

Vernetzte registerbasierte Forschung – Herausforderungen und Lösungsansätze für die Registerlandschaft in Deutschland mit Blick nach Europa

Registerbasierte Studien Theorie und Praxis

Workshop – Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie

Universität Ulm

16. November 2022

Dr. Anna Niemeyer

TMF e. V.

Inhalt

- TOP 1 | Kurzvorstellung TMF
- TOP 2 | Register in Deutschland
- TOP 3 | Ausblick IT- & Infrastruktur-Strategie / EHDS

Kurze TMF-Vorstellung zur Einleitung

TMF. Aus der Forschung. Für die Forschung.

- ▶ 1999 Initiative des BMBF
 - ▶ zur Flankierung der ersten großen medizinischen Forschungsnetzwerke
 - ▶ zunächst direktes Förderprojekt
- ▶ 2003 (Aus-)Gründung als eingetragener Verein
 - ▶ strategische Steuerung in den Händen der Forscher
 - ▶ Bottom-up-Struktur unter Führung der Wissenschaft
- ▶ gemeinnützige Dachorganisation
 - ▶ Synergien schaffen: „Das Rad nicht immer wieder neu erfinden“
- ▶ Finanzierung
 - ▶ indirekte Förderung durch BMBF, DFG, BMG u.a.
 - ▶ Mitgliedsbeiträge förderfähig
 - ▶ Drittmittelprojekte (verschiedene Förderer)



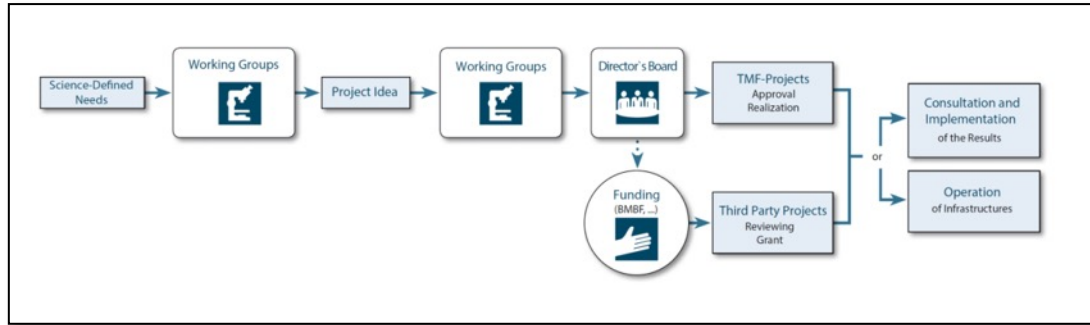
Dachverband der medizinischen Verbundforschung



- ▶ 68 Mitglieder
- ▶ > 100 Standorte in allen 16 Bundesländern



TMF. Mission: „Das Rad nicht immer neu erfinden“



“Die TMF dient als interdisziplinäre Plattform für den Austausch von Fachwissen mit dem Ziel, die infrastrukturellen Rahmenbedingungen der medizinischen Versorgung und klinischen, epidemiologischen und translationalen Forschung in Deutschland zu verknüpfen und zu verbessern.”

GEFÖRDERT VOM



Tätigkeitsfelder der TMF



- ▶ Plattform
 - ▶ Austausch zwischen Wissenschaftlern vermitteln
 - ▶ Erfahrungen bewahren, aktuelle Probleme identifizieren
 - ▶ interdisziplinäre Vernetzung unterstützen



- ▶ Projekte
 - ▶ kooperativ Lösungen finden und Werkzeuge erarbeiten
 - ▶ Empfehlungen erarbeiten, abstimmen, veröffentlichen
 - ▶ Projektfinanzierung (Eigenmittel, Drittmittelakquise)



- ▶ Produkte und Services
 - ▶ Werkzeuge öffentlich bereit stellen
 - ▶ Beratung leisten und vermitteln (AGs, individuell)



- ▶ Interessenvertretung
 - ▶ gebündelter Behördendialog
 - ▶ u.a. Koordination der AK Versorgungsdaten als Arbeitskreis der DaTraV-Nutzer



- ▶ Betrieb von Infrastrukturen
 - ▶ z.B. Deutsches Biobankenregister, zentrales SAE Management

Herzstück der TMF-Arbeit: Die interdisziplinäre Community



Veranstaltungen:

- ▶ Große Fachsymposien und politische Dialogveranstaltungen
- ▶ Fachworkshops
- ▶ Tutorials & Fortbildungsveranstaltungen
- ▶ online-Dialogreihe „meet@tmf“

Arbeitsgruppen:

- ▶ AG Datenschutz
- ▶ AG IT-Infrastruktur und –Qualitätsmanagement
- ▶ AG Bio(material)banken
- ▶ AG Bioinformatik und Systemmedizin (vorm. Molekulare Medizin)
- ▶ AG Datenqualität & -transparenz
- ▶ AG Wissenschaftskommunikation
- ▶ AG Medizintechnik / Medical Device Software
- ▶ AG Register -Qualität & -Infrastruktur (i. Gr.)



Begleitstrukturen

► DFG-Projekte mit der TMF

- Infrastrukturprojekte von und mit der TMF
- 2. Förderphase



► Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung

- in Kooperation mit DNVF
- Unterstützung im Bereich Qualitätsmanagement und Aufbau von IT-Infrastrukturen und Datenschutz
- 2. Förderphase



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

► Nachhaltige Netzwerkstruktur für Forschungspraxennetzwerke

- Aufbau und Betrieb einer Koordinierungsstruktur in Kooperation mit der DESAM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Initiative Deutscher
Forschungspraxennetze
DESAM-ForNet

► Nationale Forschungsplattform für Zoonosen

- nach 10 Jahren: TMF scheidet wegen weggefallener Förderfähigkeit der Personalkosten aus
- Schnittstelle Mensch-Tier-Lebensmittel-Umwelt bleibt im Fokus der TMF

Koordination und Policy Making (1/2)

