

STELLUNGNAHME
des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische
Studien (KKS-Netzwerk e.V.)

zum Referentenentwurf des BMG

„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von
Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung“

November 2025

Das Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e.V.) ist ein Zusammenschluss von derzeit 28 universitären Studienzentren mit dem Ziel, die patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld und aus der Wirtschaft zusammen mit den Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden weiterzuentwickeln.

Kontakt:

KKS-Netzwerk e. V.
Netzwerk der Koordinierungszentren für
Klinische Studien
Alt-Moabit 96A
10559 Berlin
mail@kks-netzwerk.de
Tel. +49 (0)30 3980 6302

I. Zum Gesetzesentwurf Artikel 1 Medizinregistergesetz (MRG) allgemein

Das Netzwerk der Koordinierungszentren Klinischer Studien e.V. (KKS-Netzwerk) begrüßt ausdrücklich die Intention des BMG, Medizinregister zu stärken, um deren Potenziale zur Unterstützung einer qualitätsgesicherten Versorgung, der Krankheitsbekämpfung und versorgungsnahen Forschung stärker auszuschöpfen. Insbesondere Einführung von Qualitätsstandards und die Möglichkeit zur Verknüpfung personenbezogener Daten aus mehreren Medizinregistern bzw. Datenquellen kann hierzu beitragen.

Voraussetzung für die vom Medizinregistergesetz (MRG) geplanten Möglichkeiten zum Datenaustausch mit weiteren Registern sowie der Vereinfachung des Einwilligungsprozesses ist ein erfolgreich durchlaufener Qualifizierungsprozess des Medizinregisters. Die Anforderungen zur Qualifizierung nach dem Medizinregistergesetz sollen grundlegende Qualitätsanforderungen überprüfen, die laut der Beschreibung zum Gesetzesentwurf auch jetzt schon durch Medizinregister erfüllt werden, die auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik arbeiten. Unklar ist, ob Registerprojekte, wie sie an den Universitäten betrieben werden - Finanzierung für eine bestimmte Zeit für die strukturierte Sammlung von Daten zu einer Krankheit, Behandlungsmethode etc.- vom aktuellen Entwurf des MRG berücksichtigt werden sollen. Grundsätzlich scheint das Medizinregistergesetz unter einem Medizinregister eine Institution zu verstehen, die ein Registerprojekt über die Zeit betreibt (wie z. B. das Deutsche Krebsregister) und nicht ein einzelnes Registerprojekt/Beobachtungsstudie. Dementsprechend sind einige der Dokumente, die für eine Qualifizierung gefordert werden, nicht spezifisch für die oben genannten akademischen Register vorhanden (z. B. QM-Handbuch, IT-Konzept). Hier wäre die Definition des „Medizinregisters“ unter §2 (1) zu schärfen.

Das Verfahren zur Qualifizierung soll keine zusätzlichen bürokratischen Hürden schaffen, dennoch führt es dazu, dass die Anforderungen an ein solches qualifiziertes Register deutlich über die derzeitigen Vorgaben für eine Beobachtungsstudie gemäß der Berufsverordnung hinausgehen. Der Aufwand für die Qualifizierung von akademischen Registern scheint daher im Hinblick auf den späteren Nutzen des Datenaustausches mit anderen qualifizierten Registern hoch. Es bleibt zu befürchten, dass akademische Register nicht qualifiziert werden oder sich nicht qualifizieren lassen.

In Bezug auf den Einwilligungsprozess werden durch den Gesetzesentwurf drei Varianten für Register möglich:

1. Nicht-qualifiziertes Register: Die informierte Einwilligung erfolgt wie bisher im Rahmen des Projektes/der Beobachtungsstudie.
2. Qualifiziertes Register: Die Daten können per Datenfreigabe erhoben werden.
3. Qualifiziertes Register mit Notwendigkeit für vollständige Daten: Die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchslösung.

Inwiefern sich die Datenfreigabe im Aufwand von der informierten Einwilligung unterscheidet oder ob dieser Begriff mit dem Begriff der Patienteneinwilligungserklärung synonym ist, wird durch den Gesetzesentwurf nicht deutlich. Zudem entsteht durch die unterschiedlichen Einwilligungsprozesse eine Komplexität, die es auch den betroffenen Personen adäquat zu vermitteln gilt.

Der im Gesetzesentwurf beschriebene Datenkranz für qualifizierte Medizinregister umfasst direkt identifizierende Daten (Vorname, Name, Kontaktdaten, ...). Bislang wird in den Registerstudien, wie in allen Studien/klinischen Prüfungen, ausschließlich mit Pseudonymen gearbeitet. Es sollte dringend überprüft werden, ob diese Daten wirklich notwendig sind, oder ob auch mit einem Identifikationscode gearbeitet werden kann. Wenn auf direkt identifizierende Daten

nicht verzichtet werden kann, sollte dies nur im Einzelfall unter genauen Vorgaben mit Beteiligung des Datenschutzes erfolgen.

