

Fazit 3. Konferenz für registerbasierte Forschung

Folgendes Fazit und sich daraus ergebene nächste Schritte sind das Ergebnis der Konferenz.

Reduktion von Komplexität auf der Anwenderebene

Wir brauchen zentrale, einfache und einheitliche Prozesse für Datenschutz und Ethikvoten, Datenverfügbarkeit, Datenlieferung in definierten Zeitrahmen und Antragsverfahren. Ein erleichteter Datenlinkage-Prozess mit Opt-Out-Regelung und Bürokratieabbau. Dafür ist die Einführung eines Unique Identifiers unerlässlich. Nur so können mit Registerdaten eine Vielzahl von Fragestellungen beantwortet werden. Dazu sind Anwendungsfelder zur Evidenzgenerierung sowie methodische Standards zu definieren und zu konsentieren. Beispielsweise können in Ergänzung zu RCTs (hohe interne Validität) im Arzneimittelbereich der Zusatznutzen eines Medikaments im Bevölkerungsbezug durch ein Follow Up registerbasierter Studien (hohe externe Validität), aufgezeigt werden.

Qualifizierung auf Grundlage methodische Standards gekoppelt mit einem internationalen Erfahrungsaustausch

Wegweisend sind hier das Projekte NANA (Nicht-randomisierte Auswertung von Registerdaten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln) in dem Templates und Anforderungen zu unterschiedlichen Fragestellungen Target Trial Emulations erarbeitet werden, sowie Plato 2, eine Plattform, die eine bundesweite anlassbezogene Datenzusammenführung und Analyse der Krebsregisterdaten aus den Ländern sowie eine Verknüpfung von Krebsregisterdaten mit anderen Daten ermöglicht und die klinisch-wissenschaftliche Auswertung von versorgungsnahen Daten fördert. Momentan führen eine inkonsistente Terminologie und unklare Kriterien für RRCTs zu Verwirrung und Uneinheitlichkeit in der Forschung. Deswegen sollte hier in einheitliche Taxonomie entwickelt werden. Das von L. Urban vorgestellte Konzept¹ unterscheidet zwischen den Typen Registerbasiertes Follow-up (RFU), Hybrid RRCT und „echtes“ RRCT und ist eine gute Grundlage für eine gemeinsame Diskussion.

¹ L. Urban. Registerbasierte randomisierte kontrollierte Studien (RRCTs): Ein Überblick über die vielseitigen Designeigenschaften und Impulse für eine neue Klassifikation. Vortrag 3. Konferenz für Registerbasierte Forschung. 2025. <https://dnvf.de/veranstaltungen/registerkonferenz/3-konferenz-f%C3%BCr-registerbasierte-forschung.html>

Potenzial der vorhandenen Registerdaten nutzen

Gerade die beiden Vorträge aus Skandinavien haben dargelegt, welche spezifische und komplexe Fragestellungen mit Datenlinkage von Registerdaten beantwortbar sind. Vor allem das SWECOV Projekt hat gezeigt, dass Registerdaten aus den Bereichen „Health, Firms, Policies and Interventions, Socio economics, Covid 19, Sozio demographics verknüpft werden können, um Auswirkungen hat COVID-19 auf die öffentliche Gesundheit in ihrer Komplexität darstellen können. Aber auch Folgen für das psychische und physische Wohlbefinden im weiteren Sinne und auf zentrale soziale und wirtschaftliche Faktoren wie Beschäftigung, Einkommen und Gleichstellung können auf dieser Basis erforscht werden. Es bietet sich so die Möglichkeit zu einer sachorientierten und evidenzbasierten Auseinandersetzung mit den Auswirkungen der Covid 19 Pandemie.

Den Dialog und die intensive Zusammenarbeit mit der internationalen Forschungscommunity im Bereich der registerbasierten Forschung werden wir intensivieren.