

## Umfassende Einordnung und Vorschläge zur Änderung des Referentenentwurfs für das Medizinregistergesetz

Die strukturelle Entwicklung des deutschen Gesundheitssystems hat einen kritischen Wendepunkt erreicht, der durch den Übergang von einer fragmentierten Landschaft isolierter Datensilos hin zu einer auf Sekundärnutzung ausgerichteten, hochintegrierten, digitalen Infrastruktur geprägt ist. Dieser Wandel wird vor allem durch drei gesetzgeberische Säulen vorangetrieben: Das Digital-Gesetz („**DigiG**“), das Gesundheitsdatennutzungsgesetz („**GDNG**“), und das Medizinregistergesetz („**MRG**“). Der Referentenentwurf des MRG („**MRG-RefE**“) stellt einen Versuch dar, die Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung von Registerdaten zu harmonisieren; bislang besteht für diese Verarbeitungen eine heterogene Rechtslage, die von einwilligungsbasierten sowie wenigen auf speziellen Erlaubnisnormen beruhenden Registern geprägt ist.<sup>1</sup> Deutschland passt derzeit seine nationale Infrastruktur an den Europäischen Gesundheitsdatenraum („**EHDS**“) an. Im Zuge dessen schlagen wir für die Schaffung eines patientenzentrierten, transparenten und effizienten Datenökosystems Teilzentralisierungen vor: Die Patienteninformation soll unter dem Zentrum für Medizinregister („**ZMG**“) zentralisiert werden, die Zustimmungs- und Widerspruchsmechanismen hingegen über eine zentrale Vertrauensstelle.

Die Komplexität der Verarbeitung medizinischer Daten, insbesondere unter den strengen Anforderungen des Artikel 9 der Datenschutz-Grundverordnung, erfordert einen Rahmen, der das öffentliche Interesse an hochwertiger Forschung mit dem Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung in Einklang bringt. Denn das Risiko von Stigmatisierung und Diskriminierung im Zusammenhang mit sensiblen Gesundheitsinformationen ist erheblich.<sup>2</sup> Unsere Überarbeitung des MRG-RefE („**Redline**“) zielt darauf ab, diese Risiken zu verringern. Dies gelingt insbesondere durch klare, standardisierte Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz – also Datenfreigabe und Widersprüche – sowie abgestufte Zugangsmodalitäten zu Registerdaten.

Das vorliegende Dokument betrachtet zunächst die technischen, rechtlichen und sozioökonomischen Dimensionen des MRG-RefE. Weiter erläutert es maßgebliche Änderungsvorschläge aus der Redline.

---

<sup>1</sup> Gesundheitsdatenschutz und Gesundheitsdatennutzbarkeit - Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), (Zugriff am 13. Januar 2026), [https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Reden\\_Gastbeitr%C3%A4ge/2025/ZMDT-Gesundheitsdatenschutz.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=1](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/DokumenteBfDI/Reden_Gastbeitr%C3%A4ge/2025/ZMDT-Gesundheitsdatenschutz.pdf?__blob=publicationFile&v=1).

<sup>2</sup> Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), ebda.

## Der gesetzliche Kontext: GDNG und DigiG als Vorläufer des MRG

Das MRG ist die logische Fortsetzung des durch GDNG und DigiG eingeleiteten „Paradigmenwechsels“. Diese Gesetze haben bereits die Grundlage für die Sekundärnutzung von Daten aus der elektronischen Patientenakte („ePA“) und der gesetzlichen Krankenversicherung geschaffen. Das GDNG hat insbesondere den Wechsel vollzogen von einem grundsätzlich einwilligungsbasierten Datennutzungsmodell hin zu einem Modell, bei dem Daten für Forschung im öffentlichen Interesse genutzt werden können, sofern robuste Schutzmaßnahmen wie Pseudonymisierung und sichere Zugangspunkte vorhanden sind.<sup>3</sup>

