



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines
Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung

Berlin, 20.11.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1.	Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2.	Stellungnahme im Einzelnen	5
	Zu § 1 Absatz 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	5
	Zu § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Qualifizierung von Medizinregistern	5
	Zu § 6 Abs. 1 Satz 3 Qualifizierung von Medizinregistern in Verbindung mit § 1 Absatz 2 Anwendungsbereich des Gesetzes	6
	Zu § 9 Absatz 1 Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe.....	7
	Zu § 11 Absatz 1 Nummer 7 Datenkranz.....	7
	Zu § 11 Absatz 1 Nummer 17 Datenkranz	7
	Zu § 12 Absatz 4 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister	8
	Zu § 17 Absatz 3 und Absatz 6 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister	9

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Der Referentenentwurf für das Medizinregistergesetz (MRG) zielt darauf ab, die Nutzung von Medizinregistern in Deutschland zu erleichtern und einheitliche Rechtsgrundlagen zu schaffen. Die Bundesärztekammer befürwortet die Ziele grundsätzlich, damit vorhandene Daten im Interesse der Versorgungs- und Patientensicherheit für Forschung und Surveillance genutzt werden können, adressiert jedoch gleichzeitig Anpassungsbedarf in Detailfragen.

Die Bundesärztekammer befürwortet insbesondere, dass die Nutzung von Daten aus medizinischen Registern klar geregelt wird und dass für Register, die gewisse Qualitätsanforderungen erfüllen, der Austausch und die Zusammenführung von Daten ermöglicht werden. Auch die Pseudonymisierung anhand des unveränderlichen Teils der Krankenversichertennummer ist zu begrüßen, damit registerübergreifende Abgleiche, Verknüpfungen und Auswertungen durchgeführt werden können. Die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen können u. a. eine systematische Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen in einem Medizinregister ermöglichen. Wie in der Stellungnahme der Bundesärztekammer „Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen (DOI: 10.3238/arztebl.2022.Stellungnahme_Fehlbildungen2022)“ beschrieben, ist eine solche systematische Erhebung von Fehlbildungen bei Neugeborenen in einem Medizinregister von wesentlicher Bedeutung, da eine frühe Identifikation zur Verbesserung der medizinischen und psychosozialen Versorgung von Betroffenen und ihren Angehörigen beitragen kann. Gemäß Art. 44 der EU-Verordnung zu Substanzen menschlichen Ursprungs (EU-V SoHO) ist die Vigilanz und Berichterstattung u. a. bezüglich Schäden bei „Nachkommen aus medizinisch unterstützter Fortpflanzung“ vorgesehen. Auch um den Anschein einer möglichen Diskriminierung für eine Gruppe Neugeborener zu vermeiden, sollte mit Blick auf den Gleichbehandlungsgrundsatz die Vigilanz und Berichterstattung im Rahmen eines bundesweiten Registers für Fehlbildungen bei allen Neugeborenen erfolgen.

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der Qualifizierung von Medizinregistern ein zustimmendes Votum einer zuständigen, nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommission zum Registerprotokoll nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 MRG-E zugrunde gelegt wird. Die Einbeziehung von Ethik-Kommissionen bereits bei der Errichtung eines Medizinregisters entspricht einer zentralen Forderung der Bundesärztekammer, welche auf Ziffer 19 der Deklaration von Taipeh des Weltärztebundes beruht: Demgemäß muss die Einrichtung von Gesundheitsdatenbanken und Biobanken, die für Forschungs- und andere Zwecke genutzt werden, von einer unabhängigen Ethik-Kommission genehmigt werden. Durch die Datenerhebung nach § 9 (Datenfreigabe) oder die Datenverarbeitung nach § 10 MRG (Verarbeitung in qualifizierten Medizinregistern mit Widerspruchslösung) entfällt (aufwändiger) Abstimmungsbedarf mit den Landes-Datenschutzbehörden und den nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen im Hinblick auf die Prüfung der rechtmäßigen Einholung der Patienteneinwilligung im Kontext der Verarbeitung der Daten gemäß § 12 MRG-E.

