TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetze medizinische Forschung e.V.

Die Macht der Daten: Medizinische Register als Wegbereiter für innovative Hilfsmittelversorgung

Wie vernetzte Forschung die Versorgungsqualität revolutioniert

13.11.2025

Dr. Anna Niemeyer

Wer wir sind …

Neutrale & partizipative Plattform

für die Abstimmung zu Standards, Methoden und Konzepten der medizinischen Forschung

Die TMF gestaltet

rechtliche, ethische und organisatorische Rahmenbedingungen für Forschung

gegründet 1999

als Bottom-up-Struktur unter Führung der Wissenschaft

gemeinnützige kollaborative Community

Mitglieder sind

Hochschulen, Kliniken, Forschungsverbünde etc.

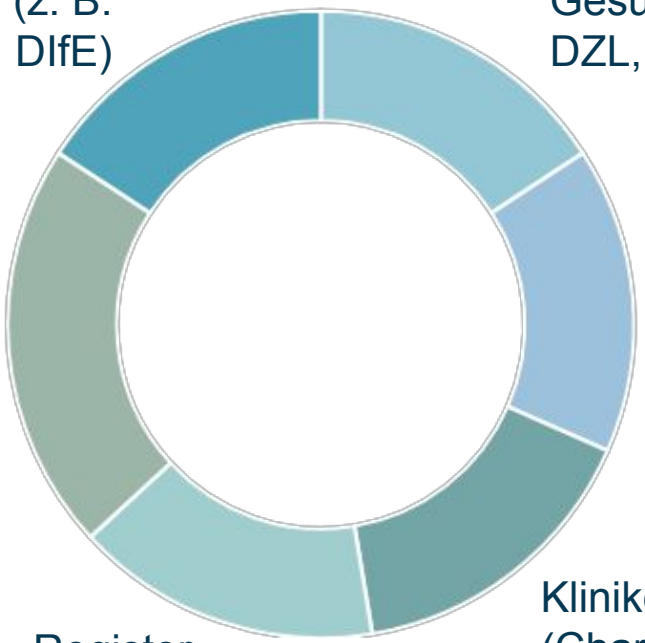
Die TMF bildet eine Brücke zwischen

Wissenschaft, Politik, Behörden, IT und Ethik

Unsere Mitglieder
Eine gut vernetzte Community

außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (z. B. Fraunhofer-Institute, MDC, DIfE)

Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung (DKFZ/DKTK, DZL, DZD, DZHK, DZNE etc.)



Forschungsverbünde (NAKO, e:med etc.)

Forschungsinfrastrukturen (Medizininformatik-Initiative, ZKS etc.)

Register (Krebsregister, AKTIN etc.)

Kliniken (Charité-Berlin, RWTH Aachen, Uniklinikum Würzburg, UKE etc.)

Was wir machen …

Gemeinsam für eine bessere Forschung
Digital. Vernetzt. Innovativ.

Stakeholdergruppen

Forschungseinrichtungen

Arbeitsgruppen & Forschende

Industrievertreter

Regrulierungs- & Aufsichtsbehörden

Regierungsvertreter

Fachgesellschaften

Hochschulen

Kliniken

Verbände

Ziele der Zusammenarbeit

Innovation fördern

Expert:Innen vernetzen

Interessen bündeln

Standards und Tools entwickeln

Rahmenbedingungen gestalten

Wie wir arbeiten

Organisiert Treffen	**Designt Workshops**	**Verwaltet die Infrastruktur**
Überwacht den Fortschritt	**Dokumentiert Aktivitäten**	**Moderiert Diskussionen**

Fachliche Gutachten

Regulatorische Empfehlungen

Tools, Methoden, Beratung

Konferenzen, Workshops, Schulungen

Öffentlichkeitsarbeit

Koordination von Initiativen wie MII, NFDI4Health, genomDE, etc.

Arbeitsgruppen

Unsere Arbeitsgruppen

- IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Datenschutz
- Biobanken
- Klinische Studien
- Medizinische Bioinformatik und Systemmedizin

gemeinsame fachliche Aktivitäten der jeweiligen Experten

Vorschläge prüfen, modifizieren, Bedarf einschätzen

Projekte initiieren & begleiten

Implementierung von Ergebnissen unterstützen

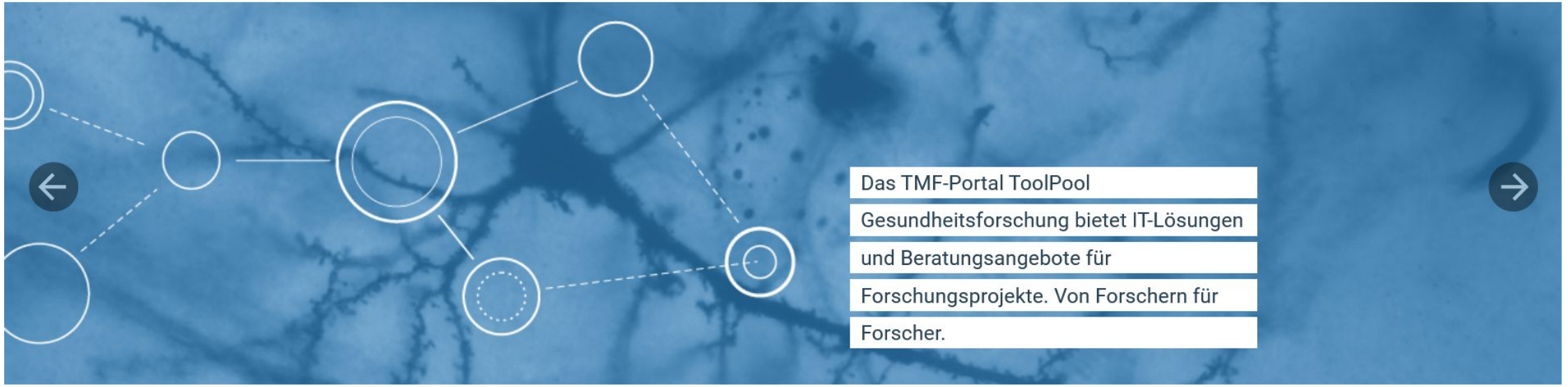
Verbundforscher beraten

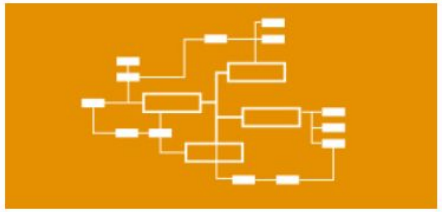
Offene Foren nach Bedarf

- Netzwerkkoordination
- Wissenschafts-kommunikation
- Datenqualität & Transparenz
- Register
- Medizinische Software & Medizinprodukterecht

