

Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes

Ein innovatives Ökosystem für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten bedeutet nicht nur eine Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland und ein Beitrag zu staatlicher Resilienz, sondern bildet auch die Grundlage einer Optimierung und Weiterentwicklung eines bezahlbaren Gesundheitswesens und zukunftsgerichteter Wirtschaftspolitik inklusive der nötigen strukturellen Transformation, einen Wettbewerbsvorteil bei KI-Entwicklung, und nicht zuletzt, einen Beitrag zur Stärkung der Demokratie.

Der Referentenentwurf des Entwurfs eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Bearbeitungsstand, 23.10.2025, 14:20 („MedRegG-E“) propagiert eine weitgehend ungeregelte Datennutzung als Gegenentwurf zu der heute manchmal restriktiven Lösung und senkt das Recht auf Privatheit und informationelle Selbstbestimmung auf den kleinsten gemeinsamen Nenner aller bestehenden Register ab. Stattdessen sollten die international respektierten Registerprojekte der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Wirbelsäulengesellschaft (DWG) als Maßstab herangezogen werden für eine patientenzentrierte, DSGVO-konforme, innovative Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Neben viele Schwachstellen und Ungereimtheiten ignoriert der Entwurf die Errungenschaften dieser Registerinitiativen, ohne aber eine alternative technische Infrastruktur für das vorgeschlagene Konzept bereitzustellen. Damit leistet es keinen Beitrag zu breiter Nutzung von Patientendaten, sondern stellt einen Rückschritt dar.

Forschende und die Industrie fordern zwar seit Jahren eine Aufweichung des Datenschutzes, aber es ist Aufgabe der Politik, einen intelligenten und innovativen Mittelweg zu finden, der auf Basis unserer Europäischen Werte eine Balance zwischen dem Potential und Risiken in der Nutzung von Patientendaten hält. Privatheit und Innovation schließen sich eben nicht aus, sondern können effektiv zusammenwirken. Mit irreführendem Verweis auf den EHDS als Legitimation wird die dort geregelte Datennutzung in sicherer Verarbeitungsumgebung auf jegliche Art der Datenherausgabe erweitert. Die im Entwurf definierten strafbewehrten Tatbestände in Bezug auf Re-Identifizierung und Missbrauch sind zwar zu begrüßen, können aber nicht die insgesamt in Bezug auf den Bürger übergreifigen Regelung relativieren.

Bewertung

Patientenrechte modernisieren – statt verschlechtern

Eine moderne, datengetriebene Gesundheitsversorgung muss notwendigerweise den Patienten in den Mittelpunkt stellen. Der aktuelle Entwurf des MedRegG-E schwächt die informationelle Selbstbestimmung der Bürger:innen durch neue Widerspruchslösungen und unklare Zuständigkeiten bei der Datenfreigabe. Eine Bevormundung bei der Nutzung von Daten, der man nur durch ein globales „Opt-out“ entkommen kann, wird mittelfristig die Gesellschaft weiter spalten und behindert den Aufbau von Datenkompetenz seitens des Bürgers. Man sollte nicht vergessen, dass die politische extreme Rechte aus dem Milieu der Impfgegner hervorgegangen ist, die sich während der Pandemie vom Staat gegängelt fühlten. Patienten mehr Kontrolle ihrer Daten zu gewähren, stärkt die Demokratie: Bürger:innen brauchen ein feingranulares Instrument zur Steuerung dieser Datenfreigabe, sodass sowohl Opt-in/Opt-out Szenarien abgebildet werden, und Einwilligungen bzw. Widersprüche zwischen Datentypen, Nutzergruppen, klinischen Anwendungsbereichen, und Zugangsarten differenzieren. Das so entstehende Datencockpit muss als Standard im Gesetz verankert werden und anschließend in die ePA integriert werden. Bürger:innen haben so jederzeit Transparenz darüber, in welchen Registern welche Daten liegen und durch wen sie in welcher Form genutzt werden können. Integriert man einen kryptografischen Token für Rückfragen im Datencockpit, sind Patient:innen (soweit sie dem zugestimmt haben) für Datennutzende erreichbar, was sowohl DSGVO-konform als auch nicht nachverfolgbar ist, um die Privatheit des Datensubjekts nicht zu gefährden.

