

Kurzposition Medizinregistergesetz

*Medizinische Register – strategische Zukunftsinfrastruktur für
Forschung, Innovation und Versorgung*

20. November 2025

Medizinische Register als Fundament eines lernenden Gesundheitssystems

Der vorliegende Referentenentwurf zum Medizinregistergesetz (MedRG) erkennt den hohen Stellenwert von Registerdaten für eine evidenzbasierte Versorgung sowie für Forschung und Innovation der industriellen Gesundheitswirtschaft (iGW) an. In Deutschland gibt es mehr als 350 Medizinregister, die bislang aufgrund heterogener Rechtsrahmen, unterschiedlicher Einwilligungsgrundlagen, divergierender Datenmodelle und unzureichender Verknüpfungsmöglichkeiten nur eingeschränkt nutzbar sind. Der Entwurf verfolgt daher das Ziel, einen übergreifenden Rechtsrahmen zu schaffen und die Datenqualität und Transparenz zu erhöhen und die Nutzbarkeit zu verbessern.

Positiv hervorzuheben ist die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das ZMR soll ein Medizinregisterverzeichnis aufbauen, Metadaten für den nationalen Datensatzkatalog liefern, ein Qualifizierungsverfahren durchführen und Meldungen zu Datenanträgen erfassen und veröffentlichen. Mit dem Qualifizierungsverfahren schafft der Entwurf ein Instrument, das Qualitätsstandards vereinheitlichen soll und damit zu einer verlässlicheren Datenbasis beitragen kann. Die vorgesehenen Befugnisnormen zur Datenverarbeitung, insbesondere die Nutzung der Datenfreigabe und die Option einer Widerspruchslösung für Register mit besonderer Versorgungsrelevanz, tragen dazu bei, das Verhältnis zwischen Datenschutz, Patientenautonomie und Datennutzung neu zu justieren. Auch die Einführung eines zentralen Pseudonyms auf Basis der Krankenversicherungsnummer (KVNR) erleichtert künftig die Verknüpfung von Registerdaten mit anderen Datenquellen. Gleichwohl bleibt der Entwurf in zentralen Punkten hinter den Erfordernissen einer modernen Datenökonomie zurück. Die iGW sieht insbesondere folgende Handlungsfelder:

Begrenzter Anwendungsbereich

Die bestehende Registerlandschaft ist bereits heute stark fragmentiert: Unterschiedliche Rechtsgrundlagen, divergierende Einwilligungs- und Datenmodelle erschweren eine einheitliche Nutzung der Registerdaten erheblich. Vor diesem Hintergrund ist eine kohärente Einbettung aller relevanten Register in einen übergreifenden Rechts- und Datenrahmen entscheidend.

§ 1 schließt zentrale Registerbereiche wie Transplantationsregister, Strahlenschutzregister sowie klinische Krebsregister explizit aus. Dadurch entsteht eine fragmentierte Registerlandschaft, in der wichtige Datenbestände weiterhin in eigenen spezialgesetzlichen Regimen verbleiben. Perspektivisch sollte die Registerinfrastruktur jedoch so ausgestaltet werden, dass auch solche spezialgesetzlich geregelten Register in eine einheitliche, interoperable Datenarchitektur integriert werden können.

Zudem ist der Anwendungsbereich in § 1 Abs. 1 Nr. 2 zu eng gefasst. Die ausdrückliche Beschränkung auf Register zu „gemeingefährlichen und übertragbaren Krankheiten“ lässt unklar, ob Register zu weitverbreiteten chronischen Erkrankungen – etwa Herz-Kreislauf-Erkrankungen – oder zu seltenen Erkrankungen erfasst sind. Gerade diese Register ermöglichen vergleichende Analysen verschiedener medizinischer Interventionen und haben einen hohen Wert für Forschung und Versorgung von hoher Relevanz. Zwar könnten solche Register unter Nr. 3 („wissenschaftliche Forschung“) fallen, die Abgrenzung ist jedoch vage und schafft Rechtsunsicherheit.

Der BDI empfiehlt daher, Nr. 2 offener zu formulieren – etwa durch die Bezugnahme auf „bestimmte Krankheitsbilder“ – und die Spezifizierung in der Begründung vorzunehmen, ohne den Gesetzestext unnötig restriktiv zu gestalten. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass nicht einwilligungsbasierte Medizinregister mit neuen Datenerhebungsmöglichkeiten strukturell bevorzugt werden, während einwilligungsbasierte Register viele der neu eingeräumten Verarbeitungsoptionen aus praktischen Gründen nicht nutzen können. Dadurch könnte sich die asymmetrische Registerlandschaft weiter verfestigen.

