



Wortprotokoll der 47. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 10. Juni 2026, 17:00 Uhr
als Kombination aus Präsenzsitzung
(Paul-Löbe-Haus, Saal E 300) und
Zoom-Meeting*.

*Die Zugangsdaten zum Zoom-Meeting werden an
den entsprechenden Personenkreis versandt.

Vorsitz: Dr. Tanja Machalet, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Einzigiger Tagesordnungspunkt

Seite 7

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizin-
registern und zur
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

BT-Drucksache 21/5922

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Innenausschuss

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Verteidigungsausschuss

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung und
Zukunftsfragen



- b) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters für Forschungszwecke

BT-Drucksache 21/1749

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Ausschuss für Forschung, Technologie, Raumfahrt und Technikfolgenabschätzung

Ausschuss für Digitales und Staatsmodernisierung

Haushaltsausschuss

- c) Antrag der Abgeordneten Dr. Michael Kaufmann, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Rohdaten klinischer Prüfungen von Arzneimitteln offenlegen

BT-Drucksache 21/2229

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Forschung, Technologie, Raumfahrt und

Technikfolgenabschätzung

Ausschuss für Digitales und Staatsmodernisierung

**Mitglieder des Ausschusses**

Fraktionen	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Beek, Sascha van Borchardt, Simone Hiller, Dr. Matthias Janssen, Anne Müller, Axel Pauls, Dr. Thomas Pilsinger, Dr. Stephan Schmidt, Sebastian Seitz, Nora Streeck, Dr. Hendrik Theiss, Dr. Hans Weiss, Dr. Maria-Lena Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Aumer, Peter Ehm, Lars Grasse, Adrian Knoerig, Axel Ludwig, Dr. Saskia Müller, Sepp Reddig, Pascal Rupprecht, Albert Staffler, Katrin Stegemann, Albert Timmermann-Fechter, Astrid
AfD	Baum, Dr. Christina Bloch, Joachim Dietz, Thomas Ebenberger, Tobias Hess, Nicole Schießl, Carina Sichert, Martin Weiss, Claudia Ziegler, Kay-Uwe	Bessin, Birgit Birghan, Dr. Christoph Bollmann, Gereon Fetsch, Thomas Giersch, Alexis L. Kempf, Martina Möller, Stefan Przygodda, Kerstin Schmidt, Dr. Paul
SPD	Machalet, Dr. Tanja Mieves, Matthias David Moll, Claudia Pantazis, Dr. Christos Schwartz, Stefan Seitzl, Dr. Lina Yüksel, Serdar	Ahmetovic, Adis Dittmar, Sabine Glöckner, Angelika Kersten, Dr. Franziska Peick, Jens Schmidt (Wetzlar), Dagmar Stadler, Svenja
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Dahmen, Dr. Janosch Fischer, Simone Heitmann, Linda Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Wagner, Johannes	Grau, Dr. Armin Nick, Dr. Ophelia Piechotta, Dr. Paula Rietenberg, Sylvia
Die Linke	Gürpinar, Ates Merendino, Stella Schötz, Evelyn Stange, Julia-Christina	Arndt, Dr. Michael Brückner, Maik Fey, Katrin Gebel, Kathrin



Liste der Auskunftspersonen

Öffentliche Anhörung „Medizinregister“

am 10. Juni 2026, 17:00 Uhr, Paul-Löbe-Haus E 300

Auf Vorschlag aller Fraktionen zur öffentlichen Anhörung eingeladen:

- Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE)
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (keine Teilnahme)
- Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP) (keine Teilnahme)
- Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE)
- Bundesärztekammer (BÄK) (online)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) (online)
- Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) (keine Teilnahme)
- Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI)
- Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) (keine Teilnahme)
- Bitkom
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) (keine Teilnahme)
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) (online)
- Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) (online)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) (online)
- Deutsche Krebsregister (DKR) (online)
- Deutscher Landkreistag (keine Teilnahme)
- Deutscher Städte- und Gemeindebund (keine Teilnahme)
- Deutscher Städtetag (Absage)



- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) (online)
- Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- GKV-Spitzenverband (online)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (online)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (online)
- Nationales Register für Seltene Erkrankungen (NARSE) (keine Teilnahme)
- Pharma Deutschland (online)
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) (keine Teilnahme)
- Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)
- Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) (online)
- Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa) (online)
- Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) (Absage)
- Zentrum für Medizinische Datennutzbarkeit und Translation (ZMDT) (Absage)

Auf Vorschlag einzelner Fraktionen zur öffentlichen Anhörung eingeladen:

- Prof. Dr. Christian Herren (Universitätsklinikum Aachen)¹ (online)
- Philipp Kachel (IDG Institut für digitale Gesundheitsdaten)² (online)
- Prof. Dr. Fabian Prasser (Charité – Universitätsmedizin)³
- Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise)⁴

¹ Auf Vorschlag der Fraktion der CDU/CSU zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

² Auf Vorschlag der Fraktion der SPD zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

³ Auf Vorschlag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur öffentlichen Anhörung eingeladen.

⁴ Auf Vorschlag der Fraktion Die Linke zur öffentlichen Anhörung eingeladen.



- Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung 17:00 Uhr

Einziger Tagesordnungspunkt

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 21/5922

b) Antrag der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Carina Schießl, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters für Forschungszwecke

BT-Drucksache 21/1749

c) Antrag der Abgeordneten Dr. Michael Kaufmann, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Rohdaten klinischer Prüfungen von Arzneimitteln offenlegen

BT-Drucksache 21/2229

Die **Vorsitzende**, Abg. **Dr. Tanja Machalet** (SPD): Einen wunderschönen guten Tag, sehr geehrte Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, sehr verehrte Sachverständige, sehr geehrte Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung, sehr geehrter Staatssekretär Sorge, liebe Kolleginnen und Kollegen! Ich darf Sie heute zu unserer öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses begrüßen, die wie immer eine Mischung aus Präsenz- und Onlinesitzung ist. Ich möchte die Sachverständigen, die online zugeschaltet sind, zunächst bitten, sich mit dem Namen anzumelden, damit für uns erkennbar ist, wer Sie sind, und natürlich auch, vorerst die Mikrofone stumm zu schalten. In der heutigen Anhörung geht es um den Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung“ auf der Drucksache 21/5922. Dazu liegen Änderungsanträge von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf der Ausschussdrucksache 21(14)88 vor. Auch diese sind Gegenstand der Anhörung. Es geht heute außerdem um den Antrag der AfD „Einrichtung eines nationalen

Mortalitätsregisters für Forschungszwecke“ auf der Drucksache 21/1749 und um den Antrag der AfD „Rohdaten klinischer Prüfungen von Arzneimitteln offenlegen“ auf der Drucksache 21/2229. Meine sehr geehrten Damen und Herren, das Medizinregistergesetz klingt natürlich erst einmal sehr technisch. Aber mit ihrem Gesetzentwurf will die Bundesregierung die Nutzung von Daten aus Medizinregistern deutlich erleichtern und vereinheitlichen. Dazu soll beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ein zentrales Registerzentrum eingerichtet werden, das Medizinregister erfasst, ihre Qualität prüft und qualifizierten Registern weitergehende Möglichkeiten zur Datenerhebung, Datenverknüpfung und Datennutzung für Forschung, Qualitätssicherung und bessere Patientenversorgung eröffnet. Außerdem sollen qualifizierte Register einfacher untereinander Daten austauschen und mit anderen Gesundheitsdaten verknüpfen können. Ziel ist es, hochwertigere Gesundheitsdaten für Forschung, Krankheitsbekämpfung, Patientensicherheit und die Verbesserung der medizinischen Versorgung bereitzustellen sowie die Anbindung an den europäischen Gesundheitsdatenraum vorzubereiten. Der erste Antrag der Fraktion der AfD fordert ein bundesweites Mortalitätsregister, das alle Todesursachen umfassend erfasst und für Forschung sowie Gesundheitsplanung nutzbar macht. Dafür sollen die gesetzlichen Grundlagen angepasst und ein einheitliches digitales System aufgebaut werden. Der zweite Antrag fordert, dass Sponsoren klinischer Arzneimittelstudien anonymisierte Rohdaten auf begründeten Antrag für nicht kommerzielle medizinische Forschung zugänglich machen müssen. Ziel ist eine größere Transparenz und bessere wissenschaftliche Überprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln. Über den Gesetzentwurf und die Änderungsanträge sowie über die Anträge der AfD wollen wir heute mit Ihnen, meine sehr geehrten Sachverständigen, diskutieren und Ihre Meinung dazu hören. Bevor wir aber beginnen, muss ich noch einige Anmerkungen zum Ablauf dieser Anhörung machen. Die, die schon öfters dabei waren, kennen das. Es stehen uns heute 90 Minuten zur Verfügung, die entsprechend der Stärke der Fraktionen in Verbindung mit einer ausschussinternen Verabredung auf mehrere Frageblöcke verteilt werden. Auf die CDU/CSU-Fraktion entfallen 30 Minuten, auf die AfD 22 Minuten, auf die SPD 17 Minuten, auf BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zwölf Minuten, auf Die Linke



neun Minuten Fragezeit. Ich darf sowohl die Fragenden als auch die Sachverständigen bitten, sich möglichst kurz zu fassen. Dann können viele Fragen gestellt und auch beantwortet werden. Die Anhörung wird live im Parlamentsfernsehen übertragen. Das Wortprotokoll der Anhörung wird auf der Internetseite des Ausschusses veröffentlicht. Die aufgerufenen Sachverständigen, die online teilnehmen, weise ich darauf hin, dass sie, sobald sie ihren Redebeitrag beginnen, hier für uns im Sitzungssaal auf einem Videowürfel zu sehen und zu hören sind. Ihr Bild wird dann auch im Parlamentsfernsehen bzw. im Videostream übertragen. Es kann auch sein, dass ihr Bild nach dem Redebeitrag hier gesehen und im Parlamentsfernsehen übertragen wird, bis der nächste aufgerufen wird. Ich bitte die Sachverständigen entsprechend der Regelung in § 70 Absatz 6 Satz 3 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages beim ersten Aufruf, aber auch nur beim ersten, etwaige finanzielle Interessenverknüpfungen in Bezug auf den Beratungsgegenstand offenzulegen. Das soll unsere öffentlichen Anhörungen sowohl für die Abgeordneten als auch für die Zuschauerinnen und Zuschauer noch transparenter machen. Ich danke den Sachverständigen, die eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben. Auch diese werden auf der Ausschussseite im Internet veröffentlicht. Ein Hinweis für die Gäste auf der Galerie: Beifallsbekundungen und Zwischenrufe sowie die Aufzeichnung der Anhörung mit dem Smartphone oder anderen Geräten sind nicht gestattet. Jetzt habe ich alle Formalien erledigt und wir können loslegen. Die ersten Fragen stellt die Fraktion der CDU/CSU für zwölf Minuten. Frau Seitz, Sie haben das Wort. Bitte schön.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Sehr geehrte Damen und Herren Sachverständige, vielen Dank, dass Sie uns heute hier zur Verfügung stehen und unsere Fragen bestmöglich beantworten werden. Meine erste Frage geht an die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und dann an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Gesetzentwurf zielt darauf ab, Medizinregister zu stärken und die Datennutzbarkeit zu verbessern, klare Rechtssicherheit schaffen und bürokratische Hürden abzubauen, zum Beispiel durch die Vereinfachung bei der Datenerhebung. Wie bewerten Sie als jeweilige Institution den Gesetzentwurf insgesamt und die

damit verfolgten Ziele?

Die **Vorsitzende**: Das ist zunächst Frau Dr. Regierer und dann der Herr Vervöglyi, der online dabei ist. Frau Dr. Regierer, vielleicht beginnen Sie zunächst.

Dr. Anne Regierer (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)): Dann fange ich gerne an. Vielen Dank. Anne Regierer ist mein Name. Ich bin ehrenamtliche Sprecherin der AG-Register bei der TMF und angestellt am Deutschen Rheuma-Forschungszentrum am Leibniz-Institut, wo wir eine ganze Menge Register betreiben. In der AG-Register der TMF sind ungefähr 30 medizinische Register vertreten und wir arbeiten dort zusammen. Wir freuen uns sehr, dass das Thema medizinische Register jetzt eine große Aufmerksamkeit bekommt und dass die medizinischen Register gestärkt werden sollen. Ich spreche, wie gesagt, für über 30 medizinische Register in unserer AG. Wir begrüßen einige Aspekte des Gesetzentwurfs sehr, zum Beispiel die Datenverknüpfung, das ist aus meiner Sicht ein ganz besonders wichtiger Aspekt. Die Möglichkeit, die Krankenversichertennummer (KVN) als Forschungskennziffer speichern zu dürfen und die Initiative zur Qualitätsverbesserung sind sehr begrüßenswert. Allerdings springt das Gesetz aus unserer Sicht in vielen Aspekten zu kurz. In der jetzigen Form ist zum Beispiel kaum jemand von den medizinischen Registern daran interessiert, das Qualifizierungsverfahren tatsächlich zu durchlaufen, weil wir nicht genug Anreize sehen in dem jetzigen Entwurf. Aus unserer Sicht müssen hier mehr Anreize geschaffen werden, damit das gelingt und Register das Qualifizierungsverfahren durchlaufen werden. Eine Anreizerhöhung könnte aus unserer Sicht zum Beispiel darin liegen, dass die Nutzung von den Medizinregisterdaten aus qualifizierten Registern ein zuwendungsfähiger Tatbestand in Förderveröffentlichungen ist. Da gibt es Analogien zum Beispiel zur Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) oder der Telematikinfrastruktur (TI). Aus unserer Sicht muss das Gesetz dazu beitragen, dass sich die Situation der Register verbessert. Deswegen sollte geprüft werden, ob qualifizierte Register als wirkliche Forschungsdateninfrastruktur durch einen zentralen Finanzierungsfonds zum Beispiel im Sinne eines Poolfinanzierungsmodells unterstützt werden können. Vielen Dank.



