



Stellungnahme von Data Saves Lives Deutschland zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Registerdatennutzung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, den Entwurf eines Medizinregistergesetzes zu kommentieren, und begrüßen die Initiative ausdrücklich als wichtigen Schritt hin zu einer besseren Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung, Versorgung und Prävention.

Data Saves Lives Deutschland (DSL DE) ist eine patientengetriebene Initiative, die aus der Perspektive von Patient:innen und Bürger:innen arbeitet.

Wir setzen uns für die sinnvolle, sichere und faire Nutzung von Gesundheitsdaten ein – immer mit dem Ziel, dass Daten den Menschen zugutekommen, die sie betreffen.

Medizinregister sind ein zentrales Instrument, um reale Krankheitsverläufe abzubilden, Versorgungsqualität zu bewerten und Fortschritte in Diagnose und Therapie zu beschleunigen. Sie können die Grundlage für evidenzbasierte Entscheidungen im Gesundheitswesen bilden – vorausgesetzt, sie sind qualitativ hochwertig, zugänglich, repräsentativ und werden transparent geführt.

Ziel eines modernen Registergesetzes muss es sein, Vertrauen zu schaffen, Beteiligung zu ermöglichen und Daten so zu nutzen, dass sie den Menschen dienen, die sie betreffen. Das bedeutet: Patient:innen und Bürger:innen brauchen nicht nur Schutz, sondern auch Zugang, Mitsprache und Nutzen.

Register dürfen kein geschlossener Raum sein, sondern müssen offen, inklusiv und nachvollziehbar gestaltet werden.

Im Folgenden nehmen wir zu zentralen Aspekten des Referentenentwurfs Stellung und stehen für weitere Fragen jederzeit gerne zur Verfügung. Kontaktieren Sie uns gerne unter DSL.DE@edha.academy

Mit freundlichen Grüßen

Birgit Bauer

Projektleiterin DSL DE



1. Zugang und Teilhabe

Register müssen offen sein für alle Patient:innen, die sich registrieren möchten – unabhängig davon, ob sie in spezialisierten Zentren behandelt werden oder in der ambulanten Versorgung.

Ein Register, das nur auf Zentrumsdaten basiert, bleibt unvollständig und kann Versorgungslücken nicht aufzeigen. Deshalb sollten Betreiber von Medizinregistern verpflichtet werden, auch Patient:innen außerhalb von Fachzentren einzubeziehen, etwa über behandelnde Ärzt:innen, digitale Selbsteinträge oder Kooperationen mit Patientenorganisationen, sofern keine Patientenorganisation ein Register betreibt.

Dies stärkt die Repräsentativität und sichert, dass Register tatsächlich die Realität der Versorgung abbilden. Zudem sollten Patient:innen ein Recht auf Zugang zu „ihren“ Registerdaten erhalten – in laienverständlicher Form, über sichere digitale Schnittstellen, mit der Möglichkeit, diese für Forschung, Selbstmanagement oder die eigene Behandlung zu nutzen.

Das schafft Vertrauen und Bereitschaft zum Teilen von Gesundheitsdaten.

2. Partizipation und Mitbestimmung

Der Gesetzentwurf bleibt in seiner jetzigen Form stark einrichtungszentriert. Patient:innen erscheinen überwiegend als Quelle von Daten, nicht als Akteur:innen im Registersystem. Damit verschenkt der Entwurf einen entscheidenden Hebel für Akzeptanz, Datenqualität und Relevanz und damit auch Vertrauen. .

Zwar sieht § 6 Abs. 1 Nr. 1 k MRG-E eine „Erklärung zur Patientenpartizipation“ vor, diese bleibt jedoch unbestimmt und ohne Qualitätsmaßstab. Die Gesetzesbegründung reduziert Partizipation auf Informations- oder Rückmeldemöglichkeiten. Damit wird ein Begriff genutzt, der mehr verspricht, als er einlöst: Was hier beschrieben wird, ist keine Partizipation, sondern bloße Mitwirkung.