Fragmentierung bei Datenanträgen

§ 17 Absatz 1 schreibt vor, dass Datennutzende ihre Anträge bei den jeweiligen qualifizierten Registern stellen. Diese Regelung perpetuiert die bestehende Fragmentierung und führt zu einem hohen administrativen Aufwand für Datennutzende, die Daten aus mehreren Registern benötigen. Zwar müssen die Register die Anträge an das ZMR melden und dort veröffentlichen, doch dies ersetzt kein zentrales Antragsverfahren. Die Aufgabe des ZMR sollte nicht auf die Sammlung und Veröffentlichung von Anträgen beschränkt bleiben; es muss vielmehr selbst als zentrale digitale Antrags- und Vergabestelle fungieren und eng mit der im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) vorgesehenen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DZKS) zusammenarbeiten. Nur ein einheitliches Verfahren ermöglicht effiziente, transparente und gleichberechtigte Datenzugänge für Wissenschaft, Industrie und Versorgung.

Fehlende Integration mit bestehenden Dateninfrastrukturen

Der Entwurf sieht zwar die Bereitstellung von Metadaten an die DZKS vor, es bleibt jedoch unklar, wie Registerdaten technisch und semantisch mit bestehenden Datendomänen – etwa der elektronischen Patientenakte, der Medizininformatik-Initiative oder dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit – interoperabel verknüpft werden sollen. Es braucht verbindliche Vorgaben zu Daten- und Schnittstellenstandards, die international anschlussfähig sind (z. B. HL7 FHIR oder OMOP) sowie klar definierte Metadatenmodelle. Die in § 11 vorgesehenen Anforderungen an die Strukturierung und Standardisierung des Datensatzes müssen konsequent auf solche internationalen Formate ausgerichtet werden. Die vorgesehene Einführung eines auf der KVNR basierenden zentralen Pseudonyms kann grundsätzlich zur besseren Verknüpfbarkeit von Registerdaten beitragen. Allerdings besitzen rund 90 Prozent der privat Krankenversicherten keine KVNR. Für eine vollumfängliche und sektorenübergreifende Interoperabilität ist daher ein zentrales, einheitliches Forschungspseudonym erforderlich, das unabhängig von der Versicherungsart funktioniert.

Darüber hinaus müssen die neu geschaffenen Strukturen – insbesondere das ZMR – kompatibel mit den im European Health Data Space (EHDS) vorgesehenen europäischen Datenarchitekturen und -prozessen ausgestaltet werden. Dazu gehört eine eindeutige Regelung, wo Datennutzungsanträge für Medizinregisterdaten veröffentlicht werden (z. B. über das ZMR oder über die Data Access and Coordination Organisation, DACO) und in welcher Form Daten für Analysen bereitgestellt werden – etwa als anonymisierte Datensätze oder innerhalb sicherer Verarbeitungsumgebungen.

Wünschenswert wäre zudem eine zentrale, übergreifende Transparenzstelle, in der sämtliche Anfragen zu Medizinregisterdaten erfasst und veröffentlicht werden – unabhängig davon, ob sie direkt bei den Registern oder über die DACO gestellt wurden. Eine solche Struktur würde nicht nur die nationale Datenlandschaft harmonisieren, sondern auch eine reibungslose Anbindung an die europäischen Prozesse im EHDS ermöglichen.

Zugangsregeln und Gleichbehandlung der Akteure

Der Entwurf definiert zwar, wer als Datennutzender gilt, lässt jedoch offen, nach welchen Kriterien Anträge priorisiert und Genehmigungsverfahren ausgestaltet werden. Für die iGW ist zentral, dass Unternehmen gleichberechtigt mit wissenschaftlichen Einrichtungen Zugang zu Registerdaten erhalten. Dafür braucht es transparente, nachvollziehbare und fristgebundene Verfahren, einheitliche Anforderungen an Antragstellende sowie angemessene und kalkulierbare Kostenstrukturen. Nur so entsteht die Rechts- und Planungssicherheit, die für registerbasierte Forschung und die Weiterentwicklung neuer Gesundheitslösungen notwendig ist.

Um diese Gleichbehandlung tatsächlich zu gewährleisten, muss das ZMR als Servicestelle für Registerbetreibende und perspektivisch auch für Datennutzende mit klar definierten Fristen, standardisierten Abläufen und verlässlichen Kriterien agieren. Das ZMR darf dabei nicht zu einer zusätzlichen Genehmigungsinstanz werden, die Prozesse verzögert und die Antragstellung verkompliziert.

