



Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
BAG SELBSTHILFE
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-0
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinre- gistern und zur Verbesserung der Medizinregisterda- tennutzung

**- Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des Deut-
schen Bundestages am 10. Juni 2026 -**

Als Dachverband von 121 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen und deren Angehörigen mit rund 1 Million Mitgliedern sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften befürwortet die BAG SELBSTHILFE die Förderung von qualitätsgesicherter Versorgung durch versorgungsnahe Forschung. Register können hier aus unserer Sicht methodisch wertvoll die Weiterentwicklung der

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

Gesundheitsversorgung anhand strukturierter Registrierung von Patientendaten unterstützen.

Gleichzeitig müssen Patientendaten aktiv geschützt werden; dieser Schutz darf nicht dem freien Markt überlassen werden. Insoweit muss die Weiterentwicklung anhand folgender Maßgaben erfolgen:

- Patientendaten müssen bestmöglich geschützt werden, da sie das Eigentum der Patient*innen sind. Das heißt, dass die Nutzung der Daten außerhalb des europäischen Datenraumes nicht möglich sein darf und die Verwendung nur unter strenger Beachtung des DSGVO bzw. EU-DSGVO erfolgen darf. Eine Verwendung auf zum Beispiel amerikanischen oder chinesischen Serversystemen, auch bei Verwendung von künstlichen Intelligenzmodellen zur Analyse sollte strengstens untersagt werden.
- Eine starke Patientenbeteiligung ist erforderlich. Diese muss barrierefrei ausgestaltet werden, so dass sie fachlich und kommunikativ beispielsweise auch von Hörbehinderten tatsächlich umsetzbar ist. Bei Nutzung von Patientendaten in wissenschaftlichen Studien sollten Patientenvertreter*innen an der Planung, Konzeption und Auswertung beteiligt und dafür entschädigt werden, um die ordnungsgemäße Nutzung der Daten zu garantieren. Insgesamt sollte das Zugangsverfahren so gestaltet werden, dass Forschung mit Beteiligung der Selbsthilfe gefördert wird, etwa durch ein Zertifizierungsverfahren durch die Selbsthilfe. Die Zertifizierung sollte dabei für selbsthilfenaher Forschung realistisch möglich sein und nicht nur für große Unternehmen. Ohne entsprechende Mittel wird die Selbsthilfe die Zertifizierung jedoch nicht schaffen. Eine Idee wäre, in den Zertifizierungsbedingungen Kooperation mit der Selbsthilfe vorzusehen oder zumindest Anreize zu schaffen, in Forschungsvorhaben die Selbsthilfe strukturell und damit auch finanziell zu beteiligen.
- Sollten die Daten der Industrie zur Verfügung gestellt werden, muss zwingend eine Zustimmung von qualifizierten Patientenvertretungen erfolgen. Eine Ethikkommission reicht hier nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE

nicht, sondern es müssen betroffene Patientengruppen den Zugang zu den Daten verifizieren. Sollte der Zugang zu den Daten kostenpflichtig sein, sollte das Geld genutzt werden, um Patientenorganisationen zu unterstützen, da ohne die Zustimmung von Patient*innen keine Daten zur Verfügung stehen.

- Es sollte vertraglich mit allen Nutzern des Medizinregisters festgelegt werden, wie und innerhalb welcher Frist die Ergebnisse an die Betroffenen und ihre Vertretungen zurückgespiegelt werden.
- Weiterhin muss das Recht auf Vergessen und Zustimmung der Patienten zur Nutzung - wie in der DSGVO vorgeschrieben - unbedingt beachtet werden.
- Die im Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN enthaltenen Maßnahmen werden überwiegend befürwortet: So kann insbesondere die zentrale Aufnahme von Widersprüchen durch eine zentrale Vertrauensstelle die Abläufe erleichtern.

