

Die European Working Group on Medical Patient Registries (EMPARE) schafft eine Heimat für Europäische Patienten-Register.

Das erste Treffen der neu gegründeten „European Working Group on Medical Patient Registries“ (EMPARE) unter Beteiligung der AG-Sprecherinnen Anna Niemeyer und Barbara Kind markierte den Beginn eines gezielten europäischen Austausches zwischen Registerbetreibern, Forschern, Patientenvertretern, HTA-Verantwortlichen und weiteren Stakeholdern. Angesichts der bevorstehenden Implementierung der European Health Data Space (EHDS)-Verordnung, v.a. in Bezug auf Artikel 51, hat sich die Gruppe zum Ziel gesetzt, eine Plattform zu schaffen, um die Herausforderungen und den Mehrwert medizinischer Patientenregister innerhalb des EHDS zu adressieren. Die Teilnehmenden identifizierten dabei Hürden, die den Fortbestand vieler Register gefährden: Neben (1) einer weit verbreiteten finanziellen Unterfinanzierung und (2) fragilen operativen Strukturen erschweren (3) die enorme Heterogenität der nationalen Governance-Modelle, (4) unterschiedliche rechtliche Rahmenbedingungen sowie (5) mangelnde Sichtbarkeit gerade kleinerer, wissenschaftlich wertvoller Register die Arbeit. Besorgniserregend ist die Befürchtung, dass (6) EHDS-Mechanismen zwar den Datenzugriff für Dritte erleichtern, jedoch die immensen Kosten für die Datenerhebung, -pflege und Qualitätssicherung nicht kompensieren. Dies könnte die finanzielle Nachhaltigkeit der Register langfristig untergraben. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, hat EMPARE ein klares Arbeitsprogramm definiert. Der Fokus liegt zunächst auf der Erarbeitung einer einheitlichen Definition für medizinische Patientenregister sowie dem Aufbau eines europäischen Kataloges, der den Status und die Qualität der existierenden Register systematisch erfasst. Parallel dazu wird die Gruppe die nationalen Vorbereitungsstände auf die EHDS-Implementierung analysieren, um Risiken zu bewerten und Best-Practice-Lösungen für den Umgang mit künftigen EHDS-Zugangsstellen zu identifizieren. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der rechtlichen Harmonisierung und der Stärkung der Interoperabilität, wobei die Register als vertrauenswürdige Datenhalter positioniert werden sollen, die ihre Expertise in der Datenqualität und sicheren Bereitstellung aktiv in den EHDS einbringen. Die Einbindung relevanter Stakeholder, wie Patientenvertreter, HTA-Gremien und auch Industriepartnern spielt dabei eine wichtige Rolle. EMPARE wird auf nationaler Ebene vom DNVF und vom TMF e.V. unterstützt, was auch die Beratung der nationalen Register im Rahmen von Workshops in der Vorbereitung auf den EHDS umfasst.