TOOLPOOL GESUNDHEITSFORSCHUNG
IT-Werkzeuge und Information
Powered by TMF

Produkt finden | Mitmachen | Themen | Projektplanung | Über das Portal | Anmelden





Die Macht der Daten: Medizinische Register als Wegbereiter für innovative Hilfsmittelversorgung

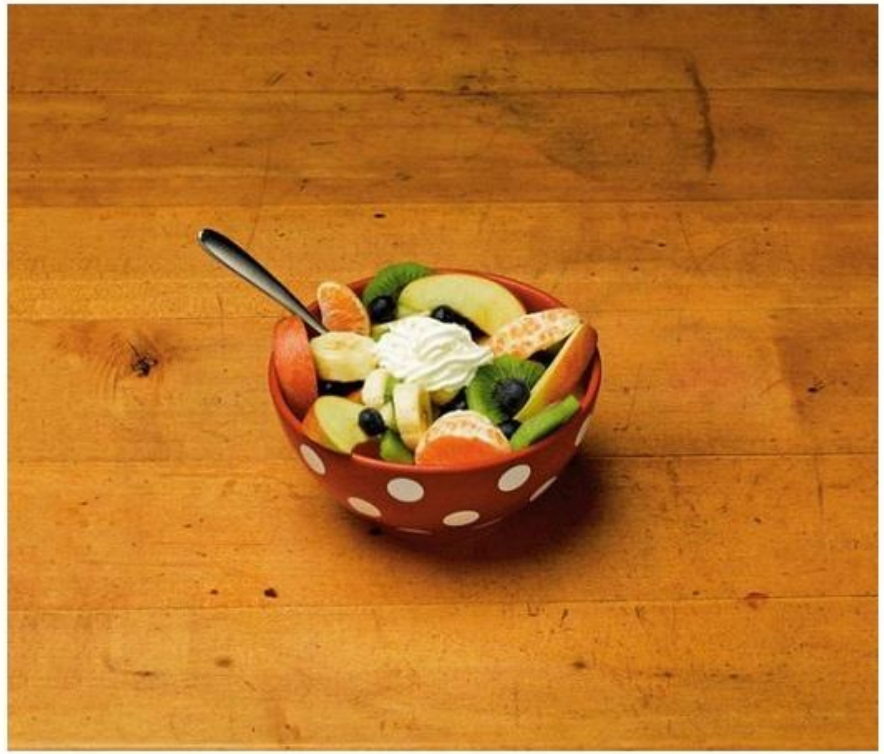
Wie vernetzte Forschung die Versorgungsqualität revolutioniert.

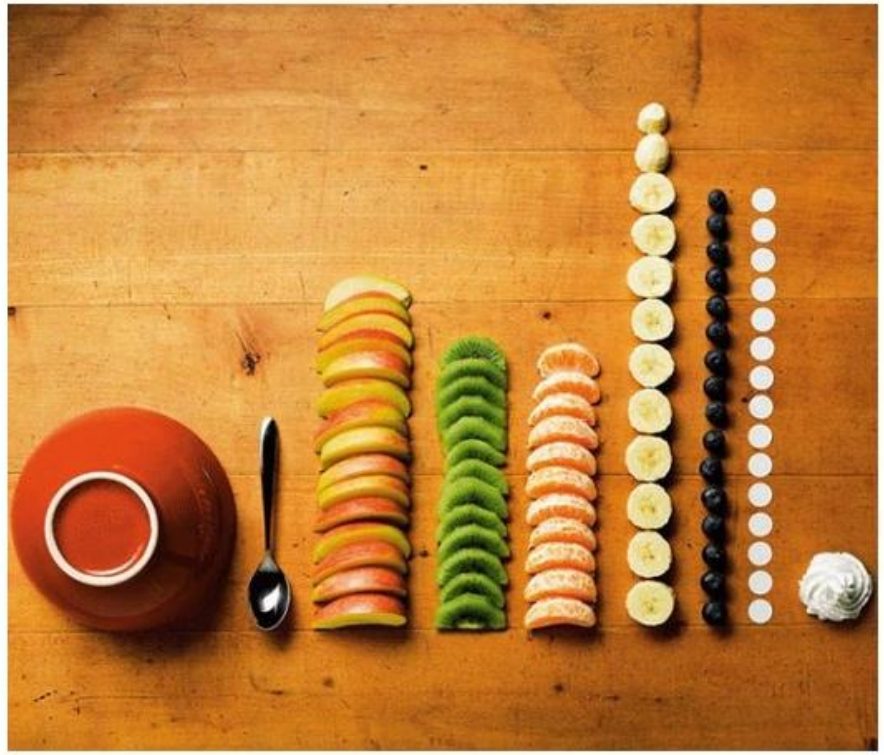
Was ist ein Register?

- Im Sinne Medizinregistergesetzes (MRG)* ist oder sind „Medizinregister“ medizinische Register im Sinne eines organisierten Systems, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird.

* gemäß Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Stand 23.10.2025

Warum gibt es Register?





