STANDORTBESTIMMUNG

Qualitativ hochwertige Registerdaten: Der Schlüssel für eine bessere Gesundheitsversorgung und Forschung in Deutschland

Kurzzusammenfassung

- Medizinischer Fortschritt ist eng verknüpft mit der Nutzbarkeit von Daten aus der klinischen Forschung und Versorgung. Die über 400 medizinischen Register in Deutschland enthalten bereits eine Fülle von wertvollen Patient:innendaten.
- Ein medizinisches Register ist eine systematische, anonymisierte bzw. pseudonymisierte Datenerhebung für bestimmte Erkrankungen. 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 die politische Unterstützung für den Aufbau einer nachhaltigen Registerlandschaft benötigt – **ein Registergesetz mit folgenden Inhalten:**
  1. Einheitliche und bürokratiearme Rechtsgrundlage für die Verarbeitung und Nutzung von Registerdaten
  2. Festlegung von einheitlichen Qualitätsstandards, die dynamisch an den wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst werden
  3. Datenzugang für alle Akteure der wissenschaftlichen Forschung – öffentliche und nicht-öffentliche Organisationen sowie Wirtschaftsunternehmen
  4. Technische Voraussetzungen für die Verknüpfung unterschiedlicher Datenbasen
  5. Optimierung des Registerverzeichnisses für einen besseren Datenüberblick und die Berücksichtigung aller Register
- Mit der Weiterentwicklung und Nutzung der deutschen Registerdaten besteht nicht nur die Möglichkeit, Gesundheitsversorgung und Forschung in Deutschland zu verbessern, sondern auch, sich in die Datenlandschaft auf EU-Ebene besser einzubringen. Das kommt nicht nur Patient:innen und Angehörigen, sondern auch dem Gesundheitssystem und der Gesundheitswirtschaft als Schlüsselindustrie für einen starken Innovationsstandort Deutschland zugute.

Situationsanalyse: Warum ein Registergesetz?

Gesundheitsdaten sind essenziell für die Versorgung der Patient:innen. Die klinische Forschung ermöglicht es, neue Therapien zu entwickeln. Die Versorgungsforschung trägt dazu bei, dass diese Therapien besser bei den Patient:innen ankommen und diese bestmöglich behandelt werden können.

Aus diesem Grund wurde auf EU-Ebene eine gesetzliche Regelung für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) geschaffen. In diesen sollen auch qualitätsgesicherte, kuratierte deutsche Gesundheitsdaten einfließen. Anwendung finden die Vorschriften in den kommenden Jahren nach festgelegten Fristen. Der deutsche Gesetzgeber hat bereits gehandelt und entsprechende Gesetze in der 20. Legislaturperiode in Kraft gesetzt, die die Erhebung und die Nutzung von Gesundheitsdaten regeln (Digitalgesetz – DigiG und Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG). Auch das Medizinforschungsgesetz (MFG), das die Strukturen der klinischen Forschung in Deutschland verbessern soll, ist bereits beschlossen, und die Regelungen werden nun implementiert.

Der wertvollste Rohstoff in der Gesundheitsversorgung, den Deutschland besitzt, kann allerdings nach wie vor nicht genutzt werden – es handelt sich dabei um die sogenannten Registerdaten. Um diesen Datenbestand effektiv für Forschung und Versorgung nutzen zu können, fehlt das gesetzliche Bindeglied – das **Registergesetz**.

Das Registergesetz könnte zur konsequenten Verbesserung der deutschen Forschungslandschaft und Dateninfrastruktur beitragen. Auf europäischer Ebene kann Deutschland damit anschlussfähig werden. Denn andere Länder wie Schweden, Finnland oder Dänemark[1] arbeiten bereits sehr erfolgreich mit den Daten aus medizinischen Registern.

Registerdaten als weitere Datenquelle nutzen

In Deutschland gibt es über 400 medizinische Register zu unterschiedlichen Indikationen und Fragestellungen, die wenig vergleichbar und nicht standardisiert sind. Es gibt keine Transparenz und auch keine Übersicht über diese Datensammlungen. Dies ist bereits in einem Gutachten[2] festgehalten, das vom Bundesgesundheitsministerium (BMG) in Auftrag gegeben und 2021 von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und dem Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS) vorgestellt wurde.

Dieses Gutachten stellt auch heraus, wie wertvoll die vorhandenen Register sind und welchen Nutzen sie für die Forschung für und Versorgung von Patient:innen haben, wenn sie entsprechend genutzt werden.

