



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

Die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft begrüßt die Initiative des BMG zur Stärkung von Medizinregistern. Das deutsche Gesundheitssystem benötigt einen einheitlichen rechtlichen Rahmen für Register. Die geplante Infrastruktur mit dem Zentrum für Medizinregister (ZMR) und dem Medizinregisterverzeichnis sowie die Vorbereitung für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) sind grundsätzlich sinnvolle Schritte zur Förderung der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung. In folgenden Punkten kritisieren wir allerdings den vorliegenden Referentenentwurf.

1. Faktische Benachteiligung nicht-qualifizierter Register bei Förderungen

Der Gesetzesentwurf schafft de facto eine Bevorzugung qualifizierter Register, die langfristig zu einer Marginalisierung nicht-qualifizierter Register führen kann. Es geht dabei nicht um explizite rechtliche Koppelung, sondern um strukturelle Anreize und Wettbewerbsdynamiken.

Gemäß § 5 Absatz 4 MRG müssen Register, die vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert sind, sich im Medizinregisterverzeichnis eintragen. Dabei muss differenziert werden, dass zwar keine Verpflichtung zur Qualifizierung besteht, sondern lediglich zur Eintragung. Die mit der Qualifizierung verbundenen Vorteile – etwa Datenfreigabe statt Einwilligung, Widerspruchslösung, vereinfachte Kooperationsmöglichkeiten – erzeugen aber faktisch einen Anreiz, künftig bevorzugt qualifizierte Register zu fördern (z.B. Förderungen durch DFG, BMBF oder GKV), weil sie effizienter arbeiten können und eine höhere Datenqualität und Vollzähligkeit erwarten lassen.

Die Begründung des Entwurfs (S. 27-28) führt an, dass etwa 40 Prozent der 276 Medizinregister öffentlich finanziert sind. Der Entwurf selbst geht davon aus, dass nur 20 Prozent aller Register, also etwa 55 Register, sich qualifizieren werden. Dies schafft ein Ungleichgewicht: Die meisten öffentlich finanzierten Register werden sich qualifizieren müssen, um konkurrenzfähig zu bleiben. Diejenigen, die dazu nicht in der Lage sind - insbesondere spezialisierte, kleine Register - drohen von Förderungsmöglichkeiten strukturell ausgeschlossen zu werden.

Für die Augenheilkunde hätte dies konkrete Konsequenzen. Spezialisierte ophthalmologische Register zu seltenen Erkrankungen wie Pilzkeratitis, Keratokonus, Uveitis oder Frühgeborenenretinopathie können diese administrativen Hürden nicht bewältigen und verlieren damit faktisch den Zugang zu öffentlicher Förderung. Dies wird nicht geschehen, weil das Gesetz es verbietet, sondern weil die Wettbewerbsdynamik dazu führt. Dies stellt eine strukturelle Gefährdung ihrer Existenzfähigkeit dar und Fragestellungen zu zahlenmäßig kleinen Patientengruppen und/oder Fachgebieten werden damit strukturell benachteiligt.



2. Unverhältnismäßige Qualifizierungshürden für spezialisierte Register

§ 6 MRG enthält einen umfangreichen Anforderungskatalog. Gefordert werden Registerprotokoll mit Geschäftsordnung, Datenmanagementplan mit Qualitätssicherung, Datenschutzkonzept mit Folgenabschätzung, IT-Betriebskonzept, Qualitätsmanagementsystem mit statistischem Auswerteplan, Nutzungs- und Publikationsordnung, Nachhaltigkeitsnachweis, Patientenpartizipation und Ethik-Votum.

Um konkurrenzfähig zu bleiben, werden spezialisierte Register zum Qualifizierungsprozess gedrängt. Sie stoßen jedoch auf ein grundlegendes Problem – die administrative Realität kleiner Register. Viele ophthalmologische Nischenregister werden von einzelnen Abteilungen getragen oder von einer einzelnen ärztlichen Person neben der klinischen Tätigkeit koordiniert. Diese Register verfügen häufig nicht über IT-Abteilungen, Rechtsabteilungen oder Qualitätsmanagementsysteme. Die parallele Erfüllung sämtlicher Anforderungen ist für solche Register faktisch unmöglich.