- ▶ **Nationale Medizininformatik-Initiative (MII) 2016-2026 (BMBF)**
 - ▶ Standort- & konsortienübergreifende Koordination
- ▶ **Zentralprojekt zu DFG-Projekte bzw. Methodik und Werkzeugen in der med. Forschung**
 - ▶ 8 Infrastrukturprojekte von und mit der TMF
- ▶ **Aufbau modellhafter Register für die Versorgungsforschung**
 - ▶ in Kooperation mit DNVF
- ▶ **Deutsche Netzwerkstruktur für hausärztliche Forschungspraxennetzwerke**
 - ▶ Aufbau und Betrieb einer Koordinierungsstruktur in Kooperation mit der DESAM
- ▶ **Koordination genomDE (BMG)**
 - ▶ Standort- & konsortienübergreifende Koordination
- ▶ **Arbeitskreis Versorgungsdaten zum FDZ am BfArM (ab 2022)**
- ▶ **Aufbau Deutsche Forschungsplattform zu COVID-19 im NUM (2020-2021)**
- ▶ **Nationale Forschungsplattform für Zoonosen (2008-2019)**



Koordination und Policy Making (2/2)

Gutachterliche Tätigkeiten in den vergangenen Jahren, insbes. für das BMG:

- ▶ **Data Mining** (2015) – für TAB
- ▶ **Big Data** (2017/18)
- ▶ **Datenspende** (2018/19)
- ▶ **Medizinische Register** (2020/21)
- ▶ **Gesundheitsdaten heterogener Datenhalter –**
Verknüpfung von Datenbeständen und Unique Identifier (2021/22)
- ▶ Mitwirkung an div. europ. Roadmapping-Projekten zu Digitalinfrastrukturen in der medizin.
Forschung

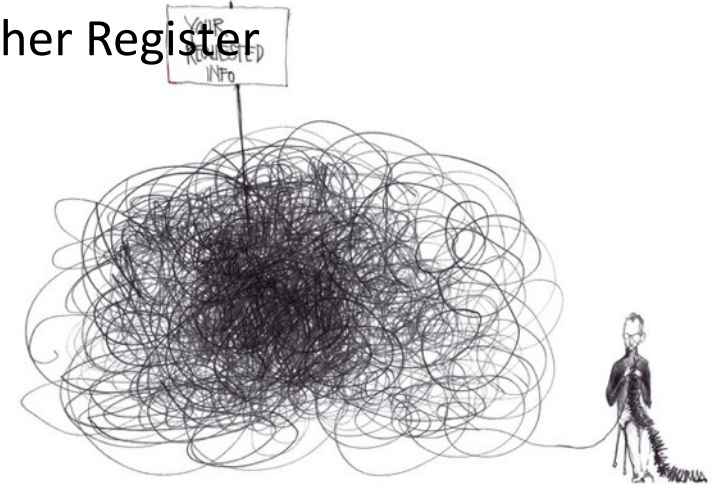
Inhalt

- TOP 1 | Kurzvorstellung TMF
- TOP 2 | Register in Deutschland
- TOP 3 | Ausblick IT- & Infrastruktur-Strategie / EHDS

Register – wo stehen wir heute?

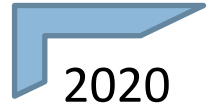
Deutschland – Registerland?

- ▶ Große Zahl qualitativ heterogener medizinischer Register
- ▶ Unterschiedliche Ziele und Konzepte
- ▶ Geringe Vergleichbarkeit der Registerdaten
- ▶ Schlechte Compliance
- ▶ Fehlende Standardisierung



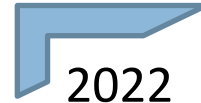
Milliarden von Daten aus medizinischen und anderen Bereichen werden täglich produziert, erfasst, gesammelt, geteilt, abgelegt und sind doch bislang in ihrer Komplexität und Heterogenität kaum wissenschaftlichen Auswertungen zugänglich.

Übersicht?



2020

- ▶ keine offizielle systematische Übersicht zu Registern in Deutschland
- ▶ Fehlende Transparenz zu bestehenden Registern
- ▶ Nicht nur Informationsdefizit sondern ebenso Qualitätsprobleme
- ▶ Mehrfachentwicklungen und überlappende Versorgungssituationen
- ▶ Unkenntnis von fachlichen Standards



2022

- ▶ Ende des Jahres wird ein Registerverzeichnis online gestellt
- ▶ Umfangreicher Kriterienkatalog mit entsprechender Suche
- ▶ Etablierte Tutorials der TMF, der DNVF Spring School, AG Register
- ▶ Weiterbildungsmodul REGIBA des DNVF

Ergebnisse und Empfehlungen

zum

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit

- im Auftrag des BMG -

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

- ▶ **Übersicht** und Bewertung medizinischer Register in Deutschland und International
- ▶ **Verständnis** über derzeitige Rahmenbedingungen und Hürden zur breiten Nutzung von Registern erarbeiten
- ▶ Qualitäts- und **Bewertungskriterien** für Register entwickeln
- ▶ **Empfehlungen** für eine Weiterentwicklung der deutschen Registerlandschaft - sowohl in technischer, konzeptueller, rechtlicher (u. a. berufs-, straf- und datenschutzrechtlicher) als auch struktureller Hinsicht - entwickeln.
- ▶ Ziel: das Potenzial medizinischer Register in Deutschland besser ausschöpfen zu können !

Gutachten mit Ergebnissen und Handlungsempfehlungen unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anschlussfaehigkeit-1.html>