Mitwirkung bedeutet, dass Patient:innen gehört werden oder Input geben dürfen – etwa durch Befragungen, Rückmeldungen oder beratende Funktionen. Sie können anregen, aber nicht mitentscheiden.

Partizipation hingegen meint die aktive Einbeziehung in Entscheidungen und Prioritätensetzungen – also Mitbestimmung in Governance-Strukturen, Stimmrechte bei zentralen Entscheidungen und gemeinsame Verantwortung für Ergebnisse.



Wir empfehlen daher eine **klare gesetzliche Präzisierung und Aufwertung** dieses Elements:

- **Definition von Partizipation im Gesetz:**

Der Begriff sollte im MRG eindeutig als *aktive Mitgestaltung und Mitentscheidung von Patient:innen und ihren Organisationen* an Aufbau, Betrieb, Datennutzung und Kommunikation eines Registers definiert werden.

- **Verbindliche Einbindung in Governance-Strukturen:**

Register, insbesondere solche, die Patient:innendaten erfassen, sollen verpflichtet werden, Patientenorganisationen oder Betroffenenvertretungen mit Stimmrecht in Beiräte oder Advisory Boards aufzunehmen. Diese Gremien sollen über Datennutzung, Forschungsschwerpunkte, Veröffentlichung und Kommunikationsstrategien mitentscheiden.

Diese Verpflichtung gilt auch für von Patientenorganisationen selbst betriebene Register.

In diesen Fällen ist sicherzustellen, dass die beteiligte Patientencommunity systematisch in Aufbau, Prioritätensetzung und Datenverwendung einbezogen wird – etwa durch Mitgliederbefragungen, digitale Konsultationen oder demokratisch legitimierte Beiräte. So wird gewährleistet, dass auch patientengeführte Register die Vielfalt der Betroffenenenerfahrungen widerspiegeln und nicht nur die Perspektive einzelner Organisationen abbilden.

- **Einbindung echter Patientenstimmen:**

Die Zusammensetzung solcher Gremien sollte sicherstellen, dass dort **tatsächlich erkrankte oder betroffene Personen** vertreten sind und nicht ausschließlich professionelle oder institutionalisierte Vertreter: innen.

Um dies zu gewährleisten, sollten Register verpflichtet werden, regelmäßig Patientenbefragungen und offene Konsultationen durchzuführen, bei denen neue Themen, Erfahrungen und Sichtweisen aus der Breite der Community einfließen können.

Beteiligung muss barrierefrei und digital zugänglich sein – insbesondere für Menschen mit Mobilitätseinschränkungen oder chronischen Erkrankungen. Online-Formate, hybride Sitzungen und mehrsprachige Informationen sollten gesetzlich als Standard festgelegt werden.

- **Verankerung im Qualifizierungsverfahren:**

Die Qualität und Tiefe der Beteiligung muss im Rahmen des Qualifizierungsverfahrens (§ 6 MRG-E) bewertet werden. Ein Register kann nur als qualifiziert gelten, wenn es ein



nachvollziehbares, dokumentiertes Beteiligungskonzept vorlegt, das Partizipation im oben genannten Sinne gewährleistet.

- **Kontinuierliche Rechenschaft:**
Register sollen regelmäßig über die Umsetzung und Weiterentwicklung ihrer Beteiligungsstrukturen berichten. Dies stärkt Vertrauen, Legitimität und Datenqualität.

Nur so wird aus „Patientenpartizipation“ ein echtes Instrument gemeinsamer Verantwortung – und Register werden zu transparenten, lernenden Systemen, in denen Daten im Dienst der Menschen stehen, die sie betreffen.

3. Veröffentlichungspflichten und Transparenz

Registerdaten können nur dann Vertrauen schaffen, wenn sie sichtbar werden. Der Entwurf sieht zwar Informationspflichten (§ 13) vor, bleibt aber unkonkret in Bezug auf Veröffentlichungen.

