

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

für ein

**Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

(Stand: 9. April 2026)

Zusammenfassung der Stellungnahme

In einem lernenden Gesundheitswesen ist die Nutzung von Gesundheitsdaten essentiell für eine qualitativ hochwertige Versorgung, da die qualitativ hochwertigen, strukturierten und verknüpfbaren Daten eine absolut wesentliche Voraussetzung dafür sind, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert werden, künftiges Leid minimiert wird und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Derzeit werden in Deutschland zwar an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten erzeugt, für eine mehrwertstiftende Nutzung sind allerdings die wenigsten davon zugänglich. Eine Nutzung scheitert häufig an unterschiedlichen Regelungen zur Weiterverarbeitung und zum Datenschutz im Europäischen, Bundes-, Landesrecht sowie an bürokratischen Hemmnissen. Fehlende Vorgaben und Verfahren zur Verknüpfung von Daten aus unterschiedlichen Quellen stellen eine weitere Hürde für die Datennutzung dar. Durch diese Rechtsunsicherheit werden Forschung und Innovation gehemmt und die Potentiale unseres Gesundheitssystems bleiben gänzlich ungenutzt. Sofern mit dem Regierungsentwurf die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten verbessert werden soll, wird dies ausdrücklich begrüßt.

Andererseits geht der Entwurf nach wie vor fehl, sofern auf eine Befugnisnorm im Sinne einer „Datenfreigabe“ abgestellt wird (B. Lösung auf Seite 2 des Entwurfs; § 9 MRG). Nur eine wirkliche datenschutzrechtliche Befugnisnorm, die nicht auf eine informierte Einwilligung des Patienten, sondern auf eine gesetzliche Grundlage abstellt, kann die Ziele einer sinnvollen Nutzung bereits vorhandener Daten erreichen.

Erforderlich ist insofern eine klare, gesetzliche Grundlage zur Nutzung von Gesundheitsdaten, die nicht auf eine informierte Einwilligung des Patienten abzielt, sondern eine Information der Betroffenen nebst Möglichkeit zum Widerspruch (Opt-out) vorsieht. Ohne einen solchen Schritt wird es nicht gelingen, die bestehenden Datenbestände wirksam für Forschung, Innovation und eine bessere Versorgung zu erschließen.

Grundlegende Bewertung des Regierungsentwurfes

Vorbemerkungen

Es ist unbestritten, dass die Potenziale von Medizinregistern in Deutschland derzeit nicht ausreichend genutzt werden. Dabei könnten gerade diese Register mit ihren strukturierten und qualitativ hochwertigen Daten einen wichtigen Beitrag zu besserer Versorgung, wirksamer Krankheitsbekämpfung und praxisnaher Forschung leisten. Bedauerlicherweise ist jedoch festzustellen, dass dies an den hohen datenschutzrechtlichen Hürden in Deutschland liegt, die auch mit diesem Entwurf nicht ansatzweise beigelegt werden, sondern sogar über die europäischen Vorgaben hinausgehen und damit nicht nur ein hohes Maß an Bürokratie erzeugen, sondern zudem vor allem von einer Nicht-Praktikabilität geprägt sind. Insbesondere zusätzliche Anforderungen, wie die Schriftform, gehen über europäische Vorgaben hinaus und schaffen zusätzliche enorme Bürokratie.

Darauf hinzuweisen, dass vorliegend eine gesetzliche Befugnisnorm in Form einer „Datenfreigabe“ geregelt werde, die sich von einer Rechtsgrundlage in Form einer informierten Einwilligung unterscheidet, ist schlicht falsch. Notwendig wäre stattdessen ein klarer gesetzlicher Rahmen, der die Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht, ohne sie von einer ausdrücklichen Einwilligung abhängig zu machen. Ein solcher Ansatz sollte die Betroffenen umfassend informieren und ihnen eine einfache Widerspruchsmöglichkeit (Opt-out) einräumen – nicht aber zusätzliche formale Hürden wie schriftliche oder elektronische Einwilligungen voraussetzen. Dies lässt sich – verglichen mit den sonstigen datenschutzrechtlichen Entwicklungen in Deutschland – sogar als Rückschritt bezeichnen.

