



---

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (DGPharMed) e. V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG)“**

Die DGPharMed e.V. ist als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft für Ärzte, Wissenschaftler, Hochschulabsolventen und weitere Fachkräfte in der pharmazeutischen Medizin eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften). Delegierte der DGPharMed sind dort u. a. vertreten in der Ständigen Kommission Arzneimittel sowie der Ad-hoc Kommission Medizinprodukte. Die DGPharMed Arbeitsgruppe Register steht im regelmäßigen Austausch mit der TMF Arbeitsgruppe Register und konnte sich darüber aktiv unter anderem in die Planung des Qualifizierungsverfahrens für Medizinregister einbringen.

Die DGPharMed dankt für die Möglichkeit der Stellungnahme zu dem vorliegenden Referentenentwurf.

#### **Allgemeine Anmerkungen**

Wir begrüßen die Schaffung einheitlicher Rechtsgrundlagen für medizinische Register in Deutschland, um Daten für Forschung und Qualitätssicherung besser nutzbar zu machen und registerbasierte Studien zu erleichtern. Ebenso begrüßen wir die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wie die weiteren, mit diesem Gesetzentwurf vorgesehenen wesentlichen Maßnahmen.

Vor dem Hintergrund der geplanten Verknüpfung nationaler Gesundheitsdaten mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) empfehlen wir jedoch dringend die Harmonisierung mit bereits vorliegenden europäischen Definitionen und Vorgaben für Register und registerbasierte Studien, insbesondere mit der 2021 veröffentlichten Leitlinie zu registerbasierten Studien (EMA/426390/2021) der “European Medicines Agency (EMA)” (1).

Des Weiteren empfehlen wir als Anreiz für den recht aufwändigen Prozess der Qualifizierung ein Förderprogramm mit staatlicher Finanzierung/Unterstützung für qualifizierte Register, wie dies unter anderem in Schweden etabliert ist.

Es sollte darüber hinaus erwogen werden, die Einführung des Gesetzes durch eine aktive Öffentlichkeitsarbeit zu begleiten, die die Bedeutung von Registerdaten für die Gesundheitsforschung sowie für die Weiterentwicklung der Versorgung verdeutlicht. Wenn Bürgerinnen und Bürger durch eine offene und wertschätzende Kommunikation nachvollziehen können, wie ihre Daten zum Wohle aller beitragen und dabei sicher und verantwortungsvoll genutzt werden, kann dies die Akzeptanz medizinischer Register deutlich stärken und



---

unterstreichen, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten einen zentralen Beitrag zu einer besseren, sicheren und gerechten Gesundheitsversorgung leistet.

## **Weitere Ergänzungen zu den einzelnen Paragraphen:**

### **§ 1 Anwendungsbereich des Gesetzes**

#### **1. Zitat aus dem Gesetzentwurf**

(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen liegen:

1. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel,
2. gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten,
3. wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich oder
4. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.

#### **Bewertung:**

In der Einleitung zu diesem Entwurf wird ausgeführt, dass Medizinregister hochwertige strukturierte Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen in der realen Versorgung liefern. Anders als Studien, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln oder Medizinprodukten untersuchen, widmen sich Register vor allem dem Verlauf von Krankheiten und sind damit ein wichtiger Bestandteil der wissenschaftlichen Forschung. Des Weiteren finden sich Register z.B. mit Schwerpunkt Qualitätssicherung oder Medizinalstatistik.

Natürlich werden in Registern auch die Verläufe unter einer Behandlung mit Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten untersucht, es handelt sich dadurch aber nicht um Register für Arzneimittel und/oder Medizinprodukte. Wir werden im Verlauf dieser Stellungnahme noch detaillierter auf diese Unterschiede eingehen. Wir empfehlen jedoch an dieser Stelle, die Reihenfolge der Aufzählung zu ändern, um der Bedeutung der Register gerecht zu werden:

#### **Änderungsempfehlung Artikel 1 (1):**

(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen liegen:

1. wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich einschließlich
2. gemeingefährlicher oder übertragbarer Krankheiten,

3. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.

4. der Qualitätssicherung und Verbesserung im medizinischen Bereich

5. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel können in Medizinregistern erfasst werden, dies schließt alle Anwendungen, insbesondere den Off-Label Use von Arzneimitteln ein.