Quelle: Ursus Wehrli. Die Kunst, aufzuräumen. ISBN: 978-3-0369-5297-0

Register …

Definierte Kriterien & Zielsetzung

Haben Ein- und Ausschlusskriterien & Zielsetzung (entwicklungsfähig)

Offene Laufzeit

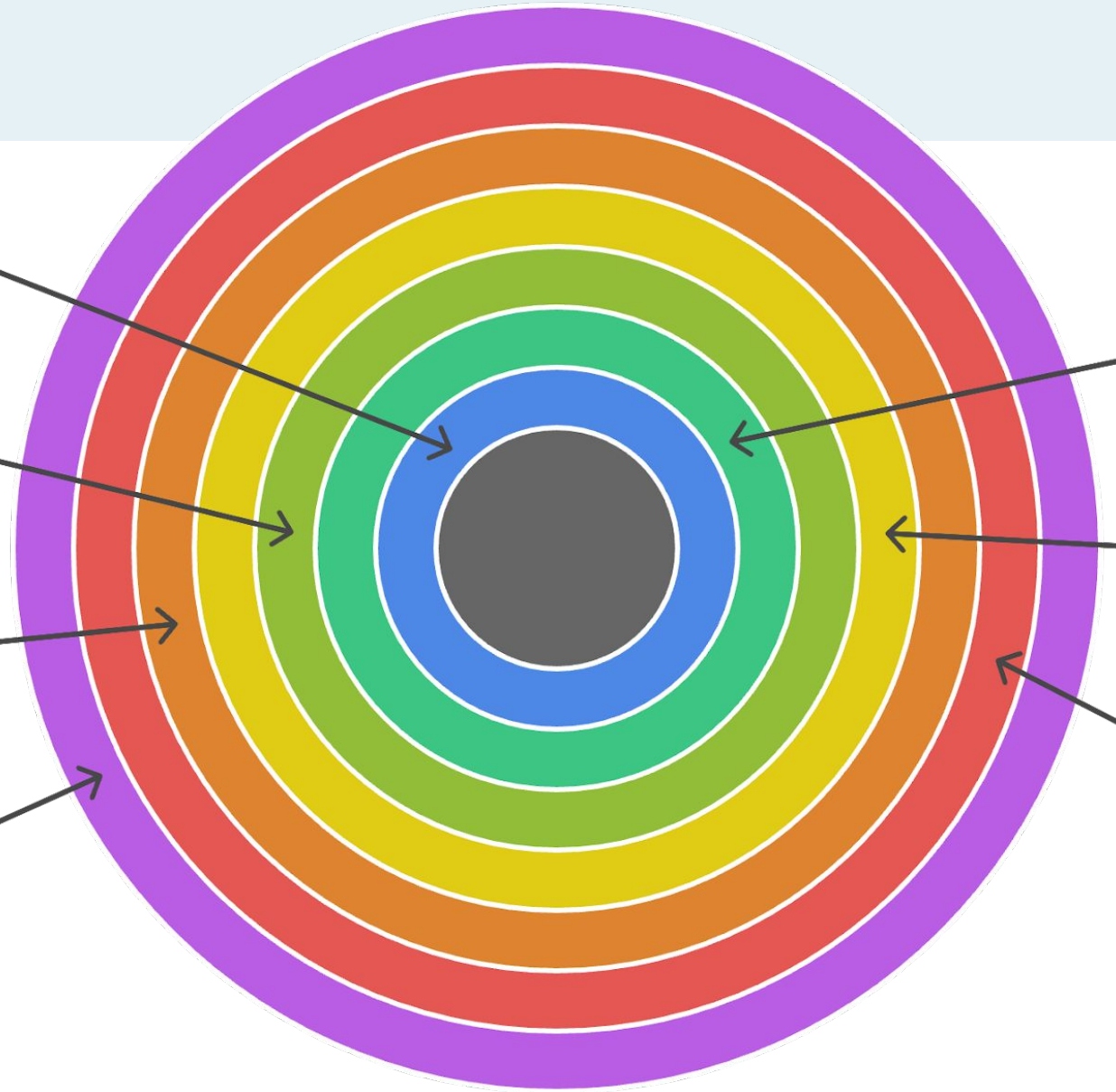
Keine definierte Endzeit, langfristige Datenerfassung

Klinische/Epidemiologische Ausrichtung

Beobachtend, keine Interventionen

Datennutzung

Forschung, Qualitätssicherung, Sekundärnutzung, Studien (PASS), Versorgungsunterstützung



Startzeitpunkt

Beginn bei erster Aufnahme (First-Subject-In)

Datenerfassung

Prospektiv, retrospektiv und/oder retrolektiv

Versorgungsnahe Daten

Erfassung populationsbezogener Daten (Krankheit, Zustand, Exposition)

… wofür braucht man heute noch Register?

Studien (insbes. RCT‘s) sind doch der Standard …

Es liegen doch eh bald alle Daten in der ePA …

Was kann ein Register da noch für Antworten liefern?

Randomisierte klinische Studie (RCT) vs. Versorgungsalltag

 Zulassung

… geplantes, ideales und kontrolliertes Setting

 Verordnung

… echtes Leben

Mit herzlichem Dank an PD Dr. Anne Regierer DRFZ BERLIN 13. November 2025

Randomisierte klinische Studie (RCT) vs. Register

Normverbrauch	Realverbrauch	Abweichung
8,8 Liter/100km	13,9 Liter/100km	**+ 58,0%**

Hohe INTERNE Validität

ermittelt am **Prüfstand**

+ 100%ig kontrollierbar
+ 100%ig reproduzierbar
- eingeschränkter Fokus

ermittelt auf der **Straße**

- eingeschränkt kontrollierbar
- eingeschränkt reproduzierbar
+ Alltagsbedingungen

