von Erlaubnistatbeständen für die automatisierte Datenübernahme aus Primärsystemen und zukünftig aus der ePA (siehe Handlungsempfehlung IV in Kapitel 8.2), kann die Grundlage für eine einfachere, niedrighschwelligere und nutzerorientierte Erhebung der Daten in ein Register geschaffen werden, da in diesen Fällen lediglich diejenigen Daten manuell im Register erfasst werden müssen, die nicht Teil der Routinedaten sind.

Auch die Digitalisierung für die Datenerhebung und -erfassung wird in den Deep Dive Interviews hervorgehoben. Dateneingabe und -übermittlung sollten für die Meldenden benutzerfreundlich sein, was z. B. durch eine nutzerzentrierte Entwicklung des eingesetzten Tools zur Datenerhebung (eCRF) sichergestellt werden kann und die Erfassung der Daten in das Register vereinfacht und standardisiert (siehe Kapitel 6.2).

Zudem wurden Schulungen des Erhebungspersonals sowie die Bereitstellung einer Ansprechperson für Rückfragen als förderliche Faktoren für den Registererfolg identifiziert (siehe Kapitel 6.2). Sowohl das Angebot von Schulungen / Trainings als auch die Abbildung von Kontaktmöglichkeiten für teilnehmende Einrichtungen sind in dem Bewertungskatalog für die Reifegradbestimmung eines Registers abgebildet (siehe Kapitel 7.3.2).

Gefördert und unterstützt werden die Vereinfachung und Nutzerorientierung durch die Handlungsempfehlung III, z. B. durch Entwicklung einer Leitlinie für den Aufbau eines Registers, der Handlungsempfehlung IV durch Schaffung von Erlaubnistatbeständen, die eine Übernahme aus dem KIS oder einem PVS und der ePA in ein Register ermöglichen, sowie durch Handlungsempfehlung IX durch Stärkung des Knowhow-Transfers und schließlich durch Handlungsempfehlung X durch die Stärkung der Partizipation von Meldenden sowie Patientinnen und Patienten (siehe Handlungsempfehlungen in Kapitel 8.2).

(2) Welcher Grad an Standardisierung der Datenerhebung durch Terminologien / Ontologien ist anzustreben, um Vergleichbarkeit und automatisierte Übertragungs- und Auswertungsverfahren zu ermöglichen?

In den Deep Dive Interviews werden in nahezu allen Themenbereichen standardisierte Prozesse und Verfahren als förderliche Faktoren für den Registererfolg hervorgehoben. Im Rahmen der Datenerhebung wird ein standardisierter Datensatz mit definierten Variablen nach internationalen Standards als förderlicher Faktor identifiziert. Auch sind einheitliche Interoperabilitätsstandards für Register zu entwickeln, welche einen Datenaustausch und eine Kooperation von Registern ermöglichen (siehe Kapitel 6.2 und 6.3).

Der angemessene Grad der Standardisierung kann nicht pauschal festgelegt werden. Dieser hängt von den Zielen des Registers, den vorgefundenen Dokumentationsstandards und den angestrebten Anschlussmöglichkeiten ab. So ist es von Vorteil, wenn die Dokumentation von Fällen im Register der Routedokumentation in der Versorgung möglichst nahe ist. Dies ist nicht nur in technischer, sondern vor allem in semantischer Hinsicht ein zentraler Aspekt, wenn beispielsweise ein und dasselbe Merkmal im Register eine andere Interpretation erlaubt als in der Routedokumentation und umgekehrt. Dann werden nicht nur fehleranfällige Doppeleingaben notwendig, sondern auch die Meldenden im Alltag mit dem Bedeutungswechsel überfordert. Daher verursachen von der Routedokumentation in der Versorgung abweichende Standards zu Studien- oder Registerzwecken durch den Übersetzungsaufwand eine Verminderung der Datenreliabilität. Die Erfassung für Register sollte sich

im optimalen Fall derselben semantischen Standards bedienen, um dieselbe Verständnisebene sicherzustellen. Standardisierte Eingabewerkzeuge (Software) und wenn möglich Standards im Datenformat wirken hier unterstützend.

Der Anschluss an internationale Studien und Register erfordert eine entsprechende Anpassung an die dort geltenden Terminologien und Ontologien, auch wenn diese kein Teil der Routedokumentation sind. Daher ist im Einzelfall zu entscheiden, welche Dokumentationsstandards bzw. welche Terminologie oder Systeme sinnvoll im Register einzusetzen sind.

Für eine langfristige Verbesserung der Interoperabilität, Nutzbarkeit und der Reduktion redundanter sowie missverständlicher Dateneingaben in ein Register ist nicht nur eine Harmonisierung der eingesetzten Terminologien und Ontologien zwischen Registern und Routedokumentation in der Versorgung sinnvoll und empfehlenswert, wie sie von der in Handlungsempfehlung III empfohlenen Wissenschaftsorganisation vorangetrieben werden kann. Auch die Weiterentwicklung der Routedokumentation selbst in Richtung übergreifender Minimalstandards (MIOs, siehe Handlungsempfehlungen VI und VII in Kapitel 8.2) kann hier einen wichtigen Beitrag leisten.

(3) Mit welchem Regulierungs- und Erfüllungsaufwand wäre eine Vollständigkeit der Erfassung der Zielerkrankung(en) eines Registers erreichbar?

Es ist zwischen der Vollzähligkeit und Vollständigkeit eines Registers zu unterscheiden. Die Vollzähligkeit orientiert sich an der zugrundeliegenden Grundgesamtheit der Zielerkrankung. Je mehr Fälle der Zielerkrankung in dem Register enthalten sind, desto höher ist die Vollzähligkeit des Registers. Die Vollständigkeit eines Registers beschreibt, wie detailliert der Datensatz des Registers ausgefüllt und formal korrekt ist.

Hinsichtlich des erforderlichen Regulierungs- und Erfüllungsaufwandes zur Erreichung einer Vollzähligkeit der Erfassung der Zielerkrankung(en) lässt sich keine generelle Aussage treffen. Die Bedeutung der Vollzähligkeit hängt insbesondere vom Zweck des Registers ab und ist nicht in jedem Fall erforderlich, da oft bereits repräsentative Stichproben für eine ausreichende Aussagekraft der Registerergebnisse genügen. In den Registern, bei denen aufgrund ihres formulierten Zwecks – gesetzlich vorgegeben oder nicht – ein hoher Grad an Vollzähligkeit erforderlich ist, wie zur Qualitätssicherung im Fall des Traumaregisters, kann die Schaffung einer Möglichkeit zur einwilligungsfreien Nutzung – wie sie in Kapitel 4.5.2 und Handlungsempfehlung IV ausgeführt wird – eine wesentliche Hilfestellung leisten.

Weiteres Potential zur Erhöhung der Vollständigkeit der Datensätze bietet die Zusammenführung mit externen Datenquellen, z. B. über ein mittels eindeutigem Patientenidentifikator erzeugtes Pseudonym, das ein fehlerresistentes Record Linkage ermöglicht. Auch hier besteht, wie in Handlungsempfehlung IVa) sowie VI und VII ausgeführt, Regulierungs- und Erfüllungsaufwand, der an dieser Stelle nicht näher beziffert werden kann.

(4) Unter welchen rechtlichen und sonstigen Voraussetzungen ist eine verpflichtende Datenlieferung, wie sie für das Implantateregister Deutschland vorgesehen ist, auch bei anderen Registern sinnvoll und möglich, um deren Aussagekraft zu erhöhen?

Neben einer gesetzlichen Verpflichtung der Meldenden gibt es außer der informierten Einwilligung, bei der die Patientinnen und Patienten ihre Einwilligung geben, bevor ihre Daten in einem Register erfasst werden können, weitere Lösungen wie etwa Erlaubnistatbestände u. U. mit opt-out Möglichkeiten oder Zustimmungslösungen, die die Erlaubnis an eine einfache Zustimmung der Patientinnen und Patienten knüpfen, ohne dass die Unterschrift und eine Aufklärung der Patientin / des Patienten über das Register vorausgesetzt werden. Nicht alle potentiellen Meldeeinrichtungen sind ressourcenmäßig dazu in der Lage und willens, diesen zusätzlichen Aufwand für die Beteiligung an einem Register zu leisten. Weiterhin haben einige Register auch aufgrund der Zielgruppe ihrer Datenerfassung z. T. erhebliche Schwierigkeiten, die entsprechende informierte Einwilligung einzuholen, z. B. weil sie wie das Traumaregister Schwerverletzte aufnehmen, die zum Zeitpunkt der Aufnahme in vielen Fällen nicht einwilligungsfähig sind und diese Fähigkeit im Verlauf auch nicht wiedererlangen (siehe hierzu auch Kapitel 4.3, Seite 78). Eine ausschließliche Aufnahme der einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten in das Register würde nicht nur die Abbildung der Qualität der Versorgung Schwerverletzter in Deutschland erheblich verzerren, sondern darüber hinaus eine Verbesserung der Versorgung nicht-einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten erschweren.

Vigilanzregister, wie das IRD, das eine vollzählige, landesweite Erhebung vorsieht, haben als Frühwarn-Systeme zusätzliche Merkmale zu erfüllen, die eine möglichst frühzeitige Identifikation von Gefahren durch bestimmte Medizinprodukte erlauben (siehe hierzu Kapitel 4.2 und insbesondere 4.2.5). Hier ist das deutsche Recht der EU-Medizinprodukte Verordnung (MDR) gefolgt, welche sich auf die Erfahrungen mit bereits existierenden nationalen Registern z. B. in Schweden, England oder Australien stützt.

Eine Meldeverpflichtung besteht, gesetzlich geregelt nach Infektionsschutzgesetz (IfSG), bei Infektionsgeschehen, die für die Sicherheit der Bevölkerung eine potentielle Gefahr darstellen könnten.

Auch in der externen Qualitätssicherung, nach § 136 SGB V, gibt es die Dokumentationsverpflichtung, weil für die Bewertung der Versorgungsqualität einer Einrichtung in den meisten Fällen eine vollständige Erfassung der Behandlungsfälle erforderlich ist. Schwere komplikative Verläufe sind selten. Es ist sicherzustellen, dass gerade sie nicht in einer „Dokumentationslücke“ einer Einrichtung unbeachtet bleiben. Dies betrifft allerdings auch diejenigen Register, die mit ihrem Zweck eine Qualitätssicherung in Leistungsbereichen verfolgen, die nicht von der externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V erfasst werden. Hier erschwert die Einwilligungserfordernis die Erfüllung des Registerzweckes z. T. erheblich, wie das Beispiel Traumaregister in Kapitel 4.3.1 zeigt.