## **2. Zitat aus dem Gesetzentwurf:**

(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.

### **Bewertung:**

Nach dem vorliegenden Wortlaut bedeutet diese Regelung, dass sich die klinischen und epidemiologischen Krebsregister der Länder in das Register der Medizinregister eintragen lassen müssen, jedoch im Übrigen nicht den weiteren Anforderungen des Medizinregistergesetzes (MRG) unterliegen. Die im MRG- Entwurf formulierten Anforderungen an qualifizierte Medizinregister sind ausgesprochen hoch und zielen auf Transparenz, Datenqualität und Nachvollziehbarkeit der Registerprozesse ab. Es wäre daher wünschenswert, zumindest Transparenz darüber herzustellen, inwieweit die bestehenden Krebsregister diese Qualitätsanforderungen bereits erfüllen oder möglicherweise sogar übertreffen. Eine entsprechende Darstellung würde die Datennutzbarkeit stärken und das Vertrauen in die Registerdaten – insbesondere für Forschungs- und Sekundärdatennutzungszwecke – fördern.

Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob § 16 MRG-E (Zusammenführung und Nutzung von Daten qualifizierter Medizinregister) auch auf die gemäß § 65c Absatz 1 Satz 1 SGB V eingerichteten klinischen und epidemiologischen Krebsregister der Länder Anwendung finden kann. Dies würde ermöglichen, rechtmäßig gespeicherte Daten dieser Register zusammenzuführen und zu nutzen, soweit dies für die in § 12 Absatz 1 MRG-E genannten Zwecke erforderlich ist. Eine solche Einbeziehung könnte dazu beitragen, die kontinuierliche Nutzung vorhandener Krebsregisterdaten für die Forschung zu erleichtern und die Verfügbarkeit hochwertiger Gesundheitsdaten im Sinne der nationalen und europäischen Datenstrategien – insbesondere im Kontext des European Health Data Space (EHDS) – zu verbessern.

## **Zu § 2 Begriffsbestimmungen**

### **1. Zitat aus dem Gesetzentwurf:**

Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind

1. „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,

### **Bewertung**

Vor dem Hintergrund der gewünschten europäischen Harmonisierung empfehlen wir dringend, die in der oben genannten europäischen Leitlinie zu registerbasierten Studien (EMA/426390/2021) festgelegte Definition zu „Patient Registry“ (synonym Registry), die den in Deutschland beschriebenen Medizinregistern entsprechen, zu übernehmen: „*Organised system that collects uniform data (clinical and other) to identify specified outcomes for a population defined by a particular disease, condition or exposure (1). The term ‘patient’ highlights the focus of the registry on health information. It is broadly defined and may include patients with a certain disease, pregnant or lactating women or individuals presenting with another condition such as a birth defect or a molecular or genomic feature.*“

Während die aktuelle Definition im vorliegenden Entwurf Daten erwähnt, die über eine definierte Population gesammelt werden, werden entsprechend der europäischen Leitlinie Daten zu den „Outcomes“ also Ergebnissen und/oder Verläufen von Krankheiten und/oder ihren Behandlungen gesammelt.

Hierzu wird im zugehörigen europäischen „Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (Revision 11)“ von 2023 in Kapitel 8.3.3, Types of Registries, folgendes ausgeführt:

„The characteristic or event defining entry into a patient registry may be the diagnosis of a disease (disease registry), the occurrence of a condition or event (e.g., pregnancy registry), a birth defect (e.g., birth defect registry), a molecular or a genomic feature, or any other patient characteristics.“

Zusammenfassend bedeutet dies vor allem, dass nicht die Erfassung der Behandlungsmethoden im Vordergrund der Zielsetzung eines Registers steht, sondern der Verlauf einer Erkrankung, ggf. auch unter einer entsprechenden Behandlung.

### **2. Wir empfehlen des Weiteren in §2 die Ergänzung und Definition der nachfolgenden Begriffe 6., 7., 8 und 9.:**

**6. „Medizinregisterbetreiber“ „Registerbetreiber“ und/oder „Datenhaltende“**

**7. „Forschungsvorhaben“**

**8. „Sekundärdatennutzung“**



---

## 9. „registerbasierte Studie“

### **Erläuterung:**

Wie in den Erläuterungen zum Referentenentwurf bereits angelegt ist, werden weitere Gesetzgebungsverfahren zur Umsetzung der EHDS-Verordnung (Verordnung (EU) 2025/327) in Deutschland folgen.

