

bvitg-Stellungnahme

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



Der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V. begrüßt, dass mit dem Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der datengestützten Forschung im Gesundheitswesen gesetzt werden. Das geplante Gesetz bietet die Chance, medizinische Register strukturiert auszubauen und so neue Erkenntnisse im Sinne einer besseren Versorgung und Prävention zu ermöglichen. Damit dieser Fortschritt jedoch gelingt, müssen die Rahmenbedingungen für den Zugang zu und den Umgang mit Gesundheitsdaten gerecht und innovationsfreundlich ausgestaltet werden.

Hiermit nimmt der bvitg e. V. wie folgt Stellung.

Allgemein:

Der Referentenentwurf verweist an mehreren Stellen auf die Anonymisierung von Daten. Die Bundesregierung hat jedoch bereits in den Vorschlägen zur Vereinfachung der DSGVO vom 23. Oktober 2025 darauf hingewiesen, dass Unsicherheiten bei der Auslegung von „Anonymisierung“ massive Innovationshemmnisse bedeuten. Gerade bei Gesundheitsdaten ist eine branchenspezifische Einordnung erforderlich.

Der bvitg e. V. empfiehlt daher, dass für Gesundheitsdaten auf nationaler Ebene klare Anonymisierungsstandards etabliert werden müssen. Die Möglichkeit einer rechtsverbindlichen Anerkennung von Anonymisierung durch zertifizierte Verfahren sollte geschaffen werden, analog zum HIPAA-Modell in den USA. Dies schafft Rechtssicherheit für die Forschung und schützt zugleich die Interessen der Patient:innen.

§ 3 Zentrum für Medizinregister

„Zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Zentrum für Medizinregister errichtet.“

Der bvitg e. V. sieht keine potenziellen Konflikte, die die strikte Anforderung der politischen Unabhängigkeit infrage stellen könnten. Dennoch sind die regulatorischen Aufgaben (Zulassung, Pharmakovigilanz) des BfArM von den Aufgaben des Zentrums für Medizinregister getrennt.

Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO) übernimmt eine Schlüsselrolle beim Zugang zu Gesundheitsdaten in Deutschland. Wie die beiden Institutionen zusammenarbeiten sollen bzw. wer über welche Zuständigkeiten verfügen soll, ist im Entwurf nicht eindeutig geklärt und bedarf einer Nachschärfung. Auch im Prozess der Antragsstellung sind die Rollen noch nicht konkret verteilt. Es ist z. B. unklar, ob der Antrag auf Datennutzung auch für BfArM-Mitarbeitende kontrolliert über die DACO erfolgen muss.

§ 4 Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

Abs 1 Satz 2 „die Bereitstellung der Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes nach § 5,“

Das ZMR soll der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle Metadaten bereitstellen. Die direkte und explizite Anknüpfung an nationale Forschungsplattformen, wie die Medizininformatik-Initiative (MII) oder genomDE, wird im Entwurf nicht gesondert geregelt, ist aber über die generelle Verknüpfungsmöglichkeit der Krankenversicherungsnummer (KVNR) technisch möglich.

Die komplexen Vorschriften des Medizinregistergesetzes zur Datenerhebung, Datenfreigabe, Widerspruchslösung, und -verarbeitung sind auf die klinischen Krebsregister der Länder und die epidemiologischen Krebsregister der Länder (die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichtet wurden) nicht anzuwenden. Das bedeutet auch in Zukunft einen Mangel an Datenqualität, gerade in der onkologischen Forschung durch weitere Silostrukturen. Forschungsprojekte, die eine Verknüpfung von onkologischen Daten aus den Landesregistern mit anderen qualifizierten Registern benötigen, müssen weiterhin auf die komplexeren spezialgesetzlichen Regelungen zurückgreifen, was der Zielsetzung der registerübergreifenden Datennutzung und der Beseitigung struktureller Forschungshemmnisse widersprechen kann.