Wir regen an:

- **Eine verbindliche Pflicht zur öffentlichen, laienverständlichen Veröffentlichung** wesentlicher Erkenntnisse aus Medizinregistern einmal pro Jahr, auf einer leicht zugänglichen und nutzerfreundlich gestalteten Plattform mit Archiv. So ist sichergestellt, dass Initiativen und Forschende eigene Recherchen durchführen und Entwicklungen nachvollziehen können.
Gleichzeitig entsteht dadurch eine umfassende Informationsbasis über verschiedene Patientengruppen und deren Veränderungen, die sowohl von Laien, Patient:innen als auch von Leistungserbringern genutzt werden kann.
- **Jährliche Transparenzberichte** des Zentrums für Medizinregister (ZMR) über Datenqualität, Nutzung, Kooperationen und gesellschaftlichen Nutzen, die ebenfalls auf dieser Plattform in laienverständlicher Form einfach zu finden und zugänglich veröffentlicht werden.
Ein Beispiel: Zur Bilanzierung verpflichtete Unternehmen müssen ihre Jahresabschlüsse im Bundesanzeiger veröffentlichen.
- Genauso sollte das ZMR verpflichtet werden, **eine zentrale Plattform für Registerinformationen** zu betreiben, auf der alle Bürger:innen Einblick in Ergebnisse, Entwicklungen und Trends erhalten können. Ebenso sollten dort auch die Veröffentlichungen aus den einzelnen Registern auffindbar sein, um eine umfassende, zentrale und dauerhaft zugängliche Informationsquelle zu schaffen.
- **Kommunikation schafft Vertrauen.**
Daher erachten wir eine transparente, verständliche und klare Kommunikationsstrategie als unerlässlich. Bürger:innen und Fachkreise müssen gleichermaßen Zugang zu diesen Informationen haben. Dabei reicht es nicht aus, punktuelle Kampagnen mit hohem Budget zu entwickeln.



Erforderlich ist eine kontinuierliche, effektive und nachhaltige Kommunikation, die medienübergreifend gestaltet ist und die breite Bevölkerung erreicht. Auch Kommunen, Patientenorganisationen / -Verbände, Arztpraxen und Apotheken sind wichtige Multiplikatoren, indem sie auf Registerergebnisse hinweisen. Ebenso sollte die Thematik in Nachrichtenformaten und öffentlichen Informationskanälen präsent sein.

Eine solche Kommunikationsstrategie dient nicht nur der Vertrauensbildung, sondern fördert Gesundheitskompetenz und stärkt die aktive Beteiligung der Bürger:innen an öffentlicher Gesundheit und Prävention – als Teil eines kulturellen Wandels hin zu mehr Offenheit und digitaler Souveränität.

4. Qualität, Governance und Partizipation

Das vorgesehene Qualifizierungsverfahren (§ 6) ist ein sinnvoller Schritt, um Qualität zu sichern. Damit Register aber Vertrauen genießen, braucht es Partizipation als Qualitätsmerkmal.

Wir empfehlen:

- Die Erklärung zur „Patientenpartizipation“ (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 k) sollte verbindlich konkretisiert werden.
- Register sollen nachweisen, wie sie Partizipation, Diversität und Inklusion sicherstellen.
- Qualifizierungskriterien sollten soziale Repräsentativität und Zugangsgerechtigkeit umfassen

4a. Rolle des Zentrums für Medizinregister (ZMR)

Das ZMR ist als zentrale Einrichtung der Schlüssel zum Erfolg des Gesetzes. Damit es die angestrebte Transparenz und Standardisierung tatsächlich erreicht, sollte seine Rolle über eine rein technische oder administrative Funktion hinausgehen.