Die **Vorsitzende**: Herr Vervöglyi, bitte.

Volker Vervöglyi (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Vielen Dank, Volker Vervöglyi vom IQWiG. Ich kann Frau Regierer und ihren Punkten eigentlich nur zustimmen. Einerseits begrüßen wir sehr, dass jetzt die Verknüpfung von Daten über die KVNR möglich ist, das ist sicherlich ein guter Schritt nach vorne, und auch, dass das Gesetz grundsätzlich dafür geeignet ist, erst mal eine gute Dateninfrastruktur zu gewährleisten. Den Punkt der Finanzierung hat Frau Regierer schon angesprochen. Das sehen wir ähnlich. Ein Punkt, der uns sehr wichtig ist, ist, dass die Register natürlich nicht nur datenvorhaltende Stellen sein sollen, sondern tatsächlich dafür genutzt werden, gute und exzellente Forschung zu betreiben, ähnlich wie das in anderen Ländern schon möglich ist und gang und gäbe ist, und dass innerhalb kürzester Zeit Studien aufgesetzt werden können. Dazu gehört, dass Register nicht nur qualifiziert, sondern auch sehr flexibel und anpassungsfähig sind. Wir sehen, dass nach der Zulassung an vielen Stellen noch sehr viel Wissensbedarf und ungelöster Informationsbedarf ist. Dafür sind Register eigentlich ideal und effizient, weil die bestehende Dateninfrastruktur einfach nutzen und darauf aufsetzen können, um dann Studien durchzuführen. Damit meine ich nicht nur Kohortenstudien, sondern insbesondere auch registerbasierte, randomisierte Studien, die es in anderen Ländern, wie gesagt, schon seit Langem gibt, in Deutschland derzeit aber noch undenkbar sind. Dazu braucht es noch verschiedene Stellschrauben, denke ich. Einerseits haben wir vorgeschlagen, dass es eine Art Beratungshub gibt bei der Geschäftsstelle des G-BA in Zusammenarbeit mit dem IQWiG, um zur Planung und Durchführung solcher Studien zu beraten. Das andere ist ein wichtiger Punkt, dass die Interventionskosten bereits erstattungsfähiger Arzneimittel dann im Rahmen solcher Studien durch die gesetzliche Krankenversicherung erstattet werden. Das ist auch ein ganz wichtiger Punkt, um solche Studien schnell möglich zu machen. So viel dazu erst mal. Danke.

Die **Vorsitzende**: Vielen Dank. Nächste Frage?

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Meine nächste Frage würde an den G-BA, an Frau Berenstein und Frau Prof. Grüters-Kieslich gehen. Der Gesetzentwurf soll die notwendige Grundlage schaffen, damit Daten aus Medizinregistern verstärkt zur Evidenzgenerierung in der Versorgung herangezogen werden können. Wie können diese Grundlagen die Weiterentwicklung von Medizinregistern fördern? Sind aus Ihrer Sicht weitere Maßnahmen erforderlich, um das Potenzial von Medizinregistern bestmöglich zu nutzen?

Die **Vorsitzende**: Frau Berenstein, bitte.

Dr. Rimma Berenstein (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Rimma Berenstein, Gemeinsamer Bundesausschuss. Es liegen keine finanziellen Interessenkonflikte vor. Aus Sicht der unparteiischen Mitglieder des G-BA sind bereits in diesem Gesetzesverfahren weitere Maßnahmen notwendig, um die Nutzbarkeit der Medizinregisterdaten zu verbessern. Eine bloße Zusammenstellung der bestehenden Medizinregister und Erleichterungen beim Aufbau ohne weitergehende inhaltliche Vorgaben oder Ansätze für Finanzierungsoptionen greifen aus Sicht der unparteiischen Mitglieder zu kurz, um die mit dem Medizinregistergesetz (MRG) verfolgten Zwecke tatsächlich zu erreichen. Das MRG schafft zwar bessere technische und datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen für die Datenerhebung und Verknüpfung. Das ist sicherlich ein wichtiger erster Schritt und wird von den unparteiischen Mitgliedern ausdrücklich begrüßt. Aber es löst das eigentliche Problem nicht, und das ist die Datenqualität in den Medizinregistern für die Nutzbarkeit. In der Realität werden Medizinregister häufig im wissenschaftlichen und universitären Umfeld aufgebaut, wobei Health Technology Assessment (HTA)-Fragestellungen oder regulatorische Fragestellungen beim Aufbau des Registerdatensatzes oder des Medizinregisters unberücksichtigt bleiben. Wir sehen zum Beispiel im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz-Verfahren (AMNOG-Verfahren) ganz oft, dass pharmazeutische Unternehmen probieren, diese Daten zu nutzen, sie aber nicht verwerten können, weil relevante Daten gar nicht erhoben wurden, zum Beispiel zu Patientencharakteristika oder Folgetherapien, oder der Datensatz einen sehr hohen Anteil fehlender Werte aufweist. Das heißt, die beste Datenplattform bringt



nichts, wenn die Daten, die dort erhoben werden, die relevante Fragestellung gar nicht beantworten können. Deswegen schlagen die unparteiischen Mitglieder drei Dinge vor: Erstens braucht es eine Initiierungskompetenz des G-BA, erkrankungs- und therapiebezogene Register zu initiieren, was in einem neuen § 35b Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) verankert werden sollte. Wenn zum Beispiel in einem Therapiegebiet eine relevante Evidenzlücke besteht, zum Beispiel weil das eine neue oder komplexe Erkrankung ist oder weil vergleichende Daten für Langzeiteffekte fehlen, kann der G-BA das Register aufsetzen und den Umbau von Registern initiieren, mit klar definierten Endpunkten und auch Schnittstellen zu Bundesoberbehörden. Es ist auch wichtig, dort eine Meldeverpflichtung für die Leistungserbringer und eine Datenerhebung mit Widerspruchslösung vorzusehen, um die Vollständigkeit und Vollständigkeit des Datensatzes zu gewährleisten, weil dieser ansonsten weiterhin nicht aussagekräftig bleibt. Zweitens muss über eine nachhaltige Finanzierung der Registerstrukturen nachgedacht werden, insbesondere dann, wenn die Daten aus den Registern auch für politische oder normative Entscheidungsprozesse genutzt werden sollen. Eine Möglichkeit, die vorgeschlagen wurde, wäre die Finanzierung über einen Förderfonds mit Bundesmitteln und einen Herstellerabschlag nach § 130a SGB V. Dabei ist entscheidend zu berücksichtigen, dass die Erkenntnisse aus den Medizinregistern tatsächlich zu relevanten Kosteneinsparungen beitragen können, die um ein Vielfaches höher liegen als die Kosten, die für den Betrieb des Registers eigentlich erforderlich sind. Drittens ist es so, dass wir gemerkt haben, dass die inhaltliche Fragestellung zum notwendigen Datensatz des Medizinregisters immanent damit zusammenhängt, welche technischen Rahmenbedingungen erforderlich sind. Das heißt, ein Beratungsangebot, das nur auf die technischen Aspekte abzielt, wird nicht dazu beitragen, dass die Nutzbarkeit der Daten verbessert wird. Hier ist es aus unserer Sicht zwingend, auch die inhaltlichen Komponenten zu berücksichtigen. Und hier würde, wie Herr Vervöglyi schon meinte, eine gemeinsame Beratungsleistung des Zentrum für Medizinregister (ZMR) mit dem G-BA schon einen relevanten Mehrwert geben. Der entscheidende Vorteil dieses Ansatzes wäre, dass der G-BA Register bereits initiieren könnte, die die HTA-Anforderungen erfüllen und damit die medizinregisterrelevanten und vor allem nutzbaren Daten nicht nur

für die

AMNOG-Fragestellung, sondern auch zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten und auch zur Evaluation möglicher Kosteneinsparungen liefern könnten. Das böte auch für die pharmazeutische Industrie die Möglichkeit, geeignete Datenquellen zu nutzen, um relevante Daten für die Nutzenbewertung vorzulegen. Zudem wäre es ein Ansatz, den wir als lernendes System verstehen, nämlich dass man Preise von Arzneimitteln dynamisch an die sich entwickelnde Evidenz knüpfen könnte, sodass man nicht nur eine Betrachtung, eine Momentaufnahme zum Markteintritt hat, sondern fortlaufend eine Kopplung von Evidenz und Erstattung. Kurz gesagt ist es so, dass aus Sicht der unparteiischen Mitglieder des G-BA zwar das Gesetz derzeit eine Basis darstellt, um eine Datenerhebung im Medizinregister einfacher zu ermöglichen. Ohne die Initiierungskompetenz durch den G-BA bleibt es aber eine Maßnahme, die zu einer Infrastruktur führt, die weiterhin keine Steuerungswirkung hat. Es ist wichtig, hier an der Qualität der Registerdaten anzusetzen und nicht nur an der Zusammenstellung der bestehenden Register.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann hat noch Frau Dr. Grüters-Kieslich das Wort.

Prof. Dr. Annette Grüters-Kieslich (Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen): Wir als die Organisation, die sich für Menschen mit Seltenen Erkrankungen einsetzen in diesem Land, sehen tatsächlich in dem Gesetzentwurf zunächst mal einen Fortschritt, weil die längst überfälligen Grundlagen dafür geschaffen werden, dass wir Daten sammeln können, die stärker als bisher zur Evidenzgenerierung in Forschung, Versorgung und Versorgungssteuerung dienen können. Insofern ist es ein wirklicher Fortschritt. Denn gerade die Seltenen Erkrankungen brauchen Register. Für die ist es besonders relevant. Für die mehr als vier Millionen Betroffenen in Deutschland sind Register die wichtigste Grundlage dafür, überhaupt Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen, zu Therapieeffekten und zu Versorgungsrealitäten zu bekommen. Deshalb würden wir es ausdrücklich begrüßen und das ist, glaube ich, unsere wichtigste Forderung oder Wunsch, den wir heute vorbringen, dass auch die Seltenen



Erkrankungen im Gesetz genannt werden. Das werden sie nämlich bislang nicht. Menschen mit Seltenen Erkrankungen oder Seltene Erkrankungen zeichnen sich dadurch aus, dass jede einzelne Erkrankung nur eine geringe Fallzahl hat und sie sich deshalb sehr unterscheiden von anderen Erkrankungen, die ausdrücklich genannt sind, wie zum Beispiel Infektionskrankheiten. Gerade für diese kleinen Fallzahlen braucht man Daten, um Evidenz generieren zu können, wenn es zum Beispiel um Forschung und Innovation geht. Wir haben einen erheblichen Nachteil hier in Deutschland gegenüber anderen Ländern, die schon sehr lange eine andere Datenerfassung von Patienten haben, überhaupt an Studien teilzunehmen, weil andere Länder viel schneller die Patienten rekrutieren können. Wir wissen oft gar nicht, wo sie sind und wie sie versorgt werden und haben keine Daten zum natürlichen Verlauf der Erkrankung, der wichtig ist, wenn man tatsächlich Evidenz zeigen will. Es ist die große Bitte von uns, dass darüber nachgedacht wird, die Menschen mit Seltenen Erkrankungen ausdrücklich zu nennen und sie nicht, wie leider oft, rauszulassen aus dem Denken; und sie dann auch immer bei der Umsetzung des Gesetzes mitgedacht werden. Danke schön.

Die **Vorsitzende**: Dann hat jetzt Herr Bloch für die AfD das Wort.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Meine Frage geht an Herrn Dr. Thilo Weichert. Wie problematisch ist die vorgesehene Einschränkung der DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) bezüglich Artikel 17 – Recht auf Löschung, Artikel 18 – Recht auf Einschränkung der Verarbeitung und Artikel 21 – Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung? Das ist so normiert in § 9 Absatz 5 des Gesetzentwurfes.

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Weichert, bitte.