Im Hinblick auf die Datenverarbeitung gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 7 MRG-E gelten bei wissenschaftlicher Forschung mit ärztlicher Beteiligung berufsrechtliche Vorgaben, die von dem Entwurf richtigerweise nicht berührt werden. So müssen Ärztinnen und Ärzte, die sich an einem Forschungsvorhaben beteiligen, bei dem Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen, sicherstellen, dass vor der Durchführung des Forschungsvorhabens eine Beratung erfolgt, die auf die mit ihm verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen zielt und die von einer bei der zuständigen Ärztekammer gebildeten Ethik-Kommission oder von einer anderen, nach Landesrecht gebildeten unabhängigen und interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission durchgeführt

wird (§ 15 MBO-Ä siehe https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Recht/_Bek_BAEK_Musterberufsordnung-AE.pdf, diese wird von den Landesärztekammer jeweils in landesspezifisches Berufsrecht umgesetzt). Die Ethik-Kommissionen leisten durch die präventive Überprüfung medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen einen wesentlichen Beitrag sowohl zum Schutz der Studienteilnehmenden/Datengebenden als auch zur Absicherung und Vergewisserung der forschenden Ärztinnen und Ärzte. Die Einbeziehung von unabhängigen Ethik-Kommissionen fördert damit das Vertrauen der Bevölkerung auch in die datenintensive medizinische Forschung.

Die Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO) zeigt in einer ihrer aktuellen Stellungnahme (DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_behandlungsdaten2022) auf: „Gemeinsam ist den Modellen der Vorab-Zustimmung (z. B. pauschal durch einen Broad Consent) und der Widerspruchslösung, dass sie die Verantwortung für die Kontrolle, Nutzen-Risiko-Abwägung und Passgenauigkeit der Zustimmung für künftige Verwendungsanfragen auf Dritte verlagern: auf die Forschungseinrichtung, Ethik-Kommissionen, Datenzugriffskomitees, Treuhandstellen oder andere Aufsichtsstrukturen der Daten-Governance, welche die Wahrung der Patienteninteressen und den Forschungsnutzen sicherstellen sollen. Das bedeutet in normativer Hinsicht, je weniger Kontrolle die einzelnen Patientinnen und Patienten über die Verwendung der Daten haben, desto höher müssen die Anforderungen an Transparenz, Auskunfts- und Rechenschaftspflicht und Vertrauenswürdigkeit dieser Kontrollinstanzen sein.“ Diesem Aspekt kommt eine besondere Bedeutung durch die gemäß § 7 MRG-E vorgesehene Implementierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung zu.

Im Hinblick auf das Erfordernis der Einbeziehung von Ethik-Kommissionen haben die Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der BRD Deutschland e. V. (AKEK) im Jahr 2024 das Verfahren „Eine Studie – Ein Votum“ beschlossen, welches aufgrund der Reduktion von Abstimmungsvoraussetzungen zusätzlich bereits zu einer erheblichen Erleichterung für die Forschenden auch bei datengetriebenen Forschungsvorhaben geführt hat. Für qualifizierte Datensammlungen mit hohen Governance-Anforderungen werden von der Bundesärztekammer und dem AKEK zudem vereinfachte Verfahren für eine angemessene und gleichzeitig effiziente Überprüfung der zahlreicher werdenden datengetriebenen Forschungsvorhaben geprüft.

Auch bei Forschungsvorhaben, die nicht gemäß ärztlichem Berufsrecht geprüft werden, sind entsprechende Strukturen im Zuge der Implementierung der Datenzugriffskomitees erforderlich – wie derzeit bereits bei großen Dateninitiativen regelhaft implementiert. Von Publikationsorganen werden prinzipiell entsprechende Nachweise verlangt.