Da das Medizinregistergesetz (MRG) einen zentralen Baustein im Rahmen der nationalen Implementierung des European Health Data Space (EHDS) darstellt, regen wir an, die Definition wesentlicher Begrifflichkeiten möglichst konsistent mit der Terminologie der EHDS-Verordnung zu gestalten.

Insbesondere sollte geprüft werden, ob Begriffe wie „Medizinregisterbetreiber“, „Registerbetreiber“, „datenhaltende Stelle“, „Forschungsvorhaben“, „Sekundärdatennutzung“ oder „registerbasierte Studie“ – soweit vorhanden – auf bestehende nationale und unionsrechtliche Definitionen zurückgeführt oder in ihrer Begründung ausdrücklich auf diese Bezug genommen werden können. Sollte eine wörtliche Übernahme der unionsrechtlichen Definitionen in nationales Recht nicht möglich sein, wird angeregt, zumindest in den Gesetzesbegründungen auf die Definitionen gemäß Artikel 2 EHDS-Verordnung zu verweisen, um eine kohärente Auslegung und Rechtsanwendung zu gewährleisten. Auch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, GDNG, insbesondere § 2 Begriffsbestimmungen, sollte für die Ergänzenden Begriffe und Definitionen zugrunde gelegt werden.

Beispielsweise definiert die EHDS-Verordnung den Zweck der wissenschaftlichen Forschung im Gesundheitswesen oder im Pflegesektor wie folgt: „Wissenschaftliche Forschungsvorhaben im Bereich des Gesundheitswesens oder des Pflegesektors sind solche, die zur öffentlichen Gesundheit oder zur Bewertung von Gesundheitstechnologien beitragen oder ein hohes Maß an Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung, von Arzneimitteln oder Medizinprodukten sicherstellen, mit dem Ziel, Endnutzern wie Patienten, Angehörigen der Gesundheitsberufe und Gesundheitsverwaltungen zugutezukommen.“ (vgl. Art. 52 Abs. 1 lit. e EHDS-Verordnung). Durch eine solche Bezugnahme würde sichergestellt, dass die Begrifflichkeiten des Medizinregistergesetzes systematisch mit den europäischen Vorgaben abgestimmt sind und Rechts- und Planungssicherheit für Registerbetreibende, Datenhaltende und Forschende gewährleistet wird.

Abgegrenzt von der Definition für **Patientenregister**, definiert die genannte Guideline der EMA die **registerbasierte Studie** als *“Investigation of a research question using the data collection infrastructure or patient population of one or several patient registries. A registry-based study is either a clinical trial or a non-interventional study as defined in Article 2 of Regulation (EU) No 536/2014”*. Diese Definition der registerbasierten Studie sollte im MRG in § 2 Begriffsbestimmungen ergänzt werden.



---

## Zu § 4 Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

Hierunter empfehlen wir die Ergänzung der nachfolgenden Aufgaben (1) 5. und 6. sowie (4):

(1) Das Zentrum für Medizinregister hat folgende Aufgaben:

[...]

**5. Das ZMR unterstützt und berät Registerbetreiber**

**6. Das ZMR unterstützt und berät Datennutzende beim Zugang zu Registerdaten**

**(4) Die Arbeit des ZMR wird durch einen Beirat und einen Wissenschaftlichen Ausschuss begleitet. Der Beirat berät das ZMR fachlich und strategisch. Der wissenschaftliche Ausschuss unterstützt das ZMR bei der Beurteilung von Datenanträgen.**

### Erläuterung:

Es wird vorgeschlagen, beim Zentrum für Medizinregister eine Beratungsstelle einzurichten, die sowohl Registerbetreibende als auch Datennutzende unterstützt. Diese Stelle soll bezüglich

- Anforderungen an Qualifizierungsverfahren,
- Auswahl und Nutzung geeigneter Datenquellen sowie
- Datenschutz

beraten können. Die vorgeschlagene Beratungsstelle sollte Anfragende in einem konstruktiven Dialog dabei unterstützen, wie die formalen Anforderungen dieses Gesetzes umgesetzt werden können, die Koordination mit beteiligten Institutionen und Stellen (z. B. zuständige Ethikkommissionen) begleiten. Inhaltlich medizinische wie auch biometrische/statistische Fragestellungen sollten jedoch an anderer Stelle adressiert werden.

