

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik
11011 Berlin

Krausenstr. 50, 30171 Hannover

Telefon: 0511 96834-0
Telefax: 0511 96834-50

E-Mail: dmsg@dmsg.de
URL: <http://www.dmsg.de>

Datum	Durchwahl / Name	Unser Zeichen
05.06.2026	0511 96834-0	11.1

Schirmherr:
Christian Wulff
Bundespräsident a.D.

Stellungnahme zum Medizinregistergesetz

Sehr geehrte Damen und Herren,

in enger Abstimmung mit unserem MS-Register, dessen Gründung die DMSG Anfang der 2000 Jahre initiierte, möchte ich Ihnen eine ausführliche Stellungnahme zukommen lassen.

Im Allgemeinen sind wir für die Förderung von qualitätsgesicherter Versorgung durch versorgungsnahe Forschung. Register können hier aus unserer Sicht methodisch wertvoll die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung anhand strukturierter Registrierung von Patientendaten unterstützen.

Im Fazit sehen wir den Entwurf des Gesetzten mit guten Ansätzen zur Stärkung der Arbeit der Register. Jedoch stehen unseres Erachtens beispielsweise der hohe bürokratische Aufwand bzw. die unvorteilhafte Aufwand-Nutzen-Balance für einzelne, bestehende Register und/oder die meldenden Gesundheitseinrichtungen einer Anwendung und Nutzen des Gesetztes entgegen (soweit keine Verpflichtungen der Register bestehen). Grundlegende Überarbeitungen sind daher zu prüfen.

Es geht um Verschlinkung, Angleichung an GNDG und EHDS-VO, insbesondere ist zu prüfen, ob für ärztlich geführte Register nicht eine Erweiterung des §6 GNDG (z.B. im Sinne von Registern als genehmigte Kooperationen nach § 6 Abs. 3) mit allen im GDNG bereits bestehenden Nebenregelungen (z.B. Transparenz- und Geheimhaltungspflichten) viele Anwendungsfälle abdecken könnte.

Geschäftsführender Vorstand:
Prof. Dr. med. Judith Haas
(1. Vorsitzende)
Dr. med. Dieter Pöhlau
(stellv. Vorsitzender)
Gerhard Thümler
(stellv. Vorsitzender)
Sigrid Matern-Rehm
(Schatzmeisterin)
Claudia Schilewski
Dagmar Spill

Bundesgeschäftsführer:
Herbert Temmes

Mitgliedschaften:
Paritätischer Wohlfahrtsverband,
Gesamtverband e.V.
Bundesarbeitsgemeinschaft (BAG)
Selbsthilfe e.V.
MSIF – Multiple Sclerosis
International Federation
EMSP-European MS Platform

Wir möchten Ihnen Folgendes konkret zum Dokument zurückmelden:

Adressierte Aspekte

- *Einheitlicher Rechtsrahmen für medizinische Register*
- *Allgemeine Regelung statt einzelne Spezialgesetze*
- *Erleichterung und Vereinheitlichung der Datenverarbeitung*
- *Schaffung einer zuständigen Stelle als Anlaufstelle und möglicher Ankerpunkt für Qualitätsentwicklung, Einstieg in die Datenverknüpfung und Nutzungserlaubnis der KNVR hierzu*
- *Einführung einer „vereinfachten Einwilligung“ auf gesetzlicher Basis (Zustimmungslösung bzw. Datenfreigabe).*

Kritikpunkte:

Zwecke und Zielsetzung: In der Gesetzesbegründung (Abschnitt Problem und Ziel) und in den Zwecken bleibt der Gesamtrahmen zu wenig beleuchtet; Die im Referentenentwurf skizzierte Problembeschreibung der Registerlandschaft in Deutschland greift zu kurz und bleibt rudimentär. Sie fokussiert primär auf Herausforderungen wie eine unzureichende Datenverknüpfbarkeit und die Aufwände zur Einholung von Einwilligungserklärungen. Diese Analyse vernachlässigt jedoch die fundamentalen strukturellen und ökonomischen Belastungen, unter denen insbesondere etablierte Register bereits heute agieren. Die zentralen Hemmnisse der Registerarbeit beschränken sich ausdrücklich nicht auf die genannten Aspekte. Vielmehr bestehen die Kernherausforderungen in:

1. *Den hohen, ressourcenintensiven Aufwänden, die für die Bereitstellung **qualitätsgesicherter, standardisierter und kuratierter** Datenbestände zwingend erforderlich sind.*
2. *Der fehlenden Sicherstellung einer langfristigen und nachhaltigen Finanzierungssicherheit für den Regelbetrieb.*

Der vorliegende Gesetzentwurf adressiert diese finanziellen Grundprobleme nicht; eine finanzielle Unterstützung für die Deckung dieser essenziellen Aufwände ist nicht vorgesehen. Im Gegenteil ist zu erwarten, dass die Implementierung der neuen rechtlichen Vorgaben den administrativen, technischen und operativen Aufwand – und damit die verbundenen Kosten – für die Registerbetreiber – je nach bereits erreichtem Reifegrad signifikant - weiter erhöhen wird.

