

Stellungnahme

Juni 2026

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

Zusammenfassung

Bitkom begrüßt das Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfs, die deutsche Medizinregisterlandschaft transparenter, interoperabler und besser für Versorgung, Forschung und Innovation nutzbar zu machen. Medizinregister leisten einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung, Versorgungsforschung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Damit dieses Potenzial künftig umfassend ausgeschöpft werden kann, braucht es klare, praxistaugliche und digital anschlussfähige Strukturen.

Aus Sicht des Bitkom sollten daher insbesondere folgende Punkte im weiteren Gesetzgebungsverfahren berücksichtigt werden:

- **Registerlandschaft vereinheitlichen und interoperabel gestalten:** Medizinregister sollten perspektivisch in ein kohärentes Qualitäts- und Transparenzsystem überführt werden, um Fragmentierung, Sonderwege und Rechtsunsicherheiten bei der Datennutzung zu vermeiden.
- **ZMR als leistungsfähige Servicestelle aufbauen:** Das Zentrum für Medizinregister (ZMR) muss mit ausreichenden personellen und technischen Ressourcen ausgestattet werden und als digitaler, fristengebundener Servicepunkt agieren, nicht als zusätzliche Genehmigungsbehörde.

- **Forschende Industrie verbindlich einbinden:** Bei der Ausgestaltung der Aufgaben, Qualitätskriterien und Verfahren des ZMR sollten neben öffentlichen Akteuren auch künftige Datennutzer aus der privaten Forschung, insbesondere die forschende Industrie, beratend beteiligt werden.
- **Qualifizierung standardisieren und Verfahren beschleunigen:** Statt auf aufwendige Einzelfallprüfungen sollte das Qualifizierungsverfahren stärker standardisiert, digitalisiert und automatisiert werden, etwa durch kontrollierte Selbstdeklaration, klare Qualitätskriterien und stichprobenartige Prüfungen.
- **Datenzugang rechtssicher, diskriminierungsfrei und praxistauglich ausgestalten:** Der Zugang zu Registerdaten muss harmonisiert, bürokratiearm und anschlussfähig an FDZ, DACO und EHDS-Strukturen organisiert werden. Auch privatwirtschaftliche Forschung sollte gleichrangig Zugang zu Registerdaten und KVNR-gestützten Linking-Verfahren erhalten.

Kommentierung zu einzelnen Paragraphen

§ 1 Anwendungsbereich

Die Beibehaltung zahlreicher Sonderregelungen (z. B. Krebsregister, Implantatregister, u.a.) 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

Die Liste der Institutionen, die bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben des ZMR einzubinden sind, wurde gegenüber dem Referentenentwurf im Gesetzentwurf deutlich erweitert. Gleichwohl bleiben wesentliche Akteursgruppen weiterhin unberücksichtigt. Dies betrifft insbesondere künftige Datennutzer aus der öffentlichen und privaten Forschung, die nach § 12 Abs. 1 und § 17 MRG Nutzungsberechtigt sind. § 4 Abs. 2 sollte daher um eine beratende Einbindung der forschenden Industrie ergänzt werden.

Darüber hinaus fehlt bislang die infrastrukturelle Perspektive. Vertrauensstellen sowie Stellen, die die KVNR-basierte Verknüpfung technisch tragen, sollten ebenfalls einbezogen werden. Denn das ZMR soll nach § 4 Abs. 1 Nr. 6 die Vernetzung der Register fördern und entwickelt zugleich die Vorgaben zu Metadaten nach § 5 Abs. 6. Beide Aufgaben berühren das Linking-Verfahren unmittelbar. Es wäre daher sachgerecht, die beratende Einbindung auch auf Vertrauensstellen und Pseudonymisierungsdienstleister zu erstrecken

§ 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.

Die Transparenz über Datenqualität sollte dabei nicht als Freitext, sondern als strukturiertes, maschinenlesbares Qualitätsmerkmal je Register hinterlegt werden. Sinnvoll ist eine Ausrichtung an dem in der EHDS-Verordnung vorgesehenen Datenqualitäts- und Nutzbarkeitslabel (Art. 56), das Dimensionen wie Vollständigkeit, Aktualität, Abdeckung, Provenienz und Verknüpfbarkeit abbildet. So wird das Verzeichnis nicht nur eine Liste der Register, sondern eine vergleichbare, für Forschende auswertbare Entscheidungsgrundlage, die zugleich die spätere EHDS-Anschlussfähigkeit vorbereitet.