Eine weitere maßgebliche Innovation des GDNG ist die Einrichtung einer nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten, die als zentrale Anlaufstelle für Forscher dient.<sup>4</sup> Die Redline weitet die Logik der Zentralisierung und Vereinheitlichung auf den Kontext der Medizinregister konsequent aus. Denn Medizinregister enthalten oft sehr spezifische klinische Informationen, die in routinemäßigen Abrechnungsdaten nicht erfasst werden. Die daraus folgenden Beschränkungen der bestehenden Registerinfrastruktur wurden während der COVID-19-Pandemie deutlich, als die fehlende Fähigkeit, Registerdaten mit Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen zu verknüpfen, die Echtzeitanalyse der Impfstoffwirksamkeit und der langfristigen Folgen erschwerte.<sup>5</sup> Die Redline zielt darauf ab, diese Interoperabilitätsprobleme zu lösen, indem sie den durchgängigen Einsatz der gleichen Pseudonymisierung und zentralisierter Verwaltungsstrukturen vorschreibt.

Das GDNG hat einen „Metadatenkatalog“ eingeführt, um die Transparenz bezüglich verfügbarer Datensätze zu erhöhen.<sup>6</sup> Das MRG führt dieses Konzept fort durch das von dem ZMG geführte Medizinregisterverzeichnis, in dem Informationen über qualifizierte Medizinregister und ihre registerspezifische Daten aufgeführt werden.

## Die Rolle des ZMG im zentralisierten Modell

Das ZMG ist angedacht als zentrale Aufsichtsbehörde, die solche Register „qualifizieren“ kann, die spezifische Kriterien z.B. für Datenqualität und IT-Sicherheit einhalten. Durch den Qualifikationsprozess als entscheidende Schutzmaßnahme wird sichergestellt, dass nur jene Medizinregister Daten auf Grundlage des MRG privilegiert verarbeiten dürfen, die hohe Datenschutzstandards einhalten. Das ZMG

---

<sup>3</sup> Was bringt das GDNG für Register - TMF e.V., (Zugriff am 13. Januar 2026), <https://www.tmf-ev.de/sites/default/files/2024-06/news-semmler-gdng-registertage-2024.pdf>.

<sup>4</sup> Deutscher Bundestag Drucksache 20/9046 Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, (Zugriff am 13. Januar 2026), <https://ds.server.bundestag.de/btd/20/090/2009046.pdf>.

<sup>5</sup> Record Linkage der Daten des FDZ Gesundheit mit extern gehaltenen Forschungsdaten anhand des Beispiels einer Verknüpfung mit Daten einer Kohorte des NAPKON - Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, (Zugriff am 13. Januar 2026), [https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegev/news/GA\\_NAPKON\\_FDZ\\_V2\\_1.pdf](https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/universitaetscentren/zegev/news/GA_NAPKON_FDZ_V2_1.pdf).

<sup>6</sup> Deutscher Bundestag Drucksache 20/9046, ebda.

muss über eine Qualifizierung innerhalb strenger Fristen – grundsätzlich innerhalb eines Monats, spätestens innerhalb dreier Monate – entscheiden, um den Registerbetreibern Rechtssicherheit zu geben.<sup>7</sup>

Der MRG-RefE sieht vor, dass jedes Register letztlich seine eigene Patienteninformation steuert. Aus Sicht der Patient:innen ist dieses dezentrale Modell jedoch sehr ineffizient und wenig transparent. Die Redline schlägt daher vor, die gesamte Patienteninformation über die Verarbeitungsumstände im Rahmen des MRG über das ZMG zu bündeln („**zentralisiertes Modell**“). In diesem zentralisierten Modell sind die Registerbetreiber verpflichtet, Informationen über ihr Register und die beabsichtigten Verarbeitungstätigkeiten in einem von dem ZMG festgelegten, standardisierten elektronischen Format bereitzustellen.<sup>8</sup> Das ZMG dient dann als primäre Informationsquelle für die Öffentlichkeit und veröffentlicht insbesondere registerübergreifende sowie registerspezifische Informationen. Die Redline sieht zudem vor, dass Anträge auf Datennutzung zentral von dem ZMG beschieden werden.<sup>9</sup> Letztlich werden auch durch unterschiedliche, von dem ZMG vorgegebene Standardisierungen die Abläufe im Rahmen der qualifizierten Medizinregister beschleunigt.<sup>10</sup>

