



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

(Bundestags-Drucksache 21/5922)

Berlin, 04.06.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2.	Stellungnahme im Einzelnen	4
	Zu § 1 Absatz 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	4
	Zu § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Qualifizierung von Medizinregistern	5
	Zu § 16 Absatz 7 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister	5
	Zu § 20 Absatz 3 Satz 3 – Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und Gesundheitseinrichtungen.....	6
	Zu § 290 Absatz 5 SGB V – Vergabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer	7

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Gesetzesentwurf zielt darauf ab, die Nutzung von Daten aus medizinischen Registern zu verbessern und eine bundesweit einheitliche Rechtsgrundlage für deren Aufbau, Qualitätssicherung und Datennutzung zu schaffen. Zentrale Elemente sind die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses sowie ein Qualifizierungsverfahren für Register mit erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen. Es sollen registerübergreifende Kooperation mit der Zusammenführung von Registerdaten ermöglicht werden.

Der Gesetzesentwurf enthält gegenüber dem Referentenentwurf einige deutliche Präzisierungen und Klarstellungen, aber auch strukturell bedeutsame Erweiterungen. Insgesamt erscheint er erkennbar stärker auf eine langfristig tragfähige Registerinfrastruktur sowie auf eine spätere Anschlussfähigkeit an den Europäischen Gesundheitsdatenraum ausgerichtet.

Besonders hervorzuheben ist die nun mit § 290 Absatz 5 SGB V-E vorgesehene verpflichtende Nutzung eines einheitlichen unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer auch außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Einbeziehung weiterer Kostenträger, wie z. B. der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse und der Bundeswehr, stellt eine wesentliche Verbesserung gegenüber dem Referentenentwurf dar. Erst hierdurch dürfte eine belastbare registerübergreifende Verknüpfung von Datenbeständen sowie eine möglichst vollständige populationsbezogene Erfassung medizinischer Versorgungsgeschehen erreichbar werden.

Positiv wird von der Bundesärztekammer auch die stärkere Betonung von Interoperabilität und Standardisierung mit einem neuen eigenen § 11 MRG-E bewertet. Die hier normierte stärkere Einbindung des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen ist sachgerecht.

Der Gesetzesentwurf hebt die bereits im Referentenentwurf enthaltene KI-bezogene Datenverarbeitung regulatorisch deutlich stärker hervor. Damit misst der Gesetzgeber Medizinregisterdaten erkennbar eine strategische Bedeutung für die Entwicklung datenbasierter Versorgungstechnologien bei.

Die Aufgaben des Zentrums für Medizinregister werden im Gesetzesentwurf erweitert. Die zusätzlichen Beratungs-, Vernetzungs-, Prüfungs- und Transparenzaufgaben können zu einer qualitativen Weiterentwicklung der Registerlandschaft beitragen. Neben dem Entzug der Qualifizierung eines Medizinregisters durch das Zentrum ist auch das Mittel des vorübergehenden Ruhens einer Qualifizierung eingeführt worden. Diese Differenzierung der Sanktionen ist im Hinblick auf in der Praxis möglicherweise unterschiedlich zu bewertende Konstellationen angemessen. Zugleich führt der Gesetzesentwurf allerdings auch zu einer Ausweitung regulatorischer und organisatorischer Anforderungen an Registerbetreiber, insbesondere durch erweiterte Prüf-, Dokumentations- und Datenschutzanforderungen im Qualifizierungsverfahren.

Die Entscheidung des Gesetzgebers ist zu begrüßen, den noch im Referentenentwurf enthaltenen § 11 MRG-E zum „Datenkranz“, mit dem allgemeingültig über alle Medizinregister hinweg der Umfang der erlaubten Datenfelder definiert werden sollte, aus dem Gesetzesentwurf zu streichen. Eine Bezugnahme im Gesetzesentwurf auf die jeweils registerspezifischen Datensätze ist hier deutlich zielführender.

Im Referentenentwurf war noch normiert worden, dass für einen Antrag auf Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters

kein Nachweis einer zuständigen Ethik-Kommission erforderlich sein sollte, während dies für alle anderen Medizinregister der Fall war. Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass gemäß der Deklaration von Taipeh des Weltärztebundes Einrichtungen von Gesundheitsdatenbanken und Biobanken, die für Forschungs- und andere Zwecke genutzt werden, grundsätzlich von einer unabhängigen Ethik-Kommission zu genehmigen sind. Sie hatte sich daher für eine Streichung dieser Ausnahmeregelung aus dem Gesetzentwurf ausgesprochen, um unterschiedliche Qualitätsstandards der Medizinregister von Beginn an zu vermeiden. Die Bundesärztekammer begrüßt, dass der Gesetzgeber diesen Hinweis aufgenommen hat und im aktuellen Gesetzentwurf die Sonderregelung für auf speziellem Bundes- oder Landesrecht geregelten Medizinregister gestrichen hat.