Das BMG hat daraufhin Anfang 2023 Eckpunkte für ein „Registergesetz"[3] vorgelegt, das eine Struktur für diesen Datenschatz bilden und Daten aus der Versorgung mit klinischen und Krankenkassendaten verknüpfen soll. Der entsprechende Gesetzentwurf wurde vom BMG für Ende 2023 angekündigt, aber bisher nicht realisiert.

Wir möchten mit dieser Standortbestimmung dazu beitragen, die Relevanz des Registergesetzes nicht nur für Patient:innen und Angehörige, sondern auch für die Wissenschaft, insbesondere für die Weiterentwicklung von Forschung und Versorgung zu zeigen.

Die klinische Forschung in Deutschland kann von der Nutzung von Registerdaten erheblich profitieren

- Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich unter dem Einfluss von Digitalisierung und Künstlicher Intelligenz sprunghaft weiter. Register können dabei wichtige Anhaltspunkte für Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten liefern, vor allem, wenn es darum geht, die epidemiologische Situation von Erkrankungen – insbesondere bei seltenen Erkrankungen –, den medizinischen Bedarf oder Versorgungslücken schnell zu konkretisieren. Daten aus Registern unterstützen auch bei der Identifikation von Subgruppen, die für eine Studienplanung sinnvoll sein können.
- Während bei einigen Indikationen, bspw. Diabetes oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Studien mit großen Patientenzahlen möglich sind, können für personalisierte oder zielgerichtete Therapien häufig nur kleinere Patientenpopulationen in eine klinische Studie einbezogen werden.
- Bei der klinischen Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen können Patient:innen schneller identifiziert oder Studiendesigns gezielter entwickelt werden.
- Bei sehr kleinen Patientenpopulationen sind randomisierte kontrollierte Studien (Randomised Controlled Trials – RCT) manchmal nicht möglich oder ethisch nicht vertretbar, weshalb der Vergleichsarm für eine Studie aus vorhandenen Versorgungsdaten generiert werden kann.
- Nicht zuletzt kann Forschung durch die Möglichkeit einer schnelleren Datenbereitstellung aus Registern beschleunigt werden.

Registerdaten können die klinische Evidenz komplementär verstärken

- Der Nutzen, der aus Registerdaten für die Versorgung gezogen werden kann, ist dabei noch umfangreicher: Durch die Dokumentation unter Alltagsbedingungen von Patient:innen, die beispielsweise Begleiterkrankungen haben oder multimorbide sind, können die im Rahmen der Zulassung erhobenen Daten validiert und ergänzt werden. Klinische Studien können oft aufgrund ihres Designs nicht alle Patient:innen in der jeweiligen Indikation abbilden.
- Die Versorgungssicherheit kann erhöht werden, indem mögliche Spätfolgen von Behandlungen durch die Dokumentation erkannt und zukünftig vermieden werden können. Unverträglichkeiten bei Multimedikation können besser identifiziert werden. Durch die Einbindung der Patient:innen könnte auch die Therapieadhärenz verbessert werden.
- Die Patientendaten werden von Beginn an erhoben und die Versorgung kann entsprechend evaluiert und optimiert werden. Einerseits kann beobachtet werden, inwieweit die Behandlung der Patient:innen leitlinienkonform stattfindet, andererseits kann über Langzeitdaten die Versorgung besser nachverfolgt werden.
- Durch Erkenntnisse aus dem Versorgungsalltag werden weitere medizinische Bedarfe aufgedeckt, die dann durch eine zielgerichtete klinische Forschung begleitet werden können. Zum Beispiel wird die Analyse epidemiologischer Unterschiede und Zusammenhänge ermöglicht. Durch bevölkerungsbezogene Beobachtungen können Zusammenhänge von verschiedenen krankheitsbezogenen oder demografischen Faktoren untersucht werden.

Registerdaten können das Potenzial eines Arzneimittels für Patient:innen darstellen

