

DGOU-/ DGOOC-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

GESCHÄFTSSTELLE

██████████
Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung 311 – Medizinische Datenbanken und
Register Gesundheitsversorgung, Krankenhauswesen
11055 Berlin

DGOU / DGOOC e. V.
Straße des 17. Juni 106-108
(Eingang Bachstraße)
10623 Berlin
Tel.: +49 (0)30 340 60 36 00
office@dgou.de
www.dgou.de

Vorab per Mail: 514@bmg.bund.de

info@dgooc.de
www.dgooc.de

Berlin, 19.11.2025

**Kommentierung der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung
der Medizinregisterdatennutzung**

██████████,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) dankt für die Gelegenheit zur Kommentierung des vorliegenden Referentenentwurfs.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft und Träger des Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) begrüßt die DGOOC ausdrücklich das Vorgehen des Gesetzgebers, da das geplante Medizinregistergesetz (MRG) klare Regeln für eine Zusammenarbeit medizinischer Register untereinander liefert und die Datenerfassung für qualifizierte medizinische Register, vor allem solche mit Widerspruchslösung, deutlich vereinfachen würde.

Um die erfolgreiche Einführung und Akzeptanz des MRG nicht zu gefährden, ist es aus Sicht der DGOOC geboten, die nachfolgend aufgeführten Punkte bei dessen weiteren Ausgestaltung zu berücksichtigen.

Bürokratie bei Qualifizierungsverfahren minimieren

Langjährig bewährte medizinische Register in Deutschland wie das EPRD verfügen bereits über etablierte Qualitätssicherungsmechanismen und Ethikprüfungen. Eine zusätzliche Qualifizierung und Eintragung ins Medizinregisterverzeichnis beim Zentrum für Medizinregister (ZMR) würden zusätzliche finanzielle und organisatorische Aufwände zur Folge haben (§ 5 des MRG).

Vor diesem Hintergrund sollte das ZMR nach Ansicht der DGOOC bestehende Qualitätssysteme als gleichwertig anerkennen. In diesem Zusammenhang könnte für Register, die bereits nach anerkannten Standards arbeiten, ein vereinfachtes Prüfverfahren entwickelt werden („Fast-Track“-Qualifizierungsverfahren).

Erfüllt ein Register bereits alle erforderlichen Qualitätsnachweise (z.B. Datenschutzkonzepte und Ethikvoten) könnte die Listung im Medizinregisterverzeichnis automatisch erfolgen.

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Christoph Lohmann, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Ulrich Stöckle
Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

Datenhoheit bei Registern sicherstellen

Die medizinischen Register haben in der Regel eigene Governance-Struktur und Verträge, beim EPRD sind dies die teilnehmenden Kliniken, Krankenkassen und Endoprothesenhersteller. Die Verantwortung und Kontrolle über die erhobenen Daten liegt in der Regel beim jeweiligen Registerträger.

Die DGOOC ist der Ansicht, dass die Datenhoheit auch mit Einführung des MRG sichergestellt sein muss. Das MRG sieht jedoch zentrale Vorgaben und potenzielle Datenfreigaben über das ZMR vor. So soll das ZMR vor dem Hintergrund der Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) perspektivisch als domänenspezifische Datenzugangsstelle aufgebaut werden. Dies könnte die Datenhoheit der Registerträger und die Vertraulichkeit sensibler Versorgungsdaten gefährden.

EHDS-Kompatibilität etablierter Register gewährleisten

Das MRG soll als „Brückengesetz“ zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) dienen. Die medizinische Register in Deutschland sind bisher jedoch rein national ausgerichtet. Die sich hieraus ergebenden unterschiedlichen Anforderungen könnten zu Kompatibilitätsproblemen führen.

Vor diesem Hintergrund erhalten wir es für erforderlich, dass die nationalen Register wie das EPRD frühzeitig in den EHDS-Prozess eingebunden werden. Eine technische und rechtliche Vorprüfung durch das ZMR (EHDS-Check) sollte dabei sicherstellen, dass die Register europäisch interoperabel sind.

Registrierung auf freiwilliger Basis

In § 5, Absatz 4 MRG-E wird eine Registrierungspflicht beim ZMR für bestimmte gesetzliche Register beschrieben. Diese soll jedoch auch für solche medizinische Register gelten, die eine staatliche Förderung erhalten. Hierzu zählen auch finanzielle Beteiligungen der gesetzlichen Krankenkassen. Die DGOOC spricht sich in diesem Zusammenhang für eine freiwillige Registrierung – insbesondere vor dem Hintergrund, dass zahlreiche medizinische Register zum Start häufig eine entsprechende finanzielle Unterstützung erhalten.

Eine gesetzliche Verpflichtung zur Registrierung würde hier zu einer faktischen Einschränkung der Unabhängigkeit und zur bürokratischen Überregulierung von Projekten führen, die sich noch in der Aufbauphase befinden. Gerade innovative Registerinitiativen, die auf wissenschaftliche Eigeninitiative und freiwillige Kooperation zwischen Kliniken, Fachgesellschaften und Industriepartnern angewiesen sind, könnten dadurch verlangsamt oder verhindert werden.

