

Berlin, 14.11.2025

Stellungnahme der DEGAM zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Die mit dem Gesetz angestoßene Förderung von qualitätsgesicherter Versorgung durch versorgungsnahe Forschung auf Basis einer validen Datengrundlage wird durch die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) ausdrücklich begrüßt.

Das Gesetz sieht vor:

- **Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR), welches**
 - ein **Medizinregisterverzeichnis** führen soll,
 - **Qualifizierungsverfahren** für Medizinregister als Voraussetzung zu deren Listung im ZMR-Verzeichnis durchführen soll,
 - Metadaten der Medizinregister bereitstellen soll an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle,
 - Anträge auf Datenherausgabe bearbeiten, melden und veröffentlichen soll.
- Damit soll Transparenz und verbesserte Datenqualität erreicht werden.
- **Schaffung von Rechtsgrundlagen zur Datenverarbeitung für vom ZMR qualifizierte / im ZMR-Verzeichnis gelistete Medizinregister:**
 - Erhebung von Daten per Datenfreigabe der Patienten und Patientinnen (Erlaubnistarbestand im Unterschied zur informierten Einwilligung)
 - Möglichkeit zur anlassbezogenen Zusammenführung von Daten verschiedener Medizinregister
 - Möglichkeit zur Bereitstellung von anonymisierten/pseudonymisierten Daten an Dritte
 - Möglichkeit der Verarbeitung eines unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer (KVNR) als „unique identifier“, was die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern sowie Daten weiterer

Datenquellen bis hin zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) ermöglicht

Im Folgenden nehmen wir zu ausgesuchten Aspekten Stellung:

- Artikel 1 des Referentenentwurfs Medizinregistergesetz (MRG), Abschnitt 2, § 4 – Aufgaben des Zentrums für Medizinregister und § 5 – Medizinregisterverzeichnis sowie Abschnitt 3, § 6 – Qualifizierung von Medizinregistern:

Die DEGAM stuft die geplanten Aufgaben des ZMR als sinnvoll ein. Unklar bleibt aus unserer Sicht, wie dem daraus resultierenden Prüfaufwand im Rahmen, der für das ZMR vorgesehenen Mittel realistisch begegnet werden kann.

- Artikel 1 des Referentenentwurfs Medizinregistergesetz (MRG), Abschnitt 4, § 8 – Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen:

Hier ist ausgeführt, dass die Meldepflicht sich aus der Erklärung der freiwilligen Mitwirkungsbereitschaft von Gesundheitseinrichtungen ergibt, die jederzeit widerrufen werden kann. Diesen Vorgang „Meldepflicht“ zu nennen, ist aus unserer Sicht überdenkenswert. Die Überschrift „Mitwirkungsanzeige meldender Gesundheitseinrichtungen“ erscheint hier geeigneter.

Der Abschnitt wirft die Frage auf, wie meldende Gesundheitseinrichtungen im Kontext des MRG mit tatsächlicher Meldepflicht (entspr. Meldepflicht an Krebsregister entspr. § 65 c Abs. 1 SGB V, Meldepflichtige Krankheiten entspr. § 6 IfSG) umzugehen haben und welche Konsequenzen aus dem MRG sich für diesen Bereich ergeben.

- Artikel 1 des Referentenentwurfs Medizinregistergesetz (MRG), Abschnitt 4, §§ 9 - 12 zu Datenerhebung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung:

Wir begrüßen die vorgeschlagenen Regelungen ausdrücklich.

- Artikel 1 des Referentenentwurfs Medizinregistergesetz (MRG), Abschnitt 4, § 16 – Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern:

Aus Sicht der DEGAM sollten auch Forschende außerhalb kooperierender Medizinregister die Möglichkeit haben auf Antrag und nach ggf. festzulegenden Kriterien die Zusammenführung von Registerdaten zu veranlassen und die Ergebnisse zu nutzen

Wir regen an, in § 17 zu regeln, inwiefern Forschende Anträge an mehrere Register mit dem Anliegen einer Datenzusammenführung stellen dürfen bzw. inwiefern die Nutzung der Krankenversichertennummer (vgl. § 21) es Forschenden ermöglicht, Daten unterschiedlicher Register zusammenzuführen.

- Artikel 1 des Referentenentwurfs Medizinregistergesetz (MRG), Abschnitt 4, § 17 – Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister:

Hier ist unserem Verständnis nach dargelegt, dass qualifizierte Medizinregistern selbst (auf Grundlage einiger Kriterien) die Entscheidung treffen, ob sie Daten übermitteln, und ob in anonymisierter oder pseudonymisierter Form.

Es ist begrüßenswert, dass die Hoheit über die Daten bei den qualifizierten Registern liegt. Detailliertere Ausführungen zur Nutzung durch andere forschende Institutionen sollten ergänzt werden., ebenso Regelungen zur Datenqualität und zu Prozessen um die Meldung von Ungereimtheiten sowohl in der Nutzung der Daten durch Datennutzende als auch bei der Herausgabe der Daten bzw. der Datenqualität bei qualifizierten Registern.

Empfehlung

Insbesondere bei Fragen zur Datenverarbeitung durch Dritte sehen wir noch Klärungsbedarf.

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle
Schumannstraße 9
10117 Berlin
Tel.: 030-20 966 9800
geschaefsstelle@degam.de