Kritisch sieht die Bundesärztekammer einzelne datenschutzrechtliche Ausgestaltungen des Gesetzentwurfs. Dies betrifft insbesondere Regelungen, die faktisch zu einer Verarbeitung identifizierender Klardaten innerhalb der Medizinregister führen könnten, obwohl das Gesetz gleichzeitig auf eine pseudonymisierte Datenverarbeitung abzielt. Hier besteht die Gefahr, dass die datenschutzrechtlich gebotene Trennung zwischen behandelnder Gesundheitseinrichtung und Registerebene abgeschwächt wird. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte die Registerarchitektur konsequent dem Grundsatz der Datenminimierung folgen, wonach die Datenverarbeitung dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein muss (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO).

Insgesamt stellt der Gesetzentwurf einen deutlichen Schritt hin zu einer leistungsfähigeren, interoperableren und langfristig anschlussfähigen Medizinregisterlandschaft dar. Gleichzeitig wächst mit der zunehmenden technischen und regulatorischen Komplexität die Bedeutung klarer Datenschutzstrukturen, praktikabler Umsetzungsanforderungen und einer engen Einbindung der medizinischen Fachkreise.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu § 1 Absatz 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Transplantationsgesetz, das Transfusionsgesetz und das Implantateregistergesetz gehen dem Medizinregistergesetz vor mit Ausnahme von § 15 MRG-E (Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern).

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Für das Transplantationsregister ist nach § 15e Absatz 6 TPG die Erhebung der Daten nur bei Vorliegen einer Einwilligung der Wartelistenpatienten, Organempfänger und Lebendspender erlaubt. Die aktuellen praktischen Erfahrungen mit dem Transplantationsregister zeigen, dass durch diese Regelung wegen fehlender Einwilligung der Patientinnen und Patienten ein relevanter Teil der Daten der transplantationsmedizinischen Versorgung nicht in den Datenbestand des Registers eingeht. Deshalb wird seit langem von der einschlägigen Fachwelt und den TPG-Auftraggebern Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband und Bundesärztekammer die

Aufhebung der Einwilligungsverpflichtung und die Einführung einer Widerspruchslösung für die Übertragung der Daten in das Transplantationsregister gefordert.

Qualifizierten Medizinregistern, die zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit ihrer Daten angewiesen sind, soll es gemäß § 7 MRG-E erlaubt sein, sofern ein entsprechendes Ethik-Votum vorliegt, die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Mit der Vorgabe im § 1 Absatz 2 MRG-E wird festgelegt, dass für das Transplantationsregister, das in besonderem Maße zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit seiner Daten angewiesen ist, weiter die Einwilligungsregelung gelten soll, selbst wenn es den Vorgang der Qualifizierung nach § 6 erfolgreich durchlaufen sollte, während für die übrigen „qualifizierten Medizinregister“ die Möglichkeit der Widerspruchsregelung normiert wird. Diese ungleiche Regelung ist nicht nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einbeziehung des Transplantationsregisters in die im Gesetz normierte Erlaubnis, Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen und die dafür benötigte Änderung des § 15e Absatz 6 TPG.

Zu § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Qualifizierung von Medizinregistern

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 MRG-E legt fest, dass für einen erfolgreichen Antrag nach § 6 MRG-E ein zum Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Ethik-Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission eingereicht werden muss.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die landesrechtlichen Regelungen zu Ethik-Kommissionen knüpfen in der Regel an einen bestimmten Personenkreis und deren Zugehörigkeit zu einer Selbstverwaltungskörperschaft (Ärztekammer oder Hochschule) an. Die Formulierung „für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission“ ist aus diesem Grund irreführend. In einigen Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder ist jedoch beispielsweise geregelt, dass die jeweiligen Ethik-Kommissionen auch Aufgaben wahrnehmen, die ihnen durch Bundesrecht oder Landesrecht zugewiesen worden sind.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderung der Formulierung von § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 MRG-E wie folgt:

“2. ein dem Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Ethik-Votum **der einer** für die **Aufgabenwahrnehmung gemäß diesem Gesetz Registerstelle** zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission.”

