

Inhalt

Positive Aspekte	1
Allgemeine Anmerkungen zum Gesetz	1
Unklare Aspekte	2
Strittige / Fehlende	3
Besonderheiten für Krebsregister	3

Wir, das durch das BMG geförderte LinkMedR-Konsortium, bestehend aus dem RABBIT-Register, Mukoviszidose-Register, Multiple Sklerose Register, dem klinischen Krebsregister Niedersachsen und dem Krebsregister Rheinland-Pfalz im IDG, begrüßen einen einheitlichen gesetzlichen Rahmen für medizinische Register durch das geplante Medizinregistergesetz. Das BMG-geförderte Projekt LinkMedR strebt ein Linkage der drei genannten medizinischen Register mit Daten der Landeskrebsregister an.

Positive Aspekte

- Etablierung des Konstrukts „medizinisches Register“ inkl. Definition, damit Bezugsrahmen in zukünftigen Gesetzen bzw. Verordnungen.
- Definition eines Datenkranz (bitte auch ohne Qualifizierung ermöglichen).
- Erfassung der KVNR (bitte auch ohne Qualifizierung ermöglichen).
- Rechtlicher Rahmen für opt-out Register.
- Zustimmungslösung (wenn gleich mangels Erfahrung der Mehrwehrt gegenüber EV-basierten Registern noch gezeigt werden muss) und die Akzeptanz in den an die Register angeschlossen Einrichtungen unklar ist.
- Klärung wo die ZMR angesiedelt ist & das ZMR eine hoheitliche Einrichtung ist.
- Rahmenbedingung für Linkage wird erstmals ermöglichen für qualifizierte Register.

Allgemeine Anmerkungen zum Gesetz

Die im Referentenentwurf skizzierte Problembeschreibung der Registerlandschaft in Deutschland greift zu kurz und bleibt rudimentär. Sie fokussiert primär auf Herausforderungen wie ein unzureichendes Daten-Linkage und die Aufwände zur Einholung von Einwilligungserklärungen.

Diese Analyse vernachlässigt jedoch die fundamentalen strukturellen und ökonomischen Belastungen, unter denen insbesondere etablierte Register bereits heute agieren. Die zentralen

Hemmnisse der Registerarbeit beschränken sich ausdrücklich nicht auf die genannten Aspekte. Vielmehr bestehen die Kernherausforderungen in:

1. **Der fehlenden Sicherstellung einer langfristigen und nachhaltigen Finanzierungssicherheit für den Regelbetrieb.**
2. **Den hohen, ressourcenintensiven Aufwänden, die für die Bereitstellung qualitätsgesicherter, standardisierter und kuratierter Datenbestände zwingend erforderlich sind.**

Der vorliegende Gesetzentwurf adressiert diese finanziellen Grundprobleme nicht; eine finanzielle Unterstützung für die Deckung dieser essenziellen Aufwände ist nicht vorgesehen. Im Gegenteil ist zu erwarten, dass die Implementierung der neuen rechtlichen Vorgaben den administrativen, technischen und operativen Aufwand – und damit die verbundenen Kosten – für die Registerbetreiber – je nach bereits erreichtem Reifegrad signifikant - weiter erhöhen wird.

Die explizite Benennung dieser Kostenproblematik ist daher unerlässlich. Andernfalls besteht die erhebliche Gefahr, dass der irreführende Eindruck entsteht, dass die Beseitigung der skizzierten Herausforderungen (z.B. Linkage) durch die vorgeschlagenen Maßnahmen, eine vollumfängliche Lösung für die weitaus größeren Problemfelder der Registerlandschaft beinhaltet. Eine solche Annahme würde die realen Belastungen und die teilweise prekäre Ressourcensituation der deutschen Registerlandschaft fundamental verkennen.

Mögliche Lösung:

- Verbindliche Nutzung von Daten qualifizierter medizinischer Register für
 - Nutzenbewertungen
 - PASS/PAES
 - Pharmakovigilanzaufgaben
 - Leitliniengestaltung
- Von der GKV geforderte Dokumentationspflichten (z.B. ASV, DMP) sollten verbindlich über medizinische Register erfolgen falls für die jeweilige Indikation vorhanden.
- Poolfinanzierungsmodelle der pharmazeutischen Unternehmen, Medizintechnikunternehmen,...
- Kostendeckende Gebührenordnung für EHDS-Abfragen

Unklare Aspekte

- Qualifizierungsverfahren für KKR nicht geregelt (s.u.)
- Qualifizierung = Anbindung an EHDS → Pflicht zur Datenlieferung? Pflicht zur transparenten Darstellung aller Registeranfragen?
- Refinanzierungsmöglichkeit des Qualifizierungsprozesses
- Gibt es eine echte Meldepflicht für die Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Register?
- Wer führt die Qualifizierungsverfahren durch? BfArM selbst oder externe Gutachter?