Ähnliches gilt für das TxReg (siehe Kapitel 4.2.3), das jedoch die Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Datenübermittlung vorsieht. Bei Einrichtungen, die lediglich drei bis vier Transplantationen eines Typs z.B. Pankreastransplantationen p.a. durchführen, kommt es dazu, dass nur so wenige Fälle behandelt werden, dass jeder fehlende Fall die möglichen Aussagen relativiert. Aus diesem Grund wird für das TxReg versucht, eine möglichst komplette Überführung von Daten der externen Qualitätssicherung an das TxReg zu realisieren.

Insofern sind die Hürden für eine bundesweite Verpflichtung zur vollzähligen Dokumentation hoch, aber es gibt auch gut begründete Situationen, in der sie gerechtfertigt ist. Es kann mit einer dreistufigen Begründung für eine bundesweite Dokumentationspflicht argumentiert werden:

- Ein Stichprobenverfahren ist nicht ausreichend, um das Erkenntnisziel eines Registers zu erreichen (wie im Beispiel Qualitätssicherung im Traumaregister),
- das Erkenntnisziel hat direkte Handlungskonsequenzen, die den Mehraufwand im Gesundheitswesen gegenüber anderen Steuerungszielen rechtfertigen (wie im Beispiel Implantateregister) und
- es stehen keine anderen Datenquellen zur Verfügung, die durch Integration oder Verknüpfung eine Zielerreichung ermöglichen.

Auf dieser Grundlage kann eine gesetzliche Dokumentationspflicht sinnvoll eingeführt werden.

In etlichen Fällen werden auch Stichprobenlösungen sinnvoll sein, die der Fragestellung entsprechend ausreichend viele Fälle umfassen und die für den jeweiligen Zweck repräsentativ sind.

Zukünftig werden mit der ePA klinische Daten digital zur Verfügung stehen, die detaillierter sind, nicht zusätzlich erhoben werden müssen und die z. B. andere Registerformen ermöglichen: Register könnten zunächst nur Fall-charakterisierende Daten erfassen, denen aber bei relevanten Fragestellungen Details zu Risikofaktoren aus den ePA ergänzend zur Verfügung gestellt würden. Auch die ad hoc Zusammenführung von Daten verschiedener Quellen in Registern bei aktuell gegebenem For-

schungserfordernis zum Erreichen einer Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Datengrundlage wäre mit entsprechender gesetzlicher Grundlage (siehe Kapitel 4.5.3(b)) eine wichtige Option für die Zukunft. Der hierzu erforderliche Regelungsbedarf ist in den Kapiteln 4.4 und 4.5 eingehend beschrieben und diskutiert.

(5) Wie kann eine hohe Datenqualität gewährleistet werden?

Datenqualität kann definiert werden als Summe aus Datenvollzähligkeit, Datenvollständigkeit, Reliabilität und Datenvalidität. Eine detaillierte Beschreibung der im Rahmen dieses Gutachtens identifizierten förderlichen Faktoren zur Erreichung einer hohen Datenqualität sind in Kapitel 6.2.4 und 6.2.5 ausführlich beschrieben.

Die **Datenvollzähligkeit** ergibt sich aus dem Anteil der gelieferten Datensätze (IST) an der Menge der erwarteten Datensätze (SOLL, angestrebte Grundgesamtheit). Datenvollzähligkeit wird erreicht

- durch eine hohe intrinsische Motivation mit funktionierender Selbstkontrolle,
- durch Verfahren, die automatisiert das Soll dokumentieren (z. B. anhand von Abrechnungsdaten),
- durch die Förderung einer hohen Datenvollzähligkeit mit Anreizen (z. B. Veröffentlichung der Vollzähligkeit, finanzielle Anreize),
- durch Sanktionierung der Unvollzähligkeit, z. B. durch die Koppelung der Leistungsabrechnung an die Dokumentation oder durch Sanktionen bei Verfehlen der erwarteten Vollzähligkeit.

Die **Datenvollständigkeit** beinhaltet die Korrektheit sämtlicher übermittelter Datensätze: alle Werte entsprechen der formalen Spezifikation (Pflichtfelder sind alle dokumentiert, alle Werte liegen innerhalb des vorgegebenen Wertebereichs und die Datensätze entsprechen auch übergreifend den vorgegebenen Plausibilitätsregeln).

Eine hohe Datenvollständigkeit kann durch

- regelmäßige Schulungen für das Erhebungspersonal und die Bereitstellung von Trainingsmaterialien für teilnehmende Einrichtungen und damit geschultes Erhebungspersonal,
- durch eine angemessen detaillierte Spezifikation der Datensätze,
- durch Testung der Datensätze auf Konformität bereits während der Dokumentation oder vor Versand an die Datenzentrale,
- durch Etablierung eines Rückmeldesystems an die Meldeeinrichtungen bei gleichzeitiger

Ablehnung des Imports unvollständiger Datensätze,

- durch QS-Maßnahmen am Datenbestand der Register sowie bei den Meldeeinrichtungen,
- durch Implementierung von SDVs zum Abgleich der Registerdaten mit Originaldaten und
- durch gute Software-Ergonomie und Usability eines standardisierten, elektronischen Datenerfassungssystems

gewährleistet werden.

Reliabilität bezieht sich hier auf die Verlässlichkeit der Messung bzw. der Erfassung der zu dokumentierenden Inhalte sowie der Korrektheit der Dokumentation selbst. Reliabilität ist eine Frage der sorgfältigen, methodischen Entwicklung und Testung von Messinstrumenten für den Sozial- und Gesundheitsbereich. Weiterhin ist es eine Frage guter und regelmäßiger Schulung und Motivation der Dokumentierenden, die auch den Gesamtkontext kennen sollten, um reliabel Daten erfassen zu können.

Hier wirken zusätzlich die Anwendung regelmäßiger On-Site Monitorings sowie die Etablierung eines Metadaten-Repositorys als fördernde Faktoren.

Datenvalidität wird hier verstanden als die Nutzbarkeit der Daten für den damit verfolgten Zweck. Das reicht vom inhaltlichen Konzept über das geeignete Datendesign bis hin zu einer verlässlichen Dokumentation der Daten.

Um eine hohe Datenqualität sicherzustellen sind all diese Punkte im Entwurf und in der Realisierung in angemessener Weise zu berücksichtigen. Dies findet auch Berücksichtigung in verschiedenen Abschnitten des Gutachtens. Beispielsweise sollten regelmäßig Schulungen für das Erhebungspersonal durchgeführt werden (siehe Kapitel 7.3.2). Bei einer elektronischen Dateneingabe sollten standardisierte und softwarebasierte Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen erfolgen. On-Site Monitorings, SDVs und Qualitätsberichte gehören ebenfalls zu den Qualitätssicherungsverfahren für Datenbestände von Registern (siehe Kapitel 6.2). Im Bewertungskatalog finden sich diese und weiterführende Aspekte unter der Dimension Datenqualität wieder (siehe Kapitel 7.3.2).

(6) Welche Anreize sind zielführend, um den Aufwand der Datenerhebung zu kompensieren oder zur Datenerhebung und -übermittlung zu motivieren? Wie müssten Register gestaltet werden, damit die Dateneinspeiser im Gegenzug wertvolle Informationen aufbereitet und zur Verfügung gestellt bekommen?

Um den Aufwand der Datenerhebung zu kompensieren und die Meldenden zur Datenübermittlung zu motivieren eignen sich einerseits finanzielle Anreize. Hierzu gehört die Zahlung einer Aufwandsentschädigung an die Meldenden (siehe Kapitel 6.2) oder die Kopplung der Registerteilnahme an die Vergütung medizinischer Leistungen, wie es bspw. bei den onkologischen Registern von iomedico der Fall ist.

Eine hohe Motivation für die Meldenden entsteht auch dort, wo die Ergebnisse der Register und die daraus abgeleiteten Erkenntnisse für die Meldenden selbst wieder von Bedeutung und Nutzen sind: Entweder durch die daraus gewonnenen Erkenntnisse oder durch die Vergleichsmöglichkeit der eigenen Versorgungsleistung mit denen anderer Einrichtungen, also eine registerbasierte Qualitätssicherung mittels Benchmark. Anreizmöglichkeiten wie Melderkommunikation und Partizipation bauen darauf auf. Verschiedene eingesetzte Methoden der Melderkommunikation wurden im Rahmen der Online-Befragung der Register benannt (siehe Kapitel 3.2.3). Um die Informationen zu adressieren, die für die Meldenden von Interesse sind, eignet sich ein partizipativer Ansatz, in dem die Meldenden in die Auswahl der für sie interessanten Informationen eingebunden werden. Auch die Möglichkeit des Netzwerkers ist für die Meldenden eine Anreizmöglichkeit, welche von Registern in Form von regelmäßigen Treffen umgesetzt werden kann. Ebenso stellen die Datenbereitstellung zu Forschungszwecken und die Verbindung der Registerteilnahme mit einer Auditierung Motivationsanreize für die meldenden Einrichtungen dar (siehe Kapitel 6.2). Eine Melderkommunikation erfordert die Etablierung von definierten und standardisierten Kommunikationswegen zwischen Registerbetreibenden und teilnehmenden Einrichtungen (siehe Kapitel 6.3). Einen möglichen Rahmen zur nachhaltigen Verbesserung der Motivation der Meldenden durch Einbeziehung und Kommunikation stellen die Handlungsempfehlungen IX und X in Kapitel 8.2 dar.

9.2 Wissen über bestehende Register

(7) Wie kann das Wissen über das Vorhandensein von Registern, deren Daten und ihre Nutzungsmöglichkeiten erweitert werden?

Um das Wissen über bestehende Register, deren Daten und Nutzungsmöglichkeiten zu erweitern, sind eine Übersicht zur bestehenden Registerlandschaft sowie eine Darstellung der Datenelemente je Register erforderlich. Angelehnt daran umfasst Handlungsempfehlung I den Vorschlag zur Etablierung einer Zentralstelle für medizinische Register (siehe Kapitel 8.2). Auch gilt es die Kooperation und Vernetzung von Registern untereinander zum Erfahrungsaustausch, Datenaustausch und zur Initiierung gemeinsamer Projekte zu fördern (siehe Kapitel 6.2 und Handlungsempfehlung IX).

(8) Wie kann eine redundante Datenhaltung und -erhebung vermieden werden?

Zur Vermeidung einer redundanten Datenhaltung und -erhebung ist es erforderlich, dass alle potenziellen Registerbetreibenden Kenntnis über die bestehende Registerlandschaft haben. In Anlehnung an die Beantwortung der vorherigen Frage ist somit die Handlungsempfehlung I zur Etablierung einer Zentralstelle für medizinische Register (siehe Kapitel 8.2) geeignet, um durch diese Transparenz zu bestehenden Registern Redundanzen in der Datenhaltung und -erhebung zu vermeiden und eine fokussierte übergreifende Nutzung zu ermöglichen.