## Vorteile der zentralisierten Information durch das ZMG

Das zentralisierte Modell adressiert mehrere systemische Schwächen des dezentralen Ansatzes. Erstens stellt es sicher, dass Metadaten – Informationen über die Daten selbst – in einem konsistenten Format über alle medizinischen Bereiche hinweg dargestellt werden und die Rechtsgrundlagen aus dem MRG standardisiert erläutert werden. Dies ermöglicht es Patient:innen und Forschenden zu verstehen, wie Daten gesammelt, zu welchen Zwecken sie verwendet werden und welche Sicherheitsmaßnahmen vorhanden sind. Zweitens kann das ZMG als neutraler Informationsvermittler fungieren und ausgewogene Perspektiven auf die Risiken und Vorteile des Datenteilens bieten; dies ist entscheidend, um das öffentliche Vertrauen angesichts der in der Öffentlichkeit bestehenden Bedenken hinsichtlich „Datenkraken“ – z.B. kommerzielle Gesundheits-Apps – aufrechtzuerhalten.<sup>11</sup>

Durch die Veröffentlichung der Anträge auf Datennutzung<sup>12</sup> (in Verbindung mit den Informationen aus dem Datencockpit<sup>13</sup>) wird der durch die Bereitstellung der Daten durch die Patient:innen geschaffene Wert für die Öffentlichkeit sichtbar. Hierdurch wird eine Kultur der „Datenspende“ und des gegenseitigen Nutzens gefördert.

---

<sup>7</sup> Vgl. § 6 Abs. 3 bis Abs. 5 MRG (RefE/ Redline).

<sup>8</sup> Vgl. §§ 13, 14 Abs. 4 MRG-Redline.

<sup>9</sup> Vgl. §§ 17 Abs. 1, 17a Abs. 1 MRG-Redline.

<sup>10</sup> Vgl. z.B. §§ 6 Abs. 1 Nummer 1 lit. I, 13 Abs. 1, 17a Abs. 1 bis Abs. 3 MRG-Redline.

<sup>11</sup> Gesundheitsdaten - Deutsche Vereinigung für Datenschutz, (Zugriff am 13. Januar 2026), [https://www.datenschutzverein.de/wp-content/uploads/2024/06/DANA\\_24\\_2\\_Web.pdf](https://www.datenschutzverein.de/wp-content/uploads/2024/06/DANA_24_2_Web.pdf).

<sup>12</sup> Vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 4 MRG-Redline.

<sup>13</sup> Vgl. § 17b Abs. 3 S. 3 MRG-Redline.

## Das zentrale Zustimmungs- und Widerspruchsmodell sowie die Rolle der zentralen Vertrauensstelle

Eine wesentliche Kontroverse im Registerkontext dreht sich um den Mechanismus für Zustimmungs- und Widerspruchserklärungen der Patient:innen. So sieht der MRG-RefE unterschiedliche Widersprüche vor, die für unterschiedliche Verarbeitungsmöglichkeiten gegenüber unterschiedlichen Stellen erklärt werden müssen,<sup>14</sup> wobei entsprechende Informationen ebenfalls von unterschiedlichen Stellen, und meist nur allgemein bereitgestellt werden sollen.<sup>15</sup> Angesichts der Vielzahl von Registern – von der Überwachung chronischer Krankheiten bis zur Qualitätsbewertungen der Akutversorgung<sup>16</sup> – ist es im Rahmen des MRG-RefE äußerst unwahrscheinlich, dass Patient:innen genaue Kenntnis davon haben, wo ihre Daten gespeichert sind. Dies verursacht eine unverhältnismäßige Belastung für das Individuum und untergräbt das Prinzip der informationellen Selbstbestimmung. Zusätzlich erfordert dieser Ansatz des MRG-RefE, dass klar personenidentifizierende Daten (z.B. Namensdaten und KVNR) an zahlreichen Stellen übermittelt und dort gespeichert werden.