Gebühren für die Qualifizierung von Medizinregistern (§ 6 MRG)

Ausschließlich in der Begründung wird auf den Seiten 52/ 53 darauf hingewiesen, dass es sich bei der Qualifizierung von Medizinregistern nach § 6 MRG um individuell zurechenbare öffentliche Leistungen handelt, für die der Bundesgesetzgeber auf Bundesebene die Erhebung von Gebühren und Auslagen vorsieht. Ein entsprechender Hinweis für die Medizinregister, dass die Qualifizierung gebührenpflichtig ist, ist in den Gesetzestext aufzunehmen.

Gleiches gilt für Beratungsleistungen der Medizinregister durch das Zentrum für Medizinregister (§ 4 MRG). Die Erhebung von Gebühren wird lediglich in der Begründung erwähnt (Seite 50).

Zustimmung zur Datenfreigabe in schriftlicher oder elektronischer Form (§ 9 MRG)

In § 9 Abs. 2 MRG wird eine „Datenfreigabe“ geregelt, die schriftlich oder elektronisch zu erfolgen hat. Hier wird also auf die Einholung einer informierten Einwilligung abgestellt, nur dass die informierte Einwilligung auf der Grundlage der DS-GVO ausdrücklich eingeholt werden kann und keiner Schriftform bedarf. Während seit der DS-GVO in vielen Bereichen die Schriftform abgeschafft worden ist (etwa § 17c Abs. 5 KHG, § 73 Abs. 1b SGB V) und die ausdrückliche Einwilligung ausreichend ist, soll hier wieder eine hohe Hürde für die Datenübermittlung eingeführt werden, die in der Praxis zu einer enormen Bürokratie führen wird. Dies gilt es zu vermeiden.

Entspricht es der Intention des Gesetzgebers, tatsächlich eine handhabbare, gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsgrundlage zu schaffen, so kann dies nur erfolgen, wenn eine wirkliche datenschutzrechtliche Befugnisnorm geschaffen wird, wie etwa im Rahmen von § 6

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG), die darauf verzichtet, eine Übermittlung zusätzlich an eine schriftliche (oder elektronische) Einwilligung zu knüpfen. Alternativ könnte eine gesetzliche Befugnisnorm geschaffen werden, verbunden mit einer Informationspflicht gegenüber der betroffenen Person sowie einer Möglichkeit zum Opt-out, wie auch in § 10 MRG bereits angelegt.

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung (§ 10 SGB V)

§ 9 MRG knüpft als Befugnis für die Übermittlung an die informierte Einwilligung (schriftlich oder elektronisch) der betroffenen Person an. Im Gegensatz dazu knüpft § 10 MRG jedoch an die Widerspruchslösung (Opt-out) an. Danach dürften Daten solange übermittelt werden, bis die betroffene Person einen möglichen Widerspruch erklärt. Die Einführung einer derartigen Widerspruchslösung, vor allem in § 9 MRG, würde die Umsetzbarkeit erheblich erhöhen. Der Betroffene würde darüber informiert, dass seine Daten übermittelt werden. Die Übermittlung kann erfolgen, es sei denn, ein Widerspruch erfolgt.

Krankenversichertennummer (§ 290 Abs. 5 SGB V)

Die Änderung unter Artikel 2 Nr. 2 des Entwurfes, wonach die Berechtigung sowie Verpflichtung u. a. der privaten Krankenversicherung geregelt wird, die Krankenversicherthenummer zu beantragen, wird ausdrücklich begrüßt.

Um die diesbezüglichen, aktuell noch bestehenden „erheblichen Zusatzbelastungen der Krankenhäuser“, die auch im Rahmen der Begründung eigens Erwähnung finden (S. 79), möglichst kurzfristig zu reduzieren, wird diesbezüglich allerdings noch angeregt, die in § 290 Abs. 5 S. 2 Nr. 2 SGB V vorgesehene Umsetzungsfrist von 24 Monaten auf eine deutlich kürzere Zeit zu reduzieren, etwa auf sechs Monate. Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sind über die Thematik bestens informiert und vorbereitet.

Anlage – Übersicht der Änderungsvorschläge der DKG zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u. a.

