

Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e. V. (DPR) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Stand 23.10.2025

Der Deutsche Pflegerat (DPR) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung Stellung nehmen zu können.

Der DPR begrüßt ausdrücklich, dass mit dem Medizinregistergesetz (MRG) die Versorgungsqualität und damit auch die Patient:innensicherheit durch einheitliche Daten als Voraussetzung für eine forschungsgängige Nutzung ermöglicht werden soll. Eine qualitativ hochwertige Datennutzung ist Grundlage für evidenzbasierte Entscheidungen, lernende Gesundheitssysteme sowie eine bedarfsoorientierte und zielgerichtete Versorgungssteuerung.

Damit das MRG diesen Anspruch für die gesamte Versorgung erfüllt, muss die pflegerische Versorgung als eigenständige, gleichrangige Säule des Gesundheitswesens systematisch mitgedacht werden. Pflegerische Versorgung begleitet Menschen aller Altersgruppen über alle Versorgungssektoren hinweg, generiert kontinuierlich Daten zur Pflegebedürftigkeit, Selbstpflegefähigkeit, zum pflegerischen Zustand und daraus resultierend, den jeweiligen Pflege- und Unterstützungsbedarfen sowie pflegerischen Interventionen und pflegesensitiven Ergebnissen.

Pflegerische Daten sind systemrelevant für die Sicherstellung der Versorgung, die Bewertung von Outcome-Qualität und die Gewährleistung von Patient:innensicherheit. Ihre Berücksichtigung im Rahmen des MRG ist daher nicht nur fachlich geboten, sondern konstitutiv für die Funktionsfähigkeit eines lernenden und resilienten Gesundheitssystems. Ohne diese Dimension bleibt die Abbildung des Versorgungsgeschehens unvollständig.

Der DPR betont entsprechend die Notwendigkeit, den Anwendungsbereich des MRG um sogenannte „versorgungspolitische Register“ zu erweitern. Diese Register dienen der Abbildung und Unterstützung der Versorgungsplanung, Ressourcensteuerung und sektorenübergreifenden Bedarfsanalyse und ermöglichen damit eine vorausschauende, datengestützte Gestaltung der Gesundheitsversorgung. Die Einbeziehung solcher Register stärkt die Aussagekraft der Registerlandschaft insgesamt, da sie medizinische und pflegerische Daten im Versorgungskontext zusammenführt und so die Qualität der Versorgung, die Patient:innensicherheit sowie die Wirksamkeit von Steuerungsmaßnahmen evidenzbasiert abbildet.

Der DPR erachtet die Initiierung einer Pflege-Informatik-Initiative (PII) im Kontext des MRG für erforderlich, um die Integration von Pflegedaten in Registerprozesse zu ermöglichen. Hierzu

gehören die Entwicklung eines Kerndatensatzes Pflege und die Nutzung internationaler Interoperabilitätsstandards (FHIR, SNOMED CT). Diese Standards sind im Kontext des MRG gemäß § 11 Absatz 2 MRG i. V. m. § 385 SGB V verbindlich und als Qualifikationsgrundlage für Registerdaten vorgesehen. Damit liefert die PII die Grundlage für das, was im MRG rechtlich ermöglicht werden soll. Ohne diese strukturelle und semantische Anschlussfähigkeit bleibt die gesetzlich vorgesehene Nutzung von Gesundheitsdaten unvollständig und international nicht anschlussfähig¹.

Darüber hinaus ist Cyber- und Datensicherheit als Grundvoraussetzung für Registerfähigkeit zu betrachten. Pflegedaten enthalten hochsensible personenbezogene Informationen und werden häufig in dezentralen Strukturen erhoben. Deshalb müssen Pflegeeinrichtungen branchenspezifisch in Sicherheitsarchitekturen eingebunden werden. Die derzeit geltenden Sicherheitsstandards (BS3) und Vorgaben wie „Network and Information Security Directive 2“ (NIS2) decken die spezifischen Anforderungen pflegerischer Versorgungseinrichtungen noch nicht hinreichend ab. Cyber- und Datensicherheit ist keine flankierende Maßnahme, sondern eine Voraussetzung für Datensouveränität, Vertrauen und Registerqualität im Sinne des § 12 MRG².

Das MRG bietet die Chance, die Pflege in den verschiedenen Versorgungssettings als gleichberechtigten Datenerzeuger und Datennutzer in die nationale Registerlandschaft zu integrieren.

Dazu bedarf es:

1. der Einbeziehung von **versorgungsplanerischen und ressourcensteuernden Registeransätzen** gemäß § 1 Absatz 1 Nr. 4 MRG,
2. der **strukturellen Gleichstellung der Profession Pflege** in Definition, Steuerung und Dateninhalt der Register gemäß den §§ 2, 4 und 11 MRG,
3. **technischer, semantischer und syntaktischer Interoperabilität** pflegerischer Daten
4. sowie **verlässlicher Sicherheits- und Governance-Strukturen**.

