

AWMF e. V. · Birkenstraße 67 · 10559 Berlin

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

nur über E-Mail 514@bmg.bund.de

Prof. Dr. Andreas Markewitz

Vorsitzender d. Ad-hoc-
Kommission Bewertung von
Medizinprodukten
markewitz@awmf.org

Aktenzeichen: ohne

17. November 2025

**Betr.: Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur
Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung (MRG)**

Bezug: BMG, Referat 311 vom 27.10.2025

Die AWMF ad hoc Kommission Medizinprodukte erlaubt sich die im Folgenden aufgeführte Stellungnahme zu dem im Betreff genannten Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) zu übersenden.

Präambel

Das Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (MRG) hat laut Referentenentwurf vom 23.10.2025 folgende Ziele:

1. Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das die unter 2. und 3. aufgeführten Aufgaben übernehmen soll (§§ 3 - 4).
2. Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses incl. Aufbau und Pflege des Registers sowie Bereitstellung einer Datensatzbeschreibung nach § 5 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) (§ 5)
3. Möglichkeit der Qualifizierung von Medizinregistern incl. Prüfung der vom jeweiligen Medizinregister einzureichenden / eingereichten Unterlagen und Entscheidung über die Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis innerhalb von 1 bis 3 Monaten. Dabei ist der Antrag auf Qualifizierung durch ein Medizinregister freiwillig und nicht verpflichtend. (§§ 6 - 7)
4. Schaffung von Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung zur Erreichung der register-spezifischen Ziele mit
 - 4.1. Regelung zur Kooperation zu festgelegten Zwecken von nach 3. qualifizierten Medizinregistern incl. anlassbezogener Zusammenführung und gemeinsamer Nutzung von Daten (§§ 8 - 16)

- 4.2. Regelung zur Datenverarbeitung für festgelegte Zwecke, z.B. Forschung oder Qualitätssicherung, durch Dritte, wobei die Datensätze zuvor pseudo- oder anonymisiert werden müssen. (§ 17)
5. Möglichkeit der Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (KVNR) für alle Medizinregister zur verbesserten Verknüpfung von Daten aus verschiedenen Registern. (§ 21)

Allgemeine Stellungnahme:

Die im MRG vorgesehene Einrichtung eines ZMR, die Schaffung von Rechtsgrundlagen für die Nutzung der Registerdaten sowohl durch mehrere Register als auch durch Dritte sowie die Möglichkeit der Speicherung des unveränderten Teils der KVNR ist im Grundsatz vorbehaltlos zu begrüßen. Insbesondere die Möglichkeit der Nutzenbewertung von Medizinprodukten durch Nutzung von Registerdaten z.B. im Rahmen der Post-Market Surveillance (§ 12 Abs. 1 Nr. 6) ist als wesentlicher Nutzen für Hersteller, Leistungserbringer und Benannte Stellen anzusehen.

Der Entwurf basiert im in vielen Teilen auf den Resultaten des von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS) für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erstellten Registergutachtens aus dem Jahr 2021 (1). Ob und inwieweit die im vorliegenden Entwurf vorgesehene Umsetzung mit den Zielen des MRG in Einklang zu bringen sein wird, bleibt allerdings mit einer gewissen Skepsis abzuwarten. Diese Einschätzung ergibt sich im Wesentlichen aus 4 Punkten:

1. Die Anforderungen, die an ein Medizinregister gestellt werden, um eine Qualifizierung durch das ZMR zu erreichen (§ 6 Abs.1 sowie S. 48 - 51 des Entwurfs), werden für viele Register aus unterschiedlichen Gründen nicht oder zumindest nicht vollständig zu erbringen sein. Daher ist die u.a. auf S. 24 des Entwurfs „sehr konservative“ Schätzung, dass „20 Prozent der Medizinregister.... das Qualifizierungsverfahren beantragen werden“, möglicherweise zu hoch gegriffen. Auch wird nicht jeder Leser die in diesem Zusammenhang auf S. 51 erwähnte Gewährleistung eines „möglichst bürokratiearmen Verfahrens“ bei der Lektüre der S.48 - 50 des Entwurfs nachvollziehen können.
2. Trotz der sehr umfangreichen Liste an einzureichenden Unterlagen in § 6 Abs.1 Satz 1 fehlen insbesondere bei Buchstabe c) wichtige Voraussetzungen für die Datenqualität wie z.B. die Vollzähligkeit und Vollständigkeit der erhobenen Daten, die von verschiedenen Seiten (1,2,3) und den Verfassern dieser Stellungnahme für wichtig erachtet wird
3. Als Nutzen einer Qualifizierung als Medizinregister sind momentan (1) die Vereinfachung der rechtssicheren Patientenrekrutierung und (2) die Möglichkeit einer Kooperation mit anderen Registern erkennbar. Ob dies –