In vielen Fällen würde die Nutzbarkeit von Routinedaten für Forschungszwecke den Aufbau redundanter Datenbanken verhindern können. Durch die Digitalisierung einschließlich wachsender Vernetzung können Daten eindeutiger vorgehalten und genutzt werden und so auch widersprüchliche Angaben bei redundanter Datenhaltung früh vermieden werden. Durch die Umsetzung der Handlungsempfehlungen IV, VI und VII können datenbereitstellende Kooperationen von Registern gefördert werden. Auch die Übernahme von Daten aus Primärsystemen würde damit ermöglicht, so dass langfristig redundante Dateneingaben reduziert werden könnten.

Redundanzen können auch entstehen, wenn Daten zu gleichen Versorgungsaspekten nicht gemeinsam zu einem größeren Pool zusammengeführt werden können, so dass Analysen parallel immer nur mit den kleineren Teilmengen der Register durchgeführt werden. Daher ist die übergreifende Nutzung von Daten auf Basis von kompatiblen Dokumentations- und Kommunikationsstandards und gesetzlichen Regelungen zur virtuellen Zusammenführung von Daten eine wichtige Voraussetzung für die Vermeidung von Redundanzen. Wenn die Daten zusammengeführt werden können, erhöht sich ihr Nutzen durch die Bildung einer virtuellen größeren Grundgesamtheit.

9.3 Zugang und Vernetzung

(9) Wie kann der Zugang zu Registern und die Vernetzung unter Registern für Versorgungs-, Qualitätssicherungs- und wissenschaftliche Forschungszwecke verbessert werden?

Mit einer interdisziplinären Plattform kann eine zentrale Stelle für den Austausch von Erfahrung und Wissen zwischen den medizinisch-wissenschaftlichen Registern der unterschiedlichsten fachlichen und organisatorischen Ausprägungen sowie den Registern mit gesetzlicher Grundlage unter Einbeziehung von juristischer und insbesondere datenschutzrechtlicher sowie ethischer Expertise geschaffen werden. Auch Kooperationen zwischen Registern könnten hier bei Bedarf begleitet und eine Harmonisierung mit Vernetzungs- und Standardisierungsprojekten sowie -programmen im Gesundheitswesen unterstützt werden (siehe Handlungsempfehlung IX in Kapitel 8.2). Hier könnte auch eine Übersicht über die Registerlandschaft verankert werden.

Wird diese Plattform an eine Zentralstelle mit qualitätsgeprüften Registern (siehe Handlungsempfehlung I, Kapitel 8.2) gekoppelt, können hier gezielt Zugang und Vernetzung der Register untereinander zu Versorgungs-, Qualitätssicherungs- und wissenschaftlichen Forschungszwecken verbessert werden.

Auf der Seite der Register hilft ein entsprechend informativer Webauftritt für Patientinnen und Patienten sowie für Behandelnde und die Fachöffentlichkeit, wie auch im Bewertungskatalog abgebildet (siehe Kapitel 7.3.2). Insbesondere im Rahmen wissenschaftlicher Forschungszwecke sollte dem Webauftritt ein Register- / Studienprotokoll sowie ein standardisiertes Antragsverfahren für die Nutzung von Registerdaten zu entnehmen sein. Anhand der Datenauswertung der Online-Befragung der Register zeigt sich, dass bislang nur vereinzelte Register entsprechende externe Nutzungs- und Austauschmöglichkeiten vorgesehen haben (siehe Kapitel 3.2.3). Dies könnte durch entsprechende Rahmenregelungen unterstützt werden, die für alle Beteiligten datenschutzrechtliche Klarheit und Sicherheit bieten (siehe Handlungsempfehlung IV in Kapitel 8.2).

Die Förderung der Vernetzung der Register untereinander und der externen Nutzung der Registerdaten zu Forschungszwecken wird mit der Handlungsempfehlung IX in Kapitel 8.2 adressiert.

(10) Welche geteilten oder spezifischen Hürden wie technische und semantische Interoperabilität oder infrastrukturelle und organisatorische Bedingungen weisen medizinische Register auf?

Basierend auf der Online-Befragung der Register, der Deep Dive Interviews und des Open Space Workshops lassen sich sowohl geteilte als auch spezifische Hürden für medizinische Register identi-

zieren. Zu den geteilten Hürden gehören im Rahmen von ELSI fehlende bundesweit **einheitliche Regelungen zum Datenschutz und zu Ethikvoten** (siehe Kapitel 6.2.2). Diese Hürde wird durch Handlungsempfehlung V (siehe Kapitel 8.2) adressiert.

Medizinisch-wissenschaftliche Register benötigen für ihre Arbeit vielfach die **Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Quellen zum selben Patienten / zur selben Patientin** (siehe hierzu Kapitel 4.4.1) bzw. zum selben Behandlungsfall. Da es sich bei den zu verknüpfenden Datenbeständen in der Regel um bereits pseudonymisierte Daten handelt oder zumindest beim Datenexport aus einer Quelle die Pseudonymisierung vor Weitergabe der Daten erfolgt, sind komplexe Record Linkage-Verfahren erforderlich, die algorithmisch eine möglichst sichere und fehlerfreie, dabei jedoch eingabefehlertolerante Zuordnung erreichen. Bislang gibt es keinen eindeutigen Identifikator, der als Pseudonym genutzt oder als einheitliche Grundlage zur Erzeugung eines Pseudonyms verwendet werden könnte (siehe hierzu Kapitel 4.4.2 und 4.4.3). Ein möglicher Lösungsansatz könnte die Nutzung von digitalen Identitäten nach DVPMG (siehe Kapitel 4.4.4) darstellen. Hierfür ist neben der Vereinheitlichung der Technologien und Prozesse zur Pseudonymisierung ein Verfahren zu etablieren, das es erlaubt Patientinnen und Patienten in den unterschiedlichen Datenbeständen zu identifizieren, ohne das Geheimnis ihrer Identität zu offenbaren. Eine mögliche Herangehensweise wird in Handlungsempfehlung VI in Kapitel 8.2 beschrieben.

Weiterhin werden fehlende **Interoperabilitätsstandards** als Hürde für medizinische Register identifiziert, welche eine Kooperation und einen Datenaustausch von Registern verhindern (siehe Kapitel 6.2.3). Dies betrifft sowohl die technische als auch die semantische Ebene. Dieser Hürde stehen die Handlungsempfehlungen VI und VII mit der Erweiterung der e-Health-Regulatorik gegenüber (siehe Kapitel 8.2). Wichtig ist einerseits, die Befassung mit Interoperabilitätsstandards systematischer einzufordern, andererseits aber auch die strukturellen Mitgestaltungsmöglichkeiten an den gesetzlich gesteuerten Standardisierungsfestlegungen für die medizinische Forschung im Allgemeinen und für medizinische Register im Speziellen signifikant zu verbessern (siehe Handlungsempfehlung VII).

Darüber hinaus stehen begrenzte **finanzielle Mittel** der Verstetigung und der langfristigen strategischen Planung eines Registers gegenüber (siehe Kapitel 6.2.2 und 6.2.9). Für eine verlässliche Unterstützung der Register beinhalten die Handlungsempfehlungen II und VIII entsprechende Vorschläge (siehe Kapitel 8.2).

Eine spezifische Hürde für Register besteht generell im **Einwilligungsmanagement** und besonders in spezifischen Situationen, wie z. B. bei der Transition von Jugendlichen zu Erwachsenen. Sobald die erfassten Patientinnen und Patienten volljährig werden, ist eine erneute Einwilligungserklärung ein-

zuzuholen, wodurch es im Register zum Verlust von Patientenfällen kommt (siehe Kapitel 6.2.7). Auch bei bewusstseinsingeschränkten Patientinnen und Patienten und insbesondere in Notfallsituationen ist es häufig nicht möglich, eine Einwilligungserklärung einzuholen. Hierzu sind geeignete, standardisierte Lösungen, auf der Basis der bestehenden oder noch zu schaffenden Regelungen, zu finden. Eine differenzierte Erörterung am Beispiel des Traumaregisters DGU® findet sich in Kapitel 4.3.1.

(11) Wie sind Bündelungs- und Anknüpfungsmodelle wie der Portalverbund, eine „Plattform der Register“, die Telematikinfrastruktur oder ein „Register der Register“ (nur mit Metadaten oder mit Realdaten) zu bewerten? Was sind die Vor- und Nachteile der einzelnen Modelle?

Bündelungsmodell – Portallösungen: Beispiele für Portallösungen sind Bürgerportale von Kommunen, über die jedermann die verschiedensten behördlichen Dienstleistungen in Anspruch nehmen und Verpflichtungen nachkommen kann.

Solche Portallösungen sind am besten geeignet, wenn einer großen Anzahl an Nutzerinnen und Nutzern eine Vielfalt von Serviceangeboten online angeboten wird. Register haben im Gegensatz dazu nur sehr spezifische Daten- und Kommunikationsschnittstellen, die nur von kleineren Gruppen an Meldeeinrichtungen und Verfahrenspartnerinnen und -partnern in sehr unterschiedlichen Verfahrenszusammenhängen genutzt werden. Eine Bündelung in einem Portal würde für diese Register einen erheblichen Aufwand an Vereinheitlichung bedeuten – ohne erkennbaren Mehrwert. So wird es beispielsweise für Meldeeinrichtungen kaum einen Mehrwert haben, wenn sie über ein Portal potentiell mit 200 Registern verbunden sind, von denen sie aber in der Regel nur an einem oder zwei teilnehmen. Aufgrund der großen Heterogenität und Spezifität der Register, Nutzerinnen und Nutzer sowie Verfahren bieten Bündelungsmodelle keine Effizienzgewinne im Registerbereich.

Anknüpfungsmodell – Telematikinfrastruktur (TI): Ein Anknüpfungsmodell wie die Telematikinfrastruktur erscheint eine effiziente Lösung zu sein, die Datenflüsse zwischen Registern, Meldeeinrichtungen, anderen Registern und Verfahrenspartnerinnen und -partnern auf standardisierten, gesicherten, datenschutzkonformen Wegen zu realisieren. Diese müssen nicht für jedes Register individuell aufgebaut und betrieben werden. Nachteilig wäre der mit der Implementierung der Anknüpfungsmodelle verbundene Zeit- und Kostenaufwand, wenn bestehende Register sowie deren Verfahrenspartner auf solche Standards umstellen würden. Für Register, die sich neu etablieren, wäre die Nutzung im Allgemeinen eher effizienter, weil existierende Standards genutzt werden können.