- Bisher wurden Registerdaten in der frühen Nutzenbewertung[4] zur Ableitung des Zusatznutzens nur selten herangezogen, obwohl die bestverfügbare Evidenz für die Bewertung berücksichtigt werden sollte. Ein häufiger Ablehnungsgrund ist, dass die erforderlichen Qualitätsstandards nicht abgebildet würden. Daher wird ein klares und pragmatisches Anforderungsprofil benötigt, das realitätsnah umsetzbar ist und die Akzeptanz von Versorgungsdaten in der frühen Nutzenbewertung erhöht.
- Dieses Anforderungsprofil kann dazu beitragen, dass Registerdaten unter bestimmten Voraussetzungen ergänzende Erkenntnisse zum Nutzen eines Arzneimittels liefern. Registerdaten können dabei, insbesondere bei innovativen Therapieformen wie Zell- und Gentherapien, die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems ebenso wie die Patientenperspektive abbilden.
- Seit 2020 kann bei speziellen Therapiesituationen auf Veranlassung des Gemeinsamen Bundesausschusses[5] eine Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) nach der Nutzenbewertung durchgeführt werden. Auch wenn noch nicht absehbar ist, inwieweit die Daten im Nutzenbewertungsprozess berücksichtigt werden, zeigt dies grundsätzlich die Bereitschaft des Gesetzgebers, versorgungsnahe Daten im Nutzenbewertungsprozess anzuerkennen.
- Die EMA hat 2021 eine Leitlinie veröffentlicht, die Empfehlungen zu methodischen, regulatorischen und organisatorischen Aspekten für die Planung und Durchführung von registerbasierten Studien beinhaltet. Die Leitlinie gibt konkrete Hinweise zu Datenerhebung, Protokollerstellung, Qualitätskriterien und Datenanalyse. Diese Vorgaben könnten als Basis für eine Einbeziehung von Registerdaten genutzt werden.[6] Qualitativ hochwertige Registerdaten könnten dann auch – zusätzlich zu klinischen Studien – zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen werden.

Eine ergänzende Einbeziehung von Registerdaten in die Bewertung des Nutzens ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht gegeben. Voraussetzung dafür sollte aber kein starres Regelwerk sein, vielmehr sollte fallbezogen und unter Würdigung der therapeutischen Besonderheiten geprüft werden, ob sich Registerdaten für die Nutzenbewertung eignen. Die Kriterien für die Umsetzung und die Berücksichtigung der Daten sollten in Abstimmung mit dem pharmazeutischen Unternehmer diskutiert und festgelegt werden.

Die Vorteile einer vielfältigen „Datenlandschaft" liegen auf der Hand

Öffentliche Institutionen, Organisationen aus Wissenschaft und Versorgung sowie Wirtschaftsunternehmen sollten Daten aus Registern nutzen können, um sowohl Forschung, Versorgung und den Marktzugang von Therapien zu verbessern.

- Registerdaten können wertvolle Informationen über die Inzidenz und Prävalenz von Erkrankungen liefern.
- Mit Registerdaten können strukturierte und qualitativ hochwertige Daten aus klinischer Forschung mit Versorgungs- und Abrechnungsdaten verknüpft werden. Daraus kann Evidenz (Registerbasierte Studien)[7] generiert werden, um diese für die Versorgung zu nutzen.
- Longitudinaldaten aus der Versorgung können oft nur über Register zur Verfügung gestellt und interpretiert werden.
- Über Registerdaten können Informationen auch zu Langzeitwirkungen von Arzneimitteln gewonnen werden – durch indikationsbezogene Datensätze, die fortlaufend abgestimmt und aktualisiert werden.
- Durch die Dokumentation von Biomarkern, die durch zunehmend verbesserte diagnostische Möglichkeiten nachgewiesen werden, können spezifische Erkrankungen schneller identifiziert und die Betroffenen einer passenden Therapie zugeführt werden können.
- Zusätzlich kann die Weiterentwicklung von Registern die Überführung von wichtigen Versorgungsdaten in den EHDS ermöglichen, der von der EU sukzessive implementiert wird. Damit kann Deutschland internationale Anschlussfähigkeit herstellen.
- Bei entsprechendem Anforderungsprofil können Registerdaten ergänzend im Rahmen der Nutzenbewertung eine Rolle spielen.

Registerdaten sinnvoll nutzen: Vorhandene Datenbestände kuratieren – neue Register aufbauen

Bei allen aufgezeigten Vorteilen von Registern muss allerdings zuerst das Fundament für die Nutzung der Datenbestände gelegt werden. Damit die Daten aus der Routineversorgung mit anderen Datenbeständen verknüpft und als Basis für neue erweiternde Datenerhebungen fungieren können, sind etliche Herausforderungen zu bewältigen, die nicht ohne aktives Eingreifen des Gesetzgebers machbar sind.

Die heute vorliegenden Daten sind von unterschiedlicher Qualität, nicht kuratiert, nicht standardisiert und so mit anderen Systemen nicht verknüpfbar. Dazu kommt die große Menge an bestehenden Registern, die beraten, überprüft und interoperabel werden müssen. Es gibt eine hohe Anzahl heterogener Register mit unterschiedlichen Zielen. Die Erhebung und Nutzung der Daten sind nicht standardisiert. Um den gewünschten Mehrwert für Forschung und Versorgung zu schaffen, müssen die Strukturen der medizinischen Register weiterentwickelt werden. Das wird auch insbesondere für die zukünftige Beteiligung am europäischen Datenraum unumgänglich sein.

