

Referentenentwurf des Bundesministeriums
für Gesundheit zum

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG)

- Der PKV-Verband begrüßt den Ausbau der Nutzung von gesicherten Gesundheitsdaten im Interesse einer hohen Versorgungsqualität.
- Für Patientinnen und Patienten bringt das Medizinregistergesetz (MRG) ebenfalls 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.
- Zur Einbindung von Privatversicherten und Beihilfeberechtigten ist die Vergabe der Krankenversicherungsnummer (KVNR) nach § 290 Abs. 1 Satz 2 SGB V erforderlich. Die im Gesetzentwurf (§ 21) vorgesehene Vergabe im Bedarfsfall ist unzureichend und zu kleinteilig. Es sollte eine obligatorische KVNR-Vergabe ohne Einwilligung ermöglicht werden. Entsprechende Regelungsvorschläge liegen dem Ministerium vor und sollten schnellstmöglich umgesetzt werden.

I. Allgemeine Anmerkung

Der PKV-Verband begrüßt das mit dem MRG 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 das MRG 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 abermals eine Detailregelung zur zustimmungsfreien Vergabe der KVNR ausschließlich für den Zweck der Datenübermittlung an ein Medizinregister getroffen. Dies ist aus Sicht des PKV-Verbandes nicht ausreichend. In der Praxis verfügen so nicht alle betroffenen Personen über eine KVNR und können so nicht an der Qualitätsverbesserung durch Registervorhaben sowie der Digitalisierung des Gesundheitswesens teilhaben. Um möglichst sämtliche Privatversicherte sowie Beihilfeberechtigte mit einer KVNR ausstatten zu können, muss die PKV zu deren regelhafter, einwilligungsfreier Bildung befugt werden. Hierbei handelt es sich um eine überfällige Regelung, die schon in der vergangenen Wahlperiode erfolgen sollte. Entsprechende Vorschläge liegen dem Ministerium vor und sollten schnellstmöglich umgesetzt werden.

II. Zu ausgewählten Regelungen des Gesetzentwurfs

Zu Artikel 1, § 5 - Medizinregisterverzeichnis

Vorgeschlagene Regelungen

Beschrieben wird der Prozess der Aufnahme eines Medizinregisters in das Medizinregisterverzeichnis. Das wird insbesondere ausgeführt für Register, die eine Qualifizierung nach § 6 beantragt und erhalten haben.

Bewertung

Das Gesetz benennt nicht, ob auch Medizinregister in dem Verzeichnis erfasst werden können, die keine Qualifizierung beantragt oder erhalten haben. Aus den Gesetzesmaterialien geht hervor, dass 276 Register in Deutschland aktiv sind (Stand 2021). Eine Qualifizierung wird in einer ersten Phase für 20 % dieser Register angenommen. Die Gesetzesbegründung spricht zwar von einer Veröffentlichung der Registerstammdaten, geht aber nicht näher darauf ein, ob das auch für nicht qualifizierte Register gilt.

Es erscheint sinnvoll, dass die Veröffentlichung im Gesetz selbst für alle Register ermöglicht wird und dass eine Differenzierung nach dem Charakter, insbesondere der Qualifizierung, hinterlegt wird. Ebenso sollten weitere Informationen in der Veröffentlichung hinterlegt werden wie die Anzahl der an ein qualifiziertes Register meldenden Gesundheitseinrichtungen (nach § 8) sowie die Differenzierung nach den §§ 9 und 10 (Register mit/ohne Widerspruchslösung).

Zu Artikel 1, § 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. Deshalb sollte neben den Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen auch beschrieben werden, nach welchen Kriterien die Plausibilität des Antrags (Abs. 2) bewertet wird. Darüber hinaus sollten zur Prüfung auch die Materialien zur Information an die betroffene Person vorgelegt werden, die das Register der meldenden Einrichtung nach § 9 Abs. 3 zur Verfügung zu stellen hat. Um den Betrieb des MRG aufnehmen zu können und Register zu qualifizieren, wäre auch eine Zeitvorgabe für die Bereitstellung dieser zentralen Vorgaben hilfreich.

Zu Artikel 1, § 10 in Verbindung mit § 7 - Datenerhebung/-übermittlung an Register mit Widerspruchslösung

Vorgeschlagene Regelungen

Das Vorgehen einer meldenden Gesundheitseinrichtung wird danach unterschieden, ob es sich bei dem qualifizierten Register um ein solches mit oder ohne Widerspruchslösung handelt. Bei Meldung an ein Register mit Widerspruchslösung entfällt der Vorgang der Datenfreigabe durch die betroffene Person vor Erstmeldung. Gemäß § 7 gilt ein Register als qualifiziert mit Widerspruchslösung, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung zusätzlich mit einem Ethikvotum der landesrechtlich zuständigen Ethikkommission nachweist, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Registers geeignet und erforderlich ist.

Bewertung

Die Weitergabe von Daten einer Einrichtung an ein Register mit Widerspruchslösung wird auf der beschriebenen Basis abgelehnt. Landes-Ethikkommissionen können derartige Entscheidungen aus unterschiedlichen Gründen nicht treffen: Sie nehmen bereits umfangreiche Aufgaben wahr und sind für diese Entscheidungen weder personell ausgestattet noch fachlich ausgewiesen. Um auf die Einwilligung der betroffenen Person zu verzichten, bräuchte es mindestens landes- oder besser bundesgesetzliche Regelungen, wie sie zum Beispiel bei den klinischen Krebsregistern vorliegen.

Zu Artikel 1, § 12 - Datenübermittlung

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 § 17), sollten die Ziele der Effizienz und Wirtschaftlichkeit zumindest als Teilaspekt unter Abs. 1 Nr. 7 hinterlegt werden und insb. für alle Kostenträger im Gesundheitswesen anerkannter Zweck einer Datenbereitstellung sein.

Zu Artikel 1, § 14 - Verarbeitung von Bestandsdaten

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 Menschen/Patienten auf solche Veröffentlichungen von Medizinregistern überhaupt aufmerksam werden. Der Hinweis auf das Auskunftsrecht nach Art. 15 DSGVO ist lediglich eine nachgelagerte Information, die keine stattgefundene Weitergabe zurückholt. 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 können, ohne dass bis dahin eine Nutzung bzw. Weitergabe von Bestandsdaten erfolgt ist.

Zu Artikel 1, § 16 - Zusammenführung von Daten zwischen qualifizierten Registern

Vorgeschlagene Regelungen

Qualifizierte Register dürfen ihre Daten untereinander zusammenführen. Sie schließen dazu eine Vereinbarung und zeigen ihre Kooperation dem ZMR an.

Bewertung

Es wird angeregt, für diese Kooperationen ein Verzeichnis bei dem ZMR zu führen.

Zu Artikel 1, § 17 - Datenübermittlung aus einem qualifizierten Register

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 das 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 durch die vielen und vielfältigen Register vorgegeben. Hier sollte ein regelbasiertes und einheitliches Vorgehen etabliert werden, bei dem zum Beispiel das 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 § 16).

Zu Artikel 1, § 18 - 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 1, § 21 - Krankenversichertennummer (KVNR)

Vorgeschlagene Regelungen

Geregelt wird die Nutzung der KVNR. Dabei dürfen die privaten Krankenversicherungsunternehmen für ihre Versicherten die KVNR vergeben.

Bewertung

Um eine reibungslose Einbindung von Personen mit privater Krankenversicherung zu ermöglichen, ist das Vergabeverfahren der KVNR nicht zielführend. Der PKV-Verband hat in den letzten Jahren für seine Mitgliedsunternehmen wiederholt die Bereitstellung der KVNR unabhängig von einer Einwilligung der Versicherten in Gesetzgebungsverfahren gefordert. Dieser Vorschlag wird hier erneut eingebracht (siehe Abschnitt III)

III. Weiterer gesetzlicher Änderungsbedarf

Regelhafte Ausstattung von Privatversicherten mit Krankenversichertennummern (KVNR)

Die Ausstattung mit einer KVNR stellt für Bürgerinnen und Bürger die Grundvoraussetzung für eine Teilhabe an Registervorgaben zur Qualitätssicherung und an der Digitalisierung im Gesundheitswesen dar. Die KVNR ist bereits jetzt für die Nutzung der Anwendungen der TI (elektronische Patientenakte, E-Rezept etc.), für Meldungen an das Implantateregister oder Krebsregister sowie für bestimmte Modellvorhaben (Genomsequenzierung) zwingend erforderlich.

In der PKV und bei den weiteren unter § 362 Abs. 2 SGB V aufgeführten Kostenträgern außerhalb der GKV wie die Bundes- und Landespolizeien, erfordert die Bildung der KVNR die aktive Mitwirkung der Versicherten. Nur in Einzelfällen wie bei Vorliegen einer implantatbezogenen Maßnahme, welche (anlassbezogene) gesetzliche Bereitstellungspflichten begründen können, oder der hier vorgesehenen Vergabe im Rahmen des MRG ist die PKV zur entsprechenden KVNR-Bereitstellung bzw. Bildung ohne Einwilligung bzw. Mitwirkung der Versicherten befugt. Das führt in der Praxis zu einer unzureichenden Ausstattung der betroffenen Bürgerinnen und Bürger mit einer KVNR und damit insgesamt zu unbefriedigenden Ergebnissen in Bezug auf die Ziele der Qualitätsorientierung und Digitalisierung des gesamten Gesundheitswesens. Um möglichst sämtliche Privatversicherte sowie Beihilfeberechtigte mit einer KVNR ausstatten zu können, muss die PKV zu deren regelhafter, einwilligungsfreier Bildung befugt werden. Hierbei handelt es sich um eine überfällige Regelung, die schon in der vergangenen Wahlperiode erfolgen sollte.

Zur Umsetzung der zustimmungsfreien KVNR in der PKV kann auf bereits weit gediehene Vorschläge zurückgegriffen werden.

Zur Umsetzung erscheinen bspw. folgende Varianten gleichwertig tragfähig:

Umsetzungsoption 1:

Eine systematisch tragfähige Lösung könnte die versicherungsvertragsrechtliche Regelung darstellen, wie sie im Änderungsantrag Nr. 14 zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Gesundheitsversorgung in der Kommune (BT-Drs. 20(14)235.1 v. 12.11.2024) vorgesehen war.

Umsetzungsoption 2:

Alternativ könnte die obligatorische – anlasslose - Bereitstellung und Nutzung der KVNR für alle Privatversicherten durch folgende kumulative Änderungen bzw. Ergänzungen des § 17 Abs. 4 IRegG, des § 2 Abs. 1 IRegBV und des § 362 Abs. 2 SGB V erreicht werden (vgl. u. a. die Stellungnahme des PKV-Verbandes zum GDAG-Kabinettsentwurf):

- Änderung des § 17 Abs. 4 S. 1 und 3 IRegG dahingehend, dass die KVNR künftig nicht nur anlassbezogen, sondern verpflichtend für alle Privatversicherten vergeben wird,
- Ergänzung des § 2 Abs. 1 IRegBV um eine hinreichende Frist zur Umsetzung der KVNR-Vergabe und

- Ergänzung des § 362 Abs. 2 SGB V insbesondere um die Verarbeitungsbefugnis einer bestehenden KVNR sowie der für deren Bildung und Clearing erforderlichen personenbezogenen Daten für die Bereitstellung und Nutzung einer eID sowie der Anwendungen der Telemedizininfrastruktur nach § 334 Abs. 1 S. 2 SGB V.

Ausgearbeitete Formulierungsvorschläge liegen beim BMG und BMJ seit längerem vor.

Ergänzender Regelungsbedarf für die Umsetzung der KVNR-Vergabe:

1. Zustimmungsfreie Abfrage bei Einwohnermeldeämtern

Ergänzend zu der datenschutzrechtlichen Befugnis für die einwilligungsfreie Bildung der KVNR (unter notwendiger Nutzung der Rentenversicherungsnummer (RVNR)) bedarf es einer Klarstellung dahingehend, dass die PKV-Unternehmen berechtigt sind, in Fällen unzureichender Mitwirkung der Versicherten fehlende Daten (z. B. Geburtsort) bei den Einwohnermeldeämtern abzufragen und dass hierfür sowie für den Gesamtprozess der Bildung der KVNR bzw. RVNR keine vorherige Schweigepflichtenbindung des Versicherten erforderlich ist (§ 203 StGB).

2. Einbeziehung in den GKV-Datenabgleich zur Verhinderung von Mehrfachvergaben

Wie im o. g. Änderungsantrag Nr. 14 zum GVSG vorgesehen, sollte aufgrund bestehender Unsicherheiten zudem – im Sinne sämtlicher Nutzer der TI – geregelt werden, dass die von den PKV-Unternehmen vergebenen KVNR im Verzeichnis nach § 290 Abs. 3 SGB V zu führen sind und der Datenabgleich (auch mit der GKV), um Mehrfachvergaben derselben KVNR auszuschließen oder zu korrigieren, innerhalb des von der Vertrauensstelle geführten Registers zu erfolgen hat. Hierzu wären in § 362 Abs. 2 S. 2 SGB V nach den Wörtern „§ 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7“ die Wörter „und Absatz 3“ einzufügen.