



Geschäftsstelle DGPRÄC Luisenstraße 45 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

311 – Medizinische Datenbanken und Register

Per E-Mail an: 514@bmg.bund.de

Berlin, 18.11.2025

Betreff: Stellungnahme DGPRÄC zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u.a.

Sehr geehrte [REDACTED]
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme: Der Gesetzesentwurf ist für uns insbesondere mit Blick auf das Implantateregister, hier Mammaimplantate relevant. Weiterhin für das Traumaregister sowie für das im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Verbrennungsmedizin von der Akademie der Unfallchirurgie (AUC) gehostete Verbrennungsregister sowie für das im Auftrag der DGPRÄC ebenfalls bei der AUC im Wiederaufbau befindliche Brustrekonstruktionsregister.

Eine erleichterte Zusammenführung unterschiedlicher Registerdaten begrüßen wir ausdrücklich, so wäre etwa eine Zusammenführung der Daten des Krebsregisters mit jenen des Implantateregisters sehr hilfreich. Zum vorliegenden Entwurf folgende Anmerkungen:

§1 Zwecke und Anwendungsbereich

Hier sollte aus unserer Sicht als Zweck ergänzt werden:

- Qualitätssicherung und -verbesserung und darin auch mit Benchmark zwischen meldenden Einrichtungen
- Evaluation und Monitoring der Patienten- und / oder Versorgungssicherheit

Mit dem im Wiederaufbau befindlichen Brustrekonstruktionsregister soll die Qualitätssicherung der gesundheitlichen Versorgung und die Verbesserung der wissenschaftlichen Forschung erreicht werden, zu diesem Zweck soll explizit auch ein Benchmark der teilnehmenden Kliniken ermöglicht werden. Zwar ist die Wiederherstellung der weiblichen Brust nach Brustkrebs nicht notwendig, um das Überleben zu sichern. Die Wiederherstellung der körperlichen Integrität ist aber gelebter Standard und wir der leitliniengerechten Versorgung folgend jeder Patientin angeboten. Eine wissenschaftliche

Deutsche Gesellschaft für
Plastische, Rekonstruktive und
Ästhetische Chirurgie e. V.
Luisenstraße 45, 10117 Berlin

Fon: 030 / 44017611
www.dgprae.de
info@dgprae.de

Präsident
Dr. med.
Dirk Richter, Bergisch Gladbach

Vizepräsident
Prof. Dr. med.
Ulrich Kneser, Ludwigshafen

Sekretär
Prof. Dr. med.
Thomas Kremer, Leipzig

Schatzmeister
Prof. Dr. med.
Christoph Heitmann, München

Vertreter ambulante fachärztliche Versorgung
Prof. Dr. med.
Tobis Kisch, Kronshagen

Registergericht
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
VR 29519 B

Steuernummer
27/620/58766
Ust-IdNr.
DE258829160



Evaluation erscheint somit angezeigt, weshalb wir als Fachgesellschaft eigeninitiativ ein solches Register (wieder)aufbauen und finanzieren.

§6 - Qualifizierung von Medizinregistern

Unklar bleiben die Kosten einer Qualifizierung, die etwa bei Registern, die durch Fachgesellschaften getragen werden, durchaus eine Hürde sein könnten. Wir regen an, hier statt eines behördlichen Kontrollverfahrens ein wissenschaftliches Peer-Audit vorzuziehen.

Die von qualifizierten Registern mit einem der beiden Verfahren (Freigabe oder Opt-Out) erhobenen Daten sollen aus unserer Sicht auch verwendet werden dürfen, wenn die Qualifizierung ausläuft/nicht erneuert wird. Dies sollte klargestellt werden.

§ 7 - Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung

Die Möglichkeit, eine rechtssichere Opt-Out Lösung zu realisieren begrüßen wir ausdrücklich. Zwar wäre es mit Blick auf eine vollständige Erfassung der Daten wünschenswert, wenn Patient:innen einer Freigabe ihrer Daten nicht zustimmen müssten, was das Problem des BIAS der Daten leider in gewissem Maße fortbestehen lässt. Allerdings wird die Widerspruchslösung sicherlich dazu führen, dass mehr Patient:innen eingegeben werden können als bisher. Insbesondere bei Schwerbrandverletzten, die frühzeitig versterben und noch keine Betreuung haben. Einem Verzicht auf Zustimmung steht vermutlich das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und datenschutzrechtliche Vorgaben entgegen. Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen jedenfalls, dass mit einer Opt-Out Lösung eine höhere Teilnahmequote erreicht werden kann.