Durch den Gesetzentwurf wird zudem nicht klar, ob eine Registrierung im Medizinregisterverzeichnis verpflichtend oder freiwillig erfolgen soll. Es wird nur deutlich, dass mit Hilfe der erfolgreichen Registrierung ein Datenaustausch mit anderen Registern möglich ist. Dies erscheint aufgrund anderer Möglichkeiten des Data Sharings als ein zu geringer Anreiz um die im Entwurf dargestellte Qualifizierung zu durchlaufen.

Es ist zudem unklar, wie sich das Gesetz auf bereits vorhandene Register und laufende Registerprojekte auswirkt.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Artikel 1 §2 Begriffsbestimmungen

Anmerkung: Bitte die Definition schärfen. Der Gesetzentwurf richtet sich nach unserer Einschätzung an eine Institution/Einrichtung, die zum Zwecke der Registerdatenerhebung etabliert wurde und die auf dauerhafte Aktivität ausgelegt ist. Es geht nicht um die Datenerhebung im Rahmen eines Registerprojekts. Hierfür werden die Vorgaben zur Qualifizierung viel zu hoch gesetzt.

Artikel 1 §5 Medizinregisterverzeichnis

Anmerkungen:

Zu (2): Falls das Medizinregisterverzeichnis Ansprechpartner oder verantwortliche Personen für das Register enthält, ist der Satz „Es enthält keine personenbezogenen Daten“ entsprechend anzupassen.

Zu (5): Das Zentrum für Medizinregister vermerkt die Inaktivität und die Auflösung eines Medizinregisters im Medizinregisterverzeichnis. In der entsprechenden Begründung wird dazu vermerkt, dass aufgelöste Medizinregister aus dem Medizinregisterverzeichnis gelöscht werden.

Bedeutet dies, dass bei der Löschung aus dem Medizinregisterverzeichnis (versus Vermerk der Inaktivität) keine Datennutzung mehr für aufgelöste Register möglich ist?

Artikel 1 §6 Qualifizierung von Medizinregistern

Anmerkungen: Die folgenden Punkte des beschriebenen Registerprotokolls (1.) sehen wir für akademische Register, die keine „Institution“ sind, sondern projektbezogen über einen gewissen Zeitraum Daten sammeln als problematisch an (zur Schärfung der Definition siehe unser Kommentar oben):

1. a) die Geschäftsordnung mit Nennung der Rechtsform

Was bedeutet das im Kontext eines universitär-initiierten und betriebenen Registers?

e) das IT-Betriebskonzept

Liegt in der Regel für die Einrichtung vor, aber nicht für ein einzelnes Register.

f) das Qualitätsmanagement-Handbuch

Liegt in der Regel für die Einrichtung vor, aber nicht für ein einzelnes Register.

j) einen Nachhaltigkeitsnachweis

Die universitär-initiierten und betriebenen Register sind in der Regel auf Zeit finanziert.

k) eine Erklärung zur Patientenpartizipation

Hier ist unklar, durch wen diese Erklärung zu erfolgen ist.

2. Für die Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters ist ein Nachweis nach Satz 2 Nummer 2 nicht erforderlich. Das Nähere zu den nach Absatz 1 einzureichenden Unterlagen bestimmt das Zentrum für Medizinregister. [...]

Anmerkung: Einen Satz 2 Nr. 2 gibt es nicht.

[...] (4) Nimmt ein Medizinregisterbetreiber Änderungen an den in Absatz 1 genannten Unterlagen vor, sind diese dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich in aktualisierter Form vorzulegen. Handelt es sich um wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb, überprüft die Zentralstelle, ob die Voraussetzungen der Qualifizierung noch vorliegen. Liegen die Voraussetzungen nicht mehr vor, setzt sie dem Medizinregisterbetreiber eine angemessene Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen. Werden die Voraussetzungen nach Ablauf der Frist nicht erfüllt, entzieht das Zentrum für Medizinregister dem Medizinregister die Qualifizierung und löscht die Kennzeichnung aus dem Medizinregisterverzeichnis. [...]

Anmerkung: Hier muss beachtet werden, dass einige Dokumente im Falle von Änderungen auch der Ethikkommission vorgelegt werden müssen, sodass es hier zu einem erhöhten zeitlichen Aufwand kommen kann. Gegebenenfalls kann ergänzt werden, dass die Änderungen erst nach der Prüfung durch die Ethikkommission vorgelegt werden.

Artikel 1 §7 Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung

Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 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 ist.

Anmerkung: Zum Zeitpunkt der Einreichung der Ethik-Unterlagen ist noch unklar, ob das Register die Anforderungen der Qualifikation erfüllen wird. Wie soll die Einreichung bei der Ethik erfolgen? Mittels einer Wenn-Dann-Formulierung: „Wenn das Register die Qualifizierung durch die ZMR besteht, werden die Daten gemäß der Datenfreigabe/Widerspruchslösung erhoben. Scheitert das Register an der Qualifikation, wird eine Einwilligungserklärung verwendet.“? Müssen bereits laufende Register ein neues Ethik-Votum einholen, das diese Möglichkeit berücksichtigt?

