

Stellungnahme von Dierks + Company vom 20.11.2025

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

1. Allgemeines

Wir begrüßen den Entwurf in seiner **Zielsetzung**, Medizinregister in einem gemeinsamen Katalog zu erfassen, die Qualität der Daten in den Medizinregister zu verbessern und den EHDS für Medizinregister vorzubereiten.

Im Hinblick auf diese Ziele werden aus unserer Sicht wesentliche Aspekte jedoch **falsch eingeschätzt**:

- Nur wenn Medizinregister die **Chancen des Qualifizierungsprozesses** gegenüber den damit verbundenen Aufwendungen und Risiken als überwiegend einschätzen, wird die für den Erfolg des Medizinregister Gesetzes maßgebliche Initiative der Register in dem erhofften Umfang eintreten.
- Der in Aussicht gestellte Nutzen für die Medizinregister besteht maßgeblich in der Verbesserung der datenschutzrechtlichen Möglichkeiten zur Verknüpfung mit Daten anderer Medizinregister und Übermittlung von Daten an Dritte. Dieser **Nutzen bleibt jedoch begrenzt**, weil Verknüpfungsbefugnisse auf andere qualifizierte Medizinregister beschränkt bleiben und die bereitgestellten datenschutzrechtlichen Ermächtigungen neue Rechtsunsicherheiten mit sich bringen.
- Der **Aufwand** zum Erreichen dieses Nutzens ist demgegenüber **erheblich**. Zwar bleibt der Umfang der im Qualifizierungsprozess einzureichenden Unterlagen der Konkretisierung des Zentrums für Medizinregister (ZMR) vorbehalten. Jedoch lässt der Katalog (nach § 6 Abs. 1 MRG-E) der von diesem zu prüfenden Aspekte und deren Komplexität ein pragmatisches und schlankes Verfahren praktisch nicht zu. Die Zuständigkeit der jeweiligen Landesethikkommission für das erforderliche zustimmende Votum lässt außerdem unterschiedliche Anforderungen und heterogene Entscheidungen zu gleichen Sachverhalten befürchten, zumal keine rechtlichen Vorgaben für diese gemacht werden.
- Der Entwurf weicht in seinen Anforderungen und Verfahren der Sekundärdatennutzung außerdem erheblich von der European Health Data Space-Verordnung (EHDS-VO) ab. Als Dateneinhaber werden die Medizinregister von dieser ab 2029 verpflichtet sein, ihre Gesundheitsdaten in einer sicheren Verarbeitungsumgebung (SPE) zur Verfügung zu stellen. Die **fehlende**

Anschlussfähigkeit des Entwurfs zur EHDS-VO bietet so das für die Register erhebliche Risiko, dass ihre Aufwände zur Erreichung der Qualifizierung und Investitionen zum Aufbau einer eigenen Datensicherheit ab 2029 wertlos sind.

- Der Entwurf vergibt darüber hinaus die Chance, die **Datenqualität der Medizinregister** und deren Interoperabilität zu verbessern. Finanzielle Anreize und operative Unterstützung wären die richtigen und notwendigen Schritte, um die für die wissenschaftliche Nutzbarkeit der Daten erforderliche Qualität zu erreichen. Die für die Bestimmung der Qualität maßgeblichen Kriterien (vergleiche Art. 78 EHDS-VO) könnten schon jetzt zum Maßstab der Qualifizierung gemacht, eine Beratung und Unterstützung durch das ZMR angeboten und finanzielle Anreize wie die Möglichkeit für erhöhte Gebühren bei verbesserter Datenqualität (vgl. Vorschlag zu 3.2) würden eine Motivation für die Medizinregister eröffnen, die erforderlichen Anstrengungen für die dringend erforderliche Verbesserung der Datenqualität eigeninitiativ zu beginnen.

In der Summe kommen wir leider zu der Einschätzung, dass

- die erhoffte Initiative zum Erreichen einer **Qualifizierung** von den meisten Medizinregister nicht ergriffen werden wird, weil damit verbundenen **Aufwände** und **Risiken** in keinem Verhältnis zu dem in Aussicht gestellten Nutzen stehen.
- die **begrenzten Mittel der Medizinregister** vom Entwurf maßgeblich in Datenschutz, gebunden werden, obwohl mit Einführung der EHDS-Verordnung ein geschlossenes Datenschutzkonzept in Form der sicheren Verarbeitungsumgebung erwartet werden darf.
- Unterstützung und Incentivierung bei der **Verbesserung der Qualität der Daten** vernachlässigt werden und so das wesentliche Ziel einer verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten in die Medizinregistern verfehlt wird.

