

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

**zum Entwurf eines „Gesetzes zur Stärkung
von Medizinregistern und zur Verbesserung
der Medizinregisterdatennutzung“ des
Bundesministeriums für Gesundheit**

Wiesbaden, 20. November 2025
mit Unterstützung von

Deutsche Gesellschaft
für Nephrologie



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.



Deutsche
Gesellschaft für
Innere Medizin

Die DGIM begrüßt den Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung“ (MRG-E) ausdrücklich. Der Entwurf wird als positiver Schritt gesehen, um die Nutzung von Gesundheitsdaten im Interesse der Gesundheitsversorgung und -forschung zu verbessern und die Registerlandschaft in Deutschland durch einen einheitlichen Rechtsrahmen zu harmonisieren.

Aus Sicht der DGIM besteht an den folgenden Punkten gesetzlicher Handlungsbedarf, um die Arbeit und Forschung mit medizinischen Registern in Deutschland nachhaltig zu verbessern:

- Schaffung von Transparenz über Art und Umfang der in Deutschland vorhandenen Register und der in ihnen enthaltenden Daten (adressiert in § 4 MRG-E),
- Ausbau und Bündelung des Zugangs und Erleichterung des Zugriffs auf Registerdaten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und für Forschende (allgemein adressiert in § 3 GDNG und § 17 MRG-E, gemäß § 4 Abs. 3 MRG-E für das ZMR noch zu regeln),
- Schaffung von Rahmenbedingungen, die den Einschluss von Patientinnen und Patienten in Register vereinfachen, den Einschluss von Patientinnen und Patienten in Register befördern und die Tiefe der erfassten Daten verbessern (zum Teil adressiert in § 7 und § 10 MRG-E),
- Standardisierung erfasster Daten und einheitliche, interoperable Datenformate, die sowohl relevante Endpunkte, Surrogate und Messparameter darstellen als auch eine unzweideutige Verknüpfung und Daten unterschiedlicher Quellen ermöglichen (adressiert in § 11 MRG-E),
- erweiterte Berechtigungen zur Verknüpfbarkeit von Gesundheits- und Registerdaten: Am Beispiel medizinischer Register findet sich aus Sicht der DGIM hierin eine wichtige Grundlage, auch nicht primär durch das Register adressierte Fragestellungen zu beantworten und neue Hypothesen zu generieren. (adressiert in § 16 und § 21 MRG-E)

Die DGIM möchte in diesem Zusammenhang auf die Vielzahl und besondere Breite bestehender Register in den Subspezialitäten der Inneren Medizin verweisen, die insbesondere zentrale Volkserkrankungen sowie seltene Krankheitsentitäten abbilden. Aus Sicht der DGIM würde das zu schaffende Zentrum für Medizinregister (ZMR) in seiner Zielstellung in ganz erheblichem Maße von einer breiten Qualifizierung und Integration der internistischen Register profitieren.

Die DGIM hinterfragt an dieser Stelle, die konservative Zielvorstellung des Gesetzgebers einer Qualifizierung von lediglich 55 Registern für das ZMR und spricht sich für Anstrengungen zugunsten einer breiter angelegten Qualifizierung bestehender Register aus.

Vor diesem Hintergrund kritisiert die DGIM die Anforderungen zur Qualifizierung von Medizinregistern als zu hoch. Insbesondere die Anforderung des Vorliegens einer Datenschutzfolgeabschätzung wird von der DGIM abgelehnt. Nach Art. 35 Abs. 1 DS-GVO muss eine DFSA dann vorgenommen werden, wenn die Datenverarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat. Die DGIM sieht ein solches hohes Risiko im Falle von medizinischen Registern nicht per se als gegeben an. Auch die Anforderungen eines „Qualitätsmanagement-Handbuchs“, eines statistischen Auswertepplans und eines Nachhaltigkeitsnachweises wird von der DGIM abgelehnt.

Aus Sicht der DGIM sollten die Gebühren für das Qualifizierungsverfahren primär niedrig angesetzt werden. Es sollten in Analogie zum Antragsverfahren beim FDZ ausgewiesene Nachlässe nach § 11 Abs. 3 DaTraGebV, z.B. für öffentlichen Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung oder wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften eingeräumt werden.

Die DGIM regt an, Vertreter der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften an der praktischen Umsetzung der Aufgabe des ZMR nach § 4 Abs. 1 zu beteiligen.