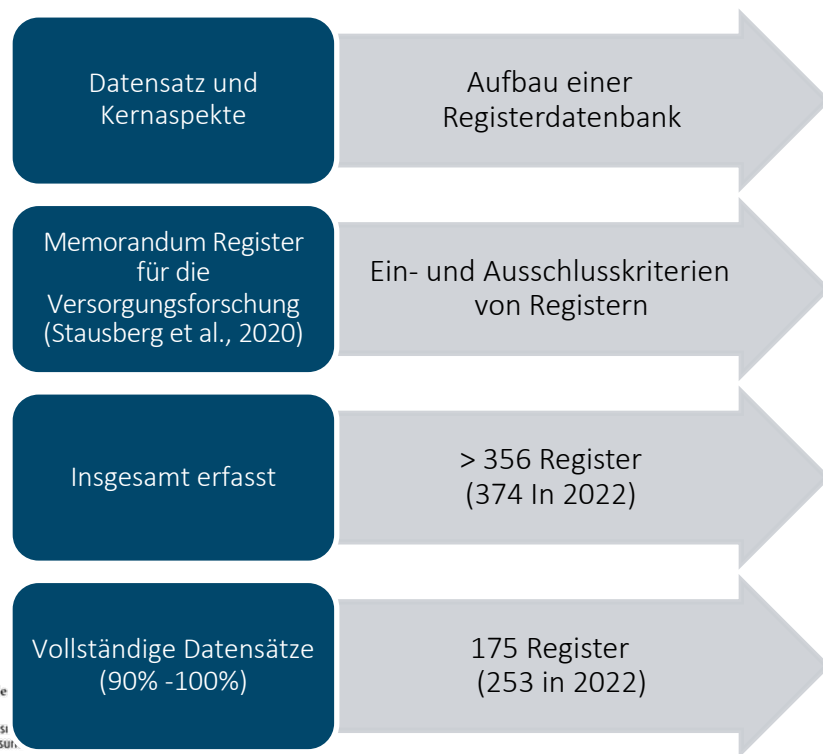
Registerdatenbank

- basierend auf den Angaben der Register
- 356 erfasste Register
 - 174 vollständige Angaben in der Online-Befragung (49 %)
 - 276 aktive Register (78 %) (Stand 12/21)
 - 60 haben ihren Eintrag korrigiert / ergänzt
- 18 Neuzugänge (seit 12 / 21)
- Update in Arbeit (online Ende 2022)

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit



Themenbereiche

- ▶ Allgemeine Informationen (z.B. Startzeitpunkt, Rechtsform)
- ▶ Umfang der Datenerhebung (z.B. Registerpopulation, Frequenz der Erfassung)
- ▶ Auswertung/Datennutzung (z.B. Melderkommunikation, Datenherausgabe)
- ▶ Datenschutz und Qualitätssicherung (z.B. IT-Sicherheit, Pseudonymisierung)
- ▶ Technik (z.B. Serverstandort, Schnittstellen und Art der Datenbank)
- ▶ Ausblick/Angestrebte Weiterentwicklung

Eckpunkte und Charakteristika

	Laufzeit:	71 % > 5 Jahre Laufzeit
	Ziele:	48 % QS-Verfahren, 39 % Therapieeffekte, 21 % Interventionsvergleich, 3 % Produktvergleich
	Meldende:	53 % < 50 Einrichtungen 16 % >200 Einrichtungen
	Population:	24 % < 500 Datensätze 16 % > 100 Tsd. Datensätze
	Datenquellen:	70% direkt beim Patienten, 40 % Ausleitung aus Primärsystemen
	Datenübertragung:	eCRF, Paper&Pencil, Schnittstellen

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

Jährliche Anfragen



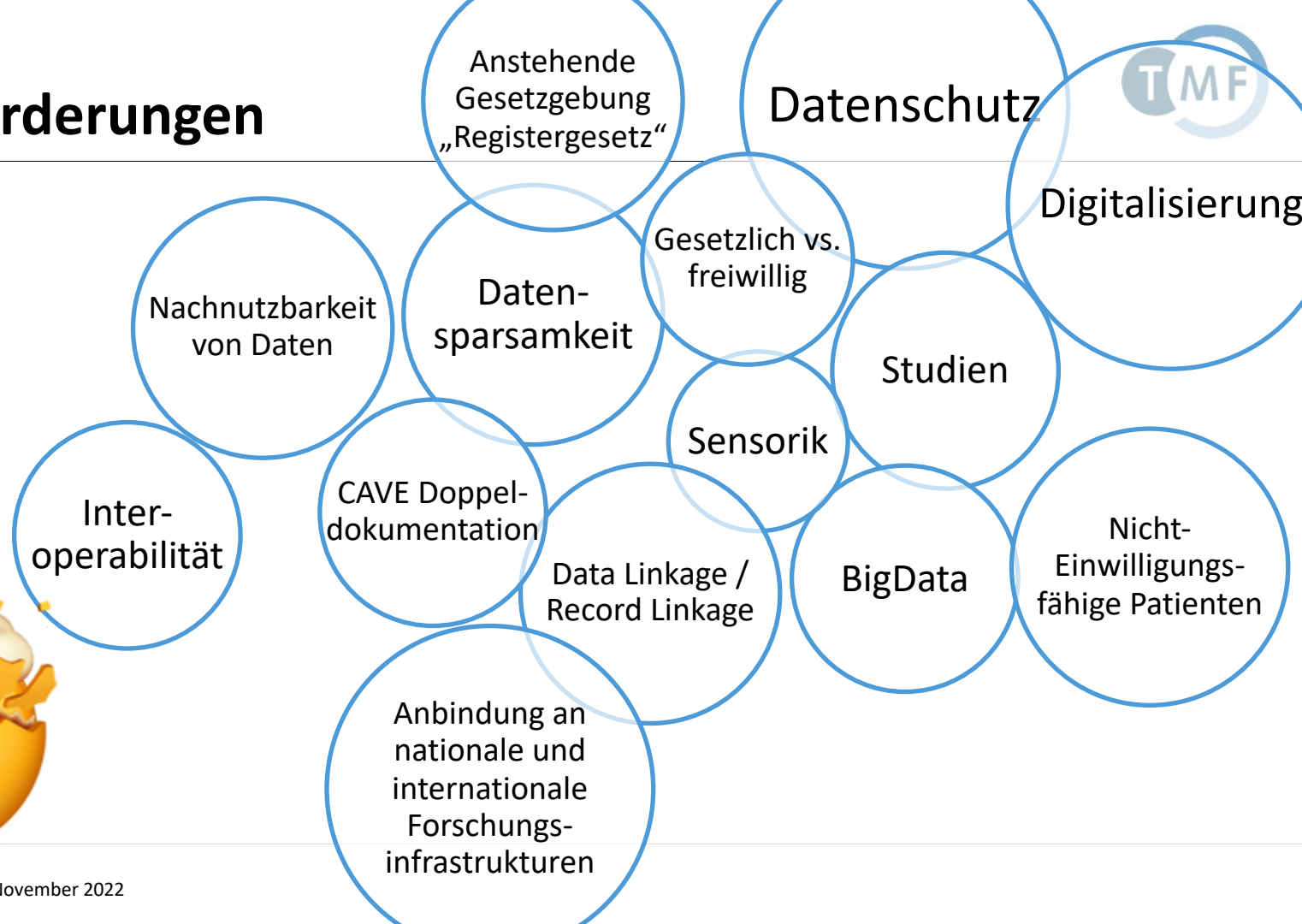
■ 0 bis 10 ■ 20 bis 50 ■ Variabel

Kosten



■ Kostenfrei ■ Kostenpflichtig

Herausforderungen



Causes of Insufficient Data Quality in Medical Registries at the Different Stages in the Registry Process and Type (Systematic or Random) of Data Errors

