

# Stellungnahme

## **BPI-Stellungnahme zum**

## Referentenentwurf für das Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Medizinregistergesetz)

### **Allgemeine Bemerkungen:**

Mit großer Erwartung wurde die Ankündigung eines Entwurfs des neuen Registergesetzes in Deutschland begrüßt, das als unverzichtbarer Schritt zur Modernisierung der Gesundheitsversorgung angesehen wird. Ein solches Gesetz gilt nicht nur ein überfälliger Meilenstein in der nationalen Gesundheitspolitik, sondern hätte auch das Potenzial, die Bedeutung des Forschungs- und Studienstandorts Deutschland auf ein neues Niveau zu heben.

In einer Ära, in der digitale Innovationen und datenbasierte Lösungen in der Medizin und Forschung zunehmend an Relevanz gewinnen, ist ein zeitgemäßes Registergesetz unerlässlich. Es schafft die Grundlage für die standardisierte und transparente Erfassung sowie Analyse von Gesundheitsdaten, die für Forschungsprojekte und klinische Studien und Prüfungen entscheidend sind. Mit dieser potenziellen Verbesserung der Infrastruktur könnte Deutschland nicht nur die Qualität der medizinischen Versorgung optimieren, sondern sich auch als führender Standort für Forschung und Entwicklung im Gesundheitssektor positionieren.

Darüber hinaus ermöglicht ein solches Gesetz, dass wissenschaftliche Erkenntnisse schneller in die Praxis umgesetzt werden. Ein harmonisierter Rahmen für die Erfassung und den Austausch von Daten fördert die Zusammenarbeit zwischen Forschungseinrichtungen, Universitäten und der Industrie. In einem globalen Wettbewerb um die besten Talente und Technologien ist die Modernisierung der infrastrukturellen Grundlagen für die Forschung von zentraler Bedeutung.

Die Dringlichkeit eines solchen Gesetzes ist klar: Eine effiziente Nutzung von Registerdaten kann zu personalisierten Therapieansätzen und besseren Behandlungsmöglichkeiten führen sowie wertvolle Erkenntnisse zur Prävention von Krankheiten liefern. Damit eröffnet das Registergesetz neue Perspektiven für die Gesundheitsforschung und festigt Deutschlands Rolle als Vorreiter in der medizinischen Innovationslandschaft.

Mit der Implementierung dieses Gesetzes demonstriert die deutsche Regierung ihren Entschluss, eine patientenzentrierte, datengestützte Gesundheitsversorgung voranzutreiben und die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Studienstandorts Deutschland im sich rasant wandelnden globalen Umfeld zu stärken.

Vor diesem Hintergrund kann ein Registergesetz in Deutschland einen entscheidenden Schritt hin zu einer qualitativ hochwertigen und transparenten Gesundheitsversorgung darstellen und maßgeblich den Fortschritt der medizinischen Forschung unterstützen. Der aktuelle Referentenentwurf jedoch bleibt hinter diesen Erwartungen zurück. Er verfehlt es, sich an die digitalen Entwicklungen im Gesundheitswesen anzupassen und lässt entscheidende Aspekte wie die erforderliche Interoperabilität unberücksichtigt. Auch die Integration von Krebsregistern und die Einbindung von Registerdaten in elektronische Patientenakten werden nicht ausreichend thematisiert. Zudem ist die Einbeziehung relevanter Stakeholder sowie die Schaffung klarer Governance-Strukturen dringend erforderlich, um moderne Spitzenforschung am Standort zu ermöglichen sowie eine patientenorientierte Versorgung sicherzustellen.