Das ZMR sollte klare Verfahren für die Zusammenarbeit mit supranationalen Registern und für die grenzüberschreitende Datennutzung entwickeln, einschließlich standardisierter Prozesse für den Datenaustausch und den Aufbau gemeinsamer Datenkataloge. Aus Sicht der DGIM sollte der Gesetzgeber klare Regelungen dazu treffen, ob und in welcher Form sich supranationale Register für das ZMR qualifizieren können.

Die vorgesehenen Regelungen zur Datenfreigabe sowie zur Widerspruchslösung (Opt-out) bewertet die DGIM als positiven Ansatz, Forschungsinteressen und Datenschutz in Einklang zu bringen. Die DGIM unterstützt im Grundsatz die im Gesetzentwurf differenziert ausgeführten Rahmenbedingungen wie bspw. die Anforderungen an Pseudonymisierung und Anonymisierung, die Zweckbindung der Datenverarbeitung sowie die vorgesehenen Sanktionen bei Pflichtverstößen.

Die DGIM begrüßt die Absicht des Gesetzgebers in § 21 MRG-E ein einheitliches Forschungspseudonym aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer zu schaffen als wichtigen Baustein zur Verknüpfbarkeit von Gesundheitsdaten. Die DGIM spricht sich dafür aus, weitergehende Regelungen zu treffen, Daten medizinischer Register mit weiteren Daten zu Forschungszwecken zusammenführen zu können. Dies sollte in einem ersten Schritt für die verfügbaren Daten beim FDZ ermöglicht werden.

Die DGIM begrüßt die Regelungen des § 9 Abs. 5 MRG-E, nach welchen die bereits erfassten Daten eines Patienten bis zum Zeitpunkt seines Widerspruchs im Registerdatenbestand verbleiben. Dies stellt die Kontinuität der Datensätze und der

darauf aufbauenden Forschung sicher. Auch die in § 20 Abs. 4 MRG-E benannte Löschfrist von 100 Jahren wird von der DGIM begrüßt.

Ergänzend hält die DGIM die Entwicklung einer bundesweit abgestimmten, fachlich orientierenden Datenschutzleitlinie für medizinische Register für wünschenswert, um eine möglichst einheitliche Auslegung und Umsetzung zu fördern.

Die DGIM begrüßt die Rolle der Ethikkommissionen in der Qualifizierung von Registern mit Widerspruchslösung. Der Gesetzgeber sollte klarstellen, wie das Qualifizierungsverfahren auf Widerspruchslösung für Bestandsregister zu regeln ist und spricht sich hierbei für eine unkomplizierte, forschungsfreundliche Auslegung analog Art. 5 Abs. 2 DS-GVO aus.

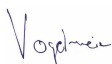
In technischer Hinsicht möchte die DGIM die zentrale Bedeutung einheitlicher, strukturierter und interoperabler Datenformate betonen, wie sie in § 11 Abs. 2 MRG vorgesehen sind. Diese Vorgabe ist entscheidend, um Registerdaten langfristig vergleichbar, auswertbar und anschlussfähig an nationale wie europäische Datenräume zu machen. Der Gesetzgeber sollte daher die Entwicklung und Umsetzung verbindlicher technischer Standards (z. B. FHIR-Profile, SNOMED CT, LOINC, ATC) weiter vorantreiben und zudem prüfen, ob ein freiwilliger Software-Steckbrief im Registerverzeichnis zur Transparenz über Schnittstellen, Datenmodelle und Austauschprozesse beitragen kann. Die DGIM weist ferner darauf hin, dass die Umsetzung der in § 11 Abs. 2 und § 20 MRG festgelegten Anforderungen an Interoperabilität und IT-Sicherheit anzunehmende substanzielle technische und organisatorische Anpassungen für bestehende Register erfordern wird.

Weiterhin hält es die DGIM für sinnvoll, genauer klarzustellen, wie Register, die bislang über Verfahren des IQTIG oder des G-BA bewertet oder qualifiziert wurden, künftig in das neue Qualifizierungsverfahren des ZMR überführt werden können.

Wiesbaden, 20. November 2025



Georg Ertl, Würzburg



Claus Vogelmeier, Marburg



Tilman Sauerbruch, Bonn



I. Grgic, Marburg

**Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.**

Irenenstrasse 1
65189 Wiesbaden

www.dgim.de
info@dgim.de

Tel: +49 611 205 80 40 0
Fax: +49 611 205 80 40 46