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Zunächst einmal möchte ich darauf hinweisen, dass keine Interessenkonflikte bestehen. Ich bin freischaffender Datenschützer. Die Frage, die gestellt wird, ist, inwieweit die Betroffenenrechte hinreichend berücksichtigt sind, insbesondere der Lösungsanspruch, aber auch die anderen in der

Datenschutzgrundverordnung geregelten Betroffenenrechte, also Sperrung, Korrektur, Widerspruch und Ähnliches. Ich muss leider gestehen, dass insofern Defizite bestehen. Die maximale Lösungsfrist ist mit 100 Jahren praktisch unbefristet. Insofern kann man da nicht von einer Lösungsfrist sprechen. Das mag vielleicht für bestimmte Forschungszwecke sinnvoll sein. Aber ich denke, es ist notwendig im Interesse der Datenminimierung, dass differenzierte Lösungsregelungen oder zumindest Pseudonymisierungsregelungen, die dann gewährleisten, dass keine Reidentifizierung mehr gemacht werden kann, in dem Gesetz vorgesehen sind; oder dass ein Verfahren vorgesehen ist, um zu gewährleisten, dass diese Reidentifizierung von teilweise sehr umfangreichen Gesundheitsdatensätzen verhindert wird. Die anderen Rechte, die in der Datenschutzgrundverordnung vorgesehen sind, sind gar nicht explizit benannt. Sie sind aber teilweise ausgeschlossen, insbesondere das Informationsrecht nach den Artikeln 13 und 14 der Datenschutzgrundverordnung. Da ist die Regelung absolut unzureichend. Sie verstößt meines Erachtens eindeutig gegen die Datenschutzgrundverordnung und auch gegen das europäische Grundrecht auf Datenschutz, weil die Informationen nur einmal erteilt werden, wenn der Patient mit dem Arzt Kontakt hat, aber dann später diese weitere Information über das, was mit den eigenen Daten in pseudonymisierter Form passiert, den Betroffenen nicht mehr bekannt wird. Das ist ein riesiges Problem, weil dann diese Daten in allen möglichen Quellen oder bei allen möglichen Empfängern landen können mit der weiteren Konsequenz, dass das möglicherweise den Betroffenen wieder einholt. Insofern bin ich sehr skeptisch, dass diese Regelung vor dem Europäischen Gerichtshof oder auch vor dem Bundesverfassungsgericht standhält.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Meine zweite Frage wäre noch mal an Dr. Weichert. Ist die Widerspruchslösung statt der Einwilligungslösung nicht hochproblematisch, sowohl datenschutz- wie auch selbstbestimmungsrechtlich gesehen?

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Bisher hatten wir die Einwilligungsregelung und das Erfordernis der Schweigepflichtentbindung im Sinne des Patientengeheimnisses. Das hat aber gezeigt, dass eine Einwilligung oft nicht



eingeholt werden kann im Forschungskontext. Deswegen bin ich der Meinung, dass es notwendig ist, gesetzliche Regelungen zu haben, mit denen Forschungsansätze eröffnet werden. Da den Betroffenen eine Widerspruchsmöglichkeit einzuräumen, halte ich für insgesamt sinnvoll. Aber dieser Widerspruch macht nur dann Sinn, wenn die Betroffenen erst einmal informiert werden über das Recht des Widerspruchs; und das nicht nur einmal, sondern bei jeder Gelegenheit, wo die Daten von ihnen genutzt werden und außerdem, dass sie praktikable Informationen über ihre Nutzung haben, um im Zweifel gegen ganz konkrete Datennutzungen differenziert zu widersprechen. Das ist in dem Gesetz nicht vorgesehen.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Die dritte Frage: Besteht hier nicht die Gefahr, dass zukünftig aus den Daten doch Profile gebildet und Bürger identifiziert werden könnten? Wie könnte man das verhindern?

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Die Gefahr besteht natürlich. Sie besteht anhand der Krankenversichertennummer bzw. Forschungskennziffer. Wenn die bekannt ist bei sehr vielen unterschiedlichen Stellen, ist es natürlich möglich, mit Hilfe dieser Information eine Reidentifizierung vorzunehmen. Sie besteht aber auch angesichts der umfangreichen Datensätze, die teilweise in diesen Registern vorhanden sind. Wenn die dann noch gekoppelt werden, also nicht nur in beziehbarer, sondern personenbezogener Form, dann sind riesige Datensätze vorhanden, wo es dann nur noch ein geringes Zusatzwissen bedarf, um anhand dieser Zusatzinformation wieder zurückzuschließen auf den Personenbezug der pseudonymisierten Datensätze. Insofern sehe ich schon ein gewisses Risiko, was man immer in Kauf nehmen muss bei Digitalisierung. Aber die Vorkehrungen zur Beseitigung dieses Risikos sind in diesem Gesetz absolut unzureichend. Das beginnt bei der Kontrolle, die nicht gewährleistet ist, und geht bis hin zur Sanktionierung bei Datenmissbrauch, wenn Datenschutzverstöße stattfinden. Dann gibt es eine Sanktion, die nur bei Antrag des Betroffenen verfolgt werden kann. Der Betroffene erhält regelmäßig keine Kenntnis von diesen Verstößen.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Die Frage Nummer vier auch noch einmal an Herrn Dr. Weichert: Besteht hier nicht in der Gesamtsituation die akute Gefahr des Datenhandels?

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Die sehe ich derzeit nicht. Angesichts der Praxis und der relativen Abschottung, die im Medizinbereich heute noch besteht, sehe ich keine große Gefahr. Aber als Datenempfänger ist zum Beispiel die Pharmaindustrie vorgesehen, die dann Sekundärnutzung ermöglicht bekommt. Was die mit den Daten macht, ist bisher absolut intransparent. Insofern ist es für uns als Datenschützer oft nicht nachvollziehbar, wo die Daten letztendlich landen und was mit ihnen gemacht wird. Ich würde jetzt nicht befürchten, das ist auch durch das Gesetz ausgeschlossen, dass die Daten für individuelle Werbezwecke genutzt werden. Ich sehe aber das Risiko, dass zum Beispiel die Pharmaindustrie diese Daten aggregiert und dann nicht personenbezogene Daten für Werbezwecke nutzt. Das ist erstmal für die einzelne Person nicht mehr so ein großes Risiko. Aber angesichts der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Probandengruppe kann das möglicherweise die Betroffenen wieder einholen. Insofern sehe ich hier schon Risiken, die bisher nicht hinreichend bedacht sind und gegen die die notwendigen Maßnahmen nicht im Gesetz enthalten sind.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Letzte Frage noch einmal an Sie. Die Patientendaten sollen dem europäischen Gesundheitsdatenraum zugeführt werden. Sehen Sie beispielsweise hier Probleme für den Missbrauch?

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Meines Erachtens ist der europäische Gesundheitsdatenraum, der European Health Data Space, eine sinnvolle Einrichtung. Er ist definitiv die rechtliche Grundlage, die verbindlich ist für den nationalen Gesetzgeber, insofern auch für den Registergesetzgeber hier in Deutschland. Da gibt es noch Defizite. Die müssen entsprechend noch behoben werden. Ich denke aber, insgesamt passt der Grundansatz dieser Regelung zur digitalen Strategie der Europäischen Union. Insofern sehe ich da keine grundsätzlichen Widersprüche, abgesehen von der Frage von Sanktionsmöglichkeiten, Information,



Betroffenenrechte, was ich schon angesprochen habe. Danke schön.

Die **Vorsitzende**: Dann ist jetzt die SPD an der Reihe. Der Kollege Mieves fängt an. Bitte schön.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Meine erste Frage geht an Philipp Kachel vom Institut für Digitale Gesundheitsdaten. Welche weiteren Datenquellen sollten aus Ihrer Sicht im Gesetz noch ausdrücklich für eine Verknüpfung vorgesehen werden, um mögliche Evidenzlücken zu schließen?

Die **Vorsitzende**: Herr Kachel ist online dabei. Bitte schön.

Philipp Kachel (Institut für digitale Gesundheitsdaten (IDG)): Vielen Dank für die Frage. Philipp Kachel ist mein Name, vom Institut für Digitale Gesundheitsdaten. Ich habe keine Interessenkonflikte. Ich glaube, das Gesetz sollte bei der Datenverknüpfung deutlich mutiger werden. Gerade von Registern, die sehr wertvolle Daten haben in ihrer Domäne, entsteht noch mal ein größerer Mehrwert, wenn diese sich mit weiteren Datenquellen verknüpfen können. So lassen sich die entsprechenden Evidenzlücken schließen. Da sollte man vor allen Dingen auf bestehende Strukturen zurückgreifen, die nach einer Qualifizierung angesprochen werden können. Beispielsweise das Forschungszentrum (FDZ) Gesundheit, das FDZ für Mikrodaten – also die Verknüpfungsmöglichkeiten mit Krankenkassendaten, mit ePA-Daten, Sterbe- und Todesfalldaten, ein bisschen in Analogie zu den Krebsregistern. Das schließt vielleicht so Themen wie das Modellvorhaben zu den Genomdaten in § 64e SGB V ein, die dann möglicherweise auch in die Verknüpfung gehen könnten. Das schafft Anschlussfähigkeit, vor allen Dingen an Prozesse wie den europäischen Gesundheitsdatenraum. Warum ist das wichtig? Gerade Sterbe- und Todesursachen, also auch Einwohner- und Meldeamtsdaten, sind ganz wichtig für Vitalstatusinformationen, denn nur so lassen sich entsprechende Endpunkte sauber abbilden. Sie können auch für Versorgungsforschung, Arzneimittelsicherheit, Langzeitverläufe und Nutzenbewertung herangezogen werden. Da ist es dann ganz entscheidend, zu wissen, wann ein

Patient leider verstorben ist und welche möglichen Ursachen dabei eine Rolle gespielt haben. Das bleibt, wenn man diese Daten nicht hat, dann für Analysen oft problematisch. Bei Krankenkassen und Abrechnungsdaten ist es so zu sehen: Sie können damit Versorgungspfade, Hospitalisierung, Arzneimittelverordnungen, Kosteninanspruchnahme, aber auch Langzeitfolgen beurteilen. Register haben dabei die notwendige Tiefe, währenddessen durch die Krankenkassen oder die Abrechnungsdaten die entsprechende Breite und Kontinuität reinkommt. Wenn ich diese beiden Welten miteinander verknüpfe, habe ich entsprechend auch belastbare Real World-Evidenz. Das schließt am Ende auch die ePA mit ein, die dann, sofern entsprechende Rechtsgrundlagen und eine technische und semantische Standardisierung weiter fortgeschritten ist, dabei helfen kann, gerade sowas wie klinische Informationen, Befunde, weitere Verlaufsdaten zuzuführen, möglicherweise auch ...

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank, Philipp Kachel, für die hervorragende Antwort. Wir machen weiter mit Frau Regierer von der TMF. Der Gesetzentwurf sieht vor, die TMF bei der praktischen Umsetzung des Zentrums für Medizinregister zu beteiligen. Reicht dieses Mitspracherecht aus Ihrer Sicht aus oder brauchen wir eine verbindlichere Governance-Strukturen, damit die fachliche Expertise der Registerbetreiber bei der Standardsetzung hinreichend Berücksichtigung findet? Und gleich noch eine zweite Frage: Braucht es aus Ihrer Sicht eine weitere, eine breitere Einbindung der Register-Community? Wenn ja, wie sollte diese aussehen?

Die **Vorsitzende**: Frau Dr. Regierer, bitte.

Dr. Anne Regierer (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)): Vielen Dank. Ich wollte noch sagen, ich habe keine Interessenkonflikte. Also aus unserer Sicht ist einer der wesentlichen Aspekte des Gesetzes, dass es eine Qualitätsentwicklung der einzelnen Register darstellen soll. Das ist ein wesentliches Ziel und das finden wir schwierig, wenn es primär behördlich aufgelegt ist. Es sollte aus unserer Sicht mehr in einem wissenschaftlichen Kontext gesehen werden. Die Qualitätsentwicklung der Register sollte durch Begleitforschung unterstützt



werden und muss finanziell abgesichert werden. Die Beteiligung der Register-Community ist aus unserer Sicht sehr notwendig, weil es ein sehr spezifisches Nischenwissen ist. Register sind sehr spezifische Aspekte, da braucht man die Register-Community, um überhaupt einschätzen zu können, um was es geht. Das gilt im Übrigen auch für die Daten aus Registern, die ein sehr spezifisches Wissen bedürfen. Von daher ist die Beteiligung der Register-Community für ein Peer-Review und zur gegenseitigen Unterstützung notwendig, damit der Qualifizierungsprozess erfolgreich sein kann. Von daher wäre es für uns statt eines behördlichen Kontrollverfahrens im Sinne des Gesetzes, wie es im Moment herauszulesen ist, ein wissenschaftliches Peer-Audit vorzuziehen, sodass dann die Community sich gegenseitig unterstützen kann.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Dann habe ich noch eine Frage an Sie, Frau Regierer. Welche konkreten administrativen Erleichterungen oder auch datenschutzrechtlichen Privilegien oder Anreize sollten wir aus Ihrer Sicht im Gesetz noch verankern, damit Registerbetreibende hinreichend motiviert werden, das Qualifizierungsverfahren zu durchlaufen?

