

Stellungnahme zum Referentenentwurf für ein Medizinregistergesetz

Kernforderungen

- Planbarer Datenzugang: Gleichbehandlung öffentlicher und privater Forschung durch verbindliche Entscheidungsfristen und transparente Kriterien
- Zentrum für Medizinregister als Service-, nicht Gatekeeper-Stelle: beratende Beteiligung Dritter

Einleitung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zum Medizinregistergesetz (MRG) soll ein einheitlicher, rechtssicherer Rahmen für qualifizierte Register, deren Verzeichnisführung und die datenschutzgerechte Nutzung von Registerdaten geschaffen werden. Der Entwurf adressiert zentrale Voraussetzungen, damit Versorgungsdaten besser für Patientensicherheit, Gesundheitsberichterstattung, Nutzenbewertung sowie für wissenschaftliche Forschung und die Entwicklung innovativer Therapien genutzt werden können. Für forschende Pharmaunternehmen sind die vorgesehenen Erlaubnistatbestände zur Verarbeitung, Verknüpfung und Weitergabe von Registerdaten ein wichtiger Schritt, um Evidenzlücken zu schließen, etwa durch externe Vergleichsarme. Registerdaten sind zudem bedeutsam für Patientensicherheit/Pharmakovigilanz, Arzneimittelzulassung sowie Forschung und Entwicklung neuer innovativer Therapien sowie die Verbesserung der Versorgung von Patient:innen, unter anderem durch bessere Diagnosepfade.

Damit dieser Anspruch in der Praxis trägt, sind vier Querschnittsthemen entscheidend: Interoperabilität und Datenqualität, Transparenz und Vertraulichkeit (öffentliche Nachvollziehbarkeit ohne Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen), Planbarkeit durch standardisierte Verfahren sowie ein diskriminierungsfreier Datenzugang für öffentliche und private Forschung mit gesetzlichen Bearbeitungsfristen. Ziel des Medizinregistergesetz muss es auch sein, die Weichen dafür zu

stellen, dass sich Register als verlässliche Datenquelle für Forschung, Qualitätssicherung sowie regulatorische Entscheidungen etablieren. Dies schließt auch die europäische Dimension ein: die Stärkung nationaler Registerdaten trägt zur Vorbereitung und zum Aufbau eines robusten Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) bei.

Um die Chancen des Gesetzes zu stärken und Registerdaten in Deutschland wirksam, sicher und planbar zum Nutzen von Patientinnen und Patienten verwenden zu können, empfiehlt der vfa folgende Punkte zu berücksichtigen:

Zu § 4 – Zentrum für Medizinregister

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht die Einrichtung eines Zentrum für Medizinregister (ZMR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Dieses soll ein Medizinregisterverzeichnis führen, Metadaten für den nationalen Datensatzkatalog bereitstellen, die Qualifizierungsverfahren für medizinische Register durchführen und Meldungen sowie Veröffentlichungen zu Anträgen auf Datenherausgabe vornehmen. In der praktischen Umsetzung werden der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften beteiligt. Perspektivisch soll das ZMR zur domänenspezifischen

Datenzugangsstelle im Sinne der Verordnung zum EHDS weiterentwickelt werden.

Kommentierung

Die Bündelung zentraler Aufgaben erhöht Transparenz und Planbarkeit bezüglich der Durchführung und der Antragswege. Die formalisierte Beteiligung externer Gremien birgt jedoch das Risiko faktischer „Gatekeeper“-Effekte durch zusätzliche Prüfschleifen, wenn Rollen und Befugnisse nicht klar auf Beratungen begrenzt werden. Unklar bleibt, weshalb in dieser beratenden Rolle nicht auch weitere Akteure, wie künftige Datennutzer sowie Patientenvertretungen, angedacht sind. Für Registerbetreibende und perspektivisch ggf. Datennutzende ist entscheidend, dass das ZMR als Servicestelle agiert, mit klaren Fristen und standardisierten, für alle Beteiligten gut umsetzbaren, Verfahren, nicht als zusätzliche Genehmigungsinstanz. Die Pläne, das ZMR als domänenspezifische Datenzugangsstelle im Rahmen des EHDS aufzubauen, sollten kritisch diskutiert werden und insbesondere mit Blick auf andere im EHDS-Ökosystem aktive Akteure geeint werden, um Zuständigkeitsüberlappungen zu vermeiden. Da die konkrete Ausgestaltung der Prozesse, Zuständigkeiten und Zusammenarbeit später in einem dezierten EHDS-Gesetz reguliert werden soll, erscheint es sinnvoll die entsprechende Rolle des ZMR ebenso in diesem Gesetz erst zu definieren. Grundsätzlich erscheint eine zentrale Anlaufstelle für alle Forschungsanfragen zielführend. Die Antragsbewertung sollte jedoch dort stattfinden, wo entsprechende Expertise vorhanden ist. Hier könnten bestehende Strukturen des BfArM genutzt und ausgebaut werden, um Mehrfachstrukturen zu verhindern.