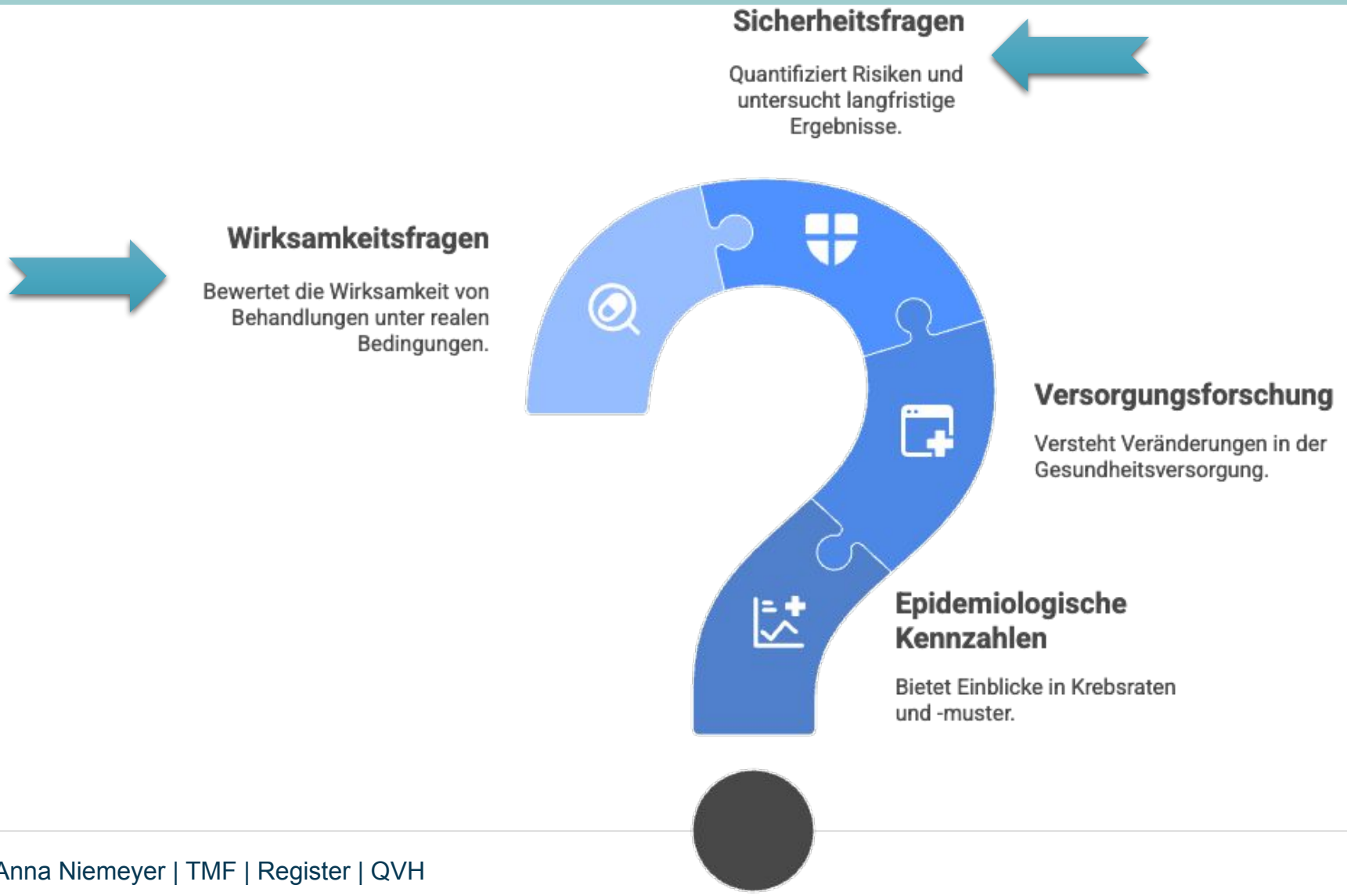
Hohe EXTERNE Validität

Klinische Studien/ RCTs

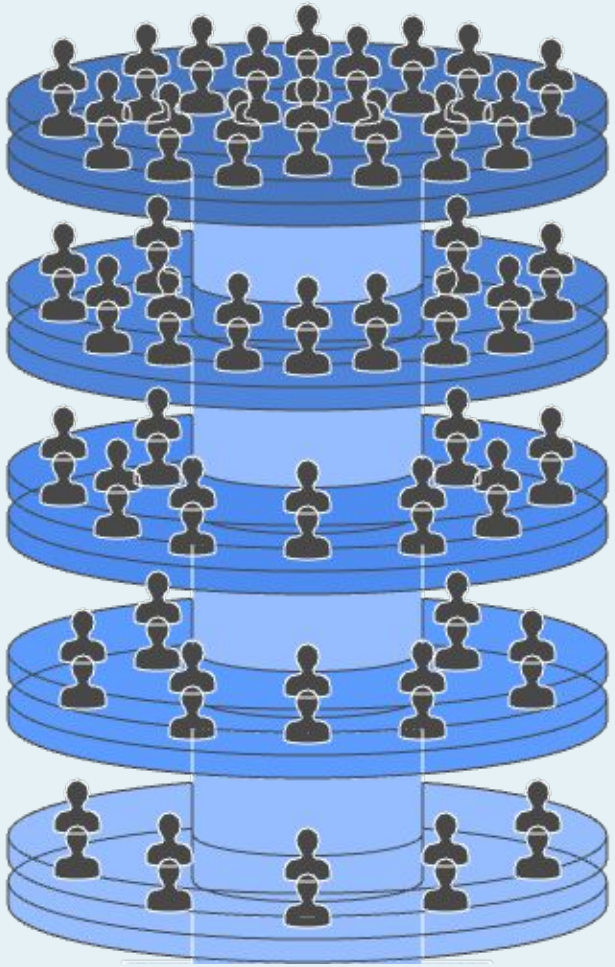
Register

Mit herzlichem Dank an kkn klinisches krebsregister niedersachsen

Welche Fragen können Register beantworten?