- auch im Hinblick auf die bislang noch unklaren finanziellen Konsequenzen - als Motivation für einen Antrag auf Qualifizierung ausreicht, erscheint fraglich.
4. Die mit 3 Vollzeitäquivalenten angesetzten personellen Ressourcen, die für den Betrieb des ZMR vorgesehen sind, sind nicht nur in Verbindung mit den in § 6 Abs. 3 genannten Fristen zur Prüfung der Unterlagen und der daraus resultierenden Entscheidung über die Qualifizierung von Medizinregistern eine sehr (zu) optimistische Annahme zur Personalausstattung.

Ergänzender Klärungsbedarf

§ 5 Abs.3: Dort heißt es: „Zur Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis registriert der Registerbetreiber das Medizinregister bei dem Zentrum für Medizinregister mit den hierfür erforderlichen Angaben. Das Nähere zu den Angaben sowie ihrer regelmäßigen Aktualisierung bestimmt das Zentrum für Medizinregister.“ Dies impliziert, dass die Liste der notwendigen Angaben möglicherweise noch länger wird, als aus § 6 Abs.1 Satz 1 ersichtlich ist. Es wäre aus Sicht der von diesem Gesetz potentiell Betroffenen wünschenswert, wenn die einzureichenden Unterlagen vor Inkrafttreten des Gesetzes durch das ZMR endgültig definiert wären.

§ 6 Abs.1 Satz 1 Buchstabe j: Dort ist von einem „Nachhaltigkeitsnachweis“ die Rede. Im Besonderen Teil des Entwurfs wird dies auf S. 50 näher beschrieben und im 5.Satz zur Erklärung ausgeführt: „Ebenso sind ehrenamtlich erbrachte oder zu erbringende Leistungen auszuweisen.“ Die Notwendigkeit dieser Angabe erschließt sich nicht, so dass ein erklärender Satz als Ergänzung wünschenswert ist.

Besonderer Teil, S. 24: Unter dem Abschnitt „Erfüllungsaufwand“ wird auf Basis des Anhang M des Registergutachtens (1) davon ausgegangen, dass es 356 Medizinregister gibt. Zu Recht wird im Text zuvor darauf verwiesen, dass die Daten aus dem Jahr 2021 stammen. Inzwischen sind mit Stand vom 27.02.2025 insgesamt 423 Einträge in der Register-Datenbank aufgeführt (4). Dies ist insofern von Bedeutung, als die Schätzung, wie viele Register das freiwillige Qualifizierungsverfahren nach § 6 vermutlich durchlaufen werden, auf der Zahl 356 basiert. Da sich daraus u.a. die Schätzung des Ressourcenaufwands für das ZMR ergibt, sollten durch eine erneute Betrachtung der Angaben der Registerdatenbank die sich daraus ergebenden Veränderungen bei der Schätzung des Erfüllungsaufwands geprüft werden.

Literatur

1. TMF und BQS. Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und –anschlussfähigkeit. 2021; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/digitalisierung/gutachten-zur-weiterentwicklung-medizinischer-register.html>, letzter Zugriff am 03.11.2025

2. IMDRF. Principles of international system of registries linked to other data sources and tools. 2016; <https://www.imdrf.org/documents/principles-international-system-registries-linked-other-data-sources-and-tools-0>, letzter Zugriff am 03.11.2025
3. IQWIG. Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V. 2020; <https://www.iqwig.de/projekte/a19-43.html>, letzter Zugriff am 03.11.2025
4. BQS und TMF. Registerdatenbank der medizinischen Register in Deutschland. <https://registersuche.bqs.de/search.php>, letzter Zugriff am 03.11.2025



Prof. Dr. Andreas Markewitz
Vorsitzender der AWMF ad hoc Kommission Medizinprodukte