ADT Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren

DKG KREBSGESELLSCHAFT

Deutsche Krebshilfe HELFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des

Bundesministeriums für Gesundheit

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

(Stand 23.10.2025/14:20 Uhr)

ADT Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren | DKG KREBSGESELLSCHAFT | Deutsche Krebshilfe HELFEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.

Vorbemerkung

Forschung und medizinische Behandlung haben in den vergangenen Jahren erhebliche Fortschritte erzielt, gleichzeitig steigen Komplexität und Anforderungen insbesondere in der onkologischen Versorgung stetig. Versorgungsnahe Daten, die im klinischen Alltag entstehen, sind für Forschung und Qualitätssicherung von hohem Wert – ihre Nutzung ist jedoch bislang durch fehlende Rechtsgrundlagen, einen fragmentierten Rechtsrahmen und hohe Hürden beim Datenzugang stark erschwert. Vor diesem Hintergrund begrüßen die mitzeichnenden Organisationen, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) sowie die Deutsche Krebshilfe den vorgelegten Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung. Der vorgelegte Entwurf adressiert zentrale Herausforderungen, durch Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens für bisher ungeregelte Register.

Besonders zu begrüßen ist die Etablierung eines Qualifizierungsverfahrens sowie die Möglichkeit einer rechtssicheren Datenerhebung ohne individuelle Einwilligung (Widerspruchslösung), ohne den Datenschutz zu vernachlässigen.

Der Entwurf bietet damit Chancen für eine systematische Verbesserung der Datenqualität, eine Stärkung der Versorgungsforschung sowie eine evidenzbasierte Weiterentwicklung der Patientenversorgung. Gleichzeitig sehen wir an verschiedenen Stellen Nachbesserungsbedarf, um Forschung und Versorgung nachhaltig zu stärken.

Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1

§ 1 Anwendungsbereich des Gesetzes

Die mitzeichnenden Organisationen begrüßen den vorliegenden Gesetzentwurf grundsätzlich, da hiermit ein einheitlicher bundesweit geltender Rechtsrahmen für medizinische Register geschaffen wird. Der Anwendungsbereich des § 1 ist jedoch sehr schmal gefasst.

Empfehlung:

§1 Abs. 1 sollte zumindest um den Schwerpunkt „Qualitätssicherung und -verbesserung" erweitert werden.

§ 3 Zentrum für Medizinregister

Die Unterzeichnenden begrüßen die Errichtung eines Zentrums für Medizinregister beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zentrale Koordinierungsstelle für den Aufbau, die Vernetzung und die Qualitätssicherung der Register. Unklar bleibt weiterhin, wann das Zentrum seine Arbeit aufnehmen soll und welche zeitlichen sowie organisatorischen Rahmenbedingungen dafür vorgesehen sind. Für die beteiligten Akteure – insbesondere die bestehenden Registerstellen – ist eine zeitnahe Konkretisierung des Implementierungszeitraums zwingend erforderlich, um verlässlich planen und notwendige Abstimmungen vornehmen zu können.

Empfehlung:

Ein verbindlicher Zeitplan für die rechtliche Implementierung und Umsetzung sollte gesetzlich festgeschrieben werden.

§ 4 Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

Die im Gesetz vorgesehene Rolle – Verzeichnis, Qualifizierung, Veröffentlichung von Datennutzungsanträgen – ist sinnhaft und schafft dringend benötigte Transparenz. Positiv hervorzuheben ist die Einbindung wissenschaftlicher Organisationen in die praktische Umsetzung.

§ 5 Medizinregisterverzeichnis

Die Einführung eines zentralen Verzeichnisses, das einerseits Transparenz schaffen und andererseits einen Überblick über den Datenbestand geben, sowie die Datenqualität und die Verfügbarkeit abbilden soll, wird begrüßt.

Kritisch zu sehen ist jedoch, dass auch bei Registern, die den Qualifizierungsprozess durchlaufen haben und im Registerverzeichnis gelistet sind, jeweils ein separater Antrag gestellt werden muss. Es ist abzuwarten, ob Antragsverfahren durch das Gesetz beschleunigt werden.