Insgesamt sieht die BAG SELBSTHILFE in dem Entwurf des Gesetzes gute Ansätze zur Stärkung der Arbeit der Register. Gleichzeitig steht nach aus unserer Sicht beispielsweise der hohe bürokratische Aufwand bzw. die unvorteilhafte Aufwand-Nutzen-Balance für einzelne, bestehende Register und/oder die meldenden Gesundheitseinrichtungen einer Anwendung und Nutzen des Gesetzes entgegen. Insofern hat die BAG SELBSTHILFE die Befürchtung, dass der hohe bürokratische Aufwand dazu führen, dass das Gesetz kaum Anwendung findet, wenn keine entsprechende Verpflichtung besteht.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bleiben in der Begründung zudem Zwecke, Zielsetzung und Gesamtrahmen zu wenig beleuchtet: So greift die im Gesetzentwurf skizzierte Problembeschreibung der Registerlandschaft in Deutschland zu kurz und bleibt rudimentär. Sie fokussiert primär auf Herausforderungen wie eine unzureichende Datenverknüpfbarkeit und die Aufwände zur Einholung von Einwilligungserklärungen.

Diese Analyse vernachlässigt dabei jedoch die fundamentalen strukturellen und ökonomischen Belastungen, unter denen insbesondere etablierte Register bereits

heute agieren. Die zentralen Hemmnisse der Registerarbeit beschränken sich ausdrücklich nicht auf die genannten Aspekte wie der einheitliche Rechtsrahmen für medizinische Register, Erleichterung und Vereinheitlichung der Datenverarbeitung, Schaffung einer zuständigen Stelle als Anlaufstelle und Ankerpunkt für die Qualitätsentwicklung sowie die Einführung einer vereinfachten Einwilligung.

So müssten beispielsweise Rahmenbedingungen und Strukturen für Förderfähigkeit und Förderungsmöglichkeiten für die **Finanzierung der Register und registerbasierter Auswertungen und Studien** benannt werden. Aufwände für Qualitätsentwicklung und laufende Pflichten wären angemessen zu berücksichtigen. Insgesamt muss zusätzliche Bürokratie und Behördenprüfungen vermieden werden. Qualitätsarbeit wissenschaftlicher Natur: Beratung und gemeinsame **Qualitätsentwicklung** benötigen einen finanzierten **wissenschaftlichen Rahmen, statt behördlicher Zuständigkeit**, und eine wissenschaftliche, gesundheitsökonomische und ethische Begleitforschung und Evaluation. Denn die Regulatorik allein schafft noch keine Datenqualität. Zudem sollten die Chancen der **Datenverknüpfung** ausgeschöpft werden, es sollte nicht hinter EHDS zurückgeblieben werden.

Vielmehr bestehen die Kernherausforderungen in

1. den hohen, ressourcenintensiven Aufwänden, die für die Bereitstellung **qualitätsgesicherter, standardisierter und kuratierter** Datenbestände zwingend erforderlich sind und
2. der fehlenden Sicherstellung einer langfristigen und nachhaltigen Finanzierungssicherheit für den Regelbetrieb.

Der vorliegende Gesetzentwurf adressiert diese finanziellen Grundprobleme nicht; eine finanzielle Unterstützung für die Deckung dieser essenziellen Aufwände ist nicht vorgesehen. Im Gegenteil ist zu erwarten, dass die Implementierung der neuen rechtlichen Vorgaben den administrativen, technischen und operativen Aufwand - und damit die verbundenen Kosten - für die Registerbetreiber - je nach bereits erreichtem Reifegrad signifikant - weiter erhöhen wird. Es sind nachhaltige Finanzierungsmodelle für Register dringend nötig, insbesondere sind Pool-Modelle zu prüfen. Schwierig ist auch, dass das MRG offenbar von einem einmaliger Erfüllungs-

aufwand von Registern für die Qualifizierung ausgeht; offenbar unterstellt man dabei, dass dann bereits alle notwendigen Dokumente nach § 6 Abs.1 vorhanden sind, was aber das ist nicht der Fall. Zudem gibt es einen laufenden Erfüllungsaufwand aus § 6 Abs. 4, weil Register sich permanent weiterentwickeln müssen. Gleiches gilt auch in Hinblick darauf, dass sich die Register immer wieder auf gesetzliche Neuerungen laufend neu einstellen müssen; ferner sind die Kosten für Interoperabilität völlig unberücksichtigt.