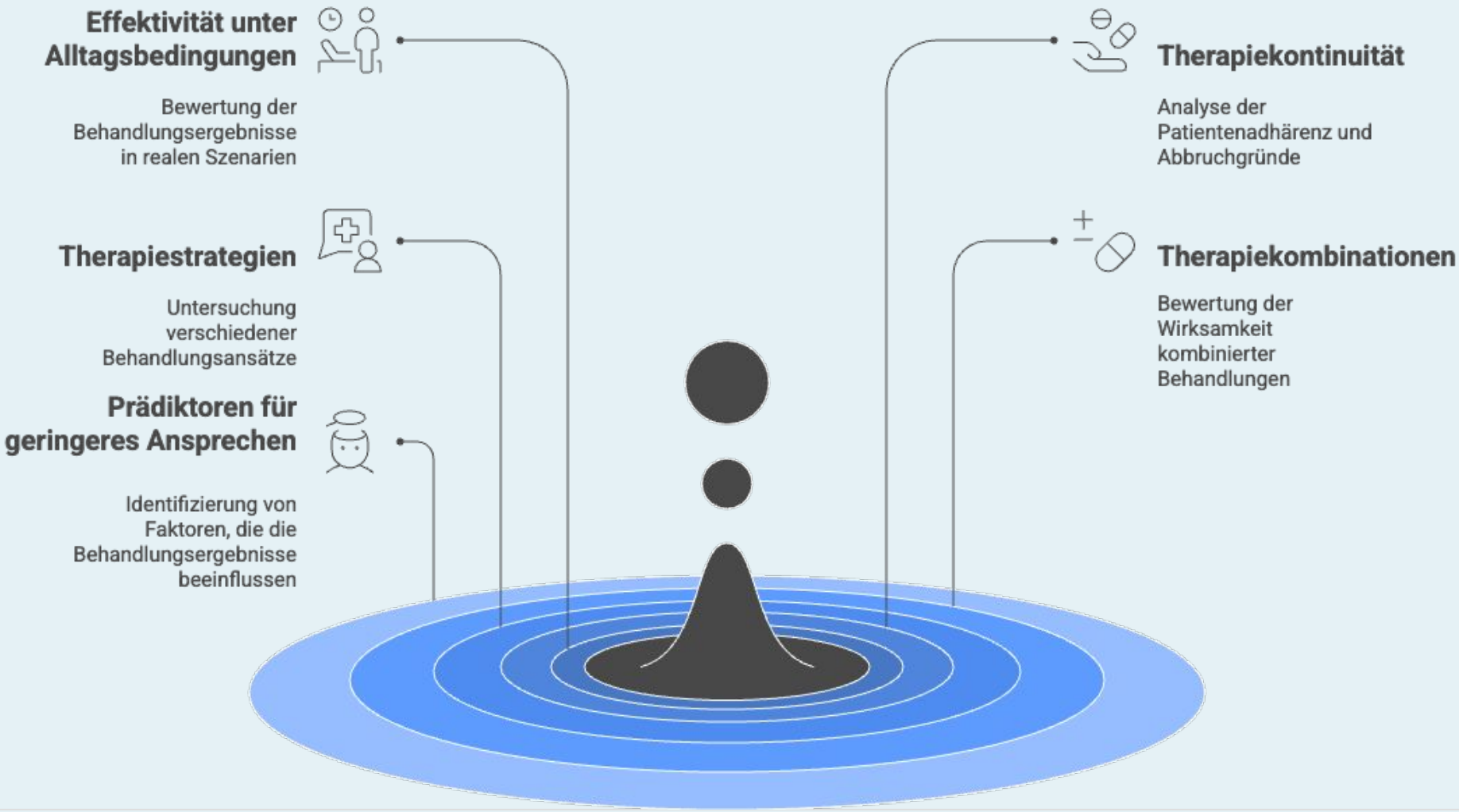


Fragen der Sicherheit …



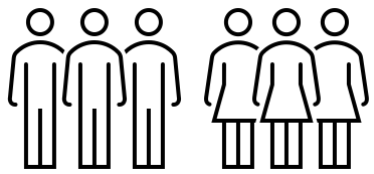
- Quantifizierung seltener Risiken
- Untersuchung langfristiger Outcomes
- Untersuchung von Risikogruppen
- Erkennen von Risikopatienten
- Risikominderung

Fragen der Wirksamkeit …

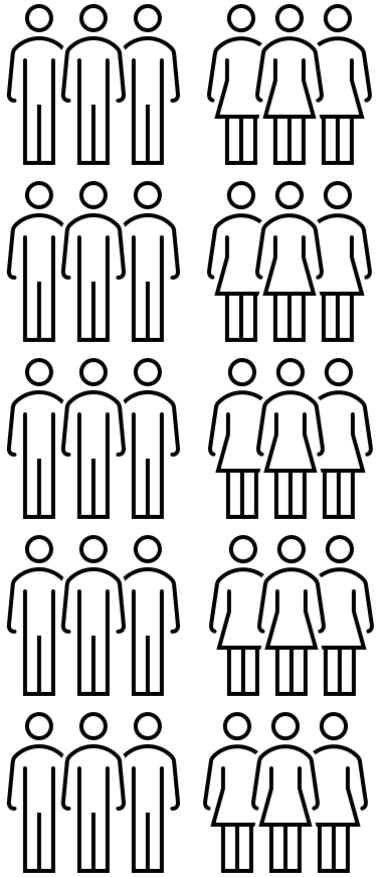


Beispiel TOCILIZUMAB

Klinische Studien



Register



- monoklonaler Antikörper zur Behandlung von rheumatoider Arthritis
- Zulassungsstudien (RCT) Tocilizumab vs. Kontrolle : 26 vs. 0 gastrointestinale Perforationen -> HR ♾️ ?
- RABBIT-Register (ca. 13.000 Patient*innen): -> HR 4.48 (95% CI 2.0 to 10.0)

[Strangfeld A, et al. Ann Rheum Dis 2017;76:504–510. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209773]

Größere Kollektive → präzise Beurteilung realer Effektstärken

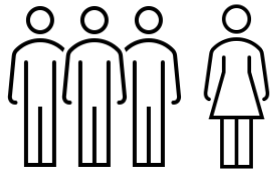
Mit herzlichem Dank an kkn klinisches krebsregister niedersachsen

Beispiel Patienten mit koronaren Gefäßerkrankungen

Patienten mit koronaren Gefäßerkrankungen			
Medianes Alter der Studienpatient*innen	Medianes Alter aller Patient*innen in der US-Bevölkerung	Anteil Frauen an den Studienpatient*innen	Anteil betroffener Frauen in der US-Bevölkerung
62	**67**	**27,4**	**54,6**

[Nguyen QD, et al. Evolution of Age and Female Representation in the Most-Cited Randomized Controlled Trials of Cardiology of the Last 20 Years. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2018 Jun;11(6):e004713. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.118.004713. PMID: 29853466]

Klinische Studien



Register

Diversere Kollektive

→ **Aussagekraft für alle Patient*innen**

… und bei Hilfsmitteln?