In den folgenden Einzelbemerkungen wird diese Grundkritik anhand von einzelnen Vorschriften konkreter dargestellt. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass selbst eine Umsetzung einzelner Vorschläge die so geäußerte Kritik nur in Teilen beseitigen könnte. Wir bitten sie gleichwohl als konstruktiv gemeint und von dem Ziel einer Verbesserung der Nutzbarkeit von Medizinregisterdaten getragen zu werten.

2. Einzelbemerkungen zu Art. 1

2.1 Zu § 1 Abs. 1

2.1.1 Inhalte der Regelung

Abs. 1 bestimmt den Anwendungsbereich des Gesetzes.

2.1.2 Bewertung

Die Beschränkung der Anwendungsbereichs nach Abs. 1 Nr. 2 auf Medizinregister mit Schwerpunkt auf dem Bereich „gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten“ ist nicht sinnvoll. Auch und gerade bei anderen Krankheiten, z.B. seltenen Erkrankungen und Erkrankungen ohne adäquate Behandlungsmöglichkeiten, besteht ein großer Forschungsbedarf, welcher nur durch für diese Erkrankungen eingerichtete Register unterstützt werden kann.

2.1.3 Änderungsvorschlag

Wir schlagen vor unter Nr. 2 die Formulierung „gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten, Krankheiten mit medizinischem Forschungsbedarf insb. seltene Leiden und Erkrankungen ohne adäquate Behandlungsmöglichkeiten“ einzusetzen.

2.2 Zu § 1 Abs. 2 - 4

2.2.1 Inhalte der Regelung

Aufgrund der Regelungen in Abs. 2-4 von § 1 werden die derzeit größten Medizinregister von der Geltung des Medizinregistergesetzes ausgenommen oder nur stark eingeschränkt unterworfen.

2.2.2 Bewertung

Durch die Ausnahmen werden die Datennutzungsmöglichkeiten der Register untereinander eingeschränkt und unterschiedliche Standards der Register eröffnet, ohne dass dafür ein Grund angegeben oder ersichtlich wäre.

2.2.3 Änderungsvorschlag

Wir empfehlen die Abs. 2- 4 zu streichen und dem Medizinregistergesetz Vorrang gegenüber den früheren Gesetzen einzuräumen.

2.3 Zu § 2 Nr. 5

2.3.1 Inhalte der Regelung

In § 2 Nr. 5 wird der „Datennutzende“ als „natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Daten aus Medizinregistern zu den in diesem Gesetz genannten Zwecken **begehren** oder erhalten haben.“ definiert.

2.3.2 Bewertung

Darunter zu subsumieren sind folglich Dateninhaber, die einen beim qualifizierten Register Antrag auf Übermittlung Ihrer Daten für ein bestimmtes Vorhaben, stellen. Demnach sind auch Nutzungswillige, deren Anträge abgelehnt werden, eingeschlossen. Semantisch halten wir es

für unvorteilhaft alle Antragsteller als „Datennutzende“ zu bezeichnen und empfehlen daher zwischen „Antragsteller“ und „Datennutzende“ zu differenzieren. Zwar verzichtet auch die Definition nach § 2 Nr.4 GDNG auf diese Unterscheidung, allerdings ist diese Verallgemeinerung auch dort irreführend und sollte bei Gelegenheit an die Begriffsbestimmung des § 2 Abs. 2 lit. u) der EHDS-Verordnung angeglichen werden, welche lautet:

„Gesundheitsdatennutzer“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, einschließlich der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union, die aufgrund einer Datengenehmigung, einer Genehmigung einer Gesundheitsdaten-anfrage oder einer Zugangserlaubnis eines befugten Teilnehmers der HealthData@EU rechtmäßig Zugang zu elektronischen Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung erhalten hat;“

Dies vermeidet nicht nur sprachliche Verwirrungen, sondern insbesondere unterschiedliche Berechtigungen, welche aus den verschiedenen Definitionen abzuleiten sind.

2.3.3 Änderungsvorschlag

§ 2 Nr. 5: „Datennutzende“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, einschließlich der Organe, Einrichtungen oder sonstigen Stellen der Union, die aufgrund einer Datengenehmigung nach § 17 rechtmäßig elektronische Gesundheitsdaten übermittelt bekommen hat“.

