

Stellungnahme

Zukunft der medizinischen Register

Mai 2022

Medizinische Register leisten schon heute einen unverzichtbaren Beitrag zum Verständnis von Prävalenz, Komorbiditäten und Versorgungspfaden einzelner Erkrankungen. Ergänzend zu klinischen Studien können sie bei entsprechender Datenqualität auch zusätzliche Evidenz – etwa im Rahmen der Leitlinien-Entwicklung – generieren. Die Bundesregierung hat sich vorgenommen, in einem Registergesetz die medizinische Registerlandschaft neu zu ordnen. Ein im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit erstelltes Gutachten schlägt konkrete Maßnahmen zur Qualitätssicherung, der grundständigen Finanzierung und rechtlichen Beauftragung von Registern vor.

Aus Sicht des Bitkom ist klar: Versorgungsnahe Daten sind der Schlüssel für eine personalisierte Medizin von Morgen. In einem lernenden Gesundheitssystem, wie es vom Sachverständigenrat im Gesundheitswesen beschrieben wird, sind Daten aus dem realen Versorgungsgeschehen eine unverzichtbare Evidenzquelle, um unser Wissen über Produkte und Therapien fortzuentwickeln, Versorgungslücken zu identifizieren und neue Hypothesen zu generieren.

Initiativen der FDA und EMA zeigen, dass in den Zulassungsverfahren eine stärkere Ergänzung und Anreicherung durch Daten aus der Versorgung erfolgen wird. Dieser Prozess wird durch die Entwicklung der personalisierten Medizin verstärkt, da immer kleinere Patientenkollektive und zugleich vom Vorliegen genetischer Biomarker-abhängige organübergreifende Wirkprinzipien bestehen. An diesem Engpass ermöglichen es auch deutsche Register durch virtuelle Studienarme selbst bei kleineren Patientengruppen hinreichende Evidenz für Zulassung und Nutzenbewertung zu generieren. Damit wird auch die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland gefördert.

Wir begrüßen daher die im Koalitionsvertrag festgehaltene Absicht der Bundesregierung, die medizinische Registerlandschaft weiterzuentwickeln. Das vorliegende Ausgangsgutachten zeigt dabei, wie heterogen die Trägerstrukturen der Register heute aufgestellt sind. Auch wird deutlich, dass notwendige Prozesse und Verfahren zur Gewährleistung einer hinreichenden Datenqualität noch nicht in allen Registern vollumfänglich implementiert sind. Aus Sicht des Bitkom sollte im Zuge der Gesetzgebung insbesondere Berücksichtigung finden:

Malte Fritsche
Referent Health &
Pharma

T +49 30 27576-404
m.fritsche@bitkom.org

Albrechtstraße 10
10117 Berlin

- Wir unterstützen den Vorschlag zur Errichtung einer Zentralstelle für medizinische Register (ZMR), um einen Überblick zu den vorhandenen Datenkörpern zu gewinnen. Wir regen an, analog zum zweistufigen Verfahren des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten, bereits im Gesetz und unter Einbezug der Industrieverbände, Kliniker und Forscher **einen Auftrag zur Konzeptentwicklung für eine Verknüpfung der in der ZMR gelisteten Register mit weiteren Forschungsdatenzentren** (BfArM, Zentrum für Krebsregisterdaten, genomDE) vorzusehen.
- Wir fordern die Festlegung und ggf. Entwicklung von einheitlichen technischen und semantischen **Interoperabilitätsstandards für Register**, die die Kooperation zwischen Registern, sowie die Vergleichbarkeit der Registerdaten untereinander ermöglichen und fördern wird. Zudem kann durch die Etablierung von standardisierten elektronischen Schnittstellen die Anbindung von Registern zu teilnehmenden Einrichtungen, wie Krankenhäuser, Arztpraxen und auch den Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative (MII), in Universitätskliniken ermöglicht werden. Um eine automatisierte Befüllung von Registern mit diesen Daten z.B. aus Praxen und Krankenhäusern zu gewährleisten, bedarf es einer Grundfinanzierung für Schnittstellen. Die Festlegung von technischen und semantischen Interoperabilitätsstandards stellt eine Grundvoraussetzung für die zukünftige Anbindung von Registern an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space) dar.
- Ein erhebliches und bis dato weitgehend ungenutztes Potential liegt in der Erschließung der in Registern erhobenen Daten für die Forschung und Entwicklung, für die ein gleichberechtigter Datenzugang der privatwirtschaftlichen Forschung unerlässlich ist. Doch durch die zuletzt beobachtete Praxis, die **Datennutzung** von der Rechtsnatur des Antragsstellenden abhängig zu machen, bleiben Potentiale für eine bessere Patientenversorgung ungenutzt. Stattdessen **sollte auf den legitimen Nutzungszweck und die Geeignetheit der Daten für dessen Erreichen** abgestellt werden. Eine Blaupause für einen geeigneten Rechtsrahmen liegt mit den im vergangenen Jahr mit breiter parlamentarischer Mehrheit verabschiedeten Regelungen des Zentrums für Krebsregisterdaten bereits vor. Die forschende Industrie erhält auf Grundlage des europäisch einheitlichen Forschungsbegriffs des Erwägungsgrund 159 DSGVO eigene Antragsrechte. Die Anträge sollten in bewährter Forschungspraxis durch Ethikvotum abgesichert und ein Use- & Accesskomitee geprüft werden. Hierzu sind bestehende Strukturen funktionsgerecht weiterzuentwickeln und leistungsfähig auszustatten. Der Datenzugang erfolgt unter Einschaltung eines Datentreuhänders ausschließlich in sicheren Nutzungsumgebungen. Es erfolgt keine Weitergabe von Gesundheitsdaten an die Industrie, sondern allein eine Auswertung durch zugelassene Dritte.
- Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurde die **anwendungsbegleitende Datenerhebung** neu in die Nutzenbewertung eingefügt. Grundsätzlich könnte das für eine höhere Akzeptanz von versorgungsnahen Daten im Rahmen der Nutzenbewertung sorgen. Damit heute versorgungsnah erhobene Daten auch tatsächlich für mehr Evidenz genutzt werden können, müssen Anforderungen an die Datenqualität parallel zum Ausbau des

Qualitätsmanagements strukturierter Dokumentationsprozesse schrittweise weiterentwickelt werden.

- Deutschland fehlt ein **Mortalitätsregister**. Wir schlagen vor, dieses wie vom Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten bereits 2010 gefordert, auf gesetzlicher Basis zu errichten, etwa um zusätzliche Endpunkte zum Langzeitüberleben oder zur Therapiesicherheit zu erhalten.
- Für die einzelnen Register sollten die Unterstützungsangebote in Form von Auditierung und Entwicklung übertragbarer Prozesse im Vordergrund stehen. Initial sollte der bestehende Investitionsstau durch ein **Bundessonderprogramm** für am Audit teilnehmende Register aufgelöst werden. Eine Überforderung von Trägern und Forschenden durch zusätzliche Bürokratiekosten ist unbedingt zu vermeiden.
- Die **dauerhafte Grundfinanzierung** der im breiten öffentlichen Interesse stehenden Registerinfrastruktur ist durch die öffentliche Hand zu leisten. Soweit medizinische Register auch für Studien der privaten wissenschaftlichen Forschung Verwendung finden können, ist eine finanzielle Beteiligung der Industrie denkbar. Diese müsste sich sowohl an der Leistungsfähigkeit der Unternehmen als auch an der konkreten Datennutzung orientieren. Sachfremde Anknüpfungspunkte wie Marketingausgaben lehnen wir ab.

Als Bitkom verstehen wir uns als aktiv gestaltender Akteur eines lernenden Gesundheitssystems. Gemeinsames Ziel muss es sein, in der Routine erhobene qualitätsgesicherte Daten auch im Weiteren bestmöglich im Sinne der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, der Qualität und dem Zugang zu innovativen Therapien zu nutzen. Für den weiteren Dialog stehen wir mit der im Bitkom versammelten Expertise zur Datennutzung, sowie der technischen Umsetzung von Datenqualitätsmanagement und Record Linkage, sehr gerne zur Verfügung.

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.