Für Einrichtungen, die sich als Meldeeinrichtung an mehreren Registern beteiligen oder für Forschungseinrichtungen, die mehrere Register betreiben, oder für andere Institutionen, die z. B. zur

Nutzung von Registerdaten für Forschungsvorhaben Daten verschiedener Register benötigen, könnte künftig die Erweiterung der TI um Registerstandards einen großen Effizienzgewinn bringen und sollte bei der Weiterentwicklung der Registerlandschaft mitgedacht werden. Dies setzt eine Akteursfähigkeit von Registern im Rahmen der TI voraus, die nicht an Institutionen angesiedelt sind, die zugleich als behandelnde Einrichtung im Leistungserbringerverzeichnis der gematik stehen (siehe Handlungsempfehlung VI).

Zentralstelle für medizinische Register: Das vorgeschlagene Konzept sieht eine Zentralstelle für medizinische Register vor („Register der Register“). Diese soll die Profile der vorhandenen Register an zentraler Stelle verfügbar machen. Dabei geht es insbesondere um auditierte und autorisierte medizinisch-wissenschaftliche Register (siehe Handlungsempfehlung I, Kapitel 8.2). Eine aggregierte Übersicht über die vorhandenen medizinisch-wissenschaftlichen Register bietet den Vorteil, dass solchen Akteuren, die für wissenschaftliche Zwecke Daten benötigen, ein leichtes Auffinden entsprechender Register möglich ist. Andererseits hilft die Transparenz, dass unabhängige Doppelstrukturen in Form von mehreren Registern zur gleichen Thematik vermieden werden können und die Kooperation der Register untereinander gefördert werden kann. Weiterhin bietet eine Übersicht der Registerlandschaft die Chance, Registerdaten ab einem bestimmten Reifegrad des Registers für regulatorische Fragestellungen zu identifizieren und systematisch zu nutzen. Der Aufbau einer solchen Übersicht ist zwar mit einem Zeit- und Kostenaufwand seitens der Betreibenden sowie der Registerbetreibenden verbunden, wird aber erwartungsgemäß durch die verbesserte Nutzbarkeit der Register gerechtfertigt.

Die ZMR soll an keiner Stelle Datenbestände aus einzelnen Registern aggregieren oder spiegeln. Vielmehr wird ein Modell vorgeschlagen, bei der die Register zentral erfasst werden, wenn sie gewisse Mindeststandards erfüllen und bei dem die zu erfassenden Angaben zu Strukturen, Status, Inhalten und Reifegrad der Register in einem festgelegten Rhythmus aktualisiert werden. Dieses gewählte Modell soll daher eher keine Daten der Register speichern oder spiegeln. Das wäre ein aus Gründen des Datenschutzes, der komplexen Organisation und der Interoperabilität ein kaum zu bewältigendes Unterfangen.

Die Erfüllung der Mindeststandards soll in einem vorgelagerten, standardisierten Auditverfahren festgestellt werden. Außerdem kann zusätzlich berücksichtigt werden, wenn solche Register einen höheren Reifegrad erreicht haben und daher als besonders qualifiziert dargestellt werden sollen (siehe Handlungsempfehlung I, Kapitel 8.2). Diese Einstufung auf Basis von Peer Audits gehört nicht zur ZMR, ist aber mit dieser übergreifend konzipiert (siehe Kapitel 5). In einer solchen Konstellation kann

die ZMR vergleichsweise schlank gehalten werden. Die ZMR übernimmt nach dieser Konzeption zweierlei grundsätzliche Aufgaben: Es dient als Informations- und Verweissystem, das Übersicht über bestehende Register und deren Status im Qualitätsverbesserungsprozess schafft. Zum anderen kann es für die registrierten Register wichtige Aufgaben und Koordinationsfunktionen übernehmen (im Detail siehe Handlungsempfehlung I, Kapitel 8.2, aber auch Aufgabenzuweisungen in den Handlungsempfehlungen VI, VII, IX und X).

9.4 Rechtlicher Rahmen

(12) Welche rechtlichen Rahmenbedingungen und ggf. welche rechtlichen Hürden bestehen, um die unter 1. bis 3 skizzierten Lösungsvorschläge umzusetzen?

Die entscheidende rechtliche Hürde bei der Einrichtung der ZMR mit den beschriebenen Aufgaben ist die Gesetzgebungskompetenz des Bundes. Eine solche liegt im Bereich Datenschutz sowie Forschung grundsätzlich nicht vor. Der Titel des Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 GG (Forschungsförderung) ist in seiner Reichweite umstritten. Die ZMR sollte daher grundsätzlich mit dem Schwerpunkt Qualitätssicherung von Behandlungen im SGB angesiedelt werden; hierbei kann sich auf die Titel Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 und 19 GG gestützt werden. Eine Meldepflicht oder ein Zugriff auf ePA-Daten erscheint hier bei hohen Sicherheitsstandards möglich. Ebenso sinnvoll erscheint eine Einbeziehung des ID-Managements durch die gematik. Die Sekundärnutzung der in den angeschlossenen Registern gesammelten Daten für Forschungszwecke ließe sich hier mit regeln. Allerdings wäre hier eine Beteiligung der Patientinnen und Patienten in Form einer Einwilligung oder Zustimmung zu erwägen, sofern nicht anonymisierte Daten für Forschungszwecke ausreichend sind. Ausführliche Erläuterungen zu den aktuellen Rahmenbedingungen und Hürden finden sich in Kapitel 4 sowie in Kapitel 8.

(13) Welche grundsätzlichen rechtlichen Lösungsansätze wären geeignet, die ggf. identifizierten rechtlichen Hürden zu reduzieren oder zu beseitigen?

Die gesetzgeberischen Möglichkeiten sind in Kapitel 4.5 ausführlich diskutiert. Im Folgenden sind einige Kernpunkte herausgegriffen.

Der Einwilligungsprozess, wenn er einer Forschungsnutzung vorausgehen soll, ist mühsam und in bestimmten Fällen kaum zu leisten. An den Stellen, an denen eine Übermittlung oder Nutzung ohne Beteiligung der Patientinnen und Patienten nicht durchsetzbar ist – wie dies häufig bei der Forschungsnutzung der Fall ist –, sollte abermals die „Zustimmungslösung“ in Betracht gezogen werden, bei der der Patient / die Patientin auf ein vorgegebenes Nutzungsregime nur noch mit ja oder nein

antworten kann. Die Aufklärung sollte zentral bei der ZMR erfolgen. Im Übrigen bietet es sich an, für die Datenerhebung zur Qualitätssicherung, die in der Regel Vollzähligkeit erfordert, einen Erlaubnistatbestand zu schaffen, der die Weitergabe personenbezogener Daten unter bestimmten Sicherheitsvorkehrungen wie Pseudonymisierung über Vertrauensstellen ermöglicht, eventuell abgesichert durch Widerspruchsmöglichkeiten (opt-out). Hierfür wäre ein Verfahren vorzusehen, welche Daten der Register von diesem Erlaubnistatbestand erfasst werden. Darüber hinaus könnte eine Verordnungsermächtigung Raum für Meldepflichten in Bezug auf besonders wichtig erachtete Register (z. B. Traumaregister) schaffen. Hier wäre der Datenkranz sowie die Meldepflichtigen in der Verordnung festzulegen.

(14) Mit welchem Regulierungsaufwand wären solche grundlegenden Lösungsansätze mit Blick auf vorgegebene europa-, kompetenz- und verfassungsrechtliche Vorgaben verbunden?

Die DSGVO sieht weitreichende Derogationen im Bereich Gesundheit und Forschung vor und stünde einer deutschen Regelung nicht im Weg. Einzelheiten sind derzeit schwer abzuschätzen, weil sehr viele Fragen auf EDSA Ebene noch erörtert werden. Allerdings würden entsprechende gesetzliche Vorgaben in Deutschland hier auch sinnvoll zur Diskussion beitragen. Am Ende sind auch die Empfehlungen des EDSA nicht bindend, letzte Klarheit kann allein der EuGH schaffen. Eine auswertbare Rechtsprechung zum Thema Erlaubnistatbestände oder Grenzen der Einwilligung für die Qualitätssicherung oder Forschung im Gesundheitswesen gibt es auf dieser Ebene nicht. Vielmehr wird auf der Ebene der EU-Kommission im Rahmen der Überlegungen zu einem „European Health Data Space“ derzeit über weitere Rechtssetzungsakte nachgedacht, um die Datenverfügbarkeit in diesem Sinne zu erhöhen.

Eine Gesetzgebungskompetenz des Bundes besteht jedenfalls im Bereich Qualitätssicherung, die Forschungsnutzung von erhobenen Registerdaten könnte als Annex mitgeregelt werden (zur Gesetzgebungskompetenz siehe Kapitel 4.5).

10 Zusammenfassung

Das Potential von Registern wird in der Versorgungsforschung und in der Gesundheitspolitik zunehmend wahrgenommen. Ihre zumeist versorgungsnahen Daten (VeDa) bilden die Praxis bestimmter Versorgungsbereiche umfassend ab. Ihre Analysen liefern neben Ergebnissen für die Gesundheitsberichterstattung und die Surveillance auch Beiträge zur Qualitätssicherung, zur Überwachung der Patientensicherheit bis hin zum Wirksamkeitsnachweis von neuen Medizinprodukten, Arzneimitteln und Versorgungsmodellen.

Register nutzen eine Vielzahl verschiedener Datenarten, die hinsichtlich ihrer Themen, Kontexte, ihrer Entstehung, ihres Umfangs, ihrer Validität sowie ihrer Repräsentativität für bestimmte Patientengruppen oder die Gesamtbevölkerung eine große Bandbreite aufweisen. Dabei sind insbesondere Krankheits- und patientenbezogene medizinische Register traditionell eine zentrale Quelle für versorgungsnahe Daten.

Es ist daher sowohl wissenschaftlich als auch gesundheitspolitisch eine Priorität, die Potenziale von medizinischen Registern bestmöglich auszuschöpfen und insbesondere die Nutzung von Registerdaten im Gesundheitswesen systematisch zu verbessern. Dieses Gutachten „zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ hat zum Ziel, einen Überblick über die medizinische Registerlandschaft in Deutschland zu geben, die rechtlichen Grundlagen zu beschreiben, einen methodischen Rahmen zur Definition von Registerqualität zu entwickeln und anwendungsbezogene Bewertungskriterien abzuleiten.

In einem Community-basierten Ansatz wurden Voraussetzungen, Barrieren und fördernde Faktoren für Aufbau und Betrieb medizinischer Register sowie Möglichkeiten und Grenzen der Nutzung der in den Registern vorhandenen Daten erhoben.