Daher haben wir folgende Handlungsempfehlungen entwickelt, um die bereits bestehenden Datensätze und ihre inhaltliche Aussagekraft für Forschung und Versorgung zu erhalten, die Qualität der Registerdaten insgesamt zu verbessern und den Aufbau neuer Register künftig zu vereinfachen.

Voraussetzungen zur Verbesserung der Registerlandschaft schaffen – Maßnahmen und Handlungsempfehlungen

Einheitliche Rechtsgrundlagen schaffen.

Wichtig ist, dass die regulatorischen, rechtlichen und prozessualen Rahmenbedingungen pragmatisch, umsetzbar und bürokratiearm sind. Dabei ist es unumgänglich, dass einheitliche Rechtsgrundlagen für Verarbeitung und Nutzung von Registerdaten geschaffen werden. Hier sollte ein Anschluss an die Regelungen des GDNG vorgenommen werden.

Datenzugang zur Verbesserung von Forschung und Versorgung.

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 generieren.

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

Das Registerverzeichnis optimieren.

Ob dieses von einer neu einzurichtenden **Zentralstelle** erstellt wird (Forderung aus dem Registergutachten von 2021) oder von einer **Plattform**, an die die vorhandenen bzw. neu zu gründenden Register föderal angebunden werden, sollte diskutiert werden. Unumgänglich ist allerdings, dass diese Stelle oder Plattform politisch unabhängig ist und aus der Wissenschaft und deren Vertreter:innen gespeist wird.

Qualitätskriterienkatalog aufsetzen.

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 und somit inhaltlich nicht gesetzlich festgelegt sein.

Qualitäts-Reifegradmodell für bestehende Registerdaten einführen.

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

Integration aller Register in die strukturierte Registerlandschaft.

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.

Fazit – Wir brauchen ein Registergesetz!

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. Deutschland stand jahrelang als Studienstandort an zweiter Stelle nach den USA. In wenigen Jahren ist es auf den siebten Platz abgerutscht und rangiert nun hinter England, Spanien und China.[8]

Es sollte außerdem nicht außer Acht gelassen werden, dass Deutschland als bevölkerungsreichstes europäisches Land mit einer Weiterentwicklung und Nutzung der Register die Möglichkeit hat, sich konsequenter in die Datenlandschaft auf EU-Ebene mit einzubringen und den wertvollen Rohstoff der eigenen Gesundheitsdaten besser als bisher zu 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.

Um das volle Potenzial von Gesundheitsdaten und den Schub der Digitalisierung für die Forschung und Patient:innenversorgung zu nutzen, braucht es die politische Unterstützung für den Aufbau einer nachhaltigen Registerlandschaft – die Verabschiedung eines Registergesetzes. Dieses politische Vorhaben ist das „Missing Link" zwischen den bereits beschlossenen Digital- und Forschungsförderungsgesetzen (GDNG, DigiG und MFG). Der Datenzugang und die Datennutzung sollten analog zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz formuliert werden.

1 U.a. Tagesspiegel Background (13.04.2022), Schweden ist das Land der Register, zuletzt geöffnet am 29.10.2024; Deutsches Ärzteblatt (2017), Prof. Gabriele Nagel et al, Registerbasierte Studien: Potenziale noch nicht ausgeschöpft, zuletzt geöffnet am 29.10.2024.

2 Niemeyer et al (2021), Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit, erstellt für das Bundesministerium für Gesundheit, unter: REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf, zuletzt geöffnet am 29.10.2024.

3 Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) (10.05.2023), Registertage 2023 adressieren wissenschaftliche Herausforderungen und politische Rahmenbedingungen der Registerforschung, zuletzt geöffnet am 29.10.2024.

4 nach Paragraf 35a SGB V.

5 Gemeinsamer Bundesausschuss (zuletzt aktualisiert am 29.08.2024), Verfahrensordnung, 5. Kapitel, 4. Abschnitt Verfahren einer anwendungsbegleite den Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 1 und Satz 10 SGB V sowie Be-schränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V, S.174-184, zuletzt geöffnet am 29.10.2024.

6 European Medicines Agency (EMA) (22.10.2021), Guideline on registry-based studies, zuletzt geöffnet am 29.10.2024.

7 Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (2024), Registerbasierte Interventionsstudien in Deutschland (REGINT), zuletzt geöffnet am 29.10.2024.

8 Verband forschender Arzneimittelhersteller (2023) auf Basis des Studienregisters clinicaltrials.gov, zuletzt abgerufen am 29.10.2024.