Central coordinating center	Data errors	Local sites	Data errors
Set up and organisation of registry			
Unclear / ambiguous data definitions	Systematic	Illegible handwriting in data source	Random
Unclear data collection guidelines	Systematic	Incompleteness of data source	Systematic
Poor CRF lay-out	Systematic/ random	Unsuitable data format in source	Systematic
Poor interface design	Systematic/ random	Data dictionary not available to data collectors	Systematic/ random
Data overload	Random	Lack of motivation	Random
Programming errors	Systematic	Frequent shift of personnel	Random
		Programming errors (data entry module/ extraction software)	Systematic
Data collection			
No control over adherence to guidelines and data definitions	Systematic	Non-adherence to data definitions	Systematic
Insufficient data checks	Systematic/ random	Non-adherence to guidelines	Systematic
		Calculation errors	Systematic/ random
		Typing errors	Random
		Insufficient data checks at data entry	Systematic/ random
		Transcription errors	Random
		Incomplete transcription	Random
		Confusing data corrections on CRF	Random
Quality improvement			
Insufficient control over correction of detected data errors locally	Systematic/ random	No correction of detected data errors	Systematic/ random
Lack of a clear plan for quality improvement	Systematic/ random		

Quelle: Arts, et al., **Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework**; J Am Med Inform Assoc. 2002;9:600–611. DOI 10.1197/jamia.M1087.

Qualitätskriterien für gute Register?

Was ist gut?

Das Reifegradmodell

Im Auftrag des:



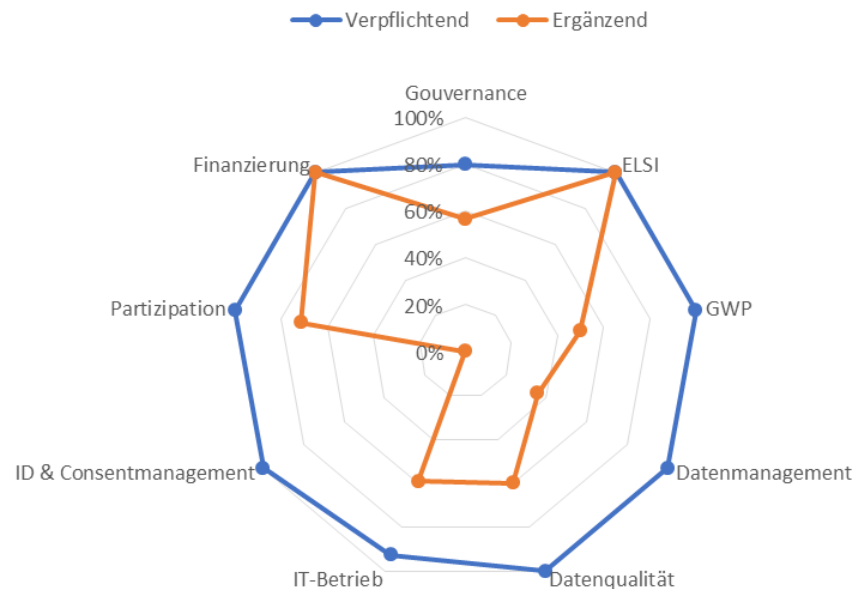
Bundesministerium
für Gesundheit

Erfüllungsgrad Nutzungsdimension

A - Abbildung der Versorgung

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	A - Abbildung der Versorgung	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	80%	57%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	50%
Datenmanagement	100%	36%
Datenqualität	100%	60%
IT-Betrieb	93%	59%
ID- & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

Register zur Abbildung der Versorgung

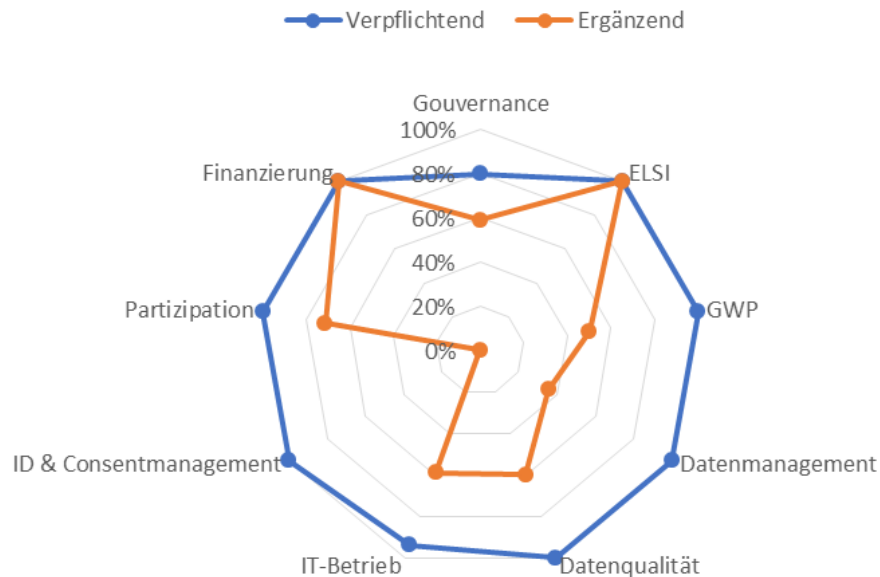


Im Auftrag des:

Erfüllungsgrad Nutzungsdimension B - Qualitätssicherung

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension B - Qualitätssicherung / Patientensicherheit	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	80%	59%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	50%
Datenmanagement	100%	36%
Datenqualität	100%	60%
IT-Betrieb	94%	59%
ID & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%

