

Stellungnahme



**Verband der
Privaten Krankenversicherung e.V.**

Gustav-Heinemann-Ufer 74 c
50968 Köln

Telefon (0221) 99 87-0
verband@pkv.de
www.pkv.de

08. Juni 2026

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdaten-nutzung

Drucksache 21/5922

anlässlich der öffentlichen Anhörung
vor dem Ausschuss für Gesundheit
am 10. Juni 2026

- Der PKV-Verband begrüßt den Ausbau der Nutzung von gesicherten Gesundheitsdaten im Interesse einer hohen Versorgungsqualität.
- Insbesondere begrüßt wird die Regelung zur zustimmungsfreien Anlage der Krankenversicherer-Nummer (KVNR) durch die PKV-Unternehmen. Diese Regelung wird dazu führen, dass künftig jeder PKV-Versicherte und jeder Beihilfeberechtigte über eine eindeutige KVNR verfügt und damit gleichberechtigt von der Digitalisierung und zunehmenden Datenorientierung im Gesundheitswesen profitieren kann.
- Für Patientinnen und Patienten bringt der Gesetzentwurf tiefgreifende Veränderungen mit sich, etwa bei der Umstellung von der aktiven Einwilligung zur Datennutzung (Opt-in) zur Widerspruchslösung (Opt-out) oder bei nicht abschließend geregelten Zwecken zur Datennutzung. Einige Regelungen sind zu weitgehend und sollten überarbeitet bzw. durch bundesgesetzliche Regelungen gestützt werden.

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

I. Allgemeine Anmerkung

Der PKV-Verband begrüßt das mit dem Gesetzentwurf verbundene Ziel, die Datenerhebung und -nutzung in Medizinregistern in Deutschland zu vereinheitlichen und zu erleichtern. Durch die geplanten Regelungen werden Transparenz und Zusammenarbeit von Medizinregistern in Deutschland gestärkt. Es werden wesentliche Grundlagen zur Nutzung der vorhandenen und der zukünftig in Registern befindlichen Gesundheitsdaten gelegt. Damit kommt dem Gesetz eine wichtige Rolle zur Vorbereitung der Infrastruktur für den Europäischen Gesundheitsdatenraum zu.

Für Patientinnen und Patienten bringt der Gesetzentwurf ebenfalls tiefgreifende Veränderungen mit sich. Dies betrifft insbesondere das Selbstbestimmungsrecht über Gesundheitsdaten. Mit der Datenfreigabe und der Widerspruchslösung wird die normative Grundlage für die Datenverarbeitung nicht mehr primär auf eine aktive Einwilligung (Opt-in), sondern in ein stillschweigendes Einverständnis (Opt-out) geändert. Zudem sind die Zwecke zur Übermittlung von Registerdaten weit gefasst und nicht abschließend. Damit ist das Verfahren zwar einfacher und unbürokratischer für die Betreiber, überträgt aber die Verantwortung zur aktiven Information und Kontrolle auf die Patientinnen und Patienten. Aus Sicht des PKV-Verbandes sind dabei einige Regelungen zu weitgehend und sollten überarbeitet bzw. durch bundesgesetzliche Regelungen gestützt werden.

Grundvoraussetzung für eine Teilhabe an Registervorhaben zur Qualitätssicherung ist die eindeutige Identifizierbarkeit der Person mittels einer Krankenversicherungsnummer (KVNR). Mit diesem Gesetzentwurf wird eine gesetzliche Grundlage für die zustimmungsfreie Vergabe der KVNR in der PKV, der Beihilfe und der freien Heilfürsorge geschaffen. Damit wird eine jahrelange politische Forderung des PKV-Verbandes erfüllt, die eine gleichberechtigte Teilhabe von privat Krankenversicherten und beihilfeberechtigten Personen bei der Digitalisierung und der zunehmenden Datenorientierung im Gesundheitswesen sicherstellt.

II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzentwurfs

Zu Abschnitt 2, § 5 - Medizinregisterverzeichnis

Vorgeschlagene Regelungen

Beschrieben wird der Prozess der Aufnahme eines Medizinregisters in das Medizinregisterverzeichnis. An dieser Stelle wird nicht unterschieden nach den unterschiedlichen Kategorien von Registern (ohne oder mit Qualifizierung nach § 6; positives Votum der Landesethik-Kommission als Register mit Widerspruchslösung).