Wir empfehlen:

- Das ZMR sollte als öffentlich zugängliche Anlaufstelle ausgestaltet werden – für Bürger:innen, Forschende und Versorgungseinrichtungen.
- Das im Gesetz vorgesehene Medizinregisterverzeichnis (§ 5) sollte vollständig, aktuell, barrierefrei und einfach erreichbar abrufbar sein.
Die Plattform muss so gestaltet werden, dass Informationen mit wenigen Klicks, klarer Navigation und Suchfunktion auffindbar sind.
Bürger:innen dürfen nicht gezwungen sein, sich durch komplexe Unterseiten und Strukturen zu klicken, um an relevante Informationen zu gelangen.
- Bürger:innen müssen nachvollziehen können, welche Register existieren, zu welchen Themen sie Daten sammeln, wer sie betreibt und wie sie kontaktiert werden können.
- Das ZMR sollte ein Beratungs- und Vermittlungsangebot schaffen: Bürger:innen, die nach einem passenden Register suchen, müssen dort Unterstützung finden.



- Perspektivisch kann das ZMR eine Koordinationsrolle für Qualität, Verständlichkeit und ethische Standards übernehmen – ähnlich einer Ombudsstelle für Registertransparenz.

Damit wird das ZMR zu einer echten Schnittstelle zwischen Bürger:innen, Wissenschaft und Politik – nicht nur zu einer Datenstelle, sondern zu einer Institution des Vertrauens.

4b. Qualifizierung, Repräsentativität und zeitliche Entwicklung

Die Qualität von Registern bemisst sich nicht allein an Datenschutz und IT-Sicherheit, sondern auch an der Abdeckung der tatsächlichen Patientenpopulation.

Ein Register, das nur einen kleinen Teil der Betroffenen erfasst, kann kein realistisches Bild der Versorgungslage liefern und birgt das Risiko verzerrter Schlussfolgerungen.

Wir empfehlen:

- **Stufenbasiertes Modell mit Fristen:**
 - *Stufe 1 – im Aufbau:* Nachweis eines klaren Rekrutierungskonzepts, Laufzeit maximal zwei Jahre. In dieser Phase soll offengelegt werden, wie groß die bekannte Zielpopulation ist und welche Maßnahmen geplant sind, um eine breite Abdeckung zu erreichen.
 - *Stufe 2 – teilqualifiziert:* Nach spätestens zwei Jahren erfolgt eine erste Evaluation. In dieser Stufe soll das Register mindestens 70 % der bekannten Patientenpopulation abbilden. Für seltene Erkrankungen oder schwer erfassbare Gruppen können abweichende, realistische Zielwerte festgelegt werden.
 - *Stufe 3 – vollqualifiziert:* Nachweis einer hohen Datenqualität, Repräsentativität und Vollständigkeit; regelmäßige unabhängige Überprüfung im Abstand von drei Jahren.
- **Transparente Bewertung:**

Die Ergebnisse des Qualifizierungsverfahrens sollten öffentlich zugänglich sein, einschließlich Begründungen, warum ein Register eine bestimmte Stufe erreicht hat. So wird Vertrauen geschaffen und nachvollziehbar, wo sich Register im Entwicklungsprozess befinden.
- **Dynamische Weiterentwicklung:**

Register sollen verpflichtet werden, ihre Abdeckung und Qualität kontinuierlich zu verbessern und nach Ablauf einer Frist automatisch erneut zu evaluieren. Fristen und Kriterien müssen dabei **krankheitsspezifisch angepasst** werden – Erkrankungen mit hoher Inzidenz oder Prävalenz erfordern andere Maßstäbe als seltene Erkrankungen.
- **Förderung von Qualität und Zugang:**

Förderprogramme oder Anreize für Register sollten an Fortschritte im Qualifizierungsprozess gebunden werden, nicht allein an technische Voraussetzungen.



Dieses Modell schafft Verbindlichkeit, fördert Qualität und sorgt dafür, dass Register tatsächlich das leisten, was sie versprechen: ein realistisches, umfassendes und gerechtes Abbild der gesundheitlichen Realität in Deutschland.

5. Datenfreigabe und Selbstbestimmung

Die im Entwurf vorgesehene „Datenfreigabe“ soll die bisherige informierte Einwilligung ersetzen und den Verwaltungsaufwand verringern.

Grundsätzlich unterstützen wir Vereinfachungen, die die Nutzung von Registerdaten erleichtern – jedoch darf dies nicht zulasten der Selbstbestimmung und des Vertrauens der Patient:innen gehen.