Die Voraussetzung, dass die Patient:innen nicht widersprechen, ist insofern klarzustellen, wie dies im zeitlichen Verlauf gemeint ist: Kann man Patientendaten nur dann bei Opt-Out-Registern einschließen, wenn sie vor der Datenübermittlung ansprechbar und entscheidungsfähig sind und nicht widersprechen? Dies ist bei z.B. bei Schwerverletzten, Verbrennungsoptfern, früh weiterverlegten oder bei kognitiv eingeschränkten Patienten sehr häufig nicht der Fall. Oder ist es so gemeint, dass die Daten nur dann im Register bleiben, solange die Patient:innen nicht widersprechen. Die aktuelle Formulierung auf S. 52 stellt nicht eindeutig genug klar, dass man Daten übermitteln und verarbeiten darf, bis die Patient:innen widersprechen. Das ist aber eine eindeutige Notwendigkeit für Verletzenregister oder Register, die kognitiv eingeschränkte Personen oder früh weiterverlegte Patienten einschließen. Siehe dazu auch §§ 9 und 10.

Es wird verwiesen auf „Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission“. In der Praxis zeigt sich, dass ein landesrechtlich erbrachtes Ethik-Votum nicht automatisch bundesweite Akzeptanz erfährt. Es wäre wünschenswert, wenn das Gesetz dies eindeutig vorgibt und so einen rechtsverbindlichen Rahmen für Bundesländer übergreifende Register sichert. Das entspräche auch dem Geist des neuen Medizinforschungsgesetz. An dieser Stelle sei der Hinweis erlaubt, dass auch Studien erhebliche Probleme mit der bundesweiten Gültigkeit von Ethikvoten haben, was den medizinischen Fortschritt ohne Not ausbremsst



§ 9 - Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe

Insbesondere bei traumatischen Verletzungen und/ oder Schwerbrandverletzten ist es wahrscheinlich, dass diese nicht geschäftsfähig sind und auch kein Betreuer/ Vormund zur Verfügung steht. Es sollte mit Blick auf möglichst vollständige Erfassung der Daten geregelt werden, dass in diesen Fällen eine Erfassung der Daten auch ohne Zustimmung erfolgen kann.

§10 - Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung

Es sollte eine Klarstellung dahingehend erfolgen, ob z.B. bei wiederkehrenden Follow Ups die Ablehnung eines Follow Ups auch die weiteren betrifft oder ob man die nachfolgenden erneut an die Patient:innen herantragen kann, wofür wir plädieren würden, da eine erste Ablehnung auch situativ bedingt sein könnte.

In Absatz 1 ist sowohl für die Erhebung als auch die Übermittlung die Einschränkung genannt „...falls nicht widersprochen wurde“. Dies könnte zusammengefasst werden, denn ohne Erhebung muss auch nicht übermittelt werden und andersherum: ohne Übermittlung ist eine Erhebung auch überflüssig.

§9 versus § 10:

Qualifizierte Register nach §9 müssen die Freigabe schriftlich von den Patienten einholen und zusätzlich die Datenfreigabe dokumentieren. Das müssen qualifizierte Register nach §10 offensichtlich und erfreulicherweise nicht. Aber sie müssen die Patienten informieren, dass die Daten erhoben, übermittelt, verarbeitet, ggf. mit anderen Registern verknüpft werden, die Daten weiterer mitbehandelnden Einrichtungen übermittelt werden können und im Falle eines Konsils ggf. geteilt werden (§12 (3) und (4)), damit klar wird, ob sie widersprechen oder nicht. Das fällt für Schwerverletzte, nicht ansprechbare/nicht entscheidungsfähige Patienten aus und ist bei Verletzten vielfach nicht möglich.

Vor diesem Hintergrund wäre eine klarere Formulierung zum Zeitpunkt in Relation zur Datenerhebung und Übermittlung und unter Berücksichtigung der Verfassung der Patient:innen wünschenswert.