Umfang der erhobenen Daten

§ 11 definiert einen umfangreichen „Datenkranz“, der personenbezogene Identifikationsdaten, sozioökonomische Angaben und klinische Details umfasst. Diese statische Aufzählung wird der Dynamik medizinischer Entwicklungen jedoch nicht gerecht. Die iGW empfiehlt daher, den Datenkranz nicht als statische Liste im Gesetz zu verankern, sondern über rechtsverbindliche Verweise auf dynamisch fortzuentwickelnde Datenmodelle zu regeln. Dies kann etwa über Rechtsverordnungen mit Änderungsbefugnis für Anhänge oder über dynamische Weisungen auf gepflegte Interoperabilitäts- und Fachdatenschemata erfolgen, vergleichbar mit den im SGB V etablierten Mechanismen zur Aktualisierung von FHIR-Profilen und MIOs. Auf diese Weise können medizinische, technische und semantische Weiterentwicklungen ohne erneute Gesetzesänderungen, aber unter klar geregelter fachlicher Beteiligung (z. B. Fachgesellschaften, Interop-Gremien) in die Registerdatenmodelle übernommen werden.

Da jedes qualifizierte Medizinregister den registerspezifischen Datensatz innerhalb dieses Datenkranzes selbst festlegen kann, drohen doppelte oder mehrfach redundante Dokumentationspflichten. Um solche Mehrfacherfassungen zu vermeiden und die inhaltliche Qualität der Register abzusichern, sollten die zuständigen medizinischen Fachgesellschaften verbindlich in die Ausgestaltung der registerspezifischen Datensätze einbezogen werden. Schnittstellen und technische

Vorgaben sind dabei konsequent auf eine effiziente Datennutzung auszurichten und sollten keine unnötigen Hürden für Forschung und Innovation erzeugen.

Ein exemplarisches Beispiel für die Problematik statischer Vorgaben findet sich in § 10, der die Datenerhebung und -übermittlung regelt. Dort werden Ergebnisse genetischer Untersuchungen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes ausdrücklich ausgeschlossen. Dies hätte zur Folge, dass Patientinnen und Patienten, bei denen genetische Parameter für Diagnose oder Therapie essenziell sind, im Register unvollständig abgebildet würden. Dies betrifft insbesondere moderne onkologische Register mit Companion Diagnostics (CDx) sowie Register zu neurodegenerativen Erkrankungen. Gerade solche genetischen Parameter gewinnen jedoch zunehmend an Bedeutung und sind für eine hochwertige, zeitgemäße Registerforschung unverzichtbar.

Schlussbemerkung

Die iGW unterstützt ausdrücklich das Anliegen des Medizinregistergesetzes, Registerdaten systematisch für Forschung, Versorgung und Innovation zu erschließen. Das Gesetz kann ein Meilenstein sein, wenn es die Registerlandschaft nicht nur verwaltet, sondern konsequent modernisiert: durch ein zentralisiertes Antragsverfahren beim ZMR, eine klare Integration in die nationale und europäische Datenarchitektur und durch transparente, industriefreundliche Zugangsregeln. Eine solche Ausgestaltung würde die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland stärken und die Innovationskraft der iGW entfesseln.

Über den BDI

Der BDI transportiert die Interessen der deutschen Industrie an die politisch Verantwortlichen. Damit unterstützt er die Unternehmen im globalen Wettbewerb. Er verfügt über ein weit verzweigtes Netzwerk in Deutschland und Europa, auf allen wichtigen Märkten und in internationalen Organisationen. Der BDI sorgt für die politische Flankierung internationaler Markterschließung. Und er bietet Informationen und wirtschaftspolitische Beratung für alle industrierelevanten Themen. Der BDI ist die Spitzenorganisation der deutschen Industrie und der industrienahen Dienstleister. Er spricht für 39 Branchenverbände und mehr als 100.000 Unternehmen mit rund acht Mio. Beschäftigten. Die Mitgliedschaft ist freiwillig. 15 Landesvertretungen vertreten die Interessen der Wirtschaft auf regionaler Ebene.

Impressum

Bundesverband der Deutschen Industrie e.V. (BDI)
Breite Straße 29, 10178 Berlin
www.bdi.eu
T: +49 30 2028-0

Lobbyregisternummer: R000534

Redaktion

Richard Bildat
Referent Gesundheit digital
T: +49 30 2028-1714
r.bildat@bdi.eu

BDI Dokumentennummer: D 2200