

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Digitale Medizin e.V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u.a.

I. Vorbemerkung

Am 27. Oktober 2025 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Medizinregistergesetz, MRG) vorgelegt. Die DGDM begrüßt ausdrücklich, dass nach langer Vorbereitung nun ein übergreifender Rechtsrahmen für medizinische Register geschaffen werden soll. In Deutschland existieren derzeit etwa 350 - 400 Medizinregister in unterschiedlichster Trägerschaft und Ausgestaltung. Sie liefern wertvolle, praxisnahe Daten über Krankheitsverläufe, Behandlungsformen und Versorgungsqualität. Bisher fehlte jedoch ein einheitlicher rechtlicher Rahmen, was die Nutzung von Registerdaten für Forschung und Qualitätsverbesserung erheblich erschwert.

Die Deutsche Gesellschaft für Digitale Medizin e.V. (DGDM) ist eine medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft, die sich der Förderung von Wissenschaft, Forschung und Lehre auf dem Gebiet der Digitalen Medizin und ihrer Entwicklung als zukunftsorientierte Ergänzung der medizinischen Tätigkeiten verschrieben hat. Die DGDM fördert die wissenschaftlich fundierte Aus-, Fort- und Weiterbildung in Studium, Klinik und Praxis in Form wissenschaftlicher Programme, Veranstaltungen und Informationen auf dem Gebiet der Digitalen Medizin. Sie beteiligt sich an der gesundheitspolitischen Diskussion.

Die DGDM nimmt aus diesem Grunde wie folgt zum vorliegenden Referentenentwurf Stellung:

Die DGDM unterstützt den Entwurf grundsätzlich und begrüßt das zentrale Ziel, Medizinregister zu stärken und deren hochwertige Daten besser nutzbar zu machen. Ein durchdachtes Registergesetz, das Digitalisierung und Forschung sinnvoll verknüpft, ist aus Sicht der DGDM ein entscheidender Schritt, um den Gesundheitsstandort Deutschland zukunftsfähig zu gestalten. Register spielen in der Medizin und Versorgungsforschung eine Schlüsselrolle, sie schließen die Lücke zwischen klinischen Studien und der Versorgungsrealität, indem sie *Real-World*-Daten liefern. Die bessere Nutzung dieser Daten kann erheblich zum Verständnis von Krankheitsentstehung und -

verlaufen, zur Verbesserung von Therapien und zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen. Entsprechend begrüßt die DGDM alle Bestrebungen, die qualitätsgesicherte Ausweitung von Medizinregistern und die Nutzung von Registerdaten für Forschung, Krankheitsbekämpfung und Qualitätssicherung voranbringen.

II. Kommentierung des Referentenentwurfs des Bundesministeriums für Gesundheit für eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u.a.

1. Qualifizierungsverfahren für Medizinregister:

Die DGDM begrüßt die Einführung eines freiwilligen Qualifizierungsverfahrens für Medizinregister als Kern des Gesetzes. Künftig sollen sich Register, die nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik arbeiten und definierte Qualitätskriterien erfüllen, vom geplanten Zentrum für Medizinregister (ZMR) zertifizieren lassen können.

Aus Sicht der DGDM ist dieser qualitätsorientierte Ansatz ausdrücklich zu unterstützen. Er schafft Anreize für Registerbetreiber, hohe Standards umzusetzen, und stärkt das Vertrauen in die erhobenen Daten. Positiv hervorzuheben ist, dass das Qualifizierungsverfahren zunächst auf freiwilliger Basis erfolgen soll. Insbesondere für bisher nicht spezialgesetzlich geregelte, heterogene Register ist es kann es gegenwärtig sinnvoll sein, einen Anreiz- und Unterstützungsmechanismus statt einer Pflicht einzuführen. Die DGDM regt hierbei an, das Verfahren möglichst praxisnah und effizient zu gestalten. Es ist zu begrüßen, dass laut BMG kein völlig neues Prüfsystem erfunden, sondern an bestehende Überprüfungen und Strukturen angeknüpft werden soll.