Hieraus wurden methodisch transparent Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung der medizinischen Registerlandschaft abgeleitet und in der Fachcommunity partizipativ diskutiert. Das Gutachten zeigt – angesichts der großen Heterogenität der Aufgaben und Rahmenbedingungen medizinischer Register in Deutschland und der dynamischen Entwicklungen in diesem Forschungs- und Anwendungsfeld – einen erstaunlich hohen Grad an Konsens hinsichtlich relevanter Qualitätsdimensionen, aber auch der inhaltlichen und methodischen Anforderungen an geeignete Register. Auf der Basis der gründlichen Datenerhebung, der entwickelten anwendungsbezogenen Bewertungssystematik und der Ergebnisse des umfassenden Community-Dialoges werden im Gutachten gesetzliche und infrastrukturelle Maßnahmen zur Konsolidierung und Qualifizierung der medizinischen Register

in Deutschland vorgeschlagen. Hierzu zählen u.a. die Festlegung von Qualitätskriterien für Register, Maßnahmen zur Förderung der Weiterentwicklung und Vernetzung sowie der Patientenpartizipation. Untersucht und adressiert wird ebenfalls der regulatorische Rahmen für Register – in der hierfür notwendigen gesamtheitlichen Betrachtung von Versorgungs- und Forschungsstrukturen. So wird die Schaffung bundeseinheitlicher Regelungsgrundlagen für Register empfohlen, namentlich auf den Feldern des Datenschutzes, der Interoperabilität, der Verknüpfbarkeit von Datenbeständen und der Rechtsgrundlagen zur Datennutzung. Insbesondere wird die Koordination der Register in einer eigenen, zentralen Struktur (Zentralstelle für medizinische Register, ZMR) vorgeschlagen.

Die resultierenden zehn Handlungsempfehlungen sind in Kapitel 8.2 beschrieben:

- I. Schaffung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)
- II. Erweiterung der Aufgaben des 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

11 Referenzen

11.1 Literatur

- Antes, G. (2018). Big Data in der Medizin – schneller Nutzen oder mühsamer Fortschritt? *Berliner Ärzte*, 4, 3.
- Armstrong, D., Kline-Rogers, E., Jani, S. M., Goldman, E. B., Fang, J., Mukherjee, D., Nallamothu, B. K., & Eagle, K. A. (2005). Potential impact of the HIPAA privacy rule on data collection in a registry of patients with acute coronary syndrome. *Archives of Internal Medicine*, 165(10), 1125–1129. <https://doi.org/10.1001/archinte.165.10.1125>
- Arts, D. G. T., de Keizer, N. F., & Scheffer, G.-J. (2002). Defining and improving data quality in medical registries: A literature review, case study, and generic framework. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 9(6), 600–611. <https://doi.org/10.1197/jamia.M1087>
- Ashley, L., Jones, H., Thomas, J., Newsham, A., Downing, A., Morris, E., Brown, J., Velikova, G., Forman, D., & Wright, P. (2013). Integrating patient reported outcomes with clinical cancer registry data: A feasibility study of the electronic patient-reported outcomes from cancer survivors (ePOCS) system. *Journal of Medical Internet Research*, 15(10), 1–19. <https://doi.org/10.2196/jmir.2764>
- Behrendt, C. A., Björck, M., Schwaneberg, T., Debus, E. S., Cronenwett, J., Sigvant, B., Earnshaw, J., Mani, K., Acosta, S., Cochenec, F., Goncalves, F. B., van den, J. C., Diener, H., Rieß, H. C., Gottsäter, A., Hinchliffe, R., Jongkind, V., Koelemay, M., Menyhei, G., ... Thomson, I. (2019). Editor's Choice – Recommendations for Registry Data Collection for Revascularisations of Acute Limb Ischaemia: A Delphi Consensus from the International Consortium of Vascular Registries. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 57(6), 816–821. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.02.023>
- Blumenthal, S. (2018). Improving Interoperability between Registries and EHRs. *AMIA Jt Summits Transl Sci Proc*, 2017, 20–25. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5961768/>
- BMG. (2019). Verordnung über das Deutsche Hämophilieregister (Hämophilieregister-Verordnung–DHRV). In *Bundesgesetzblatt: Vol. Teil I* (Issue 20, pp. 744–752). Bundesanzeiger Verlag. https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F%5B%40node_id%3D%27818637%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1
- Bochtler, W., Maiers, M., Oudshoorn, M., Marsh, S. G. E., Raffoux, C., Mueller, C., & Hurley, C. K. (2007). World Marrow Donor Association guidelines for use of HLA nomenclature and its validation in the data exchange among hematopoietic stem cell donor registries and cord blood banks. *Bone Marrow Transplantation*, 39(12), 737–741. <https://doi.org/10.1038/sj.bmt.1705672>
- Bundesregierung. (2021). Open-Data-Strategie der Bundesregierung. In *BMI* (Vol. BMI21030, pp. 1–32). Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat. <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/992814/1940386/1d269a2ad1b6346fcf60663bdea9c9f8/2021-07-07-open-data-strategie-data.pdf?download=1>
- Bundestag. (2013). Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz KFRG).

- In *Bundesgesetzblatt: Vol. Teil 1* (Issue 16, pp. 617–623). Bundesanzeiger Verlag.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F%5B%40node_id%3D%27822824%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1
- Bundestag. (2016). Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters. In *Bundesgesetzblatt* (Vol. 48, pp. 2233–2238). Bundestag.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl116s2233.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl116s2233.pdf%27%5D__1617440030661
- Bundestag. (2017). Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung weiterer Vorschriften. In *Bundesgesetzblatt: Vol. Teil I* (Issue 52, pp. 2757–2770). Bundesanzeiger Verlag.
- Bundestag. (2019). Implantateregistergesetz (IRegG), als Artikel 1 des Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD). In *Bundesgesetzblatt: Vol. Teil 1* (Issue 48, pp. 2494–2509). Bundesanzeiger Verlag.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F%5B%40node_id%3D%27818323%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1
- Bundestag. (2021). Gesetz zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz- DVPMG). In *Bundesgesetzblatt: Vol. Teil I* (Issue 28, pp. 1309–1361). Bundesanzeiger Verlag.
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F%5B%40node_id%3D%27910321%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1
- Coi, A., Santoro, M., Villaverde-Hueso, A., Lipucci Di Paola, M., Gainotti, S., Taruscio, D., Posada De La Paz, M., & Bianchi, F. (2016). The quality of rare disease registries: Evaluation and characterization. *Public Health Genomics*, 19(2), 108–115.
<https://doi.org/10.1159/000444476>
- da Silva, K. R., Costa, R., Crevelari, E. S., Lacerda, M. S., de Moraes Albertini, C. M., Filho, M. M., Santana, J. E., Vissoci, J. R. N., Pietrobon, R., & Barros, J. v. (2013). Glocal Clinical Registries: Pacemaker Registry Design and Implementation for Global and Local Integration - Methodology and Case Study. *PLoS ONE*, 8(7).
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0071090>
- Daneshvari, S., Youssof, S., & Kroth, P. J. (2013). The NIH Office of Rare Diseases Research patient registry Standard: a report from the University of New Mexico's Oculopharyngeal Muscular Dystrophy Patient Registry. *AMIA ... Annual Symposium Proceedings / AMIA Symposium. AMIA Symposium, 2013*, 269–277.
<http://som.unm.edu/programs/opmd/index.html>
- Dasenbrook, E. C., & Sawicki, G. S. (2018). Cystic fibrosis patient registries: A valuable source for clinical research. *Journal of Cystic Fibrosis*, 17(4), 433–440.
<https://doi.org/10.1016/j.jcf.2018.03.001>
- Davies, S. J. D., Grundmeier, R. W., Campos, D. A., Hayes, K. L., Bell, J., Alessandrini, E. A., Bajaj, L., Chamberlain, J. M., Gorelick, M. H., Enriquez, R., Casper, T. C., Scheid, B., Kittick, M., Dean, J. M., & Alpern, E. R. (2018). The pediatric emergency care applied research network registry: A multicenter electronic health record registry of pediatric emergency care. *Applied Clinical Informatics*, 9(2), 366–376. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1651496>

- de Groot, S., van der Linden, N., Franken, M. G., Blommestein, H. M., Leeneman, B., van Rooijen, E., van der Hoeven, J. J. M. (Koos), Wouters, M. W., Westgeest, H. M., & Uyl-de Groot, C. A. (2017). Balancing the Optimal and the Feasible: A Practical Guide for Setting Up Patient Registries for the Collection of Real-World Data for Health Care Decision Making Based on Dutch Experiences. *Value in Health*, 20(4), 627–636.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.007>
- de Souza, M. P., & Rangel Miller, V. (2012). Significance of patient registries for dermatological disorders. *Journal of Investigative Dermatology*, 132(7), 1749–1752.
<https://doi.org/10.1038/jid.2012.168>
- DNVF. (2021). Projekt-REGIBA - Curriculum registerbasierte Forschung startet am 1.9. *Monitor Versorgungsforschung*, 14(4), 52.
- Donabedian, A. (1988). The quality of care. How can it be assessed? *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 260(12), 1743–1748.
<https://doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>
- Dreyer, N. A., Sheth, N., Trontell, A., & Gliklich, R. E. (2008). Good practices for handling adverse events detected through patient registries. *Drug Information Journal*, 42(5), 421–428.
<https://doi.org/10.1177/009286150804200502>
- Egholm, C. L., Helmark, C., Doherty, P., Nilsen, P., Zwisler, A. D., & Bunkenborg, G. (2019). “Struggling with practices” - A qualitative study of factors influencing the implementation of clinical quality registries for cardiac rehabilitation in England and Denmark. *BMC Health Services Research*, 19(1). <https://doi.org/10.1186/s12913-019-3940-5>
- EMA. (2021). *Patient registries* | European Medicines Agency. Website.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries>
- EMA - European Medicines Agency. (2020). Guideline on registry-based studies. In *European Medicines Agency* (Vol. 31, Issue September). www.ema.europa.eu/contact
- European Medicines Agency. (2016). *ICH E6 (R2) Good clinical practice*.
<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice#current-version---revision-2-section>
- European Medicines Agency (EMA). (2015). *Patient registries*. European Medicines Agency.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries>
- European Medicines Agency EMA. (2020). *Draft guideline on registry-based studies*.
www.ema.europa.eu/contact
- Evangelista, T., Wood, L., Fernandez-Torron, R., Williams, M., Smith, D., Lunt, P., Hudson, J., Norwood, F., Orrell, R., Willis, T., Hilton-Jones, D., Rafferty, K., Guglieri, M., & Lochmüller, H. (2016). Design, set-up and utility of the UK facioscapulohumeral muscular dystrophy patient registry. *Journal of Neurology*, 263(7), 1401–1408.
<https://doi.org/10.1007/s00415-016-8132-1>
- Ferreira-González, I., Marsal, J. R., Mitjavila, F., Parada, A., Ribera, A., Cascant, P., Soriano, N., Sánchez, P. L., Arós, F., Heras, M., Bueno, H., Marrugat, J., Cuñat, J., Civeira, E., & Permanyer-Miralda, G. (2009). Patient registries of acute coronary syndrome assessing or biasing the clinical real world data? *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 2(6), 540–547. <https://doi.org/10.1161/CIRCOUTCOMES.108.844399>
- Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), & Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). (2017). *Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment*.
<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guida>

