STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Stand der Stellungnahme 20. November 2025

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter und Diverse.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

1. Allgemeine Anmerkungen

Pharma Deutschland begrüßt den Entwurf in seiner Zielsetzung, Medizinregister in einem gemeinsamen Katalog zu erfassen, die Qualität der Daten in den Medizinregister zu verbessern und Deutschland auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) für Medizinregister vorzubereiten. Wir stellen fest, dass die Regelungen im Gesetzesentwurf darauf abzielen, die Nutzung von Gesundheitsdaten zu verbessern und gleichzeitig die Qualität und Integrität der Medizinregister zu sichern.

Aus Sicht von Pharma Deutschland schafft es der Entwurf in dieser Form jedoch nicht, einen einheitlichen Ansatz für die Registrierung von Registern in Deutschland zu etablieren und somit eine Verknüpfung der Daten aus allen relevanten Registern in Deutschland zu gewährleisten. Im Hinblick auf eine zukünftige Integration dieses nationalen Netzwerkes als einheitliche Datenquelle für einen europäischen Gesundheitsdatenraum mangelt es an der Bereitschaft, wichtige qualifizierte Medizinregister mit einzubinden. Auch die Ansätze für eine Bereitstellung der Daten an Dritte bleiben deutlich hinter den Möglichkeiten zurück. Es wird versäumt, eine Vereinfachung und Klarstellung der datenschutzrechtlichen Möglichkeiten zur Verknüpfung mit Daten anderer Medizinregister und Übermittlung von Daten an Dritte zu etablieren. Im Gegenteil, es steht zu befürchten, dass die bereitgestellten datenschutzrechtlichen Ermächtigungen neue Rechtsunsicherheiten mit sich bringen.

Hier stellt sich die Frage des Aufwands im Vergleich zu dem avisierten Nutzen des Konzepts. Der Aufwand zum Erreichen beabsichtigten Nutzens ist erheblich. Zwar bleibt der Umfang der im Qualifizierungsprozess einzureichenden Unterlagen der Konkretisierung des Zentrums für Medizinregister (ZMR) vorbehalten. Jedoch lässt der Katalog (nach § 6 Abs. 1 MRG-E) der vom ZMR zu prüfende Aspekte und deren Komplexität ein pragmatisches und schlankes Verfahren praktisch nicht zu. Die Zuständigkeit der jeweiligen Landesethikkommission für das erforderliche zustimmende Votum lässt außerdem unterschiedliche Anforderungen und heterogene Entscheidungen zu gleichen Sachverhalten befürchten, zumal keine rechtlichen Vorgaben für diese gemacht werden.

<u>Rolle des ZMR</u>

Gesetzliche Verankerung und Zentralisierung: Rolle, Prozesse und Zuständigkeiten des ZMR sollten bereits im Gesetz definiert werden. Das ZMR sollte als zentrale Anlaufstelle für Forschungsanfragen bestimmt werden, dabei können bestehende BfArM-Strukturen

genutzt und ausgebaut werden, statt paralleler Setups zu kreieren. Das bereits existierende Datenforschungszentrum (DFZ) im BfArM hat bereits Konzepte und Funktionalitäten etabliert, die eine Verschränkung mit den Aufgaben und Funktionen des ZMR sinnvoll erscheinen lassen.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob eine Information interessierter Fachkreise oder besser sogar der Öffentlichkeit über die erfolgreiche Zertifizierung der Register vorgesehen ist? Eine offizielle Auslobung als “ZMS zertifiziertes Register” und die Aufnahme in eine Übersichtsliste steigert die Attraktivität und veranlasst noch nicht erfasste Register sich an dem Zertifizierungsprozess zu beteiligen.

Sekundärdatennutzung

Der Entwurf weicht in seinen Anforderungen und Verfahren der Sekundärdatennutzung außerdem erheblich von der European Health Data Space-Verordnung (EHDS-VO) ab. Als Dateninhaber werden die Medizinregister von dieser ab 2029 verpflichtet sein, ihre Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung (SPE) zur Verfügung zu stellen. Die fehlende Anschlussfähigkeit des Entwurfs zur EHDS-VO bietet so das für die Register erhebliche Risiko, dass ihre Aufwände zur Erreichung der Qualifizierung und Investitionen zum Aufbau einer eigenen Datensicherheit ab 2029 wertlos sind.