Der Vorschlag in der Redline, Datenfreigabe- und Widerspruchserklärungen über eine „zentrale Vertrauensstelle“ zu bündeln, ist eine Reaktion auf diese Ineffizienz. Hierzu wird zunächst eine zentrale Vertrauensstelle geschaffen, die eine registerübergreifende Pseudonymisierung ermöglicht; da die zentrale Vertrauensstelle sowohl sachkundig als auch von politischer Einflussnahme unabhängig sein sollte, wird sie nach der Redline bei der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit errichtet.<sup>17</sup> Die zentrale Vertrauensstelle ist im Rahmen des MRG eine eigenständig Verantwortliche, kann aber perspektivisch die Pseudonymisierung der deutschen Zugangsstellen zu Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS als Auftragsverarbeiter vornehmen.<sup>18</sup>

Nach der Redline werden Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz zwar elektronisch über die ePA oder schriftlich gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung erklärt, sind aber an die zentrale Vertrauensstelle gerichtet; die zentrale Vertrauensstelle informiert sowohl die qualifizierten Medizinregister als auch die meldenden Gesundheitseinrichtungen über erhaltene Erklärungen und übermittelt insbesondere eine Bestätigung der Erklärung nach dem Medizinregistergesetz an die Medizinregister.<sup>19</sup> Somit kann der Wille der Patient:innen bei jeder potentiellen Datennutzung

---

<sup>14</sup> Vgl. z.B. §§ 10 Abs. 1, 12 Abs. 4, 14 Abs. 3, 21 Abs. 3 MRG-RefE.

<sup>15</sup> Vgl. z.B. §§ 13, 14 Abs. 2, 21 Abs. 2 RefE.

<sup>16</sup> Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit - Bundesministerium für Gesundheit, (Zugriff am 13. Januar 2026), [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Abschlussberichte/REG-GUT-2021\\_Registergutachten\\_BQS-TMF-Gutachtenteam\\_2021-10-29.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Abschlussberichte/REG-GUT-2021_Registergutachten_BQS-TMF-Gutachtenteam_2021-10-29.pdf).

<sup>17</sup> Vgl. § 16a Abs. 1 MRG-Redline.

<sup>18</sup> Zwar nehmen die Zugangsstellen für Gesundheitsdaten nach [Art. 57 Abs. 1 lit. b EHDS-VO](#) die Aufgaben der Pseudonymisierung und Anonymisierung wahr, doch können sie diese Aufgaben nach [Erwägungsgrund 72 EHDS-VO](#) an Auftragsverarbeiter delegieren.

<sup>19</sup> Vgl. § 17b Abs. 1 MRG-Redline und § 11 Abs. 1 Nummer 20 MRG-Redline.

berücksichtigt werden. Die Authentifizierung erfolgt entweder am Behandlungsort – wo Gesundheitseinrichtungen routinemäßig die Identität der Patient:innen überprüfen – oder elektronisch über die ePA. Diese Integration stellt sicher, dass die Erfassung von Datenfreigabe und Widersprüchen sowie Datenverarbeitungsprozesse reibungslos verlaufen.

## Authentifizierung und die Rolle von Gesundheitseinrichtungen

Der direkteste Kontakt von Patient:innen mit Registern findet meist in der Diagnose- oder Behandlungsphase statt, wenn ihre Daten erstmals gemeldet werden. Indem die behandelnden Gesundheitseinrichtung herangezogen werden, schriftliche Erklärungen von Patient:innen zu authentifizieren, nutzt das System eine bestehende, vertrauensstarke Beziehung. Die Gesundheitseinrichtung kann die Identität der Patient:innen durch medizinische Verwaltungsprotokolle bestätigen. Für Digital-First-Nutzer bietet die ePA hingegen einen alternativen Weg.