- Forschungsgemeinschaft, D. (2019). *Guidelines for Safeguarding Good Research Practice. Code of Conduct*. <https://doi.org/10.5281/ZENODO.3923602>
- Fox, K. A. A., Gersh, B. J., Traore, S., Camm, A. J., Kayani, G., Krogh, A., Shweta, S., & Kakkar, A. K. (2017). Evolving quality standards for large-scale registries: The GARFIELD-AF experience. *European Heart Journal - Quality of Care and Clinical Outcomes*, 3(2), 114–122. <https://doi.org/10.1093/ehjqcco/qcw058>
- Francis, L. P. (2014). Patient Registries: Patient Consent When Children Become Adults. *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, 7(2), 1–17.
- Franklin, P. D., Harrold, L., & Ayers, D. C. (2013). Incorporating patient-reported outcomes in total joint arthroplasty registries: Challenges and opportunities. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(11), 3482–3488. <https://doi.org/10.1007/s11999-013-3193-2>
- Gliklich, R. E., & Dreyer, N. A. (2014). Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. In Gliklich R, Dreyer N, & Leavy M (Eds.), *AHRQ Publication* (Third edition, Vol. 1). AHRQ. [https://doi.org/AHRQ Publication No. 07-EHC001-1](https://doi.org/AHRQ%20Publication%20No.%2007-EHC001-1).
- Gliklich Richard E, Leavy Michelle B, & Dreyer Nancy A. (2020). *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide - Fourth Edition: Vols. 19(20)-EHC020* (AHRQ Publication, Ed.; 4th ed.). Agency for Healthcare Research and Quality. <https://doi.org/10.23970/AHRQEPCREGISTRIES4>
- Gräsner, J. T., & Masterson, S. (2015). EuReCa and international resuscitation registries. *Current Opinion in Critical Care*, 21(3), 215–219. <https://doi.org/10.1097/MCC.0000000000000206>
- Harkener, S., Stausberg, J., Hagel, C., & Siddiqui, R. (2019). Towards a Core Set of Indicators for Data Quality of Registries. *Studies in Health Technology and Informatics*, 267, 39–45. <https://doi.org/10.3233/SHTI190803>
- Harris, D., Gilsean, A., Midkiff, K., & Harding, A. (2013). Navigating the Registry-Specific Approval Process for a Long-Term Drug Safety Surveillance Study. *Naaccr.Org, Poster*(Presentation). https://www.naaccr.org/wp-content/uploads/2016/11/35_D.Harris_NAACCR-2013_Poster_May28.pdf
- Hecken, J. (2019). Versorgung in Zentren – Aufträge und Vorstellungen des G-BA. *Berliner Forum Der AWMF - Medizin Und Ökonomie II Berlin, April*.
- Henrikson, N. B., Harris, J. N., & Bowen, D. J. (2007). Predictors of Self-Referral into a Cancer Genetics Registry. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 16(7), 1387–1392. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.EPI-06-0009>
- Hoffmann, F., Kaiser, T., Apfelbacher, C., Benz, S., Bierbaum, T., Dreinhöfer, K., Hauptmann, M., Heidecke, C.-D., Koller, M., Kostuj, T., Ortmann, O., & Schmitt, J. (2021). Versorgungsnahe Daten zur Evaluation von Interventionseffekten: Teil 2 des Manuals. *Gesundheitswesen*, 83, 470–480. <https://doi.org/10.1055/a14847235>
- Hofstädter, F., Klinkhammer-Schalke, M., Hölzel, D., Günther, B., Benz, S., Haier, J., Fietkau, R., Matthes, H., Vorstand Katalinic, D. A., Hentschel, S., Stabenow, R., Luttmann, S., & Meyer, M. (2014). Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID). In *Bundesministerium für Gesundheit* (Vol. 2, pp. 1–28). Bundesanzeiger. www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan.html
- ICH E6 (R2) - Good Clinical Practice (GCP), GCP Guideline 1 (2016). <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice#current-version---revision-2-section>
- ICMJE. (2019). Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals. *ICMJE*, 1–19. www.equator-network.org

- Ingenerf, J. (2015). Klassifikationen und Terminologien – Eine Übersicht. *Terminologien Und Ordnungssysteme in Der Medizin*, 35–50. <https://doi.org/10.32745/9783954665174-2.2>
- IQWiG. (2020). A19-43 - Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. *Rapid Report*, 863(A19-43), 1–151. www.iqwig.de
- Irving, E., van den Bor, R., Welsing, P., Walsh, V., Alfonso-Cristancho, R., Harvey, C., Garman, N., & Grobbee, D. E. (2017). Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 7. Safety, quality and monitoring. *Journal of Clinical Epidemiology*, 91, 6–12. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.05.004>
- Jackson, A. D., & Goss, C. H. (2018). Epidemiology of CF: How registries can be used to advance our understanding of the CF population. In *Journal of Cystic Fibrosis* (Vol. 17, Issue 3, pp. 297–305). Elsevier B.V. <https://doi.org/10.1016/j.jcf.2017.11.013>
- Kannan, V., Fish, J. S., Mutz, J. M., Carrington, A. R., Lai, K., Davis, L. S., Youngblood, J. E., Rauschuber, M. R., Flores, K. A., Sara, E. J., Bhat, D. G., & Willett, D. L. W. L. (2017). Rapid development of specialty population registries and quality measures from electronic health record data: An agile framework. *Methods of Information in Medicine*, 56(MethodsOpen), e74--e83. <https://doi.org/10.3414/ME16-02-0031>
- Keipert, C., Hesse, J., Haschberger, B., Heiden, M., Seitz, R., van den Berg, H. M., Hilger, A., & ABIRISK Consortium. (2015). The growing number of hemophilia registries: Quantity vs. quality. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 97(5), 492–501. <https://doi.org/10.1002/cpt.83>
- Klinkhammer-Schalke, M., Kaiser, T., Apfelbacher, C., Benz, S., Dreinhöfer, K. E., Geraedts, M., Hauptmann, M., Hoffmann, F., Hoffmann, W., Koller, M., Kostuj, T., Kowalski, C., Mugele, K., Ortmann, O., Schmitt, J., Schünemann, H., Veit, C., Wesselmann, S., & Bierbaum, T. (2020). Manual für Methoden und Nutzung versorgungsnaher Daten zur Wissensgenerierung. *Gesundheitswesen*, 82(8–9), 717–722. <https://doi.org/10.1055/A-1237-4011>
- Kodra, Y., Posada De La Paz, M., Coi, A., Santoro, M., Bianchi, F., Ahmed, F., Rubinstein, Y. R., Weinbach, J., & Taruscio, D. (2017). Data Quality in Rare Diseases Registries. In M. Posada de la Paz, D. Taruscio, & S. Groft (Eds.), *Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview. Advances in Experimental Medicine and Biology* (Vol. 1031, pp. 149–164). Springer New York LLC. https://doi.org/10.1007/978-3-319-67144-4_8
- Kodra, Y., Weinbach, J., Posada-De-La-Paz, M., Coi, A., Lemonnier, S. L., van Enckevort, D., Roos, M., Jacobsen, A., Cornet, R., Ahmed, S. F., Bros-Facer, V., Popa, V., van Meel, M., Renault, D., von Gizycki, R., Santoro, M., Landais, P., Torreri, P., Carta, C., ... Taruscio, D. (2018). Recommendations for improving the quality of rare disease registries. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(8). <https://doi.org/10.3390/ijerph15081644>
- Kourime, M., Bryce, J., Jiang, J., Nixon, R., Rodie, M., & Ahmed, S. F. (2017). An assessment of the quality of the I-DSD and the I-CAH registries - international registries for rare conditions affecting sex development. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0603-7>
- Krysinska, K., Sachdev, P. S., Breitner, J., Kivipelto, M., Kukull, W., & Brodaty, H. (2017). Dementia registries around the globe and their applications: A systematic review. In *Alzheimer's and Dementia*. <https://doi.org/10.1016/j.jalz.2017.04.005>
- Lasch, F., Weber, K., & Koch, A. (2019). Commentary: On the levels of patient selection in registry-based randomized controlled trials. *Trials*, 20(1), 100. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3214-x>

- Levay, C. (2016). Policies to foster quality improvement registries: Lessons from the Swedish case. *Journal of Internal Medicine*, 279(2), 160–172. <https://doi.org/10.1111/joim.12438>
- Lindorfer, D., & Mansmann, U. (2014). CIPROS-A checklist with items for a patient registry software system. *Studies in Health Technology and Informatics*, 205, 161–165. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-432-9-161>
- 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>
- Lindorfer, D., & Mansmann, U. (2017). Enhancing requirements engineering for patient registry software systems with evidence-based components. *Journal of Biomedical Informatics*, 71, 147–153. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2017.05.013>
- Lopes, P., Sernadela, P., & Oliveira, J. L. (2015). Towards a knowledge federation of linked patient registries. *2015 10th Iberian Conference on Information Systems and Technologies, CISTI 2015*. <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/7170546/>
- Ludvigsson, J. F., Håberg, S. E., Knudsen, G. P., Lafolie, P., Zoega, H., Sarkkola, C., von Kraemer, S., Weiderpass, E., & Nørgaard, M. (2015). Ethical aspects of registry-based research in the Nordic countries. *Clinical Epidemiology*, 7, 491–508. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S90589>
- Mandavia, R., Knight, A., Phillips, J., Mossialos, E., Littlejohns, P., & Schilder, A. (2017). What are the essential features of a successful surgical registry? a systematic review. *BMJ Open*, 7(9), e017373. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017373>
- Mandeville, K. L., Valentic, M., Ivankovic, D., Pristas, I., Long, J., & Patrick, H. E. (2018). Quality assurance of registries for health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 34(4), 419–424. <https://doi.org/10.1017/S0266462318000478>
- McDonald, S. P. (2015). Australia and New Zealand dialysis and transplant registry. *Kidney International Supplements*, 5(1), 39–44. <https://doi.org/10.1038/kisup.2015.8>
- McGarvey, P. B., Ladwa, S., Oberti, M., Dragomir, A. D., Hedlund, E. K., Tanenbaum, D. M., Suzek, B. E., & Madhavan, S. (2012). Informatics and data quality at collaborative multicenter Breast and Colon Cancer Family Registries. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 19(E1). <https://doi.org/10.1136/amiajnl-2011-000546>
- McGettigan, P., Alonso Olmo, C., Plueschke, K., Castillon, M., Noguera Zondag, D., Bahri, P., Kurz, X., & Mol, P. G. M. M. (2019). Patient Registries: An Underused Resource for Medicines Evaluation: Operational proposals for increasing the use of patient registries in regulatory assessments. *Drug Safety*, 42(11), 1343–1351. <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00848-9>
- Min, L., Tian, Q., Lu, X., An, J., & Duan, H. (2018). An openEHR based approach to improve the semantic interoperability of clinical data registry. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 18. <https://doi.org/10.1186/s12911-018-0596-8>
- Muenzer, J., Jones, S. A., Tylki-Szymańska, A., Harmatz, P., Mendelsohn, N. J., Guffon, N., Giugliani, R., Burton, B. K., Scarpa, M., Beck, M., Jangelind, Y., Hernberg-Stahl, E., Larsen, M. P., Pulles, T., & Whiteman, D. A. H. H. (2017). Ten years of the Hunter Outcome Survey (HOS): insights, achievements, and lessons learned from a global patient registry. In *Orphanet Journal of Rare Diseases* (Vol. 12, Issue 1). BioMed Central Ltd. <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0635-z>
- Neugebauer, E. A. M., & Stausberg, J. (2016). Was Register leisten können und was nicht: Sicht der AG Register des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e. V. (DNVF). *Unfallchirurg*, 119(6), 493–500. <https://doi.org/10.1007/s00113-016-0176-2>

