



Der Bundesbeauftragte
für Wirtschaftlichkeit in
der Verwaltung



Gutachten
des Bundesbeauftragten für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung

Kabinettsentwurf zu einem Medizinregistergesetz (MRG)



17. April 2026

Inhaltsverzeichnis

0	Zusammenfassung.....	5
1	Einleitung.....	7
2	Ausgangslage	7
3	Wesentliche Merkmale des Gesetzentwurfs	8
3.1	Zielsetzung	8
3.2	Wesentliche Regelungsinhalte	8
4	Bewertung	10
4.1	Keine gesetzliche Evaluierung.....	10
4.2	Fehlende Priorisierung und strategische Einbettung	10
4.3	Unscharfe Aufgabenbeschreibung des Zentrums für Medizinregister	12
4.4	Drohende Teilnahmehemmnisse aufgrund unklarer Gebühren	13
4.5	Vage Annahmen zu Bürokratieabbau und Entlastungseffekten.....	15
5	Zusammenfassende Bewertung des Gesetzesentwurfs.....	17

Abkürzungsverzeichnis

B

BfArM *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

BQS *BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH*

BWV *Bundesbeauftragter für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung*

E

EHDS *Europäische Gesundheitsdatenraum*

G

GDNG *Gesundheitsdatennutzungsgesetz*

K

KVNR *Krankenversichertennummer*

M

MRG-RegE *Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung (Medizinregistergesetz)*

T

TMF *Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.*

0 Zusammenfassung

Die Bundesregierung hat am 11. März 2026 den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung vorgelegt. Der Bundesbeauftragte für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung nimmt dies zum Anlass, auf Schwächen des Entwurfs hinzuweisen.

0.1

Der Gesetzentwurf sieht keine verpflichtende Evaluierung vor, obwohl mit dem Medizinregistergesetz neue dauerhafte Aufgaben und Strukturen geschaffen werden. Dadurch bleibt ungeklärt, ob die gesetzten Ziele tatsächlich erreicht werden und ob der eingesetzte Mitteleinsatz in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen steht. Ungelöst bleiben insbesondere Fragen der Wirksamkeit, der Wirtschaftlichkeit und der Möglichkeit zur sachgerechten Nachsteuerung. Ohne Evaluation besteht das Risiko, dass sich ineffiziente oder wirkungsarme Strukturen dauerhaft verfestigen (Tnr. 4.1).

0.2

Das Medizinregistergesetz verfolgt eine Vielzahl von Zielen – von Qualitätssicherung über Forschung bis hin zur Unterstützung europäischer Datenstrukturen –, ohne diese klar zu priorisieren oder strategisch in das bestehende System der Gesundheitsdatennutzung einzuordnen. Es bleibt unklar, welche Ziele vorrangig verfolgt werden sollen und welche Rolle das Gesetz im Zusammenspiel mit bestehenden Regelungen, insbesondere dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz, einnimmt. Ungelöst bleibt damit die Frage der Zuständigkeiten und des Vorrangs, was das Risiko von Doppelstrukturen, Zielkonflikten und ineffizienter Mittelverwendung erhöht (Tnr. 4.2).

0.3

Das Zentrum für Medizinregister soll zahlreiche Aufgaben erfüllen, deren konkrete Ausgestaltung, Priorität und Verbindlichkeit jedoch nur pauschal beschrieben sind. Insbesondere die Aufgaben „Beratung“ und „Förderung der Vernetzung“ bleiben in Umfang und Tiefe offen. Gleichzeitig fehlen messbare Zielgrößen und Leistungskennzahlen. Dadurch wird eine zielgerichtete Steuerung erschwert und es besteht die Gefahr einer Aufgabenüberfrachtung bei begrenzten Ressourcen (Tnr. 4.3).

0.4

Zentrale Gebührenfragen, insbesondere für das Qualifizierungsverfahren und Beratungsleistungen, werden vollständig auf eine spätere Gebührenverordnung verlagert. Höhe, Struktur und Fälligkeit der Gebühren bleiben offen. Für die betroffenen Medizinregister ist damit eine verlässliche Kosten-Nutzen-Abwägung nicht möglich. Der BWV sieht hierin ein erhebliches Risiko für Teilnahmehemmnisse, da Register die Qualifizierung aus wirtschaftlicher Unsicherheit heraus verzögern oder ganz unterlassen könnten. Gleichzeitig bleibt die wirtschaftliche Gesamtwirkung des Gesetzes für den Gesetzgeber unvollständig abschätzbar (Tnr. 4.4).

0.5

Die im Gesetzentwurf dargestellten Entlastungseffekte beruhen überwiegend auf modellhaften Annahmen und Hochrechnungen mit einer sehr schmalen empirischen Basis. Neue, durch das Gesetz entstehende Bürokratiepflichten werden demgegenüber nur teilweise und nicht belastbar quantifiziert. Ungelöst bleibt, ob im Vollzug tatsächlich Nettoentlastungen eintreten oder ob sich zusätzliche bürokratische Belastungen ergeben, was die Prognosesicherheit des Gesetzes insgesamt schwächt (Tnr. 4.5).

1 Einleitung

Das Bundeskabinett hat am 11. März 2026 den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Medizinregistergesetz - MRG-RegE) beschlossen. Der Entwurf umfasst Aspekte, mit denen sich der Bundesrechnungshof in den vergangenen Jahren in Prüfungen und Stellungnahmen befasst hat. Die Prüfungserfahrungen des Bundesrechnungshofes nimmt der Bundesbeauftragte für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung (BWV) zum Anlass, auf einzelne Schwächen des Entwurfs hinzuweisen.

2 Ausgangslage

Ein Medizinregister ist eine systematische Sammlung anonymisierter oder pseudonymisierter Daten zu einer bestimmten Erkrankung, Untersuchung oder einem Behandlungsverfahren. Darin werden Informationen aus dem Behandlungsalltag – etwa zu Krankheitsverlauf, Therapie und/oder Diagnose – zusammengetragen und für statistische Auswertungen aufbereitet. Medizinregister sind wichtig, um belastbare Daten zur Behandlungs- und Erkrankungssituation von Patientinnen und Patienten zu erhalten.

In Deutschland existieren aktuell über 400 Medizinregister.¹ Sie werden durch staatliche Stellen, beauftragte Institutionen, Fachgesellschaften oder private Institutionen betrieben. Prinzipiell kann jede Organisation ein Medizinregister betreiben, sofern sie die rechtlichen, datenschutzrechtlichen und fachlichen Voraussetzungen erfüllt. Typischerweise sind Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Stiftungen, Vereine und Patientenorganisationen Träger medizinischer Register. Einige Register existieren aufgrund spezialgesetzlicher Grundlagen, die zumeist weitere Anforderungen in Bezug auf Meldepflichten, Sicherheitsanforderungen, Aufsichtsstrukturen und Zweckbindungen stellen.²

Das MRG-RegE soll einen Schritt zum Ausbau der Forschungsdateninfrastruktur in der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen. Es soll sich in die europäischen und nationalen Regelungen zur Digitalisierung und Gesundheitsdatennutzung einreihen. Das geplante MRG soll sinnvolle Ergänzungen für die Infrastruktur der Medizinregister

¹ Die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderte Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland ermöglicht einen Überblick über die deutsche Registerlandschaft.

² Spezialgesetzlich sind u. a. die Krebsregister der Länder, das Transplantationsregister, das Transfusionsregister und das Implantateregister geregelt.

vorbereiten, um den Anschluss an den europäischen Gesundheitsdatenraum zu erleichtern.³

3 Wesentliche Merkmale des Gesetzentwurfs

3.1 Zielsetzung

Mit dem MRG-RegE verfolgt die Bundesregierung unterschiedliche Ziele:

- Erleichterung bei Erhebung, Austausch und Nutzung von Medizinregisterdaten,
- Unterstützung von Medizinregistern in ihrer Qualitätsentwicklung,
- verbesserte Erkenntnisse für die Behandlung von Krankheiten, Stärkung der Patientensicherheit und für die Qualität der Versorgung,
- Förderung versorgungsnaher Forschung mit hochwertigen Gesundheitsdaten,
- Schaffung eines übergreifenden Rechtsrahmens für nicht spezialgesetzlich geregelte Medizinregister,
- Verbesserung der Transparenz und Qualität von Daten aus Medizinregistern.

3.2 Wesentliche Regelungsinhalte

Die Bundesregierung plant, die genannten Ziele mit folgenden Regelungen bzw. Maßnahmen zu erreichen:

Einheitlicher Rechtsrahmen für Medizinregister

Das Gesetz soll einen einheitlichen, übergreifenden Rechtsrahmen für Medizinregister schaffen, die nicht bereits spezialgesetzlich geregelt sind.⁴ Dadurch sollen Vergleichbarkeit und Qualität der Register verbessert und die rechtssichere Erhebung und Nutzung von Registerdaten erleichtert werden.

³ Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) soll den sicheren, interoperablen Austausch und die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten in der EU fördern. Dies soll die Datennutzung sowohl für die Gesundheitsversorgung (Primärnutzung) als auch für Forschung, Innovation, öffentliche Gesundheit und Regulierung (Sekundärnutzung) erleichtern. Die EU-Verordnung 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum regelt Datenzugang, Interoperabilität und Verpflichtungen der beteiligten Akteure.

⁴ § 1 MRG-RegE.

Zentrum für Medizinregister

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll ein Zentrum für Medizinregister eingerichtet werden.⁵ Es soll Koordinierungs- und Beratungsaufgaben übernehmen, ein Medizinregisterverzeichnis führen, ein freiwilliges Qualifizierungsverfahren zur Datenverarbeitung anbieten und die Vernetzung der Register unterstützen.⁶

Zentrales Medizinregisterverzeichnis

Ein zentrales Registerverzeichnis soll einen systematischen Überblick über bestehende Medizinregister, deren Datenbestand, Rechtsgrundlagen und Nutzungsmöglichkeiten schaffen.⁷ Das Registerverzeichnis soll transparent machen, für welche medizinischen Fragestellungen belastbare Versorgungsdaten zur Verfügung stehen.

Qualifizierung von Medizinregistern

Medizinregister sollen sich freiwillig qualifizieren lassen können.⁸ In diesem Prozess sollen grundlegende Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Datenqualität nach dem Stand von Wissenschaft und Technik überprüft werden. Qualifizierte Register sollen von erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen profitieren.

Rechtsgrundlagen für die Datennutzung

Für qualifizierte Register sollen klare gesetzliche Befugnisse zur Datenverarbeitung gelten.⁹ Die Datenerhebung kann auf Grundlage einer Datenfreigabe durch Patientinnen und Patienten erfolgen; in eng definierten Fällen ist auch eine Verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit zulässig. Dies soll die Forschung, Qualitätssicherung und Patientensicherheit erleichtern und Datenschutzstandards wahren.

Registerübergreifende Kooperation und Datenverknüpfung

Qualifizierte Medizinregister sollen zu festgelegten Zwecken kooperieren und Daten anlassbezogen zusammenführen können. Dadurch sollen umfassendere Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen und der Behandlungsqualität unter Versorgungsbedingungen ermöglicht werden.

⁵ § 3 MRG-RegE.

⁶ § 4 MRG-RegE.

⁷ § 5 MRG-RegE.

⁸ § 6 MRG-RegE.

⁹ Dies umfasst sowohl die Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen (§§ 9 und 10 MRG-RegE) als auch die Datenverarbeitung des qualifizierten Registers selbst (§ 12 MRG-RegE).

4 Bewertung

Der BWV begrüßt die Bestrebungen der Bundesregierung, einheitliche und handhabbare Rahmenbedingungen für Medizinregister zu schaffen. Das MRG-RegE enthält ambitionierte Ansätze, die bestehende Probleme adressieren und Verbesserungen anstreben. Mit Blick auf die geplante Umsetzung der Maßnahmen, sind jedoch Schwächen festzustellen, die im parlamentarischen Verfahren behoben werden sollten.

4.1 Keine gesetzliche Evaluierung

Eine Evaluierung des Gesetzes ist im aktuellen Entwurf nicht vorgesehen. Dadurch wird die Kontrolle der Wirtschaftlichkeit erheblich beeinträchtigt. Ohne Evaluierung erfolgen die Steuerung des Vollzugs und mögliche spätere Anpassungsmaßnahmen im Blindflug. Wenn systematische Bewertungen und Überprüfungen nicht verpflichtend sind, besteht die Gefahr, dass ineffiziente Strukturen unentdeckt bleiben. Da das Gesetz gerade darauf abzielt, weitreichende Systemwirkung auf Datennutzung, Forschung, Qualitätssicherung und Datenschutz zu entfalten, ist eine transparente Begleitung in Form einer Evaluation dringend angezeigt. Dies ist auch vor dem Hintergrund einer neuen und dauerhaft geschaffenen Bundesstruktur mit dem Zentrum für Medizinregister beim BfArM geboten.

Der BWV regt daher an, eine gesetzliche Verpflichtung zu einer Evaluierung zu ergänzen. Die Evaluierung sollte nach einer hinreichenden Aufbau- und Anlaufphase stattfinden, z. B. drei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes. Flankiert werden sollte diese möglichst von einer regelmäßigen Berichtspflicht des BfArM (im Sinne eines „Jahresberichtes zum Medizinregister“). Dies würde die Rechenschaftspflicht stärken und das Risiko einer dauerhaften Fehlsteuerung reduzieren.

4.2 Fehlende Priorisierung und strategische Einbettung

Das MRG-RegE verfolgt zeitgleich eine Vielzahl von Zielen:

- Qualitätsverbesserung der Versorgung,
- Patientensicherheit,
- Gesundheitsberichterstattung,
- politische Entscheidungsunterstützung,
- Nutzenbewertung,
- Forschung,
- KI-Modellentwicklung und Testung,

→ Unterstützung europäischer Datenräume (EHDS).

Alle Ziele erscheinen grundsätzlich sachgerecht, konkurrieren jedoch um die gleichen Ressourcen. Der Gesetzesentwurf macht nicht klar, in welchem Rangverhältnis sie zueinander stehen, d. h.

- welche Ziele primär verfolgt werden,
- welche sekundär,
- welche zwingend und
- welche optional sind.

Ohne eine solche Priorisierung lassen sich keine Wirkungskennzahlen definieren (Beispiel: Wem dient das Zentrum für Medizinregister zuerst?). Steuerung und Ressourcenverteilung werden inkonsistent. Eine fehlende Priorisierung gefährdet die Wirtschaftlichkeit: Aufgaben werden ausgeweitet, ohne strategischen Fokus. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis bleibt – auch aufgrund der fehlenden Evaluierung (vgl. Tnr. 4.1) – unklar. Der Gesetzesentwurf lässt zudem eine klare strategische Zuordnung der im Gesetz vorgesehenen Instrumente zu den verfolgten Zielen vermissen. Es wird nicht deutlich, welche Regelungen vorrangig der Qualitätssicherung, der Forschung oder der Dateninfrastruktur dienen sollen und wie Zielkonflikte aufzulösen sind.

Das MRG-RegE soll sich in ein komplexes Gesamtsystem „einreihen“. Jedoch regelt es nicht präzise, wie es sich hierarchisch und funktional einordnet. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund möglicher Doppelstrukturen oder systematischer Widersprüche mit anderen Gesetzen kritisch. Insbesondere parallel existierende Datenzugangssysteme könnten zu inkonsistenten oder gar konkurrierenden Datenflüssen führen. Exemplarisch fällt auf: Das MRG-RegE fordert Kooperationen und Krankenversichertennummer-basierte Pseudonyme; gleichzeitig existieren parallele Datenzugangssysteme im Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG).¹⁰

In der Praxis kann es dazu kommen, dass mehrere Stellen ähnliche Aufgaben wahrnehmen, zum Beispiel:

- Beratung zur Datennutzung,
- Vorgaben zur Datenqualität,
- Koordination von Datenzugängen.

Ohne klare strategische Einbettung bleibt offen,

- welche Stelle federführend ist,

¹⁰ § 3 GDNG regelt die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten im BfArM. Sie berät u. a. Datennutzende beim Zugang von Gesundheitsdaten. Außerdem hält sie zu Transparenzzwecken Informationen über die im deutschen Gesundheitswesen vorhandenen und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten und über die jeweiligen Halter dieser Daten bereit. Es ist nicht geregelt, ob der Zugang zu Medizinregisterdaten primär über § 3 GDNG oder über die MRG-spezifischen Regelungen (§§ 4, 5, 16 MRG) zu erfolgen hat.

- wer im Zweifel entscheidet und
- welche Regeln vorrangig gelten.

Dies hat gegebenenfalls zur Folge, dass Registerbetreiber sich mit mehreren Ansprechpartnern, unterschiedlichen Anforderungen und parallelen Verfahren konfrontiert sehen. Im Ergebnis könnte dies zu zusätzlichem Aufwand und Unsicherheit – und zu keiner Vereinfachung – führen. Es drohen Doppelstrukturen und eine ineffiziente Ressourcennutzung.

4.3 Unscharfe Aufgabenbeschreibung des Zentrums für Medizinregister

Mit dem MRG-RegE soll beim BfArM ein Zentrum für Medizinregister eingerichtet werden, dem eine zentrale Rolle bei der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens zukommt. Die Aufgaben dieses Zentrums sind in § 4 des Gesetzentwurfs geregelt. Die gesetzliche Aufgabenbeschreibung bleibt jedoch in wesentlichen Punkten unscharf und lässt wichtige Fragen zur Ausgestaltung, Priorisierung und Steuerbarkeit offen.

Der Gesetzestext spricht unter anderem pauschal von „Beratung“ sowie von der „Förderung der Vernetzung“ von Medizinregistern. Der Entwurf konkretisiert diese Begriffe weder im Gesetz selbst noch in der Begründung hinreichend. Die Begründung nennt lediglich beispielhaft mögliche Formate wie FAQs, Fragebögen, Checklisten oder Webinare. Damit bleibt offen,

- welchen Umfang und welche Tiefe die Beratung tatsächlich haben soll,
- wer konkret Anspruch auf diese Leistungen haben soll,
- ob es sich um unverbindliche Unterstützungsangebote oder um faktisch erwartete Leistungen handelt und
- innerhalb welcher Fristen das Zentrum reagieren soll.

Auch Vorgaben zur Qualitätssicherung oder zur einheitlichen Ausgestaltung dieser Leistungen fehlen. Diese Unschärfe ist problematisch, da das Zentrum mit sehr unterschiedlichen Aufgaben betraut wird, die von klar umrissenen operativen Tätigkeiten bis hin zu offenen Unterstützungs- und Vernetzungsfunktionen reichen. Zu den eindeutig definierten Aufgaben zählen insbesondere

- der Betrieb des Medizinregisterverzeichnisses,
- die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens sowie
- die Bereitstellung von Metadaten.

Diese Aufgaben bilden den Kern der gesetzlichen Zielerreichung. Daneben stehen unterstützende Aufgaben wie Beratung und Vernetzung, deren Umfang und

Verbindlichkeit nicht näher bestimmt sind. Eine klare Trennung zwischen diesen Kernaufgaben und ergänzenden Aufgaben ist im Gesetz nicht vorgesehen.

Gleichzeitig fehlen messbare Zielgrößen oder Leistungskennzahlen, etwa zu Durchlaufzeiten im Qualifizierungsverfahren, zur Nutzung des Verzeichnisses oder zur Inanspruchnahme von Beratungsangeboten. Auch Kennzahlen zur Wirtschaftlichkeit, wie Kosten je qualifiziertem Register oder zur tatsächlichen Inanspruchnahme von Beratungs- und Vernetzungsangeboten, sind nicht vorgesehen. Damit bleibt unklar, anhand welcher Kriterien der Erfolg und die Effizienz des Zentrums bewertet werden sollen.

Die Kombination aus breit formulierten Aufgaben, fehlender Priorisierung und dem Verzicht auf messbare Zielgrößen birgt das Risiko einer Aufgabenüberfrachtung. Insbesondere vor dem Hintergrund einer möglicherweise begrenzten personellen und finanziellen Ausstattung des Zentrums besteht die Gefahr, dass Ressourcen auf viele unterschiedliche Tätigkeiten verteilt werden, ohne dass ein klarer Fokus auf die wesentlichen Steuerungs- und Kernfunktionen gelegt wird. Gleichzeitig wird es für das BMG erschwert, das Zentrum wirksam zu steuern und dessen Wirtschaftlichkeit zu beurteilen.

Aus Sicht des BWV wäre eine präzisere Aufgabenbeschreibung des Zentrums angezeigt. Dies umfasst insbesondere eine klare Abgrenzung zwischen Kernaufgaben und unterstützenden Zusatzaufgaben sowie die Festlegung messbarer Zielgrößen. Eine Schärfung würde die Steuerbarkeit des Zentrums verbessern, das Risiko einer Aufgabenüberfrachtung reduzieren und eine wirtschaftliche Wahrnehmung der Aufgaben erleichtern.

4.4 Drohende Teilnahmehemmnisse aufgrund unklarer Gebühren

Nach dem Gesetzentwurf gehört die Beratung von Medizinregistern zu den Aufgaben des Zentrums für Medizinregister (§ 4 Absatz 1 Nummer 5 MRG-RegE). Die Gesetzesbegründung stellt klar, dass es sich hierbei um eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung handelt, für die Gebühren und Auslagen vorgesehen sind. Die konkrete Ausgestaltung der Gebühren soll jedoch nicht im Gesetz selbst erfolgen, sondern über eine spätere Änderung der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMGGebV) geregelt werden.

Damit werden wesentliche Fragen zur Gebührenhöhe und -struktur aus dem Gesetz ausgelagert. Für die antragstellenden Medizinregister bedeutet dies, dass sie bereits mit Inkrafttreten des Gesetzes einem neuen Qualifizierungsverfahren unterliegen können, gleichzeitig aber unklar ist, welche finanziellen Belastungen damit konkret verbunden sind. Da es sich um ein für die Register neues Verfahren handelt, liegen zudem keine Erfahrungswerte zur Höhe der zu erwartenden Gebühren vor. Die Gebührenhöhe

bleibt damit offen, obgleich sie maßgeblich sowohl die Kostendeckung des Zentrums als auch die Teilnahmebereitschaft der Register bestimmt.

Ohne Angaben zur Höhe der Gebühren, zur zugrunde liegenden Berechnungslogik, zu möglichen Staffellungen (etwa nach Registergröße oder Gemeinnützigkeit) sowie zum Zeitpunkt der Fälligkeit können Registerbetreiber nicht verlässlich beurteilen, ob sich eine Teilnahme am Qualifizierungsverfahren wirtschaftlich lohnt. Eine belastbare Finanz- und Ressourcenplanung ist unter diesen Umständen kaum möglich. Dies gilt insbesondere für kleinere, projektfinanzierte oder gemeinnützige Register, die nur über begrenzte finanzielle Spielräume verfügen.

Die fehlende Eindeutigkeit zur Gebührengestaltung und -höhe erschwert zudem eine fundierte Kosten-Nutzen-Abwägung. Der Gesetzentwurf stellt für qualifizierte Register verschiedene Vorteile in Aussicht, darunter

- Entlastungen durch geringeren Abstimmungsbedarf mit Datenschutzaufsichtsbehörden,
- erweiterte Möglichkeiten der Datenverarbeitung sowie
- erleichterte Kooperationen mit anderen Akteuren.

Ob diese Vorteile die entstehenden Kosten überwiegen, können die Register jedoch erst dann bewerten, wenn die Gebühren bekannt sind. Solange dies nicht der Fall ist, bleibt der wirtschaftliche Nutzen der Qualifizierung für die Register ungewiss.

Hinzu kommt die Gefahr eines verzögerten Gesetzesvollzugs. Es ist naheliegend, dass viele Register zunächst abwarten werden, bis die Gebührenverordnung vorliegt, erste Erfahrungsberichte anderer Register verfügbar sind und der tatsächliche organisatorische und finanzielle Aufwand besser eingeschätzt werden kann. Die Bereitschaft, sich frühzeitig auf ein „unbekanntes Verfahren“ einzulassen, dürfte entsprechend gering sein. Dadurch besteht das Risiko, dass der gesetzgeberische Zweck, möglichst viele Medizinregister zeitnah zu qualifizieren und in den neuen Rechtsrahmen einzubinden, nur verzögert erreicht oder im Ergebnis sogar verfehlt wird.

Im Interesse einer besseren Bewertbarkeit erscheint es sachgerecht, die Gebührenregelung nicht vollständig aus dem Gesetz auszulagern, sondern zumindest leitende Grundsätze im Gesetz selbst zu verankern. Hierzu zählen insbesondere das Kostendeckungsprinzip, Anforderungen an die Verhältnismäßigkeit der Gebühren sowie transparente Kriterien für ihre Bemessung. Eine solche Klarstellung würde die Planungs- und Rechtssicherheit für die betroffenen Register erhöhen. Zugleich würde sie dem Gesetzgeber eine bessere Grundlage zur Beurteilung der wirtschaftlichen Gesamtwirkungen des Gesetzes verschaffen.

In der vorliegenden Fassung bleibt die finanzielle Wirkung des Gesetzes nur unvollständig abschätzbar. Für den Gesetzgeber besteht ein Informationsdefizit, da wesentliche

Kostenwirkungen erst in einem nachgelagerten Regelungsschritt konkretisiert werden sollen. Dies verstärkt die Gefahr von Teilnahmehemmnissen und mindert die Steuerungs- und Prognosefähigkeit des Gesetzes insgesamt.

4.5 Vage Annahmen zu Bürokratieabbau und Entlastungseffekten

Der Gesetzentwurf stellt erhebliche Entlastungseffekte für Bürgerinnen und Bürger, die Wirtschaft sowie die Verwaltung in Aussicht. Diese Effekte bilden einen wesentlichen Bestandteil der Gesetzesbegründung und der Darstellung des Erfüllungsaufwands. Bei näherer Betrachtung beruhen die zugrunde gelegten Annahmen jedoch überwiegend auf einer sehr schmalen empirischen Basis und sind daher nur eingeschränkt belastbar.

Die zentralen Berechnungen stützen sich auf eine Befragung von lediglich 14 Medizinregistern im Rahmen eines TMF-/BQS-Gutachtens.¹¹ Diese Ergebnisse werden auf insgesamt rund 356 Medizinregister sowie auf Millionen potenziell betroffener Patientinnen und Patienten hochgerechnet. Angesichts dieser geringen Stichprobengröße bleibt unklar, ob die befragten Register typische Prozesse abbilden oder ob sie möglicherweise bereits über vergleichsweise schlanke und effiziente Abläufe verfügen, bei denen zusätzliche Entlastungspotenziale nur in begrenztem Umfang bestehen. Eine Aussage zur Repräsentativität der Stichprobe enthält der Entwurf nicht.

Auch die angenommenen Entlastungseffekte für Bürgerinnen und Bürger sind stark modellhaft. Der Entwurf geht von einer jährlichen Entlastung von rund 202 000 Stunden aus, die im Wesentlichen darauf beruht, dass individuelle Einwilligungen künftig durch eine gesetzliche Datenfreigabe ersetzt werden sollen. Diese Berechnung basiert auf einer pauschalen Annahme von zehn Minuten Zeitersparnis pro betroffener Person. Gleichzeitig räumt der Entwurf selbst ein, dass Bundesregister von dieser Regelung nicht profitieren und mehrere Landesregister nur eingeschränkt entlastet werden. Die Entlastung tritt damit nur für einen Teil der Register tatsächlich ein, wird jedoch in der Berechnung vollumfänglich hochgerechnet.

Ähnliche Unsicherheiten bestehen bei den Entlastungsannahmen für die Wirtschaft. Der Gesetzentwurf beziffert die jährliche Entlastung auf rund 3 Mio. Euro, basierend auf einer angenommenen Zeitersparnis von 13,5 Minuten pro Fall. Diese Zeitersparnis ist jedoch nicht empirisch validiert, sondern beruht auf Selbsteinschätzungen der im Rahmen der Befragung beteiligten Register. Zudem bleiben zusätzliche Belastungen, die mit dem neuen Rechtsrahmen einhergehen, in der Betrachtung weitgehend unberücksichtigt. Hierzu zählen insbesondere Aufwände für die Registrierung, die

¹¹ Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit des Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) und des BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS).

Nachweisführung im Qualifizierungsverfahren, die Anbahnung und Dokumentation von Kooperationen, die Verarbeitung der Krankenversichertennummer (KVNR) sowie die Bereitstellung und Pflege von Metadaten. Vor diesem Hintergrund lässt sich der tatsächliche Nettoeffekt für die Wirtschaft nicht verlässlich bestimmen.

Darüber hinaus werden neue, durch das Gesetz entstehende Bürokratiekosten insgesamt unterschätzt oder nur unzureichend quantifiziert. Das Medizinregistergesetz führt zusätzliche Pflichten ein bzw. schafft einen zusätzlichen Aufwand, darunter

- die Registrierungspflicht,
- die Erstellung und Aktualisierung von Qualitätssicherungsunterlagen,
- laufende Aktualisierungspflichten,
- den Abschluss und die Dokumentation von Kooperationsvereinbarungen,
- den Umgang mit Nutzungsvereinbarungen sowie
- erweiterte Informationspflichten.

Zwar werden diese neuen Pflichten im Entwurf benannt, ihr zeitlicher und organisatorischer Aufwand wird jedoch vielfach als gering oder vernachlässigbar eingestuft, ohne dass hierfür eine empirische Grundlage dargelegt wird. Reale zusätzliche Bürokratieeffekte werden damit zumindest teilweise ausgeblendet.

Schließlich bleibt offen, in welchem Umfang die Träger von Medizinregistern ihre Register tatsächlich zeitnah an die neuen gesetzlichen Anforderungen anpassen und Maßnahmen zur Qualifizierung ergreifen werden. Da sowohl der Umfang der neuen Pflichten als auch die konkreten Vorteile der Qualifizierung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens noch nicht abschließend absehbar sind, ist das tatsächliche Verhalten der Registerbetreiber derzeit schwer prognostizierbar. Dies erhöht die Unsicherheit der dargestellten Entlastungs- und Bürokratieabbauwirkungen zusätzlich.

Insgesamt ist festzuhalten, dass die im Gesetzentwurf ausgewiesenen Entlastungseffekte überwiegend auf modellhaften Annahmen, Hochrechnungen und nicht repräsentativen Daten beruhen. Gleichzeitig werden neue bürokratische Belastungen nur teilweise und nicht belastbar erfasst. Damit besteht ein erhebliches Risiko, dass die tatsächlichen Nettoentlastungen deutlich geringer ausfallen als dargestellt oder sich im Vollzug sogar zusätzliche Bürokratieeffekte ergeben.

5 Zusammenfassende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Gesetzesentwurf zum Medizinregistergesetz verfolgt das Ziel, erstmals einen einheitlichen Rechtsrahmen für nicht spezialgesetzlich geregelte Medizinregister zu schaffen und damit die Nutzung hochwertiger Registerdaten zu verbessern. Dieses Anliegen ist grundsätzlich sachgerecht. Allerdings sieht der BWV in zentralen Punkten die Zielerreichung, die Steuerbarkeit und die Wirtschaftlichkeit des Gesetzes erheblich beeinträchtigt.

Ein wesentlicher Kritikpunkt ist die fehlende gesetzliche Evaluierung. Trotz neuer dauerhafter Aufgaben und Strukturen ist derzeit keine verpflichtende Überprüfung vorgesehen. Damit bleibt offen, ob die angestrebten Ziele und Wirkungen tatsächlich eintreten und ob die eingesetzten Mittel in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen. Zentrale Fragen der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit würden langfristig ungelöst bleiben, und es fehlt eine belastbare Grundlage für eine sachgerechte Nachsteuerung oder Anpassung des Gesetzes.

Die aktuellen Bestimmungen versäumen zudem eine Priorisierung und strategische Einbettung des Gesetzes. Der Entwurf verfolgt eine Vielzahl von Zielen – von Qualitätssicherung über Forschung bis hin zur Unterstützung nationaler und europäischer Datenstrukturen –, ohne diese zu ordnen oder in das bestehende System der Gesundheitsdatennutzung einzuordnen. Aus Sicht des BWV erhöht dies das Risiko von Doppelstrukturen, ineffizienter Mittelverwendung und einer Überforderung der betroffenen Institutionen. Unbeantwortet bleiben insbesondere die Fragen, welche Ziele vorrangig verfolgt werden sollen und welche Rolle das Medizinregistergesetz im Zusammenspiel mit bestehenden datenpolitischen Instrumenten einnimmt.

Diese strukturellen Schwächen setzen sich in der unscharfen Aufgabenbeschreibung des Zentrums für Medizinregister fort. Zwar weist der Gesetzesentwurf dem Zentrum eine Vielzahl von Aufgaben zu, deren konkrete Ausgestaltung, Priorität und Verbindlichkeit bleiben jedoch weitgehend offen. Insbesondere die pauschal formulierten Aufgaben der „Beratung“ und der „Förderung der Vernetzung“ sind nicht näher konkretisiert. Gleichzeitig fehlen messbare Zielgrößen und Leistungskennzahlen. Dadurch wird die Steuerung des Zentrums erschwert, und es besteht die Gefahr einer Aufgabenüberfrachtung bei begrenzten Ressourcen. Auch hier bleiben zentrale Fragen zur Effizienz und Erfolgskontrolle ungelöst.

Hinzu kommen drohende Teilnahmehemmnisse aufgrund unklarer Gebührenregelungen. Wesentliche Kostenfragen, insbesondere die Gebühren für das Qualifizierungsverfahren und Beratungsleistungen, werden vollständig auf eine spätere

Gebührenverordnung verlagert. Solange Höhe, Struktur und Fälligkeit der Gebühren offen bleiben, können Registerbetreiber keine fundierte Kosten-Nutzen-Abwägung vornehmen. Der BWV sieht darin ein erhebliches Risiko, dass die Teilnahmebereitschaft geringer ausfällt als erwartet und der gesetzgeberische Zweck einer breiten Qualifizierung von Medizinregistern verzögert oder nur unvollständig erreicht wird. Gleichzeitig ist die wirtschaftliche Gesamtwirkung des Gesetzes für den Gesetzgeber nicht abschließend abschätzbar.

Schließlich sieht der BWV auch die Annahmen zum Bürokratieabbau und zu den Entlastungseffekten kritisch. Die im Entwurf dargestellten Entlastungen beruhen überwiegend auf modellhaften Hochrechnungen und einer sehr schmalen empirischen Basis. Neue, durch das Gesetz entstehende Bürokratiepflichten werden demgegenüber nur teilweise und nicht belastbar quantifiziert. Es bleibt daher offen, ob die prognostizierten Entlastungen im Vollzug tatsächlich eintreten oder ob sich zusätzliche bürokratische Belastungen ergeben.

In der Gesamtschau kommt der BWV zu dem Ergebnis, dass der Gesetzentwurf zwar ein wichtiges Regelungsanliegen adressiert, in seiner derzeitigen Ausgestaltung jedoch erhebliche Schwächen in Bezug auf Zielklarheit, Steuerbarkeit, Wirtschaftlichkeit und Prognosesicherheit aufweist. Zugleich wird die parlamentarische Gestaltungsfunktion dadurch geschwächt, dass zentrale Leistungs-, Kosten- und Wirkannahmen erst im Vollzug verifiziert werden können. Der BWV empfiehlt, das Gesetz insbesondere durch

- eine gesetzliche Evaluierung,
- eine klarere Priorisierung und strategische Einbettung,
- eine präzisere Aufgabenbeschreibung des Zentrums für Medizinregister sowie
- transparente und im Gesetz angelegte Leitplanken für die Gebührenregelung

nachzuschärfen. Dadurch würde sichergestellt, dass die mit dem Medizinregistergesetz geschaffenen Strukturen wirksam, wirtschaftlich und nachhaltig ausgestaltet werden.

Im Auftrag

Sievers

Beglaubigt: Petra Schmid, Tarifbeschäftigte

Wegen elektronischer Bearbeitung ohne Unterschrift und Dienstsiegelabdruck.