Die Bundesärztekammer fordert zudem eine Gleichbehandlung aller Medizinregister in Deutschland bei der Qualifizierung durch das Zentrum für Medizinregister. Dies sollte auch für Medizinregister gelten, die aufgrund von Bundesrecht errichtet wurden, wie z. B. das Transplantationsregister auf Basis des Transplantationsgesetzes.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Zu § 1 Absatz 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschriften des Medizinregistergesetzes finden mit Ausnahme von § 16 (Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern) auf Transplantationsgesetz, Transfusionsgesetz und Implantateregistergesetz nur dann Anwendung, wenn das jeweilige Gesetz keine abweichende Regelung vorsieht.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Für das Transplantationsregister ist nach § 15e Absatz 6 TPG die Erhebung der Daten nur bei Vorliegen einer Einwilligung der Wartelistenpatienten, Organempfänger und Lebendspender erlaubt. Die aktuellen praktischen Erfahrungen mit dem Transplantationsregister zeigen, dass durch diese Regelung wegen fehlender Einwilligung der Patientinnen und Patienten ein relevanter Teil der Daten der transplantationsmedizinischen Versorgung nicht in den Datenbestand des Registers eingeht. Deshalb wird seit langem von der einschlägigen Fachwelt und den TPG-Auftraggebern Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-Spitzenverband und Bundesärztekammer die Aufhebung der Einwilligungsverpflichtung und die Einführung einer Widerspruchslösung gefordert.

Qualifizierten Medizinregistern, die zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit ihrer Daten angewiesen sind, soll es gemäß § 7 MRG-E erlaubt sein, sofern ein entsprechendes Ethik-Votum vorliegt, die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Mit der Vorgabe im § 1 Absatz 2 MRG-E wird festgelegt, dass für das Transplantationsregister, das in besonderem Maße zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit seiner Daten angewiesen ist, weiter die Einwilligungsregelung gelten soll, selbst wenn es den Vorgang der Qualifizierung nach § 6 erfolgreich durchlaufen sollte, während für die übrigen „qualifizierten Medizinregister“ die Möglichkeit der Widerspruchsregelung normiert wird. Diese ungleiche Regelung ist nicht nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einbeziehung des Transplantationsregisters in die im Gesetz normierte Erlaubnis, Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

Zu § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Qualifizierung von Medizinregistern

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 MRG-E legt fest, dass für einen erfolgreichen Antrag nach § 6 MRG-E ein zum Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission eingereicht werden muss.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die landesrechtlichen Regelungen zu Ethik-Kommissionen knüpfen in der Regel an einen bestimmten Personenkreis und deren Zugehörigkeit zu einer Selbstverwaltungskörperschaft (Ärztekammer oder Hochschule) an. Die Formulierung „für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission“ ist aus diesem Grund irreführend. In einigen Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder ist jedoch beispielsweise geregelt, dass die jeweiligen Ethik-Kommissionen auch Aufgaben wahrnehmen, die ihnen durch Bundesrecht oder Landesrecht zugewiesen worden sind.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Änderung der Formulierung von § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 MRG-E wie folgt:

“2. ein dem Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Votum ~~der einer~~ für die **Aufgabenwahrnehmung gemäß diesem Gesetz Registerstelle** zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission.”

Zu § 6 Abs. 1 Satz 3 Qualifizierung von Medizinregistern in Verbindung mit § 1 Absatz 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für einen Antrag auf Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters soll kein Nachweis einer zuständigen, nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommission erforderlich sein.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer spricht sich für eine Streichung dieser Norm aus, welche eine Ausnahme von der Vorschrift gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 MRG-E bedeutet. Die Ausnahme von dieser Vorschrift für die aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters wird nicht begründet und führt unnötig zu einer zusätzlichen Heterogenität im System sowie zu unterschiedlichen Qualitätsstandards der Medizinregister.