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
1	MRG insgesamt	Unterscheidung zwischen einer freiwilligen Teilnahme der Gesundheitseinrichtungen an Medizinregistern und einer gesetzlich verpflichtenden Teilnahme für bestimmten Gesundheitseinrichtungen (z. B. IRD)	In den Regelungen wird nicht zwischen den verschiedenen Registern, für die eine Qualifizierung nach § 6 und somit Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis in Frage kommt, unterschieden. Einer Registrierungspflicht kann jedoch nicht von allen Registern widersprochen werden, sondern nur von denjenigen, die per se freiwillig sind. Gleiches gilt für die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen an den jeweiligen Registern.	Klarstellung in den jeweiligen Gesetzesregelungen, dass Widersprüche bzw. Widerrufe nicht von allen Medizinregistern bzw. Gesundheitsreinrichtungen möglich sind, sondern nur von den freiwillig geschaffenen Medizinregistern bzw. den an diesen freiwillig teilnehmenden Gesundheitsreinrichtungen.
2	§ 4 MRG	Beratung von Medizinregistern	Es fehlt ein Hinweis, dass die Beratung durch das Zentrum für Medizinregister für die Medizinregister gebührenpflichtig ist, sofern es sich um eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung handelt.	<p><u>§ 4 Abs. 1 wird durch folgenden Satz 2 ergänzt:</u></p> <p>„Für die Beratung nach Nr. 5 kann eine Gebühr gemäß § 22 Bundesgebührengesetz erhoben werden.“</p>
3	§ 6 MRG	Qualifizierung von Medizinregistern	Es fehlt ein Hinweis, dass die Qualifizierung für die Medizinregister gebührenpflichtig ist. Diese Gebühr wird i. d. R. auf die teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen umgelegt werden. Insofern ist es für die Krankenhäuser relevant, welche Kosten hier entstehen.	<p><u>§ 6 Abs. 2 MRG wird wie folgt ergänzt:</u></p> <p>„Für die Qualifizierung von Medizinregistern nach § 6 wird eine Gebühr entsprechend einer vom BMG noch zu erlassenden besonderen Gebührenordnung gemäß § 22 Bundesgebührengesetz (BGebG) fällig.“</p>

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
4	§ 9 Abs. 2 MRG	Zustimmung zur Datenfreigabe in schriftlicher oder elektronischer Form	Sofern als Befugnis zur Verarbeitung der Daten eine „Datenfreigabe“ einen gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestand darstellen soll, bedeutet dies für die Praxis nicht den geringsten Unterschied im Gegensatz zur Einholung einer informierten Einwilligung, nur dass die Einwilligung gemäß DSGVO ausdrücklich eingeholt werden kann und keiner Schriftform bedarf.	<p><u>§ 9 Abs. 2 MRG sollte wie folgt gefasst werden:</u></p> <p><i>„Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der ersten Meldung ihrer Daten an das qualifizierte Medizinregister</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>von der meldenden Gesundheitseinrichtung in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken informiert wurde,</i> 2. <i>gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung schriftlich oder elektronisch der Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken zugestimmt nicht widersprochen hat und</i> 3. <i>über ihr Widerrufsrecht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nach Absatz 5 aufgeklärt wurde.</i> <p><u>§ 9 Abs. 4 MRG sollte zudem gestrichen werden.</u></p>
5	§ 290 SGB V	Verpflichtende Nutzung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer nach § 290 SGB V (KVNR) für sämtliche PKV-Versicherte	<p>Die Änderung unter Artikel 2 Nr. 2 wird ausdrücklich begrüßt.</p> <p>Um die diesbezüglichen, aktuell noch bestehenden „erheblichen Zusatzbelastungen der Krankenhäuser“ möglichst kurzfristig zu</p>	<p>§ 290 Abs. 5 S. 2 Nr. 2 SGB V <u>wird wie folgt geändert:</u></p> <p><i>„für Personen, die bereits am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 dieses Gesetzes] bei ihnen zur Erfüllung der Versicherungspflicht nach §</i></p>

Nr.	Bezug	Regelungstext/ Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			<p>reduzieren, wird diesbezüglich angeregt, die in § 290 Abs. 5 S. 2 Nr. 2 SGB V vorgesehene Umsetzungsfrist vom 24 Monaten auf eine deutlich kürzere Zeit zu reduzieren, etwa sechs Monate.</p>	<p><i>193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes versichert sind, spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierundzwanzigsten sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]..“</i></p>

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail dkgmailto@dkgev.de

