

Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregis- tern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

November 2025

Vorbemerkung

Die Medizintechnikbranche begrüßt das Ziel des vorliegenden Referentenentwurfs, systematisch die Nutzung von Registerdaten im Gesundheitswesen zu verbessern und die Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige, interoperable und datenschutzkonforme Registerlandschaft zu schaffen. Trotz der Vielzahl vorhandener Medizinregister werden deren Daten bislang jedoch kaum für zentrale Zwecke, wie die Abbildung der Versorgung oder deren Weiterentwicklung, genutzt. Dabei haben sowohl Patient:innen als auch Registerbetreibende und Leistungserbringende bereits erheblichen Aufwand investiert. Mit Umsetzung des Gesetzes könnte dieser Aufwand künftig deutlich besser wirksam werden und beispielsweise zur Entwicklung von Innovationen im Gesundheitssystem beitragen.

Als Verband der Medizintechnikindustrie möchten wir die Perspektive der Branche einbringen. Für die Medizintechnikindustrie sind verlässliche, interoperable und datenschutzkonforme Registerstrukturen ein wichtiger Baustein, um die Entwicklung und Bewertung von Medizinprodukten zu unterstützen und die Versorgung der Patienten kontinuierlich zu verbessern.

Wir begrüßen die geplante Einrichtung eines **Zentrums für Medizinregister (ZRM)**. Dieser Schritt ist wichtig, um den Datenzugang zu erleichtern, Transparenz über schon erhobene Daten zu schaffen und Data Linkage zwischen einzelnen Registern zu ermöglichen. Gleichzeitig sehen wir an mehreren Stellen Nachbesserungsbedarf, um Bürokratie zu vermeiden, Innovationspotenziale zu fördern und die Rolle der Industrie als Registerbetreiber und Datenlieferant angemessen zu berücksichtigen.

1. Anmerkungen und Änderungsvorschläge zum Referentenentwurf

1.1 § 1 Anwendungsbereich des Gesetzes

Änderungsvorschlag: § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, *die der wissenschaftlichen Forschung, Qualitätssicherung und Verbesserung der Versorgung dienen und* deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen liegen:

1. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel,
- ~~2. —gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten,~~

2. ~~wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich~~ Krankheits- und Versorgungsforschung einschließlich Grundlagenforschung im medizinischen Bereich oder
3. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.

Begründung:

Der Anwendungsbereich ist in der aktuellen Formulierung zu eng gefasst. Er sollte erweitert werden, um alle Registerbetreibenden mit einer Qualifizierungsabsicht einzuschließen und so eine umfassende Forschung, evidenzbasierte Entscheidungen und eine Weiterentwicklung der Forschung zu ermöglichen.

Es sollte klargestellt werden, dass jedes Register (unabhängig von den vorgeschlagenen Kategorien) der wissenschaftlichen Forschung im wissenschaftlichen Bereich sowie der Verbesserung der Versorgung dienen soll.

Um einer Einschränkung der Anwendung des Gesetzes vorzubeugen, sollte klargestellt werden, dass nicht nur Register mit dem Schwerpunkt auf gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten erfasst werden, sondern Register aller Krankheitsbilder erfasst werden sollen.

Unserer Erfahrung nach erfasst die oben genannte Sprachregelung die große Mehrheit der angesprochenen Register, die die Abbildung der indikationsspezifischen Versorgungsrealität zum Ziel haben.

1.2 § 5 Medizinregisterverzeichnis

Änderungsvorschlag: § 5 wird um Absätze 7 und 8 ergänzt:

(7) Das Zentrum für Medizinregister bietet für Medizinregister, die bereits nach anerkannten internationalen oder nationalen Standards arbeiten, ein vereinfachtes Qualifizierungsverfahren („Fast-Track“) an.

(8) Medizinregister, die vollständige Qualitätsnachweise gemäß den Anforderungen des § 6 Absatz 1 vorlegen, werden nach Prüfung durch das Zentrum für Medizinregister automatisch innerhalb von drei Monaten, sofern kein Widerspruch erfolgt, in das Medizinregisterverzeichnis aufgenommen und als qualifiziert gekennzeichnet.

Begründung:

BVMed weist darauf hin, dass etablierte Register bereits über umfangreiche Qualitätssicherungsmechanismen verfügen, die über die Anforderungen nach § 6 Abs. 1 hinausgehen. Eine zusätzliche Qualifizierung und Eintragung ins Medizinregisterverzeichnis beim Zentrum für Medizinregister (ZMR) führt zu erhöhtem finanziellem und organisatorischem Aufwand für Registerbetreibende. Insbesondere vor dem Hintergrund der Freiwilligkeit der Eintragung in das Medizinregisterverzeichnis, fordern wir, dass bereits bestehende Qualifizierungsmaßnahmen der Medizinregister als gleichwertig anerkannt werden.

Ein vereinfachtes Qualifizierungsverfahren für Medizinregister, die bereits nach etablierten internationalen oder nationalen Standards arbeiten, kann sowohl den Ressourcenbedarf als auch den administrativen Aufwand für Registerbetreibende und prüfende Stellen deutlich reduzieren. Zugleich ermöglicht es eine zügigere und effizientere Erfassung der betreffenden Register.

1.3

§ 6 Qualifizierung von Medizinregistern

Änderungsvorschlag: § 6 Absatz 6 soll neu ergänzt werden:

(6) Das Zentrum für Medizinregister stellt sicher, dass die Anforderungen an die vorzulegenden Unterlagen und Nachweise verhältnismäßig sind und keine übermäßigen bürokratischen Belastungen für die Registerbetreiber entstehen. Bei der Festlegung der Unterlagen berücksichtigt das Zentrum insbesondere, dass bereits vorhandene Dokumentationen und Nachweise genutzt werden können und Doppelprüfungen vermieden werden.