## Technisches Identitätsmanagement und das KVNR-basierte Pseudonym

Die Zuverlässigkeit eines zentralen Zustimmungs- und Widerspruchsmo- dell hängt von der Fähigkeit ab, Daten bestimmter Patient:innen eindeutig und genau über verschiedene Datenbanken hinweg zu identifizieren. Die Redline sieht daher vor, dass nur diejenigen Bestandsdaten mit zu derselben Person neu erhobenen Daten eines qualifizierten Medizinregisters zusammengeführt werden dürfen, die über die zentrale Vertrauensstelle mittels eines KVNR-basierten, zentralen Pseudonyms<sup>20</sup> pseudonymisiert wurden.<sup>21</sup> Die ersten zehn Stellen der KVNR, die lebenslang unverändert bleiben, sind ein einzigartiger Identifikator und bleiben konstant. Die KVNR wird aus der Rentenversicherungsnummer (RVNR) über einen verschlüsselten Prozess generiert, der sicherstellt, dass die zugrunde liegende Identität geschützt ist und gleichzeitig ein stabiler Anker für die Datenverknüpfung bleibt.<sup>22</sup>

## Pseudonymisierung – Umgang mit Bestandsdaten

Die Verwendung der KVNR in Medizinregistern ist noch nicht universell: Während die Daten der gesetzlichen Krankenversicherung naturgemäß durch die KVNR verankert sind, haben viele

---

<sup>20</sup> Der KVNR-basierte Pseudonymisierungsprozess folgt typischerweise einer mathematischen Logik, die darauf ausgelegt ist, eine erneute Identifizierung durch unbefugte Personen zu verhindern. Wenn  $\$P\$$  die Identität des Patienten und  $\$K\$$  die KVNR darstellt, kann das Pseudonym  $\$S\$$  als Funktion der KVNR und des projektspezifischen Salts  $\$s\$$  ausgedrückt werden:

$$\$S\$ = \text{Hash}(K | s)\$S$$

Dies stellt sicher, dass ein:e Forschende:r zwar eine konsistente Identifizierung innerhalb eines Projekts sieht, diese jedoch nicht mit der realen Identität der Patient:innen oder verschiedenen Forschungsprojekten ohne die Beteiligung der zentralen Vertrauensstelle verknüpfen kann.

<sup>21</sup> Vgl. § 14 Abs. 1 S. 2 MRG-Redline.

<sup>22</sup> Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit – Bundesministerium für Gesundheit, ebda.

wissenschaftliche und klinische Register historisch ihre eigenen internen IDs oder demografischen Merkmale (z.B. Name und Geburtsdatum) zur Identifikation verwendet. Die Redline gibt Registerbetreibern in § 14 Abs. 3 Nummer 2 daher die Möglichkeit, trotz nicht KVNR-basiert pseudonymisierter Bestandsdaten eine KVNR-basierte Pseudonymisierung dieser Daten herbeizuführen, um sie dann mit neu erhobenen Daten zusammenführen zu können.

## Nutzung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

Nach § 17 MRG-RefE liegt die Entscheidung, Daten zugänglich zu machen grundsätzlich im Ermessen des qualifizierten Medizinregisters. Dies führt zu einem gewissen Kontrollverlust der Patient:innen und Intransparenz. Die Redline sieht daher in § 17 Abs. 1 vor, dass jede Nutzung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister von einem durch das ZMG genehmigten Antrag abhängt. Aus Effizienzgründen gibt das ZMG hierzu einen digitalen, standardisierten Antragsprozess vor.<sup>23</sup>

Nach § 17 MRG-RefE dürfen zudem Daten auch in pseudonymisierter Form übermittelt werden. Dies ist eine Abweichung von dem Konzept aus der EHDS-Verordnung, welche – zum Schutz der Privatsphäre der Patient:innen und gleichzeitigen Ermöglichung hochwertiger Forschung – die Nutzung pseudonymisierter elektronischer Gesundheitsdaten nur innerhalb einer sicheren Verarbeitungsumgebung („**SPE**“)<sup>24</sup> gestattet.<sup>25</sup> Die Redline greift in § 17 den Gedanken aus der EHDS-Verordnung auf und unterscheidet zwischen der Übermittlung von anonymisierten Datenauswertungen, der Bereitstellung pseudonymisierter Daten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung sowie der Übermittlung von pseudonymisierten Daten. Hinsichtlich der Verarbeitung pseudonymisierter Daten ist die sichere Verarbeitungsumgebung dabei der Standard – eine Übermittlung solcher Daten ist nur sehr eingeschränkt möglich.