Dr. Anne Regierer (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)): Das Qualifizierungsverfahren ist ein wesentlicher Aspekt. Wir hatten in unserer letzten AG-Sitzung tatsächlich gefragt: Wie sieht das aus? Es war doch eine ernüchternde Antwort. Eigentlich keiner der anwesenden Registerbetreiber hat gesagt: Zum jetzigen Zeitpunkt würden wir das Qualifizierungsverfahren für uns in Betracht ziehen, weil aus unserer Sicht die Anreize nicht ausreichend sind. Anreize sind im Wesentlichen drei Punkte. Zum einen ein finanzieller Aspekt. Nachhaltige Finanzierungsmodelle sind absolut dringend notwendig. Die Register werden bisher meistens von Spenden oder projektbezogen finanziert, sodass die Organisation eines nachhaltigen Finanzierungsmodells das wesentliche Problem von Registerbetreibenden ist. Von daher sollte aus unserer Sicht geprüft werden, ob für qualifizierte Register, damit sie wirklich für Forschungsdateninfrastruktur, so wie der G-BA und das IQWiG das auffasst, genutzt werden können – wir würden uns wünschen, durch einen zentralen Finanzierungsfonds, zum Beispiel im

Sinne eines Poolfinanzierungsmodells, wie es auch vom IQWiG angesprochen wurde, – eine Unterstützung stattfinden könnte. Der zweite Punkt ist die Verknüpfung. Das Datenlinkage wäre eine echte Verbesserung aus unserer Sicht. Das muss nur weiter gefasst werden. Und der dritte Punkt ist die Widerspruchslösung. Auch das wäre ein positiver Aspekt. Aber aus unserer Sicht ist im Moment im Gesetzentwurf mit den verschiedenen Widerspruchsmöglichkeiten, die dort verankert sind, etwas [verankert], was nicht wirklich einen Nutzen im Moment für die Registerbetreibenden darstellt. Von daher: mehr Anreize und insbesondere ist die Problematik der Finanzierung der Register zu betrachten.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Dann haben wir noch eine Frage an Herrn Vervögly vom IQWiG. Welche konkreten methodischen Unterstützungsangebote, wie etwa Beratung bei Studienprotokollen oder Analyseplänen, sollte das geplante Zentrum für Medizinregister zwingend anbieten, damit Registerdaten bestmöglich für die Versorgungsforschung genutzt werden können?

Volker Vervögly (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Ich habe übrigens auch keine Interessenkonflikte, das habe ich eben vergessen. Die Beratungsmöglichkeiten des Zentrums für Medizinregister sind insbesondere auf den Aufbau und Erhalt von Registern ausgelegt. Aus meiner Erfahrung mit Registern ist es einfach so, dass viele Register ihre eigenen Best-Practice-Methoden haben und viele gute Lösungen für verschiedene Probleme finden, aber es keinen Zusammenschluss gibt oder keinen Ort, wo man diese Daten, wo man diese Lösungen sammeln kann und weitergeben kann. Ich glaube, dass dafür das ZMR eine gute Adresse ist und tatsächlich solche Beratungen für die Registerbetreiber, insbesondere für die noch nicht so gut aufgestellten, für die, die sich gerade in der Entwicklung am Register befinden, dass die solche Informationen einfach an einer Stelle zusammen haben und finden können.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Damit wären BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN an der Reihe. Frau Heitmann, bitte.



Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herzlichen Dank. Ich hätte einige Fragen an Prof. Dr. Prasser von der Charité und zwar insbesondere zum Thema Pseudonymisierungsverfahren. Der Gesetzentwurf soll die Verknüpfung und Nutzung von Daten aus qualifizierten Registern eigentlich vereinfachen. Was aber bisher nicht vorgesehen ist, ist ein einheitliches Verfahren für die Pseudonymisierung der Daten. Daher wüsste ich gerne aus Ihrer Sicht, welche Folgen hat solch eine, wie sie bisher vorgesehen ist, dezentrale Pseudonymisierung für die registerübergreifende Verknüpfbarkeit und für Datenqualität und Forschung.

Prof. Dr. Fabian Prasser (Charité – Universitätsmedizin): Danke für die Frage. Fabian Prasser, Professor für Medizin, Informatik am Berlin Institute of Health (BIH) in der Charité. Erst mal möchte ich mich den vielen Kolleginnen und Kollegen anschließen, die im Vorfeld bereits betont haben, dass dieses Gesetz mit den Möglichkeiten, Verknüpfungen von Daten aus Registern zu machen, natürlich ein ganz wesentlicher Schritt in die richtige Richtung ist. Es ist auch so, dass Einheitlichkeit bei den Verknüpfungsverfahren zentral dafür ist, dass man am Ende eine gute Verknüpfungsqualität hinbekommt. Das muss natürlich in der Breite funktionieren, nicht nur für ein paar wenige große Register, sondern für das Gros der aus dem Forschungskontext entstehenden Registerlösungen. Das erfordert, wie angedeutet, eine gewisse Einheitlichkeit. Sonst hat man beispielsweise Fragmentierung, Probleme bei der Reproduzierbarkeit von Verknüpfungen. Gleichzeitig ist es aus meiner Sicht aber auch so, dass man unterscheiden muss zwischen einer Einheitlichkeit, die man auch über Vorgaben, beispielsweise im Nachgang, regeln kann, und einer Zentralisierung von Verknüpfungsprozessen. Einheitliche Verknüpfungen können auch dezentral implementiert werden.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Welche Vor- und Nachteile würden Sie in der Einrichtung einer zentralen Vertrauensstelle sehen, die die Pseudonymisierung anhand eines übergreifenden, geprüften Verfahrens vornehmen könnte?

Prof. Dr. Fabian Prasser (Charité – Universitätsmedizin): Grundsätzlich ist es so, dass eine zentrale Vertrauensstelle genau die angesprochene Einheitlichkeit bieten würde. Es lässt sich aber eine Einheitlichkeit auch dezentral erreichen. Wenn man Vorteile und Nachteile gegeneinander abwägt, möchte ich mich gerne differenziert äußern. Ich glaube, da gibt es sehr viele verschiedene Aspekte, die betrachtet werden können und keine offensichtlich naheliegenden, wahren Antworten darauf. Wenn man jetzt zum Beispiel den Aspekt Datenschutz betrachtet, das wurde gerade schon viel diskutiert, dann ist es zum Beispiel so, dass bei einer zentralen Vertrauensstelle natürlich eine Stelle existiert, die im Falle beispielsweise einer Kompromittierung besonders viele Betroffene möglicherweise nach sich ziehen würde. Man kann aber auch sehr gezielt Ressourcen an einer zentralen Stelle einsetzen, um diese Struktur entsprechend abzusichern. Gleichzeitig ist es bei einer dezentralen Implementierung so, dass es möglicherweise mehr mögliche Register gibt, die kompromittiert werden könnten. Das betrifft dann aber durchschnittlich deutlich weniger Bürgerinnen und Bürger. Dann kann es noch Unterschiede geben in Bezug auf Kosten beispielsweise. Ich denke grundsätzlich, dass man stärker auf den Prozess der Datennutzung gucken sollte, auf die sicheren Verarbeitungsumgebungen und dass vielleicht die genaue Ausgestaltung eines Pseudonymisierungsverfahrens gar nicht so sehr relevant dafür ist, wie sicher die Daten am Ende sind.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Was uns tatsächlich umtreibt, ist das Reidentifikationsrisiko, wenn jedes Register sein Pseudonymisierungsverfahren selbst festlegt. Sehen Sie es als eine reale Gefahr, dass da die Reidentifikation einfach höher ist, als wenn man das bei einer einzigen, strukturell getrennten Vertrauensstelle machen würde?

Prof. Dr. Fabian Prasser (Charité – Universitätsmedizin): Wie gerade schon dargelegt, sehe ich da erstmal grundsätzlich nicht ein eindeutig offensichtlich größeres Risiko. Es gibt unterschiedliche Szenarien, die man da anlegen kann. Je nachdem, ob man zum Beispiel eher externe oder interne Gefahrenquellen betrachtet, ergeben sich da unterschiedliche Profilbilder. Ich würde gerne noch mal



betonen, dass nach meiner Sicht vor allem wichtig ist, wie sicher die Register und die Stellen sind, die die Verknüpfung machen, egal, ob die zentral oder dezentral sind. Dafür haben wir die Qualifizierungsverfahren. Die sollten so gestaltet sein, dass sie abhängig von der Größe eines Registers, von dem potenziellen Nutzen eines Registers den Registern erlauben, sich am Ende an so einem Verfahren dann auch zu beteiligen.

Die **Vorsitzende**: Danke. Dann wären jetzt Die Linke an der Reihe. Frau Merendino, bitte.

Abg. **Stella Merendino** (Die Linke): Hallo. Vielen Dank, dass Sie alle da sind. Forschung und Register sind das eine. Wir haben jedoch größere Schwierigkeiten mit dem „Wie“ in diesem Gesetzentwurf, besonders bei der Vereinbarkeit mit den Anforderungen der DSGVO und der Verfassung, insbesondere den Grundsätzen der Datenminimierung, Zweckbindung und Speicherung. Ich darf an dieser Stelle kurz zitieren: „Die bis zum Widerspruch bereits verarbeiteten Daten dürfen weiterhin verbreitet werden. Die Rechte nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Datenschutzgrundverordnung sind insoweit ausgeschlossen.“ Darauf bezogen meine Frage an Herrn Weichert: Welche Maßnahmen sehen Sie aus europa- und verfassungsrechtlicher Sicht zum Schutz der Patientendaten bei der Registernutzung für zwingend an? Welche Änderungen sind dafür im Gesetzentwurf notwendig?

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Der pauschale gesetzliche Ausschluss von Betroffenenrechten, so wie das bisher in dem Gesetz vorgesehen ist, ist meines Erachtens eindeutig europarechtswidrig. Da Europarecht und Verfassungsrecht Hand in Hand gehen, gehe ich davon aus, wenn ein solches Gesetz vom Bundesverfassungsgericht überprüft würde, wir genau das gleiche Problem hätten. Der Betroffene muss eine umfassende Auskunft bekommen. Wenn Daten pseudonymisiert sind, muss ein Verfahren vorgesehen sein, mit dem seine Daten, die erstmal personenbezogen sind, über das Pseudonym dann zu der Datenquelle führen und er über diese Datenquelle über den umfassenden Inhalt Auskunft bekommen kann. Das ist ein ganz zentraler Aspekt. Dort, das habe ich schon dargelegt, bedarf es insbesondere

der Informationen der Betroffenen. Bisher haben wir nur diesen § 5 des Gesetzes, der eine Information für die möglichen Empfänger der Daten enthält. Ich kann mir sehr gut vorstellen, dass diese Datenbank oder dieses Register oder wie man es auch nennt, tatsächlich als die Grundlage dafür genommen wird, dass Betroffene auf der einen Seite informiert werden über die Nutzung ihrer Daten und dass es gleichzeitig als Datenportal genutzt wird von den Betroffenen, um dann ihren Widerspruch oder ihre Einwilligung zu erklären oder Widerspruch zurückzuziehen oder dann vielleicht sogar die Auskunft zu bekommen. Das Wichtige ist aber, dass die Pseudonyme und der Personenbezug des Betroffenen erstmal getrennt sind und dann wieder zusammengeführt werden können. Dafür kann eine Vertrauensstelle eine bestimmte Rolle spielen. Vertrauensstellen sind in dem Vorschlag von den Grünen vorgesehen. Das RKI soll diese Rolle übernehmen. Das halte ich für grundsätzlich sinnvoll. Die Risiken, die damit verbunden sind durch eine zentralisierte Vertrauensstelle, die wurden von Herrn Prasser schon erwähnt. Aber ich denke, das kann ein Ansatz sein, wenn die anderen flankierenden Maßnahmen ergriffen werden. Die hatte ich auch schon kurz benannt: das ist also Kontrolle, wirklich eine effektive Kontrolle, bessere Ausstattung und Qualifizierung des Zentrums für Medizinregister. Im Gesetz ist im Augenblick vorgesehen, dass vier Personen dieses Registerzentrum wahrnehmen sollen. Das ist aus meiner Sicht nicht ansatzweise praktikabel. Wie wollen Sie die notwendige Kompetenz, fachliche Kompetenz und die Manpower oder Womanpower über vier Personen zusammenbekommen, die definitiv für die vielen Aufgaben, die von so einem Zentrum wahrgenommen werden müssen, erfüllt sein müssen. Insofern denke ich, dass da eine ganze Menge von Nachbesserungen erfolgen müssen. Weiterhin ist meines Erachtens unbedingt notwendig, dass der Beschlagnahmeschutz der Daten gewährleistet ist. Derzeit können diese pseudonymisierten Daten von der Polizei konfisziert werden und für Strafverfolgungszwecke genutzt werden. Es ist nicht ansatzweise klar, weshalb das bisher nicht berücksichtigt wurde, obwohl es von Datenschützern immer wieder über Jahrzehnte, zumindest Jahre hinweg, gefordert wurde. Dann ist weiterhin notwendig, dass ein Kontrollregime vorgesehen wird, dass also dieses Zentrum für das Medizinregister und letztendlich die Datenschutzbehörden hinreichend



Kontrollkompetenz und Manpower oder Womanpower bekommen, um tatsächlich die Nutzung, insbesondere die Gewährleistung des Zugangs zu den Daten, also zur Sekundärnutzung, überprüfen zu können. Meine Erfahrung als Aufsichtsbehörde, ich war elf Jahre lang Chef einer Aufsichtsbehörde, ist, dass im Prinzip hier die Datenschutzaufsichtsbehörden blank sind, sowohl personell und leider auch was die konkreten Anfragen angeht. Bisher ist im Referentenentwurf vorgesehen gewesen, die Datenschutzbehörden völlig draußen zu halten. Jetzt werden sie zumindest erwähnt. Ich denke, die müssten noch eine viel wichtigere Funktion erfüllen.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann kommen wir jetzt zur sogenannten Kurzhunde mit jeweils vier Minuten. Es beginnt für die CDU/CSU-Fraktion Herr Dr. Pauls, bitte.

