



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von  
Menschen mit Behinderung und chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
BAG SELBSTHILFE  
Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf  
Tel. 0211/31006-0  
Fax. 0211/31006-48

---

## **Stellungnahme der**

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE  
von Menschen mit Behinderung,  
chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.  
(BAG SELBSTHILFE)**

**zum**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinre-  
gistern und zur Verbesserung der Medizinregisterda-  
tennutzung**

**- Anhörung im Bundesministerium für Gesundheit  
am 1. Dezember 2025 -**

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen mit rund 1 Million Mitgliedern sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften befürwortet die BAG SELBSTHILFE 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.

Insgesamt sieht die BAG SELBSTHILFE in dem Entwurf des Gesetzes guten Ansätze zur Stärkung der Arbeit der Register. Gleichzeitig steht nach aus unserer Sicht 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 Gesetzes entgegen. Insofern hat die BAG SELBSTHILFE die Befürchtung, dass der hohe bürokratische Aufwand dazu führen, dass das Gesetz kaum Anwendung findet, wenn keine entsprechende Verpflichtung besteht.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind daher grundlegende Überarbeitungen einzuleiten: Es geht um Verschlinkung und eine Angleichung an GNDG und EHDS-VO. Dabei sollte insbesondere geprüft werden, 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 GNDG bereits bestehenden Nebenregelungen (z.B. Transparenz- und Geheimhaltungspflichten) viele Anwendungsfälle abdecken könnte.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bleiben in der Begründung zudem Zwecke, Zielsetzung und Gesamtrahmen zu wenig beleuchtet: So greift die im Referentenentwurf skizzierte Problembeschreibung der Registerlandschaft in Deutschland zu kurz und bleibt rudimentär. Sie fokussiert primär auf Herausforderungen wie eine unzureichende Datenverknüpfbarkeit und die Aufwände zur Einholung von Einwilligungserklärungen.

Diese Analyse vernachlässigt dabei 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 wie der einheitliche Rechtsrahmen für medizinische Register, Erleichterung und Vereinheitlichung der Datenverarbeitung, Schaffung einer zuständigen Stelle als Anlaufstelle und Ankerpunkt für die Qualitätsentwicklung sowie die Einführung einer vereinfachten Einwilligung.

Vielmehr bestehen die Kernherausforderungen in

1. den hohen, ressourcenintensiven Aufwänden, die für die Bereitstellung **qualitätsgesicherter, standardisierter und kuratierter** Datenbestände zwingend erforderlich sind und
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 Gefahr, dass der irreführende Eindruck entsteht, die Beseitigung der skizzierten Herausforderungen (z.B. Linkage) durch die vorgeschlagenen Maßnahmen beinhalte eine vollumfängliche Lösung für die weitaus größeren Problemfelder der Registerlandschaft. 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 zu machen 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.

Schließlich geht der Entwurf letztlich nur auf die Verknüpfung von Daten aus Registern ein, lässt weitgehend außer Acht, dass die Daten in den Registern häufig nicht vollständig erfasst werden, etwa weil Zellen werden nicht ausgefüllt oder patientenbezogene Endpunkte nicht erhoben werden, so dass sie schlicht nicht vergleich-

bar sind und eine Einordnung in den Gesundheitskontext des Patienten kaum möglich ist.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

### **1. Anwendungsbereich (§ 1 MRG- RefE)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE beleuchten Gesetzesbegründung und Zweckbestimmung den Gesamtrahmen zu wenig; es fehlen Hinweise auf die Vereinfachung registerbasierter Studien und den nötigen Förderrahmen. Die bloße Funktion als Brückengesetz zum EHDS reicht als Ziel nicht aus.

Zudem ist der Anwendungsbereich zu schmal gefasst: So fehlen Schwerpunkte wie Qualitätssicherung, Medizinalstatistik, Versorgungsplanung sowie die Evaluation der Patientensicherheit.

Schwierig ist auch die Einschränkung der Indikationen auf gemeingefährliche Krankheiten; aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sollten auch chronische und seltene Erkrankungen explizit erwähnt werden.