In Artikel 17 Abs. 1, 2 und 4 „Datennutzende“ mit „Antragstellende“ zu ersetzen.

2.4 Zu § 6 Abs. 1 Nr. 1

2.4.1 Inhalte der Regelung

Unter Nr. 1 werden von lit. a) bis lit. k) alle nötigen Qualifikationen aufgelistet, die ein Registerbetreiber in maschinenlesbarer Form zu seinem Antrag beizufügen hat.

2.4.2 Bewertung

Die Auflistung beinhaltet eine Vielzahl von nur mit erheblichem Aufwand aufbringbaren Dokumenten (den laut Begründung hierzu veranschlagte Erfüllungsaufwand von 480 min halten wir für dramatisch unterbewertet) und könnte die Schwelle zur Antragstellung für die Registerbetreiber so weit anheben, dass der Aufwand die erwarteten Vorteile der Qualifizierung übersteigt. Vor diesem Hintergrund halten wir es für sinnvoll, den Katalog der Qualifikationen nochmals zu überprüfen und solche Anforderungen zu streichen, die für Einschätzung der zuständigen Ethikkommission, dass das Medizinregister als qualifiziert anzusehen ist, als nicht zwingend erforderlich anzusehen sind.

Dabei plädieren wir für eine der Sekundärnutzung von Daten nach EHDS angelehnte Datenbereitstellung in einer sicheren Verarbeitungsumgebung des Zentrums für Medizinregister, um

so die erheblichen datenschutzrechtlichen Anforderungen an die einzelnen Register deutlich zu verringern. So könnte auf die Einreichung von Unterlagen nach lit. d) und e) aus unserer Sicht verzichtet werden.

Weiterhin sollte eine Qualifizierung maßgeblich von der Qualität der in dem Medizinregister vorhandenen Daten oder der Beteiligung an einem Prozess der Qualitätsverbesserung (vgl. Vorschlag 3.2) abhängig gemacht werde. Die Datenqualität ist dazu nach den Kriterien von Art. 78 EHDS-VO zu bestimmen.

Sollte eine Reduzierung des Anforderungskatalogs nur bedingt möglich sein, wäre aus unserer Sicht ein zweistufiges Verfahren zu erwägen: In einem ersten Schritt wären lediglich die für die Antragstellung selbst nötigen Unterlagen vorzulegen. Nach der Antragsgenehmigung könnte sodann eine angemessene Frist (z.B. ein Monat) eingeräumt werden, innerhalb derer der Antragsteller die fehlenden Nachweise nachreichen kann.

Konkret ließen sich so die Nachweise nach lit. f-k) vom Registerbetreiber nachreichen, nachdem ein positives Votum der Ethikkommission vorliegt. Auf diese Weise ließe sich vermeiden, dass Registerbetreiber aufgrund einer ungünstigen Aufwand-Nutzen-Abwägung von einer Antragstellung absehen würden.

2.4.3 Änderungsvorschlag

Wir empfehlen die Anforderungen an das Qualifizierungsverfahren deutlich zu reduzieren und zu prüfen, ob einige der bestehenden Anforderungen erst nach Ankündigung einer positiven Entscheidung vom Medizinregister einzureichen sind.

2.5 Zu § 6 Abs. 1 Nr. 2

2.5.1 Inhalte der Regelung

Die Regelung verlangt ein zustimmendes Votum „der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission“.

2.5.2 Bewertung

Wir plädieren für eine bundesweit einheitliche und bei ZMR angesiedelten Zuständigkeit, um der Spezialität der das Votum erfordernden Fragestellungen institutionell zu begegnen, einer heterogenen Entscheidungspraxis entgegenzuwirken und Synergien mit dem Beratungsangebot des ZMR zu schaffen.

Die Zuständigkeiten der Ethikkommissionen sind darüber hinaus grundsätzlich zu hinterfragen. Bezeichnenderweise enthält die Gesetzesbegründung keine Ausführungen zum Zweck und

Inhalt der Prüfung. Sicher besteht hier eine hohe Expertise in der Bewertung wissenschaftlicher Fragestellungen und zu den ethischen Grundlagen verantwortungsvoller Forschung. Es muss aber in Zweifel gezogen werden, dass eine Bewertung der Register unabhängig von konkreten wissenschaftlichen Fragestellungen oder Forschungsvorhaben in den Kompetenzbereich einer Ethikkommission fällt.

2.5.3 Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, die Anforderung nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 zu streichen oder durch ein Votum eines Forschungsbeirats, angesiedelt beim ZMR, zu ersetzen.