Die explizite Benennung dieser Kostenproblematik ist daher unerlässlich. Andernfalls besteht die erhebliche Gefahr, dass der

irreführende Eindruck entsteht, dass die Beseitigung der skizzierten Herausforderungen (z.B. Linkage) durch die vorgeschlagenen Maßnahmen, eine vollumfängliche Lösung für die weitaus größeren Problemfelder der Registerlandschaft beinhaltet. Eine solche Annahme würde die realen Belastungen und die teilweise prekäre Ressourcensituation der deutschen Registerlandschaft fundamental verkennen.

Weiterhin wird auf die Chancen, registerbasierte Studien (rRCTs) vereinfachen bzw. im Bereich zugelassener Arzneimittel überhaupt realisierbar zumachen ebenso wenig hingewiesen, wie auf den Bedarf der Klarstellung, dass die Erfassung der gesamten Versorgungssituation Aufgabe von Registern ist und damit die Erfassung von Off-label Use und seiner Wirkung ausdrücklich eingeschlossen ist.

Ein Brückengesetz zum EHDS zu sein reicht alleine als Ziel nicht aus. Der Anwendungsbereich (§1) ist zu schmal gesetzt. Es fehlt die Nennung und Einziehung der Register z.B. mit Schwerpunkt Qualitätssicherung oder Gesundheitsberichterstattung /Medizinalstatistik. Im Einzelnen:

- *Beschreibung epidemiologischer Zusammenhänge und Unterschiede*
- *Erstellung von Medizinalstatistiken / Gesundheitsberichterstattung*
- *Unterstützung von Qualitätssicherung und -verbesserung*
- *Evaluation und Monitoring der Patienten- und/oder Versorgungssicherheit*
- *Evaluierung der Wirksamkeit in der Versorgungsroutine und ihrer Änderung.*
- *Ökonomische Evaluation und Mindestmengenforschung*
- *Unterstützung der Versorgungsplanung*

Zumindest sollte die Aufnahme der Schwerpunkte „Qualitätssicherung und -verbesserung im medizinischen Bereich“, „Evaluation und Monitoring der Patienten- und/oder Versorgungssicherheit“ erfolgen.

Weiterhin ist nur eine große Indikationsgruppe genannt (gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten), was vermutlich juristische Gründe hat. Klarstellung: Schwerpunkt „insbesondere“ oder „unter anderem“ in folgenden Bereichen ... in S.1. und/oder zusätzlich die Nennung anderer relevanter Erkrankungsbereiche wie insbesondere „chronische Erkrankungen“ und „seltene Erkrankungen“.

Der sich aus der Begriffsbestimmung (§ 2) ergebende Geltungsbereich ist zu unklar: Die vorliegende Medizinregister-Definition bietet zu wenig Abgrenzung z.B. zu Studien und Kohorten. Die Attribute „langfristig“ und „ohne Intervention“ sollten zum Beobachtungscharakter hinzugefügt werden.

Qualifizierung (§6): § 6 (1) Das beschriebene Verfahren zur Qualifizierung und Qualitätsprüfung steht nach Abs. 1 S.4 sehr stark im Ermessen der ZMR, zugleich wird durch die gesetzliche Festlegung einer festen Liste von Unterlagen nur ein starres Verfahren mit wenig Flexibilität erlaubt. Die Liste der Unterlagen ist in der Summe fachlich nicht falsch, aber durch Einzelnennung im Gesetz unnötig starr. Da ein solches Qualifizierungsverfahren ein lernendes System sein muss, droht hier unnötige Behinderung etwaig notwendiger Anpassungen durch Starrheit der gesetzlichen Vorgabe. Wenn unbedingt eine hoheitliche Detailregelung erfolgen muss, sollte dies maximal auf Verordnungsebene erfolgen. Problematisch sind in der Liste schon heute die Entitäten f) Qualitätsmanagementhandbuch (stattdessen sollten einzelne SOPs bzw. die Beschreibung von Standardverfahren möglich sein) und j) Nachhaltigkeitsnachweis (stattdessen Transparenz über aktuelle Finanzierung und Nachfolgeregelung i.S.e. Konzepts, wenn keine Finanzierung mehr gegeben ist).

Den vollständigen Umfang dieser Liste mit einer Maximalanforderung an die Dokumente selbst dürfte heute kaum eines der vorhandenen Register vorweisen können, v.a. da die Dokumente selbst keine Aussage treffen. Die Beschreibung der relevanten Inhalte aller genannten Dokumente kann sich auch in einem Gesamtdokument befinden oder aber in einem Softwaresystem.