Darüber hinaus sollte die Beratungsstelle die Möglichkeit haben, externe Expertise nach eigenem Ermessen einzubeziehen – etwa medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften oder von Institutionen wie dem IQWiG oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) – t.

Zudem benötigen Betreibende von Indikationsregistern, aus denen künftig Daten für anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder generell der Nutzenbewertung nach AMNOG genutzt werden könnten, frühzeitige Beratung hinsichtlich der erforderlichen Datenparameter und der Qualitätsanforderungen, um eine spätere Datennutzung zu ermöglichen. Um eine vorausschauende Planung und Implementierung von Datenerhebungen sicherzustellen und die spätere Datennutzung zu gewährleisten sollte klargestellt werden, dass Registerbetreiber entweder eine enge, vertraglich geregelte Zusammenarbeit mit den biometrischen / epidemiologischen / statistischen Instituten der jeweiligen Fakultäten bzw. Universitätskliniken etablieren oder über eine entsprechende, eigene, am Register angesiedelte und entsprechend qualifizierte Einheit für Biometrie verfügen.

Eine solche vorausschauende Beratung kann helfen, zeit- und ressourcenintensive Anpassungen bestehender Register zu vermeiden und so eine effiziente und qualitativ hochwertige Registerlandschaft in Deutschland zu fördern.

Analog zu den Bundeskrebsregistern sollte es auch für die Nutzung der Daten aus einem Medizinregister ein strukturiertes Antragsverfahren geben (siehe auch Kommentare zu § 17). Das ZMR sollte daher auch Datennutzende beim Zugang zu Registerdaten beraten und entsprechende Anträge unterstützen.

#### **Zu § 4 Abs. 2**

Bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben des ZMR sollten neben G-BA, IQWIQ, IQTIG und von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister weitere Akteure, insbesondere medizinisch wissenschaftliche Fachgesellschaften wie die DGPharMed, GMDS oder das DNVF z.B. in einem Beirat beteiligt werden können, insbesondere künftige Datennutzer aus der öffentlichen und privaten Forschung, die gemäß § 12 Abs. 1 und § 17 MRG berechtigt sind, sowie Patientenvertretungen.

#### **Zu § 5 Medizinregisterverzeichnis**

Hier sollte eindeutig geklärt werden, wie sich das Medizinregisterverzeichnis vom bestehenden Verzeichnis des BQS, der Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland unterscheidet

Geklärt werden sollte ebenfalls, ob ein Register auch Teil des Verzeichnisses werden kann, ohne das Qualifizierungsverfahren zu durchlaufen. § 6 Abs. 2 MRG deutet das an, eindeutig ist dies jedoch nicht.

#### **Empfehlung:**

Ergänzung eines neuen Unterpunktes (2):

**(2) Im Medizinregisterverzeichnis können sowohl qualifizierte als auch nicht-qualifizierte Register aufgenommen werden.**

(3) Das Medizinregisterverzeichnis enthält Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob .....

#### **Erläuterung**

Ziel sollte die Errichtung einer „Single Source of Truth“ für Medizinregisterverzeichnisse sein, d.h. das Medizinregisterverzeichnis am ZMR sollte vollständig sein und alle Medizinregister umfassen.



## Zu § 6 Qualifizierung von Medizinregistern

Die unter (1) genannten Unterlagen, die nach § 5 (Qualifizierung) beim Zentrum für Medizinregister vorzulegen sind, sind recht umfangreich, jedoch auch aus unserer Sicht erforderlich für eine zielführende Qualifizierung. Dies entspricht auch den Vorgaben der EMA, die ein eigenes Qualifizierungsprogramm für Register anbietet, damit diese für regulatorische Zwecke genutzt werden können, und auch weiteren nationalen Register-Qualifizierungsprogrammen, wie zum Beispiel in Schweden.

