



BAGP PatientInnenstellen, Astallerstr. 14, 80339 München

Bundesministerium für Gesundheit

311 – Medizinische Datenbanken und Register
Rochusstraße 1
53123 Bonn
514@bmg.bund.de

München, 20.11.2025

**Stellungnahme der
Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und –Initiativen (BAGP)**

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u.a.**

Geschäftszeichen: 311-50603#00001

Kontakt:

Geschäftsstelle der BAGP
c/o Gesundheitsladen München e.V.
Astallerstr. 14, 80339 München
mail@bagp.de

Verantwortlich: Jürgen Kretschmer, Carola Sraier, Sprecherin der BAGP¹

¹ Seit 1989 bündeln PatientInnenstellen und -Initiativen ihre Kompetenzen in der BAGP, um über gemeinsame Lobbyarbeit, Veröffentlichung von Informationen und Stellungnahmen, gesundheitspolitische Beteiligung, Erfahrungsaustausch und Fortbildung die Stellung der PatientInnen im Gesundheitssystem zu verbessern. Als unabhängige und neutrale Einrichtung der Patienten und Verbraucherberatung ist die BAGP eine der nach §140f SGB V anerkannten Patientenvertreterorganisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Grundsätzliches zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u. a.

Diese Stellungnahme greift u. a. auf die Erfahrungen zurück, welche die BAGP im Rahmen ihrer Patientenberatungsarbeit und als maßgebliche Organisation der Patientenvertretung nach §140 f SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und auf Landesebene gesammelt hat. Die BAGP formuliert die hier vertretenen Positionen ausschließlich aus Sicht der Patientinnen und Patienten. Die BAGP hat keinerlei Interessenskonflikte mit Anbietern aus der Industrie, der Leistungserbringer und / oder der Kostenträger.

Medizinische Register sind ein wertvolles Werkzeug zur Überprüfung etablierter Behandlungsverfahren zur Forschung und für die PatientInnensicherheit. Insofern begrüßt die BAGP grundsätzlich die gesetzlichen Anstrengungen, die Medizinregister u. a. auf ein einheitliches Qualitätsniveau zu bringen. Durch die Interoperabilität der Register können diese in der Forschung und Qualitätssicherung eine positive Wirkung für Versorgung von PatientInnen entfalten. Beispielsweise könnten die Registerdaten auch als Korrektiv und zur Validierung von Abrechnungsdaten der Krankenkassen dienen.

Die BAGP rät zu Nachbesserungen in der jetzigen Fassung des Referentenentwurfs zum Medizinregistergesetz, da PatientInnen-/Betroffenenrechte nicht in ausreichendem Maße berücksichtigt werden.

Beispielsweise wird eine zwingende PatientInnenbeteiligung bei den Ethikkommissionen im Rahmen des Ethikvotums für ein qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung nach § 7 gefordert.

Grundsätzlich hält die BAGP ein qualifiziertes Medizinregister per Datenfreigabe für ausreichend (§ 9). Dies entspricht weitestgehend einem „informed consent“, der patientengerecht ist.

Eine opt-out-Version der Datenerhebung und -übermittlung nach § 10 lehnt die BAGP ab.

Kritisch sieht die BAGP die Weitergabe von Daten der qualifizierten Medizinregister an Dritte. Damit entstünde ein unkontrollierbarer Datenabfluss aus den Registern – unter Umständen mit Nachteilen für PatientInnen.

Aus Sicht der BAGP sollten Dritte erst nach der bereits gesetzlich angedachten Form der Zusammenführung der Daten am Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) unter den dort strengeren datenschutzrechtlichen Bedingungen mit den Daten forschen dürfen.

Nachfolgend die Kommentierung im Einzelnen.

Im Einzelnen:

§ 5 Abs. 4:

„Medizinregister, die den Qualifizierungsprozess des Zentrums für Medizinregister erfolgreich durchlaufen haben, auf Grund von Bundesrecht errichtet oder vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind, tragen sich innerhalb von zwei Monaten nach Inbetriebnahme in das Medizinregisterverzeichnis ein.“

BAGP:

Wenn Medizinregister mit öffentlichen Mitteln oder GKV-Beiträgen finanziert werden, sollte die Eintragung im Medizinregisterverzeichnis obligatorisch sein und ein öffentlicher Zugang zu den Inhalten bestehen – Stichwort „open / public access“.

§ 6 Abs. 1:

„Ein Registerbetreiber kann die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 (Qualifizierung) beim Zentrum für Medizinregister elektronisch beantragen. ...“

BAGP:

Für Medizinregister, die mit öffentlichen Mitteln oder GKV-Beiträgen betrieben werden, muss die Qualifizierung und die Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis verpflichtend sein.

§ 7:

„Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 Medizinregistergesetz ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission eingereicht hat, aus dem hervorgeht, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Medizinregisters geeignet und erforderlich sind.“

BAGP:

Da bei einer Widerspruchslösung die explizite Einwilligung der PatientInnen fehlt, muss spätestens bei der zuständigen Ethik-Kommission dafür Sorge getragen werden, dass das Votum mit Patientenbeteiligung entsteht.

§ 10 Abs. 1:

„Die meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, sind dazu befugt, 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. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 an qualifizierte Medizinregister übermitteln, sofern die betroffene Person der Datenübermittlung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Dies gilt nicht für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes. Für die Information und Erklärung des Widerspruchs gelten die Regelungen des § 9 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 und Absatz 5 entsprechend.“

BAGP:

Aus Sicht der BAGP ist das Institut „qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung“ unnötig. Bei qualifizierten Medizinregistern ist die Datenerhebung und Datenübermittlung per Datenfreigabe durch die betroffene Person möglich. Die Regelungen des § 9 Medizinregistergesetz stellen weitestgehend einen „informed consent“ da, der patientengerecht ist. Bei der hier beschriebenen opt-out-Lösung fehlen u. a. Art und Umfang der Informationen, die Kommunikationswege und vieles mehr, die den Betroffenen ermöglichen, Widerspruch ggf. wahrnehmen zu können. Eine opt-out-Version der Datenerhebung und -übermittlung nach § 10 Medizinregistergesetz lehnt die BAGP ab.