## Das Datencockpit

Das GDNG hat die ePA als „Datencockpit“ für das Datenmanagement vorgestellt, in dem Patient:innen Berechtigungen für Forschung und Qualitätssicherung einstellen können.<sup>26</sup> Die Redline entwickelt diese patientenzentrierte Vision in den Absätzen 2 und 3 des § 17b fort.

Zunächst führt die Redline das Formular für Erklärungen nach dem Medizinregistergesetz („**Formular**“) ein, das die Erteilung einer Datenfreigabe, deren Widerruf und Widersprüche nach dem MRG

---

<sup>23</sup> Vgl. § 17a Abs. 1 und Abs. 3 MRG-Redline.

<sup>24</sup> Ein sichere Verarbeitungsumgebung ist eine technische Umgebung, die es Forschern ermöglicht, Daten zu analysieren, ohne diese jemals physisch in Besitz nehmen zu müssen. Dieser Ansatz folgt nicht dem Prinzip „Daten zu dem Code bringen“, sondern dem Prinzip „Code zu den Daten bringen“. Eine sichere Verarbeitungsumgebung im Kontext des EHDS und MRG leistet 1. Strikte Zugriffskontrolle, 2. Export-Kontrolle und 3. Nachvollziehbarkeit.

<sup>25</sup> Vgl. Art. 68 Abs. 10 lit. a EHDS-VO sowie Erwägungsgrund 77 der EHDS-VO.

<sup>26</sup> Deutscher Bundestag Drucksache 20/9046, ebda.



vereinheitlicht und standardisiert.<sup>27</sup> Dieses Formular ist feingranular und unterscheidet mindestens zwischen unterschiedlichen Nutzergruppen, klinischen Anwendungsbereichen, Datenarten und Zugangsarten. Die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungsunternehmen stellen ihren Versicherten sodann ein „**Datencockpit**“ zur Verfügung, indem sie das Formular in der ePA technisch umsetzen. Das Datencockpit ist somit ein Werkzeug zur mehrstufigen Verwaltung unterschiedlicher Nutzungsszenarien. Ein Patient könnte beispielsweise der Nutzung seiner Daten für kommerzielle pharmazeutische Forschung widersprechen und gleichzeitig die Datennutzung für die öffentliche Gesundheitsüberwachung oder akademische Studien zu seltenen Krankheiten gestatten. Zusätzlich enthält das Datencockpit auch eine Übersicht, welche Daten für welche Nutzungsprojekte verwendet wurden.<sup>28</sup>

Das Datencockpit stellt durch seine universell gültigen Einstellungen sicher, dass die Präferenzen eines Patienten in allen qualifizierten Registern beachtet werden. Dies verhindert ein Szenario, in dem Patient:innen bei jeder medizinischen Begegnung wiederholt ihre Privatsphäre-Einstellungen verwalten müssen – eine Belastung, die oft zu „Entscheidungs- und Zustimmungsmüdigkeit“ sowie Distanzierung führt. Weiter erhalten Patient:innen eine „Single Source of Truth“ für die Einstellungen hinsichtlich ihrer Gesundheitsdaten, da nach § 8 Abs. 2 MRG-Redline auch schriftliche Erklärungen in der ePA dokumentiert werden. Dies ist essenziell für das von der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hervorgehobene menschenzentrierte Design, wonach Innovationen im Einklang mit den Grundrechten und den europäischen gesellschaftlichen Werten stehen müssen.<sup>29</sup>