Register zur Qualitätssicherung / Patientensicherheit

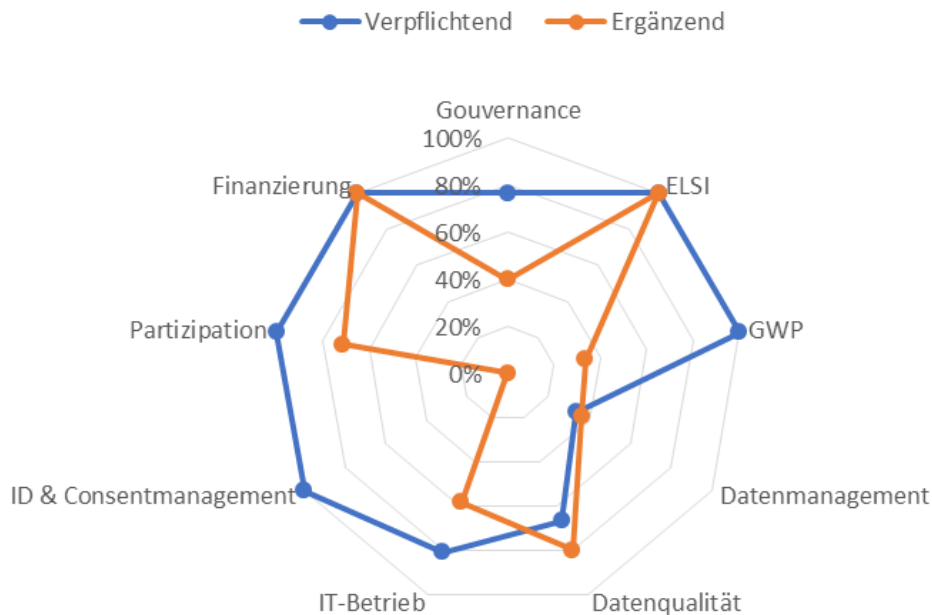


Im Auftrag des:

Erfüllungsgrad Nutzungsdimension G – Pharmakovigilanz

Register für Pharmakovigilanz

Auswertung ChirBeispielRegister		
	Nutzungsdimension	
	G - Pharmakovigilanz	
Bewertungsdimensionen	verpflichtend	ergänzend
Governance	77%	40%
ELSI	100%	100%
GWP	100%	33%
Datenmanagement	33%	36%
Datenqualität	67%	80%
IT-Betrieb	81%	58%
ID & Consentmanagement	100%	0%
Partizipation	100%	71%
Finanzierung	100%	100%



Im Auftrag des:

Deutschland – Registerland?

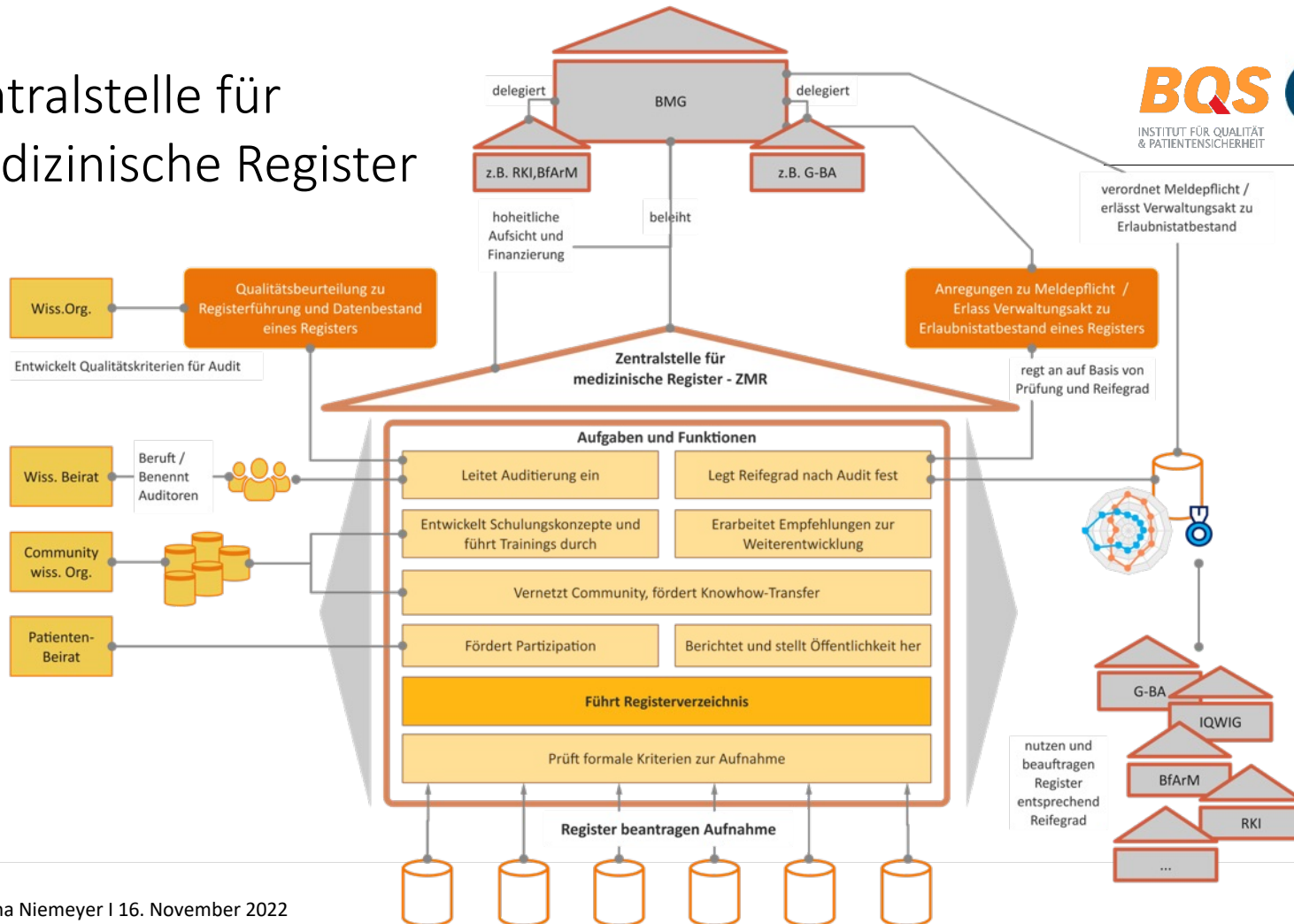
Wie kann das gehen?

