



Registerdaten als Beschleuniger für die Medizin von morgen

Der Schlüssel für eine bessere Gesundheitsforschung

Jakob Defèr¹ · Andrea Friederich¹ · Achim Rieth²

¹ Value, Access & Policy, Amgen GmbH, München, Deutschland

² Therapeutic Area Hematology/Oncology, Amgen GmbH, München, Deutschland

Daten aus Medizinregistern sind essenziell für eine bedarfsgerechte Patientenversorgung und exzellente Arzneimittelforschung. Richtig genutzt können sie Evidenzlücken schließen – etwa im Prozess der Arzneimittelbewertung (AMNOG) – und die Versorgung abbilden [1]. In Deutschland gibt es bereits eine breite Registerlandschaft, doch heterogene Standards und fehlende rechtliche Rahmenbedingungen erschweren bislang deren optimale Nutzung und Implementierung [2]. Ein modernes Registergesetz soll dies ändern: Der aktuelle Referentenentwurf für ein Medizinregistergesetz (MRG) schafft erstmals einen einheitlichen Rechtsrahmen für bislang unregulierte Register und bildet zugleich eine Grundlage für die Verknüpfung im Bereich Medizinregister mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS; [3]). Aus unserer Sicht ist das MRG als „Brückengesetz“ zu verstehen. Es bereitet die Infrastruktur für den EHDS vor und etabliert nötige Qualitätsstandards für Registerdaten. Keinesfalls sollten mit dem Gesetz jedoch AMNOG-Reformschritte vorweggenommen oder ein eng mit dem AMNOG verknüpftes, verpflichtendes Register-Ökosystem etabliert werden. Aufgabe der Politik ist es jetzt, gemeinsam mit den betroffenen Stakeholdern einen gesetzlichen Rahmen zu entwickeln, in dem Registerdaten wirksam, sicher und nutzbringend zum Einsatz gebracht werden können.

Registerdaten als wertvolle Evidenzquelle

Insbesondere bei personalisierten Therapien und seltenen Erkrankungen stoßen randomisierte Studien an ethische oder praktische Grenzen. Register können hier ergänzende Evidenz liefern und erlauben eine Langzeitbeobachtung im Versorgungsalltag. So werden patientenrelevante Endpunkte realitätsnäher messbar und Evidenznachweise nach der Zulassung planbarer. Auch für die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln könnten qualitativ geprüfte Registerdaten in geeigneten Fällen einen Mehrwert bieten [1]. Langzeitsicherheitsdaten aus dem Versorgungsalltag erhöhen die Generalisierbarkeit regulatorischer Evidenz. Über Register lassen sich zudem Biomarkerprofile und Routinedaten longitudinal zusammenführen.

Derzeit ist die deutsche Registerlandschaft jedoch fragmentiert. Von den rund 350–400 medizinischen Registern sind viele heterogen organisiert mit uneinheitlichen Dokumentationen, Datensätzen und Terminologien [2]. Fehlende Standards für Datenqualität und uneinheitliche Datenschutz- und Opt-out-Regelungen führen zu Rechtsunsicherheit bei der Datenerhebung und -nutzung. Zudem fehlen bislang oft interoperable Schnittstellen und es mangelt an vertrauenswürdigen Pseudonymisierungslösungen für eine sichere Datenverknüpfung. Diese Hürden gilt es abzubauen, um Registerdaten als verlässliche Evidenzquelle noch besser nutzen zu können.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Stabiles Fundament für einen qualitativ hochwertigen Datenraum

Der Referentenentwurf des MRG adressiert diese Herausforderungen mit einem neuen Rechtsrahmen [3]. Zentral ist die geplante Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das ein nationales Registerverzeichnis aufbauen und ein Qualifizierungsverfahren für Register etablieren soll [3, 4]. Perspektivisch soll das ZMR als Datenzugangsstelle im EHDS dienen. Register, die bestimmte Qualitätskriterien erfüllen, können sich freiwillig qualifizieren lassen. Ein Opt-out-Modell soll für qualifizierte Register die datenschutzgerechte Nutzung erleichtern, indem eine Widerspruchslösung statt individueller Einwilligungen greift [4]. Zudem ist ein einheitliches Pseudonym vorgesehen, um registerübergreifende Datenlinkage ohne Identitätspreisgabe zu ermöglichen. Insgesamt soll das Gesetz bestehende Rechtsunsicherheiten klären und Forschung sowie Qualitätssicherung mit Registerdaten stärken [3].