Begründung:

Die bisherige Regelung gibt dem Zentrum für Medizinregister erheblichen Spielraum bei der Festlegung der einzureichenden Unterlagen und deren Umfang. Ohne eine klare Vorgabe besteht die Gefahr, dass dieser Spielraum zu umfangreichen und bürokratischen Anforderungen führt. Ziel ist ein schlankes, praxisnahes Verfahren, das auf vorhandene Unterlagen zurückgreift und zusätzliche Belastungen vermeidet.

1.4

§ 11: Datenkranz

Änderungsvorschlag: § 11 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

(2) Die Angaben nach Satz 1 sind, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern. Hinsichtlich des interoperablen Formats der Datenkategorien nach Absatz 1 sind die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen. *Der Einsatz von internationalen und europäischen Standards sollte stets priorisiert beachtet werden.*

Begründung:

Im Hinblick auf die mit dem Gesetz bezweckte Anschlussfähigkeit zum EHDS sowie zur Förderung von Interoperabilität sollten internationale Standards stets Berücksichtigung finden und spätestens mit der Einführung des EHDS als prioritär behandelt werden.

1.5

§ 12 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

Allgemeine Einschätzung/Hinweise

Die Medizintechnikbranche, in ihren diversen Rollen als Finanzier oder Registerbetreiber, begrüßt die Möglichkeit der Kooperation zwischen qualifizierten Medizinregistern (§12). Allerdings sind weitere Informations- und Dokumentationsbedarfe der Medizintechnikbranche zu bedenken.

- **Pre-Market:** (i) Auswertungen aus Registern sollte den Anforderungen der Nutzenbewertungsverfahren (zumeist der Studientyp der Randomized Controlled Trials) zumindest gleichgesetzt werden. Insbesondere für nicht eingeschlossene Patient:innengruppen und Auswertungen von Komorbiditäten sind Registerdaten essentiell; (ii) Dokumentationspflichten durch EU-HTA;
- **Post-Market:** Vierteljährliche zusammenfassende Bewertung aller meldepflichtigen unerwünschten Ereignisse nach MDR an das BfARM sind regelhaft zu erstellen.
- **Aufzeigen von Versorgungsproblemen im Allgemeinen:** Am Beispiel der Mehrfach-Implantierten könnten Auswertungen angestrebt werden, die Abstoßungsreaktionen einzelner Implantate (z.B. Stents) in der Versorgungsrealität abbilden. Indikationsspezifische Register erlauben oftmals nur die singuläre Betrachtung von Abstoßungsreaktionen, die oftmals auch von anderen Implantaten verursacht werden können (z.B. Infektionen an Zahnimplantaten). Hier wäre eine klare Zielsetzung und evtl. eigene Auswertungspläne des ZRM hilfreich.

Änderungsvorschlag: Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 und 6 werden wie folgt geändert:

5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheits- *und Pflegeanwendungen* sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz,

6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen, Verhandlung von Vergütungsbeträgen oder Festlegung von Höchstbeträgen und Schwellenwerten nach § 134 SGB V sowie Vereinbarung oder Festsetzung von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln nach § 130b SGB V, sowie die Unterstützung von Health Technology Assessment Berichten.

Begründung:

Wir fordern die Aufnahme der Digitalen Pflegeanwendungen (DiPA) in die Auflistung unter Nummer 5.

Nummer 6 wird neu eingefügt und sollte die Zwecke der Datenverarbeitung zwecks einheitlicher Gesetzesvorgaben analog zum § 303e SGB V formulieren.

1.6

§20: Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister

Änderungsvorschlag: § 20 Absatz 4 soll wie folgt geändert werden:

(4) Die personenbezogenen Daten sind *spätestens frühestens* 100 Jahre nach ihrer Erhebung zu löschen.

Begründung:

Die Änderung von „spätestens“ zu „frühestens“ ist erforderlich, um den Zweck der Vorschrift und die Anforderungen an die Forschung korrekt abzubilden. Die ursprüngliche Formulierung „spätestens“ legt eine Höchstfrist fest, nach deren Ablauf

die Daten zwingend gelöscht werden müssen. Dies würde bedeuten, dass eine Löschung auch deutlich früher erfolgen könnte, was die Möglichkeit langfristiger Forschung erheblich einschränkt. Gerade für epidemiologische Studien, Langzeitbeobachtungen und Analysen von Krankheitsverläufen über mehrere Jahrzehnte ist eine dauerhafte Verfügbarkeit der Daten essenziell.

1.7

§ 21 Verarbeitung der Krankenversichertennummer

Positiv hervorzuheben ist, dass das Medizinregister-Gesetz eine belastbare rechtliche Grundlage dafür schafft, dass medizinische Register pseudonymisierte Daten erheben und für Zwecke der Forschung und Entwicklung nutzbar machen können. Die geplante Einbeziehung der Krankenversicherthenummer als einheitliches Identifikationsmerkmal ist dabei ausdrücklich zu begrüßen, da sie die Datenqualität und die Möglichkeit zur eindeutigen Zuordnung verbessert.

Unklar bleibt jedoch, wie mit bestehenden oder zukünftigen Registern umzugehen ist, die die Krankenversicherthenummer nicht standardmäßig erfassen. Wir bitten daher um eine entsprechende Klarstellung, ob und in welcher Form für diese Register Übergangsregelungen, Anpassungspflichten oder alternative Identifikationsmechanismen vorgesehen sind.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