Fristenregelung

Für eine verlässliche Planbarkeit der Anschlussverfahren, für die man den Datenzugang beantragt, benötigt der Antragsteller verbindliche Fristen von Antragsbearbeitung über wissenschaftliche Diskussion bis zur Freigabe. Diese fehlen bislang im Gesetzestext gänzlich. Je nach Dauer der Frist bis zur Zusage nach Freigabe sollte der Zugang zu jeweils aktuellen Daten statt nur zum letzten Stichtag vor Antragstellung gewährt werden.

Nutzenbewertung und Erstattung

Der Entwurf weist keine weitere Zweckdefinition bezüglich KI und Nutzenbewertung auf. Ein gleichberechtigter Zugang inklusive verbindlicher Fristen für Zwecke der Nutzenbewertung (z. B. Anwendungsbegleitende Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V) und KI-Anwendungen sind daher zu definieren.

Daher fordert Pharma Deutschland:

- **Eine Gleichbehandlung aller Register und verbindliche Fristen: Einheitliche, diskriminierungsfreie Verfahrensfristen und transparente Kriterien für Datenzugang und die Zugangs-Entscheidungen.**
- **Das ZMR als Service-, nicht Gatekeeper-Stelle etablieren. Das ZMR sollte auf Beratung und Unterstützung ausgerichtet werden. Dies muss in enger Abstimmung mit EHDS-Akteuren (inkl. FDZ) geschehen, um Überschneidungen und Doppelstrukturen zu vermeiden.**
- **Eine kohärente EHDS-Anbindung: Klare Schnittstellen zu bestehenden und künftigen EHDS-Strukturen; eindeutige Abgrenzung und Zusammenarbeit mit domänenspezifischen Akteuren.**
- **Die Datenqualität aller Medizinregister in Deutschland und deren Interoperabilität muss verbessert werden. Dazu bedarf es finanzieller Anreize und operativer Unterstützung, um die für die wissenschaftliche Nutzbarkeit der Daten erforderliche Qualität zu erreichen.**
- **Die Antragsrechte auf die Industrie erweitern. Durch das Gesetz sollten auch eigenständige Anträge von Pharmaunternehmen (Pharmakovigilanz, datengetriebene F&E, indirekte Vergleiche) ermöglicht werden.**
- **Eine Klarstellung zur Tragweite der Patienteneinwilligung in die Datenverwendung und Sekundärdatennutzung gemäß der DSGVO bezüglich der Erfassung, Pflege und Weitergabe der Patientendaten im Rahmen dieses Gesetzes.**

2. Änderungsvorschläge

Zu Artikel

§ 1 Anwendungsbereich

Die Beibehaltung von Sonderregelungen führt zu Unsicherheiten bei der Datennutzung. Ziel sollte die Integration aller Register in ein einheitliches Qualitäts- und Transparenzsystem sein.

§ 3 Zentrum für Medizinregister (ZMR)

Das BfArM wird als zentraler Akteur für gesundheitsdatenbasierte Forschung etabliert. Es ist wichtig, dass das ZMR als Servicestelle fungiert und nicht als Genehmigungsbehörde.

Klare Fristen und digitale Standards sind erforderlich, um Synergien mit bestehenden Einrichtungen zu nutzen.

§ 4 Aufgaben des ZMR

Die Einbindung weiterer Akteure, einschließlich der forschenden Industrie, sollte in die Umsetzung der Aufgaben des ZMR integriert werden.

§ 5 Medizinregisterverzeichnis

Unklarheiten über die Beziehung zum BQS-Verzeichnis müssen geklärt werden. Das Registerverzeichnis sollte als zentrale Informationsquelle fungieren, die alle Register unabhängig vom Qualifizierungsstatus auflistet.

§ 6 Qualifizierung von Medizinregistern

Das Qualifizierungsverfahren wirft praktische Fragen auf. Ein Paradigmenwechsel hin zu standardisierten Verfahren wird vorgeschlagen, um die Effizienz zu steigern und die Qualität der Register zu sichern.

§ 11 Datenkranz & Interoperabilität

Die Verpflichtung zur Einhaltung von Interoperabilitätsstandards muss klarer formuliert werden, um sicherzustellen, dass neue Register kompatibel sind.

