

STELLUNGNAHME

Seite 1 | 5

20. November 2025

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG): Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) und der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG)

Hier: Vorschlag zur Berücksichtigung eines Lungenkrebsfrüherkennungs-Registers

Wir danken für die Übersendung des Referentenentwurfs eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung sowie die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Die drei unterzeichnenden Fachgesellschaften – DGP, DGT und DRG – begrüßen ausdrücklich das Ziel des Entwurfs, das große Potenzial von Medizinregistern systematisch zu heben, um qualitätsgesicherte Versorgung, Krankheitsbekämpfung und versorgungsnahe Forschung zu stärken.

Vor dem Hintergrund der bevorstehenden Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT (LDCT) als neue Kassenleistung sehen wir im MRG eine zentrale Chance, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geforderte Qualitätssicherung dieses neuen Krebsfrüherkennungsprogramms strukturiert und rechtssicher abzubilden.

Wir möchten daher anregen, die Lungenkrebsfrüherkennung explizit als prioritären Anwendungsfall für ein qualifiziertes Medizinregister nach MRG zu berücksichtigen.

1. Lungenkrebsfrüherkennung: Hohe Relevanz und besondere Komplexität

Lungenkrebs ist mit jährlich rund 56.000 Neuerkrankungen in Deutschland und der höchsten krebsbedingten Mortalität eine der zentralen Herausforderungen der Onkologie. Randomisierte Studien sowie Metaanalysen zeigen, dass ein strukturiertes LDCT-Screening die lungenkrebsbedingte Mortalität um etwa 20–25 % und die Gesamtmortalität um etwa 5–7 % senken kann.

Auf dieser Evidenz beruhen:

- die positive Nutzenbewertung von IQWiG und Bundesamt für Strahlenschutz,
- die LuKrFrühErkV des Bundesumweltministeriums sowie
- der G-BA-Beschluss zur Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

Allen Bewertungen ist gemeinsam, dass der Nutzen des Screenings nur dann den potenziellen Schaden (falsch-positive / falsch-negative Befunde, Überdiagnosen, Strahlenrisiko, psychische Belastung) überwiegt, wenn das Programm streng strukturiert und qualitätsgesichert umgesetzt wird.

ANSCHRIFT

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

VORSTAND

Prof. Dr. med. C. Taube, Präsident
Prof. Dr. med. M. Witztenrath, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. T. Bahmer, Generalsekretär
Prof. Dr. med. A. M. Preisser, Schatzmeisterin
Prof. Dr. med. W. Windisch, Pastpräsident
Prof. Dr. med. A. Prasse, Vertreterin Ausschuss

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

STELLUNGNAHME

Seite 2 | 5

G-BA und LuKrFrühErkV definieren hierfür detaillierte Anforderungen an:

- Zielgruppe und Einschlusskriterien,
- Qualifikation der beteiligten Ärzte,
- standardisierte LDCT-Durchführung und Befundung (inkl. Lung-RADS/VDT),
- Einbindung spezialisierter Zentren.

Offen ist bislang jedoch die systematische, bundesweite Qualitätssicherung auf Datenbasis – insbesondere hinsichtlich Mortalität, Intervallkarzinomen, Falsch-positiv-Raten, Strahlenexposition und Versorgungsverläufen über mehrere Screeningrunden.

2. G-BA-Forderung: Qualität auf Studienniveau – ohne Register kaum erreichbar

In seiner Bewertung und im Beschluss zur Lungenkrebsfrüherkennung stellt der G-BA klar, dass das Qualitätsniveau der zugrunde liegenden Studien in der Versorgung erreicht werden muss.

Das von den Fachgesellschaften vorgelegte Positionspapier zur Implementierung des nationalen Lungenkrebscreenings nennt deshalb als Kernelement eines organisierten Programms die

„zentrale Dokumentation und Qualitätssicherung mit Anwendung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)“.

Damit ist bereits fachlich angelegt, dass ein Register-Ansatz mit klarer gesetzlicher Grundlage für die Qualitätssicherung erforderlich ist. Die bislang vorliegenden Regelwerke (LuKrFrühErkV, KFE-RL) regeln Struktur- und Prozessqualität, nicht aber die langfristige, epidemiologische Evaluation und Steuerung des Programms.

Ohne ein entsprechend aufgesetztes Register bleiben zentrale Fragen unbeantwortet, etwa:

- Wird die angestrebte Mortalitätsreduktion in der Versorgung tatsächlich erreicht?
- Wie entwickeln sich Falsch-positiv- und Falsch-negativ-Raten sowie Intervallkarzinome über die Zeit?
- Werden vulnerable Subgruppen (z. B. Frauen, ältere Versicherte, Personen mit Komorbiditäten) adäquat erreicht und behandelt?
- Wie wirken sich unterschiedliche Versorgungsstrukturen und Zentren auf Ergebnisqualität aus?

Die bestehenden klinischen Krebsregister sind hierfür notwendig, aber nicht hinreichend: Sie erfassen zwar Tumorerkrankungen, nicht aber systematisch die Gesamtheit der gescreenten Personen, negative Screeningbefunde, Rundherdverläufe und strahlungsbezogene Parameter, die für die Bewertung eines Screeningprogramms essentiell sind.

STELLUNGNAHME

Seite 3 | 5

3. Warum das MRG der ideale Ort für ein Lungenkrebsfrüherkennungs-Register ist

Der Referentenentwurf stellt klar, dass qualifizierte Medizinregister insbesondere zur Weiterentwicklung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung beitragen sollen und hierfür:

- ein zentrales Medizinregisterverzeichnis,
- ein Qualifizierungsverfahren mit definierten Qualitätskriterien,
- erweiterte Datenverarbeitungsbefugnisse (Datenfreigabe / Widerspruchslösung),
- die Möglichkeit der KVNR-basierten Pseudonymisierung für Datenverknüpfungen vorsieht.

