

Professor Michael Millrose

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie

Straße des 17. Juni 106-108

10623 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

18.11.2025

Betreff: Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes über Medizinregister (MRG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie nehme ich Bezug auf den vorliegenden Referentenentwurf zum Gesetz über Medizinregister (MRG) und übermitteln nachfolgend unsere fachliche Stellungnahme. Der Entwurf adressiert zentrale Defizite der bisherigen Registerlandschaft und enthält zahlreiche sachgerechte Regelungen, die die Qualität, Transparenz und Effizienz medizinischer Register nachhaltig verbessern werden. Im Weiteren fassen wir die wesentlichen Vorteile zusammen und weisen auf präzisierungsbedürftige Regelungen hin.

1. Allgemeine Bewertung

Der Entwurf ist aus Sicht eines erfahrenen Registerbetreibers grundsätzlich zu begrüßen. Insbesondere die Schaffung eines zentralen Zentrums für Medizinregister, die Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses sowie die Qualifizierungsregelungen für Register sind geeignet, Doppelstrukturen zu reduzieren, Synergien zu heben und die Forschungs- und Versorgungsrelevanz von Registern zu erhöhen.

2. Wesentliche positive Regelungsinhalte

2.1. Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister

Die gesetzliche Verankerung eines zentralen Koordinierungs- und Servicezentrums ist begrüßenswert. Ein solches Zentrum kann den Abgleich vorhandener Register, die Vermeidung von Doppelstrukturen, die Initiierung fachübergreifender Kooperationen sowie die Qualitätssicherung beim Aufbau neuer Register institutionell unterstützen.

2.2. Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses

Die Einführung eines verbindlichen Registerverzeichnisses stellt einen grundlegenden Fortschritt dar. Ein vollständig erfasstes Verzeichnis stärkt Transparenz, ermöglicht einen systematischen Abgleich der Registerlandschaft und erleichtert regulatorische sowie wissenschaftliche Auswertungen.

2.3. Qualifizierung von Medizinregistern

Die Festlegung von Qualifikationsanforderungen trägt zur Sicherstellung wissenschaftlicher Standards bei. Vorhandene, bereits zertifizierte Register (z. B. unser Hand Trauma Register (HTR) in Kooperation mit der AUC) sind gut positioniert, die geforderten Qualitätskriterien zu erfüllen und sollen für den qualifizierenden Prozess berücksichtigt werden.

2.4. Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung und Kooperationen

Die vorgesehenen Regelungen zur rechtssicheren Datenverarbeitung und zu Kooperationen zwischen Registerbetreibern sind zentral, um Mehrfacherhebungen zu vermeiden und effiziente, datenschutzkonforme Verarbeitungsprozesse zu ermöglichen. Die Zulässigkeit der Datenverarbeitung durch Dritte ist praxisnotwendig, da Registerbetreiber regelmäßig auf spezialisierte Dienstleister für IT-Betrieb, Datenmanagement und Analytik angewiesen sind.

2.5. Speicherung eines unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (KVNR)

Die Möglichkeit, den unveränderbaren Teil der KVNR zu speichern, fördert die eindeutige Zuordnung von Datensätzen und verbessert die Interoperabilität über Register hinweg. Dies ist aus Sicht konsistenter longitudinaler Forschung und Qualitätssicherung ein wichtiges Merkmal.

3. Präzisierungsbedarf und Änderungsvorschläge

3.1. § 9 – Datenfreigabe vs. Einwilligung

Der Grundgedanke, eine Datenfreigabe anstelle individueller Einwilligungen vorzusehen, ist zu unterstützen, da er die intendierte Entbürokratisierung fördert und die informationelle Selbstbestimmung wahrt. Der in § 9 Abs. 2 vorgesehene Zusatz, wonach die Datenfreigabe zusätzlich schriftlich oder elektronisch zu erfolgen habe, führt jedoch zu erheblichem zusätzlichem Verwaltungsaufwand und konterkariert die Zielsetzung der Entbürokratisierung.

Wir schlagen die Streichung der Pflicht zur gesonderten schriftlichen oder elektronischen Erklärung der Datenfreigabe vor; stattdessen könnte eine gesetzlich legitimierte Information der betroffenen Personen genügen. Diese Anpassung reduziert den Verwaltungsaufwand und erleichtert die Teilnahme an Registern, ohne die informationelle Selbstbestimmung zu untergraben. Die Transparenz wird durch eine verpflichtende Information sichergestellt; eine zusätzliche Formalbedingung erscheint entbehrlich.

3.2. § 11 – Umfang des Datenkranzes

Der im Entwurf definierte Datenkranz ist insgesamt sachlich fundiert, allerdings ist zu beachten, dass nicht alle Register gleichermaßen den vollen Datensatz benötigen. Eine Pflicht zur Erhebung des vollständigen Datenkranzes kann zu unnötigen Belastungen und zu höheren Datenschutzrisiken führen.

Wir schlagen die Verankerung einer differenzierten Regelung, die Registerbetreibern erlaubt, den für ihr spezifisches Ziel notwendigen Datensatz festzulegen, vor. Die Erhebung weiterer Daten ist zulässig, sofern eine sachliche Rechtfertigung vorliegt und dies in der Registerbeschreibung dokumentiert wird. Diese Regelung schafft Rechtssicherheit und ermöglicht eine zielgerichtete Datenerhebung, minimiert zugleich unnötige Datenverarbeitung und damit verbundene Risiken.

3.3. Datenverarbeitung durch Dritte – konkrete Anforderungen an Auftragsverarbeiter

Um die Praxisfreundlichkeit der Regelung zur Datenverarbeitung durch Dritte zu erhöhen, empfiehlt es sich, im Gesetz oder in zugehörigen Verwaltungsvorschriften Mindestanforderungen an technische und organisatorische Maßnahmen sowie an die vertragliche Ausgestaltung mit Auftragsverarbeiter festzuschreiben

Der Gesetzesentwurf stellt einen wichtigen und notwendigen Schritt zur Professionalisierung der Registerlandschaft dar. Die Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie unterstützt den Entwurf in der vorliegenden Intention, zugleich sollten die oben dargelegten Präzisierungen in § 9 und § 11 aufzunehmen sowie nähere Vorgaben zur sicheren und effizienten Einbindung Dritter zu ergänzen.

Mit freundlichen Grüßen

Professor Michael Millrose

Delegierter in der AWMF der Deutschen Gesellschaft für Handchirurgie