



DGKJCH e.V. · Langenbeck-Virchow-Haus · Luisenstraße 58/59 · 10117 Berlin

Frau Jana Holland
Leiterin des Referats 311 – Medizinische Datenbanken
und Register
Bundesministerium für Gesundheit
Mauerstraße 29
10117 Berlin
Per E-Mail an: 514@bmg.bund.de

Deutsche Gesellschaft für
Kinder- und Jugendchirurgie e.V.

Geschäftsstelle
Daniel Wylegala, Leiter
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin, Germany

Telefon: +49 30 28 00 43 60
Telefax: +49 30 28 00 43 69
E-Mail: info@dkgjch.de
Web: www.dkgjch.de

Berlin, 20.11.2025

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie (DGKJCH) zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Sehr geehrte Frau Holland,

die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie e.V. (DGKJCH) begrüßt, dass es in Zukunft einen einheitlichen Rechtsrahmen für medizinische Register geben soll. Genauso begrüßen wir die Vereinfachung bei der Einwilligung und die Möglichkeiten der Datenverknüpfung über ein zentrales Pseudonym.

Es gibt jedoch einige Punkte, die noch verbessert werden können:

§1

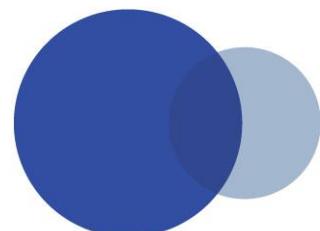
Im Anwendungsbereich des Gesetzes werden unter § 1 Abs. 1 als spezifische Erkrankungen alleinig „gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten“ definiert. Register spielen aber insbesondere in der Versorgungsforschung und der Qualitätssicherung bei seltenen Erkrankungen eine große Rolle, da nur durch die gemeinsame Sammlung großer Datenmengen entsprechend viele Patient:innen zusammenkommen. Daher sollten die seltenen Erkrankungen explizit aufgeführt werden.

„§ 1 Anwendungsbereich des Gesetzes

- (1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen liegen:
1. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel,
 2. gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten,
 - 3. Seltene Erkrankungen**
 4. Wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich...“

Ehrenpräsident
Prof. Dr. med. Hermann-Josef
Pompino †
Präsidentin
PD Dr. med. Barbara Ludwikowski,
Hannover
Stellvertretender Präsident
Prof. Dr. med. Guido Seitz,
Marburg
Sekretär
Dr. med. Benjamin Schwab-Eckhardt,
Nürnberg
Schatzmeister
Prof. Dr. med. Stuart Hosie,
München

Eingetragen beim
Amtsgericht Berlin Charlottenburg
Nr. VR 12832 Nz



Bankverbindung
Deutsche Apotheker- und
Ärztebank eG
IBAN DE52 3006 0601 0002 6780 71
BIC DAAEDEDXXX



§ 6

Die Zusammenstellung der Register durch die TMF hat gezeigt, dass es im medizinischen Bereich, insbesondere bei seltenen Erkrankungen viele Register gibt, die mit einem minimalen Budget auskommen müssen. Diese Register leisten einen wertvollen Beitrag für die Versorgung seltener Erkrankungen.

(1) Im Rahmen der Arbeit der AG Register des Deutschen Netzwerkes für Versorgungsforschung hat die Erstellung der Registerhandreichungen gezeigt, dass es eine Vielzahl von möglichen Dokumenten gibt, die ein Register entsprechend qualifiziert beschreiben (<https://www.imi-frankfurt.de/register-handreichungen/#registerverzeichnis>). Die Liste, die aktuell im Gesetz aufgeführt ist, ist ein starres Grundgerüst, das es für Register erfordert, die bisherigen geltenden Dokumente teils aufwändig umzuschreiben, ohne dass die neu erstellten Dokumente einen inhaltlichen Mehrwert bieten. Genauso hat die Arbeit an den Handreichungen gezeigt, dass die Dokumentation in einem konstanten Fluss ist. Daher sollte diese Liste nicht starr im Gesetz verankert werden, da diese dann nur aufwendig zu ändern wäre, sondern als Rechtsverordnung an das Gesetz angehängt werden.

Im Begleittext des Gesetzes wird auf die Erhebung von Gebühren hingewiesen. Für Register, die ohne eine entsprechende Förderung aus Eigenmitteln betrieben werden, sollten die Gebühren entsprechend erlassen werden.

(4) Die Vorgaben für Änderungen sind zu weit gefasst. Sollte es sich lediglich um redaktionelle Änderungen handeln, sollten diese von der Aktualisierungspflicht ausgenommen sein.

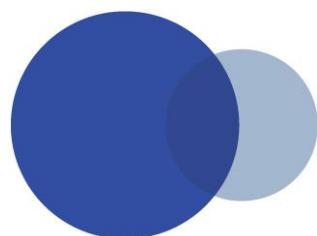
(5) Register sind auf einen langen Zeitraum ausgelegt. Eine Gültigkeitsüberprüfung im Zeitraum von 5 Jahren ist nicht notwendig, wenn die Pflicht besteht, dass wesentliche Änderungen anzugeben sind. Dieser Passus kann daher gestrichen werden.

§ 10 genetische Daten

Insbesondere bei seltenen Erkrankungen ist die Erfassung genetischer Daten notwendiger Bestandteil u.a. zur Ursachenforschung. Hier ist eine praktikable und datenschutzkonforme Lösung anzustreben, dass auch diese Informationen im Rahmen der Widerspruchslösung erhoben und an das Register übermittelt werden dürfen.

§16 Datenverknüpfung

Hier schließen wir uns der Argumentation der TMF vollständig an: „Die Erlaubnis zur Datenverknüpfung i.V.m. der Erlaubnis zur Nutzung der KVNR hierzu ist sehr zu begrüßen. Bedauerlich ist jedoch die Einschränkung auf die





Verknüpfung von qualifizierten Registern untereinander. Hier gehen wesentliche Anwendungsfälle verloren, die sich z.B. aus der Kombination mit oder Validierung anhand von Kassendaten oder primären Versorgungsdaten ergeben können. Hier bleibt die Regelung hinter den bereits gegebenen Regelungen der EHDS-VO zurück. Eine Ausweitung des Erlaubnistatbestands wäre daher für ein „Brückengesetz zum EHDS“ nicht nur wünschenswert, sondern notwendig, zumindest für die Datenquellen, die ihrerseits bereits die KNVR vorhalten und nutzen können.“

§17 Übermittlung von Daten

Daten dürfen nach diesem Gesetz nur dann pseudonymisiert weitergegeben werden, wenn „das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zugänglich zu machenden Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.“

Bei sehr seltenen Erkrankungen sind Re-Identifikationen nicht auszuschließen. Hier sollte eine zusätzliche Einwilligungsmöglichkeit der Patient:innen die Verwendung ihrer Daten in pseudonymisierter Form ermöglichen.

§18 (2) Geheimhaltungspflichten

Hier schließen wir uns wieder der Argumentation der TMF an: Der Paragraph „sollte eine sprachliche Präzisierung erfahren, dass nicht jede Identifizierung von Leistungserbringern und -trägern untersagt ist, um etwa die Erstellung von Benchmarks im Rahmen von Qualitätssicherungsregistern nicht zu verhindern. Das Verbot sollte sich auf unbefugte Identifizierungsversuche beschränken, abhängig von der gestatteten Nutzung der Daten durch den Registerbetreiber“.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. Barbara Ludwikowski
Präsidentin DGKJCH

Prof. Dr. Guido Seitz
Stellv. Präsident DGKJCH