§ 6 Qualifizierung von Medizinregistern

Das ZMR bietet ein freiwilliges Qualifizierungsverfahren für Medizinregister an. Hier werden grundlegende Qualitätsanforderungen überprüft. Medizinregister müssen auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik arbeiten. Dazu gehören bestimmte Voraussetzungen mit Blick auf Datenschutz, Datensicherheit und Datenqualität. Aus dem Referentenentwurf wird jedoch nicht ersichtlich, auf welcher Basis das Qualifizierungsverfahren aufgebaut ist. Eine fehlende Qualifizierung könnte zu uneinheitlichen Datensätzen führen und sich auf die Qualität der Daten auswirken.

Daher empfiehlt der bvitg e. V. Klarheit zu schaffen, auf welcher Basis die Qualifizierungsverfahren erfolgen sollen, z.B. auf EU-Standards wie z. B. die EMA-Register Guideline.

Zusätzlich sollte das gesamte Qualifizierungsverfahren digital erfolgen, um dem Anspruch nach „Bürokratiearmut“ gerecht zu werden.

Des Weiteren ist im Entwurf nicht geregelt, was mit dem „Datenschutz“ eines Registers passiert, falls ein Medizinregister nicht mehr die Voraussetzungen erfüllt, das Medizinregister die Qualifizierung entzieht und die Kennzeichnung aus dem Medizinregisterverzeichnis

löscht. Es bedarf somit einer Regelung, wie mit den vorliegenden Daten nach Entzug der Qualifizierung umgegangen wird.

Zu Buchstabe i)

Der aktuelle Entwurf verpflichtet die medizinischen Register zur Führung einer Publikationsordnung und sieht Veröffentlichungspflichten für Registeranträge vor. Allerdings fehlt eine entsprechende Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse von Forschungsprojekten, die auf Basis der gemeinwohlorientierten Zielsetzung mit den Gesundheitsdaten durchgeführt werden. Nur durch eine Veröffentlichungspflicht für solche Projekte ist Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Sinne des Gemeinwohls gewährleistet.

Der bvitg e. V. empfiehlt daher eine gesetzliche Pflicht zur Veröffentlichung der (mindestens aggregierten) Ergebnisse für alle Forschungsprojekte, die auf Grundlage des MRG eingeführt werden, um Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Innovation im Sinne des Gemeinwohls sicherzustellen.

§ 9 Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe in Verbindung mit

§ 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

Gemäß dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) sieht der Gesetzgeber vor, dass privatwirtschaftliche Forschungseinrichtungen eine informierte, DSGVO-konforme Einwilligung vor der Datenverarbeitung einholen müssen. Im Gegensatz dazu räumen sich das Forschungsdatenzentrum (FDZ) und das MRG durch einen Erlaubnistatbestand eine eigene gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsgrundlage neben der DSGVO ein. Diese Differenzierung benachteiligt privatwirtschaftliche Forschungseinrichtungen und führt zu ernstzunehmenden Wettbewerbsverzerrungen. Um Forschung im Gesundheitswesen nachhaltig und fair zu gestalten, müssen auch dezentrale Forschungsinfrastrukturen, insbesondere privatwirtschaftliche Akteure, Zugang zu Widerspruchslösungen (Opt-Out-Regelungen) erhalten. Nur so kann ein ausgewogener, innovationsfördernder Forschungsraum geschaffen werden, in dem die gleichen Zugangsvoraussetzungen für alle Marktteilnehmer gelten.

Der Gesetzgeber muss daher sicherstellen, dass Opt-Out-Regelungen nicht exklusiv an das FDZ und zentrale Infrastrukturen gebunden werden, sondern auch privaten Forschungseinrichtungen und eHealth-Unternehmen zur Verfügung gestellt werden.

§ 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

Im Referentenentwurf erfolgt die Abgrenzung von erlaubten Forschungszwecken gemäß § 303e Absatz 3a SGB V. Hier werden u. a. die Verbesserung der Versorgungsqualität, Prävention, Wirksamkeitsanalysen und Nutzenbewertungen als legitim genannt, während „Marktforschung“ pauschal ausgeschlossen wird. Die bisherige Definition von Marktforschung bleibt jedoch vage; unklare Abgrenzungen schaffen Rechtsunsicherheit und können kreative Projekte der Versorgungsforschung unnötig behindern.