Zu § 16 Absatz 7 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die qualifizierten Medizinregister melden gestellte Anträge an das Zentrum für Medizinregister. Dieses veröffentlicht die Anträge.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Veröffentlichungen der Antragssteller bei übermittelten Daten aus den Medizinregistern dienen der Transparenz für die Öffentlichkeit. Warum aber gemäß § 17 Absatz 7 MRG-E bereits alle Anträge zu veröffentlichen sind, auch wenn möglicherweise tatsächlich keine Daten geflossen sind, ist nicht ersichtlich. Aus unterschiedlichen Gründen kann es im Einzelfall dazu kommen, dass ein Medizinregister einem Antrag nicht stattgibt oder stattgeben kann, bzw. ein Antragsteller seinen Antrag zurückzieht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Veröffentlichung von Anträgen sollte auf Anträge mit tatsächlichem Datenfluss begrenzt sein.

Zu § 20 Absatz 3 Satz 3 – Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und Gesundheitseinrichtungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 20 Absatz 3 MRG-E sollen Form und Ablauf des Verfahrens eines Widerspruchs für den Fall geregelt werden, dass eine betroffene Person gegenüber der Gesundheitseinrichtung, welche ihre Daten an das Medizinregister übermittelt hat, der Datenverarbeitung widerspricht. Die Gesundheitseinrichtung hat das Medizinregister unverzüglich über diesen Widerspruch zu informieren. Das Medizinregister hat nach Löschung der Krankenversichertennummer die betroffene Person über die Löschung zu informieren. Die vorgesehene Regelung setzt faktisch voraus, dass Medizinregister identifizierende Kontaktdaten der betroffenen Personen verarbeiten.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer bewertet die vorgesehene direkte Unterrichtung der betroffenen Person durch das Medizinregister nach erfolgter Löschung kritisch. Diese Regelung steht im Spannungsverhältnis zu zentralen datenschutzrechtlichen Grundprinzipien, insbesondere dem Grundsatz der Datenminimierung. Medizinregister sollen grundsätzlich mit pseudonymisierten Daten arbeiten. Die vorgesehene Verpflichtung zur direkten Kommunikation mit betroffenen Personen führt jedoch dazu, dass Register zusätzlich identifizierende Klardaten, insbesondere Namen und Kontaktdaten, verarbeiten müssten. Dadurch würde die informationelle Trennung zwischen meldender Gesundheitseinrichtung und Register erheblich abgeschwächt.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte die Kommunikation gegenüber betroffenen Personen daher ausschließlich über die jeweils meldende Gesundheitseinrichtung erfolgen, da diese die Klardaten bereits rechtmäßig verarbeitet und über den unmittelbaren Behandlungskontext verfügt. Dies sollte möglichst durch automatisierte Weiterleitungsverfahren oder sonstige Kommunikationswege erfolgen, um keinen zusätzlichen bürokratischen Aufwand für die meldende Gesundheitseinrichtungen zu induzieren.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 20 Absatz 3 Satz 3 MRG-E: „Nach Eingang der Meldung über den Widerspruch löscht das Medizinregister die Krankenversichertennummer der betroffenen Person unverzüglich und unterrichtet die ~~betroffene Person~~ **meldende Gesundheitseinrichtung** über die

vorgenommene Löschung. **Die meldende Gesundheitseinrichtung unterrichtet ihrerseits die betroffene Person über die vorgenommene Löschung.“**

Zu § 290 Absatz 5 SGB V – Vergabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf ergänzt § 290 SGB V-E mit einem neuen Absatz 5 dahingehend, dass Kostenträger außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung, d. h. die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Bundeswehr und die Träger der Heilfürsorge auf Bundesebene sowie die privaten Krankenversicherungen verpflichtet sind, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer der versicherten Personen über die zuständige Vertrauensstelle zu beantragen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Erweiterung ausdrücklich.

Die Einführung eines einheitlichen, trägerübergreifend nutzbaren Identifikators stellt eine wesentliche Voraussetzung für den Aufbau leistungsfähiger und interoperabler Medizinregister dar. Erst durch die Einbeziehung von Personen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung wird eine belastbare und möglichst vollständige Erfassung medizinischer Versorgungsgeschehen ermöglicht.

Ohne eine einheitliche Zuordnungssystematik bestünde die Gefahr erheblicher Datenlücken sowie systematischer Verzerrungen. Darüber hinaus wären registerübergreifende Datenverknüpfungen sowie longitudinale Analysen nur eingeschränkt möglich. Die vorgesehene Regelung schafft insofern eine zentrale technische und organisatorische Voraussetzung für eine verbesserte Datennutzung im Gesundheitswesen sowie für die künftige Anschlussfähigkeit deutscher Medizinregister an europäische Dateninfrastrukturen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Keiner.