Empfehlung:

Das Zentrum für Medizinregister (ZMR) oder die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DAKO) sollten mittel- bis langfristig auch koordinierende Funktionen für Datenanträge übernehmen, um Verfahren einheitlich, effizient, zugänglich und aufwandsarm zu organisieren.

§ 5 Abs. 5

In § 5 Abs. 5 wird lediglich vorgesehen, dass Inaktivität bzw. Auflösung eines Medizinregisters vermerkt wird. Es fehlt jedoch eine Regelung, was mit den bestehenden Daten passiert.

Dies ist besonders problematisch, da laut Gutachten der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und des Instituts für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS) bereits heute 80 der bestehenden Register inaktiv sind.

Empfehlung:

Festlegungen zur Auflösung eines Registers sind zu treffen, zum Beispiel Übergabe an ein anderes qualifiziertes Register oder das ZMR.

§ 6 Qualifizierung von Medizinregistern

Während einige Register, wie die Krebsregister, auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, existieren andere bislang ohne jede rechtliche Regelung. Die mit dem Gesetz geschaffene Möglichkeit des Qualifizierungsverfahrens und damit einheitlichen Standards ist zu begrü-

ßen. Positiv zu sehen ist ebenfalls, dass laut Entwurf das Verfahren ausdrücklich bürokratiearm und ohne Doppelprüfungen gestaltet werden soll. Der in §6 Abs. 1 aufgeführte Katalog an zu prüfenden Aspekten ist jedoch umfangreich und könnte dazu führen, dass der Aufwand für ein Register den erwarteten Nutzen übersteigt.

Empfehlung:

Die Anzahl und Detailtiefe der einzureichenden Unterlagen sollte regelmäßig evaluiert werden, da einige Register (v. a. kleine, nicht geförderte) sonst überfordert werden könnten und sich damit eventuell nur wenige Register dem Qualifizierungsprozess stellen. Qualifizierungsprozesse sollten, sofern keine verbindliche Ausgestaltung vorgesehen ist, durch geeignete Anreizmechanismen flankiert werden. Nur so kann eine hinreichende Vereinheitlichung erreicht, der sektorübergreifende Datenaustausch gestärkt und die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten zur Verbesserung von Versorgung und Behandlung sichergestellt werden.

§ 8 Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen

Die vorgesehene Verpflichtung zur Übermittlung von Medizinregisterdaten ist zu begrüßen, da sie die Vollständigkeit, Vergleichbarkeit und Validität der Datengrundlage maßgeblich stärkt. Kritisch ist die vorgesehene Möglichkeit eines leicht vollziehbaren Widerrufs der Mitwirkung bereits qualifizierter Register. Eine solche Regelung gefährdet eine kontinuierliche und kohärente Datenerhebung, schwächt die langfristige Stabilität der Registerstrukturen und widerspricht dem Ziel einer einheitlichen, qualitätsgesicherten Evidenzbasis.

Empfehlung:

Zur Wahrung der Datenintegrität und der nachhaltigen Nutzbarkeit der Register sollten die Voraussetzungen für einen Austritt restriktiver gefasst und an klare Kriterien gebunden werden.

§§ 9 und 10 Datenerhebung und Datenübermittlung

Die Möglichkeit der Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit gemäß §§ 9 und 10 stellt einen entscheidenden Schritt zur Entlastung der Register dar. Durch die Widerspruchslösung können Daten für die Forschung genutzt werden, ohne dass für jede einzelne Erhebung eine ausdrückliche Zustimmung eingeholt werden muss. Dies erleichtert die wissenschaftliche Arbeit erheblich, während gleichzeitig die Rechte der Betroffenen gewahrt bleiben und der Datenschutz nicht vernachlässigt wird. Die Pflicht, Betroffene transparent und verständlich zu informieren (§ 14 Abs. 2), trägt zudem dazu bei, Vertrauen in die Registerarbeit zu schaffen und die Nutzung der Daten nachvollziehbar zu gestalten. In der derzeitigen Ausgestaltung erfolgt die Freigabe der Daten teilweise noch in schriftlicher Form. Dies wird zu einem erhöhtem Verwaltungsaufwand führen.