#### **Wesentliche Forderungen:**

Zentrale Forderungen an das Gesetz umfassen eine umfassende digitale Vernetzung und die Gewährleistung der Kompatibilität mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), wobei internationale Standards, wie HL7 FHIR, unerlässlich sind. Die Governance-Strukturen müssen stärker betont werden, um eine effektive Beteiligung der Forschung, Versorgung und Industrie zu ermöglichen. Einheitliche Qualitätsrichtlinien sollten auch für die Krebsregister gelten, um die Fragmentierung der deutschen Registerlandschaft zu verhindern. Mehr Vorsicht und Fingerspitzengefühl sind notwendig, um neue, übermäßige Bürokratie zu vermeiden; durch vereinfachte Prüfprozesse und klare, standardisierte Verfahren kann es erreicht werden. Diese Maßnahmen sollten auch sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten Zugang zu ihren Registerdaten in elektronischen Patientenakten haben werden.

#### **Weitere Schritte:**

Um eine zukunftsfähige und nachhaltige Registergesetzgebung zu gewährleisten, ist eine Modifikation des vorliegenden Entwurfs von essentieller Bedeutung. Die schnelle Anpassung an EHDS-Standards ist erforderlich, um die europäische Kompatibilität zu sichern und langfristige Harmonisierung zu fördern. Eine zentrale digitale Anlaufstelle für den Datenzugriff sollte eingerichtet werden, ergänzt durch verbindliche Standards, um Ineffizienzen zu vermeiden und die Datennutzung zu erleichtern. Die Einführung von Standardverträgen und die Sicherstellung von Kostentransparenz könnten eine gerechtere und produktivere Nutzung der Registerdaten fördern, was dem Forschungsstandort als auch den Patientinnen und Patienten zugutekommt.

#### **Zusammengefasst:**

Ein effektives Registergesetz ist von grundlegender Bedeutung für die Entwicklung der Gesundheitsforschung und Innovationen im deutschen Gesundheitssektor. Durch die Umsetzung der skizzierten Maßnahmen kann ein systematischer, forschungs- und patientenzentrierter Ansatz verfolgt werden, der sowohl der medizinischen Forschung als auch den Patienten zugutekommt. Daher ist eine gründliche Überarbeitung des Gesetzentwurfs unabdingbar, um eine moderne und effiziente Registerstruktur zu schaffen, die aktuelle Defizite behebt und zukünftigen Herausforderungen proaktiv begegnet.

## **Im Speziellen:**

### **Zu § 1**

*(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind mit Ausnahme des § 5 Absatz 4 nicht anwendbar auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und epidemiologischen Krebsregister der Länder.*

Die Integration aller Register in die strukturierte Registerlandschaft sollte eindeutig im Text verankert werden. Die Vorgaben des MRG hinsichtlich Transparenz, Qualifizierung, Kooperation oder Datenverarbeitung durch Dritte sollten Anwendung für sämtliche öffentlichen und nicht-öffentlichen Register finden. Denn das Ziel ist eine übergreifend qualitativ-hochwertige Registerlandschaft, die zu bestmöglicher Daten- und Erkenntnisgewinnung führt.

Die bereits existierenden Krebsregister der Länder werden sich auch in das Register der Medizinregister eingetragen lassen müssen. Dennoch müssen sie nicht die gleichen Anforderungen wie andere Register erfüllen, wie sie im Gesetzentwurf gelistet sind. Hier ist klar zu fordern, dass auch die Krebsregister diese Auflagen erfüllen, um die dem Ziel des Gesetzes entsprechende Datenqualität und Datenverwendbarkeit zu gewährleisten. Da der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) letztlich die Kernkomponente zukünftiger europaweiter Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten sein wird, sollte gewährleistet sein, dass sämtliche Definition im Gesetzentwurf mit denen des EHDS harmonisieren und nicht von diesen abweichen. Das führt letztlich zu Missverständnissen und Fehlinterpretationen, was dem Ziel des EHDS wiederum abträglich sein wird. Insbesondere, da absehbar ist, dass es eine Reihe weiterer deutscher Gesetze zum EHDS geben wird. Fehlt hier eine Synchronisation von Definitionen, sind erfahrungsgemäß Missverständnisse und Fehlinterpretationen, die ggf. gerichtlich aufgelöst werden müssen, unausweichlich.