Artikel 1 §8 Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitseinrichtungen zeigen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an und verpflichten sich damit zur Meldung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten.[...]

Anmerkung: Die Anzeige der Mitwirkung der Gesundheitseinrichtungen muss vom Registerbetreiber koordiniert werden, andernfalls ist der Zusatzaufwand für die teilnehmenden Einrichtungen zu hoch.

Artikel 1 §11 Datenkranz

Anmerkung: Der im Gesetzesentwurf beschriebene Datenkranz für qualifizierte Medizinregister umfasst direkt identifizierende Daten (Vorname, Name, Kontaktdaten, ...). Bislang wird in den Registerstudien, wie in allen Studien/klinischen Prüfungen, ausschließlich mit Pseudonymen gearbeitet. Es ist wünschenswert alle relevanten Informationen zu sammeln, die Einbeziehung von Patientenvertretern und Datenschützern ist an dieser Stelle wichtig. Die Verwendung solcher

Daten, sollte nur unter klar definierten Vorgaben und unter Beteiligung des Datenschutzes erfolgen.

[...] (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 zu berücksichtigen.[...]

Anmerkung: Es ist aus dem Gesetzentwurf nicht ersichtlich, wer diese Standards wann und an welcher Stelle festlegt. Müssen Datenbanken für bereits bestehende Register angeglichen werden?

Artikel 1 §14 Verarbeitung und Bestandsdaten qualifizierter Register

(1) Qualifizierte Medizinregister sind dazu berechtigt, die auf Grundlage der §§ 9 und 10 erhobenen Daten mit den Bestandsdaten des Medizinregisters zusammenzuführen und die Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auf Grundlage der Datenverarbeitungsvorschriften dieses Gesetzes zu verarbeiten. [...]

Anmerkung: Ist dazu eine nachträgliche Datenfreigabe der Patienten nötig oder ist das durch die Einwilligungserklärung abgedeckt?

Artikel 1 §15 Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister

Erfolgt die Datenverarbeitung bei einem qualifizierten Medizinregister und einer meldenden Gesundheitseinrichtung nicht aufgrund der §§ 9 oder 10, sondern auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35), sind nur die Vorschriften der §§ 16 bis 21 anzuwenden.

Anmerkung: Qualifizierte Register können auch informierte Einwilligungserklärungen verwenden, sind jedoch im Vergleich zu den qualifizierten Registern mit Widerspruchslösung limitierter. Warum gelten hier § 1 bis 8, 12 und 13 nicht? Die Kategorisierung des Geltungsbereichs erscheint uns nicht schlüssig. Warum ist §14 nur auf Register mit Datenfreigabe/Widerspruchslösung begrenzt?

Artikel 1 §16 Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern

[...] Die nach Satz 1 zusammengeführten Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist. [...]

Anmerkung: Der Gesetzentwurf stellt nicht klar, wie die Pseudonymisierung und Anonymisierung sichergestellt und kontrolliert wird.

Artikel 1 §17 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

[...] (2) Qualifizierte Medizinregister können Datennutzenden bei ihnen rechtmäßig gespeicherte Daten in anonymisierter Form übermitteln, wenn der Datennutzende nachvollziehbar dargelegt hat, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um den angestrebten Zweck nach § 12 Absatz 1 zu erfüllen.

(3) Qualifizierte Medizinregister können die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form übermitteln, wenn [...]

(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. [...]

Anmerkung: Der Gesetzentwurf stellt nicht klar, was anonymisiert in diesem Fall bedeutet. Entsprechend des Datenkranzes unter §11 können diverse direkt personenbezogene Daten erhoben werden. Es sollte konkret definiert werden, welche Daten aus dem Datenkranz unter §11 für eine Übermittlung entfernt werden müssen. Forderungen zur Pseudonymisierung und Anonymisierung setzen auch voraus, dass solche Prozesse kontrolliert werden. Diese Kontrollen sollten im Gesetz berücksichtigt werden.

[...] (4) Übermittelt das qualifizierte Medizinregister Daten, so sind der Zweck, der Umfang der Nutzung und die Veröffentlichungsrechte in einer Nutzungsvereinbarung zwischen dem qualifizierten Medizinregister und dem Datennutzenden in Textform zu regeln.[...]

Anmerkung: Nutzungsvereinbarungen sollten als Template vorgegeben werden.

Artikel 1 §20 Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister

[...] (2) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung für den Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist. [...]

Anmerkung: Wir betrachten die pseudonyme Erhebung der Daten bzw. die Einbindung einer Datentreuhandstelle zum Schutz personenbezogener Daten als die geeignetsten Maßnahmen.

[...] (4) Die personenbezogenen Daten sind spätestens 100 Jahre nach ihrer Erhebung zu löschen.

Anmerkung: Wie soll die Löschung nach 100 Jahren gewährleistet werden? Soll es auch eine Mindestspeicherdauer geben?