Empfehlung:

Vor dem Hintergrund einer effizienten und medienbruchfreien Verarbeitung sollte die Freigabe der Daten von Beginn an verpflichtend in elektronischer Form ausgestaltet werden. Eine derartige Regelung trägt zur Vereinheitlichung der Verfahren und zur Verbesserung der Datenqualität bei.

§ 11 Datenkranz

§ 11 des Gesetzes legt die Datenkategorien fest, die an qualifizierte Medizinregister übermittelt werden dürfen. Dies ist zu begrüßen, da klare Vorgaben zu den zulässigen Datenarten eine zentrale Voraussetzung dafür sind, dass Register später verlässlich und zielgerichtet zur Beantwortung spezifischer wissenschaftlicher und versorgungsrelevanter Fragestellungen genutzt werden können.

Empfehlung:

Der Datenkranz sollte um die Datenkategorien: Geburtsname, Sterbedatum, genetische Marker und Todesursache erweitert werden.

Es sollte zudem geprüft werden, inwieweit die Möglichkeit der Festlegung eines einheitlichen Datenkranzes auch auf weitere relevante Datenquellen ausgeweitet werden kann, um die Forschungsperspektiven und die Datenqualität weiter zu verbessern.

§ 12 Datenverarbeitung und -übermittlung durch qualifizierte Register

Die im § 12 des Medizinregistergesetzes vorgesehenen Zwecke der Datenverarbeitung – insbesondere Versorgungsforschung, Qualitätssicherung, Entwicklung und Validierung von KI-Systemen sowie Grundlagenforschung – werden ausdrücklich begrüßt, da sie eine moderne und zukunftsorientierte Nutzung von Registerdaten ermöglichen. Positiv hervorzuheben ist zudem die Möglichkeit der Patientenkontaktierung, nach der ein qualifiziertes Medizinregister Personen, deren Daten es aufgrund des Gesetzes verarbeitet hat, aktiv kontaktieren kann, um deren Einwilligung für eine weitergehende Datennutzung einzuholen. Dies trägt zur Förderung einer qualitätsgesicherten Versorgung durch Forschung mit versorgungsnahen Daten bei.

Positiv ist außerdem der in § 12 Abs. 6 normierte Schutz von Patientinnen und Patienten vor einer zweckwidrigen Verwendung ihrer Daten im Zusammenhang mit Versicherungsverträgen, nachteiligen Entscheidungen, potenziell schädlichen Produkten sowie Maßnahmen der Marktforschung und Werbung.

Empfehlung:

Die Voraussetzungen, Formen und möglichen Rechtsfolgen einer Kontaktaufnahme sind näher zu konkretisieren – gegebenenfalls durch ergänzende Regelungen auf Verordnungs- oder Verwaltungsebene. Dabei muss präzisiert werden, zu welchem Zweck und auf welcher rechtlichen Grundlage eine Kontaktaufnahme erfolgen kann, in welcher Form diese vorgesehen ist und innerhalb welcher Fristen Betroffene reagieren sollten. Eine solche Klarstellung trägt zur Rechtssicherheit bei und erleichtert die praktische Umsetzung für Registerstellen und Betroffene gleichermaßen.

§ 13 Informationspflichten qualifizierter Medizinregister

Die Unterzeichnenden begrüßen ausdrücklich die vorgesehene, verpflichtende und öffentlich zugängliche Berichterstattung über die Zwecke der Datenverarbeitung. Eine solche Transparenz stärkt das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Nutzung ihrer Daten und

trägt maßgeblich zur gesellschaftlichen Akzeptanz registerbasierter Forschung und evidenzbasierter Versorgung bei.

§ 16 Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern

Qualifizierte Register dürfen „die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten zusammenführen und die zusammengeführten Daten alleine und gemeinsam nutzen, soweit dies für die Zwecke nach § 12 Absatz 1 erforderlich ist". Dies ist ein großer Fortschritt, da eine gemeinsame Nutzung in vielen Forschungsbereichen bislang nicht möglich ist.