Im Auftrag des:



Bundesministerium
für Gesundheit

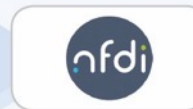
Zentralstelle für Medizinische Register



Im Auftrag des:

Inhalt

- TOP 1 | Kurzvorstellung TMF
- TOP 2 | Register in Deutschland
- TOP 3 | Ausblick IT- & Infrastruktur-Strategie / EHDS



Forschungsdatenzentrum

Forscher,
wissenschaftliche Institutionen

Transparenz-
Portal

ePA

Weitere Plattformen
(z.B. genomDE)

Bürger, Patienten

Leistungserbringer
(Krankenhäuser, Praxen)

Versorgungsdaten MIO
§ 363 SGB V (PDSG)

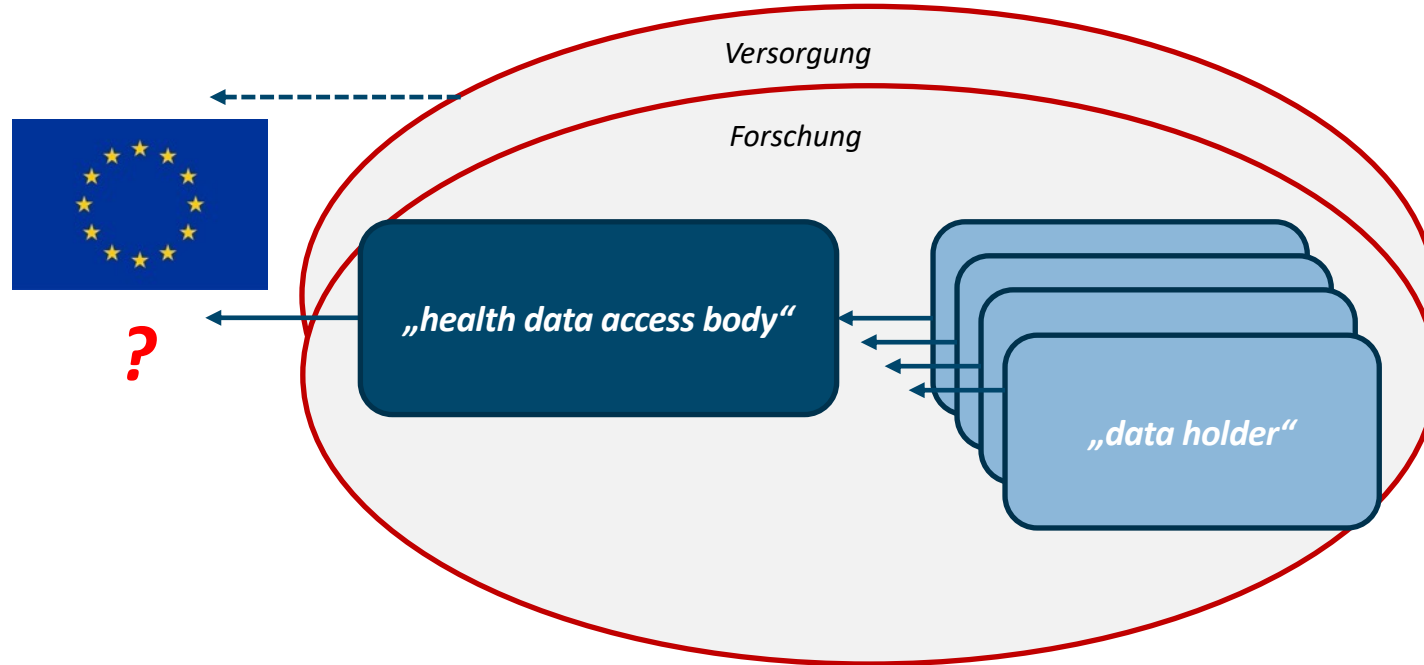
Krankenversicherungsdaten
§ 303a-e SGB V
 („Datentransparenz“)

Versorgungsdaten MIO
§ 354,363 SGB V (PDSG)

Versorgungsdaten,
einwilligungsbasiert

Ausblick: Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Stand Entwurf EU-Regulation 2022



U & A

Herausgabe on-site

Metadaten: routinemäßige Meldung (Pflicht!)

Nutzdaten: Herausgabe auf Anfrage (Pflicht!)

Ausblick politische Rahmenbedingungen

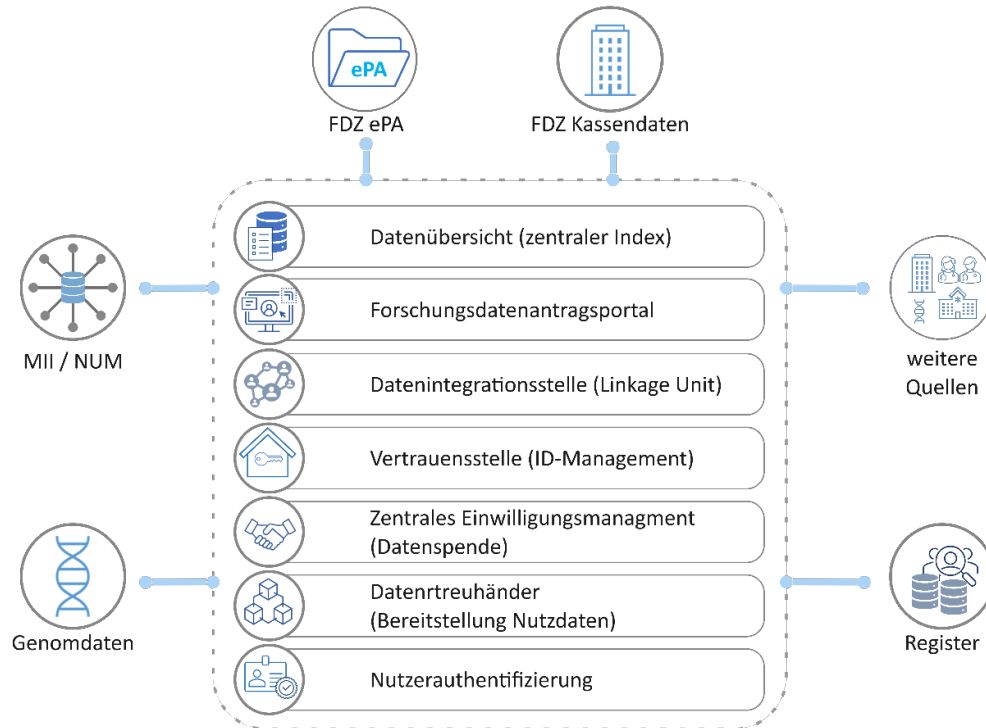
Koalitionsvertrag:

- „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ (GDNG)
- „Forschungsdatengesetz“ (nicht GW-spezifisch)
- „Registergesetz“ (GW-spezifisch)
- „Dateninstitut[e]“ (nicht GW-spezifisch)

Aktuelle Entwicklungen:

- ... KHZG – wie geht es weiter ? ...
- „Digitalstrategie Gesundheit & Pflege“ (BMG) bis Q1/2023
- EHDS (Entwurf EU-Regulation)
- genomDE / §64e

Auf dem Weg zu einer gemeinsamen Gesundheitsdaten-Architektur & Digitalstrategie im deutschen Gesundheitswesen ?

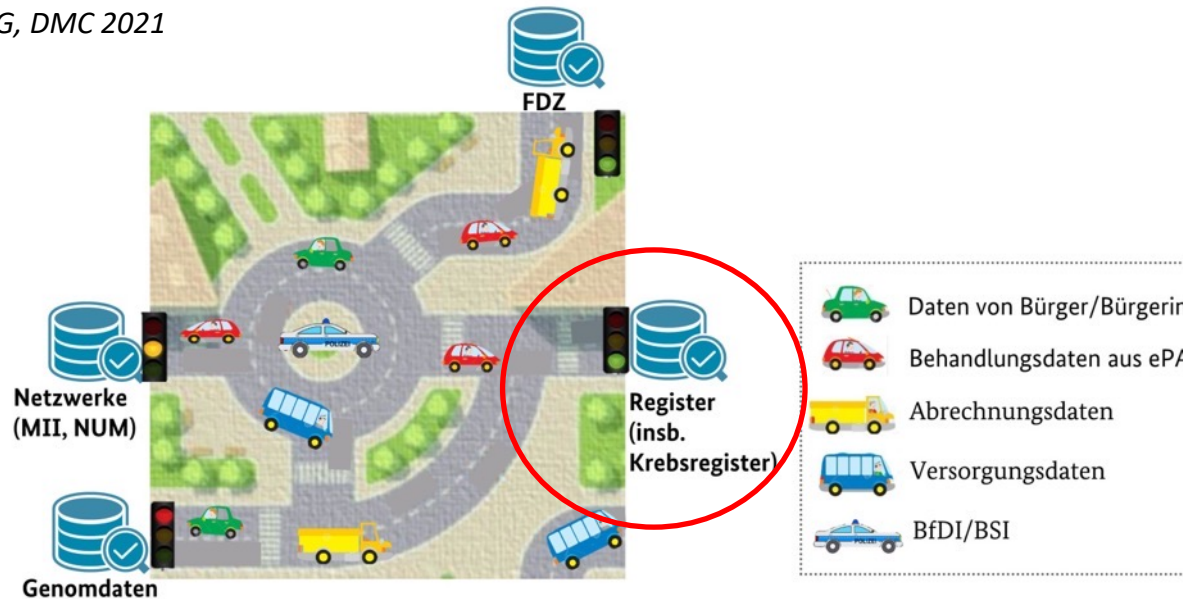


- Dezentral-föderierte Gesundheitsdatenarchitektur: dezentrale Datenhaltung und notwendige förderierende Elemente
- Versorgung (transsektoral) und Forschung verzahnen
- Standardbasiert und international anschlussfähig (EHDS!)
- Synergie, Kooperation und Koordination zwischen nationalen Initiativen und Akteuren notwendig
- Gemeinsame Architektur und Strategie notwendig

