

Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG; Stand: 10/25)

Der medizinische Fortschritt hat sich in den letzten Jahren sprunghaft weiterentwickelt: umso wichtiger wird die Nutzung und Interpretation von versorgungsnahen Daten, die im klinischen Alltag entstehen und Einblick in Therapiesicherheit und Langzeitwirkung geben.

Der vorliegende Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung ist ein Infrastrukturgesetz, das einen einheitlichen Rechtsrahmen für bisher unregelte Register schafft, die Datennutzung rechtssicher verankert und die Weiterentwicklung der Patientenversorgung unterstützt. Um das volle Potenzial von Gesundheitsdaten für Wissenschaft und Versorgung auszuschöpfen und eine sinnvolle Verbindung zwischen den nationalen und europäischen Datenarchitekturen bereits beschlossener Digital- und Forschungsförderungsgesetzen herzustellen, sehen wir an verschiedenen Stellen weiteren Diskussionsbedarf.

1. Ein verbindlicher Zeitplan für die rechtliche Implementierung des Zentrums für Medizinregister (ZMR) und die organisatorische und zeitliche Umsetzung der Prozesse ist notwendig (§3, 4 MRG).

Das ZMR muss als Servicestelle für Registerbetreibende und perspektivisch auch für Datennutzende mit klar definierten Fristen, standardisierten Abläufen und verlässlichen Kriterien agieren, die sicherstellen, dass für alle die gleichen Voraussetzungen gelten.

Neben G-BA, IQWiG und Forschungsorganisationen sollten auch zukünftige Datennutzer aus öffentlichen und nicht-öffentlichen Forschungseinrichtungen beteiligt werden, die zur Nutzung der Daten berechtigt sind, sowie Patientenvertretungen und -organisationen.

2. Das bürokratische Verfahren für das vorgesehene Qualifizierungsverfahren darf Registerbetreibende nicht davon abhalten, sich zu beteiligen. (§6 MRG).

Das Qualifizierungsverfahren muss ein lernendes System sein und nutzenorientiert und praxisnah gestaltet werden. Durch starre gesetzliche Vorgaben droht eine Behinderung zukünftiger Anpassungen. Diese sollten vielmehr in einem wissenschaftlichen Diskurs mit Fachgesellschaften, Patient:innen und Herstellern ausgearbeitet und festgelegt werden. Darüber hinaus sind die Anforderungen für das Antragsverfahren ausgesprochen umfangreich und können für akademische Entitäten-spezifische Register insbesondere im Bereich seltener Erkrankungen eine unverhältnismäßige Hürde darstellen. Dadurch entsteht das Risiko, gerade jene Register zu verlieren, die unverzichtbare Daten für die Versorgung generieren. Eine niederschwellige Beteiligung am Qualifizierungsverfahren sollte erwogen werden.

3. Der unterschiedliche Umgang mit gesetzlich geregelten Registern muss harmonisiert werden (§16 MRG)

Die neuen gesetzlichen Möglichkeiten der Datenverknüpfung gelten nicht für die gesetzlich geregelten Register (Krebsregister, Transplantationsregister etc.) Einheitliche Qualitätsrichtlinien sollten aber auch für diese Register gelten, um die Fragmentierung der deutschen Registerlandschaft zu vermeiden und eine Zusammenführung der Daten von beiden Registerarten zu ermöglichen.

4. Die Zusammenführung von Registerdaten muss auch für übergreifende Kooperationen mit anderen relevanten Datenbeständen ermöglicht werden (§16f MRG)

Registerübergreifende Kooperationen können nur mit einer Reihe von Einzelanträgen umgesetzt werden. Verknüpfungsmöglichkeiten zu Kassendaten, zum European Health Data Space (EHDS) und zum

Forschungsdatenzentrum (FDZ) sind nicht genau beschrieben und bleiben hinter den Regelungen zum EHDS und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zurück. Nur ein zentrales Antragsverfahren kann einen effizienten, transparenten und gleichberechtigten Datenzugang für Wissenschaft, Industrie und Versorgung ermöglichen.

5. Diagnostische Gentests sind Voraussetzung für eine zielgerichtete Therapie (§10 MRG)

Diagnostische Genmarker sind Teil der Behandlung und vergleichbar mit Laborparametern. Nur prädiktive Tests (Keimbahn-Tests) betreffen sensible Informationen über zukünftige Erkrankungen und unterliegen damit den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes. Die im Referentenentwurf formulierte Ausnahme von der Widerspruchslösung ist daher auf prädiktive genetische Untersuchungen zu beschränken.

6. Die Festlegung des Datenkranzes sollte flexibel gehandhabt werden und internationalen Standards entsprechen (§11 MRG)

Die Festschreibung von Datenelementen wird durch die Weiterentwicklung von Forschung und Versorgung schnell veralten. Der Datenkranz sollte im Rahmen der vorgeschlagenen Weiterentwicklung des Qualifizierungsverfahrens in Abstimmung mit Fachgesellschaften, Patient:innen und Herstellern bestimmt werden.

Die qualifizierten Register sollen sich darüber hinaus bei der Datenhandhabung an europäischen Standards orientieren (FHIR, Snomed). Diese unterstützen die Interoperabilität mit anderen Datenquellen und die anstehende Integration in den EHDS.

7. Für eine vollumfängliche und sektorenübergreifende Interoperabilität ist auf Dauer ein einheitliches Forschungspseudonym erforderlich (§21 MRG).

Die Krankenversicherungsnummer (KVNR) soll als Schlüssel für eine sichere

Anonymisierung genutzt werden. Die PKV und andere Datenbestände im deutschen Gesundheitssystem führen diese Nummer nicht mit. Ein durchgängiger Identifier ist auch im Hinblick auf die zukünftige Einbindung der Register in den EHDS unbedingt ins Auge zu fassen.

8. Das Zentrum für Medizinregister muss ein Baustein der europäischen Datenarchitektur werden.

Das ZMR muss kompatibel mit den vorgesehenen europäischen Datenarchitekturen sein und reibungslos an die europäischen Prozesse im EHDS angebunden werden können. Hier sollten keine abweichenden Vorgaben zum GDNG und EHDS geschaffen werden, um parallele Strukturen zu verhindern.

Das Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung ist ein wichtiger Baustein, um den bisher ungenutzten Rohstoff der Registerdaten für die Versorgung der Patient:innen zu nutzen und den Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland zu stärken. Als bevölkerungsreichstes europäisches Land kann Deutschland sich damit konsequenter in die Datenlandschaft auf EU-Ebene mit 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. Das würde nicht nur den Patient:innen und Angehörigen, sondern auch der industriellen Gesundheitswirtschaft zugutekommen, die in Deutschland auch in Zukunft weiter forschen und produzieren will.