Genau diese Elemente werden für die Lungenkrebsfrüherkennung benötigt:

1. Qualifiziertes Spezialregister mit Widerspruchslösung
 - Um das vom G-BA geforderte hohe Qualitätsniveau zu erreichen, muss die Datengrundlage möglichst vollständig sein.
 - Die Möglichkeit eines qualifizierten Registers mit Widerspruchsregelung (§§ 9, 10 MRG-Entwurf) für Programme, die „zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Versorgung beitragen“, passt unmittelbar auf ein nationales LCS-Register.
2. KVNR-basierte Verknüpfung mit anderen Datenquellen
 - Die im Entwurf vorgesehene Nutzung des unveränderbaren Teils der KVNR zur Pseudonymbildung erlaubt es, Daten aus dem LCS-Register mit Krebsregistern, Mortalitätsstatistiken, GKV-Abrechnungsdaten und ggf. weiteren Registern zu verknüpfen.
 - Nur so lassen sich langfristig Mortalitätseffekte, Therapieverläufe und Komplikationen valide erfassen.
3. Register als Instrument zur Qualitätssicherung im Sinne des G-BA
 - Das MRG erlaubt, Register explizit für Qualitätssicherungszwecke und versorgungsnahe Forschung einzusetzen.
 - Ein „Lungenkrebsfrüherkennungs-Register“ könnte die in der KFE-RL geforderte Qualitätssicherung abbilden, ohne zusätzliche parallele Dokumentationssysteme aufzubauen.
4. Anschlussfähigkeit an bestehende fachliche Konzepte
 - Das Positionspapier von DGP / DGT / DRG beschreibt bereits ein strukturiertes, qualitätsgesichertes Programm inklusive zentraler Datenbank und Qualitätssicherung.
 - Das aktuelle [Whitepaper zur Identifikation, Information und Eignungsprüfung von Teilnehmenden konkretisiert die Abläufe auf Praxisebene](#) – ebenfalls mit klarem Fokus auf standardisierte Dokumentation.
 - Diese Konzepte lassen sich unmittelbar in ein qualifiziertes Medizinregister gemäß MRG überführen.

STELLUNGNAHME

Seite 4 | 5

4. Konkrete Anregungen für den Referentenentwurf

Um diese Potenziale zu heben, schlagen wir folgende Ergänzungen / Präzisierungen vor:

1. Die explizite Benennung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme als Beispielanwendung.
2. Im Allgemeinen Teil der Begründung (Zielsetzung / Anwendungsbereiche) könnte ergänzt werden, dass organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V, insbesondere das neu eingeführte Lungenkrebsfrüherkennungsprogramm, typische Anwendungsfälle für qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung sind.
3. Fachspezifische Priorisierung im Medizinregisterverzeichnis
Das vom ZMR geführte Medizinregisterverzeichnis sollte programmatisch vorsehen, dass Register mit unmittelbarer Funktion für die Qualitätssicherung nationaler Screeningprogramme (z. B. Lungenkrebsfrüherkennung) bevorzugt qualifiziert und sichtbar gemacht werden.
4. Verknüpfungsfähigkeit mit bestehenden Krebsregistern absichern
In der Begründung zu § 21 MRG (KVNR-Nutzung) könnte beispielhaft erläutert werden, dass die KVNR-basierte Pseudonymisierung insbesondere dazu dient, Daten eines Lungenkrebsfrüherkennungs-Registers mit klinischen Krebsregistern und Mortalitätsdaten zu verknüpfen, um die Effektivität des Programms (z. B. Mortalitätsreduktion, Stadienshift, Intervallkarzinome) evaluieren zu können.
5. Synergien mit GDNG und G-BA-Anforderungen explizit machen
Angesichts der im Positionspapier bereits vorgeschlagenen Nutzung des GDNG-Rahmens für die zentrale Dokumentation und Qualitätssicherung des Lungenkrebscreenings wäre eine kurze Verknüpfung in der MRG-Begründung hilfreich (z. B. Hinweis, dass Register für organisierte Früherkennungsprogramme die Instrumente von GDNG und MRG kombinieren können).

5. Fazit

Aus unserer fachlichen Sicht fügt sich das Medizinregistergesetz ideal in den aktuellen Prozess zur Implementierung der Lungenkrebsfrüherkennung in Deutschland ein. Die im MRG angelegte Struktur – Medizinregisterverzeichnis, Qualifizierung, KVNR-basierte Datenverknüpfung und gesetzlich geregelte Datenfreigabe – ist exakt das, was benötigt wird, um die vom G-BA geforderte Qualitätssicherung eines komplexen, risikobasierten Screeningprogramms dauerhaft sicherzustellen.

Wir regen daher nachdrücklich an, die Lungenkrebsfrüherkennung explizit als Anwendungsbeispiel in den Gesetzesmaterialien zu verankern und die Möglichkeit eines qualifizierten Lungenkrebsfrüherkennungs-Registers als Instrument der Qualitätssicherung zu berücksichtigen.

Gern stehen wir für eine weitergehende fachliche Diskussion und für die Ausgestaltung eines entsprechenden Registers im Dialog mit BMG, ZMR und G-BA zur Verfügung.

STELLUNGNAHME

Seite 5 | 5

für die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Prof. Dr. med. Torsten G. Blum, Prof. Dr. med. Torsten Bauer

für die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
Dr. med Katrin Welcker, Prof. Dr. med. Hans Hoffmann

für die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Prof. Dr. med. Jörg Barkhausen, Prof. Dr. med. Jens Vogel-Claussen