Nicht nachvollziehbar ist für uns das zur Qualifizierung erforderliche Ethikvotum (entsprechend 2. ein dem Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission.) Auch hier verweisen wir auf die Regelungen der EMA und des schwedischen Modells, wie auch auf die Registerempfehlungen der Schweizer Ethikkommissionen, SwissEthics. Eine Beratung der Registerbetreiber durch die zuständige Ethikkommission ist in allen Fällen erforderlich, ein Ethikvotum jedoch erst für die Register basierten Studien.

### Erläuterung:

Das Arzneimittelgesetz, AMG, regelt in §41 a-d die Aufgaben der Ethikkommissionen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, für die, auch auf Basis der europäischen Gesetzgebung in der CTR und internationaler Vorgaben insbesondere in der DoH ein Ethikvotum erforderlich ist.

Dies gilt auch für die in §42e AMG genannten, für von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung (Investigator Initiated Studies/Trials). Vor Beginn dieser Forschungsvorhaben am Menschen ist nicht nur nach nationalen Rechtsnormen, sondern auch nach internationalen Standards die Beratung durch eine Ethik-Kommission erforderlich (z. B. Deklaration von Helsinki, Rev. 2013, Ziffer 23).

Sonstige Studien, die nicht unter das Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz fallen, aber nach dem Berufsrecht der Ärzte (siehe §15 Musterberufsordnung für Ärzte, MBO-Ä) geregelt sind, erfordern von der zuständigen Ethik-Kommission in Deutschland eine Beratung, sobald eine Ärztin oder ein Arzt daran beteiligt ist. Beispiele für solche Projekte sind chirurgische Therapiestudien sowie nicht-interventionelle Studien, die nicht unter die CTR fallen und Register. Ein aktueller Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä, wurde am 14.01.2025 veröffentlicht, allerdings bisher nicht bundesweit umgesetzt.

Entsprechend § 12 des vorliegenden Entwurfs können die Daten eines qualifizierten Medizinregisters zur Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz genutzt werden.

Insbesondere für klinische Prüfungen zur Entwicklung, und/oder Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, für die die Daten eines qualifizierten Medizinregisters zugrunde gelegt werden, sollte daher ein zusätzliches studienbezogenes Ethikvotum entsprechend den Vorgaben des AMG oder MPDG erforderlich sein. Sollte das Registerprotokoll diese klinischen Prüfungen bereits beinhalten, sollte geklärt werden, ob es sich bei dem Register nicht eher grundsätzlich um eine nicht-interventionelle Studie handelt.

Dies verdeutlicht auch der europäische „Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (Revision 11)“ von 2023. Hier wird in Kapitel 8.3.3, Types of Registries, folgendes ausgeführt:

*„The term product registry has been used for a data collection system where data are collected on patients exposed to a particular medicinal product, single substance or therapeutic class in order to evaluate their use or their effects. Such system should rather be considered a clinical trial or noninterventional study, as data is collected for the purpose of a specific pre-planned analysis in line with performing a trial/study. Moreover, it does not include specific aspects related to the use of patient registries as source population or existing data collection system.“*

### **Ergänzender Kommentar**

Als Nutzen einer Qualifizierung als Medizinregister sind momentan (1) die Vereinfachung der rechtssicheren Patientenrekrutierung und (2) die Möglichkeit einer Kooperation mit anderen Registern erkennbar. Ob dies – auch im Hinblick auf die bislang noch unklaren finanziellen Konsequenzen - als Motivation für einen Antrag auf Qualifizierung ausreicht, erscheint fraglich.

Hier wäre ein Förderprogramm mit staatlicher Finanzierung/Zuschüssen für qualifizierte Register zielführend, wie dies unter anderem in Schweden etabliert ist.

### **Zu §11 Datenkranz**

#### **Ergänzung:**

In den Datenkranz sollten unter 1. zusätzlich aufgenommen werden:

1. Geburtsname
2. Sterbedatum
3. Todesursache



---

## Zu § 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

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 Datenerhebungen 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 Gemeinsamen Bundesausschuss verpflichtet wurde, der Zugang – der im Übrigen kostenfrei sein sollte – zu gewähren. Dies soll klargestellt werden.

## Zu § 17 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

### 1. Zitat aus dem Gesetzentwurf:

Zu (6) Die qualifizierten Medizinregister melden die gestellten Anträge nach Absatz 1 an das Zentrum für Medizinregister nach § 4. Dieses veröffentlicht die Anträge.