Bewertung

Die Erfassung im Medizinregisterverzeichnis ist nicht an den Status der Qualifizierung gebunden. Aus den Gesetzesmaterialien geht hervor, dass 276 Register in Deutschland aktiv sind (Stand 2021). Eine Qualifizierung wird in einer ersten Phase für 20 Prozent dieser Register angenommen. Es erscheint geboten, dass eine Differenzierung für die Register im Verzeichnis hinterlegt wird, insbesondere hinsichtlich der Qualifizierung und der Anerkennung als Register mit Widerspruchslösung. Zu den beiden Kategorien sollten auch die Datumsangaben für die Anerkennung hinterlegt werden. Sinnvoll wären auch weitere Informationen in der Veröffentlichung wie die Anzahl der an ein qualifiziertes Register meldenden Gesundheitseinrichtungen (nach § 8) sowie Informationen über Kooperationen (nach § 15).

Zu Abschnitt 3, § 6 - Qualifizierung von Medizinregistern

Vorgeschlagene Regelungen

Per elektronischem Antrag kann der Betreiber eines Medizinregisters die Qualifizierung beim Zentrum für Medizinregister (ZMR) beantragen. Zu den nachzuweisenden Items (lit. a bis k) bestimmt das ZMR das Nähere, prüft einen Antrag auf Vollständigkeit sowie Plausibilität und entscheidet über die Aufnahme als qualifiziertes Register.

Bewertung

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Zentrum für Medizinregister (ZMR) errichtet, das vor dem Hintergrund der Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten perspektivisch als domänenspezifische Datenzugangsstelle aufgebaut werden soll. Der Grundsatz eines schlanken Verfahrens ist nachvollziehbar. Dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit dem ZMR kommt hierbei eine zentrale Rolle zu. Bei den zur Prüfung vorgesehenen Informationen sollte vom Register angegeben werden, wie und durch wen die Finanzierung des Registers erfolgt. Weiterhin sollte die Information an die betroffene Person vorgelegt werden, die das Register der meldenden Einrichtung nach § 9 Abs. 3 zur Verfügung zu stellen hat. Diese sind von großer Bedeutung für das Zustimmungsverfahren der betroffenen Personen in den Gesundheitseinrichtungen. Sie unterscheiden sich auch gegebenenfalls danach, ob eine Meldung an ein Register mit oder ohne Widerspruchslösung gehen soll.

Zu Abschnitt 3, § 7 - Qualifizierung zum Medizinregistern mit Widerspruchslösung

Vorgeschlagene Regelungen

Die Anerkennung als Register mit Widerspruchslösung wird auf Landesebene durch Landesrecht und die dortigen Ethikkommissionen umgesetzt.

Bewertung

Die Anerkennung erleichtert die Weitergabe von erfassten Daten für eine Person durch die Gesundheitseinrichtungen. Da üblicherweise bundesweit Daten von einem Register gesammelt werden, sollte auch die Anerkennung als Register mit Widerspruchslösung nach bundeseinheitlichen Standards erfolgen. Soweit es bei den landesrechtlichen Regelungen bleibt, wäre zumindest eine Hinterlegung im Medizinregisterverzeichnis erforderlich, von welcher Ethikkommission/Land die Anerkennung erfolgte.

Zu Abschnitt 4, § 9 - Datenerhebung/-übermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen und Widerspruchsrechte einer betroffenen Person

Vorgeschlagene Regelungen

Gesundheitseinrichtungen dürfen Daten betroffener Personen nur dann übermitteln, wenn eine Datenfreigabe erfolgt ist. Dabei wird die Datenfreigabe zeitlich bezogen auf den Zeitpunkt vor der ersten Meldung an ein qualifiziertes Medizinregister und im Abs. 2 differenziert nach der Meldung mit oder ohne Widerspruchslösung.

Bewertung

Bei einem Register mit Widerspruchslösung ist keine Zustimmung der betroffenen Person erforderlich, es reicht die Information der meldenden Gesundheitseinrichtung über die mögliche Datenverarbeitung und über das Widerrufsrecht. Für viele Patienten, die sich in einem Aufnahmeprozedere in ein Krankenhaus befinden, wird die Bedeutung dieser Passivinformation von einer aktiven Zustimmung schwer zu differenzieren sein. Darüber hinaus besteht das Problem, dass ein Register nach der Behandlung eines Patienten seinen Status wechseln kann und als Register mit Widerspruchslösung anerkannt wird. Haben die bis dato behandelten Patienten die Information der Gesundheitseinrichtung nach Paragraf 9 Abs. 2 zur Kenntnis genommen, ohne eine Zustimmung zu geben, wechselt hier die Voraussetzung für die Datenfreigabe. Die weitere Übermittlung von Daten und deren Nutzung ist dann nicht mehr sauber geklärt für Register mit Widerspruchslösung. Das Widerrufsrecht nach § 9 Abs. 5 Satz 1 bezieht sich nur auf die erteilte Zustimmung nach Abs. 2 Nummer 2. Wie damit zu verfahren ist, dass eine Person ihr Widerrufsrecht nach § 9 Abs. 2 Nummer 3 nachholen will, ist im Gesetz nicht geklärt. Es fehlt also eine Regelung, wie ein nachträglicher Widerruf gegenüber Registern mit Widerspruchslösung erfolgen kann.

