

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

Vorab per Mail: 514@bmg.bund.de

DGOU / DGU 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

office@dgu-online.de
www.dgu-online.de

Berlin, 19.11.2025

**Kommentierung der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung
der Medizinregisterdatennutzung**

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

der Gesetzesentwurf im Allgemeinen und die in § 7 im Speziellen vorgesehene Möglichkeit, Medizinregister als qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eintragen zu lassen, ist aus datenschutzrechtlicher wie aus forschungspraktischer Sicht ausdrücklich zu begrüßen.

I. Stärkung der rechtsstaatlichen Legitimation durch Einbindung der Ethik-Kommissionen

Die Norm knüpft die Zulässigkeit einer Datenerhebung im Wege der Widerspruchslösung an ein **Ethikvotum** der nach Landesrecht zuständigen Kommission. Dies erhöht die Rechtssicherheit erheblich: Die Prüfung durch ein unabhängiges, medizinisch und interdisziplinär besetztes Gremium schafft Legitimation. Zugleich gewährleistet die Norm, dass die Datenerhebung auf einer Widerspruchslösung nur dann zulässig ist, wenn **medizinisch-fachliche Gründe** für ihre Eignung und Erforderlichkeit festgestellt werden. Erwägenswert erscheint die institutionelle Berücksichtigung der Nationalen Akademie der Wissenschaften, Leopoldina, zur möglichst objektiven und einheitlichen Bewertung der Erforderlichkeit aus medizinisch-fachlicher Sicht.

Damit werden die Prinzipien der Datenminimierung und der Zweckbindung gemäß Art. 5 DS-GVO nicht geschwächt, sondern in ein kontrolliertes Fachverfahren eingebettet.

II. Datenschutzrechtliche Einordnung der Widerspruchslösung

Die Widerspruchslösung ist im Lichte von Erwägungsgrund 157 DS-GVO und Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO ein legitimes Modell, da:

- die Datenverarbeitung für wissenschaftliche Forschung erforderlich ist,
- und geeignete Garantien vorgesehen werden (Art. 89 DS-GVO).

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

§ 7 schafft genau hierfür einen klaren gesetzlichen Rahmen. Die Norm ermöglicht eine **gesetzliche Erlaubnisgrundlage** für eine Widerspruchslösung, die praktischen Erfordernissen gerecht wird und gleichzeitig die Schutzinteressen der betroffenen Personen wahrt.

Gerade im Bereich der medizinischen Registerforschung wäre eine ausschließliche Einwilligungslösung häufig praktisch nicht umsetzbar (z. B. bei polytraumatisiert Verletzten, komatösen Patienten oder sektorenübergreifenden Langzeitverläufen). § 7 trägt diesem Spannungsverhältnis in überzeugender Weise Rechnung.

III. Praktische Bedeutung für künftige Forschungsvorhaben

Aus Sicht der medizinischen Forschung eröffnet § 7 erhebliche Chancen:

- **Effizientere Datengrundlagen:** Register können ihren Zweck – valide, flächendeckende und unverzerrte Daten – deutlich besser erfüllen, wenn keine systematischen Einwilligungs-Lücken entstehen.
- **Höhere Datenqualität:** Die Widerspruchslösung verhindert Selektionsbias und ermöglicht robustere epidemiologische Aussagen.
- **Planungssicherheit für Registerträger:** Ein genehmigtes Register erhält eine stabile, rechtssichere Grundlage für die langfristige Datenverarbeitung.

Für Forschungsvorhaben schafft § 7 daher einen vielversprechenden Weg, künftig eine Datenerhebung rechtmäßig auf Grundlage einer **Widerspruchslösung** vorzunehmen – vorausgesetzt, die Ethik-Kommission bestätigt deren Erforderlichkeit. Dass das Gesetz dieses Modell ausdrücklich eröffnet, zeigt, dass der Gesetzgeber die strukturellen Probleme rein einwilligungsbasierter Datenerhebung mit einer Widerspruchslösung unter engen Voraussetzungen punktuell auflöst.

IV. Bewertung

§ 7 des Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung ist ein zentraler Baustein für eine moderne, datenschutzkonforme und zugleich praxistaugliche Registerforschung. Die vorgeschlagene "qualifizierte Widerspruchslösung" schafft einen ausgewogenen Mechanismus zwischen wissenschaftlicher Evidenzgewinnung und Datenschutz. Aus forschungspraktischer Perspektive ist die Regelung sehr zu begrüßen und bietet für künftige Forschungsprojekte erhebliches Potenzial.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Ulrich Stöckle
Präsident DGU
Stv. Präsident DGOJ

Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär DGU
Generalsekretär DGOJ