Abg. **Dr. Thomas Pauls** (CDU/CSU): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Sehr geehrte Damen und Herren, anknüpfend an der Beschreibung von Herrn Weichert würde ich fragen wollen das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF), Frau Anna Niemeyer, und Frau Dr. Benz vom Bitkom, und zwar zum Zentrum für Medizinregister. Das soll Qualifizierungsaufgaben durchführen. Es soll Beratungs- und Vernetzungsaufgaben mit dem Ziel durchführen insgesamt Harmonisierung und bessere Vernetzung der gesamten Registerlandschaft. Halten Sie das Zentrum für gewappnet?

Die **Vorsitzende**: Frau Niemeyer ist online dabei, so unsere Liste. Bitte schön.

Dr. Anna Niemeyer (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)): Ja, ich bin da. Können Sie mich hören?

Die **Vorsitzende**: Ja, wir hören Sie.

Dr. Anna Niemeyer (Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)): ... sehen wahrscheinlich auch jetzt inzwischen. Mein Name ist Anna Niemeyer. Ich bin promovierte Ärztin von der Grundausbildung her und vertrete heute als Sprecherin

der AG Register das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung. Als Erstautorin des BMG-Registergutachtens und seiner Folgeprojekte habe ich natürlich massive Interessen, allerdings keinerlei finanzielle Interessen, am Regelungsinhalt. Zu dem Zentrum für Medizinregister kann ich auf die Long Version des BMG-Registergutachtens verweisen. Dort haben wir ausführlich eine Idee entwickelt. Was in dem aktuellen Gesetzentwurf zu kurz kommt, ist in meinen Augen das, was hier schon in der Runde verschiedentlich gesagt worden ist, nämlich, dass die Götter vor die Qualitätsprüfung die Qualitätsentwicklung gesetzt haben. Insofern ist hier in meinen Augen viel zu wenig an die Aufzucht beziehungsweise an die Begleitung der Register gedacht worden – die unter anderem auch die Vorbereitungen für Datenlieferungen an Health Technology Assessment (HTA) in Zusammenarbeit mit dem IQWiG und dem G-BA leisten kann –, an die wissenschaftliche Orientierung, die es braucht, um für die uns allen bevorstehenden Aufgaben hinreichend gewappnet zu sein, die auf uns zukommen. Es braucht nicht nur einen behördlichen Teil, sondern auch etwas, was ständig am Puls der Zeit ist. Register entwickeln sich permanent weiter und diese Weiterentwicklung kann eigentlich nur wissenschaftlich begleitet werden und wissenschaftlich Steuerungsmechanismen entwickeln. Auch bei der Pseudonymisierung haben sich so viele Dinge entwickelt, die heute möglich sind, Herr Prasser hat es erwähnt. Hier brauchen wir ein Zentrum, eine Zentralstelle, die am Puls der Entwicklung der Register und am Puls der Fragen, die beantwortet werden müssen, die sich ständig verändern, orientiert ist. Insofern ist es ein starres Zentrum ...

Abg. **Dr. Thomas Pauls** (CDU/CSU): Vielen Dank, genau. Wir haben noch eine Minute, deswegen würde ich mit Frau Benz weitermachen.

Dr. Verena Benz (Bitkom): Verena Benz von Bitkom, keine Interessenkonflikte. Sie sprechen es an. Wir haben das in unserer Stellungnahme thematisiert. Das ZMR darf keine weitere Genehmigungsbehörde werden, in der es einen Rückstau von Genehmigungsverfahren gibt. Das heißt, das eine ist, dass wir Synergien nutzen, die sowieso gerade aufgebaut werden mit dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) und auch mit dem Data Access and Coordination Office (DACO), um im European Health Data



Space (EHDS) alles miteinander zu verbinden, und um auch Antragsprozesse einheitlich zu gestalten, sodass nicht bei jedem Register ein Antrag gestellt werden muss, sondern dass das zentralisiert ist. Bei der Datennutzung, aber auch bei der Qualifizierung setzt das Gesetz aktuell sehr stark auf individuelle Einzelfallprüfungen. Wir sehen hier viel das Konzept von Human-in-the-loop. Wir plädieren dafür, dass wir hier Verfahren so gut es geht digitalisieren und damit skalierbar machen und damit ein Stück weit Eigenverantwortung geben, vor allem, was standardisierte Erfüllungen oder Qualitätsstandard betrifft in organisatorisch-prozeduralen Anforderungen. Diese könnte man sehr gut auch selbst qualifizieren. Danke.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann wäre Herr Bloch für die AfD an der Reihe.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Meine Frage zum Thema Mortalitätsregister geht an Herrn Prof. Karlhans Endlich. Welche Aufgaben und Herausforderungen sehen Sie, ein solches Mortalitätsregister aufzubauen? Wie lassen sich diese angehen, bewältigen?

Die **Vorsitzende**: Herr Endlich, Verband der Universitätsklinika, bitte schön.

Prof. Dr. Karlhans Endlich (Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)): Mein Name ist Karlhans Endlich. Ich bin Professor für Anatomie und Zellbiologie an der Universitätsmedizin Greifswald, Dekan und Wissenschaftlicher Vorstand, hier für die Deutsche Hochschulmedizin. Ich habe keine Interessenkonflikte. Ich weiß jetzt nicht, warum die Frage der Mortalitätsregister genau an mich ging. Ich bin nicht der Super-Experte für Mortalitätsregister. Ich bitte, das zu entschuldigen. Ich glaube, unsere Versorgungsforscher, die stark ausgeprägt sind in Greifswald, kommen sehr gut mit den Mortalitätsregistern zurecht. Ich habe in der Begründung des AfD-Vorschlags gesehen, dass wir noch mal in die Ausbildung gehen sollten. Ich glaube, unser Curriculum ist jetzt schon maximal überfrachtet und im Bereich der Rechtsmedizin wirklich sehr gut. Es kommt immer auf die jeweiligen Hochschulen an, wie es tatsächlich praktisch gelehrt wird. Was dann verloren geht, passiert im

Alltag, in der Praxis. Wenn jemand verstorben ist, dann können Sie natürlich rein praktisch nicht alle Mortalitätsgründe im Detail aufklären, sondern es bleibt bei den chronischen und bekannten Erkrankungen.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Noch eine Folgefrage an Sie: Welche konkreten weiteren Nachteile ergeben sich daraus, dass wir bisher keine qualitativ hochwertigen Mortalitätsdaten haben?

Prof. Dr. Karlhans Endlich (Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)): Grundsätzlich ist es natürlich immer wünschenswert, Mortalitätsdaten zu haben. Wir haben in Greifswald beispielsweise die Study of Health in Pomerania, eine über 25 Jahre dauernde, große Kohortenstudie. Es gibt natürlich den harten Endpunkt der Gesundheit. Das ist der Tod. Es ist immer gut, diese Daten zu haben. Die bekommen wir über Register, über Krankenkassen. Vielleicht nicht im Detail, aber es gibt viele, viele Zwischenpunkte, die viel entscheidender sind. Von daher finde ich es eigentlich wichtig, dass man mit so einem Registergesetz tatsächlich Register und verschiedene Informationsquellen zusammenführen kann.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Keine Fragen mehr.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann wäre die SPD an der Reihe. Herr Mieves, bitte.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Meine nächste Frage geht an Frau Mundlos von der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE). An welchen konkreten Stellen im Gesetzentwurf müssen wir aus Ihrer Sicht noch nachbessern, damit auch Register für Seltene Erkrankungen in der Praxis gestärkt werden und dabei Patienten bestmöglich davon profitieren?

Die **Vorsitzende**: Frau Dr. Mundlos, bitte.

Dr. Christine Mundlos (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE)): Mein Name ist Christine Mundlos. Ich vertrete die Allianz Chronischer



Seltener Erkrankungen. Das ist die Dachorganisation von über 140 Patientenorganisationen in Deutschland, die nur Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen vertreten. Ich habe das Glück, dass schon viel vorher gesagt wurde. Ich kann mich bedanken bei Frau Prof. Grüters-Kieselich, die schon ein bisschen Einführung zu dem Thema Seltene Erkrankungen gemacht hat. Wir haben uns den Gesetzentwurf angeguckt und wir finden, dass die folgende Nachbesserung wichtig ist: nämlich eine starke Patientenbeteiligung und -mitbestimmung. Patienten mit Seltenen Erkrankungen müssen verbindlich in die Governance, die Qualifikationskriterien, die Gestaltung des ZMR und die Evaluierung der Register eingebunden werden, denn Patienten stellen patientenrelevante Daten für Strukturen, Inhalte von Registern. Das merken wir auch, wenn es um Registerthemen geht und wir davon sprechen: Was will eigentlich die Patientenseite zu ihrer Erkrankung im Register? Dann ist das oft unterschiedlich gegenüber dem, was sich die Forscher überlegen. Insofern fordern wir eine Verankerung eines Patientenbeirats beim ZMR mit Vetorecht bei den datenschutzrelevanten Entscheidungen und eine paritätische Besetzung in relevanten Gremien. Dann ist Datenschutz für uns was sehr Wichtiges. Wie Ihnen wahrscheinlich bekannt ist, gibt es ultraseltene Erkrankungen, das heißt, da gibt es nur eine Handvoll Patienten auf der ganzen Welt. Diese haben in der Regel ein großes Vertrauen in das, was mit ihren Daten passiert. Sie wollen diese Daten zur Verfügung stellen, weil sie Verbesserungen für sich oder für die zukünftigen Generationen mit diesen Erkrankungen erreichen wollen. Gleichzeitig erwarten und fordern sie, dass die Datensicherheit und der Datenschutz entsprechend gewährleistet wird. Insofern haben wir uns dafür entschieden, dass es keine automatische Opt-out-Anwendung geben soll, die zur Identifikation von Betroffenen ohne deren Wissen führen kann. An der Einrichtung einer einheitlichen, zentralen, nutzerfreundlichen Widerspruchsplattform, an der gesetzlichen Verpflichtung zur Datenminimierung und an der Zweckbindung bei Seltenen Erkrankungen, da haben wir ein großes Interesse daran.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank, Frau Mundlos, das war sehr hilfreich. Dann möchte ich gerne noch eine Frage an Herrn Egger vom GKV-Spitzenverband stellen. In der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes regen Sie an,

Änderungen an den Regelungen für die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen vorzunehmen. Bitte erläutern Sie uns Ihr Anliegen und geben eine konkrete Empfehlung, was noch geändert werden sollte.

Die **Vorsitzende**: Herr Egger ist online dabei, bitte schön.

Dr. Bernhard Egger (GKV-Spitzenverband): Bernhard Egger, Leiter der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband. Es gibt keine Interessenkonflikte zu meiner Person. Die Vertreterin des Gemeinsamen Bundesausschusses hatte die Thematik schon ausführlicher geschildert. Das Kernproblem ist, dass das Medizinregistergesetz jetzt zwar grundsätzlich die Nutzung von Registerdaten auch für Nutzenbewertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ermöglicht, die Register aber häufig in ihrer Datenerfassung nicht so aufgestellt sind und nicht das erfassen und die Information enthalten, die wir für die Nutzenbewertungen wirklich brauchen. Deshalb sieht der Vorschlag der drei Unparteiischen des G-BA vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinienkompetenz dahingehend bekommt, entsprechende Register zu initiieren, die dann wirklich für die Zwecke der Normsetzung erforderliche [Daten enthalten], also nutzbar und geeignet sind. Der Vorschlag enthält auch einen Finanzierungsvorschlag, sehr differenzierte Regelungen, und ist aus meiner Sicht sehr ausgereift. Diesen Vorschlag unterstützt der GKV-Spitzenverband ganz ausdrücklich.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann wären jetzt BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN an der Reihe. Frau Heitmann.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herzlichen Dank. Ich würde gerne Siiri Doka von der BAG SELBSTHILFE befragen und einmal die Sicht hier auf die Patientinnen und Patienten lenken, um deren Daten es geht. Da wüsste ich gern von Ihnen: Was glauben Sie, was erwarten Patientinnen und Patienten, damit sie einer Nutzung ihrer Gesundheitsdaten in solchen Registern tatsächlich guten Gewissens vertrauen können? Welche Rolle spielen transparente Informationen über Widerspruchsmöglichkeiten und vielleicht eine



unabhängige Anlaufstelle, wo man Auskünfte, Einwilligungen und Widersprüche tatsächlich jeweils einbringen kann?

Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE)): Ganz herzlichen Dank. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE, keine Interessenkonflikte zu dem Thema. Patienten haben ganz unterschiedliche Interessen. Frau Mundlos hat es schon angedeutet. Es gibt auf der einen Seite ein starkes Forschungsinteresse, gerade bei Menschen mit Seltenen Erkrankungen, aber auch bei Menschen mit schlechter Versorgungslage. Aber es gibt auch ein hohes Interesse an Datenschutz. Wir haben Menschen, die HIV-infiziert sind, unter unseren Mitgliedern. Da ist der Datenschutz ein ganz großes Thema. Für die Patienten ist im Grunde wichtig, dass die Widersprüche handhabbar sind. Das heißt, dass sie eine einfache Möglichkeit haben, differenziert zu widersprechen. Zu welchen Zwecken können ihre Daten verwendet werden? Wo können sie sich hinwenden? Dass die Widersprüche möglichst einfach und gut handhabbar ausgeübt werden können und dass sie gute Informationen, verständliche und barrierefreie Informationen darüber haben, was mit ihren Daten geschieht und wofür sie verwendet werden.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Bei den Widersprüchen, wenn sie die einfach irgendwo einreichen können, welche Stelle würden Sie da gegebenenfalls als sinnvoll erachten?

Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG-Selbsthilfe)): Wir würden uns tatsächlich für eine zentrale Vertrauensstelle aussprechen, aber auch für eine zentrale Stelle für die Aufnahme von Widersprüchen, die beim ZMR angesetzt werden könnte.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Gut, dann wüsste ich gern noch vom IQWiG: Solche Register sollen nicht nur mehr Forschung ermöglichen, sondern am besten auch die Versorgungsqualität verbessern. Wie wichtig ist es aus Sicht des IQWiG, dass wirklich eine systematische

Erfassung erfolgt, auch von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen, um aus solchen dann lernen zu können?

Die **Vorsitzende**: Herr Vervöglyi noch.

Volker Vervöglyi (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)): Natürlich ist das sehr wichtig, auch im Sinne der Qualitätssicherung. Es geht jetzt gar nicht darum, vergleichende Studien zu machen, sondern einfach nur darum, wie sich eigentlich die Behandlungsqualität über die Zeit entwickelt, und natürlich möglichst gute und umfassende Daten zu haben, sei es zu Komplikationen oder zu Nebenwirkungen. Das würde ich auf jeden Fall unterstützen, dass das dazu gehört.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann wäre jetzt Frau Merendino an der Reihe für Die Linke.

Abg. **Stella Merendino** (Die Linke): Vielleicht eine kurze Frage: Ist Frau Specht-Riemenschneider da?

Die **Vorsitzende**: Sollte online dabei sein, ja. Zumindest angemeldet.

Abg. **Stella Merendino** (Die Linke): Dann geht meine Frage an die Bundesdatenschutzbeauftragte. Wir haben vorhin sehr eindrücklich von Herrn Weichert gehört, als er erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken hinsichtlich der Konformität mit der DSGVO, aber auch mit der Verfassung und dem EU-Recht begründet hat. Inwiefern teilen Sie diese Auffassung?

Die **Vorsitzende**: Frau Prof. Specht-Riemenschneider, bitte. Sie sollte angemeldet sein. Das ist der Datenschutz. Sie müssten sich laut schalten. Wir sehen Sie hier auf jeden Fall auf dem Monitor, aber irgendwie kriegen Sie keinen Ton. Wir hören Sie leider nicht, das ist das größere Problem gerade. Das Problem haben wir leider öfter. Vielleicht können Sie die Frage, wenn wir es jetzt tonmäßig nicht



hinbekommen, schriftlich beantworten.⁵

Ich würde Ihnen [gemeint ist Abg. Merendino], weil es jetzt nicht funktioniert hat, die vier Minuten dann noch einmal komplett einräumen. Wenn Sie jetzt die nächste Frage stellen wollen. Das klären wir im Nachgang mit Frau Prof. Riemenschneider.

Abg. **Stella Merendino** (Die Linke): Dann mache ich mal weiter mit Herrn Weichert. Welche rechtlichen Risiken ergeben sich daraus, dass Gesundheitsdaten zunächst für die Forschungszwecke erhoben werden, später jedoch für weitere, bei der Datenerhebung noch nicht konkret festgelegten Zwecke genutzt werden? Ich denke da konkret zum Beispiel an den Fall von Palantir im [britischen] NHS-System, wo Jahre später ein privatwirtschaftlicher Tech-Konzern reingekommen ist und jetzt große Probleme da sind. Inwiefern wäre das vergleichbar?

Dr. Thilo Weichert (Netzwerk Datenschutzexpertise): Die Zweckbindungsregelung ist eigentlich durch das Patientengeheimnis zunächst mal sehr eng. Das heißt, die Daten sollen für die Behandlung genutzt werden und nur für die Behandlung und nichts anderes. Dann gibt es weitere Regelungen, die darüber hinausgehen. Die Privilegierung der Forschung ist nach Artikel 5 Grundgesetz verfassungsrechtlich abgedeckt. Insofern kann man da nichts dagegen haben. Aber in der Datenschutzgrundverordnung heißt es, nur dann dürfen die Daten für Forschungszwecke genutzt werden, wenn hinreichende Garantien bestehen. Die bestehen unseres Erachtens nicht. Das Problem ist aber, dass die Zweckänderung hier noch sehr viel weitergeht. In Artikel 53 Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS) und entsprechend in den gesetzlichen Regelungen in Deutschland wird ein riesiger Strauß von Zwecken vorgesehen. Das beginnt bei der Beratung für die Politik, das geht über die Statistik, geht über die Qualitätssicherung, die ich für absolut richtig ansehe, über die Wirtschaftlichkeitsüberprüfung bis hin zum Trainieren von Künstlicher Intelligenz. Was das tatsächlich bedeutet, das ist absolut unklar. Ich habe die große Befürchtung, dass es ein „Sesam öffne dich“ ist für die Datennutzung ist; dann die Reidentifizierung über das, was dann in

der Künstlichen Intelligenz landet, was nicht jederzeit möglich ist, aber zumindest nicht auszuschließen ist. Hier muss man einfach Vorkehrungen vorsehen, die das Gesetz nicht enthält. Ich habe schon die Zweckänderungen bezüglich der Polizei angesprochen. Insofern ist die Datennutzung durch Palantir etwas, was einem Angst machen kann. Ich habe bisher keine Kenntnis, dass Palantir im Gesundheitsbereich eingesetzt wird.

Abg. **Stella Merendino** (Die Linke): In Großbritannien ist es der Fall. Aber ich würde gerne meine nächste Frage anschließen an die BAG SELBSTHILFE. Die Frage, ob Reidentifizierung möglich ist, ist keine Frage von ob, sondern es gibt etliche Studien, dass das der Fall ist und dass Risiken deutlich erhöht werden durch lange Speicherfristen, unbekannte Zwecke etc. Sie fordern mehr Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Informationen über die Verarbeitung von Registerdaten. Können Sie das noch mal genauer erläutern? Sollten die Patienten der Datenverarbeitung oder bestimmten Verwendungszwecken widersprechen? Würden Sie das empfehlen?

Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen (BAG SELBSTHILFE)): Ganz herzlichen Dank für die Frage. Im Grundsatz ist die BAG SELBSTHILFE in einem Zwiespalt, weil sie die Einrichtung von Medizinregistern sehr positiv sieht, einfach aufgrund des Forschungsinteresses. Auf der anderen Seite gibt es erhebliche Risiken für die Daten der Patienten. Und um dieses Spannungsverhältnis gut auflösen zu können in den Informationen für die Patienten, ist aus ihrer Sicht Patientenbeteiligung ganz entscheidend, denn jeder Patient steht genau vor dieser Frage: Will ich die Forschung fördern und im Grunde anderen auch Hilfestellungen für ihre Erkrankung geben? Oder muss ich mich auch auf den Schutz meiner Daten konzentrieren? Insofern halten wir das für sehr wichtig.

⁵ Anlage: Ausschussdrucksache 21(14)93



Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann kämen wir jetzt zu Block 3. Die CDU/CSU hat zehn Minuten und es beginnt Herr Dr. Pauls. Bitte schön.

Abg. **Dr. Thomas Pauls** (CDU/CSU): Vielen Dank. Ich habe eine Frage an den Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Marcel Fritz, glaube ich, ist da. Sie als Unternehmen, Sie sollen in meinen Augen auch Forschung innovieren. Wie bewerten Sie die Voraussetzungen für den Datenzugang und die notwendigen Maßnahmen dazu, insbesondere die Schutzmaßnahmen?

Marcel Fritz (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Vielen Dank für die Frage. Also wir begrüßen erstmal das MRG an sich und sehen das als wirklich gute Idee und guten Schritt an. Wichtig ist uns, dass der Zugang dazu nicht per Institution entschieden und abhängig gemacht wird, sondern vom Zweck. Wenn Registerbeitrag und Daten wirklich einen guten, das ist das Ansinnen der Industrien, Beitrag zur Versorgung und Patientensicherheit beitragen sollen, braucht die privatwirtschaftliche Forschung auf jeden Fall einen gleichberechtigten Zugang. Das ist hier auf jeden Fall vorgesehen. Wichtig sind Zweckqualität und der Datenschutz für diejenigen, die Zugang fordern, und die Erforderlichkeit des Vorhabens. Insofern sehen wir das im Moment wirklich positiv, was dort geplant ist. Die Datenübermittlung, die sollte zweckgebunden sein. Wir sind da positiv und können allem nur zustimmen. Wir warnen ein wenig davor, dass große Einschränkungen, bürokratische Hürden wieder aufgebaut werden. Der Zugang muss diskriminierungsfrei, wie gesagt, erfolgen, ob man jetzt privatwirtschaftliche Forschung betreibt oder öffentliche. Wichtig ist, das wurde heute schon von einigen Kolleginnen und Kollegen gesagt, dass das Zugangsverfahren planbar ist. Das bedeutet transparente Kriterien beim ZMR, verbindliche Entscheidungsfristen und Rechtsschutz, wenn ein Zugang verweigert wird. Drittens muss sichergestellt werden, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und vertrauliche Forschungsdaten vertraulich bleiben.

Abg. **Dr. Thomas Pauls** (CDU/CSU): Vielen Dank. Mit Blick auf die Zeit gebe ich dann an meine Kollegin Nora Seitz weiter.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Eine Frage an Herrn Bildat von BDI. Das MRG schafft erstmals einen einheitlichen Rechtsrahmen, der Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft den Zugang zu Registerdaten ermöglicht. Was muss aus Sicht des BDI konkret noch geregelt werden, damit dieser Zugang in der Praxis standardisiert, gleichberechtigt und verlässlich funktioniert und Registerdaten stärker für Innovationen am Standort Deutschland genutzt werden können? Ich bitte um kurze Antwort.

Richard Bildat (Bundesverband der Deutschen Industrie (BDI)): Vielen Dank für die Frage. Mein Name ist Richard Bildat, Bundesverband der Deutschen Industrie. Es gibt keine finanziellen Interessenkonflikte. Unserer Meinung nach setzt der Entwurf den richtigen Rahmen. Entscheidend ist aber, ob die Datennutzung dann für die neuen Nutzungsgruppen in der Praxis funktioniert. Dafür braucht es aus unserer Sicht drei Dinge: eine verbindliche Interoperabilität, funktionierende Verknüpfungs- und standardisierte Zugangs- und Antragsverfahren. Erstens zur Interoperabilität. Es reicht nicht, dass sie abstrakt im Gesetz festgeschrieben wird. Es braucht dazu klare Vorgaben zu Datenformaten, zu Schnittstellen und vor allem auch semantischen Standards. Denn nur wenn die medizinischen Sachverhalte einheitlich kodiert sind, lassen sich die Daten einerseits aus den Registern mit der Versorgung zusammenführen und auswerten. Ohne diese Operationalisierung könnte diese Forderung nach Interoperabilität theoretisch bleiben. Zweitens Verknüpfbarkeit und Pseudonymisierung. Der Mehrwert entsteht erst durch die Kombination der Daten, wie gesagt, insbesondere der tiefen Registerdaten, die wir in Deutschland haben, und der Versorgungsdaten aus dem Alltag. Dafür braucht es eine konsistente und über dieses Gesetz hinausgehende, abgestimmte Verknüpfungsarchitektur. Die vorgesehene KVNR ist da ein wichtiger Schritt, aber entscheidend ist, dass es ein durchgängiges Linking-Modell gibt, ohne parallele oder widersprüchliche Regelungen. Gerade für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist das zentral, weil sich da entscheidet, ob Erkenntnisse aus der Versorgung wirklich in bessere Therapien, Medizintechnik und digitale Anwendungen übersetzt werden können. Der dritte und letzte und wichtigste Punkt sind Zugangs- und Antragsverfahren. Hier liegt aktuell die größte Hürde für die industrielle



Gesundheitswirtschaft. Der Zugang ist weiterhin registerindividuell organisiert, mit unterschiedlichen Verfahren und Anforderungen. Das macht die Datennutzung sehr aufwendig und schwer planbar. Deshalb braucht es hier ein standardisiertes und digital unterstütztes Verfahren mit einheitlichen Anforderungen, Prüfkriterien und definierten Bearbeitungszeiten. Wir wünschen uns eine Aufwertung des ZMR, das die Verfahren und insbesondere die registerübergreifenden Anträge koordiniert und generelle Nutzung ermöglicht. Vielen Dank.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Dann hätte ich eine Frage an Herrn Endlich vom VUD. Wie werden die Vorgaben zum Qualifizierungsverfahren in Fachkreisen wahrgenommen und wie bewerten Sie dies? Und auch Sie bitte kurze Antwort.

