

Stellungnahme

des Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 20.11.2025

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)
zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur
Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung vom 23. Oktober 2025

Kontakt:

Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: info@spifa.de

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Markus Haist (kooptiert)

Hauptgeschäftsführer: Dr. iur. André Byrle

Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren
e.V. (BAO)



Bundesverband der Belegärzte und Be-
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



Berufsverband Deutscher Internistin-
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutsche Neurochirur-
gie e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-
ziner e.V. (BDN)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.
(BdP)



Bundesverband der Pneumologie,
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.

Bundesverband Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM)



Berufsverband Deutschland für
Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie

Berufsverband der Deutschen Radiologie e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK)



Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO)



Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)



Berufsverband der Augenärzte
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-
sen-
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-
fer- und Gesichtschirurgie e.V.
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft für Plastische,
Rekonstruktive und Ästhetische Chirur-
gie e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.
(DN)



Verband der in Deutschland niederge-
lassenen Radioonkologen



Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelasse-
nen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.
(VIR)



INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Gesamtbewertung und Empfehlungen.....	9

I. Vorbemerkungen

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf verfolgt das Bundesministerium für Gesundheit das Ziel, medizinische Register in Deutschland auf eine einheitliche gesetzliche Grundlage zu stellen und ihre Qualität, Transparenz sowie Nutzbarkeit deutlich zu verbessern. Das Medizinregistergesetz soll den bislang heterogenen Registerstrukturen einen verbindlichen rechtlichen Rahmen geben, indem qualitative Mindestanforderungen definiert, Zuständigkeiten klar geregelt und einheitliche Vorgaben zur Datenverarbeitung geschaffen werden. Darüber hinaus soll eine zentrale Registerstelle eingerichtet werden, die als koordinierende Instanz fungiert, Register unterstützt, Qualitätsvorgaben überwacht und den Registerbetrieb langfristig absichert. Gleichzeitig sollen Regelungen geschaffen werden, die die Nutzung von Registerdaten für wissenschaftliche Forschung, Versorgungsanalysen und gesundheitspolitische Entscheidungen erleichtern, ohne die Rechte der Patientinnen und Patienten zu beeinträchtigen. Der Entwurf sieht zudem vor, bestehende Registerstrukturen einzubeziehen, Datenflüsse zu harmonisieren und perspektivisch technische Standards sowie eine digitale Anbindung der Register sicherzustellen. Ziel ist eine leistungsfähige, wissenschaftlich fundierte und interoperable Registerlandschaft, die einen Beitrag zur evidenzbasierten Weiterentwicklung des Gesundheitswesens leistet.

SpiFa:

Der SpiFa unterstützt das Anliegen ausdrücklich, durch die Schaffung einer einheitlichen rechtlichen Grundlage und verbindlicher Qualitätsstandards für medizinische Register Transparenz, Verlässlichkeit und Nutzbarkeit registerbasierter Daten zu erhöhen. Ein solides, wissenschaftlich fundiertes und interoperables Registerwesen ist ein wichtiger Baustein für die Verbesserung der Versorgungsforschung, die Weiterentwicklung medizinischer Verfahren und letztlich für eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die geplante Registerstruktur bietet die Chance, bislang bestehende Fragmentierungen zu überwinden und Synergien zwischen Registerbetreibern, Forschungseinrichtungen und Versorgungspartnern zu heben. Die Fachärzteschaft begrüßt insbesondere das Ziel, eine bessere und systematischere Datenbasis zu schaffen, auf der medizinische Entscheidungen, Leitlinien und gesundheitspolitische Maßnahmen fundiert aufbauen können.

Gleichzeitig weist der SpiFa darauf hin, dass ein medizinisches Registerwesen nur dann erfolgreich sein kann, wenn die mit seiner Implementierung verbundenen Anforderungen für Leistungserbringer – insbesondere ambulante Facharztpraxen – praktikabel, bürokratiearm und finanziell angemessen hinterlegt sind. Die Digitalisierung und Standardisierung medizinischer Dokumentation darf nicht zu zusätzlichem unbezahlten Dokumentations-, Prüf- oder Übermittlungsaufwand in den Praxen führen. Von zentraler Bedeutung sind zudem die Datensicherheit und der Patientenschutz. Medizinische Register können nur dann Akzeptanz finden, wenn ihre Governance-Strukturen transparent sind, ihre Datenverarbeitungsprozesse

höchsten datenschutzrechtlichen Standards entsprechen und die ärztliche Schweigepflicht stets gewahrt bleibt. Der SpiFa plädiert darüber hinaus dafür, die Fachärzteschaft in die Weiterentwicklung des Registerwesens einzubeziehen. Register sind nur dann aussagekräftig und klinisch relevant, wenn sie die Versorgungspraxis adäquat abbilden und fachlich begleitet werden. Eine strukturelle Einbindung ärztlicher Expertise – etwa über Beiräte und wissenschaftliche Fachgremien – ist hierfür unerlässlich.