### **Zu § 3**

Das BfArM wird durch die Einrichtung des ZMR neben FDZ und DACO der zentrale Akteur in Deutschland für gesundheitsdatenbasierte Forschung.

Die daraus resultierenden Aufgaben sind dann entscheidend für die effektive Verfügbarkeit und den möglichst barrierefreien Zugang zu Gesundheitsdaten und damit für jegliche Forschung im Bereich der Gesundheitsversorgung. Insofern ist eine global wettbewerbsfähige technische, personelle und finanzielle Ausstattung des BfArM, unabdingbar. Diese Ausstattung sollte bereits ab dem Zeitpunkt der ersten Aktivitäten des ZMR vorhanden sein. Zeitliche Verzögerungen würden zu Lasten des Forschungsstandortes gehen. Sollte dies nicht möglich sein, wäre darüber nachzudenken, welche qualifizierte Institution in der Zwischenzeit diese Aufgaben des ZMR bis zu dessen vollständiger Funktionsfähigkeit und kompletter Ausstattung übernehmen kann.

Es sollten Synergien zwischen FDZ und ZMR genutzt werden. So sollten auch zur Vermeidung von Doppelstrukturen bestimmte Datenantrags- und Datenzugangsstrukturen perspektivisch von beiden domänen-spezifischen EHDS-Zugangsstellen im BfArM genutzt werden.

#### **Zu § 4 Abs. 2**

In der Realisierung der Aufgaben des ZMR sollten neben G-BA, IQWiG und von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister weitere Akteure beteiligt werden, vor allem Datennutzer aus der öffentlichen sowie privaten Forschung, die gemäß § 12 Abs. 1 und § 17 MRG berechtigt sind, ebenso Patientenvertretungen. Zudem sollte ergänzt werden, dass das ZMR auch eine gebührenfreie beratende Funktion für Registerbetreiber als auch Datennutzende zu sämtlichen Aspekten von medizinischen Registern und der Nutzung ihrer Daten haben wird.

#### **Zu § 5**

Unzureichend dargestellte Punkte in diesem Paragraphen bedürfen einer deutlicheren Formulierung. So ist unklar, wie sich das Registerverzeichnis vom bestehenden Verzeichnis des BQS unterscheidet. Unklar ist auch, ob ein Register auch Teil des Verzeichnisses werden kann, ohne das Qualifizierungsverfahren zu durchlaufen. § 6 Abs. 2 MRG deutet das zumindest an. Dabei sollte auch als Zielsetzung die Errichtung einer „Single Source of Truth“ für Medizinregisterverzeichnisse im Auge behalten werden, das heißt das Medizinregisterverzeichnis am ZMR sollte vollständig sein und alle Medizinregister umfassen.

#### **Zu § 6**

Wie soll Datenqualität einheitlich über alle Medizinregister hinweg bewertet werden und welche konkreten Qualitätskriterien (z.B. Vollständigkeit, Vollständigkeit, Richtigkeit, schnelle Verfügbarkeit, Daten für Confounderkontrolle etc.) werden zugrunde gelegt?

Qualitätsdimensionen sollten abhängig vom Ziel des jeweiligen Medizinregisters definiert werden – wie können Register hinsichtlich Datenqualität vergleichbar gemacht werden?

Welche Qualitätsmerkmale sollen im Registerverzeichnis einsehbar sein?

Qualifizierungsverfahren freiwillig und Voraussetzung für Datenzugang durch Dritte: Welche weiteren Anreize können gesetzt werden, damit Register sich qualifizieren und eine Datenverarbeitung durch Dritte somit ermöglicht wird? Bspw. zur Verfügungstellung der Registerdaten für Datennutzung Dritter über vertrauenswürdige Datenintermediäre?