### Änderung:

Zu (6) Die qualifizierten Medizinregister melden die **genehmigten** Anträge nach Absatz 1 an das Zentrum für Medizinregister nach § 4. Dieses veröffentlicht die **genehmigten** Anträge.

### Erläuterung

Eine Meldepflicht (für die Register) und eine Veröffentlichungspflicht (für das ZMR) für alle Nutzungsanträge, nicht nur für die genehmigten Projekte (entsprechend auch in §4) führt aus unserer Sicht nicht zu einer verbesserten Transparenz, insbesondere nicht gegenüber Betroffenen (da bei nicht genehmigten Anträgen keinen Betroffenendaten genutzt werden), Aufgrund des ohnehin hohen Aufwandes für diese Meldeprozesse sollte sich die Meldungspflicht auf bewilligte Anträge und damit tatsächliche Datennutzungen beschränken.

### Weitere Aspekte zu §17

Wie erfolgt die Sicherstellung der Datenverarbeitung von pseudonymisierten Einzelfalldaten durch Dritte? Das sollte klargestellt werden.



---

Eine Standardisierung der Antragsprozesse und Nutzungsvereinbarungen, sollte installiert werden, um den Zugang zu Daten zu erleichtern. Dies sollte immer auch die Vorlage des Auswertereplans oder des Studienprotokolls beinhalten.

Sollte es sich bei den geplanten Vorhaben der Datennutzenden um eine Datenanalyse im Sinne einer nicht-interventionellen Studie oder um eine klinische Prüfung nach CTR handeln, so ist neben dem Studienprotokoll auch das zustimmende Ethikvotum vorzulegen.

## Ergänzender Klärungsbedarf

**§ 6 Abs.1 Satz 1 Buchstabe j:** Dort ist von einem „Nachhaltigkeitsnachweis“ die Rede. Im Besonderen Teil des Entwurfs wird dies auf S. 50 näher beschrieben und im 5. Satz zur Erklärung ausgeführt: „Ebenso sind ehrenamtlich erbrachte oder zu erbringende Leistungen auszuweisen.“ Die Notwendigkeit dieser Angabe erschließt sich nicht, so dass ein erklärender Satz als Ergänzung wünschenswert ist.

**Besonderer Teil, S. 24:** Unter dem Abschnitt „Erfüllungsaufwand“ wird auf Basis des Anhang M des Registergutachtens (1) davon ausgegangen, dass es 356 Medizinregister gibt. Zu Recht wird im Text zuvor darauf verwiesen, dass die Daten aus dem Jahr 2021 stammen. Inzwischen sind mit Stand vom 27.02.2025 insgesamt 423 Register in der Datenbank aufgeführt (4). Dies ist insofern von Bedeutung, als die Schätzung, wie viele Register das freiwillige Qualifizierungsverfahren nach § 6 vermutlich durchlaufen werden, auf der Zahl 356 basiert. Da sich daraus u.a. die Schätzung des Ressourcenaufwands für das ZMR ergibt, sollten durch eine erneute Betrachtung der Angaben der Registerdatenbank die sich daraus ergebenden Veränderungen bei der Schätzung des Erfüllungsaufwands geprüft werden.

Friedhelm Leverkus  
Sprecher des DGPharMed Fachbereichs HTA

Dr. med. Simone Breitkopf  
Sprecherin der DGPharMed AG Register  
Mitglied im Vorstand der DGPharMed

## Literatur

1. The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (Revision 11), 2023
2. EMA/426390/2021 Guideline on registry-based studies
3. Gesundheitsdatennutzungsgesetz, §2 Begriffsbestimmungen (Zugriff am 17.11.2025) [https://www.gesetze-im-internet.de/gdng/\\_2.html](https://www.gesetze-im-internet.de/gdng/_2.html)
4. Swissethics zu Biobanken und Datenregistern (Zugriff am 17.11.2025) <https://swissethics.ch/themen/biobanken>
5. Verfahrensvorschlag zur Harmonisierung der berufsrechtlichen Beratung gemäß § 15 MBO-Ä (Stand: 14.01.2025), Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) <https://www.akek.de/sonstige-studien/>
6. Bundeskrebsregisterdatengesetz (Zugriff am 17.11.2025) <https://www.gesetze-im-internet.de/bkrg/BJNR270700009.html>