Zu Abschnitt 4, § 12 – Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister, Rückübermittlung

Vorgeschlagene Regelungen

Es werden umfangreiche und vielfältige Vorgaben für die zulässige Nutzung der Daten aus qualifizierten Registern getroffen.

Bewertung

Nicht erwähnt sind Nutzungsoptionen für eine Steigerung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung. Da die Zwecke nach § 12 Abs. 1 zentrales Bewertungskriterium sind für die Übermittlung an Datennutzende (Antragsverfahren gemäß § 16), sollten die Ziele der Effizienz und Wirtschaftlichkeit zumindest als Teilaspekt z.B. unter Abs. 1 Nr. 7 hinterlegt werden und insb. für alle Kostenträger im Gesundheitswesen anerkannter Zweck einer Datenbereitstellung sein. Es finden sich in Abs. 7 Verbotstatbestände für die Datennutzung, die mit dem Begriff „insbesondere“ nicht abschließend sind. Es bleibt aber offen, wann ein Register seine Befugnisse zur Datenverarbeitung überschreitet. Es ist auch keine neutrale Stelle genannt, die im Zweifelsfall Kriterien setzt oder Entscheidungen treffen kann. Auch die Gesetzesbegründung gibt dazu keine nähere Auskunft. Damit besteht eine Unsicherheit für mögliche Datenbereitstellungen, über die gegebenenfalls erst im Rahmen nachgelagerter Klageverfahren eine Entscheidung über ihre Zulässigkeit erfolgen wird. Dazu sollten Kriterien erstellt und eine z.B. Schiedsstelle berufen werden, die in unklaren Fällen vor Datenbereitstellung entscheidet.

Zu Abschnitt 4, § 14 - Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Medizinregister

Vorgeschlagene Regelungen

Geregelt wird der Umgang mit Daten, die ein Register vor Inkrafttreten dieses Gesetzes und vor Anerkennung als qualifiziertes Register erhoben hatte (Bestandsdaten). Dabei wird eine Zusammenführung und einheitliche Nutzung der Bestandsdaten mit den erhobenen Daten nach diesem Gesetz ermöglicht. Voraussetzung dazu ist die öffentliche Bekanntmachung über die Zwecke der erhobenen Daten und deren Verarbeitung durch das Register (hinterlegt auch in § 13). Über das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung ist zu informieren, das Register nimmt diese Widersprüche entgegen.

Bewertung

Auch wenn nachvollziehbar ist, dass bisher von einem qualifizierten Register erhobene Daten im Sinne der neuen Möglichkeiten dieses Gesetzes nutzbar gemacht werden sollen, erscheint die einfache Regelung einer öffentlichen Bekanntmachung nach Abs. 2 unzureichend. In welchem Umfang ein jeweiliges Register bislang Einwilligungen zur Datennutzung von Betroffenen eingeholt hat, bleibt bei dieser Regelung unberücksichtigt. Es darf nicht davon ausgegangen werden, dass betroffene Personen auf solche Veröffentlichungen von Medizinregistern überhaupt aufmerksam werden. Eine rechtssichere Datennutzung der Bestandsdaten erscheint unter diesen Vorgaben nicht gegeben. Es ist nicht einmal eine Schutzfrist nach Anerkennung

als qualifiziertes Register festgelegt, in der nach Veröffentlichung ein Widerspruch eingereicht werden kann, ohne dass bis dahin eine Nutzung bzw. Weitergabe von Bestandsdaten erfolgt ist. Die Datenschutzvorgaben für die Bestandsdaten eines Registers unterliegen damit nicht den Vorgaben, wie sie in § 9 Abs. 2 geregelt sind. Dort muss nach Abs. 2 Satz 1 die Information über die Datenverarbeitung und die Option zum Widerspruch durch die Gesundheitseinrichtung **vor der ersten Meldung** von Daten an ein Register erfolgen. Notwendig sind Regeln, mit denen eine rechtzeitige Benachrichtigung der betroffenen Personen sichergestellt wird, damit diese eine informierte Entscheidung über ihre Datenbereitstellung treffen können.