II. Gesamtbewertung und Empfehlungen

Der Referentenentwurf sieht die Schaffung klarer Qualitätskriterien für medizinische Register vor, die Anforderungen an Datenqualität, Methodik, Transparenz, Governance und die langfristige Sicherung der Registerdaten umfassen. Zusätzlich sollen registerübergreifende Koordinations- und Unterstützungsstrukturen aufgebaut werden. Der SpiFa unterstützt diese Zielsetzung, da verbindliche Standards geeignet sind, Transparenz und Verlässlichkeit zu stärken und Vertrauen in die Aussagekraft medizinischer Registerdaten zu schaffen. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass die Ausgestaltung der Qualitätsvorgaben praxisnah und verhältnismäßig erfolgt. Register müssen wissenschaftlich hochwertig, aber zugleich so aufgestellt sein, dass der Aufwand für Datenlieferanten – insbesondere ärztliche Praxen – minimal bleibt. Vorgaben zu Dokumentation, Datenformaten oder Übermittlungswegen müssen technisch realistisch, interoperabel und TI-kompatibel sein. Zudem ist von Bedeutung, dass Registerbehörde und Qualitätsrahmen so ausgestaltet werden, dass Fachgesellschaften und Berufsverbände frühzeitig in die fachliche Ausrichtung und Weiterentwicklung eingebunden werden, um eine klinisch sinnvolle und praxisrelevante Registerentwicklung zu gewährleisten.

Der Entwurf enthält darüber hinaus umfassende Regelungen zur Datenverarbeitung, Datenbereitstellung und Datennutzung, die Art und Umfang der in Register einfließenden Daten sowie die Voraussetzungen für ihre Weitergabe und Verarbeitung für Forschungszwecke definieren. Auch hier begrüßt der SpiFa das Ziel, klare und einheitliche datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die Rechtsunsicherheiten reduzieren und die Nutzung der Daten für klinische und wissenschaftliche Zwecke erleichtern. Aus Sicht des SpiFa ist es dabei von besonderer Bedeutung, dass Daten nur in unbedingt erforderlichem Umfang erhoben werden, die ärztliche Schweigepflicht uneingeschränkt gewahrt bleibt, die Datenhoheit der Patientinnen und Patienten klar geregelt ist und die ärztliche Rolle als verantwortliche Stelle für die medizinische Dokumentation nicht unterlaufen wird. Jede zusätzliche Datenübermittlung aus der ambulanten Versorgung muss ausschließlich über automatisierte, technisch standardisierte Verfahren erfolgen, um zusätzliche manuelle Anforderungen oder Doppeldokumentationen sicher auszuschließen.

Weiterhin schafft das Gesetz die Grundlage dafür, bestehende Register einzubinden und einen sektorenübergreifenden Datenaustausch zu ermöglichen. Der SpiFa begrüßt diesen Ansatz, der geeignet ist, Doppelstrukturen zu vermeiden und einen Mehrwert für Versorgung und Forschung zu schaffen. Zugleich bedarf es klarer Vorgaben dazu, wie die Integration bestehender Register erfolgen soll und welche Anforderungen dabei gelten. Insbesondere ist sicherzustellen, dass etablierte fachärztliche Registerstrukturen, die vielfach von Fachgesellschaften und Berufsverbänden getragen werden, nicht durch unnötige regulatorische Hürden beeinträchtigt werden. Register, die seit Jahren klinisch erfolgreich arbeiten, müssen weiterhin rechtssicher betrieben werden können und sollten durch das Gesetz gestärkt und keinesfalls verkompliziert werden.

Der Entwurf sieht darüber hinaus vor, dass Register perspektivisch an die Telematikinfrastruktur angebunden werden und strukturierte Datensätze interoperabel übermittelt werden sollen. Auch hier erkennt der SpiFa den grundsätzlichen Nutzen einer digitalen Registerlandschaft an, weist jedoch darauf hin, dass jede Form der technischen Anbindung für ambulante Leistungserbringer nur dann zumutbar ist, wenn kein zusätzlicher manueller Dokumentationsaufwand entsteht, technische Anforderungen frühzeitig festgelegt und praxistauglich sind, die Kosten der technischen Umsetzung vollständig refinanziert werden und keine neuen Sanktionsmechanismen entstehen. Ein Registerwesen kann nur dann Akzeptanz finden, wenn die ärztlichen Praxen nicht erneut mit unausgereiften digitalen Vorgaben, instabilen TI-Komponenten oder unklaren Zuständigkeiten konfrontiert werden. Daher mahnt der SpiFa eine sorgfältige technische Planung und eine enge Einbindung der Fachärzteschaft an.

Insgesamt unterstützt der SpiFa das übergeordnete Ziel des Gesetzentwurfs, die Qualität und wissenschaftliche Nutzbarkeit medizinischer Register zu stärken und die Registerlandschaft in Deutschland auf ein neues Qualitätsniveau zu heben. Damit das Gesetz in der Versorgungspraxis erfolgreich umgesetzt werden kann, kommt es jedoch entscheidend darauf an, dass neue Anforderungen bürokratiearm ausgestaltet werden, höchste Standards beim Datenschutz eingehalten werden, die fachärztliche Expertise strukturell einbezogen wird und technische Rahmenbedingungen praxistauglich und zuverlässig sind.

Der Spitzenverband Fachärztinnen und Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:

Ordentliche Mitglieder: Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutsche Neurochirurgie e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl.), Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologie e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärztinnen und Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologie e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e.V. (DGPRÄC), Verband Deutscher Nierenzentren e.V. (DN), Verband der in Deutschland niedergelassenen Radioonkologen e.V. (VDRO).

Assoziierte Mitglieder: Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI), Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).