Die explizite Benennung dieser Kostenproblematik ist daher unerlässlich. Andernfalls besteht die Gefahr, dass der irreführende Eindruck entsteht, die Beseitigung der skizzierten Herausforderungen (z.B. Linkage) durch die vorgeschlagenen Maßnahmen beinhalte eine vollumfängliche Lösung für die weitaus größeren Problemfelder der Registerlandschaft. Eine solche Annahme würde die realen Belastungen und die teilweise prekäre Ressourcensituation der deutschen Registerlandschaft fundamental verkennen.

Weiterhin wird auf die Chancen, registerbasierte Studien (rRCTs) vereinfachen bzw. im Bereich zugelassener Arzneimittel überhaupt realisierbar zu machen ebenso wenig hingewiesen, wie auf den Bedarf der Klarstellung, dass die Erfassung der gesamten Versorgungssituation Aufgabe von Registern ist und damit die Erfassung von Off-label Use und seiner Wirkung ausdrücklich eingeschlossen ist.

Schließlich geht der Entwurf letztlich nur auf die Verknüpfung von Daten aus Registern ein, lässt weitgehend außer Acht, dass die Daten in den Registern häufig nicht vollständig erfasst werden, etwa weil Zellen werden nicht ausgefüllt oder patientenbezogene Endpunkte nicht erhoben werden, so dass sie schlicht nicht vergleichbar sind und eine Einordnung in den Gesundheitskontext des Patienten kaum möglich ist.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Anwendungsbereich (§ 1 MRG- GesE)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist der Anwendungsbereich ist zu schmal gefasst: So fehlen Schwerpunkte wie Qualitätssicherung, Medizinalstatistik, Versor-

gungsplanung sowie die Evaluation der Patientensicherheit. Hierauf weist der Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN zu Recht darauf hin. Zwar erwähnt der Gesetzentwurf die Nutzung der Daten für diese Zwecke in § 12; da sie allerdings nicht im Anwendungsbereich genannt sind, entsteht der Eindruck, dass diese für Patient*innen entscheidende Nutzung zweitrangig ist. Generell ist es zudem so, dass die Daten auf diese Zwecke meist auch ausgerichtet sein müssen, um entsprechend so nutzbar zu sein. Umso wichtiger ist es im Anwendungsbereich selbst klar zu stellen, dass auch diese Bereiche Schwerpunkte des Gesetzes sein sollten.

Es wird sehr begrüßt, dass nunmehr gegenüber dem Referentenentwurf in der Begründung klargestellt wurde, dass sowohl häufigere chronische und seltene Erkrankungen unter den Begriff der gemeingefährlichen Krankheit fallen.

2. Strukturbildung (§§ 3-5 MRG-GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 Abs. 1 gemäß der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung barrierefrei gestaltet werden soll.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist eine Ansiedlung des ZMR bei einer Bundesoberbehörde nicht zwingend notwendig; die Stelle sollte öffentlich ausgeschrieben werden und für Wissenschaftseinrichtungen offenstehen.

Es wird begrüßt, dass ggü. dem Referentenentwurf in der Begründung klargestellt wurde, dass „Verfügbarkeit“ die Abfrage von Metadaten (Catalogue of Items) meint und nicht Machbarkeitsanfragen (§ 5).