- Nicholson, N., & Perego, A. (2020). Interoperability of population-based patient registries. *Journal of Biomedical Informatics*, *X*, 6–7(May), 100074. <https://doi.org/10.1016/j.yjbinx.2020.100074>
- Niemeyer, A., Kluge, S., Gurisch, C., Hoffmann, W., Kostuj, T., Olbrich, K., Rau, H., Rauchensteiner, S., & Stausberg, J. (2021). Position paper of the German Network for Health Services Research (DNVF) on application-related data collection according to Social Code Book v. *Gesundheitswesen*, *83*(4), 309–313. <https://doi.org/10.1055/a-1391-3908>
- Nonnemacher, M., Nasseh, D., & Stausberg, J. (2014). Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. In Schriftenreihe der TMF (Ed.), *Datenqualität in der medizinischen Forschung* (2. aktual. Auflage, Vol. 4). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Olmo, C. A., McGettigan, P., & Kurz, X. (2019). Barriers and Opportunities for Use of Patient Registries in Medicines Regulation. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, *106*(1), 39–42. <https://doi.org/10.1002/cpt.1414>
- O’Reilly, G., & Fitzgerald, M. (2019). Integrating trauma registry data into real-time patient care. *EMA - Emergency Medicine Australasia*, *31*(1), 138–140. <https://doi.org/10.1111/1742-6723.13217>
- O’Reilly, G. M., Gabbe, B., Braaf, S., & Cameron, P. A. (2016). An interview of trauma registry custodians to determine lessons learnt. *Injury*, *47*(1), 116–124. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2015.06.032>
- Orphanet. (2019). Rare Disease Registries in Europe. *Orphanet Report Series*, *May 2019*, 1–42. www.orpha.net/http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/Registries.pdf
- Osara, Y., Coakley, K., Devarajan, A., & Singh, R. H. (2017). Development of newborn screening connect (NBS connect): A self-reported patient registry and its role in improvement of care for patients with inherited metabolic disorders. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, *12*(1). <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0684-3>
- Owen, A. J., Spinks, J., Meehan, A., Robb, T., Hardy, M., Kwasha, D., Wlodarczyk, J., & Reid, C. M. (2008). A new model to evaluate the long-term cost effectiveness of orphan and highly specialised drugs following listing on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme: The Bosentan Patient Registry. *Journal of Medical Economics*, *11*(2), 235–243. <https://doi.org/10.3111/13696990802034525>
- Papachristou, G. I., Machicado, J. D., Stevens, T., Goenka, M. K., Ferreira, M., Gutierrez, S. C., Singh, V. K., Kamal, A., Gonzalez-Gonzalez, J. A., Pelaez-Luna, M., Gulla, A., Zarnescu, N. O., Triantafyllou, K., Barbu, S. T., Easler, J., Ocampo, C., Capurso, G., Archibugi, L., Cote, G. A., ... Gougol, A. (2017). Acute pancreatitis patient registry to examine novel therapies in clinical experience (APPRENTICE): An international, multicenter consortium for the study of acute pancreatitis. *Annals of Gastroenterology*, *30*(1), 106–113. <https://doi.org/10.20524/aog.2016.0109>
- Parker, S. (2014). The pooling of manpower and resources through the establishment of European reference networks and rare disease patient registries is a necessary area of collaboration for rare renal disorders. *Nephrology Dialysis Transplantation*, *29*, iv9–iv14. <https://doi.org/10.1093/ndt/gfu094>
- Paxton, E. W., Inacio, M. C., & Kiley, M. I. (2012). The Kaiser Permanente implant registries: effect on patient safety, quality improvement, cost effectiveness, and research opportunities. *The Permanente Journal*, *16*(2), 36–44. <https://doi.org/10.7812/tpj/12-008>
- Piltch-Loeb, R., Kraemer, J. D., Nelson, C., & Stoto, M. A. (2014). A public health emergency preparedness critical incident registry. *Biosecurity and Bioterrorism : Biodefense Strategy, Practice, and Science*, *12*(3), 132–143. <https://doi.org/10.1089/bsp.2014.0007>

- Rasmussen, L. A., Bøtker, H. E., Jensen, L. O., Ravkilde, J., Riber, L., Nielsen, P. H., Andreasen, J. J., & Jakobsen, C. J. (2017). Quality assurance of the Western Denmark heart registry, a population-based healthcare register. *Danish Medical Journal*, *64*(10).
- Richesson, R. L. (2011). Data standards in diabetes patient registries. *Journal of Diabetes Science and Technology*, *5*(3), 476–485. <https://doi.org/10.1177/193229681100500302>
- Richter, A., Meißner, Y., Strangfeld, A., & Zink, A. (2016). Primary and secondary patient data in contrast: The use of observational studies like RABBIT. *Clinical and Experimental Rheumatology*, *34*, 79–86.
- Rumsfeld, J. S., Holmes, D. R., Stough, W. G., Edwards, F. H., Jacques, L. B., & Mack, M. J. (2015). Insights from the early experience of the society of thoracic surgeons/American college of cardiology transcatheter valve therapy registry. *JACC: Cardiovascular Interventions*, *8*(3), 377–381. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.09.022>
- Schepers, J., & Semler, S. C. (2017a). Große Datenmengen im Versorgungsmonitoring – Big Data? In *E-Health-Ökonomie* (pp. 383–407). <https://doi.org/10.1007/978-3-658-10788-8>
- Schepers, J., & Semler, S. C. (2017b). Nutzung vorhandener Daten in der medizinischen Forschung. In *E-Health-Ökonomie* (pp. 214–229). <https://doi.org/10.1007/978-3-658-10788-8>
- Schmidt, M., Maeng, M., Madsen, M., Sørensen, H. T., Jensen, L. O., & Jakobsen, C. J. (2018). The Western Denmark Heart Registry: Its Influence on Cardiovascular Patient Care. *Journal of the American College of Cardiology*, *71*(11), 1259–1272. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.10.110>
- Schmidt, M., Schmidt, S. A. J., Sandegaard, J. L., Ehrenstein, V., Pedersen, L., & Sørensen, H. T. (2015). The Danish National patient registry: A review of content, data quality, and research potential. In *Clinical Epidemiology* (Vol. 7, pp. 449–490). <https://doi.org/10.2147/CLEP.S91125>
- Sernadela, P., Lopes, P., & Oliveira JL. (2016). A knowledge federation architecture for rare disease patient registries and biobanks. *J Inf. Syst. Eng.* <https://www.jisem-journal.com/download/9P2U85EL.pdf>
- Sherman, R. E., Davies, K. M., Robb, M. A., Hunter, N. L., & Califf, R. M. (2017). Accelerating development of scientific evidence for medical products within the existing US regulatory framework. *Nature, Nature Reviews | Drug Discovery*. <https://doi.org/10.1058/nrd.2017,25>
- Siegler, J. E., Boehme, A. K., Dorsey, A. M., Monlezun, D. J., George, A. J., Shaban, A., Bockholt, H. J., Albright, K. C., & Martin-Schild, S. (2013). A comprehensive stroke center patient registry: advantages, limitations, and lessons learned. *Med Student Res J.*, *2*(1), 21–29.
- Solomon, D. H., Shadick, N. A., Weinblatt, M. E., Frits, M., Iannaccone, C., Zak, A., & Korzenik, J. R. (2017). Clinical patient registry recruitment and retention: a survey of patients in two chronic disease registries. *BMC Medical Research Methodology*, *17*(1), 59. <https://doi.org/10.1186/s12874-017-0343-3>
- Spisla, C. M., & Lundberg, C. B. (2012). Standardization of patient registries for improved data collection and outcome measurement. *NI 2012 : 11th International Congress on Nursing Informatics, June 23-27, 2012, Montreal, Canada. International Congress in Nursing Informatics (11th : 2012 : Montreal, Quebec), 2012*, 391. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24199127>
- Stausberg, J., Maier, B., Bestehorn, 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>