Sofern es bei einem (behördlichen) Kontrollverfahren bleibt, muss bei Abs. 2 Prüfung auf Vollzähligkeit und Plausibilität klargestellt werden, dass die Prüfung keine Doppelprüfungen zur Ethikkommission darstellen darf, lediglich ein formales Checken des Vorliegens der Dokumente. (Dies muss sich auch im Gebührenansatz widerspiegeln.)

§ 6 (4) Die grundsätzliche Mitteilungspflicht ist zu weit gefasst. Sie sollte sich nur auf wesentliche Veränderungen erstrecken, da sonst selbst kleine redaktionelle Änderungen zu beidseitigem Aufwand führen und dem ausdrücklichen Ziel eines unbürokratischen Verfahrens zuwiderlaufen.

§ 6 (5) Der „Life Cycle“ der Qualifizierung ist etwas unklar: Einerseits sollen nach Abs. 4 Änderungen laufend gemeldet (und geprüft?) werden, andererseits gibt es ein (zusätzliches?) Ablaufdatum der Qualifizierung. Wenn sowieso wesentliche Änderungen laufend zu melden sind und ein Entzug der Qualifizierung möglich ist, besteht kein sachlicher Grund für ein wiederkehrendes Qualifizierungsverfahren, das sowieso auf den vorliegenden Dokumenten aufsetzt. Hier sollte das Verfahren geklärt werden. Auch fehlt ein Hinweis darauf, dass die auf Basis der mit einer Qualifizierung verbundenen Erlaubnistatbestände erhobenen und verarbeiteten

Daten nach deren Ablauf weiterverarbeitet werden dürfen (lediglich keine neuen Daten erhoben).

Es fehlen – auch in der Abschätzung des Erfüllungsaufwands – Angaben zu den geschätzten internen und externen (Gebühren) Kosten bei den Registern für die Qualifizierung. Der Hinweis auf ein schlankes Verfahren ist begrüßenswert, dennoch sollten hier genauere Abschätzungen und Sollvorgaben vorgenommen werden, da die Kosten für die Qualifizierung – neben dem zu erwartenden Nutzen – eine wesentliche Frage dafür darstellen, ob sich Register diesem freiwilligen Verfahren unterziehen. Wenn darauf abgezielt wird, dass alle Register, die öffentliche Förderungen erhalten, sich registrieren müssen, sollten zurechtlegungsrechtliche Fragen für die Qualifizierungskosten betrachtet und geklärt werden.

§ 10 Es sollte eine Klarstellung dahingehend erfolgen, ob ein einmaliger Widerspruch auch bei Folgeerhebungen zu einem Ausschluss der Weitergabe führt oder ob Betroffene bei jedem Kontakt erneut zu informieren sind.

§11 (1) In den Datenkranz sollten ausdrücklich aufgenommen werden:

- Geburtsname
- Sterbedatum
- genetische Marker (siehe Anmerkung zur Datenerhebung und Datenübermittlung)
- Todesursache

§12 Die mit Datenfreigabe (Zustimmungslösung) und Widerspruchslösung erlaubten Zwecke qualifizierter Register sind erfreulich breit gefasst. Aufgenommen werden sollten in jedem Fall noch: Zwecke der Heilbehandlung und der Versorgungs- und Patientensicherheit.

§14 Der Regelungsgegenstand ist etwas unklar. Wir verstehen diese Regelung so, dass hierbei von einer einwilligungsbasierten Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung „umgestellt“ wird auf die Grundlagen nach §§9 oder 10 und sich hierbei für die Nutzung der Bestandsdaten eine Änderung ergibt. Die Verweisung auf die „Datenverarbeitungsvorschriften dieses Gesetzes“ ist unscharf, hier sollte entweder eine klare Verweisung auf die einschlägige Rechtsvorschrift aufgenommen werden oder §14 selbst als eigenständiger Erlaubnistatbestand ausgestaltet werden. Unklar bleibt das Verhältnis zu den §§ 9,10 MRG für Fälle, in denen Betroffene über §14 „umgestellt“ wurden und von diesen Personen weiterhin Daten aus meldenden Einrichtungen geliefert werden. Dies besonders mit Blick auf die Pflichten zur Zustimmung bei der „Ersterhebung“.

§15 beschreibt eine Ausnahme aller einwilligungsbasierten Register (dies stellt bisher die Hauptzahl aller Register dar!) von allen Regelungen des Gesetzes vor §16ff. (sodass z.B. die Regelungen zur Speicherung der KVNR und Nutzung für Datenverknüpfungen auch für diese in Frage kommt, was zu begrüßen ist). Zugleich wird aber direkt (s.S.1) und indirekt davon ausgegangen, dass sich diese Register auch in das Verzeichnis eintragen (gem. §5) und eine Qualifizierung (gem. § 6) durchlaufen können. Wünschenswert wäre also eine Klarstellung, welche Normen gelten sollen und welche nicht. Der Verweis auf die §§ 16-21 kann so verstanden werden, dass z.B. § 5 keine Anwendung finden soll, was u.a. einen Konflikt mit § 17 Abs. 6 hervorrufen würde.

