



Bundesministerium  
für Gesundheit

# Registertage 2023, 8. Mai 2023

## Auf dem Weg zu einem Registergesetz

Markus Algermissen, Leiter der Unterabteilung 31 (Medizin- und Berufsrecht) im Bundesministerium für Gesundheit



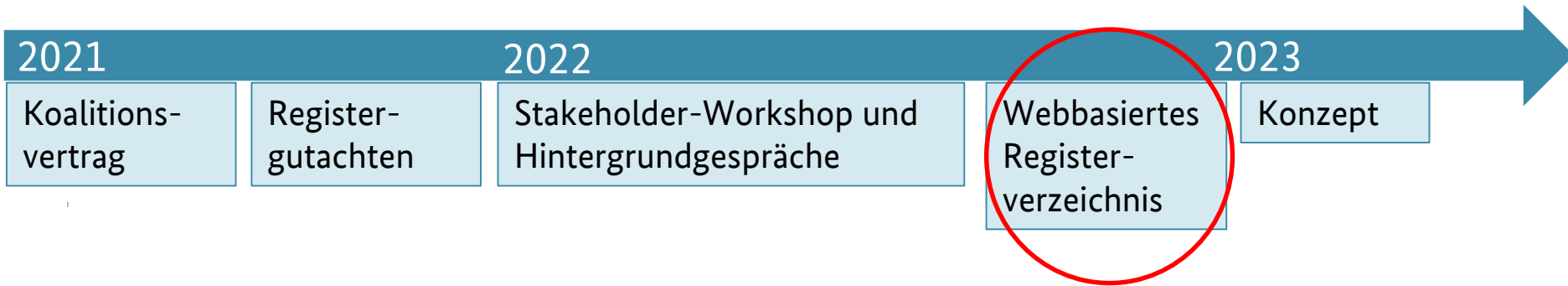
# Ausgangslage Medizinische Registerlandschaft

- Fehlende Transparenz über Registerlandschaft
- Heterogenität der Register – ca. 350 aktive Register
- Nicht spezialgesetzlich geregelte Register:
  - heterogenes Normengeflecht
  - 18 Datenschutzbehörden
  - Rechtsunsicherheiten

## Ziele

- Schaffung von Transparenz über medizinische Register
- Sicherstellung der Qualität medizinischer Register
- Einheitlicher Rechtsrahmen, Rechtssicherheit
- Förderung der Nutzung medizinischer Register, Interoperabilität

# Status Quo



# Überblick über die medizinische Registerlandschaft in Deutschland

## Registerdatenbank / Registerverzeichnis

A	B	C	D	E	F	G	H	I
Name und ID des Registers	Träger des Registers	E-Mail Adresse des Registers	Registerbezeichnung	Datenerhebung im Register	Wohnort des Registers	Registerart	Registerart	Registerart
1. ABCORB-Register (GABI-B)	Herz-Kreislauf-System	2020029	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
2. ADOPK-Register (ADOPK)	Urogenitalsystem	2020037	Urogenitalsystem	Urogenitalsystem	Urogenitalsystem	Urogenitalsystem	Urogenitalsystem	Urogenitalsystem
3. AFNET 2-Register	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
4. AFNET-Register für	Herz-Kreislauf-System	2020037	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
5. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
6. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
7. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
8. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
9. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
10. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
11. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
12. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
13. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
14. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
15. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
16. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
17. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
18. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
19. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
20. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
21. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
22. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
23. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
24. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
25. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
26. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
27. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
28. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System
29. AUSA-Register (AUSA)	Herz-Kreislauf-System	2020038	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System	Herz-Kreislauf-System



### Verzeichnis der medizinischen Register in Deutschland

Suche in den erfassten Registern

Datenstand: 14.12.2022

Suche:

Zeige 5 Einträge

Registerbezeichnung	Registerlaufzeit	Anzahl der meldenden Einrichtungen	Träger des Registers	Zweck des Registers	Organsystem
<a href="#">ABSORB-Register (GABI-B)</a>	< 10 Jahre	50 - 100		Results and safety of scaffolds	Herz-Kreislauf-System
<a href="#">ADOREG</a>	< 10 Jahre	50 - 100		Versorgungsforschung in der Dermatonekologie	Haut
<a href="#">ADPKD-Tolvaotan-Register</a>	< 5 Jahre	0 - 50		Charakterisierung der Versorgung von ADPKD-Patienten nach Zulassung von Tolvaotan	Urogenitalsystem
<a href="#">AFNET 2-Register</a>	< 20 Jahre	100 - 200	Kompetenznetz Vorhofflimmern e. V.	Erfassung von Behandlungsdaten von Patienten mit Vorhofflimmern	Herz-Kreislauf-System
<a href="#">AID-NET-Register für</a>					



# Enge Abstimmung Registergesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Verordnung Europäischer Gesundheitsdatenraum



# Konzeptionelle Überlegungen für ein Registergesetz

1. Einrichtung einer Zentralstelle für medizinische Register
2. Einführung eines Registerverzeichnisses
3. Freiwillige Auditierung von Registern
4. Schaffung bundesweiter Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung
5. Grundlagen zur Erleichterung einer direkten Datenlinkage
6. Förderung hochwertiger registerbasierter Studien
7. ggf. Anpassungen im Registerspezialrecht

# 1. Zentralstelle für medizinische Register (ZMR)

- Schaffung von Transparenz über die medizinische Registerlandschaft
- Lotsen- und Servicefunktion der ZMR:
  - Führung eines Verzeichnisses über medizinische Register in Deutschland
  - Beratungsfunktion und Vernetzungsförderung der Register untereinander sowie mit Forschenden
- Perspektivisch auch Unterstützung bei Anbindung von medizinischen Registern an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)
- Auditierung medizinischer Register auf Wunsch



## 2. Registerverzeichnis

- Freiwillige Aufnahme in das Verzeichnis
- Übersicht zu z. B. Datenbestand, -qualität und -verfügbarkeit
- Ggf. Anbindung an Metadatenkatalog des EHDS

# 3. Freiwillige Auditierung von Registern

- Schaffung von Transparenz über die Qualität medizinischer Register
- Auditierung unter Beachtung der Heterogenität der medizinischen Registerlandschaft
- Freiwilligkeit der Auditierung
  - perspektivisch Grundlage für eine stärkere Berücksichtigung bei Registerförderung und eine stärkere Einbeziehung in die Versorgung ?
- Weiterentwicklung Kriterienkatalog / Selbsteinschätzungstool  
Registergutachten

# 4. Gesetzliche Datenverarbeitungsregelungen

- Überwindung der „bürokratischen Blase“ (Registertage 2022) durch Schaffung von bundeseinheitlichen Rechtsgrundlagen für die Erhebung und Verarbeitung von Daten
  - Für alle unter das Gesetz fallende Register: Datenerhebung mit einer einfachen Zustimmung der Patientinnen und Patienten
  - Für bestimmte Register: Datenerhebung auch ohne Einwilligung und mit Widerspruchsrecht der Patienten und Patientinnen
- U. U. Verknüpfung von Auditierung und Inanspruchnahme besserer Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung – welche Kriterien wären dafür wichtig?

# 5. Grundlagen zur Erleichterung eines direkten Datenlinkage

- Regelung, die es den Registern ausdrücklich erlaubt, die Krankenversicherungsnummer (KVNR) zu erheben und in ihrer Vertrauensstelle zu speichern
  - Als Einstieg in die sukzessive Einführung einer Forschungskennziffer, um derzeitige Datensilos verknüpfbar zu machen
- Weitere Ausgestaltung im Gesundheitsdatennutzungsgesetz für Krebsregister- und Krankenkassendaten

# 6. Förderung hochwertiger registerbasierter Studien

- Ziel: Überwinden von Hürden und Befähigung von Registern bei der Durchführung von hochwertigen registerbasierten Studien
- Prüfung - Schaffung einer Regelung zur Übernahme der Arzneimittelkosten durch die GKV im Rahmen von versorgungsnahen registerbasierten Studien

# Nächste Schritte

- Weitere Stakeholder-Gespräche
- Weiterentwicklung des Konzepts
- Entwurf Registergesetz voraussichtlich im Herbst 2023

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!