

# Stellungnahme zum Gesetzentwurf für ein Medizinregistergesetz

## Kernforderungen

- Planbarer Datenzugang: Gleichbehandlung öffentlicher und privatwirtschaftlicher Forschung durch verbindliche Entscheidungsfristen und transparente Kriterien.
- Zentrum für Medizinregister (ZMR) als Service- und Vernetzungsstelle ausgestalten: beratende Einbindung weiterer registererfahrener Akteure, v.a. der forschenden pharmazeutischen Industrie.
- Verknüpfbarkeit, EHDS-Anschluss und Finanzierung praxistauglich regeln: Registerdaten systematisch integrieren; zugleich braucht es eine zentrale Zugangssystematik ohne doppelte Prüf- und Antragswege sowie ein transparentes, entgeltbasiertes Modell für die Datenbereitstellung.

## Einleitung

Mit dem Gesetzentwurf zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) verfolgt die Bundesregierung das Ziel, hochwertige Registerdaten besser für Versorgung, Patientensicherheit, Gesundheitsberichterstattung, wissenschaftliche Forschung und die Entwicklung innovativer Therapien nutzbar zu machen. Als bevölkerungsreichstes europäisches Land kann Deutschland sich damit konsequenter in die Datenlandschaft auf EU-Ebene einbringen, vorausgesetzt das Medizinregistergesetz ermöglicht eine sachgerechte und umfängliche Einbindung in die nationale und europäische Datenarchitektur, die bereits durch das GDNG und den EHDS vorgegeben ist.

Der vfa begrüßt dieses Anliegen ausdrücklich. Medizinregister können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Evidenz zu generieren, Behandlungsrealitäten besser abzubilden und Forschung stärker auf hochwertige Versorgungsdaten zu stützen. Für forschende Pharmaunternehmen sind Registerdaten insbesondere für Fragestellungen der Patientensicherheit, der Arzneimittelentwicklung, der Zulassung sowie des Health Technology Assessments von Bedeutung. Entscheidend ist, dass diese Daten in hoher Qualität nutzbar werden, mit einem transparenten, zügigen und

diskriminierungsfreien Zugang für öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung.

Positiv ist, dass der Gesetzentwurf an mehreren Stellen gegenüber dem Referentenentwurf nachgeschärft wurde. Besonders hervorzuheben sind die Öffnung für Kooperationen mit den klinischen Krebsregistern der Länder, die ausdrückliche Ergänzung von Beratung und Vernetzung als Aufgaben des Zentrums für Medizinregister (ZMR), die stärkere Einbettung des ZMR in die bestehende Gesundheitsdateninfrastruktur sowie die Neuausrichtung des § 11 auf Interoperabilität. In diesen Punkten greift der Entwurf Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren und der mündlichen Anhörung auf und stärkt damit die Anschlussfähigkeit der Registerdaten an nationale und europäische Strukturen.

Gleichzeitig bleiben aus Sicht des vfa wichtige Punkte offen. Für eine praxisorientierte Nutzung sind darüber hinaus planbare Verfahren, diskriminierungsfreier Datenzugang, klare Schutzmechanismen für Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, eine tragfähige Finanzierung sowie eine konsequente Ausrichtung an europäischen Strukturen der Gesundheitsdatennutzung entscheidend. Um die Chancen, die dieses Gesetz bietet, voll ausschöpfen zu können, empfiehlt der vfa die Berücksichtigung folgender Punkte im MRG:

## Zu §§ 3 und 4 – Zentrum für Medizinregister (ZMR)

### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht die Einrichtung eines ZMR beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Dessen gesetzliche Aufgaben umfassen nun nicht mehr nur Verzeichnissführung, Metadatenbereitstellung, Qualifizierungsverfahren und Veröffentlichungen, sondern ausdrücklich auch die Beratung von Medizinregistern sowie die Förderung ihrer Vernetzung. Zugleich wird der Kreis der in die praktische Umsetzung einzubeziehenden Akteure erweitert. Genannt werden nun unter anderem der G-BA, das IQWiG, die AWMF, das IQTIG, Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister sowie die oder der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Zugleich wird das ZMR nun ausdrücklich an die bestehende Gesundheitsdateninfrastruktur angebunden: Es stellt die Metadaten qualifizierter Medizinregister der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 GDNG bereit, entwickelt die Standards hierfür im Einvernehmen mit dieser Stelle und arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit ihr zusammen.