§ 11 – Datenkranz

Nach §11 Absatz 1 Punkt 18 darf der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches erfasst werden, wie es etwa auch im Implantateregister bereits geschieht. Dies erscheint sinnvoll und unabdingbar, um ein Pooling der Daten mit anderen Registern zu ermöglichen. Hilfreich wäre es, wenn zur weiteren wissenschaftlichen Aufarbeitung auch eine Verknüpfung mit Versorgungsdaten der GKV möglich wäre. So ließe sich etwa über OPS-Daten ein Denominator bilden, mit dem eine umfassendere statistische Auswertung erst möglich würde.

Nr 3, Seite 57: „Behandelnde Einrichtungen“ (Plural) in Zeile 3 und 4 ist notwendig und wäre dann auch konsistent mit den Formulierungen, die später zu der Datenrückübermittlung



auch von Daten, die zum gleichen Patienten aus weiteren behandelnden Einrichtungen dokumentiert wurden.

Nr 6 oder 17, Seite 58 bzw. 59: Es sollte aufgenommen werden Zeitpunkt (Tag, Zeit) des Unfalls. Denn der Zeitpunkt der ersten Untersuchung kann davon abweichen und dies ist eine wichtige Information. Ebenso die Ursache, der Mechanismus, der zur Verletzung oder zur Erkrankung geführt hat. Entweder unter 6 oder 17 müsste auch das Transportmedium aufgeführt sein. Dies ist notwendig für die Bewertung von Prozessen und die Versorgungsqualität und -realität.

Nr. 7 oder 17, Seite 58 oder 59: Hier sollten auch die Behandlungsempfehlungen für die nachbehandelnden (auch nicht berichtenden) Leistungserbringer aufgenommen sein (Arztbrief). Das ist wichtig, z.B. zur Abbildung der Versorgungsqualität bei Osteoporose (Einleitung spezifische Osteoporosetherapie) oder bei Extremitätenverletzungen (Physiotherapie) etc.

Nr. 10, Seite 58: Aufzunehmen in den Datenkranz sind auch die Messergebnisse, wenn die Medizinprodukte Sensoren und Wearables sind.

Nr 11, Seite 59: Hier sollte eine Klarstellung erfolgen, ob hier auch Spätfolgen und später auftretende Komplikationen gemeint sind, z.B. Infektionen, Pseudarthrose ... wenn dies nicht gemeint ist, dann sind diese spät auftretenden Folgen einer vorangegangenen Behandlung oder Verletzung oder Erkrankung auch aufzuführen.

Nr 12 -14, Seite 59: Die Zeitpunkte sind zu grob gefasst. Viele Follow Up Erhebungen benötigen kürzere Zeiträume, die dann nicht mehr aufgelöst werden könnten. Hier sollte wenigstens auf Wochenbasis, besser aber Tagesbasis dokumentiert werden können, wann die Datenerhebung stattfand.

§ 16 - Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern &

§ 17 - Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

Eine Zusammenführung und Übermittlung zu Forschungszwecken erscheint unbedingt sinnvoll. Beim Implantateregister ergeben sich erhebliche Herausforderungen im Rahmen der Zusammenführung der internationalen Daten. Dies erfolgt aktuell als „federated analysis“, um datenschutzrechtlichen Anforderungen in den jeweiligen Ländern gerecht zu werden. Diese unterscheiden sich auch in der EU zum Teil beträchtlich. Dieses Verfahren bedingt aber eine Limitation der Fragestellungen und der spezifischen Risiko adjustierten Analysen. Wir bitten daher dringend darum, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Zusammenführung im EU-Datenraum möglichst niedrigschwellig zu ermöglichen, sowie eine internationale Zusammenführung anonymisierter bzw. pseudonymisierter Daten zu ermöglichen.

Wir möchten weiterhin anregen, nur genehmigte Anträge zu veröffentlichen, nicht abgelehnte.



§18 – Geheimhaltungspflichten

Der Entwurf sieht vor, dass jede Identifikation von meldenden Einrichtungen und Leistungserbringern untersagt ist. Dies verhindert einen Benchmark. Wir regen daher eine Beschränkung auf unbefugte Identifizierungsversuche an.

Unklar bleibt im Entwurf, wie die Auslegung von anonymisiert ist. Dies ist in all den Jahren immer sehr strikt definiert worden, es scheint aber eine Aufweichung der Vorgaben stattzufinden, Datenschutzbeauftragte bleiben hier weiterhin vage. Es wäre hilfreich, wenn der Referentenentwurf eine in diesem Rahmen verbindliche Formulierung enthielte.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. Dirk Richter
Präsident DGPRÄC