#### **Absatz 5:**

Eine erneute Qualifizierung ist nach fünf Jahren notwendig. Mit Blick auf die administrativen Aufwände für Registerbetreiber und ZMR sollte die Gültigkeit der Qualifizierung ggf. länger sein. Die Aufwände für den %-Jahresrhythmus wirken sich negativ auf die Bearbeitungszeiten im Rahmen der Anträge für Datenzugang aus.

#### *Übergeordneter Kommentar zum Thema Bürokratie-Aufbau:*

§ 6 sieht individuelle Anträge pro Register und Einzelfall-Prüfungen durch das ZMR vor. Mit Blick auf die dadurch entstehenden Aufwände für Register und ZMR: Jene „grundlegenden Qualitätsstandards auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik“ könnten vorab festgelegt werden und Registerbetreiber erkennen diese durch eine Anzeige an. Diese Lösung könnte eine einheitliche Qualität sicherstellen, Erstellungs- und Prüfaufwände reduzieren und gleichzeitig eine Kontrolle, z. B. durch Stichproben, sowie Sanktionsmöglichkeiten bei Abweichungen ermöglichen.

### **Zu § 7**

Es ist nicht verständlich, warum ein Votum einer Ethik-Kommission notwendig ist. Eine ethische Beratung im Sinn des § 15 der Musterberufsordnung für Ärzte würde dem Erfordernis einer ethischen Bewertung Genüge tun. Zumal eine ethische Bewertung für die Genehmigung einer registerbasierten klinischen Studie bzw. Prüfung ohnehin von Gesetzes wegen unabdingbar ist. Bei Beobachtungsstudien und bei nichtinterventionellen Studien ist ebenfalls eine ethische Beratung notwendig. Somit fänden wiederholt ethische Bewertungen bzw. Beratung einer und derselben Sache statt, die die ohnehin schon jetzt knappen personellen und zeitlichen Kapazitäten deutscher medizinischer Ethik-Kommissionen zusätzlich belasten würden. Das würde einer Einhaltung von Fristen für die ethische Bewertung von Anträgen auf Genehmigung der Durchführung klinischer Prüfungen, wie sie im AMG und MPDG bzw. der Verordnung (EU) 536/2014 und der MDR sowie der IVDR gefordert sind, zuwiderlaufen würden. Das wäre eine unnötige weitere Gefährdung der Attraktivität des Studien- und Forschungsstandorts Deutschlands. Das kann nicht im Sinne einer deutschen Pharma- und Medizintechnikstrategie der Regierung sein.

### **Zu § 11 Abs. 2**

Es sollte klargestellt werden, wie Registerdaten technisch und semantisch mit bestehenden Datendomänen wie der elektronischen Patientenakte oder der Medizininformatik-Initiative oder dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit interoperabel verknüpft werden sollen. Es sollten verbindliche Vorgaben zu Daten- und Schnittstellenstandards, die international anschlussfähig sind, wie HL7 FHIR oder OMOP, verwendet werden, ebenso klar definierte Metadatenmodelle. Die in § 11 vorgesehenen Anforderungen an die Strukturierung und Standardisierung des Datensatzes müssen konsequent auf solche internationalen Formate ausgerichtet werden. Es bedarf konkreter Verpflichtung zur Einhaltung der zu definierenden Vorgaben der Interop- und Daten-Standards. Ein „soweit möglich“ ist unzureichend. Die Einführung eines auf der KVNR basierenden zentralen Pseudonyms kann zur besseren Verknüpfbarkeit von Registerdaten beitragen. Doch es ist zu beachten, dass ca. 90 % der privat Krankenversicherten keine KVNR haben. Für eine vollumfängliche und sektorenübergreifende Interoperabilität ist daher ein zentrales, einheitliches Forschungspseudonym erforderlich, unabhängig von der Versicherungsart.

