



# Geplantes Registergesetz

versorgungsnaher Daten für eine  
wissensgenerierende Versorgung

Jana Holland, Leiterin des Referats 311 'Medizinische Datenbanken  
und Register' im Bundesministerium für Gesundheit



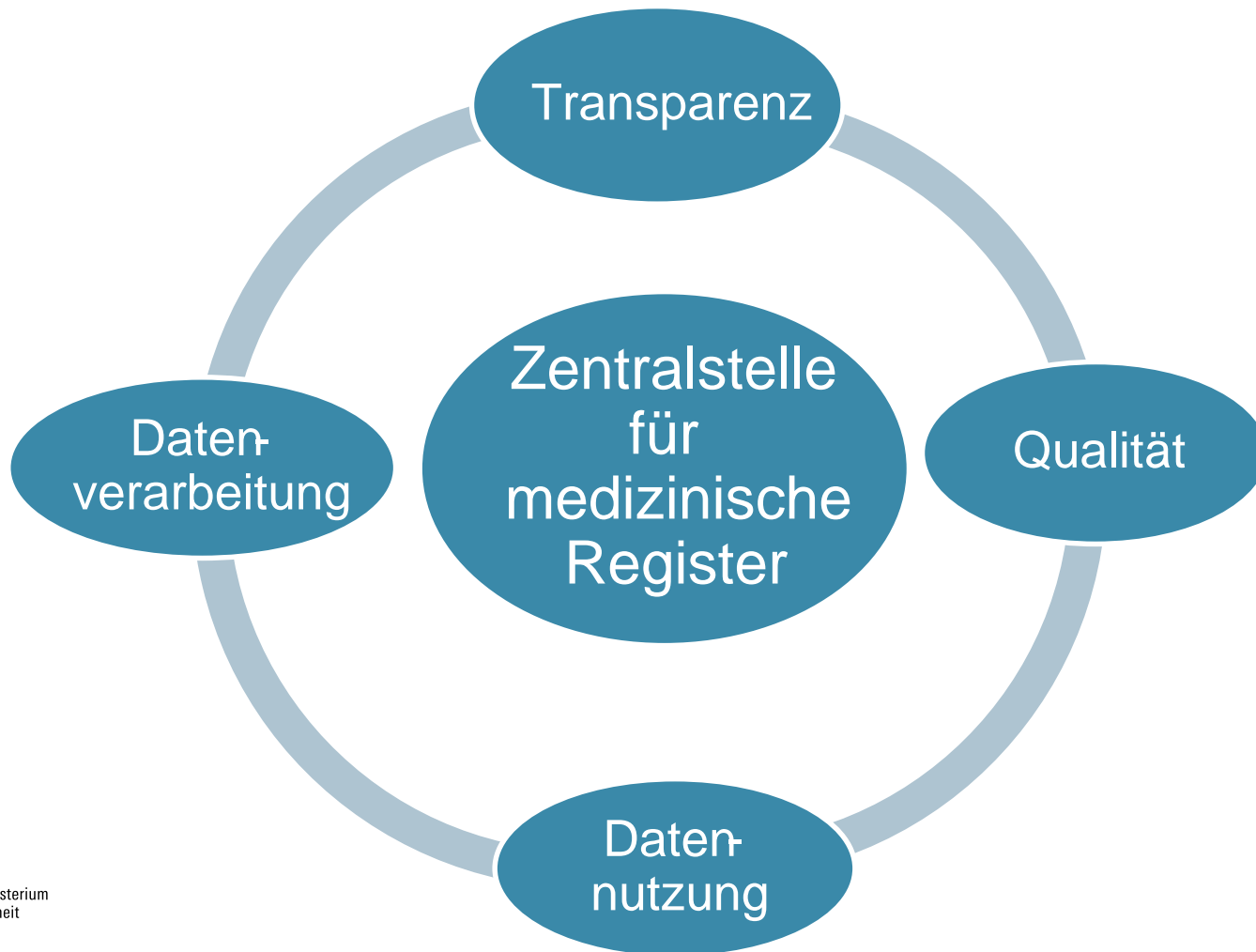
# Ausgangslage Medizinische Registerlandschaft

- Fehlende Transparenz über Registerlandschaft
- Heterogenität der Register-  
ca. 400 Register
- Nicht spezialgesetzlich  
geregelt Register:
  - heterogenes  
Normengeflecht
  - 18 Datenschutzbehörden
  - Rechtsunsicherheiten

# Ziele des Registergesetzes

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

# Kernelemente des Registergesetzes





# Qualifizierung von medizinischen Registern

- Schaffung von Transparenz über die Qualität medizinischer Register
- Gestufter Prozess abhängig u.a. von den datenschutzrechtlichen Aspekten der Datenverarbeitung
- Keine Doppelprüfungen
- Perspektivisch Grundlage für eine stärkere Berücksichtigung bei Registerförderung und eine stärkere Einbeziehung in die Versorgung?