## Administrative Entlastung und bessere Patient:inneninformation

Das in der Redline geregelte standardisierte Formular führt zu einer Vereinheitlichung und Vereinfachung der Information der betroffenen Personen. Eine unmittelbare Informationsbereitstellung durch die meldende Gesundheitseinrichtung ist dabei nur anfangs erforderlich – ein Jahr nach Beginn einer breiten Informationskampagne kann die meldende Gesundheitseinrichtung von einer Informiertheit der betroffenen Person ausgehen.<sup>30</sup> Da das ZMG auch den Inhalt der Informationsmaterialien vorgibt<sup>31</sup> und die betroffene Person eine Datenfreigabe und etwaige Widersprüche aufgrund des allgemeingültigen Formulars nur ein einziges Mal erklären muss, führt dieses Konzept zu einer höheren Informiertheit und verringerten kognitiven Last. Außerdem ergibt sich aus Sicht der Registerbetreiber eine Entlastung, da keine individuelle Ausgestaltung der Rechtsgrundlage notwendig ist.

---

<sup>27</sup> Vgl. §§ 2 Nr. 17, 17b Abs. 1 und Abs. 2 MRG-Redline. Nicht erfasst ist lediglich der Widerspruch gegen ein Konsil.

<sup>28</sup> Vgl. § 17b Abs. 3 MRG-Redline.

<sup>29</sup> Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), ebda.

<sup>30</sup> Vgl. §§ 9 Abs. 2 und Abs. 3, 10 Abs. 1 MRG-Redline.

<sup>31</sup> Vgl. §§ 9 Abs. 3, 10 Abs. 1, 5a MRG-Redline.

## Finanzierung und Innovation: Die Brücke zum EHDS

Das im Referentenentwurf als „Brückengesetz“ bezeichnete MRG hat die Aufgabe, das deutsche System auf die verpflichtenden Anforderungen der EHDS-Verordnung vorzubereiten. Der Übergang zu einer durchgehend digitalen, effizienten Registerinfrastruktur erfordert dabei erhebliche Investitionen. Historisch gesehen hat beispielsweise das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt maßgebliche Unterstützung für Forschungsplattformen bereitgestellt, wie etwa die 200 Millionen Euro für verschiedene E-Health-Initiativen.<sup>32</sup> Der aus der EHDS-Verordnung folgende Innovationsdruck führt jedoch zugleich zu erheblichen Effizienzsteigerungen. Digital integrierte Prozesse verringern die durch Datenerhebung und Patientenmanagement bestehende administrative Belastung. Abschnitt 6 der Redline schlägt daher vor, die für die Digitalisierung des Gesundheitswesens vorgesehenen Bundesmittel strategisch auf qualifizierte Medizinregister zu fokussieren. Dies schafft den starken Anreiz für Registerbetreiber, ihre IT-Systeme zu modernisieren und standardisierte Schnittstellen einzuführen. Durch diese Konzentration künftiger Mittel kann der Bund folglich sicherstellen, dass Investitionen zu einer einheitlichen nationalen Infrastruktur beitragen, anstatt die Registerlandschaft weiter zu fragmentieren.

## Ethische und soziale Implikationen der Standardisierung von Registern

Die Standardisierung der Register unter dem MRG hat zudem ethische Implikationen. Im Rahmen der Qualifizierung von Medizinregistern wird die Patientenpartizipation bei der Ausgestaltung eines Registers als qualitätssteigernder Faktor hervorgehoben.<sup>33</sup> Patient:innen nehmen ein Register als legitim wahr, wenn sie bei den Entscheidung einbezogen werden, welche Datenpunkte erhoben und wie Forschungsergebnisse verbreitet werden können. Diese Einbeziehung ist besonders wichtig für Register, die sich mit chronischen Erkrankungen oder seltenen Krankheiten befassen, und bei denen die Patient:innen ein direktes Interesse an den Forschungsergebnissen haben. Bei Medizinregistern mit Widerspruchslösung bietet das erforderliche Ethikvotum nach § 7 MRG-Redline einen Schutz, der über rein technische Schutzmaßnahmen hinaus geht – durch das Ethikvotum muss belegt werden, dass ein besonderes hohes öffentliches Interesse an der Datenerhebung besteht, das mittels einer Datenfreigabe nicht adressiert werden konnte.