### **2. Begriffsbestimmungen (§ 2 MRG RefE)**

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.

### **3. Strukturbildung (§§ 3-5 MRG-RefE)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist beim vorgesehenen Zentrum für Medizinregister (ZMR) eine Ansiedlung bei einer Bundesoberbehörde nicht zwingend notwendig; die Stelle sollte öffentlich ausgeschrieben werden und für Wissenschaftseinrichtungen offenstehen.

Beim Registerverzeichnis (§ 5) sollte klargestellt werden, dass „Verfügbarkeit“ die Abfrage von Metadaten (Catalogue of Items) meint und nicht Machbarkeitsanfragen.

Zum Finanzierungshinweis: Der Hinweis zur Finanzierung durch den Bund sollte sich nur auf Aufbau/Betrieb beziehen, nicht auf geförderte Studienprojekte, um Missverständnisse bei der Registrierungspflicht zu vermeiden.

#### **4. Qualifizierung von Medizinregistern (§ 6 MRG- RefE)**

Im Grundsatz anerkennt die BAG SELBSTHILFE, dass das Qualifizierungsverfahren stark ermessensabhängig ist; gleichzeitig ist es aus ihrer Sicht durch eine feste Unterlagenliste zu starr geregelt. Dies behindert notwendige Anpassungen eines lernenden Systems. Geforderte Dokumente wie ein „Nachhaltigkeitsnachweis“ oder ein komplettes „Qualitätsmanagementhandbuch“ sind ebenfalls problematisch; stattdessen wären Transparenzkonzepte oder SOPs sinnvoller. Ein wissenschaftliches Peer-Audit wäre einem behördlichen Kontrollverfahren vorzuziehen. Es muss zudem sichergestellt werden, dass keine Doppelprüfungen zur Ethikkommission entstehen. Die Mitteilungspflicht für Änderungen ist zu weit gefasst und sollte sich nur auf wesentliche Änderungen beschränken. Das Verhältnis von laufenden Änderungsmeldungen zum Ablaufdatum der Qualifizierung ist unklar. Es fehlt die Regelung zur Datennutzung nach Ablauf der Qualifizierung. Angaben zu geschätzten Gebühren und Kosten für die Register fehlen, was eine Hürde für die freiwillige Registrierung darstellen könnte.

Im Einzelnen hält sie folgende Punkte für sinnvoll:

##### **a. § 6 Abs. 1 MRG- RefE**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass für die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister auch die Patientenpartizipation als Aufnahmekriterium festgelegt werden soll. Sinnvollerweise sollten an entsprechender Stelle aber auch die Kriterien für den Grad der Zusammenarbeit (beispielsweise an welcher Stelle im Register) festgelegt werden, so dass nicht nur eine alibimäßige Form der Partizipation stattfindet.

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 Vollständigkeit und Plausibilität klargestellt werden, dass die Prüfung keine Doppelprüfungen zur Ethikkommission darstellen darf, lediglich ein formales Checken des Vorliegens der Dokumente. Dies muss sich dann auch im Gebührenansatz widerspiegeln.

#### b. § 6 Abs. 4 MRG-RefE

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die grundsätzliche Mitteilungspflicht 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.

c. § 6 Abs. 5 MRG-RefE

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist der „Life Cycle“ der Qualifizierung 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 zuwendungsrechtliche Fragen für die Qualifizierungskosten betrachtet und geklärt werden.

**5. Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe (§ 9 MRG-RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Regelung aus der Sicht kognitiv beeinträchtigter Menschen mit Behinderung im Grundsatz, insbesondere die Vorgabe, dass die Datenfreigabe nur zulässig sein soll, wenn Patient\*innen

1. in allgemein verständlicher Form über die Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten für Zwecke nach § 12 Absatz 1 informiert wurden,

2. der Verarbeitung ihrer Daten für die Zwecke des § 12 Absatz 1 zugestimmt haben und
3. über ihr Widerrufsrecht nach Absatz 5 aufgeklärt wurden.