§ 17 Datenübermittlung aus qualifizierten Registern

Die Antrags- und Nutzungsprozesse für den Zugriff auf Registerdaten müssen klar definiert werden, um bürokratische Hürden zu vermeiden und eine zentrale Antragsstellung (One Stop Shop) zu gewährleisten. Eine Harmonisierung der Prozesse ist essenziell. Ein einheitlicher Zugangsprozess sollte das Ziel sein.

§ 21 Verarbeitung der KVNR

Der Zugang für privatwirtschaftliche Forschung über ein Identitätsmanagement und Record Linkage System sollte ermöglicht werden. Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, sollte die Nutzung des KVNR - Systems (GKV-System immanent) ergänzt werden um die Nutzung digitaler Identitäten nach der eiDAS Verordnung (EUDI – Wallet). Klare Pseudo-/Anonymisierungsregeln sind erforderlich, um Innovationen nicht zu hemmen.

Konkrete Vorschläge für textliche Änderungen macht Pharma Deutschland zu diesem Zeitpunkt noch nicht, da die Ergebnisse der Ressortabstimmung innerhalb des BMG und zwischen den Ministerien noch nicht in den Gesetzesentwurf eingeflossen sind. Auch wird das Ergebnis der Anhörung am 1. Dezember 2025 möglicherweise bereits zu inhaltlichen Anpassungen führen, die inhaltlich unsere Kommentare berücksichtigen. Auf Wunsch EMS

3. Ergänzender Änderungsbedarf

Aus Sicht von Pharma Deutschland gilt es, die defragmentierte Landschaft der Medizinregister in Deutschland zu erfassen, zu vereinheitlichen, zu verknüpfen und auf eine zukünftige Integration in eine europäische Registerlandschaft vorzubereiten.

Die für die Bestimmung der Qualität maßgeblichen Kriterien (vergleiche Art. 78 EHDS-VO) könnten schon jetzt zum Maßstab der Qualifizierung gemacht, eine Beratung und Unterstützung durch das ZMR angeboten und finanzielle Anreize wie die Möglichkeit für erhöhte Gebühren bei verbesserter Datenqualität (vgl. Vorschlag zu 3.2) würden eine Motivation für die Medizinregister eröffnen, die erforderlichen Anstrengungen für die dringend erforderliche Verbesserung der Datenqualität eigeninitiativ zu beginnen.

Eine praxisgerechte Implementierung dieses Gesetzes in die bereits bestehende Rahmenstruktur für Register in Deutschland und in Europa benötigt für die betroffenen Fachkreise eine eindeutige und nachvollziehbare Verwendung von Begriffen, besonders solchen, denen eine eigene Bedeutung im Kontext dieses Gesetzes zukommt. Gerade in den schwierigen Bereichen des Datenschutzes und der Sekundärdatennutzung benötigt man Begriffsklarheit. Im Rahmen dieses Gesetzes müssen die verwendeten Begriffe, wie z.B. die „Entscheidung zum Nachteil von Personen“, so definiert und beschrieben werden, dass bei der Umsetzung der Inhalte eine ausreichende Rechtssicherheit besteht.

4. Fazit

Es bleibt festzuhalten, dass das Gesetz vom Konzept her eine gute Ausgangsbasis darstellt. Es bleibt jedoch hinsichtlich der Reichweite der Vorgaben und der Berücksichtigung europäischer und internationaler Projekte hinter seinen Möglichkeiten zurück. Gerade was die Anbindung an Datenbanken und Register in anderen Mitgliedstaaten der EU oder bei der EMA (European Medicines Agency) betrifft, ist die Berücksichtigung europäischer

Projekte zur Daten-Klassifizierung und –charakterisierung (z.B. Die Metadatenkataloge der HMA/EMA zu Real-World Daten und entsprechenden Studien) und die Verwendung einheitlicher Begriffsdefinitionen und Klassifikationen (z.B. IDMP, ICD, SNOMED CT) sowie international anerkannte Standards zur Datenübermittlung (z.B. FHIR) unabdingbar. Eine Zusammenführung der Register in Deutschland, verbunden mit einheitlichen Vorgaben für Dateninhalte und Strukturen ist ein erster Schritt, sollte umfassend und zukunftsfähig sein.

Bonn, 20. November 2025