Wichtig ist ferner, dass die Qualitätskriterien transparent und fortschreibbar sind. Die DGDM empfiehlt, klare Mindestanforderungen (z.B. hinsichtlich Datenvollständigkeit, Validität, Aktualität der Datenerhebung, Verwendung anerkannter technischer Standards etc.) festzulegen und diese regelmäßig an den Fortschritt anzupassen. Hierbei sollte auch die Expertise bestehender Register-Initiativen und Fachgesellschaften eingebunden werden, um praxistaugliche Maßstäbe zu entwickeln. Darüber hinaus sollte geprüft werden, wie Register, insbesondere kleinere Forschungsregister, bei der Qualifizierung unterstützt werden können, etwa durch Beratungsangebote des ZMR oder finanzielle Förderung. Eine hohe Hürde in personeller oder technischer Hinsicht könnte sonst kleinere Projekte abschrecken. Eine erfolgreiche Stärkung der Registerlandschaft erfordert daher begleitende Ressourcen und Unterstützung.

Insgesamt sieht die DGDM im Qualifizierungsverfahren einen geeigneten Weg, Qualität und Vertrauenswürdigkeit von Registern zu erhöhen und die bisher zersplitterte Registerlandschaft zu harmonisieren. Entscheidend wird sein, dass möglichst viele Register dieses Angebot annehmen. Hier sollte es eine Perspektive für die Zukunft sein, mittelfristig eine breitere Verpflichtung in Betracht zu ziehen, sobald sich das Verfahren bewährt hat. Die DGDM unterstützt daher das Qualifizierungsmodell und die Einrichtung des ZMR als zentrale Stelle, welche das Verfahren koordiniert. Das ZMR muss personell und fachlich so ausgestattet werden, dass es seine Rolle als Hilfsorgan für die Register (Prüfung, Beratung, Verzeichnisführung) effektiv ausfüllen kann.

2. Registervernetzung und Datenzusammenführung:

Ein zentrales Anliegen der DGDM ist die Vernetzung von Registern und die Zusammenführung von Daten zur Gewinnung umfassender Erkenntnisse. Der Referentenentwurf trägt dem Rechnung, indem er die Verknüpfung von Daten zwischen qualifizierten Medizinregistern explizit ermöglicht. Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht eröffnen solche Register-Kooperationen neue Möglichkeiten, beispielsweise um Krankheitsverläufe über Sektorengrenzen hinweg zu analysieren oder seltene Ereignisse über größere Fallzahlen zu untersuchen.

Die DGDM regt an, parallel zur gesetzlichen Grundlage auch praktische Leitlinien für die Registervernetzung zu entwickeln. Insbesondere sollten technische und semantische Hürden minimiert werden (siehe auch Abschnitt 4 zu technischen Standards). Die Erfahrung zeigt, dass Daten oft nur dann sinnvoll zusammengeführt werden können, wenn sie strukturell und inhaltlich kompatibel sind. Hier sollte das ZMR eine moderierende Rolle übernehmen, indem es auf einheitliche Datenmodelle für Kerninformationen hinwirkt.

3. Datenschutz, Einwilligungsmodelle und Patientenrechte:

Die DGDM misst dem Datenschutz und der Wahrung von Patientenrechten eine hohe Bedeutung bei. Nur wenn die Bürger:innen Vertrauen darin haben können, dass mit ihren Gesundheitsdaten verantwortungsvoll umgegangen wird, werden digitale Medizinregister langfristig erfolgreich sein. Der Referentenentwurf unternimmt hier einen wichtigen Schritt, indem er Einwilligungs- bzw. Datenfreigabemodelle definiert, die sowohl den Forschungsbedarf als auch die Selbstbestimmungsrechte der Patient:innen berücksichtigen. Die DGDM begrüßt dieses Konzept, da es eine vereinfachte, aber dennoch freiwillige Zustimmung der Betroffenen erlaubt und damit bürokratische Hürden reduziert, ohne auf Einverständnis zu verzichten.