Wichtig ist dabei die richtige Einordnung des MRG: Es handelt sich aus unserer Sicht um ein Brückengesetz, um die Infrastruktur in nationalen Registern fit für den kommenden EHDS zu machen [3]. Gleichzeitig muss klar sein, dass das MRG keine Vorwegnahme von AMNOG-Reformschritten ist. Anders als von einigen Akteuren vorgeschlagen, sollte das MRG kein eng mit dem Nutzenbewertungsverfahren verknüpftes „Pflichtregisterökosystem“ schaffen [5]. Vielmehr setzt es auf freiwillige Registerqualifizierung, um datenbasierte Forschung zu fördern, ohne in die bestehenden Prozess einzugreifen. Dieses Erwartungsmanagement ist wichtig, um eine Überfrachtung des Gesetzes zu vermeiden – das MRG soll einen praktikablen Rahmen bieten für zukünftige Weiterentwicklungen auch im Kontext des AMNOG.

Gleichberechtigter Zugang statt bürokratischer Hürden

Ein Kernanliegen des Entwurfs ist ein diskriminierungsfreier Zugang zu hochwertigen Registerdaten für alle berechtigten Akteure. Forschung in öffentlicher Hand und for-

schende Unternehmen müssen gleichermaßen und planbar auf qualifizierte Register zugreifen können. Ein wichtiger Eckpfeiler dafür sind verbindliche Fristen und transparente Kriterien bei Datenzugangsanträgen, damit Registerdaten ohne unnötige Verzögerung genutzt werden können. Im Gesetzentwurf spiegelt sich dies wider: Durch standardisierte Verfahren über das ZMR und klare Opt-out-Regelungen soll der Datenzugang vereinfacht und entbürokratisiert werden [5].

Gleichzeitig darf das ZMR nicht zum neuen Flaschenhals werden. Es sollte als Service- und Koordinationsstelle agieren, nicht als zusätzliche Genehmigungsinstantz. Eine beratende Einbindung bestehender Fachgremien ist vorgesehen – auch die Stimme der Industrie sollte adäquat eingebunden sein. Die Hoheit über Registerdaten bleibt bei den Registerbetreibern. Kritisch wäre, wenn ein einzelnes Gremium mit weitreichenden Steuerungs- und Sanktionsbefugnissen die Registerlandschaft zentral dirigiert. Register dürfen keinesfalls zur „verlängerten Werkbank“ von Kostendämpfungsinteressen werden. Andernfalls drohen neue bürokratische Auflagen, parallele Strukturen und Meldepflichten, die Innovationen ausbremsen.

Das MRG setzt hier einen anderen Fokus: mehr Effizienz statt mehr Bürokratie. Durch einen transparenten Rechtsrahmen mit vereinheitlichten Regeln soll der Standort Deutschland gestärkt und der Zugang zu innovativen Therapien zeitnah ermöglicht werden [5].

Qualitätssicherung und Anerkennung: Dialog notwendig

Damit Registerdaten ihr volles Potenzial entfalten, müssen hohe Qualitätsstandards nicht nur definiert, sondern auch in der Praxis anerkannt werden. Der Gesetzentwurf fordert von qualifizierten Registern „grundlegende Qualitätsanforderungen“ auf aktuellem wissenschaftlich-technischen Stand [4]. Konkrete Kriterien werden jedoch noch nicht im Gesetz selbst festgeschrieben. Es bedarf daher eines fortlaufenden Dialogprozesses zwischen Wissenschaft, Health-Technology-Assessment-Institutionen und Industrie, um praxisnahe Qualitätskriterien zu erarbeiten. Dazu gehören einheitliche Min-