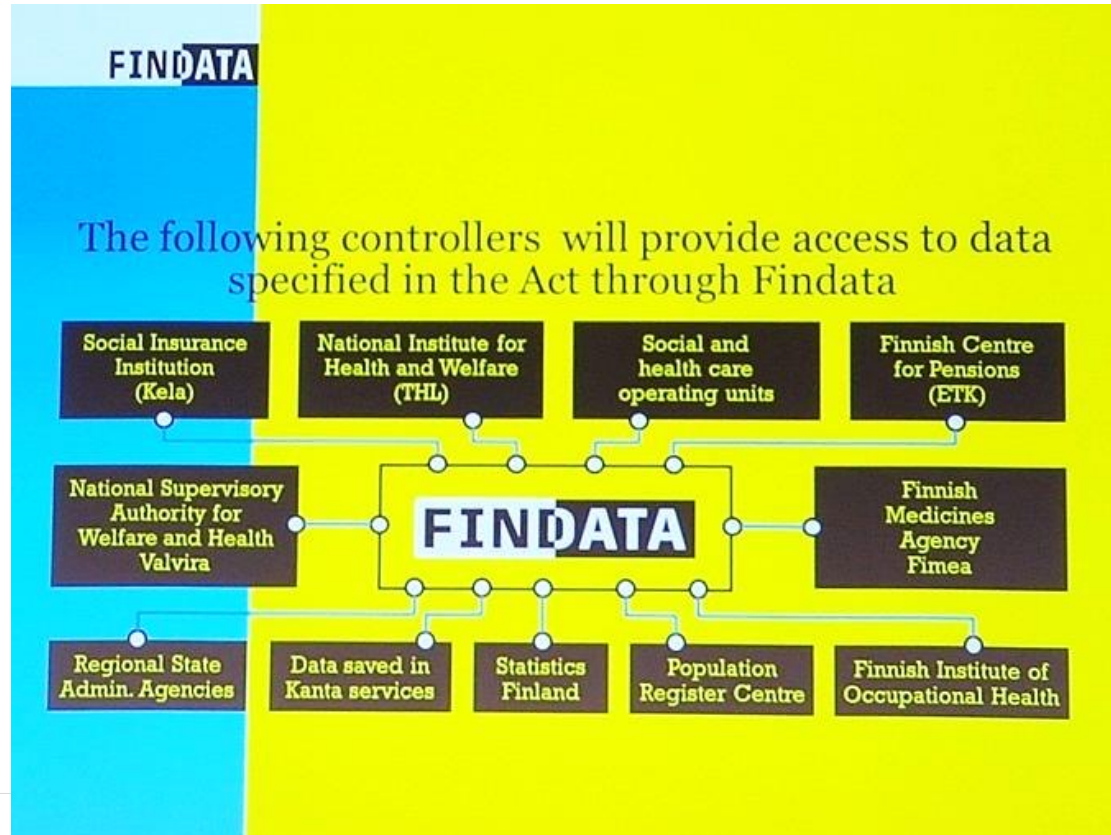
Ausblick

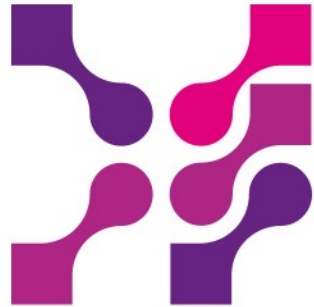
Wie könnte ein vernetztes Gesundheitsdatenökosystem aussehen? (denkbare Ansätze)

Quelle: BMG, DMC 2021



Vergleich im EU-Raum: z.B. Finnland





Registertage
2023

SAVE THE DATE
08. und 09. Mai 2023

TMF tutorials

Aufbau & Betrieb von Registern 09.12.2022 in Berlin

Dr. Anna Niemeyer & Dr. Tanja Kostuj

TMF e. V.

Marienhospital Hamm

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin
www.tmf-ev.de | @ TMF_eV

+49 (30) 22 00 24 710

anna.niemeyer@tmf-ev.de
info@tmf-ev.de



Wo kann man das Register-Gutachten herunterladen?

BMG-Webseite: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register-zur-verbesserung-der-dateneinspeisung-und-anschlussfaehigkeit-1.html>

[Startseite](#) > [Service](#) > [Unsere Publikationen](#) > [Details](#)

Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit



Medizinische Register gehören neben klinischen Studien zu den wichtigsten Werkzeugen bei der Erforschung von neuen Therapien und zur Verbesserung und Überprüfung bereits etablierter Behandlungsverfahren.

Das Gutachten umfasst eine erstmalige Übersicht über die medizinische Registerlandschaft in Deutschland. Es stellt die rechtlichen Rahmenbedingungen sowie ein methodisches Rahmenkonzept für die mögliche Weiterentwicklung vor. Es werden Barrieren und fördernde Faktoren in der Registernutzung identifiziert und adressiert. Um die Qualität von Registern zu beurteilen, wird ein Bewertungskatalog von Registern vorgestellt, differenziert nach Nutzungsdimensionen. Mit dem Ziel, einen Abbau von Barrieren für den Registerbetrieb zu erreichen, die Qualität der Register und die transparente Darstellung der Registerlandschaft zu fördern, sowie die Einbeziehung der Register in die weitere Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen zu bewirken, werden zehn Handlungsempfehlungen für die Weiterentwicklung der Registerlandschaft erläutert.

Abschlussbericht

Seiten: 296

Stand: Oktober 2021

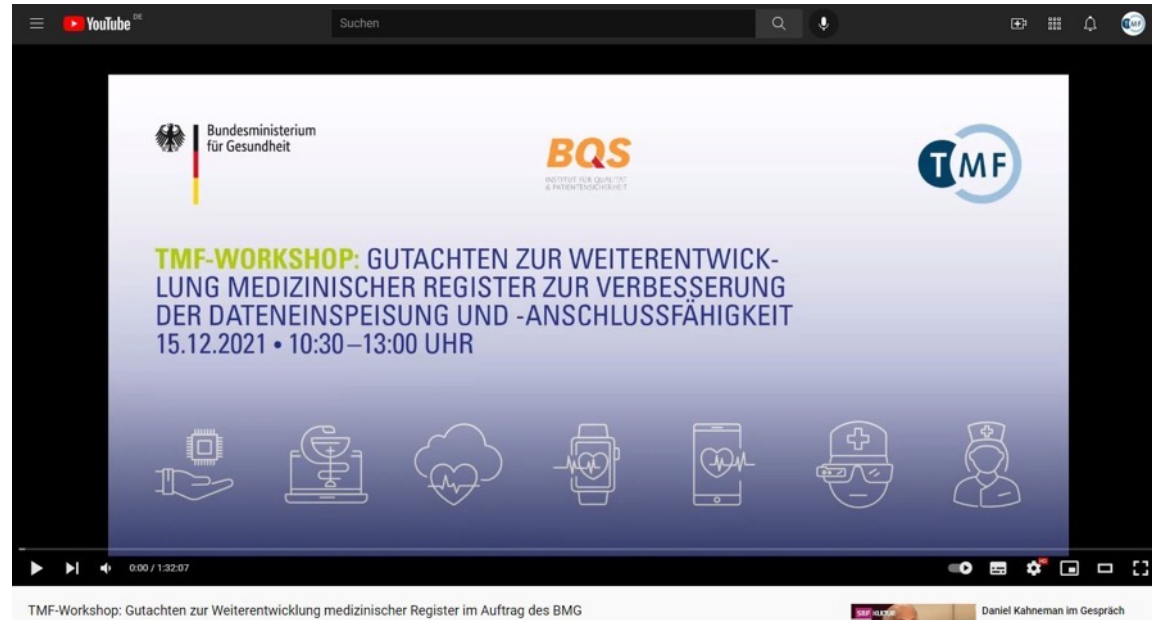
[PDF- Datei herunterladen](#)
(nicht barrierefrei, 5 MB)

[zum Kurzbericht](#)

Anhänge zum Gutachten

- [Anhänge A, B, C, D, E, F, G, H, I, L](#) (PDF, nicht barrierefrei, 8 MB)
- [Bewertungskatalog \(Anhang J\)](#) (Excel, nicht barrierefrei, 284 KB)
- [Bewertungskatalog mit Beispielen \(Anhang K\)](#) (Excel, nicht barrierefrei, 495 KB)
- [Registerdatenbank \(Anhang M\)](#) (Excel, nicht barrierefrei, 564 KB)

TMF-Workshop: Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register im Auftrag des BMG - Veröffentlichung auf dem TMF-Youtube-Kanal



Im Auftrag des:

URL: <https://youtu.be/Av0IT8H6pmY>
(15.12.2021, in Kombination mit NDHS 2021)