Empfehlung

- Beratende Rolle aller beteiligten Dritten im ZMR festschreiben. Ergänzung Datennutzender und Patientenvertretungen.
- Anbindung im Kontext bestehender und zukünftiger Strukturen des EHDS-Ökosystems ausgestalten.
- Mehrfachstrukturen verhindern: eine zentrale Zugangsstelle muss nach klaren Kriterien den Datenzugang regeln.

Zu §§ 9–10 – Datenfreigabe und Widerspruch (Opt-out)

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht für qualifizierte Register Erlaubnistatbestände für die Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten vor. Bei diesen Registern mit Widerspruchslösung dürfen meldende Gesundheitseinrichtungen Daten im Rahmen des registerspezifischen Datensatzes übermitteln, sofern die betroffene Person nicht widersprochen hat. Ergebnisse genetischer Untersuchungen sind davon ausgenommen. Informations- und Widerrufsmodalitäten verweisen auf die Regelungen der Datenfreigabe.

Kommentierung

Die Opt-out-Regelung kann Datenlücken schließen und Versorgungsnähe der Registerdatensätze sichern. Der Verweis auf öffentliche Information anstelle individueller Benachrichtigung (siehe § 13) reduziert Aufwände, muss aber durch standardisierte, niedrigschwellige Kanäle flankiert werden, um Transparenz zu gewährleisten. Perspektivisch wäre im Sinne der Forschung eine ergänzende Regelung für die Integration von Genomdaten und entsprechenden zusammenhängenden Ergebnissen zielführend und wünschenswert. Unabdingbar ist jedoch schon jetzt die Unterscheidung zwischen diagnostischer und prädiktiver genetischer Untersuchung:

- Diagnostische (Gen-) Marker sind Teil der Behandlung und vergleichbar mit Laborparametern.
- Prädiktive Tests betreffen hochsensible Informationen über zukünftige Erkrankungsrisiken und müssen besonders geschützt bleiben.

Die im Referentenentwurf formulierte Ausnahme der Widerspruchslösung ist daher auf prädiktive genetische Untersuchungen zu beschränken.

Empfehlung

- Ergänzende Regelung für Genomdaten und Ergebnisse genomischer Untersuchungen. Keine Ausnahme der

Widerspruchslösung bei diagnostischen genetischen Untersuchungen.

- Einheitliches Online-Portal mit Standardtexten für digitalen Widerspruch.

Unabhängig von einer AbD können Registerdaten auch für die frühe Nutzenbewertung relevant sein, um Vergleiche mit einarmigen Studien durchführen zu können.

Im Gesetzesentwurf muss klargestellt werden, was genau eine "Entscheidung zum Nachteil von Personen" konstituiert.

Zu § 12 – Zwecke der Verarbeitung und Verbote

Neuregelung

Zulässige Zwecke im Referentenentwurf umfassen Versorgung, Patientensicherheit, Gesundheitsberichterstattung, Nutzenbewertung, wissenschaftliche Forschung sowie Entwicklung, Training, Validierung und Testen von Systemen der Künstlichen Intelligenz. Verboten sind unter anderem Nutzung für Werbung und Vertrieb sowie Entscheidungen zum Nachteil von Personen auf Grundlage von Registerdaten.