destdatensätze, verbindliche Interoperabilitätsstandards und Regelungen zu Audit-Trails und Follow-up-Quoten, wie sie bereits in Fachkreisen vorgeschlagen wurden. Die Qualität von Registerdaten kann auch durch künstliche Intelligenz gestützte Datenaufbereitung und -analyse entscheidend verbessert werden [6]. Auch methodische Standards – etwa definierte Endpunkte und Strategien zur Verzerrungsvermeidung – müssen gemeinsam entwickelt werden, damit Registerdaten in Zulassung und Nutzenbewertung als robuste Evidenz anerkannt werden.

Wichtig ist zudem, dass Registerdaten nicht zum Selbstzweck gesammelt werden. Datenqualität allein garantiert keine sinnvolle Evidenz, wenn die Daten nicht systematisch für Forschung und Versorgung genutzt werden. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mahnt an, Register auch als Forschungsinfrastruktur zu etablieren, nicht nur als Datensammlung [1]. Deshalb sollten parallel zum Qualitätsausbau auch Anreize für die tatsächliche Datennutzung geschaffen werden, etwa indem qualifizierte Register stärker in die frühe Nutzenbewertungen in Versorgungsstudien und Versorgungsberichte einbezogen werden. Hier sind gemeinsame Anstrengungen aller Beteiligten gefragt – auch im Geist der Wissen generierenden onkologischen Versorgung [6]: Wissenschaftliche Community, Kliniken, Registerbetreiber, Industrie und Behörden müssen an einem Strang ziehen, um weiter Vertrauen in Registerevidenz aufzubauen. Nur mit Transparenz, verbindlichen Standards, umfassender Erhebung und Kooperation wird sich die Akzeptanz von Registerdaten in der Praxis erhöhen [5].

Fazit für die Praxis

- Das Medizinregistergesetz sollte zügig – mit notwendigen Anpassungen bei Datenschutz, Qualitätsstandards und Zugangsregeln – verabschiedet werden, um den Schatz der Registerdaten endlich zu heben.
- So wird Registerevidenz zum Beschleuniger besserer und personalisierter Entscheidungen für Patient:innen und zur Grundlage eines innovationsfreundlichen, lernenden Gesundheitssystems.

- Qualitativ hochwertige, interoperable Registerdaten sind ein zentraler Baustein für Wissenschaft, Versorgungsforschung und Arzneimittelentwicklung und werden künftig auch für die Zulassung und Nutzenbewertung immer wichtiger.

Förderung. Für die Erstellung des Artikels wurden keine Förderungen erhalten.

Korrespondenzadresse

Jakob Defèr

Value, Access & Policy, Amgen GmbH
Riesstraße 24, München, Deutschland
jakob.defèr@amgen.com

Interessenkonflikt. J. Defèr, A. Friederich und A. Rieth sind Mitarbeiter der Firma Amgen GmbH.

Literatur

1. www.iqwig.de/stellungnahmen/iqwig_stellungnahme_medizinregistergesetz.pdf. Zugriffen: 17. Dezember 2025
2. www.aerzteblatt.de/news/registergesetz-auf-der-agenda-der-neuen-regierung-32b6353b-3149-4095-8ef4-078b94a23e1a. Zugriffen: 04. Dezember 2025
3. www.heise.de/news/Medizinregistergesetz-soll-fuer-unkomplizierten-Datenzugang-sorgen-10962894.html. Zugriffen: 1. Dezember 2025
4. e-health-com.de/details-news/registergesetz-jetzt-aber-wirklich/. Zugriffen: 17. Dezember 2025
5. www.vfa.de/de/gesundheits-versorgung/gesundheitspolitik/registerdaten. Zugriffen: 10. Dezember 2025
6. www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Summary_Wissen_generierende_onkologische_Versorgung_10_Seiten-barrierefrei.pdf. Zugriffen: 17. Dezember 2025

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.