2.6 Zu § 8

2.6.1 Inhalte der Regelung

Nach § 8 zeigen Gesundheitseinrichtungen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an und verpflichten sich damit zur Meldung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten.

2.6.2 Bewertung

Der Begriff der „Mitwirkung“ bleibt in § 8 inhaltlich unbestimmt. Es ist nicht klar erkennbar, welche konkreten Handlungen darunter zu verstehen sind und welchen Umfang die Mitwirkungspflichten haben sollen. Ebenso stellt sich die Frage, welche Einrichtungen im Einzelnen als „Gesundheitseinrichtungen“ im Sinne der Vorschrift erfasst sind und ob sich die Pflicht lediglich auf die Meldung der registerspezifischen Daten oder auch auf die Mitwirkungshandlungen an sich bezieht.

§ 2 Nr. 7 GDNG liefert zwar eine grundsätzliche Definition des Begriffs „Gesundheitseinrichtung“, die sich jedoch nicht ohne Weiteres auf die in § 8 angelegte Mitwirkungspflicht übertragen lässt.

2.6.3 Änderungsvorschlag

Eine präzisere Ausgestaltung der Reichweite des Begriffs und des Inhalts der Mitwirkung wäre daher aus Gründen der Rechtsklarheit empfehlenswert.

-

2.7 Zu § 10 Abs. 1

2.7.1 Inhalte der Regelung

Absatz 1 ermöglicht den meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, zum Zweck der Datenübermittlung an das

qualifizierte Medizinregister in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes Daten bei der betroffenen Person zu erheben, soweit die Person ihr gegenüber nicht widersprochen hat.

2.7.2 Bewertung

Prinzipiell wäre der Versuch einer erweiterten Datenübermittlungsermächtigung für qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung zu begrüßen. Wir befürchten jedoch, dass die Regelung zu komplex ausgefallen ist und dadurch in der Umsetzung eine Vielzahl von Fragen aufwerfen wird. So dürfte die Regelung in § 10 Abs. 5 („Die bis zum Widerruf der Datenfreigabe bereits für Vorhaben zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 verwendeten Daten dürfen weiterhin nach Maßgabe dieses Gesetzes für diese Vorhaben verarbeitet werden.“) vielfach die Frage aufwerfen, wann Daten in diesem Sinne bereits verwendet werden. Auch würde die Regelung den Nachweis verlangen, dass über die Widerspruchsmöglichkeit ordnungsgemäß und vollständig informiert wurde (vgl. § 10 Abs. 3), was einen hohen Dokumentationsaufwand auslöst. Die Widerspruchsmöglichkeit schränkt zudem (je nach Anzahl der von ihr Gebrauch machenden Betroffenen) die Vollständigkeit der Erhebung und damit die Validität des Gesamtdatensatzes ein.

2.7.3 Änderungsvorschlag

Wir sprechen uns deshalb dafür aus, die Übermittlung von Daten durch Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister gesetzlich ohne Widerspruchsmöglichkeit zu ermöglichen.

3. Weiterer Regelungsbedarf

Wir regen folgende ergänzenden Regelungen an:

3.1 Beratung durch Zentrum für Medizinregister (ZMR)

Beim Zentrum für Medizinregister sollte eine Beratung für Medizinregister eingerichtet werden, welche diesen die Möglichkeit gibt, sich kostenfrei zu den Themen: Verbesserung der Qualität und der Interoperabilität, Datenschutz, EHDS und Qualifizierungsantrag beraten zu lassen.

3.2 Qualität der Daten

Die Qualifizierung der Medizinregister sollte mit der Auflage verbunden werden können, die Qualität der Daten kontinuierlich zu verbessern. Auf Grundlage der Datenqualitäts- und -nutzbarkeitskennzeichnung nach Art. 78 EHDS-VO kann die Datenqualität bestimmt werden und eine angemessene Verbesserung der Qualität innerhalb vorgegebener zeitlicher Grenzen auferlegt werden.

Durch eine gesetzliche Klarstellung, dass die Qualitätsverbesserung als bei der Höhe der Gebühren der Datennutzung zu berücksichtigenden „Kosten für die Bereitstellung der Daten“ iSd Art. 62 Abs. 1 UAbs. 2 EHDS-VO zu verstehen sind, kann eine Gegenfinanzierung der mit der Qualitätsverbesserung verbundenen Aufwände erreicht werden. In ähnlicher Weise könnte auch eine Verbesserung der Interoperabilität incentiviert werden.