Zu § 1 Anwendungsbereich des Gesetzes

Der DPR begrüßt die Zielsetzung des MRG, mit einem übergreifenden Rechtsrahmen Silostrukturen zwischen bestehenden Registern aufzulösen und die Datennutzung für Forschung, Qualitätssicherung und Versorgung zu verbessern.

Um diesen Anspruch vollständig zu erfüllen, ist es erforderlich, den Anwendungsbereich des Gesetzes über die bisher im § 1 Absatz 1 genannten Bereiche hinaus zu erweitern. Der DPR spricht sich daher dafür aus, sogenannte „versorgungspolitische Register“ ausdrücklich in den Anwendungsbereich des MRG einzubeziehen.

Diese Register dienen der Unterstützung der Versorgungsplanung, Ressourcensteuerung und Bedarfsanalyse sowie ermöglichen eine datengestützte evidenzbasierte Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Sie bilden die Grundlage, um Versorgungsstrukturen sektorenübergreifend systematisch zu beobachten, zu analysieren und relevante Versorgungslücken zu identifizieren sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung evidenzbasiert zu steuern.

Die Aufnahme solcher Register in den Anwendungsbereich des Gesetzes trägt dazu bei, dass medizinische, pflegerische und versorgungspolitische Daten gemeinsam genutzt werden können, um die Patient:innensicherheit, die Ergebnisqualität und die Ressourceneffizienz systematisch zu verbessern.

¹ DPR (2025), https://deutscher-pflegerat.de/download/2025-09-24_dpr_pflege-informatik-initiative_final.pdf

² DPR (2025), https://deutscher-pflegerat.de/download/20250618_dpr_expert_innenpapier_cybersicherheit.pdf

Zudem wird so die Anschlussfähigkeit an das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (§ 303e SGB V) und die dort vorgesehene Nutzung von Routinedaten zu Forschungs- und Steuerungszwecken gewährleistet.

Änderungsvorschlag zu § 1 Absatz 1 MRG

- (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. wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich,
- 4. Unterstützung der Versorgungsplanung und Ressourcensteuerung und oder**
5. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.

Zu § 2 Begriffsbestimmung und zu § 11 Datenkranz

Der Referentenentwurf definiert Medizinregister als Systeme, die Daten über Krankheiten, Zustände, Behandlungsverfahren oder Expositionen erheben. Diese Definition bezieht sich faktisch auf medizinisch definierte Krankheits- und Behandlungszusammenhänge. Pflegerische Versorgungsbedarfe und -schwerpunkte werden weder ausdrücklich genannt noch systematisch erfasst.

Die pflegerische Versorgung leistet jedoch einen wesentlichen Beitrag zur Versorgungs- und Ergebnisqualität und zur Patient:innensicherheit. Eine vollständige Abbildung des Versorgungsgeschehens erfordert daher, pflegefachliches Handeln als eigenständige Versorgungsdimension zu berücksichtigen.

Mit Blick auf den aktuellen Gesetzgebungsprozess zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (G-BEEP) werden pflegerische Diagnosen und die Pflegeprozessverantwortung gemäß § 15a SGB V als eigenständige Kompetenz von Pflegefachpersonen auch leistungsrechtlich normiert. Daraus entstehen neue Datenkategorien, die im MRG bislang nicht erfasst werden. Damit diese pflegerischen Daten im Rahmen der in § 1 MRG erweiterten Registerzwecke rechtskonform genutzt werden können, ist eine inhaltliche und systematische Ergänzung des § 2 und § 11 MRG erforderlich.

Die vorgeschlagene Ergänzung in § 2 Nr. 1 MRG stellt klar, dass pflegerische Diagnosen, Interventionen, Outcomes und Prozesse Bestandteile des Registerbegriffs sind. Damit wird Rechtssicherheit geschaffen, dass auch pflegebezogene Register oder Registermodule künftig qualifiziert und in das Registerverzeichnis aufgenommen werden können.

Um pflegerische Datenkategorien zu ergänzen und die in § 2 definierte Öffnung sachlogisch umzusetzen, ist zudem eine Ergänzung in § 11 MRG (Datenkranz) notwendig.

Die aktuelle Fassung benennt eine Vielzahl medizinischer Kategorien, lässt pflegerische Datenfelder jedoch unberücksichtigt. Ohne entsprechende Ergänzung und einer auch in Zukunft liegenden Anpassung an aktuelle Gesetzgebungsprozesse zur Befugniserweiterung von Pflegefachpersonen besteht die Gefahr einer strukturellen Datenlücke, die die (sektorenübergreifende) Versorgungsforschung und die Bewertung der Qualität pflegerischer Leistungen erheblich einschränkt.

Das MRG ist ein Rahmengesetz zur Qualifizierung, Nutzung und Verknüpfung von Registerdaten. Die Einbeziehung pflegerischer Routinedaten in seinen Anwendungsbereich ermöglicht deren rechtssichere Sekundärnutzung für Forschung, Qualitätssicherung und Versorgungssteuerung und damit eine rechtliche Gleichstellung der pflegerischen mit der medizinischen Versorgungsdimension.