Grundrechtseingriffe gehören in die Verantwortung des Gesetzgebers

Das MedRegG-E schlägt vor, dass Ethikkommissionen entscheiden, ob Register mit Widerspruchslösungen geführt werden dürfen. Der so erfolgte schwerwiegender Eingriff in Selbstbestimmung der betroffenen Patient:innen sollte nicht ohne parlamentarische Kontrolle zugelassen werden. Grundrechtseingriffe müssen deshalb in der Hand des Gesetzgebers bleiben; Widerspruchslösungen sind nur für unsensible Datensätze denkbar und minimieren die Nachhaltigkeit eines vertrauensvollen und patientenzentrierten Registerökosystems. Das schafft Rechtsklarheit, demokratische Legitimation und bundesweit einheitlichen Patientenschutz.

Datenschutz stärken und keine Klardaten in Registern

Der registerspezifische Datensatz kann alle innerhalb des ausufernden „Datenkranz“-Katalogs (§ 11) liegende Datenarten umfassen – unter anderem Angaben zur Person (z. B. Name, Geburtsdatum) und vollumfängliche Informationen über Krankheits- und Behandlungsverlauf, sowie von Familienmitgliedern. Qualifizierte Medizinregister dürfen diese Klardaten auf Grundlage der §§ 9 und 10 erhobenen Daten mit Bestandsdaten des Medizinregisters zusammenführen und bestehende sensible Daten eines Patienten in allen über 300 einzelnen Registern dupliziert. Alle diese Medizinregister sollen laut Entwurf die zusammengeführten Daten alleine und gemeinsam nutzen dürfen (§ 16), sowie Datennutzenden auf Antrag Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form übermitteln können. Dies ist ein fundamentaler Widerspruch zum Prinzip der Datenminimierung und erhöht Sicherheitsrisiken erheblich.

Eine zentrale, von staatlicher Weisung langfristig und unumkehrbar unabhängige Pseudonymisierungsstelle sollte daher gesetzlich verankert werden, um personenbezogene Daten wirksam zu schützen und gleichzeitig eine registerübergreifende Verlinkung von Datensätzen zu ermöglichen. Idealerweise sollte diese Stelle multinational bspw. beim EMA angesiedelt werden. So wird ein moderner, sicherer Datenschutzstandard gewährleistet und sensible Daten werden minimiert.

Lernende Register als Motor des medizinischen Fortschritts

Ohne klare Leitplanken droht jedes Register eigene Datenanforderungen zu entwickeln, was Mehrfacherschreibungen und steigende Kosten verursacht. Die als „Datenkranz“ definierten Daten sollten als FHIR-Datensatz durch ein übergreifendes Expertengremium standardisiert werden (wie beispielsweise der GOLD-Standard für onkologische Daten, wie von Vision Zero e.V. erarbeitet), um größere Intraoperabilität und Effizienzsteigerung bei der Primärversorgung zu gewährleisten. Fachgesellschaften sollten verbindlich in die Registergestaltung einbezogen und Schnittstellen auf Datennutzung statt Monetarisierung ausgerichtet werden. Die Daten, die von Registern erhoben werden, sollten Real-World Daten von Wearables ebenso umfassen können wie Bilddaten und genetische Daten. Lernende Register können die Versorgung verbessern, wenn Versorgungsdaten interoperabel und dynamisch genutzt werden. Dafür müssen semantische und syntaktische Interoperabilität verpflichtend und Aktualisierungen automatisiert möglich sein. So entsteht ein skalierbares Registerökosystem, das Versorgung und Forschung intelligent verbindet.