### Kommentierung

Die Erweiterung der Aufgaben des ZMR ist ausdrücklich zu begrüßen. Eine Verankerung von Beratung und Vernetzung als gesetzliche Aufgaben stärkt den Servicecharakter des Zentrums und kann einen wichtigen Beitrag dazu leisten, Registerqualität und praktische Nutzbarkeit zu verbessern. Ebenfalls positiv ist die Ausweitung des Kreises beratend einzubeziehender Akteure. Dadurch wird die Arbeit des Zentrums fachlich breiter unterlegt. Gleichwohl bleibt festzuhalten, dass die forschende Industrie als relevanter Akteur mit umfangreicher Erfahrung in der Nutzung von Registerdaten weiterhin keine ausdrückliche Berücksichtigung findet. Dies ist aus Sicht des vfa ein Defizit. Wer Registerdaten für Forschung, Zulassung, Pharmakovigilanz und Nutzenbewertung in der Praxis nutzt und beiträgt, sollte in geeigneter Form auch in die beratenden Prozesse eingebunden werden. Gerade im Hinblick auf die spätere Datenverwendung kann die Einbeziehung

wesentlich dazu beitragen, Verfahren praxistauglich, zielgenau und effizient auszugestalten.

Darüber hinaus sollte das ZMR eindeutig als Service- und Koordinierungsstelle ausgestaltet werden. Zusätzliche Prüfschleifen oder faktische Gatekeeper-Funktionen würden dem Ziel eines planbaren und bürokratiearmen Zugangs zu Registerdaten zuwiderlaufen. Eine beratende Beteiligung ist sinnvoll, sie darf aber nicht zu zusätzlichen Hürden für Registerbetreibende oder Datennutzende führen.

Mit Blick auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) bleibt der Gesetzentwurf jedoch weiterhin zu unkonkret. Während der Referentenentwurf noch ausdrücklich davon sprach, das ZMR perspektivisch als domänenspezifische Datenzugangsstelle aufzubauen, wird nun vor allem die Einbettung in eine vernetzte Gesundheitsdateninfrastruktur betont. Zugleich heißt es in der Begründung weiterhin ausdrücklich, dass die konkrete Art und Weise der Zusammenarbeit sowie die perspektivischen Aufgaben des ZMR im Rahmen des EHDS erst in einem künftigen Gesetzgebungsvorhaben geregelt werden. Damit ist die Governance des Datenzugangs weiterhin nicht geklärt.

Aus Sicht des vfa bleibt deshalb das Risiko von Mehrfachstrukturen bestehen. Das ZMR muss kompatibel mit den vorgesehenen europäischen Datenarchitekturen sein und reibungslos an die europäischen Prozesse im EHDS angebunden werden können. Es muss verhindert werden, dass neben der bereits bestehenden Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten und den registerbezogenen Antragswegen ein weiteres, nur teilweise definiertes Zugangssystem entsteht. Für Registerbetreibende und Datennutzende ist entscheidend, dass der Zugang zu Daten nicht durch parallele Zuständigkeiten, doppelte Prüfschleifen oder uneinheitliche Kriterien erschwert wird. Eine zentrale Zugangsstelle muss nach klaren, transparenten und diskriminierungsfreien Kriterien den Antragsprozess und den Datenzugang regeln.

### Empfehlung

- Die beratende Rolle im ZMR sollte ausdrücklich als unterstützend und nicht als genehmigend ausgestaltet werden.
- Der Kreis der beratenden Akteure sollte um die forschende Industrie als register- und datenerfahrener Akteur ergänzt werden.
- Es sollte sichergestellt werden, dass keine Mehrfachstrukturen entstehen: Eine zentrale Zugangsstelle muss nach klaren Zuständigkeiten, transparenten Kriterien und standardisierten Verfahren den Datenzugang regeln und doppelte Prüf- und Antragswege vermeiden.

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

### Neuregelung

Qualifizierte Medizinregister können weiterhin auf gesetzliche Erlaubnistatbestände für die Erhebung, Speicherung und Übermittlung personenbezogener Daten zurückgreifen. Im Unterschied zum Referentenentwurf wird allerdings nicht mehr auf die Grenzen eines allgemeinen Datenkranzes nach § 11 abgestellt. Maßgeblich ist nun jeweils der aktuelle registerspezifische Datensatz; § 11 ist zugleich zu einer Vorschrift über Interoperabilität weiterentwickelt worden. Für Register mit Widerspruchslösung gilt weiterhin, dass meldende Gesundheitseinrichtungen Daten verarbeiten und übermitteln dürfen, sofern die betroffene Person der Datenverarbeitung nicht widersprochen hat. Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen bleiben ausgenommen, soweit das Gendiagnostikgesetz auf diese anwendbar ist. Die Informations- und Widerspruchsmodalitäten verweisen weiterhin auf die Regelungen des § 9.