Die Ergänzungen begründen keine Erhebungspflichten, sondern erlauben die rechtssichere Nutzung bereits bestehender, gesetzlich zu dokumentierender pflegerischer Daten. Zudem sind sie europarechtlich geboten. Die Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) verpflichtet die Mitgliedstaaten, auch pflegerische Daten interoperabel zu erfassen und für die sekundäre Datennutzung bereitzustellen. Pflegerische Daten sind somit gleichrangiger Bestandteil der europäischen Gesundheitsdateninfrastruktur.

Änderungsvorschlag zu § 2 Nummer 1 MRG

1. „Medizinregister“ medizinische Register im Sinne eines organisierten Systems, welche Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren, **pflegerische Diagnosen, Interventionen, Ergebnissen und den Pflegeprozess sowie pflegesensitive Indikatoren** oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird,

Änderungsvorschlag zu § 11 Absatz 1 MRG

19. **Angaben zu pflegerischen Diagnosen, Interventionen und Ergebnissen sowie pflegesensitiven Indikatoren.**

Zu § 4 Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

Das Zentrum für Medizinregister (ZMR) übernimmt gemäß § 4 Absatz 1 zentrale Aufgaben beim Aufbau, der Qualifizierung und der Koordination von Registern in Deutschland. Nach § 4 Absatz 2 MRG sollen der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie forschungsorganisierte Arbeitsgemeinschaften von Medizinregistern beteiligt werden.

Angesichts der vorangegangenen Ausführungen und notwendigen Ergänzungen in § 2 und § 11 MRG ist die strukturelle Beteiligung pflegewissenschaftlicher Expertise im ZMR zwingend erforderlich. Ohne pflegewissenschaftliche Expertise besteht das Risiko, dass Datenspezifikationen und Qualitätsindikatoren weiterhin ausschließlich medizinisch geprägt bleiben.

Pflegewissenschaftliche Einrichtungen und Fachgesellschaften wie z. B. die Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP), das Deutsche Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege (DNQP) und der Deutsche Pflegerat als Vertreter der pflegerischen Berufsverbände und der Pflegewissenschaft sowie als maßgebliche Berufsorganisation für die Pflege auf Bundesebene verfügen über die wissenschaftliche, fachliche und methodische Kompetenz, um pflegespezifische Daten und Outcome-Indikatoren sachgerecht in die Arbeit des ZMR einzubringen. Ihre Beteiligung gewährleistet, dass die im MRG notwendigen Erweiterungen in die Metadatenkataloge, Qualifizierungsverfahren und Standardisierungsvorgaben des Zentrums überführt werden können.

Zugleich stärkt eine solche Beteiligung die forschungsseitige Anbindung an das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit gemäß § 303e SGB V. Während das Medizinregistergesetz die Erhebung, Qualifizierung und Vernetzung von Registerdaten regelt, schafft § 303e SGB V die Infrastruktur für deren rechtssichere Nutzung zu Forschungs-, Qualitäts- und Evaluationszwecken.

Die institutionelle Mitwirkung von Einrichtungen bzw. Fachgesellschaft mit pflegewissenschaftlicher Expertise im ZMR stellt sicher, dass pflegerische Registerdaten künftig über die gleichen Datenflüsse und Qualitätsstandards in das Forschungsdatenzentrum eingebunden werden können und dort gleichberechtigt mit medizinischen Daten für Forschung und Versorgungssteuerung zur Verfügung stehen. Nur durch das Mitwirken pflegefachlicher

und pflegewissenschaftlicher Einrichtungen kann sichergestellt werden, dass auch die in § 12 insbesondere unter den Nummern 1, 2 und 7 genannten Zwecke der Datenverarbeitung vollumfänglich erreicht werden.

Diese strukturelle Einbindung pflegewissenschaftlicher Expertise trägt zugleich den europäischen Vorgaben des European Health Data Space (EHDS) Rechnung, der ausdrücklich vorsieht, dass auch Gesundheitsdaten gemeinschaftlich, interoperabel und professionsübergreifend erfasst und genutzt werden. Die Aufnahme pflegewissenschaftlicher Akteure in die Aufgabenerfüllung des ZMR stärkt damit sowohl die Evidenz der Pflege als auch die Interoperabilität und europäische Anschlussfähigkeit der deutschen Registerlandschaft.

Änderungsvorschlag zu § 4 Absatz 2 MRG

(2) Im Rahmen der praktischen Umsetzung der Aufgaben nach Absatz 1 beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, **Vertreter pflegewissenschaftlicher Forschungseinrichtungen sowie maßgebliche Berufsorganisationen der Pflege** und Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister.

Berlin, 14.11.2025

Kontakt

Deutscher Pflegerat e.V. (DPR)

Tel.: + 49 30 / 398 77 303

Alt-Moabit 91

10559 Berlin

E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de

www.deutscher-pflegerat.de