



INTERNATIONAL
BIOMETRIC
SOCIETY

INTERNATIONALE BIOMETRISCHE GESELLSCHAFT

SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE BIOMÉTRIE

INTERNATIONAL BIOMETRIC SOCIETY

An International Society Devoted to the Development and Application of Statistical and
Mathematical Theory and Methods in the Biosciences

DEUTSCHE REGION

Stellungnahme zum Referentenentwurf „Medizinregistergesetz (MRG)“

Der Entwurf ist ein sehr wichtiger und grundsätzlich zu begrüßender Schritt zur Stärkung der evidenzbasierten Gesundheitsforschung. Mit dem Zentrum für Medizinregister (ZMR), dem Qualifizierungsverfahren, einem klar definierten Datenkranz und den neuen Erlaubnistatbeständen der Datenfreigabe sowie den vorgesehenen Sanktionsnormen werden wichtige Maßstäbe für Qualität, Transparenz und Vertrauensschutz gesetzt. Er kann damit einen wesentlichen Beitrag zur besseren Nutzbarkeit von Medizinregisterdaten für die Gesundheitsforschung leisten. Besonders positiv hervorzuheben ist die vorgesehene Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer (KVNR) zur datenschutzkonformen Pseudonymbildung. Das ist ein methodisch zentrales Element für die Verknüpfung von Registern und den Aufbau einer interoperablen Forschungsdateninfrastruktur und notwendig für valide, repräsentative und generalisierbare statistische Analysen. Kritisch zu sehen sind jedoch folgende Punkte:

1. Fehlende Interoperabilität und Redundanzrisiko

Der Entwurf vernachlässigt die konsequente Anbindung bestehender Register- und Dateninfrastrukturen. Ohne technische und organisatorische Kopplung, wie etwa über gemeinsame Metadatenstandards, föderierte Such- und Antragsverfahren oder standardisierte Schnittstellen, drohen Doppelstrukturen (Verzeichnisse, Antragswege oder Governance). Dies erscheint ineffizient und könnte zudem die statistische Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit von Forschungsergebnissen beeinträchtigen.

Hier sollte der Gesetzgeber die Interoperabilität mit etablierten Forschungsdateninfrastrukturen verbindlich verankern, um Redundanzen zu vermeiden und Synergien zu sichern, beispielsweise durch Anbindungen an das Forschungsdatenportal Gesundheit der Medizininformatik-Initiative (MII)/NFDI4Health oder den Health Study Hub der NFDI4Health.

2. Fehlende Standardisierung: Minimal-Datensatz und Harmonisierung

Ein verbindlicher Minimal-Datensatz, analog zum Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative, ist unerlässlich, um die Vergleichbarkeit zwischen Registern sicherzustellen. Einheitliche Vorgaben zu Variablendefinitionen, Kodierungen und Standards (z. B. ICD, FHIR, oBDS) sind grundlegende Voraussetzungen für die wissenschaftliche Auswertbarkeit und langfristige Interoperabilität. Zudem ist eine Harmonisierungsperspektive wünschenswert, etwa durch kompatible Austauschformate und abgestimmte Zugangsregeln, um eine kohärente Registerlandschaft zu schaffen und Doppelstrukturen zu vermeiden.

Bankverbindung:
Deutsche Region Internationale Biometrische Gesellschaft
Kto.: 847 58 – 672
BLZ: 545 100 67
Postbank Ludwigshafen/Rh.
IBAN: DE20 5451 0067 0084 7586 72, BIC: PBNKDEFF
Steuer-Nr.: 25/206/22088

Geschäftsstelle:
Heike Krubert
c/o Inst. f. Biometrie, Epidemiologie u. Informationsverarb.
Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
30559 Hannover
Tel.: 0511/953-7951
E-Mail: biometrische-gesellschaft@tiho-hannover.de

3. Ausnahme des Strahlenschutzregisters

Die Ausklammerung des Strahlenschutzregisters ist aus wissenschaftlicher Sicht nicht nachvollziehbar, da diese Daten für viele gesundheitliche Fragestellungen von hoher Relevanz sind.

4. Zentralisierung vs. Föderalismus und wissenschaftliche Unabhängigkeit

Beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) werden zunehmend Steuerungs- und Zugriffsstrukturen gebündelt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernimmt dabei neben seinen bestehenden Aufgaben im Forschungsdatenzentrum Gesundheit und der künftig vorgesehenen Rolle als Health Data Access Body (HDAB) im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) nun auch die geplante Einrichtung des Zentralen Medizinregisters (ZMR). Das kann zwar Effizienzgewinne bringen, birgt aber Risiken für Transparenz, föderale Ausgewogenheit und wissenschaftliche Unabhängigkeit. Ein klarer Trennungsmechanismus zwischen politischer Steuerung und wissenschaftlicher Datenanalyse sollte etabliert werden, um die Objektivität der Forschung und ihre Unabhängigkeit von politischen Strukturen zu sichern.

5. Finanzierung: Nachhaltige Sicherung von Qualität und Infrastruktur

Die langfristige Finanzierung von Registern und Qualifizierungsverfahren ist bisher unklar. Damit das Qualifizierungsverfahren und die geforderte hohe Datenqualität langfristig tragfähig umgesetzt werden können, braucht es klare und verlässliche Förder- und Finanzierungsmodelle, die auch kleinere Registerstrukturen einbeziehen. Diese sind zudem erforderlich, um die geforderte hohe Datenqualität und Interoperabilität nachhaltig zu sichern.

Fazit

Der Entwurf bietet die Chance, eine moderne, interoperable und methodisch robuste Registerlandschaft zu schaffen. Dafür müssen Schnittstellen, Qualitätsstandards und Zuständigkeiten so gestaltet werden, dass eine spätere EHDS-Integration ohne parallele Strukturen, Kompetenzüberschneidungen oder Doppelarbeit möglich ist. Nur so kann die Gesundheitsforschung in Deutschland international wettbewerbsfähig, transparent und evidenzbasiert werden.

Über die IBS-DR

Die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR, <https://biometrische-gesellschaft.de>) umfasst die in der Bundesrepublik Deutschland ansässigen Mitglieder der Internationalen Biometrischen Gesellschaft. Die Internationale Biometrischen Gesellschaft fördert die Entwicklung von statistischer und mathematischer Theorie und die Anwendung ihrer Methoden in den Biowissenschaften. Anwendungsgebiete sind unter anderem biomedizinische Wissenschaften und Öffentliches Gesundheitswesen, Ökologie, Umweltwissenschaft, Forstwissenschaft und Landwirtschaft.