



Spitzenverband IT-Standards im  
Gesundheitswesen (SITiG)

E-Mail: info@sitig.de  
Internet: www.sitig.de

Thomas Dehne  
Vorsitzender

Prof. Dr. Sylvia Thun  
Stellvertretende Vorsitzende

19. November 2025

## Stellungnahme zur Interoperabilität und Standardharmonisierung im Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes (MRG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V. begrüßt den Referentenentwurf zum Medizinregistergesetz.

Im Rahmen der Benehmensherstellung merken wir folgende Punkte an.

### 1. Einordnung

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Registerdatennutzung ist ein zentraler Schritt zur Schaffung einer **kohärenten, interoperablen und forschungsfähigen Dateninfrastruktur**.

Das Gesetz bereitet wesentliche Elemente der nationalen Architektur für die **Gesundheitsdatennutzung (GDNG)** und den **Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** vor. Diese strategische Ausrichtung ist ausdrücklich zu begrüßen. Sie kann jedoch nur dann ihre volle Wirkung entfalten, wenn die technische und semantische **Interoperabilität der Registerdaten** konsequent mit den europäischen und internationalen Normungsprozessen abgestimmt wird.

### 2. Interoperabilität als Voraussetzung für Wirksamkeit und Anschlussfähigkeit

Interoperabilität ist die Grundvoraussetzung für den Austausch, die Vergleichbarkeit und die Nachnutzung von Gesundheitsdaten.

Die im Entwurf enthaltene Vorgabe, Registerdaten „in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format“ zu speichern (§ 11 Abs. 2 MRG-E), ist daher richtig, bedarf aber einer **klaren institutionellen und normativen Verankerung**. Wir weisen schon hier darauf hin, dass Interoperabilität nicht nur für die Speicherung, sondern erst recht für die Datenübermittlung gefordert werden muss.

Um Doppelstrukturen zu vermeiden und die langfristige Anschlussfähigkeit zu sichern, sollte die Umsetzung dieser Vorgabe im **Einklang mit den einschlägigen Normen und Governance-Strukturen** erfolgen:

- **ISO / CEN-Normen** im Bereich Gesundheitsinformatik (insbesondere ISO/TC 215 und CEN/TC 251),
- den **EHDS-Spezifikationen** für HealthData@EU und MyHealth@EU,
- den **Interoperabilitätsfestlegungen der gematik** gemäß GDNG,
- den **Interoperabilitätsfestlegungen der KBV/mio42** in Bezug auf die ePA,
- den vom **BfArM gepflegten nationalen Terminologien und Datensatzkatalogen**,
- sowie den Festlegungen aus der Forschung: AG Interoperabilität NUM/MII und weitere

### 3. Governance und institutionelle Einbettung

Das im Entwurf vorgesehene **Zentrum für Medizinregister (ZMR)** beim BfArM bietet eine geeignete Grundlage, um Qualität, Transparenz und Standardkonformität zu sichern. Seine Wirksamkeit hängt jedoch maßgeblich von einer **verbindlichen Einbindung in die nationale und internationale Interoperabilitäts-Governance** ab.

Empfohlen wird:

1. **Verzahnung mit bestehenden Governance-Strukturen:**  
Das ZMR sollte integraler Bestandteil des **Interoperabilitäts-Gremiums nach GDNG** werden und regelmäßig mit **gematik** und **BfArM-Terminologiediensten** und Projekten wie NFDI/NUM zusammenarbeiten.
2. **Abstimmung mit wissenschaftlichen und normativen Akteuren:**  
Die **Arbeitsgemeinschaft Interoperabilität in der Gesundheitsforschung der AWMF** sollte strukturell in die Erarbeitung und Weiterentwicklung der Registerqualitätskriterien und Datenmodelle einbezogen werden. Sie gewährleistet den Anschluss an den wissenschaftlichen Diskurs, insbesondere im Hinblick auf Forschungsnutzung und Methodik.
3. **Einbindung regionaler, europäischer und internationaler SDOs:**  
Das ZMR sollte verbindlich mit **regionalen, europäischen und internationalen Standardisierungsorganisationen (SDOs)** wie **HL7 Deutschland, IHE Deutschland, HL7 Europe, IHE Europe, SNOMED International, ISO/TC 215, CEN/TC 251** und **DIN-NA 063-07** kooperieren. Nur so lässt sich sicherstellen, dass nationale Registerlösungen **kompatibel, interoperabel und exportfähig** bleiben.
4. **Koordination und Transparenz:**  
Eine regelmäßige **Interoperabilitäts-Roadmap** (z. B. im Jahresbericht des ZMR) sollte öffentlich dokumentieren, welche Profile, Terminologien und Austauschformate genutzt und wie sie mit EHDS- und ISO/CEN-Vorgaben abgestimmt sind.

