

Stellungnahme des Spitzenverbands Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 23. Oktober 2025 den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung veröffentlicht, in dem v.a. ein Medizinregistergesetz (MRG) vorgesehen ist.

Der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV) ist einer der größten Branchenvertreter der Hersteller digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen und gehört zum Kreis der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen auf Bundesebene. Der SVDGV sieht seine Aufgabe darin, zentrales „Sprachrohr“ seiner Mitglieder gegenüber Politik, Behörden und anderen Playern im Gesundheitswesen zu sein und die Interessen seiner Mitglieder angemessen zu vertreten.

Vor diesem Hintergrund nimmt der SVDGV zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung wie folgt Stellung:

II. Kommentierung des MRG-Entwurfs und Regelungsvorschläge

Der SVDGV begrüßt das Ziel des Gesetzesentwurfs, medizinische Register zu vereinheitlichen und für Forschung und Qualitätssicherung besser nutzbar zu machen. Der Entwurf ist ein wichtiger Schritt zu einer modernen, datenbasierten Versorgungsstruktur.

Aus Sicht der digitalen Gesundheitsversorgung bleiben jedoch zentrale Aspekte unberücksichtigt: Digitale Pflegeanwendungen (DiPA), telemedizinische Daten und weitere digitale Akteure der Gesundheitsversorgung sind nicht ausdrücklich einbezogen. Damit Register die

Versorgungsrealität künftig vollständig abbilden, sollten diese Bereiche systematisch berücksichtigt werden.

Gleichzeitig sollte das Zentrum für Medizinregister (ZMR) die Expertise der digitalen Gesundheitswirtschaft einbeziehen, um praxistaugliche und anschlussfähige Lösungen sicherzustellen.

Der SVDGV spricht sich daher für gezielte Präzisierungen aus, um sicherzustellen, dass die Registerlandschaft künftig alle Formen digitaler Versorgung abbildet und nutzbar macht.

Im Übrigen erlaubt sich der SVDGV folgende Hinweise und Anmerkungen:

1. § 1 MRG, Anwendungsbereich des Gesetzes

Telemedizin ist im vorliegenden Entwurf nicht berücksichtigt, obwohl sie in der Versorgungspraxis zunehmend an Bedeutung gewinnt. Telemedizinische Versorgungspfade generieren relevante Daten, die für Qualitätssicherung, Nutzenbewertung gemäß der geplanten Fassung des § 12 Abs. 1 Nr. 5 und 6 und Versorgungsforschung geeignet sind. Dies zeigen auch europäische Beispiele wie das EUSTAR-Register zur telemedizinischen Hypertoniebehandlung (vgl. <https://www.brave-goe.com/projekte/eustar/index.html>).

Um die Registerarchitektur zukunftsfähig auszugestalten, sollte die Möglichkeit telemedizinischer Register oder telemedizinischer Datenquellen bereits jetzt im Gesetz konzeptionell verankert werden.

Der SVDGV schlägt daher vor, § 1 Absatz 1 MRG um eine neue Nummer 5 zu ergänzen:

geplante Fassung im MRG	Vorschlag SVDGV
§ 1 Abs. 1	§1 Abs. 1 Nummer 5 NEU
(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen	(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen

liegen: 1. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel, 2. gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten, 3. wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich oder 4. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.	liegen: 1. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel, 2. gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten, 3. wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich, oder 4. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen oder 5. telemedizinische Versorgungsformen, insbesondere Register, die Daten aus telemedizinischen oder telemonitoringgestützten Behandlungsprozessen erheben.
--	---

2. § 4 MRG, Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

Das ZMR übernimmt nach § 4 MRG zentrale Aufgaben bei der Entwicklung technischer und methodischer Standards sowie bei der Qualitätssicherung der Registerdaten.

Damit die erarbeiteten Standards praktikabel und interoperabel ausgestaltet werden, sollte die Perspektive der digitalen Gesundheitswirtschaft – insbesondere von Herstellern digitaler Gesundheits- und Pflegeanwendungen sowie telemedizinischer Plattformen oder digitaler Prävention – systematisch einbezogen werden.

