

**Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ e.V.)
zum
Referentenentwurf für ein
Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung**

20.11.2025

Wir danken für die Möglichkeit, zum vorliegenden Referentenentwurf Stellung zu nehmen. Der Entwurf setzt wichtige Impulse gleichzeitig sehen wir als wissenschaftlicher Fachverband einige wenige Kritikpunkte und Ergänzungsbedarfe, die wir im Folgenden darstellen. Im Übrigen verweisen wir auf die ausführliche Stellungnahme der TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., der wir uns weitgehend anschließen.

Darüber hinausgehend wollen wir einige Punkte kritisch kommentieren, welche die Kinder- und Jugendmedizin in besonderer Weise betreffen. So haben sich in der Kinder- und Jugendmedizin über die letzten Jahrzehnte viele krankheits- oder krankheitsgruppenspezifische medizinische Register etabliert, die einen wichtigen Beitrag zur Erforschung seltener Krankheitsbilder leisten. Das betrifft in besonderer Weise die Kinderonkologie, darüber hinaus aber Krankheitsbildern aus allen Teilgebieten der Pädiatrie. Diese Register stellen damit eine wertvolle Ergänzung zu klinischen Studien dar.

**Zum Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung (MRG)**

Abschnitt 2 Zentrum für Medizinregister, Aufgaben

§ 3 – Zentrum für Medizinregister

Die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister ist grundsätzlich zu begrüßen, da sie eine verbesserte Koordination nationaler und europäischer Aktivitäten ermöglicht. Dennoch schafft das MRG damit faktisch eine neue Behörde, deren Aufgaben klar von bestehenden Strukturen abgegrenzt werden müssen, um Doppelstrukturen zu vermeiden. Zudem sieht der Entwurf ein Register über bestehende Medizinregister vor – eine Funktion, die in ähnlicher Form bereits beim BQS Institut existiert. Hier sollte eine klare Aufgabenverteilung sowie eine effiziente Nutzung bestehender Ressourcen sichergestellt werden.

§ 5 – Medizinregisterverzeichnis

Das geplante Medizinregisterverzeichnis führt durch den Eintragungs- und Aktualisierungsprozess zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand für die Register, insbesondere für kleinere Strukturen. Insgesamt bedeutet dies für die medizinischen Register keine Entlastung, sondern vielmehr zusätzlichen bürokratischen Aufwand. Der Aufwand bei der Anmeldung von medizinischen Registern in das Verzeichnis scheint nahezu dem hohen Aufwand bei der Etablierung klinischer Studien zu entsprechen.

Abschnitt 3, Qualifizierte Medizinregister

§ 6 – Qualifizierung von Medizinregistern

In seiner aktuellen Form ist das Verfahren äußerst bürokratisch, komplex und ressourcenintensiv, und entspricht nahezu den Anforderungskatalogen für die Anmeldung klinischer Studien. Entgegen der Ankündigung eines schlanken Prozesses wird es voraussichtlich nur finanziell gut ausgestatteten Registern möglich sein, eine Qualifizierung zu erreichen. Besonders pädiatrische und andere spezialisierte Register sind durch den Aufwand und die Kosten strukturell benachteiligt;

Es ist daher aus Sicht der Kinder- und Jugendmedizin zu befürchten, dass dieser hohe Aufwand die Etablierung und den Betrieb von medizinischen Registern insbesondere zu seltenen Krankheitsbildern signifikant erschweren wird. Das würde bedeuten, dass Projekte verloren gehen, die einen signifikanten Erkenntnisgewinn bei solchen Erkrankungen leisten könnten.

Abschnitt 4 Verarbeitung von Daten qualifizierter Medizinregister

§ 12 – Zwecke der Datenverarbeitung und Einwilligungsregelungen

Der vorgesehene Wegfall der individuellen Einwilligung zugunsten einer allgemeinen Datenfreigabe wirkt auf den ersten Blick entlastend, führt jedoch faktisch zu keiner wesentlichen Vereinfachung. Patienten müssen weiterhin schriftlich aufgeklärt werden und es gibt ein Widerrufsrecht. Damit bleibt der organisatorische Aufwand nahezu unverändert. Im Entwurf ist auch die Datenfreigabe für Minderjährige nicht explizit geregelt, es wäre hier sinnvoll, dass das beschriebene Verfahren zur Datenfreigabe analog auch für Eltern und Vormunde gilt, die für ihre Kinder Daten freigeben können. Ist dies nicht durch die vorliegende Regelung zur Datenfreigabe abgedeckt, muss es eine eigene Regelung für Minderjährige geben. Zudem zeigt die Reihenfolge der im Gesetz genannten Zwecke, dass die Nutzung der Daten primär staatlichen bzw. föderalen Aufgaben dient. Die wissenschaftliche Forschung erscheint erst an letzter Stelle und wird damit erkennbar nachrangig berücksichtigt. Kritisch sehen wir die unpräzise Abgrenzung zu (nicht interventionellen) klinischen Studien, wenn Daten zur Arzneimittelsicherheit oder Nutzenbewertung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten mit erhoben werden können. Hier ist eine Präzisierung und eindeutige Grenzziehung zwischen klinischen Studien und Medizinregistern zu fordern.

§ 16 – Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern

Die vorgesehene Möglichkeit zur registerübergreifenden Zusammenführung von Daten stellt grundsätzlich einen wichtigen Fortschritt dar und kann die Auswertbarkeit und Aussagekraft der Registerdaten erhöhen. Praktisch profitieren jedoch vor allem staatliche Register von den Erleichterungen, was wiederum nicht-staatliche Register benachteiligt. Daher ist sicherzustellen, dass der Datenaustausch bidirektional ermöglicht wird, so dass auch klinische Register von dieser Zusammenführung profitieren können und eine doppelte parallele Datenerhebung vermieden wird.

Unterabschnitt 2 Datenverarbeitung für Dritte

§ 17 – Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

Positiv hervorzuheben ist, dass der Zugang zu Registerdaten klarer geregelt und grundsätzlich erleichtert wird. Unklar bleibt jedoch, ob und in welchem Umfang für die Bereitstellung Gebühren erhoben werden dürfen. Ohne eine eindeutige Kostenregelung besteht die Gefahr, dass der Datenzugang durch finanzielle Hürden eingeschränkt wird und insbesondere kleinere Forschungseinrichtungen benachteiligt werden.

Ganz grundlegend fehlt dem MRG ein nachhaltiges, langfristiges Finanzierungskonzept für medizinische Register, die entsprechende Qualitätsanforderungen erfüllen. Dies steht im direkten Widerspruch zu den zusätzlichen Anforderungen, die durch Qualifizierungsverfahren, Melde- und Dokumentationspflichten entstehen. Der Mehraufwand ist für viele Register, insbesondere kleinere oder pädiatrische, sowohl finanziell als auch organisatorisch enorm. Ohne strukturelle Förderung werden die angestrebten Ziele des MRG dadurch leider verfehlt.

Kontakt:

DGKJ-Geschäftsstelle

Chausseestr. 128/129, 10115 Berlin

www.dgkj.de | politik@dgkj.de | Tel. +49 30 308 7779-0

Präsidentin: Prof. Dr. Ursula Felderhoff-Müser

Sprecher des Konvents für fachliche Zusammenarbeit:

Prof. Dr. Dominik Schneider

Die inhaltliche Bewertung erfolgte v.a. durch Prof. Dr. Michael Urschitz (Universität Mainz)
sowie Dr. Andreas Ziegler (Universität Heidelberg).