Dies ist besonders problematisch, weil diese Register wissenschaftlich hochwertig sind. Sie dokumentieren Behandlungen bei seltenen Erkrankungen, ohne die keine versorgungsnahe Forschung zu diesen Krankheitsbildern möglich ist. Das Verschwinden dieser Register hätte für die ophthalmologische Forschung fatale Konsequenzen.

Diese Register können zwar ohne Qualifizierung weiterbetrieben werden, basierend auf allgemeinen datenschutzrechtlichen Grundlagen mit informierter Einwilligung der Patienten. Sie verlieren jedoch erhebliche Effizienzvorteile qualifizierter Register, etwa Datenfreigabe statt Einwilligung, Widerspruchslösung und Kooperationsrechte. Damit schmälern sich auch – wie in Punkt 1 dargelegt – ihre Chancen auf öffentliche Förderung. Eine schleichende Marginalisierung droht.

3. Bürokratisierung statt Vereinfachung

Diese massiven Anforderungspakete des Gesetzes widersprechen dessen eigenem Anspruch, das Qualifizierungsverfahren bürokratiearm auszugestalten. Der Gesetzesentwurf verspricht auf Seite 2 und Seite 34-35 der Begründung ausdrücklich, dass die Qualifizierung "bürokratiearm" erfolgen soll. Für kleine spezialisierte Register mit häufig nur einer Person in leitender Funktion bedeutet die parallele Erfüllung aller administrativen Anforderungen faktisch eine erhebliche Zusatzbelastung, die dieses Versprechen widerlegt. Diese Ressourcenbindung für Verwaltung und Compliance gefährdet das zentrale Ziel des Gesetzes - die Qualität und Produktivität der medizinischen Registerforschung selbst.

4. Überregulierung beeinträchtigt legitime deutsche Marktforschung

§ 12 Abs. 6 MRG verbietet pauschal Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten mit Registerdaten – ohne den Begriff „Marktforschung“ näher zu definieren. Dies ist besonders problematisch, weil die Grenze zwischen Versorgungsforschung, gesundheitsökonomischen Analysen, realweltlichen Effektivitätsstudien, Produktentwicklung und klassischer Marktforschung in der Praxis oft fließend ist.



Typische Beispiele für diese Abgrenzungsschwierigkeiten:

- Studien zu Health Economics oder Kosteneffektivität: Sind solche Analysen Marktforschung oder Versorgungsforschung?
- Epidemiologische Studien: Dienen sie dem öffentlichen Erkenntnisinteresse oder – sofern kommerzielle Akteure beteiligt sind – auch Marketinginteressen?
- Real-World-Effectiveness-Studien und Anwendungsbeobachtungen: Beitrag zur Versorgungsqualität oder bereits Teil der Produktvermarktung?
- Post-Marketing Surveillance/Pharmacovigilance: Wissenschaftliche Arzneimittelsicherheitsforschung – aber mit Industrie als Auftraggeber.

Das deutsche Gesetz ist hier strenger als es das europäische Recht verlangt: Die EHDS-Verordnung verbietet ausschließlich Werbung und aktive Marketingmaßnahmen an Gesundheitsakteure, lässt aber ausdrücklich die Nutzung von Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschung, Innovation und Produktentwicklung zu. Marktforschung im weiteren Sinne, etwa zu Versorgungsbedarf, Behandlungspfaden, Arzneimittelanwendung oder Patientenerfahrungen, ist nach EU-Recht damit zulässig – und oft Voraussetzung für evidenzbasierte Verbesserungen im Gesundheitswesen.

Ein pauschales Verbot – wie es das MRG vorsieht – gefährdet daher selbst solche Forschungsvorhaben, die gesellschaftlich erwünscht und datenschutzrechtlich abgesichert sind. Gerade in spezialisierten medizinischen Registern sind Studien zu Versorgungslücken, Behandlungsqualität oder Patientensicht (auch im Zusammenwirken mit Unternehmen) essenziell. Auch Marktforschung kann einen legitimen und innovationsfördernden Erkenntnisgewinn liefern, solange sie nicht zu direkten Werbe- oder Vertriebszwecken eingesetzt wird.