3. Qualifizierung von Medizinregistern (§ 6 MRG- GesE)

Im Grundsatz anerkennt die BAG SELBSTHILFE, dass das Qualifizierungsverfahren stark ermessensabhängig ist; gleichzeitig ist es aus ihrer Sicht durch eine feste Unterlagenliste zu starr geregelt. Dies behindert notwendige Anpassungen eines lernenden Systems. Geforderte Dokumente wie ein „Nachhaltigkeitsnachweis“ oder ein komplettes „Qualitätsmanagementhandbuch“ sind ebenfalls problematisch;

stattdessen wären Transparenzkonzepte oder SOPs sinnvoller. Ein wissenschaftliches Peer-Audit wäre einem behördlichen Kontrollverfahren vorzuziehen. Es muss zudem sichergestellt werden, dass keine Doppelprüfungen zur Ethikkommission entstehen. Die Mitteilungspflicht für Änderungen ist zu weit gefasst und sollte sich nur auf wesentliche Änderungen beschränken.

Im Einzelnen hält sie folgende Punkte für sinnvoll:

a. § 6 Abs. 1 MRG- GesE

aa. Patientenpartizipation

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt es sehr, dass für die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister auch die Patientenpartizipation als Aufnahmekriterium festgelegt werden soll.

Gleichzeitig erscheint eine bloße Erklärung zur Patientenpartizipation aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht ausreichend, wenn Register tatsächlich patientenzentriert ausgestaltet werden sollen.

Wie bereits eingangs dargestellt ist eine starke Patientenbeteiligung erforderlich. Diese muss so barrierefrei ausgestaltet werden, dass sie fachlich und beispielsweise auch von Hörbehinderten kommunikativ tatsächlich umsetzbar ist. Bei Nutzung von Patientendaten in wissenschaftlichen Studien sollten Patientenvertreter*innen an der Planung, Konzeption, Entwicklung von Informationsmaterialien, Governance und Auswertung beteiligt und dafür entschädigt werden, um die ordnungsgemäße Nutzung der Daten zu garantieren. Zudem sollten patientenberichtete Outcomes und Belastungsindikatoren stärker berücksichtigt werden. Neben medizinischen Parametern sind dies beispielsweise für Menschen mit Diabetes insbesondere Lebensqualität, Therapiebelastung, Hypoglykämieangst, Diabetes Distress, Teilhabe sowie Schul- und Arbeitsfähigkeit.

Insgesamt sollte das Zugangsverfahren so gestaltet werden, dass Forschung mit Beteiligung der Selbsthilfe gefördert wird, etwa durch ein Zertifizierungsverfahren durch die Selbsthilfe. Die Zertifizierung soll für selbsthilfenaher Forschung realis-

tisch möglich sein und nicht nur für große Unternehmen. Ohne entsprechende Mittel wird die Selbsthilfe die Zertifizierung jedoch nicht schaffen. Eine Idee wäre, in den Zertifizierungsbedingungen Kooperation mit der Selbsthilfe vorzusehen oder zumindest Anreize zu schaffen, in Forschungsvorhaben die Selbsthilfe strukturell und damit auch finanziell zu beteiligen.

Sollten die Daten der Industrie zur Verfügung gestellt werden, muss zwingend eine Zustimmung von qualifizierten Patientenvertretungen erfolgen. Eine Ethikkommission reicht hier unserer Meinung nach nicht, sondern es müssen betroffene Patientengruppen den Zugang zu den Daten verifizieren. Sollte der Zugang zu den Daten kostenpflichtig sein, sollte das Geld genutzt werden, um Patientenorganisationen zu unterstützen, da ohne die Zustimmung von Patient*innen keine Daten zur Verfügung stehen.

bb. Liste der vorzulegenden Unterlagen

Das beschriebene Verfahren zur Qualifizierung und Qualitätsprüfung steht nach Abs. 1 S.4 sehr stark im Ermessen der ZMR, zugleich wird durch die gesetzliche Festlegung einer festen Liste von Unterlagen nur ein starres Verfahren mit wenig Flexibilität erlaubt.