§16 Datenverknüpfung: Die Erlaubnis zur Datenverknüpfung i.V.m. der Erlaubnis zur Nutzung der KVNR hierzu ist sehr zu begrüßen. Bedauerlich ist jedoch die Einschränkung auf die Verknüpfung von qualifizierten Registern untereinander. Hier gehen wesentliche Anwendungsfälle verloren, die sich z.B. aus der Kombination mit oder Validierung anhand von Kassendaten oder primären Versorgungsdaten ergeben können. Weiterhin sie hier noch einmal auf die Problematik der bisher bereits gesetzlich oder durch Verordnung etablierten Register (65c KKR etc) verwiesen, für die eine Qualifizierung ggf. nicht nötig / verpflichtend ist. Hier bleibt die Regelung hinter den bereits gegebenen Regelungen der EHDS-VO zurück. Eine Ausweitung des Erlaubnistatbestands wäre daher für ein „Brückengesetz zum EHDS“ nicht nur wünschenswert sondern notwendig, zumindest für die Datenquellen, die ihrerseits bereits die KVNR vorhalten und nutzen können.

§17 Abs.3 Nr.6 sieht eine Meldepflicht (für die Register) und eine Veröffentlichungspflicht (für das ZMR) für alle Nutzungsanträge vor, nicht nur für die genehmigten Projekte (entsprechend auch in §4). Dies ist ungewöhnlich, trägt zu keiner erweiterten Transparenz gegenüber Betroffenen (weil bei nicht genehmigten Anträgen gar keinen Betroffenenendaten genutzt werden), und ist aufgrund des ohnehin hohen Aufwandes für diese Meldeprozesse zu vermeiden. Die Meldungspflicht sollte sich demnach auf bewilligte Anträge und damit tatsächliche Datennutzungen beschränken.

§18 (2) sollte eine sprachliche Präzisierung erfahren, dass nicht jede Identifizierung von Leistungserbringern und -trägern untersagt ist, um etwa die Erstellung von Benchmarks im Rahmen von Qualitätssicherungsregistern nicht zu verhindern. Das Verbot sollte sich auf unbefugte Identifizierungsversuche beschränken, abhängig von der gestatteten Nutzung der Daten durch den Registerbetreiber.

§20 (4) Wünschenswert wäre eine Klarstellung, ob hiermit die Löschung des Personenbezugs (also eine Anonymisierung) gemeint ist, oder die vollständige Löschung 100 Jahre alter Datensätze. Es erscheint ausgeschlossen, dass das Recht auf informationelle

Selbstbestimmung nach Ablauf dieses Zeitraums noch eine Rolle spielt.

§21 Die Regelungen zur Nutzung der KVNR und deren Zweckbezug (Erstellung eines Pseudonyms zur Datenverknüpfung) sind wichtig.

§21 (1) Unklar ist, was die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der KV-Nummer sein soll. §290 (5) SGB V enthält sprachlich den gleichen Inhalt wie §21 (1) MRG. Nach der Gesetzesbegründung sollen beide den gleichen Sachverhalt regeln.

§21 (3) verweist auf § 8 (5). Es dürfte sich um einen redaktionellen Fehler handeln, die Verweisung auf §9 (5) läge näher. Schließlich könnte klargestellt werden, ob die Register die KVNR oder nur das erstellte Pseudonym speichern dürfen. Ersteres ist notwendig für eine Datenverknüpfung, die Register unterschiedliche Pseudonymisierungsalgorithmen verwenden können.

Kritisch ist die zusätzliche Widerspruchsmöglichkeit zur KVNR-Nutzung. Deren Notwendigkeit sollte dringend überprüft werden, da es zur einwilligungsfreien Datennutzung nach §10 ohnehin eine Widerspruchsmöglichkeit gibt, die dann auch die Datenverknüpfung und die diesbezügliche KVNR-Nutzung mit umfasst.

Insgesamt ist die mehrfache Anzahl unterschiedlicher Widerspruchs- und Widerrufsprozesse im MRG komplex und verursacht in der Umsetzung hohe Aufwände bei den meldenden Gesundheitseinrichtungen und Registern, zudem bietet die Verwaltung unterschiedlicher Widerspruchsoptionen Fehlermöglichkeiten zulasten der Betroffenenrechte und der Datenqualität.

Mit freundlichen Grüßen



Herbert Temmes
Bundesgeschäftsführer