Eine reine pauschale Freigabe ohne nachvollziehbare Aufklärung und ohne niedrigschwellige Widerrufsmöglichkeit gefährdet die Akzeptanz der Register und widerspricht dem Prinzip einer informierten Entscheidung.

Datenschutz ist ein hohes Gut – aber er darf nicht über Menschenschutz gestellt werden.

Ziel muss sein, einen Weg zu finden, der Aufklärung, Selbstbestimmung und Vertrauen gleichermaßen ermöglicht und zugleich die Schutzfunktion der Datenwahrung bewahrt.

Es braucht also keine neuen Hürden, sondern eine neue Verständlichkeit:

Menschen sollen nachvollziehen können, wofür ihre Daten genutzt werden, welchen Nutzen das hat und wie sie Kontrolle behalten können. Ein solcher Ansatz schafft nicht weniger, sondern mehr Datenschutz, weil er auf Vertrauen statt auf Überforderung setzt.

Datenschutz darf nicht als Abwehrrecht gegen das System verstanden werden, sondern als Instrument für informierte Teilhabe.

Deutschland braucht bei der Datenfreigabe einen Mittelweg zwischen Überregulierung und blinder Freigabe. Ziel darf nicht sein, Menschen mit seitenlangen Datenschutzttexten zu konfrontieren, sondern ihnen die Entscheidung zu erleichtern – durch klare, einfache und vertrauenswürdige Informationen.

Eine verständlich gestaltete Datenfreigabe stärkt Selbstbestimmung, statt sie zu gefährden – wenn Menschen wissen, was mit ihren Daten geschieht, warum das sinnvoll ist, und wie sie die Kontrolle behalten können. Damit die Datenfreigabe als legitimes und akzeptiertes Instrument funktionieren kann, muss sie auf Transparenz, Aufklärung und echter Wahlfreiheit beruhen – andernfalls droht sie, Vertrauen zu zerstören, statt es zu stärken.

Dabei – Aufklärung muss nicht alleine die staatliche Aufgabe sein.



Gerade Registerbetreiber – häufig Universitätskliniken, Forschungsverbände oder Patientenorganisationen – tragen eine Mitverantwortung.

Es ist ihre Aufgabe, Menschen verständlich über Sinn, Nutzen und Schutz der Registerdaten zu informieren. Diese Akteure verfügen über Glaubwürdigkeit und Nähe zu den Betroffenen – und damit über das wichtigste Gut in der Datenpolitik: **Vertrauen**.

Dieses Vertrauen ist vielerorts bereits vorhanden: Patient:innen wenden sich mit großem Vertrauen an ihre Organisationen, Netzwerke und Communities.

Daher fänden wir es sinnvoll, dieses Potential zu nutzen – es verbindet. Indem das Gesetz Registerbetreiber und Patientenorganisationen, genauso wie Influencer und aktive Patient Experts, die unabhängig aber bedacht und gut agieren, aktiv in Aufklärung und Kommunikation einbindet, baut es nicht Vertrauen neu auf, sondern stärkt und nutzt das Vertrauen, das längst existiert.

Wir schlagen daher vor, diese Verantwortung gesetzlich zu verankern und Registerbetreiber zu verpflichten, Aufklärung und Kommunikation als festen Bestandteil ihrer Registerstruktur zu gestalten.

Darüber hinaus sollte das BMG gemeinsam mit dem ZMR ein Community-basiertes Informationsnetzwerk aufbauen, das bürgerliche und patientenorientierte Organisationen, Initiativen und Vertreter: innen einbindet.

Wenn Vertrauen entstehen soll, müssen diejenigen beteiligt werden, die es tragen können – die direkt Betroffenen selbst und ihre Organisationen.

Ein solches Netzwerk kann zugleich Capacity Building leisten:

- Schulungen und Informationspakete für patientennahe Organisationen,
- digitale Werkzeuge und Austauschformate,
- einfache Kommunikationsmittel, um Wissen in die Breite zu tragen.