## Risiken der Stigmatisierung und die Notwendigkeit von Vertrauen

Gesundheitsdaten sind besonders sensibel, da ihr Missbrauch beispielsweise auf dem Arbeits- und Versicherungsmarkt zu sozialer Stigmatisierung oder wirtschaftlicher Diskriminierung führen kann.<sup>34</sup> Der

---

<sup>32</sup> E-HEALTH-COM, Nr. 1/ 2022 (Zugriff am 13. Januar 2026), [https://e-health-com.de/fileadmin/user\\_upload/dateien/ePaper/EHC\\_1\\_2022\\_E-Paper.pdf](https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/dateien/ePaper/EHC_1_2022_E-Paper.pdf).

<sup>33</sup> Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit. Bundesministerium für Gesundheit (Zugriff am 13. Januar 2026), [REG-GUT-2021-Registergutachten BQS-TMF-Gutachtenteam 2021-10-29.pdf](#).

<sup>34</sup> Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), ebda.



MRG-RefE adressiert diese Risiken, indem er die Verwendung von Registerdaten für bestimmte Zwecke in § 12 MRG-RefE verbietet. Verstöße gegen diese Verbote können nach § 19 MRG-RefE strafrechtlich sanktioniert werden. § 19 Abs. 1 Nummer 3 MRG-Redline führt zudem einen weiteren Straftatbestand ein, der es zum Schutze der Patient:innen verhindern soll, dass Unternehmen Profibildung betreiben und zugleich Registerdaten verarbeiten.

Der Aufbau von Vertrauen bei den Patient:innen erfordert auch Transparenz darüber, wer Zugang zu den Daten hat. Die Redline sieht daher vor, dass jede Nutzung von Registerdaten einen durch das ZMG genehmigten Antrag voraussetzt und dass das ZMG alle genehmigten Anträge veröffentlicht.<sup>35</sup>

## Zusammenfassung

Die in der Redline vorgeschlagenen Änderungen des MRG-RefE stellen dar, wie die scheinbar widersprüchlichen Ziele von Datenschutz und wissenschaftlichem Fortschritt weiter in Einklang zu bringen sind. Durch die Zentralisierung der Patienteninformation über das ZMG und das Zustimmungs- und Widerspruchsmanagement über die zentrale Vertrauensstelle beseitigt der Vorschlag die nach dem MRG-RefE bestehende, unverhältnismäßige Belastung für Patient:innen, Gesundheitseinrichtungen und Registerbetreiber. Die Verwendung der KVNR als Basis der Pseudonymisierung – auch für die Zusammenführung mit Bestandsdaten – bildet die technische Grundlage für ein interoperables Gesundheitssystem.

Als Brückengesetz zum EHDS kann das MRG einen klaren Weg dazu schaffen, dass Deutschland einen führenden Beitrag zur europäischen Forschungslandschaft leisten kann. Die strategische Mittelkonzentration und der Innovationsdruck durch den Qualifikationsprozess werden sicherstellen, dass die Registerinfrastruktur nicht nur wettbewerbsfähig, sondern auch widerstandsfähig gegenüber zukünftigen technologischen Veränderungen ist. Letztendlich kann die Umsetzung der vorgestellten Konzepte das deutsche Gesundheitsdaten-Ökosystem in ein „Lernendes System“ verwandeln, in dem jede Patient:inneninteraktion zur Verbesserung der Versorgung der gesamten Gesellschaft beiträgt, während das Recht des Einzelnen auf Privatsphäre gewahrt bleibt.

---

<sup>35</sup> Vgl. §§ 17 Abs. 1 und 4 Abs. 1 Nr. 4 MRG-Redline.