Kritisch bleibt jedoch, dass die Zusammenarbeit mit Dritten nur über Einzelanträge geregelt ist, wodurch die erhoffte Vereinfachung vor allem für Verbundprojekte eingeschränkt wird. Auch das Hinzuziehen weiterer Datenquellen, wie zum Beispiel Krankenkassen- und Sozialdaten, ist im Gesetz nicht berücksichtigt.

Empfehlung:

Schaffung einer klaren, praxisnahen Rechtsgrundlage für registerübergreifende Kooperationen mit Dritten, die auch größere Verbundprojekte erleichtert, den administrativen Aufwand reduziert und die Nutzung zusätzlicher Datenquellen, wie z. B. Krankenkassendaten, Sozialdaten und weitere relevante Datenbestände, ermöglicht. Für die Nutzung von Sozialdaten wäre hier ebenso eine Erweiterung von § 67c SGB X um „Beantwortung von Versorgungsfragen" zielführend.

§ 17 Datenübermittlung an Dritte

§ 17 des Medizinregistergesetzes regelt die Datenübermittlung an Dritte. Danach können Daten aus einem Medizinregister für festgelegte Zwecke – etwa für Forschung, Qualitätssicherung oder Versorgungsanalysen – unter bestimmten Voraussetzungen anonymisiert oder pseudonymisiert Dritten zur Verfügung gestellt werden. Die Möglichkeit der Übermittlung anonymisierter oder pseudonymisierter Daten wird ausdrücklich begrüßt, da sie die Rechtssicherheit für die Datennutzenden stärkt. Kritisch zu sehen ist jedoch, dass die Antragstellung weiterhin dezentral und heterogen erfolgt und das Verfahren für Dritte dadurch nicht grundsätzlich erleichtert wird.

Empfehlung:

Prüfung der Einrichtung eines zentralen digitalen Antragsverfahrens, um die Bearbeitung zu beschleunigen und die Nutzung der Registerdaten effizienter zu gestalten.

§ 21 Verarbeitung der Krankenversichertennummer

§ 21 sieht die Möglichkeit vor, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer (KVNR) auf freiwilliger Basis zu erheben und zu speichern. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da auf der Grundlage eines hieraus gebildeten Pseudonyms die sichere und valide Verknüpfung von Daten zwischen verschiedenen Medizinregistern sowie weiteren Datenquellen erleichtert wird. Eine solche Verknüpfung ist für die Qualität und Aussagekraft der Registerdaten essenziell und unterstützt die wissenschaftliche Nutzung der Daten.

Problematisch ist jedoch, dass durch die zusätzliche Widerspruchsmöglichkeit zur KVNR-Nutzung mögliche Einschränkungen für die Datenverknüpfung entstehen könnten. Deren Notwendigkeit sollte geprüft werden, da es zur einwilligungsfreien Datennutzung nach § 10 bereits eine Widerspruchsmöglichkeit gibt, die auch die Datenverknüpfung und KVNR-Nutzung abdeckt.

Empfehlung:

Es sollte geprüft werden, inwieweit die Möglichkeit der KVNR-Erhebung auch auf weitere relevante Datenquellen ausgeweitet werden kann, um die Forschungsperspektiven und die Datenqualität weiter zu verbessern. Gleichzeitig sollte die Notwendigkeit der zusätzlichen Widerspruchsmöglichkeit kritisch bewertet werden, um unnötige Einschränkungen für die wissenschaftliche Nutzung zu vermeiden.

Unterzeichnende Verbände:

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren:

Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) wurde 1978 gegründet und vereint als Netzwerk in der Onkologie bereits wichtige Partner (u.a. Comprehensive Cancer Center, Organkrebszentren und weitere onkologische Zentren, Krebsregister und Universitäten) und pflegt intensive Kontakte zu den onkologischen Fachgesellschaften, den Arbeitsgemeinschaften und dem Zertifizierungssystem der DKG und dem Leitlinienprogramm Onkologie. Ziel ihrer Arbeit ist die Vernetzung der Akteure in der Onkologie, um versorgungsrelevante Forschungsfragen zu identifizieren und unter Nutzung der bestmöglichen Datengrundlage zu beantworten. Hierfür bringt sie sich ein bei der Weiterentwicklung des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes, der Etablierung der bundesweiten Zusammenführungen onkologisch relevanter Daten und der Weiterentwicklung der Methoden und Evidenzgenerierung von Registerdaten. Die ADT ist Mitinitiator des Nationalen Krebsplans und als Sprecher des Ziel 8 des NKP mitverantwortlich für das Krebsfrüherkennungs- und Krebsregistergesetz und die Etablierung der klinischen Krebsregister in den Bundesländern, sowie für das Bundesgesetz zur Zusammenführung der klinischen Krebsregisterdaten.