Prof. Dr. Karlhans Endlich (Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)): Ich glaube, sie werden allgemein als Hürden wahrgenommen. Wir haben das schon gehört vom TMF in der Umfrage bei den verschiedenen Registern. Nur ein Beispiel: Ein Kollege von mir, Chef der Augenklinik, hat ein Register zur Neugeborenen-Retinopathie. Da sind tolle Daten drin. Der hat super Publikationen in hohen Journals, die die klinische Behandlung verändern. Das Register wird getragen durch ihn und studentische Hilfskräfte, die da mitwirken. Ich glaube, diese Hürden würde er nicht nehmen wollen.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Dann hätte ich jetzt eine Frage an Herrn Hartz vom Deutsche Krebsregister (DKR). Wie bewerten Sie die auf fünf Jahre begrenzte Gültigkeitsdauer der Qualifizierung als qualifiziertes Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis?

Tobias Hartz (Deutsche Krebsregister (DKR)): Tobias Hartz, keine finanziellen Interessenkonflikte. Qualifizierte Medizinregister bekommen besondere Befugnisse in der Datenverarbeitung. Eine Qualifizierung der Register muss in meinen Augen dann dauerhaft sichergestellt sein, da macht es Sinn, die Prüfung nach einer bestimmten Zeit wieder einzufordern und eine Qualifizierung zu wiederholen. Fünf Jahre erscheinen mir angemessen und fair. Andere Qualifizierungs- bzw. Zertifizierungsverfahren nach ISO 9001 haben kürzere

Fristen und teilweise noch zusätzliche jährliche Audits. Wichtig ist, dass das Qualifizierungsverfahren funktioniert und angenommen wird. Die Qualifizierung soll sichere und sinnstiftende medizinische Register fordern und fördern und nicht mit Bürokratie überfordern. Ich glaube, es ist wichtig, dass das weiterentwickelt wird, auch von der Community weiterentwickelt wird, damit das passt. In der Krebsregistrierung haben wir gute Beispiele, auch mit den Förderkriterien, die von Prognos sind, dass solche Hürden, manchmal auch Ziele gut sind; Benchmark, dass das gut ist, um gute Strukturen zu fördern und zu bekommen und da sinnstiftende Strukturen zu bekommen. Dass man das nicht zum Nulltarif bekommt, wurde schon gesagt. Insofern, ich freue mich, wenn sich viele qualifizieren und wir dann diese Datensilos, die wir haben, besser verknüpfen können und wirklich das, was wir nutzen, rausziehen können. Deswegen begrüßen wir das Gesetzvorhaben und das Interesse da.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Dann hätte ich eine Frage an Herrn Dr. Loskamp vom Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband). Wie beurteilen Sie die geplante Erweiterung, an Nicht-GKV-Versicherte ohne Weiteres eine KV-Nummer vergeben zu können? Ebenfalls mit der Bitte um eine kurze Antwort.

Dr. Norbert Loskamp (Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband)): Norbert Loskamp, Verband der Privaten Krankenversicherung, es liegen keine Interessenkonflikte vor. Wir begrüßen die Einführung der KVNR für alle Nicht-GKV-Versicherten ganz ausdrücklich. Das ist eine Forderung, die wir seit vielen Jahren schon eingebracht haben. Es gibt viele Nutzungsbereiche, wo die KVNR zentral ist. Insofern ist es eine sehr gute Maßnahme, dass sie jetzt für alle bereitgestellt werden kann und wir nicht mehr jeden Versicherten einzeln fragen müssen, ob er damit einverstanden ist, sondern dieses quasi für alle mehr oder weniger automatisch dann vergeben dürfen.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Dann hätte ich noch eine Frage an Frau Prof. Grüters-Kieslich und Frau Dr. Mundlos. Ebenfalls, so kurz wie es geht. Register für Seltene Erkrankungen sind häufig auf eine Vollzähligkeit der Daten



angewiesen, die über die Einwilligungslösung nur schwer zu erreichen ist. Inwieweit können die erleichterte Datenerhebungsbefugnisse die Arbeit von Medizinregistern zu Seltenen Erkrankungen verbessern?

Prof. Dr. Annette Grüters-Kieslich (Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen): Die Qualität ist essenziell, insbesondere wenn es um Seltene Erkrankungen geht, weil einfach kleine Fallzahlen [vorliegen] und jeder Fall wichtiger ist als bei großen Fallzahlen. Deshalb begrüßen wir, dass hier eine Qualifizierung, also die Qualifizierungshürde hochgelegt wird. Gleichzeitig aber, und das haben wir gerade schon gehört, ist es so, dass es natürlich sehr kleine Register gibt, die dann diese Hürden nicht nehmen können. Ich denke, dort muss man einen Kompromiss finden, wie Register mit sehr kleinen Fallzahlen tatsächlich einbezogen werden können. Das ist eine Lücke, die noch geschlossen werden muss. Was die Einwilligung angeht, dort ist es jetzt eine, wenn man so will, Opt-out-Regelung mit vielen Möglichkeiten. Die Patientenorganisationen vertreten explizit die Einwilligungslösung. Da es bei Seltenen Erkrankungen so ist, dass unter Umständen die ultraseltenen leichter zu reidentifizieren sind, ist es wahrscheinlich der bessere Weg für die Patienten, eine Einwilligungslösung insbesondere bei ultraseltenen Erkrankungen einzufordern. In der Praxis wissen wir aber, dass das eine zusätzliche Hürde ist, nach der Aufklärung die Einwilligung einzuholen, was dann wieder konfligiert natürlich mit der Vollständigkeit von Registern bei geringen Fallzahlen. Also ich persönlich dachte, dass diese differenzierte Opt-out-Lösung eigentlich ein guter Kompromiss für diese Fragestellung ist.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Frau Dr. Mundlos müsste dann in der nächsten Runde noch etwas dazu sagen. Es wäre jetzt Herr Bloch für die AfD dran, bitte.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Zum Thema Rohdaten. Beide Fragen gehen an Herrn Dr. Andreas Franken von der Pharma Deutschland. Welche medizinischen und volkswirtschaftlichen Vorteile würde eine Bereitstellung von Rohdaten bringen?

Die **Vorsitzende**: Herr Dr. Franken ist online dabei. Bitte.

Dr. Andreas Franken (Pharma Deutschland): Ich hoffe, man kann mich hören.

Die **Vorsitzende**: Ja, wir hören Sie.

Dr. Andreas Franken (Pharma Deutschland): Vielen Dank. Keine finanziellen Konflikte habe ich von meiner Seite aus. Ich vertrete die Pharmaindustrie für Pharma Deutschland, bin von der Ausbildung her Chemiker. Rohdaten, die verfügbar gemacht werden, sind nicht nur in den Registern, sondern in anderen Fällen mittlerweile gang und gäbe. Die Verfügbarkeit würde externen Organisationen und Zweituntersuchungsprojekten ermöglichen, dass sie auf Basis dieser Rohdaten eigene Forschungsergebnisse ermitteln könnten, ohne einem Bias zu folgen, der durch Vorabanalysen diesen Daten sozusagen eine Schattierung gibt. Rohdaten wären also unverzichtbares Mittel für Drittorganisationen selbst Studienprojekte und Forschungsprojekte durchführen zu können. Sie würden auch registerübergreifend poolbar sein durch entsprechende Kalkulationstools; entsprechende Metadaten und strukturierte Vorgaben, die ebenfalls innerhalb dieser Register notwendig sind, würden ermöglichen, dass eine registerübergreifende Forschung ebenfalls möglich wäre.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Dann Frage zwei: Welche datenschutzrechtlichen Aufgaben und sonstigen rechtlichen Aufgaben gehen mit der Bereitstellung von Rohdaten einher und wie wären diese anzugehen?

Dr. Andreas Franken (Pharma Deutschland): Die datenschutzrechtlichen Aufgaben, die hier einhergehen, wären natürlich dieselben wie beim Schutz aller anderen Daten. Es sind nun mal gesundheitsbezogene Daten, speziell zu schützende Daten. Das heißt, hier müssen die datenschutzrechtlichen Anwendungen genauso greifen wie bei allen anderen Daten auch. Die Rohdaten sind in irgendeiner Weise, um sie verknüpfbar zu machen, mit entsprechenden Identifikatoren zu versehen. Ansonsten wären diese Rohdaten sinnlos. Das heißt, sie



müssen Metadaten mit sich bringen. Diese Metadaten ermöglichen es natürlich, dass man sie in irgendeiner Weise verknüpfen kann. Datenschutzrechtlich sind die Anwendungen hier gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung die gleichen wie allen anderen auch. Rohdaten können allerdings leichter anonymisiert werden, da sie einen Patientenbezug komplett entkoppelbar machen. Man kann also hier die Patienten, die diese Rohdaten möglicherweise in die Register eingeleitet haben, die dazu bereit waren, die auch ihre Einwilligung gegeben haben, hier entkoppeln, sofern man diese Rohdaten nachher für die Forschungszwecke, Sekundärdatennutzen und so weiter, verwenden will.

Abg. **Joachim Bloch** (AfD): Danke schön. Ich habe keine Fragen mehr.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Dann ist die SPD an der Reihe und es fragt Kollege Mieves. Bitte.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Sehr gerne. Meine Frage geht an Herrn Kachel vom Institut für digitale Gesundheitsdaten. Wie bewerten Sie, dass das zustimmende Votum einer einzigen Landesethikkommission für ein qualifiziertes Register zwingend eine bundesweite Bindungswirkung für alle anderen meldenden Kliniken entfalten sollte, um das ärztliche Personal vor Ort von überflüssiger Bürokratie zu befreien?

Philipp Kachel (Institut für digitale Gesundheitsdaten (IDG)): Das wäre aus meiner Sicht ein sehr sinnvoller Schritt, wenn ein qualifiziertes Register bereits ein zustimmendes Ethikvotum einer Landeskommission hat, sollte das auch bundesweit tragen. Wir prüfen sonst immer wieder denselben Sachverhalt neu ohne zusätzlichen Erkenntnisgewinn und belasten damit Ärzte, Ärztinnen und Kliniken. Das heißt, One-Study-One-Vote sollte gerade bei multi-zentrischen Registern gelten. Danke.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Hervorragend, vielen Dank. Da machen wir weiter mit Herrn Fritz vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller. In welcher Form ist die forschende Pharmaindustrie bereit, sich fair und dauerhaft an der Infrastruk-

tur und Qualitätssicherung qualifizierter Register zu beteiligen, wenn sie künftig einen vereinfachten Datenzugang erhält?

Marcel Fritz (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Vielen Dank für die Frage. Was ich vergessen habe, keine persönlichen Interessen. Ich bin Geschäftsführer im Bereich Markt und Erstattung beim vfa. Die Finanzierung sehen wir als nachhaltig und transparent zu regeln an. Ein faires System und zwar entgeltbasiert wie beim EHDS. Es sollte ein Multistakeholder-Ansatz aus unserer Sicht eingeführt werden: also veröffentlichte transparente Grundsätze nach Nutzung, Trennung von Verfahrensgebühren, also einmal ZMR und Nutzungsentgelten, Register als Entgelt, gleiche Bedingungen für jeden. Eine Reinvestition in Datenqualität und Registerbetrieb sollte stattfinden. Da das Ganze ein laufendes Umlagesystem ist, muss die Anschubfinanzierung unserer Meinung nach wegen des allgemeinen Interesses vom Bund kommen.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Bei der Anschubfinanzierung wäre da die Industrie bereit, auch mitzufinanzieren? Das kommt ja auch Ihnen zugute.