Der bvitg e. V. empfiehlt daher, dass „Marktforschung“ im Kontext der Gesundheitsdatenverarbeitung im MRG klar, trennscharf und nachvollziehbar definiert werden muss. Dabei sollte ersichtlich sein, welche Zwecke gemeinwohlbasiert sind und welche ausschließlich kommerziellen Interessen dienen.

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

Das Gesetz schafft die Grundlagen zur Bildung eines einheitlichen Pseudonyms, das die Verknüpfung von Daten aus einem Medizinregister mit anderen Datenquellen erleichtert. Qualifizierte Medizinregister können zu festgelegten Zwecken miteinander kooperieren und Daten anlassbezogen zusammenführen oder gemeinsam nutzen. Daten aus einem Medizinregister können für Forschung oder Qualitätssicherung unter bestimmten Voraussetzungen anonymisiert oder pseudonymisiert zur Verfügung gestellt werden.

Im Gesetzesentwurf fehlt jedoch die explizite gesetzliche Festlegung eines Mindestdatensatzes (Basisdatensatz), der von allen qualifizierten Registern erhoben werden muss, um eine standardisierte und übergreifende Vergleichbarkeit der Daten von vornherein zu gewährleisten.

Der Gesetzesentwurf sieht zudem die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer für alle Medizinregister vor. Ein auf Grundlage der KVNR gebildetes Pseudonym soll die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern mit Daten anderer Medizinregister und Daten weiterer Datenquellen erleichtern. Es ist nicht eindeutig geklärt, warum zusätzlich zu einer Nummer noch ein Pseudonym benötigt wird und ob auch privatwirtschaftliche Forschungseinrichtungen und eHealth-Unternehmen diskriminierungsfrei Zugang zur KVNR-gestützten Datenverknüpfung und Pseudonymisierung erhalten.

Eine einheitliche Nomenklatur muss nur im Rahmen des Datenmanagementplans dargelegt werden, ist aber nicht als verbindlicher, zentralisierter Katalog oder Standard im Gesetz verankert, sondern wird den Vorgaben des ZMR überlassen.

Der Referentenentwurf schafft die Rahmenbedingungen für einen detaillierten, gemeinsamen Qualitätskriterienkatalog, könnte aber konkreter werden. Die dynamische Anpassung

des Qualitätsrahmens (z. B. der Nomenklatur und der Standards für den Basisdatensatz) sollte idealerweise unter wissenschaftlicher Führung, als explizite Aufgabe des ZMR, erfolgen. Entsprechende Qualitätsstandards müssen definiert werden.

Der Zugang wird zwar für alle Akteure (einschließlich der pharmazeutischen Industrie) geschaffen, jedoch bestehen weiterhin strenge Antrags- und Begründungspflichten, die zur Prüfung des Re-Identifikationsrisikos und der Notwendigkeit dienen, was von den Antragstellern einen hohen fallbezogenen Aufwand erfordert. Es gibt kein einheitliches Verfahren der Antragsstellung, der Registerbetreiber entscheidet über den Zugang. Der Zugang ist nicht schnell und unbürokratisch geregelt, sondern ggf. mit erhöhtem Aufwand und hohe Bürokratiekosten verbunden.

Schlusswort:

Der vorliegende Gesetzesentwurf ist ein wichtiger Impuls für die datengetriebene Gesundheitsforschung in Deutschland. Damit dies jedoch gelingen kann, müssen alle Akteure – universitär, öffentlich und privatwirtschaftlich – faire Rahmenbedingungen erhalten.

Klare Datenschutzregeln, diskriminierungsfreier Zugang zu Forschungsdaten und -verfahren sowie Transparenz- und Veröffentlichungspflichten sichern eine innovations- und gemeinwohlorientierte Entwicklung der digitalen Gesundheitsforschung. Der vorliegende Gesetzesentwurf ist ein erster wichtiger Schritt auf dem Weg dorthin.