

Stellungnahme

November 2025

Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdaten- nutzung (MRG)

Zusammenfassung

Der Referentenentwurf zum Medizinregistergesetz (MRG) setzt einen Meilenstein zur Modernisierung der deutschen Registerlandschaft. Erstmals wird ein einheitlicher Rechtsrahmen für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Registerdaten geschaffen. Das MRG adressiert strukturelle Herausforderungen, soll die Forschung stärken und Deutschland auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorbereiten.

Im Fokus regelt das MRG folgende Punkte:

- **Zentrum für Medizinregister (ZMR):** Einrichtung einer zentralen Stelle beim BfArM, die ein Registerverzeichnis führt und ein Qualifizierungsverfahren anbietet.
- **Qualifizierungsverfahren:** Sicherstellung grundlegender Qualitätsstandards; qualifizierte Register erhalten erweiterte Datennutzungsbefugnisse.
- **Neue Datenverarbeitungsregeln:** Qualifizierte Register können Daten künftig auf Basis einer einmaligen Datenfreigabe erheben, wodurch die wiederholte Einholung individueller Einwilligungen entfällt. Für Register, die zur Erfüllung ihres Zwecks vollständige Daten benötigen, etwa im Bereich der Versorgungsqualität, ermöglicht der Entwurf sogar eine Datenerhebung im Opt-out-Modell, also mit Widerspruchsmöglichkeit der Betroffenen.

- **Bessere Datenverknüpfung:** Die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (KVNR) wird erlaubt, um über ein einheitliches Pseudonym Daten aus verschiedenen Registern/Quellen besser verknüpfen zu können. Dieses Linking schafft die Grundlage für eine sektorübergreifende Auswertung von Versorgungsdaten und bereitet die Anbindung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum vor.
- **Europäische Anschlussfähigkeit:** Die Registerinfrastruktur soll kompatibel zum EHDS ausgestaltet werden.

Bitkom begrüßt ausdrücklich die Möglichkeit zur Stellungnahme und unterstützt das Ziel, die Registerlandschaft in Deutschland leistungsfähiger, interoperabler und international anschlussfähig zu gestalten. Der Entwurf bietet große Potenziale für die industrielle Forschung, insbesondere im Hinblick auf:

- effizientere Planung und Durchführung registerbasierter Studien,
- eine gestärkte Evidenzbasis für Zulassungen, Marktzugang und Health Technology Assessment,
- neue Kooperationsmodelle zwischen Industrie, Wissenschaft und Versorgung,
- die verbesserte Nutzung von Real-World-Daten (RWD) für Sicherheit, Qualitätssicherung und KI-Entwicklung.

Durch das Qualifizierungsverfahren entfällt künftig die Verantwortung der Datennutzenden für die Qualitätseinschätzung der Register. Ob dies die Akzeptanz bei Nutzenbewertungen erhöht, bleibt abzuwarten – hier braucht es klare Standards und transparente Bewertungsmaßstäbe.

Zugleich bleibt der Entwurf in einzelnen Teilen hinter seinen Möglichkeiten zurück. Der Aufbau weiterer Strukturen birgt das Risiko zusätzlicher Bürokratie, und die vorgesehenen Antrags- und Qualifizierungsprozesse müssen konsequent modern, digital und effizient ausgestaltet werden, um ihre volle Wirkung zu entfalten.

Kommentierung zu einzelnen Paragraphen

§ 1 Anwendungsbereich

Die Beibehaltung zahlreicher Sonderregelungen (z. B. für Krebsregister, § 1 Abs. 2 und 3) führt zu einer fragmentierten Landschaft und potenziellen Unsicherheiten bei der Datennutzung. Perspektivisch sollte das Zielbild sein alle Register – unabhängig von Spezialgesetzgebung – in das einheitliche Qualitäts- und Transparenzsystem des MRG zu integrieren. Dafür braucht es klare Anreize für Registerbetreibende eine Qualifizierung anzustreben. Ziel muss eine kohärente, interoperable und qualitativ abgesicherte Gesamtlandschaft sein, die zu bestmöglicher Daten- und Erkenntnisgewinnung führt.

§ 3 – Zentrum für Medizinregister (ZMR)

Das BfArM wird durch die Errichtung der ZMR neben dem Forschungsdatenzentrum (FDZ) und der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle (DACO) ein zentraler Akteur in Deutschland für gesundheitsdatenbasierte Forschung. Die damit verbundenen Aufgaben haben hohe Relevanz auf die Verfügbarkeit und den Zugang zu Gesundheitsdaten und damit für die wissenschaftliche Forschung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Insofern ist eine international wettbewerbsfähige Ausstattung des BfArM, die auch eine mögliche Aufgabenübernahme des ZMR bei der Umsetzung des EHDS berücksichtigt, von hoher Bedeutung. Das setzt jedoch voraus, dass rechtzeitig ausreichende personelle und technische Ressourcen bereitstehen und das ZMR als echte Servicestelle agiert und nicht als zusätzliche Genehmigungsbehörde. Dafür braucht es klare Fristen, digitale Standards und verbindliche, verlässliche Prozesse. Gleichzeitig sollten Synergien mit dem FDZ und DACO konsequent genutzt werden, um Doppelstrukturen zu vermeiden, insbesondere beim Datenzugang.

