

Qualitativ hochwertige Registerdaten: Der Schlüssel für eine bessere Gesundheitsversorgung und Forschung in Deutschland (Stand: März 2025)

Medizinischer Fortschritt ist eng verknüpft mit der Nutzbarkeit von Daten aus der klinischen Forschung und Versorgung. Die über 400 medizinischen Register in Deutschland enthalten eine Fülle von wertvollen Patient:innendaten, die bisher nicht vollumfänglich genutzt werden können.

Diese Datenerhebungen sind allerdings bisher nicht standardisiert und dadurch für Forschung und Versorgung nicht in gewünschtem Umfang nutzbar.

*Um das volle Potenzial von Gesundheitsdaten auszuschöpfen und die sinnvolle Verbindung zwischen den bereits beschlossenen Digital- und Forschungsförderungsgesetzen herzustellen, wird ein **Registergesetz** für den Aufbau einer nachhaltigen Registerlandschaft benötigt.*

Voraussetzungen zur Verbesserung der Registerlandschaft: Maßnahmen und Handlungsempfehlungen

- **Es müssen einheitliche Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung und Nutzung von Registerdaten geschaffen werden.**

Wichtig ist, dass die regulatorischen, rechtlichen und prozessualen Rahmenbedingungen pragmatisch, umsetzbar und bürokratiearm sind. Hier sollte ein Anschluss an die Regelungen des GDNG vorgenommen werden.

- **Der Datenzugang zur Verbesserung von Forschung und Versorgung muss sichergestellt sein.**

Wissenschaftliche Forschung wird sowohl von öffentlichen als auch nicht-öffentlichen Organisationen und Wirtschaftsunternehmen betrieben. Um das gesamte Spektrum der Forschung abzudecken, ist ein Datenzugang analog zum GDNG sinnvoll und notwendig.

- **Die technischen Voraussetzungen für die Verknüpfung mit anderen Datenbasen müssen geschaffen werden.**

Durch die Verknüpfung von Registern über ein einheitliches Forschungspseudonym mit anderen Datenquellen kann die Validität der Daten erhöht und überprüft werden.

- **Es muss ein einheitliches Registerverzeichnis geschaffen werden.**

Die vorhandenen bzw. neu zu gründenden Register sind dort anzubinden. Dabei ist unumgänglich, dass die Verwaltung dieses Verzeichnisses politisch unabhängig ist und aus der Wissenschaft und deren Vertreter:innen gespeist wird.

- **Ein gemeinsamer Qualitätskriterienkatalog ist aufzusetzen.**

Der Katalog sollte eine einheitliche Nomenklatur, Vorgaben zu Interoperabilität wie der Unique Patient ID und ein einheitliches Datenformat, Datenstruktur und Aktualisierungsintervalle enthalten. Zusätzlich wird ein abgestimmter Basisdatensatz zur besseren Nutzung der Registerdaten für klinische und Versorgungsforschung benötigt. Der Qualitätskriterienkatalog sollte dynamisch an den wissenschaftlichen Kenntnisstand angepasst werden können.

- **Für bereits bestehende Register ist ein „Qualitäts-Reifegradmodell“ zu implementieren.**

Die bestehenden Register könnten sich im Sinne eines „Reifegrad- oder Stufenmodells“ sukzessive qualifizieren. Dazu werden Anreize zur qualitativen Optimierung der bestehenden Register benötigt.

- **Alle Register sollten in die strukturierte Registerlandschaft integriert werden.**

Bei der Qualifizierung der Register sollten sämtliche öffentlichen und nicht-öffentlichen Register einbezogen werden – unabhängig vom Initiator. Ziel muss eine übergreifend qualitativ-hochwertige Registerlandschaft sein, die zu bestmöglicher Daten- und Erkenntnisgewinnung führt.

Die Weiterentwicklung der Registerlandschaft in Deutschland ist ein wichtiger und dringend notwendiger Schritt, der die Versorgung der Patient:innen verbessert und den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland stärkt. Als bevölkerungsreichstes europäisches Land kann Deutschland sich konsequenter in die Datenlandschaft auf EU-Ebene, den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), einbringen und den wertvollen Rohstoff der eigenen Gesundheitsdaten besser als bisher nutzen. Das würde nicht nur den Patient:innen und Angehörigen, sondern auch der industriellen Gesundheitswirtschaft zugutekommen, die in Deutschland auch in Zukunft weiter forschen und produzieren will.