Damit aber auch sichergestellt ist, dass Menschen mit (kognitiver) Behinderung auch eine selbständige und selbstbestimmte Zustimmung abgeben können, sollte die **Information zur Datenerhebung und zum Widerspruchsrecht aber barrierefrei erfolgen müssen und in Leichter Sprache zur Verfügung stehen.**

#### **6. Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung (§ 10 MRG- RefE)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE 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.

#### **7. Datenkranz (§ 11 MRG- RefE)**

In den Datenkranz des § 11 Abs. 1 sollten ausdrücklich aufgenommen werden:

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

#### **8. Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister (§ 12 MRG- RefE)**

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“.

Die Regelungen zur Übermittlung genetischer Daten müssen mit dem GenDG harmonisiert werden; Ausnahmetatbestände für genetische Marker, die wichtig sind für seltene Erkrankungen, sollten erwogen werden.

#### **9. Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register (§14 MRG- RefE)**

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 zugeliefert werden. Dies besonders mit Blick auf die Pflichten zur Zustimmung bei der „Ersterhebung“.

Unklar ist auch die Information über den Widerspruch: Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, vor der Verarbeitung nach Absatz 1 **öffentlich und allgemein** in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung und das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung zu informieren. Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung. Aus der Sicht der BAG SELBSTHLFE bleibt unklar, ob die Patient:innen vorab im Rahmen der Einwilligungserklärung über so eine mögliche Zusammenführung von Daten informiert werden oder davon nur erfahren, wenn sie (zufällig) auf die Register-Website schauen. Hinzu kommt die Frage, wie dies von den Registern geleistet werden soll. Denn gute zielgruppenspezifische Öffentlichkeitsarbeit erfordert personelle und finanzielle Ressourcen.

#### **10. Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister (§15 MRG- RefE)**

In der vorgesehenen Regelung eine Ausnahme aller einwilligungsbasierten Register (dies stellt bisher die Hauptzahl aller Register dar) von allen Regelungen des Gesetzes vor §16ff. festgelegt (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.

#### **11. Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern (§16 MRG-RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Erlaubnis zur Datenverknüpfung i.V.m. der Erlaubnis zur Nutzung der KVNR hierzu. 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. Da nicht absehbar ist, wie viele Medizinregister sich qualifizieren werden, könnten wichtige Informationen durch mangelnden Austausch unter den Registern unberücksichtigt bleiben; das Ziel sollte sein, möglichst viele Register miteinander zu verbinden, nicht neue Silos zu schaffen.

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 KNVR vorhalten und nutzen können. Zudem behindert der Ausschluss der Krebsregister in § 1 Kooperationen.

## **12. Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister (§ 17 MRG- RefE)**

Die Pflicht, alle (auch abgelehnten) Nutzungsanträge zu melden, erzeugt aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE unnötige Bürokratie ohne Mehrwert für Betroffene. §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.

## **13. Geheimhaltungspflichten (§ 18 MRG- RefE)**

Die BAG SELBSTHILFE sieht die vorgesehene Änderung als ergänzungsbedürftig an: §18 Abs. 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.

## **14. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister (§ 20 MRG- RefE)**

In § 20 Abs. 4 wäre eine Klarstellung wünschenswert, 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.

## **15. Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenver-**

## **sicherthenummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger (§ 21 MRG- RefE)**

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind die Regelungen zur Nutzung der KVNR und deren Zweckbezug (Erstellung eines Pseudonyms zur Datenverknüpfung) wichtig; allerdings ist unklar, welche Norm die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der KV-Nummer sein soll. § 290 Abs. 5 SGB V enthält sprachlich den gleichen Inhalt wie § 21 Abs. 1 MRG. Nach der Gesetzesbegründung sollen beide den gleichen Sachverhalt regeln.

Zudem besteht diesseits die Vermutung, dass die Verweisung von § 21 (3) auf § 8 (5) ein redaktioneller Fehler sein könnte, da die Verweisung auf § 9 (5) näher läge. 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 sieht die BAG SELBSTHILFE zudem 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.

Berlin/ Düsseldorf, 20.11.2025