- Stausberg, J., Semler, S., & Neugebauer, E. A. M. (2014). Ein Register für Register und Kohorten: Empfehlungen zu Metadaten und Verfahrensregeln. *Gesundheitswesen*, *76*(12), 865–873. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1395550>
- Storf, H., Stausberg, J., Kindle, G., Quadder, B., Schlangen, M., Walter, M. C., Ückert, F., Wagner, T. O. F., Bruns-Philipps, E., Dietrich, M., Schmidt, K., Grimbacher, B., Kienle, G., Melin, S., Quadder, B., Röhrig, R., Stausberg, J., Storf, H., Ückert, F., ... Steinmüller, C. (2020). Patient registries for rare diseases in Germany: concept paper of the NAMSE strategy group. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, *63*(6), 761–770. <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03151-6>
- Strangfeld, A., & Zink, A. (2014). Sicherheit unter Biologika – Ergebnisse aus dem deutschen Biologika-Register RABBIT. *DMW*, *139*(37), 1817–1820.
- Surodina, S., Lam, C., de Cock, C., van Velthoven, M., Milne-Ives, M., & Meinert, E. (2019). Engineering Requirements of a Herpes Simplex Virus Patient Registry: Discovery Phase of a Real-World Evidence Platform to Advance Pharmacogenomics and Personalized Medicine. *Biomedicine*, *7*(100), 1–12. <https://doi.org/10.3390/biomedicine7040100>
- Thibadeau, J. (2017). The National Spina Bifida Patient Registry: Past, present, and future. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*, *10*(3–4), 205–210. <https://doi.org/10.3233/PRM-170463>
- Thibadeau, J. K., Ward, E. A., Soe, M. M., Liu, T., Swanson, M., Sawin, K. J., Freeman, K. A., Castillo, H., Rauen, K., & Schechter, M. S. (2013). Testing the feasibility of a National Spina Bifida Patient Registry. *Birth Defects Research Part A - Clinical and Molecular Teratology*, *97*(1), 36–41. <https://doi.org/10.1002/bdra.23094>
- Villeneuve, L., Passot, G., Glehen, O., Isaac, S., Bibeau, F., Rousset, P., & Gilly, F. N. (2017). The RENAPE observational registry: rationale and framework of the rare peritoneal tumors French patient registry. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, *12*(1). <https://doi.org/10.1186/s13023-017-0571-y>
- Viviani, L., Zolin, A., Mehta, A., & Olesen, H. V. (2014). The European Cystic Fibrosis Society Patient Registry: Valuable lessons learned on how to sustain a disease registry. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, *9*(1). <https://doi.org/10.1186/1750-1172-9-81>
- Wegscheider, K., Drabik, A., Bleich, C., & Schulz, H. (2015). Nutzenbewertung aus Sicht der Versorgungsforschung und der Epidemiologie. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, *58*(3), 298–307. <https://doi.org/10.1007/s00103-014-2106-1>
- Wellner, U. F., Klinger, C., Lehmann, K., Buhr, H., Neugebauer, E., & Keck, T. (2017). The pancreatic surgery registry (StuDoQ|Pancreas) of the German Society for General and Visceral Surgery (DGAV) - presentation and systematic quality evaluation. *Trials*, *18*(1). <https://doi.org/10.1186/s13063-017-1911-x>
- Welsing, P. M., Oude Rengerink, K., Collier, S., Eckert, L., van Smeden, M., Ciaglia, A., Nachbaur, G., Trelle, S., Taylor, A. J., Egger, M., & Goetz, I. (2017). Series: Pragmatic trials and real world evidence: Paper 6. Outcome measures in the real world. *Journal of Clinical Epidemiology*, *90*, 99–107. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.12.022>
- Wood, L., Bassez, G., Bleyenheuft, C., Campbell, C., Cossette, L., Jimenez-Moreno, A. C., Dai, Y., Dawkins, H., Manera, J. A. D., Dogan, C., el Sherif, R., Fossati, B., Graham, C., Hilbert, J., Kastreva, K., Kimura, E., Korngut, L., Kostera-Pruszczyk, A., Lindberg, C., ... Lochmüller, H. (2018). Eight years after an international workshop on myotonic dystrophy patient registries: Case study of a global collaboration for a rare disease. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, *13*(1). <https://doi.org/10.1186/s13023-018-0889-0>
- Workman, T. A. (2013). Engaging patients in information sharing and data collection: the role of patient-powered registries and research networks. In Agency for Healthcare Research

- and Quality (Ed.), *AHRQ Community Forum White Paper* (pp. 1–18). AHRQ Publication No. 13-EHC124-EF. <https://europepmc.org/abstract/med/24156118>
- Yahya, A., Arneric, E., Kernutt, E., Baldacchino, F., Haworth, C., Kedda, M.-A., Tang, C., Bydder, S., & Corica, T. (2017). Participating in an International Stereotactic Radiotherapy Patient Registry: The Establishment of Data Collection Pathways. *Cureus*, 9(6). <https://doi.org/10.7759/cureus.1413>
- Zaletel, M., Kralj, M., Magajne, M., & Doupi, P. (2015). PARENT joint action: Methodological Guidelines and Recommendations for Efficient and Rationale Governance of Patient Registries. *European Journal of Public Health, suppl_3*, 1–232. <https://doi.org/10.1093/eurpub/ckv169.006>
- Zink, A., Manger, B., Kaufmann, J., Eisterhues, C., Krause, A., Listing, J., & Strangfeld, A. (2014). Evaluation of the RABBIT Risk Score for serious infections. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73(9), 1673–1676. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-203341>

11.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gegenüberstellung der medizinischen Register mit gesetzlicher Grundlage.....	53
Tabelle 2: Bewertungsdimensionen.....	142
Tabelle 3: Best Practice Register - Beispiele für Exzellenz	164
Tabelle 4: Nutzungsdimensionen von Registern	178
Tabelle 5: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Werte der Bewertungsdimension 1 – Governance	181
Tabelle 6: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Werte der Bewertungsdimension 2 – ELSI	185
Tabelle 7: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 3 – Gute Wissenschaftliche Praxis (GWP)	186
Tabelle 8: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 4 – Datenmanagement	188
Tabelle 9: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 5 – Datenqualität.....	190
Tabelle 10: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 6 – IT-Betrieb.....	194
Tabelle 11: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 7 – Identitäts- und Einwilligungsmanagement	196
Tabelle 12: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 8 – Partizipation	197
Tabelle 13: Aspekte, Merkmale, Prüfkriterien und Wertausprägungen der Bewertungsdimension 9 – Finanzierung / Verstetigung	199
Tabelle 14: ChirBeispielRegister – Auszug Bewertung Identitäts- und Einwilligungsmanagement – Erfassung der Erfüllung	201
Tabelle 15: ChirBeispielRegister – Auszug Bewertung Identitäts- und Einwilligungsmanagement – Beispielberechnung für den Erfüllungsgrad	203
Tabelle 16: Erfüllungsgrad (Bewertungsscores) für die Nutzungsdimension A - Abbildung der Versorgung (fiktives Beispielregister)	203
Tabelle 17: Bewertungsscores für die Nutzungsdimension B - Qualitätssicherung / Patientensicherheit (fiktives Beispielregister)	205

Tabelle 18: Bewertungscores für die Nutzungsdimension G - Pharmakovigilanz am Beispiel eines fiktiven Registers	206
---	-----

11.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prisma-Diagramm zur Literaturrecherche	15
Abbildung 2: Anzahl der Register gruppiert nach Vollständigkeit der Datensätze	22
Abbildung 3: Registerlaufzeit	23
Abbildung 4: Häufigste Ziele der Register	24
Abbildung 5: Thematische Schwerpunkte und Zwecke von Registern	25
Abbildung 6: Rechtsformen von Registern.....	26
Abbildung 7: Finanzierung der Register	27
Abbildung 8: Anzahl meldende Einrichtungen	28
Abbildung 9: Frequenz der Datenerfassung.....	28
Abbildung 10: Anteil Register in % gruppiert nach der Größe der Registerpopulation	29
Abbildung 11: Jährliche Zunahme der Registerpopulation	30
Abbildung 12: Anzahl der Falldokumentationen.....	30
Abbildung 13: Auswahl der Routineberichte	31
Abbildung 14: Frequenz der Routineberichte	32
Abbildung 15: Melderkommunikation	32
Abbildung 16: Datenübertragung in das Register	35
Abbildung 17: Verwendete Datenquellen.....	36
Abbildung 18: Versorgungssektor der Datenerfassung (Mehrfachnennungen werden hier auch mehrfach berücksichtigt)	36
Abbildung 19: Maßnahmen zum Datenschutz und IT-Sicherheit	38
Abbildung 20: ELSI und regulatorische Normen	38
Abbildung 21: Merkmale des Einwilligungsmanagements	39
Abbildung 22: Hosting der Daten	40
Abbildung 23: Methodisches Rahmenkonzept des Registergutachtens (Erläuterungen im Text)	132
Abbildung 24: Schematische Darstellung der Einflussfaktoren auf den Registererfolg.....	141
Abbildung 25: Datenquellen zur Analyse von Barrieren und fördernden Faktoren für den Registererfolg	143
Abbildung 26: Struktur- und Handlungskontexte von Registern	157
Abbildung 27: Reifegradmodell für die Nutzungsdimension A – Abbildung der Versorgung (fiktives Beispielregister).....	204
Abbildung 28: Reifegradmodell für die Nutzungsdimension B – Qualitätssicherung / Patientensicherheit (fiktives Beispielregister)	205
Abbildung 29: Reifegradmodell für die Nutzungsdimension G – Pharmakovigilanz (fiktives Beispielregister).....	206
Abbildung 30: Handlungsfelder zur Weiterentwicklung der Registerlandschaft in Deutschland.....	209
Abbildung 31: Die zehn Handlungsempfehlungen.....	217
Abbildung 32: Limitation of Scope - In der Fachdiskussion unterrepräsentierte Themen	218
Abbildung 33: Infobox Handlungsempfehlung I Schaffung einer ZMR	219
Abbildung 34: Überblick über mögliche Aufgaben und Funktionen der ZMR	220
Abbildung 35: Möglicher Aufnahmeprozess in die ZMR.....	224
Abbildung 36: Infobox Handlungsempfehlung II Erweiterung der Aufgaben des G-BA	229

Abbildung 37: Infobox Handlungsempfehlung III Auftrag an Wissenschaftsorganisation.....	234
Abbildung 38: Möglicher Ablauf zur Anregung eines Erlasses einer Verordnung mit Meldepflicht...	237
Abbildung 39: Infobox Handlungsempfehlung IV Schaffung von Erlaubnistatbeständen	238
Abbildung 40: Möglicher Prozess zur Erlangung eines Erlaubnistatbestands	242
Abbildung 41: Varianten zur Verankerung der Erlassung eines Verwaltungsaktes	243
Abbildung 42: Infobox Handlungsempfehlung VI: Erweiterung der e-Health-Regulatorik um Register (a)	246
Abbildung 43: Infobox Handlungsempfehlung VII Erweiterung e-Health-Regulatorik b) Interoperabilität	251
Abbildung 44: Infobox Handlungsempfehlung IX: Netzwerkbildung und Knowhowtransfer fördern	258
Abbildung 45: Infobox Handlungsempfehlung X: Partizipation fördern	262

12 Anhang

- Anhang A: Ergebnisse der Literaturrecherche
- Anhang B: Einladung zur Teilnahme an der Registerdatenbank
- Anhang C: Auswertung der Freitextfelder der Registerdatenbank
- Anhang D: Interviewleitfaden
- Anhang E: Interviews Best Practice Register
- Anhang F: Steckbriefe und Kurzzusammenfassungen Best Practice Register
- Anhang G: Barrieren und fördernde Faktoren für den Registererfolg
- Anhang H: Weitere Experteninterviews
- Anhang I: Open Space Workshop – Inhalte der Räume
- Anhang J: Bewertungskatalog
- Anhang K: Bewertungskatalog – Beispielhafte Anwendungen
- Anhang L: Registerliste
- Anhang M: Registerdatenbank

Aus Gründen der Übersichtlichkeit sind die Anhänge separat beigefügt.