Für bestimmte Register, die auf Vollständigkeit der Daten angewiesen sind, sieht der Entwurf darüber hinaus eine Datenerhebung mit Widerspruchsmöglichkeit (Opt-out) vor. Die DGDM unterstützt eine solche Widerspruchslösung, um die Vollständigkeit von Registerdaten zu gewährleisten und damit die Aussagekraft zu erhöhen. Gerade für Versorgungsforschungs-Fragestellungen oder Qualitätsvergleiche sind möglichst lückenlose Datensätze entscheidend. Hier sollte, wie bereits im Kontext des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes diskutiert, sichergestellt sein, dass ein Widerruf nicht abrupt laufende Forschungsprojekte gefährdet. Daten, die bereits in eine Auswertung eingeflossen sind, sollten bis zum Abschluss dieser Auswertung weiter genutzt werden dürfen, bevor sie gelöscht oder anonymisiert werden. So wird verhindert, dass plötzliche Änderungen der Datenlage valide Ergebnisse zunichte machen.

4. Technische Standards und Interoperabilität:

Die DGDM sieht in der konsequenten Anwendung technischer Standards und der Förderung von Interoperabilität einen Grundpfeiler für den Erfolg des

Medizinregistergesetzes. Nur wenn Registerdaten strukturiert und nach einheitlichen Normen erfasst sind, können sie effizient zusammengeführt und ausgewertet werden. Die DGDM empfiehlt, möglichst auf international etablierte Interoperabilitätsstandards zu setzen, wie z.B. HL7 FHIR für den Austausch klinischer Daten. Solche Standards sollten explizit als Zielperspektive verankert werden, damit deutsche Registerdaten auch im europäischen und internationalen Kontext anschlussfähig sind.

Wichtig ist auch die semantische Interoperabilität: Begriffe und Messwerte müssen das Gleiche bedeuten, wenn Daten aus verschiedenen Quellen zusammengelegt werden. Hier regen wir an, dass das ZMR eine koordinierende Rolle spielt und ggf. auf die Einhaltung dieser Standards hinwirkt, bevor ein Register als qualifiziert gilt.

Neben den Datenstandards sollten auch die technischen Schnittstellen betrachtet werden. Idealerweise stellen Register moderne APIs zur Verfügung, über die berechnete Stellen (z.B. das Forschungsdatenzentrum Gesundheit oder andere Register) automatisiert auf anonymisierte/pseudonymisierte Daten zugreifen können. Ein solch automatisierter, standardisierter Datenaustausch würde den Bürokratieaufwand weiter senken und die Aktualität der Daten erhöhen. Die DGDM weist darauf hin, dass Interoperabilität nicht nur ein technisches Thema ist, sondern auch Schulung und Kultur erfordert. Alle Akteure, Softwarehersteller, Registerbetreiber, Kliniken, Forschungseinrichtungen, müssen eingebunden werden, um die Interoperabilitätsziele zu erreichen. Gegebenenfalls sollte das BMG flankierend Unterstützungsprogramme initiieren, die z.B. den Umstieg älterer Register auf neue IT-Standards fördern.

5. Forschungsfreundliche Datennutzung und Transparenz:

Ein Hauptziel des Medizinregistergesetzes ist es, die Nutzung von Registerdaten für Forschung, Qualitätssicherung und Versorgung zu erleichtern. Die DGDM begrüßt dieses Ziel nachdrücklich. Der Entwurf schafft hierfür mehrere wichtige Voraussetzungen: Erstens die bereits erwähnten erleichterten Einwilligungsverfahren, zweitens die Möglichkeit für Dritte, auf Registerdaten zuzugreifen, und drittens eine erhöhte Transparenz über vorhandene Registerdaten.