Statt einer Registrierungspflicht sollte der Gesetzgeber auf Anreize und freiwillige Qualitätsanerkennung setzen. Eine optionale Eintragung beim Zentrum für Medizinregister (ZMR) im Rahmen eines qualifizierten Verfahrens würde es ermöglichen, die Vorteile der gesetzlichen Datenverarbeitungsbefugnisse (§ 9 MRG-E) zu nutzen, ohne die Autonomie der Registerträger einzuschränken.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass eine anfängliche finanzielle Förderung – etwa durch gesetzliche Krankenkassen – nicht automatisch mit einer institutionellen oder fachlichen Steuerung durch den Staat gleichzusetzen ist. Die Finanzierung sollte keine rechtliche Verpflichtung zur Registrierung auslösen, sondern vielmehr als Beitrag zur gemeinsamen Qualitätsförderung verstanden werden.

Zugangsrechte zu Qualifizierungsdokumenten klar begrenzen

Die im Rahmen des Qualifizierungsverfahrens beim ZMR einzureichenden Unterlagen (§ 6 MRG-E) enthalten umfangreiche Informationen zu Aufbau, Prozessen und Methoden der Registerarbeit. Es ist jedoch unklar, wer Zugang zu diesen sensiblen Unterlagen erhält und wie deren Vertraulichkeit gesichert wird. Die DGOOC fordert daher eine klare gesetzliche Begrenzung der Zugriffsrechte auf das für das Verfahren notwendige Personal sowie eine ausdrückliche Vertraulichkeitspflicht des ZMR. Nur so kann verhindert werden, dass wissenschaftliche Methoden, technische Verfahren oder betriebliche Strukturen offengelegt werden und das Vertrauen der Registerträger in den Qualifizierungsprozess verloren geht. Eine gesetzliche Klarstellung in diesem Sinne würde zugleich die Akzeptanz und Freiwilligkeit der Registerqualifizierung nachhaltig stärken.

Gesetzliche Regelung zur personellen Ausstattung, Transparenz der Verfahren sowie zur Stabilität der Kriterien bei Requalifizierungen sicherstellen

Nach dem aktuellen Entwurf (§ 6 Absatz 1, Nummer 1 MRG-E) soll das Zentrum für Medizinregister (ZMR) beim BfArM mit lediglich drei Personen besetzt werden, die innerhalb von drei Monaten über die Qualifizierung eines Registers entscheiden sollen. Angesichts des Umfangs der Unterlagen und der fachlichen Komplexität erscheint dieser Ansatz nicht realistisch.

Zudem bleibt unklar, ob und in welchem Umfang das ZMR Dritte oder externe Gutachter einbeziehen darf. Diese fehlende Regelung schafft Intransparenz bei Zuständigkeiten und Entscheidungsprozessen und kann Zweifel an der Unabhängigkeit der Bewertung wecken – insbesondere, wenn externe Stellen bereits an der Entwicklung von Bewertungsgrundlagen beteiligt waren.

Da die Qualifizierung alle fünf Jahre zu wiederholen ist, ohne dass die Kontinuität der Bewertungsmaßstäbe gesichert ist, besteht das Risiko, dass Register organisatorisch oder technisch an wechselnde Vorgaben des ZMR angepasst werden müssen.

Die DGOOC spricht sich daher für eine klare gesetzliche Regelung zur personellen Ausstattung, zur Transparenz der Verfahren sowie zur Stabilität der Kriterien bei Requalifizierungen aus, um Rechtssicherheit und Verlässlichkeit für die Registerträger zu gewährleisten.

Fehlende Vollerhebung bei erfolgreicher Qualifizierung

Ein qualifiziertes Register kann gemäß § 7 MRG-E unter Vorlage eines entsprechenden Ethikvotums die Widerspruchslösung (Opt-out) anwenden. Der § 7 MRG-E erscheint damit als zentraler Baustein für eine datenschutzkonforme, moderne und praxistaugliche Registerforschung. Gleichzeitig könnte die Opt-out-Regelung den Eindruck erwecken, dass dadurch eine Vollerhebung ähnlich der des Implantateregisters Deutschland (IRD) ermöglicht wird. Tatsächlich bleibt die Teilnahme der datenerhebenden Einrichtungen gemäß § 8 MRG-E jedoch freiwillig, sodass eine flächendeckende Erfassung in der Praxis nicht erreicht werden kann. Die Widerspruchslösung kann daher nur einen rechtlichen, nicht aber einen organisatorischen Beitrag zur Vollständigkeit der Daten leisten.

Neue technische Standards in Abstimmung mit Registerträgern entwickeln

§ 11 MRG-E sieht vor, dass der Gesetzgeber künftig Vorgaben zu Datenstrukturen qualifizierter Register festlegen kann, um eine spätere Übertragung von Registerdaten in die elektronische Patientenakte (ePA) zu ermöglichen.

