



Stellungnahme

der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF), des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung (DNVF) und der Deutschen Hochschulmedizin e.V. (DHM)

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Drucksache: 21/5922

Berlin, 08.06.2026

1. Zusammenfassung

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern (Medizinregistergesetz – MRG) verfolgt das Ziel, Qualität, Transparenz und Nutzbarkeit von Registerdaten zu verbessern. Dieses Ziel wird ausdrücklich begrüßt.

Die vorliegenden Regelungen bleiben jedoch in zentralen Punkten hinter den Anforderungen an eine leistungsfähige Registerlandschaft zurück. Insbesondere fehlen tragfähige **Finanzierungsstrukturen**, ein **wissenschaftlich getragenes Qualitätsverständnis** sowie eine konsequente **Ausrichtung auf Datenverknüpfung und Forschung**.

Bereits in vorangegangenen Stellungnahmen wurde hervorgehoben, dass **Regulatorik allein keine Datenqualität schafft und daher ein finanzieller wissenschaftlicher Rahmen erforderlich ist**. Diese Defizite bestehen weiterhin.

Ziel dieser Stellungnahme ist es, prioritäre Änderungsbedarfe im parlamentarischen Verfahren aufzuzeigen.

2. Zentrale Defizite des Gesetzentwurfs

2.1 Fehlende Finanzierungsgrundlagen

Der Gesetzentwurf adressiert weder die **nachhaltige Finanzierung von Registern** noch die Finanzierung registerbasierter Forschung in ausreichendem Maße. Dies betrifft drei Ebenen: fehlende strukturelle Förderfähigkeit von Registern, unzureichende Berücksichtigung von Einmal- und Folgeaufwänden und keine Finanzierung von Qualitätssicherung und Weiterentwicklung.

Zugleich wird im Gesetz implizit angenommen, dass Register bereits über vollständige Dokumentationen zur Qualifizierung verfügen (§6 Abs. 1 MRG). Dies entspricht nicht der Realität vieler Register.

2.2 Übermäßige Bürokratie und fragmentierte Prüfregime

Der vorliegende Entwurf etabliert ein dichtes Netz an Prüf- und Nachweispflichten: initiale Qualifizierung inkl. Ethikvotum, laufende Prüfungen bei Änderungen (§6 Abs. 4 MRG), anlassbezogene Prüfungen und erneute Prüfungen nach fünf Jahren.

Parallel bestehen bereits umfangreiche Prüfkompetenzen in anderen Regelungsbereichen (z.B. Datenschutzaufsicht, FDG, GeDIG). Dies führt zu **Mehrfachprüfungen und erheblichen administrativen Belastungen**, ohne dass ein Zugewinn an Datenqualität erkennbar ist.

Beispielhaft zeigt sich dies bereits heute: Einzelne Registerkohorten werden jährlich mehrfach durch Ethikkommissionen geprüft, obwohl keine substantielle Änderung vorliegt.

2.3 Unzureichende Regelungen zur Datenverknüpfung

Ein zentrales Ziel registerbasierter Forschung – die **Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Quellen** – wird nicht konsequent unterstützt.

Insbesondere bleibt die Öffnung für Datenverknüpfung mit anderen Infrastrukturen (FDZ, FDPG) unzureichend, bestehen Einschränkungen bei Kooperationen zwischen Registern, ist keine stringente Anschlussfähigkeit an europäische Entwicklungen (insb. EHDS) erkennbar und fehlt ein belastbares Konzept für einen **übergreifenden Unique Identifier**.

Die parallele Einführung unterschiedlicher Identifikationssysteme würde zu erheblichen Doppelaufwänden führen und sollte vermieden werden.

3. Risiken für bestehende Register

Der Gesetzentwurf birgt nicht nur Mehraufwände, sondern auch konkrete Risiken:

3.1 Hohe finanzielle Belastungen ohne Gegenfinanzierung

Der erhebliche einmalige Erfüllungsaufwand für Qualifizierung, die dauerhaften Anpassungspflichten (§6 Abs. 4 MRG), zusätzliche Anforderungen aus Widerspruchs- und Dokumentationssystemen und die Kosten für Interoperabilität sind nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt.

3.2 Fehlanreize für Register

Die derzeitige Ausgestaltung führt dazu, dass sich eine Qualifizierung wirtschaftlich kaum lohnt, Kooperationen keinen klaren Mehrwert bieten und ein „Abwarten“ regulatorisch rational erscheint (z.B. im Hinblick auf den EHDS).

3.3 Widerspruchslösung ohne Entbürokratisierungseffekt

Die vorgesehene Widerspruchslösung bleibt faktisch komplex, da mehrere getrennte Widerspruchsebenen vorgesehen sind: gegenüber meldenden Einrichtungen, gegenüber dem Register, gegenüber der Datenverknüpfung und gegenüber der Nutzung der KVNR.

Damit wird das Ziel einer administrativen Entlastung und einem einfachen und klaren Widerspruch für die Patientinnen und Patienten verfehlt.