Besonders hervorzuheben ist die Regelung, dass Informationen aus einem qualifizierten Register für Forschung und Qualitätssicherung bereitgestellt werden können, sofern bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Forscherinnen und Forscher sollen so vereinfacht Zugang zu anonymisierten/pseudonymisierten Registerdatensätzen erhalten können. In diesem Zusammenhang ist auch die Rolle des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ Gesundheit) zu bedenken. Die DGDM regt an, die Umsetzung des MRG eng mit dem FDZ zu verzahnen. Denkbar wäre etwa, dass qualifizierte Register ihre Daten (oder Auszüge davon) dem FDZ melden bzw. über standardisierte Schnittstellen verfügbar machen. Forschende könnten dann über das FDZ einen One-Stop-Zugang beantragen, der Register- und andere Gesundheitsdaten kombiniert. Dies würde Doppelstrukturen vermeiden und die Nutzerfreundlichkeit steigern. Das Medizinregistergesetz sollte weiterhin so gestaltet sein, dass die deutschen Register nahtlos in den europäischen Gesundheitsdatenraum eingebunden werden können. Dazu gehört, dass Meta-Informationen über deutsche Register an europäische Portale gemeldet werden und dass grenzüberschreitende Forschungsprojekte unkompliziert auf Registerdaten (unter Wahrung aller Schutzmaßnahmen) zugreifen können.

Ein weiterer Aspekt ist die Transparenz über die Registerlandschaft selbst. Die Einrichtung eines Registerverzeichnisses beim ZMR ist eine begrüßenswerte Maßnahme. Ein zentraler Überblick darüber, welche Register in Deutschland existieren, welche Daten sie vorhalten, welchen Qualitätsstatus sie haben und wie verfügbar diese Daten sind ist ein aus Sicht der DGDM äußerst nützlich, und zwar nicht nur für Forschende, sondern auch für behandelnde Ärzte, Patientengruppen und Gesundheitspolitik. Um die Transparenz voll auszuschöpfen, sollte das Verzeichnis öffentlich und leicht zugänglich gestaltet werden (z.B. über ein Webportal). Wesentliche Kenndaten jedes Registers, Thema/Krankheitsgebiet, Anzahl der erfassten Fälle, beteiligte Einrichtungen, Zeitraum der Datenerhebung, Datenqualität (qualifiziert ja/nein), letzte Aktualisierung etc., sollten dort ersichtlich sein. Dies dient als Transparenzinstrument gegenüber der Bevölkerung, die nachvollziehen kann, wo welche Gesundheitsdaten gesammelt werden.

Schließlich möchte die DGDM betonen, dass zu einer forschungsfreundlichen Datenkultur auch der Rückfluss von Ergebnissen gehört. Wenn Registerdaten genutzt werden, sollten die daraus gewonnenen Erkenntnisse öffentlich zugänglich gemacht werden. Dies fördert die Akzeptanz in der Bevölkerung und den wissenschaftlichen Fortschritt gleichermaßen. Hier sollte eine Veröffentlichungspflicht wesentlicher Ergebnisse geprüft werden, um Transparenz und Mehrwert für alle Beteiligten zu gewährleisten. Die DGDM begrüßt in diesem Kontext ausdrücklich, dass der Gesetzgeber bereits im FDZ-Umfeld auf Open-Science-Prinzipien setzt und empfiehlt, diese Kultur auch für Registerdaten zu etablieren.

III. Abschluss

Zusammenfassend sieht die DGDM im Medizinregistergesetz große Chancen für Forschung und Versorgung. Durch erleichterten Datenzugang können Innovationen beschleunigt werden. Durch Transparenz über Datenquellen und Ergebnisse wird Vertrauen geschaffen. Und durch die Vernetzung der Register entsteht ein echter Mehrwert gegenüber dem aktuellen Status isolierter Datensammlungen. Voraussetzung ist, dass alle implementierenden Stellen eng kooperieren und lösungsorientiert handeln. Abschließend möchten wir betonen, wie wichtig eine ausgewogene Regelung ist, die die Rechte der Bürger:innen schützt, gleichzeitig aber den Fortschritt in der medizinischen Forschung und Versorgung ermöglicht. Die Empfehlungen und Vorschläge sollen zur Schaffung eines effektiven, ethisch vertretbaren und transparenten Systems beitragen.

Wir bedanken uns für die Einladung zur Kommentierung und Teilnahme am gesundheitspolitischen Diskurs.

Berlin, 09.11.2025

Dr. med. Lars Masannek, 1. Vorsitzender der DGDM e.V.

Sebastian Schulz, 2. Vorsitzender der DGDM e.V.

Dr. med. Stefan Krautschneider, Vorstandsmitglied der DGDM e.V.