§ 11 Abs. 2:

„Die Angaben nach Satz 1 sind, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern. Hinsichtlich des interoperablen Formats der Datenkategorien nach Absatz 1 sind die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch / SGB V zu berücksichtigen.“

BAGP:

Für die Datennutzung, insbesondere von mehreren Medizinregistern untereinander, ist das Vorliegen der Daten in einem strukturierten, einheitlichen Format zwingend notwendig. Daher muss die Speicherung notwendigerweise (und nicht nur „soweit möglich“ s. o.) in einem interoperablen Format erfolgen.
Ggf. ist hier das IOP-Council an den Festlegungen zu beteiligen.

§ 12 Abs. 5:

„Ein qualifiziertes Medizinregister kann Personen, deren Daten es auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet hat, kontaktieren, um ihre Einwilligung in die über die Bestimmungen dieses Gesetzes hinausgehende Datennutzung einzuholen.“

BAGP:

In § 12 Abs. 5 wird der Sinn und Zweck der Regelung nicht deutlich.

Die über dieses Gesetz hinausgehende Datennutzung muss genauer beschrieben werden, da andernfalls Spekulationen zur Datenverwendung möglich sind.

Während in § 12 dieses Gesetzes die Zwecke der Datennutzung beschrieben sind, wirkt Absatz 5 wie ein Freibrief oder „Persilschein“ für eine Datennutzung jeglicher Art. Genauso fehlen Beschreibungen zu den Voraussetzungen, die einzuhaltenden Informationspflichten und der Prozess der Einwilligung.

In dieser Form ist diese Regelung zu streichen.

§ 13:

„Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die Daten auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet werden, zu informieren. Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.“

BAGP:

Die Veröffentlichung der Zwecke der Datennutzung durch die Medizinregister ist begrüßenswert. Dabei ist darauf zu achten, dass auch ein großer Teil der Öffentlichkeit Zugang zu diesen Informationen hat – Stichwort „Barrierefreiheit“.

In diesem Zusammenhang ist zu fordern, dass auch das Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister öffentlich zugänglich ist und Strukturen schafft, die eine Kommunikation zwischen Datenspendern und Registerverwaltenden ermöglichen.

§ 17 Abs. 1:

„Qualifizierte Medizinregister können Datennutzenden auf Antrag Daten für ein bestimmtes Vorhaben übermitteln. Der Antrag ist beim qualifizierten Register zu stellen.“

BAGP:

Es ist nicht nachvollziehbar, warum Dritte Zugang zu den Daten der qualifizierten Medizinregister bekommen sollen. Damit entsteht ein unkontrollierbarer Datenabfluss aus den Registern. Aus Sicht der BAGP sollten Dritte mit den Daten der qualifizierten

Register forschen dürfen, sobald diese mit dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit verknüpft / zusammengeführt worden sind.

Der datenschutzrechtliche Vorteil für die PatientInnen besteht darin, dass am FDZ Gesundheit strengere Vorschriften gelten und die Daten nicht nach außen gegeben werden, sondern lediglich die Ergebnismengen.

§ 17 Abs. 3 Nr. 3:

„...das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zugänglich zu machenden Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.“

BAGP:

Ein mögliches Re-Identifikationsrisiko ist aus Patientensicht der sensibelste Punkt bei der Sekundärnutzung von Daten. Daher ist hier dringend zu benennen wer das Re-Identifikationsrisiko bewertet und nach welchem Verfahren, sowie wer die geeigneten Maßnahmen zur Minimierung der Risiken festlegt.

Denkbar wäre hier ein Arbeits-/Beraterkreis analog dem Verfahren zur Ausleitung der pseudonymisierten ePA-Daten an das FDZ Gesundheit im Gesundheitsdatennutzungsgesetz.

§ 17 Abs. 5:

„Pseudonymisierte Daten sind vom Datenempfänger zu anonymisieren, sobald dies nach dem Zweck der Verarbeitung möglich ist. Sie dürfen nur für die Zwecke verarbeitet werden, für die die Datenübermittlung beantragt wurde.“

BAGP:

Der Standard sollte eine Anonymisierung der Daten nach § 17 Abs. 2

Medizinregistergesetz sein. Letztlich entscheidet das qualifizierte Medizinregister in welcher Verschlüsselungsform die Daten übermittelt bzw. welche Notwendigkeiten zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung bestehen. Insofern erscheint es kurios, dass der Datenempfänger u. U. die erhaltenen Daten noch umarbeiten muss.

§ 21 Abs. 2:

Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Datenverarbeitung und insbesondere die vorgesehene Verwendung zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen sowie die Möglichkeit und die Verfahren des Widerspruchs zu informieren. Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.

BAGP:

Auch hier gilt, dass durch geeignete Maßnahmen und Kommunikationskanäle sichergestellt wird, dass die PatientInnen Transparenzinformationen erhalten, über ihr Widerspruchsrecht informiert werden und dieses ggf. auch niedrighschwellig ausüben können. Ein Verweis auf Informationne ohne Kommunkationsangebot reicht nicht aus. Ein Verweis auf Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen mithilfe der Registerdaten ist wünschenswert.

München, den 20.11.2025