3.4 Risiko regulatorischer Verschlechterung

Register, die sich auf den Weg der Qualifizierung machen, tragen das Risiko bei nicht erfolgreicher (Re-)Qualifizierung schlechter gestellt zu sein als zuvor, Daten löschen zu müssen oder in einen regulatorischen „Ruhezustand“ zu fallen, ohne Nutzen und mit Unsicherheit.

3.5 Gefahr für Datenqualität durch fachfremde Interoperabilitätsvorgaben

Werden Vorgaben zur syntaktischen und semantischen Interoperabilität ohne ausreichende Registerexpertise definiert, besteht das Risiko des Verlusts fachlicher Aussagekraft, unbrauchbarer Datensätze und langfristiger Schäden an etablierten Datenstrukturen.

4. Handlungsempfehlungen für das parlamentarische Verfahren

4.1 Einführung nachhaltiger Finanzierungsmodelle

Es wird empfohlen, eine **Basisfinanzierung für qualifizierte und priorisierte Register** einzuführen, die an Förderfähigkeit nach erfolgreicher Qualifizierung und eine Priorisierung nach Nutzen durch Stakeholderkreis geknüpft ist. Die Finanzierung könnte über einen gedeckelten Fonds (z.B. Insgesamt 20 Mio. EUR/Jahr für max. 40 Register) erfolgen.

Die Qualifizierung sollte wissenschaftlich getragen und abgesichert sein (Peer-Review statt Behördenprüfung), unter Nutzung vorhandener Kompetenzstrukturen. Eine Nutzenbewertung könnte über Priorisierung nach Relevanz für Transparenz, Sicherheit und Versorgungsqualität, unter Beteiligung von Kostenträgern, Leistungserbringern, G-BA, IQTIG, IQWiG und Patientenvertretung erfolgen.

Evaluation nach fünf Jahren wird empfohlen.

4.2 Stärkung eines wissenschaftlichen Qualitätsmodells

Qualitätsentwicklung sollte nicht primär behördlich, sondern **wissenschaftlich organisiert** sein, durch **Begleitforschung (wissenschaftlich, gesundheitsökonomisch, ethisch)** unterstützt werden und finanziell abgesichert werden.

4.3 Konsequente Ausrichtung auf Datenverknüpfung

Erforderlich ist die Öffnung für **Register-übergreifende und sektorübergreifende Datenverknüpfung**, Anschlussfähigkeit an FDZ, FDPG und EHDS und die Ermöglichung langfristiger Datennutzung innerhalb von Registern.

4.4 Einführung einer einheitlichen Forschungskennziffer

Die parallelen Regelungen in MRG, FDG und GeDIG sollten durch ein **einheitliches, sektorenübergreifendes Konzept** ersetzt werden.

Empfohlen wird eine gemeinsame fachliche Definition der Prozesse mit Datenhaltern und Wissenschaft, zentrale Spezifikation der technischen Umsetzung, klare Governance (in Abstimmung mit BSI/BfDI und die Minimierung von Fehlzusammenhängungen und Umsetzungsaufwand).

4.5 Reduktion von Bürokratie und Prüfregimen

Notwendig ist es, bestehende Prüfstrukturen zu harmonisieren, mehrfache Prüfungen zu vermeiden, eine Konzentration auf **risikobasierte, schlanke Verfahren** und die stärkere Nutzung bestehender wissenschaftlicher Qualitätssicherungsmechanismen.

4.6 Vereinfachung der Widerspruchslösung

Anstatt mehrerer paralleler Widersprüche soll eine **echte einmalige Widerspruchslösung** umgesetzt werden, als einheitliche Erklärung mit klaren Zuständigkeiten und reduzierten Dokumentationsanforderungen.

5. Ökonomischer und versorgungspolitischer Nutzen

Investitionen in Register amortisieren sich durch evidenzbasierte Preisverhandlungen (z. B. Pay-for-Performance im AMNOG), Reduktion von Fehl- und Überversorgung und effizientere klinische Forschung (z.B. registerbasierte Studien).

Damit leisten Register einen substantiellen Beitrag zur **Nachhaltigkeit und Effizienz der Gesundheitsversorgung**.

6. Fazit

Der vorliegende Gesetzentwurf schafft zusätzliche Pflichten, ohne die notwendigen strukturellen Voraussetzungen für leistungsfähige Register zu etablieren.

Er läuft daher Gefahr die bestehende Registerlandschaft finanziell und organisatorisch zu überfordern, Innovationspotenziale ungenutzt zu lassen und im internationalen Vergleich zurückzufallen – und damit seine eigentliche Intention zu verfehlen.

Für eine erfolgreiche Weiterentwicklung der Medizinregister in Deutschland ist es entscheidend, im parlamentarischen Verfahren **Finanzierung, Qualität und Datenverknüpfung systematisch zu stärken**, Bürokratie zu reduzieren und die Perspektive der Wissenschaft konsequent zu integrieren.

Wir verweisen dafür auf die konkreten Formulierungsvorschläge in der Stellungnahme zum Referentenentwurf:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/Stellungnahmen_WP21/Medizinregistergesetz/TMF_Stellungnahme_RefE_MRG.pdf

Kontakt:

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
(TMF), Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

info@tmf-ev.de

030-22 00 247-0