### Kommentierung

Der vfa begrüßt, dass die Regelungen zu Datenfreigabe und Widerspruchslösung im Gesetzentwurf beibehalten wurden. Die Opt-out-Regelung kann dazu beitragen, Datenlücken zu verringern und die Vollständigkeit sowie Versorgungsnähe der Registerdatensätze zu verbessern. Das gilt insbesondere für Register, die zur Erreichung ihrer

Zwecke auf möglichst vollständige Datengrundlagen angewiesen sind. Positiv ist zudem, dass der Gesetzentwurf die Systematik durch den Verzicht auf den bisherigen Datenkranz klarer an den registerspezifischen Datensatz und an Interoperabilität anbindet. Damit wird die Anschlussfähigkeit der Registerdaten gestärkt.

Gleichzeitig bleiben zentrale Punkte weiterhin offen. Der Verweis auf öffentliche Information, statt individueller Benachrichtigung, kann Aufwand reduzieren, muss aber durch standardisierte und niedrigschwellige Informations- und Widerspruchswege flankiert werden, um Transparenz und praktische Wahrung der Betroffenenrechte sicherzustellen. Ein einheitliches digitales Verfahren, etwa über ein standardisiertes Online-Portal mit Musterinformationen und digitalem Widerspruch, sollte gesetzlich vorgesehen werden.

Nicht aufgegriffen wurde zudem die angeregte Differenzierung zwischen diagnostischen und prädiktiven genetischen Untersuchungen. Der Gesetzentwurf hält an einer Ausnahme für genetische Untersuchungen oder Analysen fest, soweit das Gendiagnostikgesetz anwendbar ist. Aus Sicht des vfa greift dieser Ausschluss zu weit. Diagnostische genetische Marker sind Teil der Behandlung und vielfach funktional mit anderen etablierten Laborparametern vergleichbar. Prädiktive genetische Untersuchungen betreffen demgegenüber besonders sensible Informationen über zukünftige Erkrankungsrisiken und bedürfen eines erhöhten Schutzes. Die Ausnahme von der Widerspruchslösung sollte enger gefasst und auf prädiktive genetische Untersuchungen beschränkt werden.

### Empfehlung

- Die Regelungen zu Datenfreigabe und Widerspruchslösung durch standardisierte, digitale und niedrigschwellige Informations- und Widerspruchsverfahren sollten praxistauglich ausgestaltet werden.
- Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass sich die Ausnahme von der Widerspruchslösung bei genetischen Untersuchungen auf prädiktive genetische Untersuchungen beschränkt.

## Zu § 12 – Zwecke der Verarbeitung und Verbote

### Neuregelung

Zulässige Zwecke im Gesetzentwurf umfassen Versorgung, Patientensicherheit, Gesundheitsberichterstattung, Nutzenbewertung, Erstattungsverhandlung, wissenschaftliche Forschung sowie Entwicklung, Training, Validierung und Testen von Systemen der Künstlichen Intelligenz.

### Kommentierung

Die weite Zweckdefinition ist grundsätzlich sachgerecht, weil moderne Anwendungsfelder und innovative Auswertungsmethoden dadurch ausdrücklich mit einbezogen werden. Gerade für die wissenschaftliche Forschung sowie die Entwicklung innovativer Therapien können hochwertige Registerdaten einen erheblichen Mehrwert schaffen.

Gleichzeitig bleibt ein zentrales Problem aus Sicht des vfa bestehen: Der Zugang zu Registerdaten muss für öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung gleichermaßen diskriminierungsfrei ausgestaltet sein. Das gilt auch für Fragestellungen der Nutzenbewertung und Erstattungsverhandlungen. In der Begründung wird weiterhin auf die anwendungsbegleitende Datenerhebung Bezug genommen. Es bleibt dabei festzuhalten, dass eine solche Erhebung auch künftig kein Automatismus sein darf. Sie sollte weiterhin nur im Einzelfall verlangt werden, wenn sie angemessen, realisierbar und zur Quantifizierung des Zusatznutzens geeignet ist.

### Empfehlung

- Der Gleichbehandlungsgrundsatz für öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung sollte im Gesetz klarer abgesichert werden.

## Zu § 16 – Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

### Neuregelung

Qualifizierte Medizinregister können Daten unter bestimmten Voraussetzungen für gesetzlich definierte Zwecke an Datennutzende übermitteln; Anträge auf Datenherausgabe sind dem ZMR zu melden und dort zu veröffentlichen. Für Datennutzende können Entgelte über Nutzungsvereinbarungen entstehen.