Zugleich sollte das Verzeichnis verpflichtend ausweisen, welches Pseudonymisierungs- bzw. Verknüpfungsverfahren ein Register nutzt, da diese Information für die Beurteilung der Verknüpfbarkeit von Registerdaten (§ 15) essenziell ist.

§ 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, 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 bei organisatorisch-prozeduralen Anforderungen 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.

Eine wesentliche Lücke des Entwurfs besteht darin, dass die Qualifizierung die Qualität der Registerprozesse bescheinigt, nicht aber die Qualität der Daten an der Stelle, an der sie ins Register gelangen. Ein erheblicher Teil der Registerdaten entsteht aus heterogenen, oft unstrukturierten Quellen (Arztbriefe, Befunde, Formulare). Werden diese Daten unstrukturiert oder fehlerhaft übernommen, pflanzt sich der Fehler fort - im Zeitalter generativer Verfahren zusätzlich verschärft, weil maschinell erzeugte Zusammenfassungen oder Kodierungen plausibel und konsistent wirken, ohne deshalb korrekt zu sein. Die Qualifizierungskriterien sollten daher nicht nur prozessuale und formale Anforderungen erfassen, sondern auch nachvollziehbare Anforderungen an die Datenerhebung und -validierung an der Quelle: dokumentierte Herkunft (Provenienz) jedes Datenpunkts, automatisierte Plausibilitäts- und Konsistenzprüfungen sowie eine fachliche Verifikation gegen das Ausgangsdokument vor Aufnahme in den Bestand. Maschinelle Verfahren können diese Prüfungen wirksam unterstützen, sofern ihre Ergebnisse überprüfbar und gegen die Quelle belegt sind. So wird sichergestellt, dass die Qualifizierung tatsächliche Datenqualität abbildet und nicht nur die formale Existenz von Prozessen.

§ 10 - Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung

Mit der Qualifizierung wechselt der Entwurf für die betroffenen Register von der informierten Einwilligung zu einer Datenfreigabe mit Widerspruchsmöglichkeit (Opt-out). Bitkom unterstützt diesen Schritt, da er Forschung und Versorgungsverbesserung erheblich erleichtert und Doppeleinwilligungen bei Änderungen entfallen lässt. Entscheidend für die Akzeptanz des gesamten Systems ist jedoch das Vertrauen der Patientinnen und Patienten. Die Informations- und Widerspruchsregelungen sollten im Interesse von Verständlichkeit, Praktikabilität und Bürokratieabbau möglichst einfach und kohärent ausgestaltet werden. Derzeit entstehen mit Forschungsdatengesetz, GeDIG und MRG parallele Widerspruchs- und Freigabemodelle, die für Patientinnen und Patienten, Register, Forschende und Leistungserbringende zunehmend schwer überschaubar werden. Je kleinteiliger Freigabe- und Widerspruchsmechanismen ausgestaltet werden, desto größer ist das Risiko unvollständiger Datenbestände und zusätzlicher administrativer Belastungen. Die Widerspruchsmöglichkeit sollte daher niedrighschwellig, digital und an einer zentralen, leicht auffindbaren Stelle ausgeübt werden können, idealerweise anschlussfähig an die ePA und die Verfahren des FDZ.

Vor diesem Hintergrund sollte auch die in § 10 geregelte Ausnahme von der Widerspruchslösung für Ergebnisse genetischer Untersuchungen möglichst eng gefasst werden. Sie sollte so beschränkt werden, dass die Erfassung möglichst vieler genetischer Parameter weiterhin möglich bleibt. Genetische Parameter sind für zahlreiche Forschungs- und Versorgungsfragen zentrale Merkmale, für die medizinische Register häufig die geeignete oder sogar einzige Datenquelle darstellen. Sachgerecht wäre daher, die Ausnahme von der Widerspruchslösung etwa auf prädiktive genetische Untersuchungen zu begrenzen, die besonders sensible Informationen betreffen.

§ 11 – Interoperabilität

Die Verpflichtung zur Einhaltung von Interoperabilitäts- und Datenstandards bleibt 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. Die Formate sollten konkret benannt werden, statt es bei »international interoperabel« zu belassen: HL7 FHIR für den Datenaustausch, der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative als nationale Referenz sowie ein gemeinsames semantisches Modell für die Forschungsnutzung (insbesondere OMOP/OHDSI), gestützt auf international etablierte Terminologien (u. a. SNOMED CT, LOINC, ICD). Maßgeblich ist nicht allein das Transportformat, sondern die semantische Interoperabilität, also die einheitliche Kodierung gleicher Sachverhalte, da nur sie die registerübergreifende Verknüpfung und die EHDS-Anschlussfähigkeit tatsächlich ermöglicht.