§ 4 – Aufgaben des ZMR

Bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben des ZMR sollten neben G-BA, IQWiG und von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister weitere Akteure beteiligt werden, insbesondere künftige Datennutzer aus der öffentlichen und privaten Forschung, die gemäß § 12 Abs. 1 und § 17 MRG berechtigt sind, sowie Patientenvertretungen. Daher sollte § 4 Absatz 2 um die beratende Einbindung der forschenden Industrie ergänzt werden.

§ 5 – Medizinregisterverzeichnis

Beim Medizinregisterverzeichnis bleibt unklar, welche Beziehung es zum bestehenden BQS-Verzeichnis hat und ob alle Register darin aufgenommen werden sollen (§ 6 Abs. 2 MRG deutet das an) oder nur qualifizierte. Hier bedarf es eines eindeutigen Zielbildes. Aus Sicht von Bitkom muss das Registerverzeichnis als vollständige und zentrale Informationsquelle (»Single Source of Truth«) gestaltet werden, in der alle Register aufgeführt sind – unabhängig vom Qualifizierungsstatus. Von hoher Bedeutung ist zudem Transparenz über Datenqualität, Datenverfügbarkeit und Rechtsgrundlagen.

§ 6 – Qualifizierung von Medizinregistern

Das Qualifizierungsverfahren selbst wirft zahlreiche praktische Fragen auf. Bislang ist unklar, anhand welcher konkreten Qualitätsdimensionen Register bewertet werden sollen und wie gewährleistet werden kann, dass die Kriterien unterschiedlichen Registertypen gerecht werden. Die Vorgaben sollten in einem partizipativen Prozess mit den beteiligten Akteuren ausgearbeitet und festgesetzt werden und ausgearbeitet werden, wobei auch die Perspektive der Industrie als Datennutzer von Registerdaten Berücksichtigung finden sollte (siehe Kommentierung §4).

Der Entwurf setzt auf individuelle Prüfungen und Einzelfallentscheidungen. Ein solches Modell ist aus Sicht des Bitkom kaum skalierbar, führt absehbar zu erheblichen Rückstaus und verzögert damit Forschungsprozesse und Innovationen. Bitkom plädiert daher für einen Paradigmenwechsel hin zu stärker standardisierten, digitalisierten und automatisierten Verfahren. Registerbetreibende sollten ihre Erfüllung grundlegender Qualitätsstandards zunächst selbst deklarieren können, während das ZMR diese Angaben nur stichprobenartig prüft. Ein solches Modell der kontrollierten Selbstverantwortung, kombiniert mit klaren Qualitätskriterien sowie wirksamen Sanktionsmechanismen und der Dokumentation bzw. Veröffentlichung von Verstößen, würde die Verwaltung entlasten, Prozesse beschleunigen und gleichzeitig die Qualität und Integrität des Systems sichern.

Die notwendige Re-Qualifizierung alle fünf Jahre schafft zusätzliche administrative Belastungen - längere Zyklen oder der vorgeschlagene Ansatz zur Selbstqualifizierung würden hier Abhilfe schaffen. Zudem muss geregelt werden, welche Qualitätsmerkmale im Verzeichnis veröffentlicht werden und wie die technische Bereitstellung für Drittnutzende – etwa über vertrauenswürdige Umgebungen/Datenräume – erfolgen soll.

§ 11 – Datenkranz & Interoperabilität

In Absatz 2 bleibt die Verpflichtung zur Einhaltung von Interoperabilitäts- und Datenstandards zu vage, da lediglich von einer Umsetzung »soweit möglich« die Rede ist. Eine solche Formulierung bietet zu viel Interpretationsspielraum und birgt die Gefahr, dass Register weiterhin in nicht kompatiblen Formaten arbeiten. Aus Sicht von Bitkom sollte zumindest für neu aufzubauende Register eine verbindliche Einhaltung der Interoperabilitätsanforderungen vorgesehen sein, und diese Vorgaben sollten ausdrücklich Teil des Qualifizierungsverfahrens werden. Die Strukturierung und Standardisierung der Datensätze muss konsequent an international interoperablen Formaten ausgerichtet werden, um die Registerlandschaft in Deutschland langfristig anschlussfähig und verknüpfbar zu machen.

§ 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

Absatz 1 und 6 konkretisieren die nach § 303e Abs. 3a SGB V zulässigen und unzulässigen Nutzungszwecke. Zulässig sind unter anderem Maßnahmen der Qualitätssicherung, Analysen des Versorgungsgeschehens, Wirksamkeitsanalysen von Selektivverträgen sowie Nutzenbewertungen von Arzneimitteln; Marktforschung ist hingegen ausgeschlossen. Die Regelung enthält jedoch keine weiterführenden Definitionen oder klare Abgrenzungen der genannten Zwecke. Dies führt zu Auslegungsunsicherheiten und kann die Durchführung potenzieller Forschungsprojekte beeinträchtigen. Zur Gewährleistung eines verlässlichen Rechtsrahmens und zur Unterstützung des Forschungsstandorts Deutschland ist eine präzisere Konkretisierung der Zweckbestimmungen erforderlich.