Marcel Fritz (Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)): Ja.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Hervorragend, danke schön. Dann machen wir noch mal mit Herrn Kachel weiter vom Institut für digitale Gesundheitsdaten. Wie könnte aus Ihrer Sicht ein praxistaugliches Modell beispielsweise über einen Fonds oder eine Infrastrukturabgabe aussehen, bei dem sich auch die Industrie fair an den Vorhalte- und Qualitätskosten der Register beteiligt, um deren Betrieb dauerhaft zu sichern?

Philipp Kachel (Institut für digitale Gesundheitsdaten (IDG)): Vielen Dank. So ein praxistaugliches Modell wäre sicherlich ein zentraler Finanzierungsfonds, angesiedelt an der ZMR, der Zentralstelle für medizinische Register. Der kann sich aus drei Quellen speisen. Das wäre aus Bundesmitteln, das wäre aus Beiträgen von den Kostenträgern und aus einem fairen Beitrag der pharmazeutischen



Industrie, aber auch der Medizinproduktehersteller, vor allen Dingen, wenn deren Produkte auch im GKV-System erstattet werden. Wichtig ist, dass eine Infrastruktur finanziert werden sollte, also eine technische-organisatorische Grundstruktur, Datenmanagement, Interoperabilität und dergleichen Dinge, aber auch die Möglichkeit, registerbasierte Studien dauerhaft durchzuführen. Der Zugang sollte an klare Voraussetzungen geknüpft werden, also erfolgreiche Qualifizierung, wirksames Qualitätssicherungskonzept und eine gewisse Priorisierung nach Versorgungs- und Forschungsnutzung. Das wäre denkbar abzubilden über einen Stakeholder-Kreis aus Kostenträgern, Industrieleistungserbringern, G-BA, Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), IQWiG, Wissenschaft und Patientenvertretungen, die da entsprechend auch unterstützen und beraten könnten.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Vielen Dank. Und meine letzte Frage geht an Frau Grüters-Kieslich von der Eva Luise und Horst Köhler Stiftung. Meine Frage an Sie ist: Gibt es in der heutigen Anhörung Themen, die Sie für wichtig halten, die aber noch nicht zur Sprache gekommen sind, und die wir noch berücksichtigen sollten?

Prof. Dr. Annette Grüters-Kieslich (Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit Seltenen Erkrankungen): Vielen Dank, dass Sie mich das fragen. Und vor allen Dingen habe ich überhaupt noch nicht gesagt, dass ich überhaupt keine Interessenkonflikte habe, außer das Interesse, die Menschen mit Seltenen Erkrankungen hier zu vertreten. Vergessen Sie nicht, es ist ja die Verknüpfung der Register mit anderen Gesundheitsdaten bereits angesprochen worden. Das ist, glaube ich, etwas, was ich auch noch mal auch für die Seltenen Erkrankungen wirklich nur unterstützen kann. Denn letztendlich wird nur in der Gesamtschau der Daten im Gesundheitssystem, auch der Versorgungsdaten, letztendlich der Verlauf und auch der Therapieerfolg erkennbar. Ich sage das auch noch mal: Bei so kleinen Fallzahlen ist eben eine umfassende Datenmenge erforderlich, um wirklich basierte Aussagen zu treffen.

Abg. **Matthias David Mieves** (SPD): Schön, vielen Dank.

Die **Vorsitzende**: Wunderbar, dann wäre jetzt BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, Frau Heitmann, an der Reihe.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Vielen Dank. Dann würde ich gerne eine Frage richten an Herrn Prof. Dr. Flohé von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Und zwar ist es jetzt so, dass in § 6 Absatz 4 des Gesetzes die Vorlage jeder Änderung der Qualifizierungsunterlagen verlangt wird. Wir sprechen hier häufig im Bundestag auch über Bürokratieabbau. Da würde ich Sie gerne fragen, ob Sie das so gerechtfertigt finden oder ob das nicht einen unverhältnismäßigen Aufwand erzeugt und möglicherweise eine Beschränkung auf wesentliche Änderungen auch ausreichen könnte.

Prof. Dr. Sascha Flohé (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)): Sascha Flohé von der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Wir betreiben Register seit über 30 Jahren. Wir überarbeiten die Datensätze regelmäßig alle fünf Jahre. Das passt zum Qualifizierungsrhythmus, der auch vorgesehen ist. Aber es kommt natürlich unterjährig vor, dass man auf einen neuen Verletzungsmechanismus, zuletzt E-Scooter, auf neue Sachen reagiert. Wenn wir dann jedes Mal den kompletten Berg von Unterlagen einreichen müssen, weil man einzelne Datenelemente ändert, ist das, glaube ich, ein Überbürokratisierungsprozess. Wir plädieren dafür, dass man wirklich nur, wenn wesentliche Strukturen im Register geändert werden, Datenschutzkonzept oder IT-Struktur, einen neuen Qualifizierungsprozess durchläuft und nicht bei kleineren einzelnen Aspekten. Das würde nicht nur die Registerbetreiber entlasten, sondern auch die Stelle. Wenn wir bei jeder neuen kleinen Änderung den Berg Unterlagen an die ZMR schicken, dann wird sie geflutet, wenn das alle Register so machen.

Abg. **Linda Heitmann** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Okay, ganz herzlichen Dank. Dann würde ich an den G-BA gern noch mal die Frage richten: Wo sehen Sie denn derzeit die größten Wissenslücken, die durch die Nutzung von Registerdaten



künftig geschlossen werden könnten, gerade auch um Patientensicherheit und Versorgungsqualität zu verbessern?

Rimma Berenstein (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir sehen, und ich kann jetzt tatsächlich vor allen Dingen für die Abteilung Arzneimittel sprechen, bei uns immer häufiger, dass teure, komplexe Therapieansätze in die Versorgung kommen, wo die Evidenz zum Zeitpunkt des Markteintritts nicht da ist; die vergleichende Evidenz, um zu gucken, wie sind die Langzeiteffekte, was sind tatsächlich Patientengruppen, die einen Nutzen haben, muss die Therapie über den entsprechenden Zeitraum als eine Erhaltungstherapie gegeben werden? Natürlich besteht seitens der pharmazeutischen Industrie nicht zwingend ein Interesse, weitere Daten zu bestimmten Aspekten zu erheben. Wir sehen, dass hier Evidenzlücken einfach nicht geschlossen werden. Insbesondere bei neuen hochpreisigen Arzneimitteln gibt es auch teilweise keine vergleichenden Daten zu den neuen Optionen untereinander. Was ist jetzt besser, was ist schlechter? Was muss vielleicht für andere Patienten besser eingesetzt werden? Da bleiben die Evidenzlücken einfach bestehen. Es gibt seitens der pharmazeutischen Industrie nicht unbedingt ein Interesse daran, diese zu schließen. Es wäre hilfreich für die Versorgung der Patienten, die unabhängig davon, an dieser Stelle Evidenz generieren zu können.

Die **Vorsitzende**: Danke schön. Die abschließende Runde geht an die CDU/CSU. Frau Seitz, bitte.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Frau Dr. Mundlos, vielleicht könnten Sie meine Frage noch kurz von vorhin beantworten.

Dr. Christine Mundlos (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE)): Ich glaube, völlig egal, welche Einwilligungsform wir im Endeffekt nutzen wollen, die Einwilligung wird immer auf dem Vertrauen der Patienten in die Forschung basieren. Und das heißt, es bedarf einer transparenten, verständlichen Aufklärung darüber, dass mit diesen Daten sinnvolle wissenschaftliche Forschungsfragen beantwortet werden sollen. Wer uns hier sicherlich heute gute Auskunft dazu hätte geben

können, ist unsere Mitgliedsorganisation Mukoviszidose e.V., die ein eigenes Register führt. Die haben eine aufwendige Einwilligungserklärung und sie kriegen trotzdem ganz viele Zustimmung. Da muss also auf der Ebene des Austauschs mit dem Patient etwas sehr gut laufen, denn die sind sehr zufrieden mit der Eintragsquote in ihr Register. Dann möchte ich noch sagen: Wie immer auch die Einwilligungslösung gestaltet ist, sie garantiert nicht die Vollständigkeit der Daten, denn die Rahmenbedingungen für die Dokumentarinnen und Dokumentatorinnen müssen stimmen. Das heißt, Bürokratieabbau brauchen wir an der Stelle. Das ist für die, die dokumentieren müssen, auch ein Riesenaufwand und es müssen dafür Rahmenbedingungen geschaffen werden, damit dieser Aufwand auch betrieben werden kann und wir diese wunderbaren Register überhaupt dauerhaft befüllt bekommen.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Meine nächste Frage geht an Herrn Dr. Boy von der Bundesärztekammer. Ist aus Ihrer Sicht ein nationales Geburtenregister notwendig und braucht es hierzu aus Ihrer Sicht eine Spezialgesetzgebung für eine verpflichtende Teilnahme von geburtshilflichen Einrichtungen in Deutschland?

Dr. Oliver Boy (Bundesärztekammer (BÄK)): Einen schönen guten Tag. Boy von der Bundesärztekammer. Keine Interessenkonflikte. In der Tat ist es so, dass in Deutschland bei einigen zentralen Kennzahlen wie zum Beispiel Frühgeburtlichkeit und Säuglingssterblichkeit im internationalen Vergleich teilweise ungünstige Ergebnisse bestehen; auch über die wahre Rate zum Beispiel der Müttersterblichkeit bestehen Unklarheiten. Die Ursachen liegen an der fragmentierten Datenlage. Vor diesem Hintergrund kann ein Geburtenregister, wie es die Arbeitsgruppe Geburt des Forums Gesundheitsziele vorschlägt, einen wichtigen Beitrag leisten. Es könnten sektorenübergreifende Analysen ermöglicht werden. Es könnten Versorgungsverläufe besser nachvollziehbar sein. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte so ein Register auf bestehenden Datenquellen aufbauen. Ziel muss es allerdings sein, zusätzliche Dokumentationspflichten für Ärztinnen und Ärzte, Hebammen und Pflegepersonal möglichst zu vermeiden. Als eine von vielen Datenquellen kommen die Qualitätssicherung



Perinatalmedizin des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Daten der Außerklinischen Geburtshilfe QUAG [Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe] sowie perspektivisch auch weitere digitale Datenquellen in Betracht. Die Bundesärztekammer empfiehlt zudem seit 2022 auch die Etablierung eines Fehlbildungsregisters. Aufgrund der engen fachlichen Bezüge erscheint es sinnvoll zu prüfen, ob diese beiden Vorhaben nicht abgestimmt miteinander umgesetzt werden könnten. Zur Frage, ob es für das Register eine verpflichtende Teilnahme der geburtshilflichen Einrichtungen bedarf: Für die Datenquelle G-BA besteht ja schon eine Verpflichtung über das SGB V. Um insgesamt eine Vollständigkeit zu gewährleisten, wäre wohl auch für ein Geburtsregister eine grundsätzliche Verpflichtung sinnvoll. Vielen Dank.

Abg. **Nora Seitz** (CDU/CSU): Vielen Dank. Noch eine schnelle Frage und schnelle Antwort an Herrn Dr. Herren vom Universitätsklinikum Aachen: Was ist die größte Hürde im Rahmen Ihrer Registerarbeit und was raten Sie uns angesichts dessen?

Die **Vorsitzende**: Ganz schnell.

Prof. Dr. Christian Herren (Universitätsklinikum Aachen): Ja, ganz schnell. Ich habe keine Interessenkonflikte. Man muss sagen, heute werden dieselben Patienten häufig mehrfach aufgeklärt, weil wir extrem viele Register haben. Es muss viel dokumentiert werden. Das Ganze basiert eigentlich auf dem großen persönlichen Engagement der Kliniken. Der Dokumentationsaufwand ist riesig und wir haben sehr viele wertvolle Daten, aber erfassen eigentlich gar nicht die Langzeitverläufe oder nur die, die mit erheblichem Aufwand erhoben werden können. Wir haben den Rat, dass wir eigentlich bundeseinheitliche Governance- und Datenschutzstandards brauchen. Der Patient sollte einmalig eine Dateneinwilligung oder eine Datenfreigabe erklären, die dann auch zentral verwaltet wird. Und drittens, denke ich, brauchen wir eine stärkere registerübergreifende Koordination, um diese wertvollen Daten unter den Registern und in der Register-Community für die Patienten besser bereitstellen zu können.

Die **Vorsitzende**: Vielen herzlichen Dank an alle. Damit sind wir am Ende der Anhörung angekommen. Ich darf noch mal danken, dass Sie uns heute mit Ihrer Expertise zur Verfügung gestanden haben. Wir werden das Ganze auswerten und dann wird es im weiteren Prozess sozusagen zu Endergebnissen kommen. Ich darf Ihnen für heute einen schönen Abend wünschen, einen guten Nachhauseweg und noch eine angenehme Restwoche. Man sieht sich mit Sicherheit in diesem Rahmen hier irgendwann noch mal wieder.

Schluss der Sitzung: 18:35 Uhr

gez.

Dr. Tanja Machalet, MdB
Vorsitzende