### Kommentierung

Positiv ist, dass die Datenübermittlung an Datennutzende fortgeführt wird. Für forschende Pharmaunternehmen ist die Möglichkeit, Anträge auf Datenübermittlung für gesetzlich definierte Forschungs- und Bewertungszwecke zu stellen, elementar, um hochwertige versorgungsnahe Forschung zu ermöglichen.

Die mit dem Gesetzentwurf angestrebte Vernetzung der Medizinregister ist zu begrüßen. Für Datennutzende bleibt der Zugang jedoch weiterhin dezentral organisiert, da Anträge nach § 16 beim jeweiligen qualifizierten Medizinregister zu stellen sind. Verknüpfungsmöglichkeiten mit weiteren relevanten Dateninfrastrukturen, insbesondere mit Kassendaten und dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit, sind weiterhin nicht hinreichend konkret beschrieben. Damit bleibt offen, wie verknüpfte Datennutzungen im Zusammenspiel mit GDNG- und EHDS-Strukturen künftig effizient, transparent und diskriminierungsfrei organisiert werden sollen.

Zudem fehlen weiterhin verbindliche Bearbeitungsfristen, ein klarer Rechtsanspruch auf eine diskriminierungsfreie Entscheidung nach transparenten Kriterien sowie ein ausdrücklich geregelter Beschwerde- bzw. Rechtsschutzweg. Gerade für Forschungsvorhaben mit festen regulatorischen oder fristgebundenen Bewertungsprozessen ist diese Planbarkeit unverzichtbar. Die bloße Veröffentlichung von Anträgen schafft Transparenz, ersetzt aber keine belastbare Verfahrensarchitektur.

Für die öffentliche Darstellung bewilligter bzw. gestellter Anträge sollte ein gesetzlich vorgegebenes, standardisiertes Rahmenwerk gelten. Ein

geeigneter Anknüpfungspunkt ist § 9 Bundeskrebsregisterdatengesetz (BKRG), der Transparenz über bewilligte Anträge schafft, die Veröffentlichung aber auf wenige, klar definierte Angaben begrenzt und weitergehende sachliche Angaben von einer Zustimmung abhängig macht. Für das MRG sollte entsprechend klargestellt werden, dass nur solche Informationen veröffentlicht werden, die Transparenz gewährleisten, ohne Rückschlüsse auf geschützte Forschungsinhalte, methodische Details oder Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse zuzulassen.

#### Empfehlung

- Erforderlich sind ein standardisiertes Antragsverfahren, verbindliche Fristen, ein klarer Rechtsanspruch auf diskriminierungsfreie und transparente Entscheidung über Anträge sowie ein geregelter Beschwerdeweg.
- Geschützte Darstellung von Anträgen zur Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen.

## Zu § 20 – Verarbeitung der Krankenversichertennummer

### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht weiterhin die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer für Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen vor. Zugleich wird das Vergabeverfahren nun systematisch im SGB V gebündelt. Im Entwurf wird die Krankenversichertennummer ausdrücklich als Grundlage für ein Pseudonym beschrieben, das die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern und weiteren Datenquellen erleichtern soll.

### Kommentierung

Dies ist für die Verknüpfbarkeit und Qualität von Registeranalysen von zentraler Bedeutung und wird vom vfa ausdrücklich unterstützt. Positiv ist, dass der Gesetzentwurf die Grundlage für eine registerübergreifende Verknüpfung stärkt und den systematischen Zusammenhang mit weiteren Datenquellen deutlicher macht.

Gleichzeitig bleibt es entscheidend, dass die Vergabe der Krankenversichertennummer unabhängig von der Art der Krankenversicherung flächendeckend und automatisiert erfolgt. Zudem wäre weiterhin wünschenswert, die Verknüpfung mit weiteren relevanten Datenquellen, insbesondere mit Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und mit Abrechnungsdaten, gesetzlich konsequent mitzudenken. Nur so lassen sich spätere Doppelstrukturen und vermeidbare technische Nachrüstungen verhindern.

Ergänzend sollte die technische Umsetzung eines zentralen Forschungspseudonyms perspektivisch auch in künftigen digitalen Identitätslösungen mitgedacht werden, um Verknüpfbarkeit, Interoperabilität und europäische Anschlussfähigkeit weiter zu stärken.

#### Empfehlung

- Die flächendeckende, versicherungsartenunabhängige Vergabe der Krankenversichertennummer sollte sichergestellt werden.
- Zugleich sollte die Perspektive einer Verknüpfung qualifizierter Registerdaten mit weiteren relevanten Datenquellen ausdrücklich mitgedacht werden.