Die Liste der Unterlagen ist in der Summe fachlich nicht falsch, aber durch Einzelnennung im Gesetz unnötig starr. Da ein solches Qualifizierungsverfahren ein lernendes System sein muss, droht hier unnötige Behinderung etwaig notwendiger Anpassungen durch Starrheit der gesetzlichen Vorgabe. Wenn unbedingt eine hoheitliche Detailregelung erfolgen muss, sollte dies maximal auf Verordnungsebene erfolgen. Problematisch sind in der Liste schon heute die Entitäten f) Qualitätsmanagementhandbuch (stattdessen sollten einzelne SOPs bzw. die Beschreibung von Standardverfahren möglich sein) und j) Nachhaltigkeitsnachweis (stattdessen Transparenz über aktuelle Finanzierung und Nachfolgeregelung i.S.e. Konzepts, wenn keine Finanzierung mehr gegeben ist).

Den vollständigen Umfang dieser Liste mit einer Maximalanforderung an die Dokumente selbst dürfte heute kaum eines der vorhandenen Register vorweisen können,

v.a. da die Dokumente selbst keine Aussage treffen. Die Beschreibung der relevanten Inhalte aller genannten Dokumente kann sich auch in einem Gesamtdokument befinden oder aber in einem Softwaresystem.

b. § 6 Abs. 4 MRG-GesE

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die grundsätzliche Mitteilungspflicht zu weit gefasst. Sie sollte sich nur auf wesentliche Veränderungen erstrecken, da sonst selbst kleine redaktionelle Änderungen zu beidseitigem Aufwand führen und dem ausdrücklichen Ziel eines unbürokratischen Verfahrens zuwiderlaufen. Letztlich nimmt ja die ZMR nur eine Überprüfung bei wesentlichen Änderungen vor, so dass sich dies auch spiegelbildlich auf die Mitteilungspflicht des Registers auswirken sollte. Generell wird jedoch die stärkere Flexibilisierung der Regelung gegenüber dem Referentenentwurf begrüßt.

Ferner sollte noch folgendes angemerkt werden: Ein Medizinregister, dass sich auf den Weg der Qualifizierung macht, und entsprechend § 6 Abs.4 laufend aktualisiert, läuft Gefahr durch einen nicht erfolgreichen Prozess/Aktualisierung schlechter dazustehen als vorher. Der Ruhezustand bringt für das Register keinen Vorteil; es besteht zudem die Gefahr, dass die Behörde im Zweifel ruhen lässt, statt zu entscheiden.

4. Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe (§ 9 MRG-GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Regelung aus der Sicht kognitiv beeinträchtigter Menschen mit Behinderung im Grundsatz, insbesondere die Vorgabe, dass die Datenfreigabe nur zulässig sein soll, wenn Patient*innen

„1. 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,

2. gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung schriftlich oder elektronisch der Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken zugestimmt hat und
3. über ihr Widerrufsrecht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nach Absatz 5 aufgeklärt wurde

Gegenüber der Vorversion im Referentenentwurf ist die Regelung näher an den verschiedenen Elementen der Barrierefreiheit angelehnt, was zu begrüßen ist. Gleichzeitig sollte aber auch durch die Verwendung des **Begriffes der Barrierefreiheit** klargestellt werden, dass diese entsprechend zu erfolgen hat, damit aber auch sichergestellt ist, dass Menschen mit (kognitiver) Behinderung auch eine selbständige und selbstbestimmte Zustimmung abgeben können.

5. Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister (§ 12 MRG- GesE)

Die mit Datenfreigabe (Zustimmungslösung) und Widerspruchslösung erlaubten Zwecke qualifizierter Register sind erfreulich breit gefasst, was die BAG SELBSTHILFE sehr begrüßt. Wie bereits eingangs dargestellt, ist der BAG SELBSTHILFE wichtig, dass Daten nicht in Drittstaaten landen, in denen andere Datenschutzstandards herrschen als in Deutschland. Vor diesem Hintergrund sieht die BAG SELBSTHILFE die Regelung in Nr. 8 kritisch, auch wenn die Weiterleitung nur erfolgen darf, wenn Kapitel V der DSGVO erfüllt ist. Hier wird angeregt, diesbezüglich eine Berichtspflicht einzuführen.

6. Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register (§14 MRG- GesE)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist die Information über den Widerspruch unklar: Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, vor der Verarbeitung nach Absatz 1 **öffentlich und allgemein** in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung und das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung zu informieren. Insofern finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE bleibt dabei offen, ob die Patient*innen vorab im Rahmen der Einwilligungserklärung über so eine mögliche Zusammenführung von Daten informiert werden oder davon nur erfahren, wenn sie (zufällig) auf die Register-Website schauen.

7. Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern (§15 MRG-GesE)

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die Erlaubnis zur Datenverknüpfung i.V.m. der Erlaubnis zur Nutzung der KVNR hierzu. Bedauerlich ist jedoch die Einschränkung auf die Verknüpfung von qualifizierten Registern untereinander. Hier gehen wesentliche Anwendungsfälle verloren, die sich z.B. aus der Kombination mit oder Validierung anhand von Kassendaten oder primären Versorgungsdaten ergeben können. Da nicht absehbar ist, wie viele Medizinregister sich qualifizieren werden, könnten wichtige Informationen durch mangelnden Austausch unter den Registern unberücksichtigt bleiben; das Ziel sollte sein, möglichst viele Register miteinander zu verbinden, nicht neue Silos zu schaffen.

Weiterhin sie hier noch einmal auf die Problematik der bisher bereits gesetzlich oder durch Verordnung etablierten Register (65c KKR etc) verwiesen, für die eine Qualifizierung ggf. nicht nötig / verpflichtend ist. Hier bleibt die Regelung hinter den bereits gegebenen Regelungen der EHDS-VO zurück. Eine Ausweitung des Erlaubnistatbestands wäre daher für ein „Brückengesetz zum EHDS“ nicht nur wünschenswert, sondern notwendig, zumindest für die Datenquellen, die ihrerseits bereits die KVNR vorhalten und nutzen können. Zudem behindert der Ausschluss der Krebsregister in § 1 Kooperationen.

8. Geheimhaltungspflichten (§ 17 MRG- GesE)

Die BAG SELBSTHILFE sieht die vorgesehene Änderung als ergänzungsbedürftig an: §17 Abs. 2 sollte eine sprachliche Präzisierung erfahren, dass nicht jede Identifizie-

rung von Leistungserbringern und -trägern untersagt ist, um etwa die Erstellung von Benchmarks im Rahmen von Qualitätssicherungsregistern nicht zu verhindern.

9. Verarbeitung der Krankenversicher- tennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenversicher- tennummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonsti- ge Kostenträger (§ 20 MRG- GesE)

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE sind die Regelungen zur Nutzung der KVNR und deren Zweckbezug (Erstellung eines Pseudonyms zur Datenverknüpfung) wichtig; allerdings ist unklar, welche Norm die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der KV-Nummer sein soll. § 290 Abs. 5 SGB V enthält sprachlich den gleichen Inhalt wie § 20 Abs. 1 MRG. Nach der Gesetzesbegründung sollen beide den gleichen Sachverhalt regeln.

Kritisch sieht die BAG SELBSTHILFE zudem die zusätzliche Widerspruchsmöglichkeit zur KVNR-Nutzung. Deren Notwendigkeit sollte dringend überprüft werden, da es zur einwilligungsfreien Datennutzung nach §10 ohnehin eine Widerspruchsmöglichkeit gibt, die dann auch die Datenverknüpfung und die diesbezügliche KVNR-Nutzung mit umfasst.

Insgesamt ist die mehrfache Anzahl unterschiedlicher Widerspruchs- und Widerrufsprozesse im MRG komplex und verursacht in der Umsetzung hohe Aufwände bei den meldenden Gesundheitseinrichtungen und Registern, zudem bietet die Verwaltung unterschiedlicher Widerspruchsoptionen Fehlermöglichkeiten zulasten der Betroffenenrechte und der Datenqualität.

Düsseldorf/ Berlin, 8.6.2026