- §5 MRG-VZ: Transparenz über die Registerlandschaft, aber wie wird Vollzähligkeit und Aktualität sichergestellt?
- Widerspruch „Im Unterschied zu einer informierten Einwilligung handelt es sich bei der Datenfreigabe um einen gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestand“ und „Bürgerinnen und Bürger nach § 9 künftig eine Datenfreigabe statt einer Einwilligung erteilen“
 - Wie weit greift die Widerspruchslösung?
 - Wie muss das Register über neue Forschungsvorhaben und Studien informieren?
- Inhalt Datenkranz: Geburtsname, Krankenkassenname mit KVNR., Geburtsland, Todes-/Sterbedatum/ Todesursache fehlen, einzelne genetische Marker (Grundlage Register SE).

Strittige / Fehlende

- Die Möglichkeit zur Verknüpfung mittels der KVNR für qualifizierte Register greift zu kurz, da diese nur untereinander verknüpft werden können. Der Erlaubnistatbestand sollte ausgeweitet werden auf mind. alle anderen Datenquellen die ebenfalls KVNR nutzen.
- Anbindungsmöglichkeit der med. Register an das FDZ Gesundheit in Analogie zu den Krebsregistern
- Datenkranz umfasst nicht alle relevanten Items. Es sollte zudem eine Stelle festgelegt werden, die für die Harmonisierung und Abstimmung des Datenkranzes verantwortlich ist.
- Umsetzbarkeit von rRCT. Kostenübernahme von GKV bei rRCT mit zugelassenen Therapien.
- Förderfähigkeit medizinischer Register (in Ausschreibungen des Bundes) für die Nutzung des Registers als Datenquelle, für die Beratung durch das Register, Auswertungen sowie Erweiterungen des Registers im Bezug zur Förderung.
- Verortung am BfArM derzeit nur mit Verwaltung.

Besonderheiten für Krebsregister

- In Bezug auf bundes- bzw. landesrechtlich geregelte Krebsregister der Länder (im Folgenden LKR) sind die Vorschriften des MRG nach § 1 Abs. 3 weitestgehend nicht anwendbar. Insbesondere erübrigen sich demnach Qualifizierungsverfahren nach § 6. Dieser Ansatz wird ausdrücklich unterstützt. LKR unterliegen aufgrund gesetzlicher Anforderungen an die zu erbringenden Leistungen einschließlich der Fördervoraussetzungen nach § 65c Abs. 2 SGB V bereits einer Fülle von Nachweispflichten und bedürfen keiner zusätzlichen bürokratischen Aufwände. Damit verbundene zusätzliche Kosten für die Krankenversicherungen und die Länder sind aus Sicht der Länder nicht gerechtfertigt.
- Um die wertvollen flächendeckenden Datenbestände der LKR für die Zusammenführung von Registerdaten nach § 16 verfügbar zu machen wird empfohlen, in § 16 die in § 1 Abs. 3 definierten LKR den nicht spezialgesetzlich geregelten „Qualifizierten Medizinregistern“ gleichzustellen. Diese Regelung sollte zugunsten einer zeitnahen und einheitlichen

Umsetzung prioritäre Geltung gegenüber ggf. existierenden landesrechtlichen Vorschriften haben.

- Gemäß der Anmerkung zu § 16 (S.64) ist ein Linkage qualifizierter Register untereinander auch auf die Krebsregister der Länder anwendbar, wenn diese das Qualifizierungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben und sie in das Melderegisterverzeichnis eingetragen sind. Ersteres ist konträr der Vorgabe, dass gemäß MRG § 1 Abs. 3 nur der Aspekt der Registrierung im Medizinregisterverzeichnis auf die Krebsregister anwendbar ist (Argumentation gegen die Qualifizierung s.o.).
- Der nach § 5 Abs. 4 vorgesehene Eintrag in das Medizinregisterverzeichnis sollte für LKR in Abstimmung mit der Plattform § 65c automatisiert durch das Zentrum für Medizinregister erfolgen. Damit werden die LKR entlastet und eine einheitliche Listung der LKR gewährleistet.