§ 17 – Datenübermittlung aus qualifizierten Registern

Die konkrete Ausgestaltung der Antrags- und Nutzungsprozesse für den Zugriff auf Registerdaten bleibt im Entwurf weitgehend offen und könnte in der praktischen Umsetzung zu erheblichen Hürden oder Verzögerungen führen. Zwar sieht § 17 Absatz 1 vor, dass Anträge auf Datenübermittlung direkt bei den qualifizierten Registern gestellt werden müssen, gleichzeitig verpflichtet § 5 Absatz 3 das ZMR zur Zusammenarbeit mit der DACO nach § 3 GDNG. Wie diese Zusammenarbeit konkret gestaltet werden soll und welche Aufgaben das ZMR im Rahmen des EHDS künftig genau übernehmen wird, bleibt jedoch einem späteren Gesetzgebungsvorhaben vorbehalten. Dadurch fehlt ein klares Zielbild für einen standardisierten, einheitlichen und nutzerfreundlichen Datenzugang, der für Forschung, Innovation und die internationale Anschlussfähigkeit zwingend erforderlich wäre. Es braucht es ein Verfahren, das bürokratiearm, konsistent und effizient gestaltet ist. Dazu gehört vor allem eine Harmonisierung der Antragsanforderungen und -prozesse, insbesondere wenn mehrere Register parallel adressiert werden müssen. Die Ausgestaltung sollte sich dabei eng an bestehenden Strukturen orientieren, insbesondere am Verfahren des FDZ, mit klaren Priorisierungskriterien. Synergien mit dem FDZ und der DACO sind konsequent zu nutzen, um Doppelstrukturen zu vermeiden und den Zugang zu Gesundheitsdaten übergreifend zu vereinheitlichen. Über ein adäquates Antragsverfahren sollte sichergestellt werden, dass Anträge aller forschenden Akteure gleichrangig und diskriminierungsfrei bearbeitet werden. Daneben sollten weiterhin Möglichkeiten für individuelle Kooperationsmöglichkeiten mit einzelnen Registern bestehen bleiben, um beispielsweise die Durchführung sog. PASS-Studien gemeinsam gestalten zu können. Derzeit bestehen seitens der Industrie diverse Kooperationen mit einzelnen Registern, die bspw. über Unterstützungsverträge Vereinbarungen zu Aufbau, Pflege sowie Datennutzung und Auswertungen regeln.

§ 21 – Verarbeitung der Krankenversichertennummer

Die Nutzung der Krankenversicherthenummer (KVN) für pseudonyme Verknüpfungen ist ein grundlegender Fortschritt. Damit die Potenziale dieser Infrastruktur ausgeschöpft werden können, muss auch die privatwirtschaftliche Forschung Zugang zu KVN-gestützten Linking-Verfahren erhalten, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden. Zudem bedarf es einer rechtssicheren Ausgestaltung der im Gesetz mehrfach vorgesehenen Anonymisierung. Wie von der Bundesregierung in den Vorschlägen zur Vereinfachung der DSGVO vom 23. Oktober 2025 bereits festgestellt, sorgen die Unsicherheiten hinsichtlich der Anforderungen und Konsequenzen einer Anonymisierung im Sinne der DSGVO für massive Innovationshemmnisse. Um den Besonderheiten der Verarbeitung von Gesundheitsdaten Rechnung zu tragen, bedarf es spezifischer Anonymisierungsregeln für Gesundheitsdaten auf nationaler Ebene. Dies kann durch die Etablierung klarer Standards und die Möglichkeit zur Anerkennung der Anonymisierung durch eine Zertifizierung erfolgen. Damit würde sich Deutschland an erfolgreichen Modellen aus dem US-amerikanischen Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) orientieren.

Fazit

Das Medizinregistergesetz bietet eine große Chance, Registerdaten in Deutschland umfassender, effizienter und forschungsfreundlicher zu nutzen. Ob das Gesetz sein Potenzial entfalten kann, hängt maßgeblich von:

- der schnellen und qualitätsgesicherten Umsetzung,
- der konsequenten Digitalisierung, Harmonisierung und Standardisierung der Prozesse,
- der gleichwertigen Einbindung aller relevanten Akteure, einschließlich der Industrie.

Ein klar ausgestalteter, interoperabler und zugänglicher Registerdatenzugang ist entscheidend, um Deutschland im internationalen Wettbewerb der datengetriebenen Gesundheitsforschung zu stärken und die Voraussetzung für den EHDS zu schaffen. Bitkom unterstützt diesen Weg und steht für die weitere Ausgestaltung des Gesetzes und seiner Umsetzung zur Verfügung.

aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

Herausgeber

Bitkom e.V.

Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

Ansprechpartner

Dr. Verena Benz | Bereichsleiterin Pharma digital

T +49 30 27576-270 | v.benz@bitkom.org

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Pharma digital

Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.