#### 4. Handlungsempfehlungen

1. **Klarstellung in § 11 Abs. 2 MRG-E:** „Die Daten sind in Formaten und Terminologien zu speichern und zu übermitteln, die mit den von BfArM und gematik festgelegten Interoperabilitätsvorgaben sowie mit den einschlägigen ISO- und CEN-Normen und den Anforderungen des Europäischen Gesundheitsdatenraums kompatibel sind.“
2. Wir für **§ 11 Abs. 2 MRG-E** schlagen vor, den ersten Teil des Absatzes wie folgt umzuformulieren: Die Angaben nach Satz 1 sind, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern **und zu übermitteln**.
3. Im Lichte auch unserer nachfolgenden Handlungsempfehlungen sollten für Datensatz-Definitionen z. B. nach **§ 11 MRG-E** folgendes berücksichtigt werden:
  - Einen “Maximaldatensatz” (was soll erlaubt sein) zu definieren wird in § 11 vorgenommen. An sich fehlt aber die Regelung zur Definition der **tatsächlich fachlich bezogenen Datensätze für ein jeweiliges Medizinregister, die sich im Detail unterscheiden**. Diese fachlich bezogenen Datensätze sind unseres Erachtens das Ergebnis der Zusammenarbeit des jeweiligen Medizinregisters mit seinem anwendungsbezogenen und zielführenden Kontext, der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (siehe unsere Ausführungen zu Governance, institutioneller Einbettung und weitere Handlungsempfehlungen), dem Zentrum für Medizinregister am BfArM, der gematik (KIG) und der nationalen SDOs.
  - Für diese **fachlich bezogenen Datensätze** soll Interoperabilität nicht im Rahmen einer Benehmensherstellung eingefordert werden, sondern, wie für andere Interoperabilitätsvereinbarungen für den Versorgungskontext vorgesehen, dem **Einvernehmen** nach festgelegt werden und auch Konformitätsbewertungsverfahren unterliegen.
4. **Verbindliche Zusammenarbeit:** Das ZMR sollte gesetzlich verpflichtet werden, seine Arbeit mit den relevanten nationalen und europäischen Standardisierungs- und Forschungsgremien (u. a. AWMF, AG Interoperabilität MII/NUM, HL7 Deutschland, IHE Deutschland, HL7 Europe, ISO/TC 215, CEN/TC 251) abzustimmen.
5. **Förder- und Finanzierungsbedingungen:** Registerförderungen des Bundes sollten an den Nachweis einer **Interoperabilitäts- und EHDS-Kompatibilität** geknüpft werden.
6. **Wissenschaftliche Begleitstruktur:** Die wissenschaftliche Community, vertreten durch die **AWMF und die AG Interoperabilität Gesundheitsforschung**, sollte als unabhängige beratende Instanz zur Evaluation der Interoperabilitätskonzepte des ZMR institutionell verankert werden.
7. **Zitat §6 (1):** „Ein Registerbetreiber kann die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 (Qualifizierung)...“  
**Anregung:** wir würden hier eher ein *sollte* sehen.

8. **Zitat §20 (3):** „Qualifizierte Medizinregister haben für die Datenverarbeitung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die personenbezogenen Daten verarbeiten können und unbefugte Verarbeitungen protokolliert *und geahndet werden können.*“  
**Anregung:** Hier scheint unklar, wie dies in Zusammenhang mit §19 zu sehen ist, denn dort sind bereits Strafen deklariert. Zwar sind diese im Kontext der Datenweitergabe und der De-Anonymisierung genannt, aber man könnte im §20 auch Strafen für den unberechtigten Zugriff definieren.
9. Statt des Begriffs “Datenkranz” sollte unserer Meinung nach in diesem Zusammenhang grundsätzlich der Begriff “**Datensatz**” verwendet werden. Im Dokument wird “Datenkranz” häufig einleitend genutzt, im nachfolgenden Text aber über “Datensätze” geredet. Unseres Erachtens sollten ohne Not keine neuen Begriffe aus anderen Fachdomänen eingeführt werden.

## 5. Fazit

Das Medizinregistergesetz schafft die Grundlage für ein zukunftsfähiges Registerwesen in Deutschland. Damit die gesetzten Ziele – **Datenqualität, Nachnutzbarkeit und europäische Vernetzung** – erreicht werden können, ist eine konsequente **Standardharmonisierung** über alle Ebenen hinweg erforderlich.

**Interoperabilität darf nicht als technische Option verstanden werden, sondern als wissenschaftlich, normativ und europäisch abgestimmte Verpflichtung.**

Nur durch die koordinierte Zusammenarbeit von **BfArM, gematik, ZMR, den SDOs und der Wissenschaft (AWMF-AG Interoperabilität)** kann eine nachhaltige, international anschlussfähige Registerinfrastruktur entstehen, die Forschung und Versorgung gleichermaßen stärkt.

19. November 2025

**Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)**

Vorsitzender: Thomas Dehne – Stellvertretende Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun