



Stellungnahme des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u. a. (Bearbeitungsstand: 23.10.2025)

(zur Verbändeanhörung am 1.12.2025)

Der Zugang zu Gesundheitsdaten spielt in der medizinischen Versorgung, der zunehmend datengetriebenen Forschung und in der Qualitätssicherung eine große Rolle. Der AKEK begrüßt daher das Ziel des Gesetzes, das vor allem darin besteht, die Medizinregister als wichtige Datensammlungen einer Qualitätskontrolle zu unterziehen und Voraussetzungen für einen breit angelegten Zugang zu schaffen. Dass Ethikkommissionen in der Bewertung der Register für die medizinische Forschung vor deren Errichtung einbezogen werden, ist ein wichtiger und in Art. 19 der Deklaration von Taipeh –angelegt.

Der AKEK weist jedoch in diesem Zusammenhang auf folgende Punkte hin:

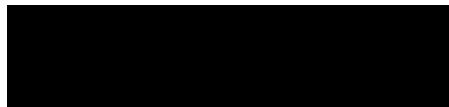
1. Soweit es um den Forschungsbereich geht, sehen die Deklaration von Taipeh (Art. 19) und die Deklaration von Helsinki (Art. 23 und 32) eine Struktur der ethischen Prüfung vor, die aus zwei Ebenen besteht. Zunächst erfolgt eine Bewertung durch die Ethikkommission bei der Errichtung des Registers selbst. Danach ist jedoch essentiell, dass die einzelnen Forschungsvorhaben, die personenbezogene Daten aus dem Register verwenden (und ggf. auch mit anderen Daten zusammenführen), ihrerseits vor der Datenfreigabe bewertet werden. Diese Struktur spiegelt sich auch im Landesrecht wider, das in den Heilberufe- und Kammergesetzen sowie den Berufsordnungen für Ärzte eine Beratungspflicht für die Forschung mit personenbezogenen Daten statuiert. Diese landesrechtliche Beratungspflicht für das einzelne Vorhaben sollte auch im Medizinregistergesetz (§ 12 Abs. 1 Nr. 7) als zusätzliche Verarbeitungsvoraussetzung klargestellt/ berücksichtigt werden. Der AKEK weist darauf hin, dass die berufsrechtliche Beratung von Einzelvorhaben, die mehrere Zentren involviert, in den letzten Jahren bereits in erheblichem Umfang durch die Umstellung auf das Prinzip „Eine Studie – ein Votum“ entbürokratisiert worden ist, das bereits in den meisten Ländern angewendet werden kann. Der AKEK arbeitet darüber hinaus laufend an weiteren Vereinfachungen und Harmonisierungen solcher Vorhaben, wo dies erforderlich und angemessen ist.
2. In §§ 6 Abs. 1 Nr. 2 und 7 des Entwurfs wird unabhängig vom Registerzweck eine Ethikvotum verlangt. Der herkömmliche Aufgabenkreis und die Expertise der Ethik-

Kommissionen beziehen sich jedoch nur auf den Forschungsbereich. Es wäre systemfremd, nunmehr auch Medizinregister aus dem Versorgungsbereich o.ä. einem Votum von Forschungsethikkommissionen zu unterwerfen. Das Erfordernis eines solchen Votums sollte deshalb auf Medizinregister beschränkt werden, deren Zweckbestimmung Forschung einschließt.

3. Der AKEK macht zudem darauf aufmerksam, dass die Übermittlung personenbezogener Daten in Drittstaaten außerhalb der EU/des EWR nach Art. 44 ff. DSGVO besonderen Grenzen unterliegt. Der vorliegende Gesetzesentwurf differenziert jedoch nicht danach, ob die datenspeichernden Medizinregister und die "Datennutzenden" innerhalb der EU/des EWR ansässig sind oder nicht. Das Gesetz muss geeignete Vorkehrungen enthalten, um die Anforderungen der Art. 44 ff. DSGVO zu gewährleisten (etwa Ausschluss personenbezogener Daten, Voraussetzung eines Angemessenheitsbeschlusses etc.). Ein Register mit Widerspruchslösung kommt insbesondere dann wohl nicht infrage, wenn nach Art. 49 Abs. 1 lit. a DSGVO die ausdrückliche Einwilligung nach Risikoauflärung als Rechtsgrundlage gewählt wird/werden muss.

Berlin, 20.11.2025

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Georg Schmidt

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Korrespondenzadresse:

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Am Lustgarten / Portal 2

10178 Berlin

geschaeftsstelle@akek.de