### **Zu §§ 12, 17**

Der Gesetzentwurf sieht unter anderem vor, dass Daten aus einem Medizinregister für festgelegte Zwecke wie zum Beispiel zur Forschung oder Qualitätssicherung unter bestimmten Voraussetzungen anonymisiert oder pseudonymisiert Dritten zur Verfügung gestellt werden können. § 12 regelt in Absatz 1 Nummer 6, dass ein qualifiziertes Medizinregister befugt ist, die ihm rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten auch für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu verarbeiten. Sodann regelt § 17, dass qualifizierte Medizinregister den Datennutzenden auf Antrag Daten für ein bestimmtes Vorhaben (hier die Nutzenbewertung von Arzneimitteln) auf Antrag übermitteln können.

Diese „Kann-Regelung“ wird pharmazeutischen Unternehmen als Datennutzenden nicht gerecht, insbesondere dann nicht, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3b SGB V beauftragt hat.

In diesen Fällen ist dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, das zur Datennutzung durch den G-BA verpflichtet wurde, der Zugang – der im Übrigen kostenfrei sein sollte – zu gewähren. Dies soll klargestellt werden.

### **Zu § 17**

Die Aufgabe des ZMR sollte nicht nur die Sammlung und Veröffentlichung von Anträgen sein. Hingegen muss das ZMR „DIE“ zentrale digitale Antrags- und Vergabestelle sein. Das ZMR muss dabei mit der im Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorgesehenen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eng und intensiv kooperieren. Nur so erreichen wir in der deutschen Forschungslandschaft effiziente, transparente und gleichberechtigte Datenzugänge für Wissenschaft, Industrie und Versorgung sowie Zugangsregeln und Gleichbehandlung der Akteure. Das ist auch von großer Bedeutung vor dem Hintergrund, dass der Entwurf einerseits definiert, wer als Datennutzender gilt, andererseits offenlässt, nach welchen Kriterien Anträge priorisiert und Genehmigungsverfahren ausgestaltet werden und ob es standardisierte Antragsprozesse und Standard-Nutzungsvereinbarungen geben wird. Für den Studien- und Forschungsstandort ist es von enormer Bedeutung, dass forschende Unternehmen gleichberechtigt mit wissenschaftlichen Einrichtungen Zugang zu Registerdaten erhalten. Aus diesem Grund sind transparente, nachvollziehbare und fristgebundene Verfahren, einheitliche Anforderungen an Antragstellende sowie angemessene und kalkulierbare Kostenstrukturen elementare Voraussetzung, um Rechts- und Planungssicherheit für Forschungsvorhaben zu gewährleisten. Das ZMR muss in diesem Zusammenhang als Servicestelle für Registerbetreibende und für Datennutzende mit klar definierten Fristen, standardisierten Abläufen und eindeutig formulierten Kriterien ausgestattet sein. Das ZMR darf jedoch nicht zu einer zusätzlichen Genehmigungsinstanz werden. Das würde der angestrebten Entbürokratisierung zuwiderlaufen und die Prozesse verlängern und die Antragstellung komplexer, unübersichtlicher und bürokratischer machen.

Außerdem ist einerseits anzumerken, dass ein Zielbild für einen standardisierten, einheitlichen Datenzugang für Datennutzende fehlt. Andererseits stellen sich folgende Fragen, deren Antworten sich im zu überarbeitenden Entwurfstext wiederfinden lassen sollten:

- Wie soll eine sichere Datenverarbeitung von pseudonymisierten Einzelfalldaten durch Dritte gewährleistet werden? Werden die Registerdaten perspektivisch technisch an das ZMR (wie die GKV-Abrechnungsdaten oder perspektivisch die Krebsregisterdaten beim FDZ) angebunden und wird der Zugriff auf Registerdaten in sicheren Verarbeitungsumgeben über das ZMR geplant?
- Datennutzungsanträge sind beim qualifizierten Register zu stellen: Sofern Dritte Daten für ein Forschungsvorhaben von mehreren qualifizierten Registern beantragen und verlinken möchten, ist dieser bei den jeweiligen Registern einzeln zu stellen?