Deutsche Krebsgesellschaft:

Die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG) – eine Nachfolgeorganisation des 1900 gegründeten „Comité für Krebssammelforschung" – ist die größte, wissenschaftlich onkologische Fachgesellschaft im deutschsprachigen Raum. Die rund 8.100 Einzelmitglieder in 25 Arbeitsgemeinschaften, die 16 Landeskrebsgesellschaften und 35 Fördermitglieder sind in der Erforschung und Behandlung von Krebserkrankungen tätig. Die DKG engagiert sich für die Krebsversorgung auf Basis von evidenzbasierter Medizin und Interdisziplinarität. Ihr Ziel ist eine hohe Qualität in der onkologischen Versorgung. In diesem Sinne fokussiert sie sich auf die Zertifizierung von Zentren der onkologischen Versorgung, die Entwicklung evidenzbasierter unabhängiger Behandlungsleitlinien und Patient/-innenleitlinien, die Wissensentwicklung und den –transfer in der Onkologie, sowie verlässliche Patient/-inneninformationen. Seit 2008 ist die DKG an der Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit zum Nationalen Krebsplan beteiligt und arbeitet in allen Arbeitsgruppen an dessen Umsetzung mit.

Seit 2012 kooperiert die DKG auf der Basis eines Grundlagenvertrags projektbezogen mit der Deutschen Krebshilfe. Die DKG ist im Strategiekreis der Nationalen Dekade gegen Krebs vertreten, die 2019 vom Bundeministerium für Bildung und Forschung gestartet wurde. In der Arbeitsgruppe „Wissen generieren durch Vernetzung von Forschung und Versorgung" hat sie den Mitvorsitz.

Deutsche Krebshilfe:

Die Deutsche Krebshilfe wurde am 25. September 1974 von Dr. Mildred Scheel gegründet. Ziel der gemeinnützigen Organisation ist es, Krebserkrankungen in all ihren Erscheinungsformen zu bekämpfen. Unter dem Motto „Helfen. Forschen. Informieren." fördert die Stiftung Deutsche Krebshilfe Projekte zur Verbesserung der Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie, medizinischen Nachsorge und psychosozialen Versorgung, einschließlich der Krebs-Selbsthilfe. Ihre Aufgaben erstrecken sich darüber hinaus auf forschungs- und gesundheitspolitische Aktivitäten. Sie ist ebenfalls Mitinitiator des Nationalen Krebsplans sowie Partner der „Nationalen Dekade gegen Krebs". Die Deutsche Krebshilfe ist der größte private Geldgeber auf dem Gebiet der Krebsbekämpfung – unter anderem der Krebsforschung – in Deutschland. Sie finanziert ihre gesamten Aktivitäten ausschließlich aus Spenden und freiwilligen Zuwendungen der Bevölkerung.

Kontakt

Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V.
Referentin Forschung und Kommunikation
Anne Hennings
Tel.: 030 / 29 777 450
E-Mail: Hennings@adt-netzwerk.de
https://www.adt-netzwerk.de

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.
Abteilungsleiterin Politik, Kommunikation und Netzwerk
Mirjam Einecke-Renz
Tel.: 030 / 322 932 948
E-Mail: renz@krebsgesellschaft.de
https://www.krebsgesellschaft.de

Stiftung Deutsche Krebshilfe
Vorstandsreferentin
Gitta Odenthal
Tel.: 0228 / 72 990 225
E-Mail: odenthal@krebshilfe.de
https://www.krebshilfe.de