So entsteht eine multiplikative Aufklärungsstruktur, die Informationen nicht von oben verordnet, sondern von innen heraus vermittelt. Das stärkt Vertrauen, senkt Informationshürden und bindet Bürger:innen dauerhaft in die Entwicklung einer modernen Gesundheitsdatenkultur ein.

6. Prävention und Gesundheitsförderung

Medizinregister können einen entscheidenden Beitrag zur Prävention und Gesundheitsförderung leisten, wenn ihre Daten nicht nur gesammelt, sondern auch sinnvoll genutzt werden.



Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen zur Datennutzung bleiben hier jedoch unkonkret:

Es wird nicht hinreichend deutlich, wie Registerdaten präventiv wirksam werden sollen – etwa in der frühzeitigen Erkennung von Krankheitsmustern, in der Identifizierung von Risikofaktoren oder in der gezielten Aufklärung von Bevölkerungsgruppen.

Prävention erfordert, dass vorhandenes Wissen zügig und aktiv in den öffentlichen Diskurs gelangt. Daten und Erkenntnisse aus Registern müssen zeitnah nach ihrer Auswertung, spätestens jedoch innerhalb eines Jahres, in geeigneter Form veröffentlicht werden.

Darüber hinaus soll die daraus abgeleitete Kommunikations- und Präventionsstrategie mindestens alle zwei Jahre aktualisiert werden, um sicherzustellen, dass neue Erkenntnisse in der Praxis ankommen und entsprechend für präventive Maßnahmen oder die Weiterentwicklung von Pandemie- und Krisenplänen genutzt werden können.

Die COVID-19-Pandemie hat deutlich gezeigt, wie wertvoll aktuelle und zugängliche Daten für frühzeitige Entscheidungen, Prävention und Krisenmanagement sind – und wie schwer es fällt, wenn diese fehlen oder zu spät verfügbar sind. Gerade bei Menschen, die mit chronischen Erkrankungen oder schweren, langfristigen Krankheitsverläufen leben müssen, wurde die Unsicherheit besonders sichtbar – etwa in Fragen von Impfung, Vorsorge, Versorgung und Betreuung.

Eine bessere Datenbasis kann dazu beitragen, solche Situationen künftig zu vermeiden und Sicherheit, Orientierung und Verlässlichkeit für Betroffene zu schaffen. Damit die Nutzung von Registerdaten tatsächlich präventiv wirkt, müssen Informationen einfach auffindbar, barrierefrei und laienverständlich zugänglich sein.

Hierzu sollte eine zentrale, öffentlich zugängliche Plattform geschaffen werden, auf der Ergebnisse aus Medizinregistern mindestens einmal jährlich veröffentlicht und archiviert werden.

So wird sichergestellt, dass Initiativen, Forschende und Bürger:innen eigene Recherchen betreiben und Veränderungen nachvollziehen können. Die Plattform sollte benutzerfreundlich gestaltet sein und auch ältere Veröffentlichungen leicht auffindbar halten, um eine langfristige und nachvollziehbare Entwicklung der Gesundheitsdatenlandschaft zu ermöglichen.

Kommunikation schafft Vertrauen - Daher erachten wir eine transparente, verständliche und klare Kommunikationsstrategie als unerlässlich. Bürgerinnen und Bürger sowie Fachkreise müssen Zugang zu den Informationen haben – und zwar in gleichem Maße.

Es ist nicht ausreichend, eine einmalige Kampagne zu initiieren, sondern eine kontinuierliche, langfristige und nachhaltige Kommunikationsstrategie zu entwickeln, die medienübergreifend gestaltet ist und die größtmögliche Zahl von Menschen erreicht.



So können beispielsweise Kommunen in ihren Amtsinformationen darauf hinweisen, Arztpraxen und Apotheken informieren oder in regionalen Medien und öffentlichen Einrichtungen entsprechende Hinweise verbreitet werden. Gerade im Sinne von vertrauensbildenden Maßnahmen, der Stärkung von Gesundheitskompetenz und im Kontext einer wirksamen Präventionsstrategie kann dies helfen, Bürgerinnen und Bürger zu befähigen, sich aktiv in die öffentliche Gesundheit einzubringen und einen kulturellen Wandel im Umgang mit Gesundheitswissen und -daten zu unterstützen.