Diese Akteure verfügen über umfangreiche Erfahrung in der Nutzung interoperabler Datenformate, in digitalen Evaluationsmethoden und in der Anbindung an bestehende digitale Infrastrukturen (ePA, TI). Ihre Beteiligung kann sicherstellen, dass die vom ZMR entwickelten Standards sowohl wissenschaftlichen als auch praxisbezogenen Anforderungen gerecht werden und Innovationen in der digitalen Versorgung unterstützen.

geplante Fassung im MRG	Vorschlag SVDGV
§ 4 Abs. 2	Änderung

	§ 4 Abs. 2
<p>...</p> <p>2) Im Rahmen der praktischen Umsetzung der Aufgaben nach Absatz 1 beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister.</p> <p>(3) Das Zentrum für Medizinregister arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammen.</p>	<p>...</p> <p>2) Im Rahmen der praktischen Umsetzung der Aufgaben nach Absatz 1 beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister sowie Vertreterinnen und Vertreter aus der digitalen Gesundheitswirtschaft.</p> <p>(3) Das Zentrum für Medizinregister arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammen.</p>

3. § 12 MRG, Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

Der vorliegende Referentenentwurf bezieht digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) ausdrücklich in Zweck und Gegenstand der Registerdatenverarbeitung ein. Das begrüßen wir ausdrücklich.

Digitale Pflegeanwendungen (DiPA) werden hingegen nicht berücksichtigt. Ebenso fehlen die weiteren relevanten Kategorien digitaler Versorgung, d.h. die digitalen medizinischen Anwendungen nach § 137f Abs. 8 SGB V, die digitalen Innovationen nach § 68a Abs. 2 SGB V sowie die digitalen Versorgungsangebote nach § 140a Abs. 4a SGB V. Damit bleibt im aktuellen Gesetzesentwurf offen, ob deren Daten künftig in Medizinregister einfließen und verarbeitet werden dürfen.

Aus Sicht des SVDGV wäre eine Gleichstellung der genannten digitalen Versorgungsformen sachgerecht. Auch sie leisten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung von Versorgungsqualität, Selbstständigkeit und Teilhabe. Sie erzeugen Versorgungsdaten, die für Forschung, Qualitätssicherung und die Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung

gleichermaßen relevant sind. Vor diesem Hintergrund sollte der Gesetzgeber sicherstellen, dass auch diese digitalen Leistungsbereiche ausdrücklich in den Anwendungsbereich der Registerdatenverarbeitung einbezogen werden.

Daher regen wir an, § 12 wie folgt zu ändern:

geplante Fassung im MRG	Vorschlag SVDGV
§ 12 Abs. 1 Nr. 5 und 6	Änderung § 12 Abs. 1 Nr. 5 und 6
<p>(1) Ein qualifiziertes Medizinregister ist befugt, die ihm rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten für die folgenden Zwecke zu verarbeiten:</p> <p>...</p> <p>5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz,</p> <p>6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen und</p>	<p>(1) Ein qualifiziertes Medizinregister ist befugt, die ihm rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten für die folgenden Zwecke zu verarbeiten:</p> <p>...</p> <p>5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen, digitalen Pflegeanwendungen sowie digitalen medizinischen Anwendungen nach § 137f Absatz 8, digitalen Innovationen nach § 68a Absatz 2 und digitalen Versorgungsangeboten nach § 140a Absatz 4a sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz,</p> <p>6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen, digitalen Pflegeanwendungen sowie digitalen medizinischen Anwendungen nach § 137f Absatz 8, digitalen Innovationen nach § 68a Absatz 2 und digitalen Versorgungsangeboten nach §</p>

<p>7. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften.</p>	<p>140a Absatz 4a, und</p> <p>7. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften.</p>
---	---

Berlin, 20. November 2025