§ 16 – 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 § 16 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 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 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. Auch solche Einzelkooperationen benötigen bei personenbezogener Verknüpfung eine vertrauenswürdige Pseudonymisierungsinstanz. Bilaterale Kooperationen sollten daher auch auf standardisierte Linking-/Vertrauensstellen-Funktionen zugreifen können.

§ 20 – Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer

Die Nutzung der Krankenversicherungsnummer (KVNR) für pseudonyme Verknüpfungen ist ein grundlegender Fortschritt für eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten. Damit die Potenziale dieser Infrastruktur ausgeschöpft werden können, sollte der Zugang zu KVNR-gestützten Linking-Verfahren jedoch nicht auf bestimmte Akteursgruppen beschränkt bleiben. Auch die privatwirtschaftliche Forschung muss Zugang zu entsprechenden Verfahren erhalten, um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden und die Innovationskraft des Forschungsstandorts Deutschland insgesamt zu stärken.

Die Regelung zum Linkage über die KVNR sollte dabei in ein harmonisiertes und gesetzesübergreifendes Gesamtkonzept eingebettet werden. Derzeit enthalten mit MRG, GeDIG und FDG mehrere Gesetzgebungsvorhaben Regelungen zur Erstellung von Pseudonymen für die Verknüpfung von Gesundheitsdaten. Während MRG und GeDIG ausdrücklich auf die KVNR Bezug nehmen, fehlt ein entsprechender ausdrücklicher Bezug im FDG. Dadurch drohen parallele oder uneinheitliche Verfahren, die die

praktische Umsetzung erschweren und die Anschlussfähigkeit an europäische Vorgaben, insbesondere den EHDS, beeinträchtigen können. Erforderlich ist daher ein kohärentes, rechtssicheres und interoperables Konzept für die pseudonyme Verknüpfung von Gesundheitsdaten über verschiedene Datenquellen hinweg.

Zugleich sollte die Diskussion nicht allein auf die KVNR verengt werden. Ganzheitlich betrachtet sollte technikkoffen geprüft werden, ob für eine populationsweite, sektorenübergreifende und langfristig tragfähige Verknüpfungslogik ein nicht sprechender, breit verfügbarer Basisschlüssel besser geeignet sein kann. Beispielhaft könnte die ID-Nummer, abgeleitet aus der Steuer-ID, daraufhin geprüft werden, ob sie aufgrund ihrer sehr hohen Abdeckung, ihres nicht sprechenden Designs, ihrer Registerverankerung und ihrer niedrigen Einführungsbarriere eine geeignete Grundlage für pseudonyme Verknüpfungen darstellen kann. Hinzu kommt, dass die Krankenkassen die ID-Nummer bereits in ihren Versichertenverzeichnissen führen. In diesem Zusammenhang wäre insbesondere zu prüfen, ob und inwieweit § 5 IDNrG, der die Zwecke der Nutzung der ID-Nummer regelt, entsprechend angepasst oder konkretisiert werden müsste.

Neben der Frage des geeigneten Verknüpfungsmerkmals bedarf es auch einer rechtssicheren Ausgestaltung der im Gesetz mehrfach vorgesehenen Anonymisierung. Die Bundesregierung hat in ihren Vorschlägen zur Vereinfachung der DSGVO vom 23. Oktober 2025 bereits festgestellt, dass Unsicherheiten hinsichtlich der Anforderungen und Rechtsfolgen einer Anonymisierung im Sinne der DSGVO erhebliche Innovationshemmnisse verursachen. Gerade bei Gesundheitsdaten ist deshalb ein klarer nationaler Rahmen erforderlich, der den Besonderheiten dieser Datenkategorie Rechnung trägt. Dies könnte durch spezifische Anonymisierungsregeln für Gesundheitsdaten, die Etablierung verbindlicher Standards sowie die Möglichkeit einer Anerkennung der Anonymisierung durch Zertifizierung erfolgen. Damit würde Deutschland an erfolgreiche Modelle wie den US-amerikanischen Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) anknüpfen und zugleich mehr Rechtssicherheit für datengetriebene Forschung und Innovation schaffen.

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 ab 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.

Bitkom vertritt mehr als 2.300 Mitgliedsunternehmen 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 700 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 2026

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.