Datennutzung kontrolliert und sicher steuern

Die derzeitige Regelung zur Weitergabe an Dritte (§ 17 MedRegG-E) führt zu Kontrollverlust und erhöhtem Risiko der Re-Identifikation. Nur qualifizierte Antragsstellen sollen über die Datennutzung entscheiden dürfen und standardmäßig in kontrollierten Analyseumgebungen Zugang gewähren. In besonderen Fällen, beispielsweise zum Training von KI oder Zulassungsverfahren von datenbasierten Produkten, muss eine Zertifizierung als vertrauenswürdiger Datennutzender Voraussetzung für die Übermittlung zu Einzeldatensätzen sein. Damit werden unnötige Datenexporte vermieden und der Schutz sensibler Informationen gesichert. Antragsstellen können beispielsweise von Fachgesellschaften besetzt werden, die einem gesetzlich festgelegten Antragsprozess folgen. Dieser muss an die Struktur der Datenfreigabe angeglichen sein, um durchgängig digitale, vollständige, eindeutige und grundsätzlich genehmigungsfähige Anträge hervorbringen. Die jeweiligen Register sollten nur über die Herausgabe der eigenen Daten entscheiden können, nicht über die verknüpften Daten.

Einheitliche Kriterien, Prozess, und Strukturen, auch im BMG

Die „Qualifizierung“ eines Registers sollte an die oben definierten Kriterien geknüpft werden. Krebsregister sollten nicht ausgenommen sein. Vielmehr sollten alle Registerinitiativen in einer Abteilung des BMG gebündelt werden. Aus all diesen vorgenannten Gründen sollte der aktuelle Entwurf zurückgezogen werden, und ersatzweise mindestens folgende Änderungen vorgenommen werden:

- **Widerspruch muss feingranular differenziert möglich sein**
Feingranulare Datenfreigabe, die bei einem Widerspruch differenziert zwischen Datentypen, Nutzergruppen, klinischen Anwendungsbereichen, und Zugangsarten.
- **Pseudonymisierung durch unabhängige Vertrauensstelle**
Unabhängigkeit gegenüber staatlichen Weisungen sollte langfristig und unumkehrbar verankert sein (mittelfristig in Form einer multinationalen Stelle nach dem Vorbild der EMA)
- **Transparenz für Patienten über alle in Registern gespeicherte Daten**
Patienten sollten jederzeit Transparenz darüber haben, in welchen Register welche Daten liegen und durch wen sie in welcher Form genutzt werden.
- **Daten mehrerer Register nur Forschungsprojekt bezogen zusammenführen**
Verknüpfung der Registerdaten über die Vertrauensstelle – Zusammenführung nur so weit für spezifische Nutzeranfragen für den Zweck des Vorhabens im öffentlichen Interesse angemessen und sinnvoll.
- **Zertifizierung standardisierter Kriterien für die Nutzung von Einzeldaten**
Ein zertifizierbarer Standard, der Voraussetzungen für die Nutzung von Einzeldaten regelt, auch seitens der Industrie.
- **Schaffung eines digitalen Antragsprozesses für Datennutzung**
Ein digitaler Antragsprozess, der mit der Struktur der Datenfreigabe gekoppelt ist und vollständige, eindeutige, und grundsätzlich genehmigungsfähige Anträge hervorbringt.
- **Kryptographisch verschlüsselte Patientenrückfragen aus den Registern**
Patienten sollten mit kryptografischen Techniken digital für Rückfragen (soweit sie dem zugestimmt haben) erreichbar sein, die sowohl DSGVO-konform als auch nicht nachverfolgbar ist.
- **Erweiterung des „Datenkranzes“ um Bilddaten, Genetische Daten, Wearables**
Die Daten, die von Registern erhoben werden, sollten Real-World Daten von Wearables ebenso umfassen können wie Bilddaten und genetische Daten.
- **Konsensprozess zur Standardisierung des „Datenkranzes“ in FHIR**
Die als „Datenkranz“ definierten Daten sollten als FHIR-Datensatz durch ein übergreifendes Expertengremium standardisiert werden um größere Intraoperabilität und Effizienzsteigerung bei der Primärversorgung zu erhöhen.
- **Einheitliche Kriterien für die „Qualifizierung“ eines Registers**
Eine „Qualifizierung“ eines Registers sollte an die oben definierten Kriterien geknüpft werden.
- **Bündelung der Registerthemen innerhalb des BMG**
Krebsregister sollten nicht ausgenommen sein. Vielmehr sollten alle Registerinitiativen in einer Abteilung des BMG gebündelt werden.
- **Verknüpfung der Datenfreigabe mit der EPA**