Die DOG fordert deshalb nachdrücklich, dass der deutsche Gesetzgeber die Vorgaben der EHDS-Verordnung sachgerecht umsetzt und das nationale Recht nicht unnötig über den europäischen Rahmen hinaus verschärft. Das Marktforschungsverbot nach § 12 Absatz 6 MRG sollte sich exakt an das europäische Recht halten. Nur dann ist sichergestellt, dass Forschungsvorhaben, die auf Innovation, Versorgungssicherheit oder wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zielen, nicht durch einen unbestimmten und über das EU-Recht hinausgehenden Begriff blockiert werden. Mindestens aber müsste das Gesetz eine klare und eng gefasste Definition enthalten, welche zulässige Forschung, Produktentwicklung und wissenschaftsbasierte Marktforschung von unzulässiger Werbung und Vertriebspraxis abgrenzt.

5. Fehlende konkrete Standards zur Interoperabilität

§ 11 Absatz 2 MRG fordert die Speicherung von Registerdaten in standardisiertem und interoperablem Format. Der Gesetzesentwurf definiert jedoch nicht, welche konkreten Standards gemeint sind. Der bloße Verweis auf § 385 SGB V ist unzureichend. Für spezialisierte ophthalmologische Register bleibt völlig unklar, welche technischen Standards (HL7, FHIR, OpenEHR etc.) konkret verlangt werden und wie kleine Register diese umsetzen können. Notwendig sind konkrete und skalierbare Anforderungen. Was stellt das



Minimum dar, was den Standard? Wie flexibel können spezialisierte Register verfahren? Die Anforderungen müssen proportional zur Registergröße gestaffelt sein.

Zusammenfassung der Forderungen der DOG

1. Der Gesetzesentwurf muss explizit gewährleisten, dass kleine spezialisierte Register nicht faktisch von Förderung ausgeschlossen werden. Dies könnte durch eine Klarstellung erfolgen, dass Qualifizierung keine Voraussetzung für öffentliche Förderung darstellt.
2. Erforderlich sind ferner gestaffelte Qualifizierungsanforderungen. Kleine spezialisierte Register sollten sich mit reduzierten Anforderungen qualifizieren können, die sich auf das Wesentliche konzentrieren – Datenqualität und Datenschutz – ohne umfangreiche administrative Infrastrukturen aufzubauen zu müssen. Dies würde verhindern, dass solche Register an den Auflagen zu scheitern drohen.
3. Bürokratische Anforderungen sollten proportional zur Größe und zum Finanzierungsvolumen des Registers gestaltet werden.
4. Der Gesetzesentwurf muss Marktforschung definieren und ausdrücklich klarstellen, dass Versorgungsforschung mit kommerziellen Partnern nicht unter das Verbot fällt.
5. Konkrete Standards und angepasste Anforderungen zur Interoperabilität sind erforderlich.

Die DOG bietet der Gesetzgebung ihre konstruktive Unterstützung an und kann konkrete Fallbeispiele aus der ophthalmologischen Registerforschung liefern.

München, den 20.11.2025

DOG: Forschung – Lehre – Krankenversorgung

Die DOG ist die medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaft für Augenheilkunde in Deutschland. Sie vereint unter ihrem Dach mehr als 8.500 Mitglieder, die augenheilkundlich forschen, lehren und behandeln. Wesentliches Anliegen der DOG ist es, die Forschung in der Augenheilkunde zu fördern: Sie unterstützt wissenschaftliche Projekte und Studien, veranstaltet Kongresse und gibt wissenschaftliche Fachzeitschriften heraus. Darüber hinaus setzt sich die DOG für den wissenschaftlichen Nachwuchs in der Augenheilkunde ein, indem sie zum Beispiel Stipendien vor allem für junge Forscherinnen und Forscher vergibt. Gegründet im Jahr 1857 in Heidelberg ist die DOG die älteste augenärztliche Fachgesellschaft der Welt und die älteste fachärztliche Gesellschaft Deutschlands.