



Versorgungsforschung in der Corona-Pandemie – was haben wir gelernt?

aus Sicht des BMG – Jana Holland, Leiterin Referat
Medizinische Datenbanken und Register

”

Aber wir haben **kein Krebsregister** mit zuverlässigen **bundesweiten Daten**, mit denen wir planen könnten.

Das ist frustrierend.

Prof. Wörmann, DGHO 2020

Die Möglichkeiten der Datennutzung sind im Vergleich zu anderen europäischen Staaten wenig ausgeschöpft SVR 2021

Eine aktuelle, **systematische Erfassung** aller in Deutschland laufenden, abgeschlossenen oder geplanten **Register** inklusive standardisierter Metadaten liegt allerdings nicht vor. Dieser **Mangel** an Informationen ist in mehrfacher Hinsicht problematisch. SVR 2021

Der Umgang mit Daten und der Datenaustausch sind derzeit noch stark von **abgegrenzten Insellösungen** und historisch gewachsenen Datenkulturunterschieden geprägt. Datenstrategie der BR

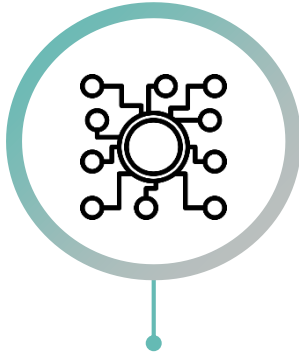


”

„Digitale Gesundheit 2025“ bedeutet, dass wir die täglich millionenfach im Gesundheitssystem generierten Daten aus dem Versorgungsalltag dafür nutzen, um unsere medizinische Behandlung jeden Tag ein kleines bisschen besser zu machen

Digitale Gesundheit 2025, Bundesministerium für Gesundheit

Aktuelle Initiativen zu versorgungsnahen Daten



Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten vom 18. August 2021

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



Forschungsdatenzentrum beim BfArM

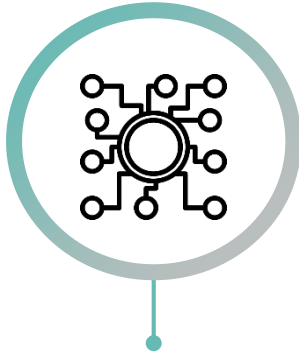
Mit dem Aufbau des Forschungsdatenzentrums wird für berechnete Institutionen ein geschützter und vertrauenswürdiger Datenraum für die Nutzung der Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten zu Forschungszwecken und zur Steuerung des Gesundheitswesens geschaffen. Ab dem Jahr 2023 können auf Grundlage einer Einwilligung auch Daten aus der elektronischen Patientenakte zu bestimmten Forschungszwecken durch Bürgerinnen und Bürger an das Forschungsdatenzentrum freigegeben werden.



Forschungskompatible elektronische Patientenakte mit Möglichkeit der Datenspende

Ab 2023 haben Versicherte die Möglichkeit, die in der elektronischen Patientenakte abgelegten Daten im Rahmen einer Datenspende freiwillig der Forschung zur Verfügung zu stellen.

Aktuelle Initiativen zu versorgungsnahen Daten



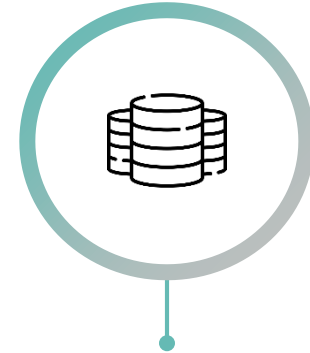
European Health Data Space

Die Schaffung eines europäischen Datenraums – auch im Gesundheitssektor – ist eine der Prioritäten der Kommission für 2019–2025. Ein europäischer Gesundheitsdatenraum sorgt für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten (elektronische Patientenakten, Genomikdaten, Daten aus Patientenregistern usw.) – und zwar nicht nur in der Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung), sondern auch in der Gesundheitsforschung und der Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung).



Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen

Ziel ist die Implementierung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung sowohl bei seltenen als auch bei onkologischen Erkrankungen. Grundlage des Modellvorhabens ist die umfangreiche Genomsequenzierung im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs und die darauf aufbauende Datenzusammenführung von klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur, die eine Analyse der gewonnenen Daten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung erleichtert.



Medizininformatik-Initiative des BMBF

Mit der Medizininformatik-Initiative fördert das BMBF Konsortien, die Daten aus Forschung und Patientenversorgung untereinander zugänglich machen und für die medizinische Forschung erschließen. Im Fokus stehen dabei zunächst die Universitätskliniken, weil hier die engste Verbindung zwischen Gesundheitsversorgung und klinischer Forschung besteht.

Krebsregistrierung in Deutschland



- Flächendeckende Krebsregistrierung in Deutschland – einzigartige Registerstruktur
- In 2020 erfüllen alle Register alle Förderkriterien
- Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz - Grundlage für Tumordokumentation in Zentren und Registern
- Nächster Schritt: bundesweite Zusammenführung der Krebsregisterdaten

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

**Inkrafttreten
31.08.2021**

12/20

01/21

10.2.21

03/21

04-05/21

06/21

Referenten
entwurf

Anhörung
Länder
und
Verbände

Kabinett
beschließt
Gesetzesentwurf

1. Durchgang
Bundesrat

Parlamentarisches
Verfahren

2. Durchgang
Bundesrat



Grundsätzlicher Ansatz: Daten in zwei Stufen zusammenführen

1. Stufe

Erweiterung der beim Zentrum für Krebsregisterdaten bundesweit verfügbaren Krebsregisterdaten –
Nachnutzung für
Forschungszwecke



2. Stufe

Plattformlösung:
anlassbezogene
Zusammenführung der dezentral
in den Krebsregistern
gespeicherten Daten
ermöglichen – Datenlinkage und
Auswertungsexpertise

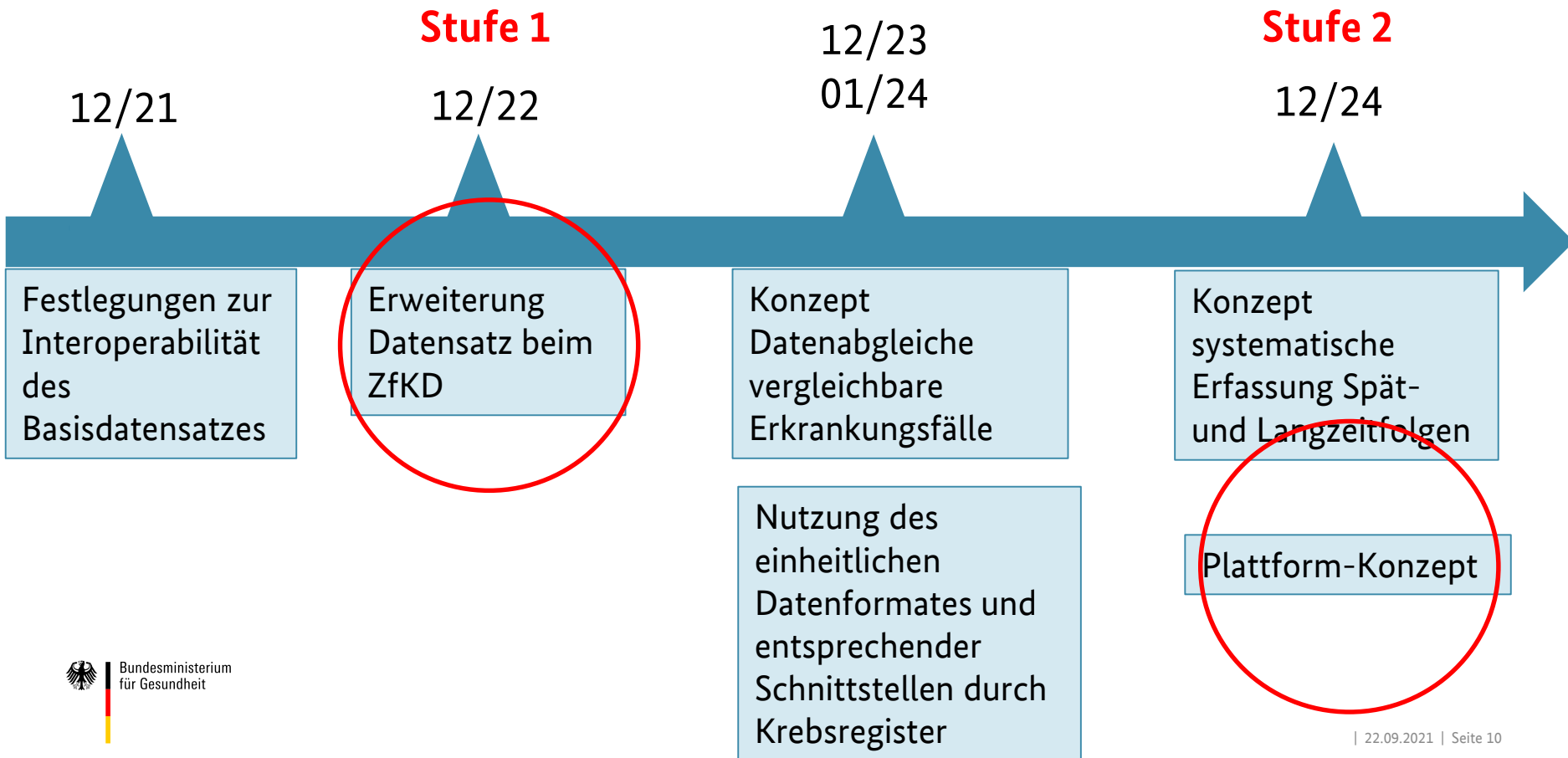
Maßnahmen des Gesetzes

Datenverfügbarkeit erhöhen

1. Schaffung von Datengrundlagen mit hohem wissenschaftlichen Potential und Aufbau von Auswertungsexpertise
2. Erweiterung der Schutzmaßnahmen für die Bereitstellung der Daten zu Forschungszwecken, die der Sensibilität und Schutzbedürftigkeit des umfangreicheren Datensatzes Rechnung tragen
3. Verknüpfungsmöglichkeiten mit anderen Datenquellen
4. Unterstützung der Krebsregistrierung in den Ländern (Harmonisierung und bessere Vergleichbarkeit)
5. Verbesserung der Rückmeldungen an die Melder
6. Etablierung interoperabler Prozessketten

Implementierungsprozess

Meilensteine



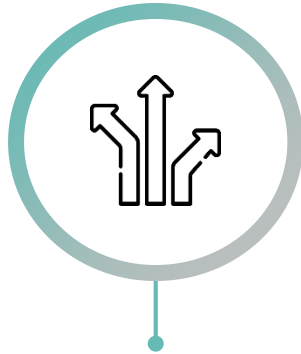
”

Um zu prüfen, ob sich die Effektivität einer Intervention in der Regelversorgung vom Einsatz unter hochstandardisierten Bedingungen unterscheidet, werden überdies Daten benötigt, die die Versorgungsrealität abbilden.

Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2021

Medizinische Registerlandschaft in Deutschland

Aktueller Zustand



Vielzahl qualitativ heterogener medizinischer Register unterschiedlicher Größe, Laufzeit und Ziele – ca. 270 aktive Register



Kein Überblick über die in Deutschland bestehende Registerlandschaft



Wenige gesetzlich geregelte Register mit Nachhaltigkeits- und Langfristperspektive → hoher Detaillierungsgrad spezialgesetzlicher Regelung und fehlende Flexibilität

Medizinische Registerlandschaft in Deutschland Perspektiven für die Zukunft

Vergabe eines Gutachtens zur
Weiterentwicklung
medizinischer Register zur
Verbesserung der
Dateneinspeisung und -
anschlussfähigkeit an BQS/TMF

**Transparenz zu
qualitätsgesicherten Registern
schaffen und
Handlungsempfehlungen
erarbeiten**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!