7. Gleichstellung, Diversität und Diskriminierungsfreiheit

Gesundheitsdaten spiegeln gesellschaftliche Realitäten wider. Deshalb müssen sie sensibel, inklusiv und diskriminierungsfrei erhoben, ausgewertet und genutzt werden.

Das Medizinregistergesetz sollte sicherstellen, dass Register systematisch Geschlecht, Alter, sozioökonomische Faktoren, Behinderungen, ethnische Herkunft, sexuelle Orientierung und weitere Diversitätsmerkmale berücksichtigen – soweit dies ethisch vertretbar und wissenschaftlich relevant ist.

Nur so lassen sich Unterschiede in Krankheitsverläufen, Therapieansprechen oder Zugängen zur Versorgung erkennen und strukturelle Ungleichheiten aufdecken. Das ist kein Nebenaspekt, sondern eine Grundvoraussetzung für faire und wirksame Gesundheitsforschung.

Gleichstellung darf nicht nur statistisch verstanden werden. Sie muss sich auch in der Ausrichtung und Zusammensetzung der Registergremien widerspiegeln. Diese sollten verpflichtend paritätisch und divers besetzt sein.

Der Umgang mit Daten ist immer auch eine Frage von Macht. Wer entscheidet, welche Daten erhoben, wie sie interpretiert und wofür sie genutzt werden, prägt den Blick auf Gesundheit und Krankheit – oder auch auf eine Gesellschaft. Umso wichtiger ist es, Stigmatisierung und Diskriminierung aktiv vorzubeugen – etwa durch regelmäßige Überprüfung der Datenerhebungsverfahren und klare Standards für den respektvollen Umgang mit sensiblen Gesundheitsinformationen.

Da künftig zunehmend KI-basierte Systeme und algorithmische Auswertungen zum Einsatz kommen werden, muss eine Prüfung von Registerdaten auch auf algorithmische Verzerrungen (Bias) stattfinden. Einseitige oder unausgewogene Datensätze können Vorurteile reproduzieren und ganze Bevölkerungsgruppen benachteiligen.



Wir empfehlen daher, verbindliche Prüfverfahren für Fairness, Bias und Diskriminierungsfreiheit einzuführen – beispielsweise in Form eines verpflichtenden Health Data Labels, wie das EU geförderte Projekt QUANTUM ¹dies gerade entwickelt.

Auch im Rahmen des Anschlusses an den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) finden wir dies sinnvoll. Ein solches Label kann dokumentieren, wie Daten erhoben, geprüft und genutzt werden, ob Diversität ausreichend abgebildet ist und welche Schutzmechanismen greifen.

So entsteht nicht nur Transparenz, sondern auch ein Anreiz, Register aktiv zu verbessern und die Qualität ihrer Datensätze sichtbar zu machen – damit erzeugt man auch Vertrauen.

Diversität ist kein Zusatz, sondern ein Qualitätsmerkmal. Ein Register, das gesellschaftliche Vielfalt berücksichtigt und respektiert, ist wissenschaftlich verlässlicher, politisch relevanter und für Bürger:innen vertrauenswürdiger.

Abschluss

Mit dem Medizinregistergesetz bietet sich die Chance, Vertrauen in Gesundheitsdatenpolitik zu schaffen und die Grundlage für eine moderne, faire und patientennahe Datennutzung zu legen. Dazu gehört: Qualität, Transparenz, Beteiligung und Verantwortung – auf Seiten der Register, der Politik und der Gesellschaft.

Data Saves Lives Deutschland steht für diese Werte und unterstützt den Aufbau einer Registerlandschaft, die den Menschen dient, die sie betrifft – **offen, inklusiv, transparent und zukunftsorientiert.**

¹ <https://quantumproject.eu>