Zu Abschnitt 4, § 15 - Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen

Vorgeschlagene Regelungen

Qualifizierte Register dürfen ihre Daten untereinander zusammenführen. Sie schließen dazu eine Vereinbarung und zeigen ihre Kooperation der Zentralstelle für medizinische Register (ZMR) an.

Bewertung

Es wird angeregt, für diese Kooperationen ein Verzeichnis bei der Zentralstelle zu führen.

Zu Abschnitt 4, § 16 – Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

Vorgeschlagene Regelungen

Bei einem Register können Datennutzungen beantragt werden, die Zwecke müssen die Vorgaben nach § 12 Abs. 1 erfüllen. Geregelt werden zudem Anforderungen an den Datenschutz. Die gestellten Anträge zur Datennutzung werden an die ZMR übermittelt und dort veröffentlicht.

Bewertung

Die Gesetzesbegründung geht von 50 bis 60 Registern aus, die zeitnah eine Qualifizierung erhalten werden. Für die Entscheidung zur Übermittlung von Daten werden keine einheitlichen Grundsätze zur Prüfung vorgegeben. Hier sollte ein regelbasiertes und einheitliches Vorgehen etabliert werden, bei dem zum Beispiel die ZMR nähere Kriterien festlegt und im Zweifelsfall auch als Schiedsstelle fungieren könnte. In dem Verzeichnis sollte nicht nur der Eingang der Anträge erfasst werden, sondern auch die Entscheidung über eine Datenbereitstellung und gegebenenfalls die Kooperation mit anderen Registern (Bezug zu § 15).

Zu Abschnitt 4, § 17 - Geheimhaltungspflichten

Vorgeschlagene Regelungen

Aufgeführt sind die Pflichten zur Geheimhaltung, insbesondere zur Abwendung der Herstellung eines Personenbezugs oder zu einem Leistungserbringer. Mit dem Abs. 4 wird ein Ausnahmetatbestand geschaffen, der eine Nutzung durch die Antragsteller erlaubt, die von den Vorgaben des § 12 Abs. 1 abweicht. Grundlage dafür können Rechtsvorschriften des Bundes der Länder oder der Europäischen Union sein.

Bewertung

Dieser weitgehende Ausnahmetatbestand wird kritisch gesehen. Wenn eine betroffene Person eine Datenfreigabe erteilt hat, sollten die möglichen Nutzungen darin abschließend beschrieben sein. Die Zustimmung zu unvorhersehbaren Ausnahmen, auch wenn sie auf Rechtsvorschriften des Bundes, der Länder oder der Europäischen Union beruht, muss zumindest bei der Datenfreigabe durch den Betroffenen auszuschließen sein.

Zu Artikel 2, Nr. 2 - § 290 Abs. 5 SGB V-E Krankenversichertennummer (KVNR)

Vorgeschlagene Regelungen

Die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Bundeswehr und die Träger der Heilfürsorge auf Bundesebene sind verpflichtet, für die bei ihnen im Krankheitsfall abgesicherten Personen spätestens unverzüglich nach Beginn der Absicherung die Vergabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach Absatz 1 Satz 2 zu beantragen. Unternehmen der privaten Krankenversicherung haben die Vergabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach Absatz 1 Satz 2 zu beantragen.

Bewertung

Die Regelung wird begrüßt. Mit ihr wird eine jahrelange Forderung der PKV-Branche erfüllt. Sie sorgt dafür, dass künftig jeder PKV-Versicherte und jeder Beihilfeberechtigte über eine eindeutige KVNR verfügt und dass dieses Verfahren zustimmungsfrei durch die Versicherungsunternehmen bzw. die Beihilfeträger angestoßen werden kann. Damit werden die Voraussetzungen geschaffen, dass privat Krankenversicherte und Beihilfeberechtigte gleichberechtigt von der zunehmenden Datenorientierung im Gesundheitswesen teilhaben können, weil auch ihre Daten künftig in medizinischen Registern abgelegt und für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden können. Darüber hinaus sichert die KVNR die Nutzbarkeit der Telematik-Infrastruktur und der darauf basierenden Anwendungen wie der elektronischen Patientenakte (ePA), des E-Rezepts und weiterer Verfahren. Damit ist eine wichtige Voraussetzung erfüllt, damit privatversicherte und beihilfeberechtigte Personen künftig ebenso von der Digitalisierung im Gesundheitswesen profitieren, wie es in der gesetzlichen Krankenversicherung heute der Fall ist.