Die Zielsetzung ist grundsätzlich nachvollziehbar, jedoch sollten neue Standards in enger Abstimmung mit den Registerträgern entwickelt werden, da die bisherigen Erfahrungen mit der ePA zeigen, dass die dortigen Daten noch nicht ausreichend strukturiert sind, um für Forschung und Qualitätssicherung sinnvoll genutzt zu werden.

Nach § 12 MRG-E soll der Austausch zwischen qualifizierten Registern über ein „Konsil“ innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) erfolgen. Dies bereitet faktisch eine zukünftige TI-Anbindungspflicht vor, die erhebliche technische und finanzielle Anforderungen mit sich bringen würde. Eine solche Verpflichtung sollte daher nur schrittweise und freiwillig erfolgen und von geeigneten Fördermaßnahmen und technischer Unterstützung begleitet werden.

Einheitliche Datenstrukturen finanziell fördern

Etablierte medizinische Register, wie das EPRD nutzen eine hochspezialisierte technische Infrastruktur, die exakt auf die klinische Versorgung abgestimmt ist. Eine pauschale Vereinheitlichung durch generische Standards (§ 11 MRG-E) birgt die Gefahr von Verlust an Fachdifferenzierung und technischem Reibungsverlust. Deshalb sollte ein modularer Interoperabilitätsrahmen entwickelt werden, der domänenspezifische Besonderheiten berücksichtigt.

Gleichzeitig wäre der Umbau der Datenmodelle mit erheblichen finanziellen Aufwendungen verbunden. Die DGOOC schlägt daher vor, die Anpassung bestehender Register an die neuen Standards durch spezielle Förderprogramme des BMG oder des Innovationsfonds finanziell signifikant zu unterstützen.

Umfassende Informationspflichten mit hohen Kosten verbunden

Qualifizierte Register müssen umfangreichen Informationspflichten gegenüber der Öffentlichkeit nachkommen und dies barrierefrei (§ 13). Die Anforderungen an die Veröffentlichung von barrierefreiem Content sind mit sehr hohem Aufwand und somit auch Kosten verbunden, die in der Kalkulation aktuell nicht berücksichtigt sind.

Weg zur Umsetzung des Widerspruchsrecht bei Bestandsdaten definieren

Bestandsdaten eines Registers können bei nachträglicher Qualifizierung übernommen werden (§ 14). Es besteht lediglich die Pflicht, die Öffentlichkeit über passende Medien darüber zu informieren und ein Widerspruchsrecht einzuräumen. Es wird aber nicht darauf eingegangen, wie dies umgesetzt werden könnte. Die DGOOC empfiehlt daher den Weg zur Umsetzung des Widerspruchsrechts bei Bestandsdaten klar zu definieren.

Fazit

Das geplante Medizinregistergesetz kann grundsätzlich zur Vereinheitlichung der rechtlichen Rahmenbedingungen beitragen. Insbesondere der §7 MRG-E könnte sich als wichtiger Baustein für eine datenschutz-

konforme, moderne und praxistaugliche Registerforschung erweisen. In der Praxis bleibt der Nutzen – etwa durch die Möglichkeit einer Widerspruchslösung – jedoch begrenzt, da die Teilnahme der datenerhebenden Einrichtungen weiterhin freiwillig ist und somit keine Vollerhebung erreicht wird.

Für viele Register entstehen durch die Qualifizierungspflicht erhebliche administrative und finanzielle Belastungen, während die Vorteile begrenzt bleiben. Besonders kleinere oder neu entstehende Register könnten die Anforderungen des ZMR nicht erfüllen und dadurch in ihrer Existenz gefährdet werden.

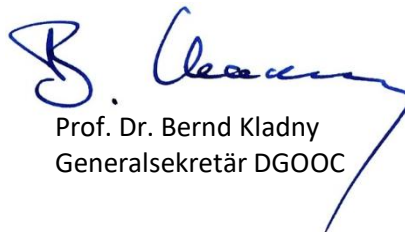
Da Fördermittel künftig an die Registrierung und Erfüllung umfangreicher Anforderungen gebunden sind, drohen hohe Zugangshürden für innovative Projekte. Dies betrifft insbesondere den Nachweis der Nachhaltigkeit und eine mögliche Anbindung an die Telematikinfrastuktur.

Anstatt neue Hürden zu schaffen, sollte der Gesetzgeber zielgerichtete Förderprogramme für technische Infrastruktur, Prozessunterstützung und Beratung etablieren. Dadurch ließen sich neue Registerprojekte fördern, Innovationen ermöglichen und zugleich die Compliance mit dem Medizinregistergesetz sicherstellen. Für weiterführende Gespräche stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christoph H. Lohmann
Präsident der DGOOC



Prof. Dr. Bernd Kladny
Generalsekretär DGOOC