Kommentierung

Die weite Zweckdefinition eröffnet wichtige Anwendungsfelder einschließlich Künstlicher Intelligenz. Für die Praxis ist ein gleichberechtigter Zugang für öffentliche und private Forschung mit für alle Akteure gleichermaßen verbindlichen Verfahrensfristen bei Datenzugang und Entscheidungen notwendig. Das betrifft im Besonderen auch Fragestellungen im Bereich der als zulässiger Nutzungszweck aufgeführten Nutzenbewertung von Arzneimitteln. In der Gesetzesbegründung ist hier die anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) nach § 35a Absatz 3b SGB V beispielhaft hervorgehoben. Die jeweiligen Register könnten entsprechend des vorliegenden Referentenentwurfs als qualifizierte Register mit Erlaubnistatbeständen für Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung personenbezogener Daten klassifiziert werden, in Zukunft wäre so eine Vollzähligkeit der Daten eher erreichbar. Ein Automatismus der Beauftragung einer AbD muss jedoch auch weiterhin ausgeschlossen werden. Eine AbD sollte weiterhin im Einzelfall geprüft und nur gefordert werden, wenn sie angemessen, realisierbar und zielführend ist, schlussendlich also zur Quantifizierung des Zusatznutzens geeignet ist. Dabei ist fallbezogen zu entscheiden, welche Datenquellen/Register für eine spezifische AbD am besten geeignet sind.

Empfehlung

- Gleichbehandlungsgrundsatz und Bearbeitungsfristen ergänzen.
- Klarstellung, was Entscheidungen zum Nachteil von Personen umfasst.

Zu § 17 – Datenzugang für Dritte

Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht vor, dass qualifizierte Register Daten an Dritte für die gesetzlich definierten Zwecke übermitteln können, das ZMR veröffentlicht Anträge auf Datenherausgabe.

Kommentierung

Auch für forschende Pharmaunternehmen ist die Möglichkeit, eigene Anträge zur Datenübermittlung nach gesetzlich definierten Zwecken zu stellen, elementar, um Evidenzlücken zu schließen. Das betrifft neben der Pharmakovigilanz und Forschung und Entwicklung innovativer Therapien beispielsweise auch externe Kontrollarme auf Basis von Registerdaten. Unabdingbar für die Planbarkeit ist dabei eine zeitnahe und fristgerechte Bearbeitung der Anträge, im Besonderen vor dem Hintergrund gesetzlicher Fristen des AMNOG o.ä.. Transparenz ist im Referentenentwurf zwar vorgesehen, aber diskriminierungsfreie, verbindliche Fristen und Rechtsmittel sind nicht hinreichend normiert. Ein vorab definiertes, einheitliches Antragsverfahren für alle Antragssteller unterstützt die Einhaltung dieser Fristen. Ohne diese Elemente drohen Uneinheitlichkeit bei der Antragsbewilligung und lange Bearbeitungszeiten, die Forschungsvorhaben verzögern. Im Sinne der Transparenz sollten alle Anträge in einem Antragsregister veröffentlicht werden, perspektivisch auch

indirekte Datennutzungsanträge im EHDS-Rahmen über die DACO (Datenzugangs- und Koordinierungsstelle am BfArM). Die Veröffentlichung von Anträgen muss dabei Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schützen.

Empfehlung

- Standardisierung der Antragsstellung.
- Gesetzliche Fristen sowie Rechtsanspruch und Beschwerdeweg ergänzen.
- Zentralisierte Veröffentlichung aller Forschungsanträge ungeachtet ihrer Bewertung.
- Geschützte Darstellung von Anträgen zur Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

datenschutzrechtlicher Vorgaben von Beginn an berücksichtigt wird, um Mehraufwand und Doppelstrukturen zu vermeiden.

Empfehlung

- Umsetzung des zentralen Forschungspseudonyms auch in digitalen Identitäten.

Zu § 21 – Krankenversichertennummer (Verknüpfung)

Neuregelung

Zur Datenverknüpfung darf der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer verarbeitet werden; ein Widerspruchsrecht für Versicherte besteht.

Kommentierung

Dies ist zentral für Verknüpfbarkeit und Qualität von Registeranalysen und wird vom vfa seit langem unterstützt. Wo möglich, sollten Registerbetreiber die KVNR verbindlich erheben. Die Umsetzung sollte im Sinne eines zentralen Forschungspseudonyms auch international gedacht werden. Hierzu sollte die technische Umsetzung auch praxisnaher Bestandteil von digitalen Identitäten werden, beispielsweise der EUDI-Wallet. Das Widerspruchsmanagement sollte bundesweit konsistent umgesetzt werden. Zudem muss sichergestellt werden, dass unabhängig von der Art der Krankenversicherung allen Versicherten eine KVNR automatisiert zugewiesen wird. Insgesamt wäre es wünschenswert, wenn der Gesetzentwurf ausdrücklich die Möglichkeit einer Verlinkung qualifizierter Registerdaten mit Einträgen im FDZ und Abrechnungsdaten der Krankenkassen ermöglicht, sodass eine solche Verknüpfung unter Beachtung

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04–0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 11.2025