# Vorteile der Qualifizierung: erleichterte Datenverarbeitung

- Schaffung von bundeseinheitlichen Rechtsgrundlagen für die Erhebung und Verarbeitung von Daten:
  - I) ggf. Datenerhebung mit einer einfachen Zustimmung der Patientinnen und Patienten (zu unterscheiden von informierter Einwilligung)
  - II) Datenerhebung mit Widerspruchsrecht der Patienten und Patientinnen (Opt-Out-Lösung)
  - III) Datennutzung, u. a. auch Datenverknüpfung und Datenherausgabe an Dritte (einwilligungsfreie Nachnutzung)
- Voraussetzung: erfolgreicher Qualifizierungsprozess

# Erleichterung einer direkten Datenverknüpfung

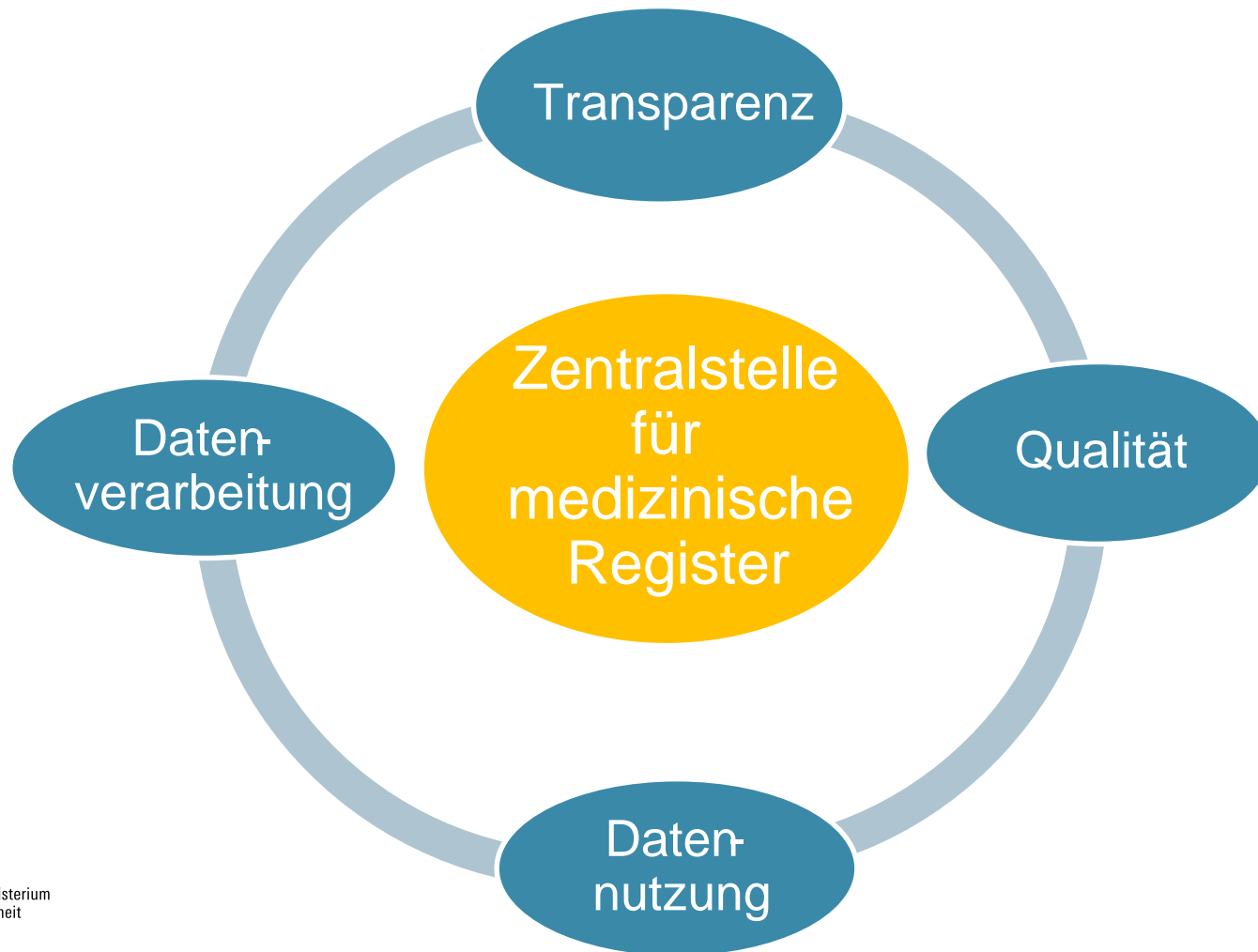
- Regelung, die es den Registern ausdrücklich erlaubt, die Krankenversichertennummer (KVNR) zu erheben und in der Vertrauensstelle zu speichern
  - Als Einstieg in die sukzessive Einführung einer Forschungskennziffer, um derzeitige Datensilos verknüpfbar zu machen
- Datenverknüpfung zwischen Registern erleichtern: im Rahmen von Kooperationen
- Anlassbezogene Datenzusammenführung für Dritte auf Antrag
  - Aufbauend auf Gesundheitsdatennutzungsgesetz



# Förderung hochwertiger registerbasierter Studien

- Ziel: Überwinden von Hürden und Befähigung von Registern bei der Durchführung von hochwertigen registerbasierten Studien
- Forschungsvorhaben „Registerbasierte Interventionsstudien in Deutschland– Anforderungen, Möglichkeiten, Limitationen und Perspektiven“ (REGINT) Empfehlungen für die Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen für die Durchführung von registerbasierten Interventionsstudien
- Prüfpunkt: Schaffung einer Regelung zur Übernahme der Arzneimittelkosten durch die GKV im Rahmen von versorgungsnahen registerbasierten Studien

# Kernelemente des Registergesetzes





# Ausblick



Generiert mit ideogram

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!