



Registerbasierte Interventionsstudien in Deutschland (REGINT) Anforderungen, Möglichkeiten, Limitationen und Perspektiven

18. Juni 2025

Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V.

Projektleitung

Stellvertretende Projektleitung
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Prof. Dr. Monika Klinkhammer-
Schalke

Dr. Thomas Bierbaum
M.Sc. Hannah Grillmaier



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

www.dnvf.de

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Ziele des Projekts



Empfehlungen für geeignete Rahmenbedingungen für registerbasierten Studien zu Interventionseffekten zu entwickeln, die in das Registergesetz einfließen.

Die **Entwicklung von Handlungsempfehlungen zur methodischen und praktischen Umsetzung** wird erarbeitet, die die Durchführung von registerbasierten Studien in der Registercommunity fördern sollen.

Projektphasen

Projektphase 1 – Bestandsaufnahme (DNVF)

Projektphase 2 – Fallbeispiele (ADT, MHB, ZEGV)

Projektphase 3 –
Konsolidierung und
Empfehlungen (Alle)



Koordinierung 2024 - 2026 (DNVF)

Projektphase 2 – Fallbeispiele

Datenmanagement Fallbeispiel Lungenkarzinom	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Fallbeispiel Lungenkarzinom Target Trial Emulation (retrospektiv)	Institut für Biometrie und Registerforschung, Medizinische Hochschule Brandenburg (MHB)
Fallbeispiel Neurodermitis Target Trial Emulation (prospektiv)	Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung Medizinische Fakultät der TU Dresden (ZEGV)

Projektphase 1 – Online Fragebogen

Durchführungszeitraum: 15. Mai bis 20. August

Dauer der Befragung: Ca. 10 Minuten, 33 Fragen

Befragt: 660

Erhaltene Antworten: 152

Antwort Quote: 23%

Inklusionskriterien:

Die Teilnehmenden haben registerbasierte Studien zu Interventionseffekten geplant oder durchgeführt

Teilnehmern, die die Einschlusskriterien erfüllt haben: 56



Projektphase 1 – Online Fragebogen

Zielgruppen der Befragung:

- Register aus der Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland
- Innovationsfondsprojekte, die registerbasierte Interventionsstudien durchgeführt haben
- Vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Register
- Modellregister der Versorgungsforschung des BMBF
- Von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) geförderte Register
- Klinische Krebsregister gemäß § 65c SGB V
- Wissenschaftliche Institute und Fachgesellschaften, die registerbasierte Interventionsstudien durchführen



Projektphase 1 – Online Fragebogen

Tendenzen in der registerbasierten Forschung zu Interventionseffekten

Dauer – 2 bis 5 Jahren

Patient*innenregisterdaten (gemeinsamer Erkrankung) am häufigsten verwendet

Studienziele:

- Therapievergleiche durchgeführt
- Untersuchungen zur Qualität der Prozeduren
- Abbildung der Versorgung.

Häufigsten verwendete Studiendesigns:

- Beobachtungsstudien
- Kohortenstudien
- randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

Projektphase 1 – Ergebnisse Online-Fragebogen

Hindernisse und Hürden

1. Administrative und bürokratische Hürden
2. Fehlende Strukturen
3. Schlechte Datenqualität
4. Mangelnde Finanzierung

Was fehlt an Daten?

1. Daten zum Versorgungsverlauf, außer bei den klinischen Krebsregistern
 - Medizinische Akten u. Krankenhausdaten (ePat-Akt, DRG, INEK), Krankenkassendaten
2. Follow-up Daten
 - PROMs, ePROs, Sterberegister, Melderegister

Projektphase 1 – Ergebnisse Online-Fragebogen



Angewandte Lösungsansätze

1. Finanzielle oder ressourcenbezogene Maßnahmen
2. Verbesserte Kommunikation und hoher persönlicher Einsatz
3. Kooperationen zwischen Institutionen verstärkt
4. Zugang zu zusätzlichen Daten ermöglicht
5. Anpassungen der Datenstrukturen

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



Projektphase 1 – Ergebnisse Online-Fragebogen

Was Teilnehmern sich wünschen

1. Anerkennung, Aufklärung zur registerbasierten Forschung
2. Vermehrte geeignete und nachhaltige, unerschwellige Finanzierungsmöglichkeiten
3. Rechtliche Rahmenbedingungen optimieren und [bundes]einheitlich gestalten, transparent kommunizieren
4. Stärkung von Registerinfrastrukturen und vernetzbarkeit der Daten ermöglichen

Projektphase 1 – Expert:innen Interviews

Expertisen der Befragten: Statistik, Methodik, Qualitätsforschung, Register, Datenstruktur, Versorgungsforschung, Klinik



Ergebnisse wurden in einem Workshop (09.04.2025) diskutiert und daraus Empfehlungen erarbeitet

Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

Langfristige Finanzierung (Register und Forschung)

- **Poolfinanzierungsmodelle** (Öffentliche Mittel, Industrie, GKV, Fachgesellschaften etc.), **Zentral verwalteter Drittmittelfond** (Hauptgeldgeber Industrie) oder **staatlicher Registerfonds**
- **Bedingungen für Finanzierung klar definieren** (konkreter Nutzen, Reifegrad)
- **Kontinuierliche öffentliche Förderung** in enger Abstimmung mit den Fachgesellschaften, wenn Ergebnisse zur Verbesserung der Versorgung führen
- **Förderplattformen einrichten**, um Ressourcen effizient zu bündeln

Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

Gesetzliche Rahmenbedingungen

- **zentrale, einfache und einheitliche Prozesse für Datenschutz und Ethikvoten, Datenverfügbarkeit und Antragsverfahren**
- **erleichterter Datenlinkage-Prozess** mit Opt-Out-Regelung und Bürokratieabbau (zentrale Ansprechpartner, moderne Datenstruktur, Datenlieferung in definierten Zeitrahmen)
- **Einführung eines Unique Identifiers**
- **Standardisierung der Dokumentation der Register- und Studienabläufe**
- **Präambel zum Nutzen und Nutzungsmöglichkeiten von Registerdaten**

Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

Kommunikation

- **BMG sollte klar und aktiv Register für registerbasierte Forschung fördern**
- **Positionierung der registerbasierten Forschung in der Öffentlichkeit stärken.**
- **Stärkere Professionalisierung und gezielte Qualifizierung** - Aufbau multidisziplinärer Teams mit klinischer und methodischer Kompetenz
- **Patientenvertreter:innen frühzeitig einbinden**
- **Offene Fehlerkultur und breite Vernetzung**, gezielte Zusammenarbeit

Projektphase 1 - Empfehlungen des Expert:innen Workshops

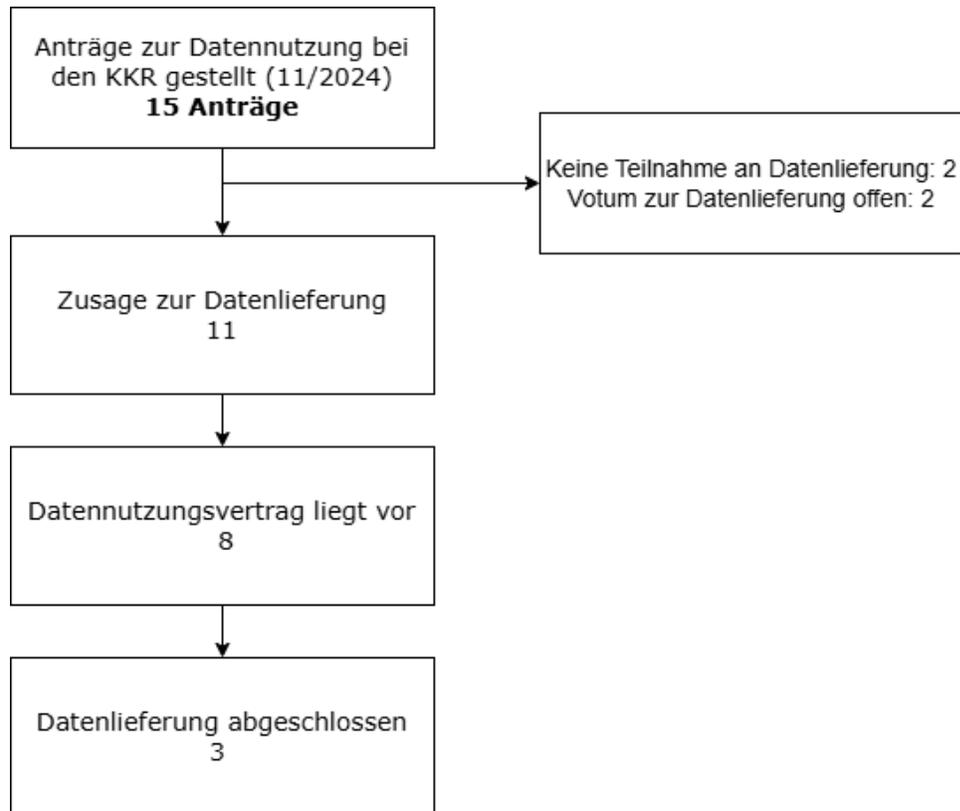
Flexibilität und Usability

- **Kerndatensätze** definieren und **hochgradig anpassbare Module** entwickeln
- **Vielzahl von Fragestellungen** sollten mit Registerdaten beantwortet werden können
- Die **Finanzierung eines Registers** sollte sich neben der Erfüllung von **Qualitätsstandards** auch an seiner **Aktivität in Forschungsprozessen orientieren**
- **Proaktives Projekt- und Ressourcenmanagement**, Vorausschauende und realistische Planung erwünscht
- **Transparenz gegenüber allen Beteiligten**

Projektphase 2 - Fallbeispiel Lungenkarzinom (ADT)

Datennutzungsanträge an die Klinischen Krebsregister (KKR) und Datenmanagement zum Fallbeispiel Lunge

Datennutzungsanträge - Stand 06/2025



Zentrale Herausforderungen bei der Antragstellung und Nutzung von Krebsregisterdaten

- Heterogene Datennutzungsverträge - Rechtliche Prüfung und REGINT spezifische Anpassungen einzeln notwendig
- Beantwortung der Rückfragen der KKR zeitaufwendig
- Postalische Abwicklung der Datennutzungsverträge sehr zeitaufwendig
- Bearbeitungszeit zur Genehmigung der Datennutzungsanträge zwischen den KKR sehr heterogen
- Struktur der Datenlieferungen heterogen



Ausblick – Projektphase 3

Entwicklung **konkrete Empfehlungen** zur gesetzlichen Gestaltung und methodischen Umsetzung

Workshop 3

- Empfehlungen für die regulatorische Rahmenbedingungen für registerbasierte Studien zu Interventionseffekten



Workshop 4

- (Methodische) Handlungsempfehlungen für die Registercommunity
- Eine Strategie zur Verankerung in der Registercommunity erarbeiten





Dauer: 6 Monate (bis März 2026)
Wöchentlich digitale Veranstaltung
& 4 Präsenzwochenenden

Frühbucherrabatt bis 30. Juni 2025

Weitere Informationen zu Inhalten,
Referierenden etc. auf
der DNVF-Website

Fortbildung Registerbasierte Forschung

> **Beginn: 4. September 2025**

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!