Original Research

Understanding the use and benefits of assistive devices among young children with cerebral palsy and their families in Norway: a cross-sectional population-based registry study

Rikke Damkjær Moen & Sigrid Østensjø

Pages 1454-1462 | Received 19 May 2022, Accepted 29 Mar 2023, Published online: 07 Apr 2023

Cite this article

https://doi.org/10.1080/17483107.2023.2198563

Check for updates

Fragestellung:

Wie werden Assistenzgeräte bei jungen Kindern mit Zerebralparese in Norwegen eingesetzt und welchen Nutzen haben sie für Kind und Familie?

Design & Methode:

- Querschnittsstudie auf Basis des CP-Registers (NorCP & CPHAB)
- Einschluss: 130 von 202 Kindern (Alter: Ø 50 Monate)
- Datenerhebung: Fragebögen zu Nutzung, Nutzen, Umgebung, Häufigkeit, Familienmerkmalen

Wesentliche Ergebnisse:

- Durchschnittlich 2,5 Hilfsmittel pro Kind (v.a. für Positionierung, Mobilität, Selbstversorgung, Training, Spiel)
- Nutzung in verschiedenen Umgebungen (häufig zuhause, Kindergarten)
- Hoher wahrgenommener Mehrwert für Alltag und Pflege
- Anzahl Hilfsmittel steigt mit Schwere der motor. Einschränkung und bei Wohnraumbeschränkungen

Schlussfolgerungen:

- Frühe und vielseitige Versorgung mit Hilfsmitteln verbessert Alltagsfunktion und entlastet die Pflege
- Integration in Alltag und passendes Umfeld sind entscheidend
- Motor. Klassifikation ist wichtig, aber andere Umweltfaktoren ebenso relevant

Relevanz des Registers für die Beantwortung der Forschungsfrage:

- Repräsentative Population: breite, systematische Abdeckung und Nachverfolgung fast aller Kinder mit CP in Norwegen (Erfassungsrate ~90% der CP-Population)
- Langfristige und strukturierte Datenerhebung: Wiederholte, mehrdimensionale Erfassung von Gesundheits-, Versorgungs-, Familien- und Gerätegebrauchsparametern
- Vergleichbarkeit & Generalisierbarkeit: Vergleich über Regionen, Institutionen und Subgruppen möglich
- Verknüpfung klinischer, funktionaler und sozialer Variablen: Ermöglicht Analyse vielfältiger Einflussfaktoren auf Hilfsmittelgebrauch — z.B. Schweregrad, Wohnverhältnisse, familiäre Ressourcen
- Versorgungsrelevanz: Ergebnisse können gezielt genutzt werden, um Versorgungsstrategien und Unterstützungsmaßnahmen weiterzuentwickeln

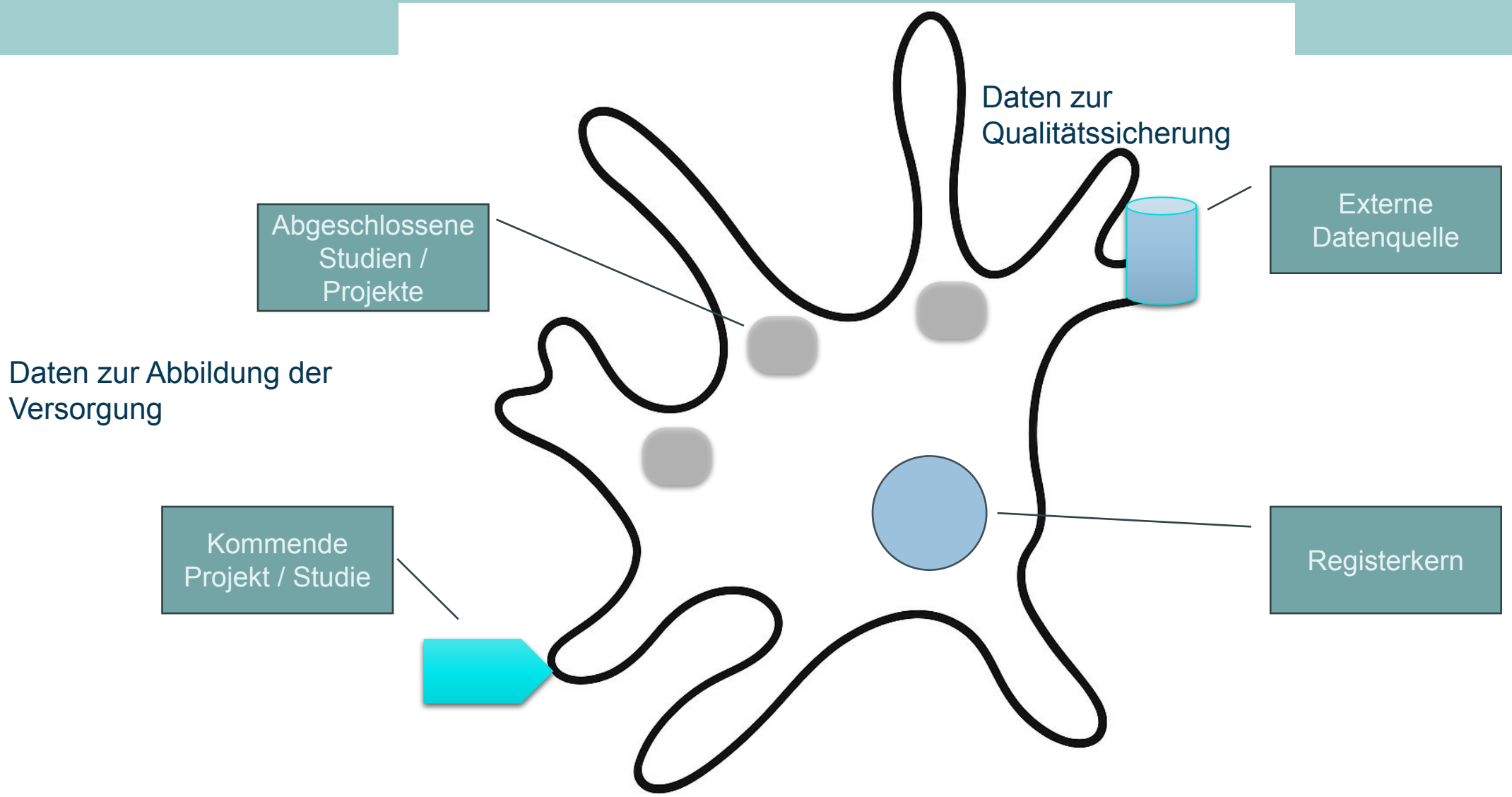
Fazit:

Das Register war **essenziell**, um eine populationsbasierte, differenzierte Auswertung von Hilfsmittelgebrauch und **Nutzen im alltäglichen Umfeld** vorzunehmen. Dadurch können Empfehlungen **gezielt an den Bedürfnissen und Herausforderungen** von Kindern mit Zerebralparese und ihren Familien ausgerichtet werden.

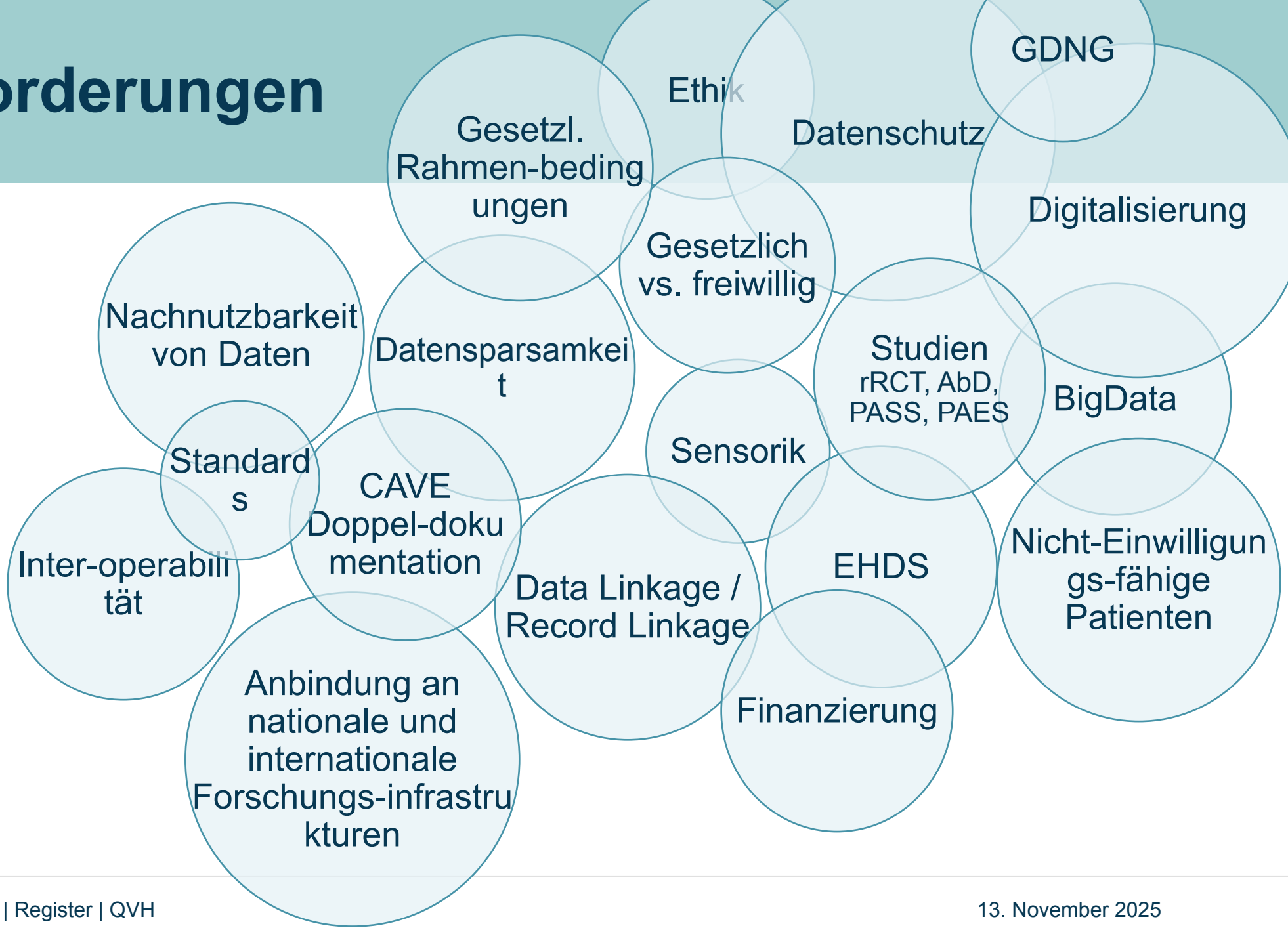
Welche Daten können in Registern erfasst werden?
Wie erfasse ich die Daten?
Was ist dabei zu beachten?

Was macht ein gutes Register aus?