## Zu §§ 6 und 16 – Finanzierung von Qualifizierung und Datennutzung

### Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass für die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens Gebühren erhoben werden und dass für Datennutzende Entgelte durch Nutzungsvereinbarungen nach § 16 entstehen können. Zugleich werden die Kosten für Aufbau und Betrieb des ZMR beim BfArM dargestellt.

### Kommentierung

Es ist grundsätzlich positiv zu bewerten, dass der Gesetzentwurf die Finanzierungsfrage nicht vollständig unbeantwortet lässt. Die vorgesehenen Lösungen bleiben allerdings bislang unzureichend. Weder werden klare Grundsätze für die

Bemessung von Entgelten benannt noch wird deutlich geregelt, welche Leistungen durch Gebühren und welche durch Nutzungsentgelte abgedeckt werden sollen. Ebenso fehlt eine klare Absicherung, dass öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung unter gleichen Bedingungen Zugang zu Daten erhalten.

Aus Sicht des vfa sollte deshalb ein transparentes, entgeltbasiertes Modell vorgesehen werden, das sich an der Systematik des EHDS orientiert. Der EHDS ist inzwischen als europäische Verordnung in Kraft. In den vorbereitenden Folgenabschätzungen der Europäischen Kommission wird ausdrücklich davon ausgegangen, dass Teile der Kosten über Gebühren der Datenzugangsstellen gedeckt werden und dass die Kosten des Datenzugangs in Zukunft sinken können, wenn standardisierte Zugangswege geschaffen werden.

Für das Medizinregistergesetz bedeutet das: Es braucht nachvollziehbare und veröffentlichte Entgeltgrundsätze, eine klare Trennung zwischen Verfahrensgebühren und Entgelten für Datenaufbereitung beziehungsweise Bereitstellung, gleiche Bedingungen für öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung sowie eine Verwendung der Erlöse für Datenqualität, Interoperabilität und nachhaltigen Registerbetrieb. Eine solche Lösung würde Planbarkeit schaffen und den Aufbau tragfähiger Registerstrukturen unterstützen.

### Empfehlung

- Die Finanzierung der Datennutzung und Datenbereitstellung ist auf eine transparente und entgeltbasierte Grundlage zu stellen.
- Diese sollte sich an der Logik des EHDS orientieren: mit veröffentlichten Entgeltgrundsätzen, einer klaren Trennung zwischen Verfahrensgebühren und Nutzungsentgelten, gleichen Bedingungen für öffentliche und privatwirtschaftliche Forschung sowie einer Reinvestition der Erlöse in Datenqualität, Interoperabilität und nachhaltigen Registerbetrieb.

### Zusammenfassung

Trotz wichtiger Verbesserungen gegenüber dem Referentenentwurf bleiben aus Sicht des vfa mehrere gewichtige industrieseitige Anliegen offen. Dazu zählen insbesondere verbindliche Bearbeitungsfristen und ein geregelter Beschwerdeweg beim Datenzugang, die ausdrückliche Einbindung der forschenden pharmazeutischen Industrie in den beratenden Kreis des ZMR, eine weiterentwickelte und differenzierte Regelung zum Umgang mit genetischen und genomischen Daten, die klarere gesetzliche Perspektive für die Verknüpfung qualifizierter Registerdaten mit weiteren Dateninfrastrukturen sowie ein transparentes Entgeltmodell für die Datennutzung. Zwar bindet der Gesetzentwurf das ZMR stärker in die bestehende Gesundheitsdateninfrastruktur ein und sieht die Zusammenarbeit mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten vor; die konkrete Governance des Datenzugangs und die Rolle des ZMR im künftigen EHDS bleiben jedoch weiterhin offen. Aus Sicht des vfa sollten Medizinregister als Teil des entstehenden Gesundheitsdatenraums gedacht und vorbereitet werden. Es muss verhindert werden, dass Mehrfachstrukturen durch parallele oder überlappende Zuständigkeiten entstehen; erforderlich ist eine zentrale Zugangsstelle, die den Datenzugang nach klaren Zuständigkeiten, transparenten Kriterien und standardisierten Verfahren regelt. Schließlich bedarf es eines transparenten, diskriminierungsfreien und entgeltbasierten Modells für Datennutzung und Datenbereitstellung, das sich an der Logik des EHDS orientiert und zu einer nachhaltigen Finanzierung von Registerbetrieb, Datenqualität und Interoperabilität beiträgt.

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)  
Charlottenstraße 59  
10117 Berlin  
Telefon +49 30 206 04-0  
[info@vfa.de](mailto:info@vfa.de)

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