Register als organisches System

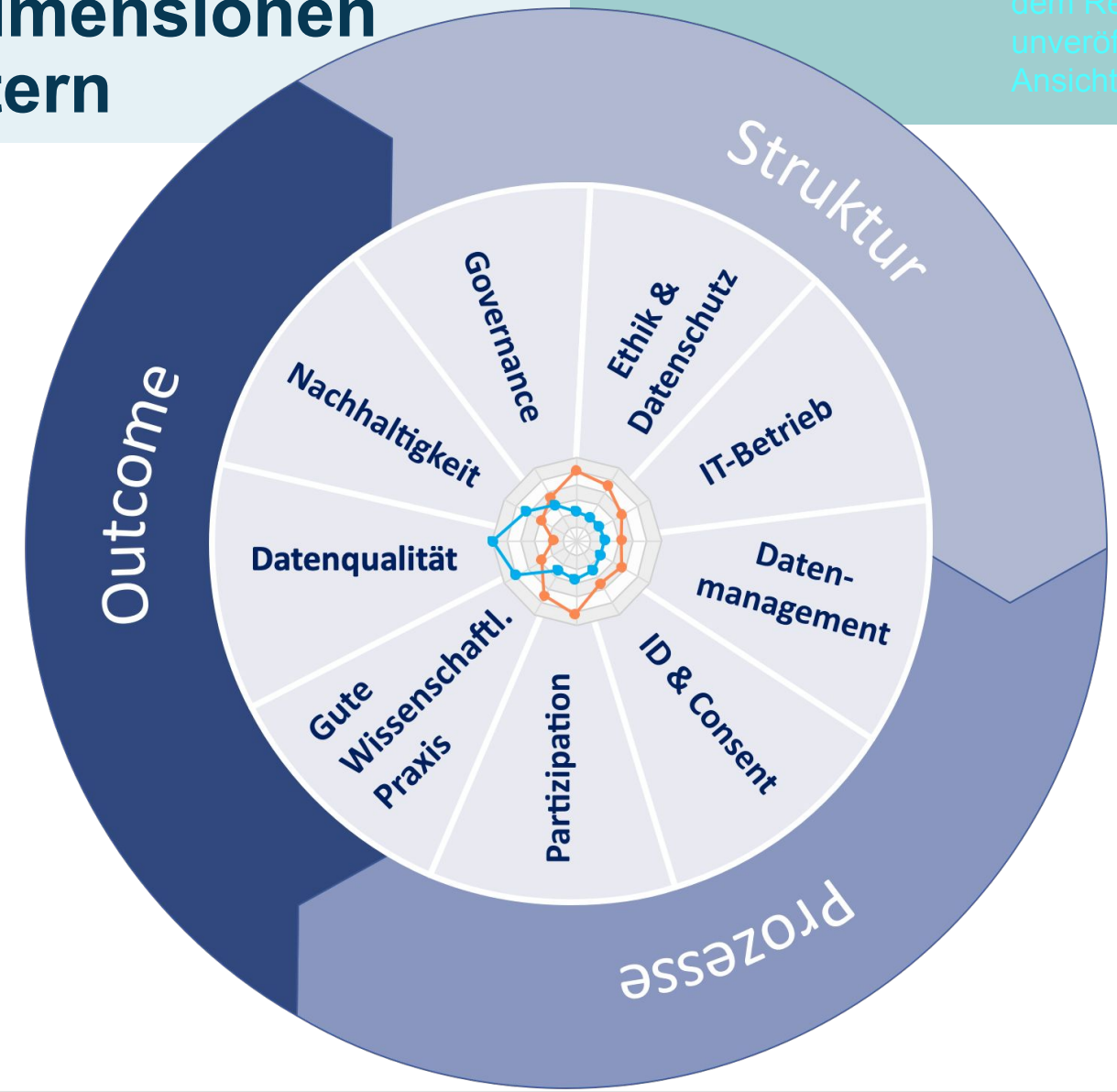


Herausforderungen



Qualitätsdimensionen von Registern

Aus „Methodische Detaillierung und Operationalisierung des Bewertungskataloges aus dem Registergutachten“ im Auftrag des BMG, unveröffentlichter, nicht finaler Stand, spiegelt die Ansicht der Auftragnehmer wider



Verschiedene Nutzungsdimensionen

Abbildung der Versorgung	Inanspruchnahme, Zugang, Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen
Qualitätssicherung / Patientensicherheit	Leitlinienadherance, unerwünschte Wirkungen / Ereignisse, Komplikationen, Qualitätsindikatoren
Versorgungsplanung / Ressourcensteuerung	Erreichbarkeit, Inanspruchnahme, Auslastung, Kosten / Effizienz
Therapievergleiche (nicht reguliert)	Klinische Endpunkte, PRO, relative Wirksamkeit und Leistung, Sicherheit
Epidemiologische Unterschiede und Zusammenhänge	Pharmakoepidemiologie, Inzidenzen, Prävalenzen, Risikofaktoren
Pharmakovigilanz | Post-Marketing-Follow-Up Studies | AbD (§35a/b SGB V)	Patientenrelevante klinische Endpunkte, PRO
Registerbasierte RCTs / Unterstützung von RCTs	Bewertung von Leistung, Wirkung, Sicherheit, Nutzen einer Diagnostik oder Therapie / Interventionelle Studien

abgeleitet aus dem Registergutachten, eigene Darstellung

TMF AG Register: How to register?

- Gegründet 2023, Mitglieder: 36 Register, 6 ganztägige Sitzungen pro Jahr
- Weiterentwicklung der Qualitätskriterien für Register

  Zielstellung
  - Qualität von Registern vergleichbar machen (Benchmarking)
  - Transparenz zur Eignung eines Registers für einen bestimmten Zweck
  - Mindeststandards für öffentliche Förderungen

Registergutachten

- **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 Handlungs-empf… n:

Registergutachten

Datenbank & Ergänzung zu Metadaten:

Update 2023 RegisterDB

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Charlottenstraße 42/
Ecke Dorotheenstraße
10117 Berlin

Tel.: 030 - 22 00 24 70
Fax: 030 - 22 00 24 799

E-Mail: info@tmf-ev.de

Weitere Informationen unter

www.tmf-ev.de

@TMF_eV

Mögliche Ziele von Registern

- Beschreibung epidemiologischer Zusammenhänge und Unterschiede
- Unterstützung von Qualitätssicherung und -verbesserung
- Unterstützung klinischer Forschung
- Evaluation und Monitoring der Patientensicherheit
- Evaluierung der Wirksamkeit in der Versorgungsroutine und ihrer Änderung.
- Ökonomische Evaluation und Mindestmengenforschung
- Unterstützung der Versorgungsplanung

abgeleitet aus dem Registergutachten, eigene Darstellung