Zur Gleichheit der Qualitätsstandards gehört allerdings auch die Gewährung gleicher Rahmenbedingungen für alle Medizinregister. Bereits zu § 1 Absatz 2 MRG-E weist die Bundesärztekammer auf die Notwendigkeit hin, dem Transplantationsregister als qualifiziertes Medizinregister die Verwendung einer Widerspruchslösung zu gewähren - so wie den übrigen qualifizierten Medizinregistern auch.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von § 6 Absatz 1 Satz 3 wie folgt:

~~“Für die Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters ist ein Nachweis nach Satz 2 Nummer 2 nicht erforderlich. Das Nähere zu den nach Absatz 1 einzureichenden Unterlagen bestimmt das Zentrum für Medizinregister.”~~

Zu § 9 Absatz 1 Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es wird die Befugnis geregelt, dass meldende Gesundheitseinrichtungen personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten für die Zwecke eines qualifizierten Medizinregisters erheben und an diese übermitteln dürfen, sofern eine Datenfreigabe vorliegt. Meldende Gesundheitseinrichtungen, in den meisten Fällen also Arztpraxen und Krankenhäuser, sollen die Patienten über die Verarbeitung ihrer Daten informieren, über ein Widerrufsrecht aufklären und deren Zustimmung einholen und dokumentieren.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Referentenentwurf führt aus, dass der Erfüllungsaufwand von Bürgerinnen und Bürger reduziert werde, indem diese für Datenübermittlungen an qualifizierte Medizinregister künftig eine Datenfreigabe statt einer Einwilligung geben. Dies verstellt allerdings den Blick darauf, dass der Aufwand von Information, Aufklärung, Zustimmungseinholung und Dokumentation auch bei der Datenfreigabe weiterhin bei den meldenden Einrichtungen besteht. Zudem müssen meldende Einrichtungen weiterhin ein qualifiziertes Medizinregister im Falle eines Widerrufs durch einen Patienten unverzüglich informieren. Ein qualifiziertes Medizinregister erzeugt also zusätzlichen Aufwand bei denjenigen, welche die Registerdaten liefern. Dieser Umstand wird im Referentenentwurf nicht hinreichend kommuniziert.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Klarstellung des weiterhin bestehenden Aufwandes für die meldenden Einrichtungen in der Folgenabschätzung des Gesetzentwurfs.

Zu § 11 Absatz 1 Nummer 7 Datenkranz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zum Datenkranz sollen auch “Angaben mit Bezug zu Therapie und Verlauf” gehören.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Formulierung „mit Bezug zu“ führt zu einer unbestimmten Ausweitung, die sachlich nicht gerechtfertigt ist.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Angaben ~~mit Bezug~~ zu Therapie und Verlauf.

Zu § 11 Absatz 1 Nummer 17 Datenkranz

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 werden in einer Liste von 18 Nummern die Daten des Datenkranzes aufgeführt, die erhoben werden dürfen. Nummer 17 umfasst “sonstige für die Zwecke des Zielregisters erforderliche Angaben, mit Verlauf”. In der Gesetzesbegründung wird erläutert, dass darunter insbesondere Prozesszeiten wie Anfahrtswege, aber auch Mit- und Weiterbehandlung fallen. Außerdem sind Angaben zum Ende der Beobachtung und der

Registerteilnahme, abrechnungsrelevante Angaben und die Nachverfolgung außerhalb der Nachsorge umfasst.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Durch Nummer 17 erfolgt mit dem Begriff „sonstige“ eine inhaltliche Öffnung der Aufzählung mit der Gefahr, auch die Erhebung fachlich nicht erforderlicher Daten zu legitimieren. Die in der Begründung aufgezählten Punkte könnten in die Aufzählung des Datenkranzes eingefügt werden, um diese somit abschließend zu machen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Ergänzung der in der Gesetzesbegründung zu Nummer 17 genannten Punkte als eigene Nummern in Absatz 1, um zu einer abschließenden Aufzählung zu kommen.

Zu § 12 Absatz 4 Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung in § 12 Absatz 4 MRG-E sieht vor, dass eine meldende Gesundheitseinrichtung Daten aus den Medizinregistern zur Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines ärztlichen oder zahnärztlichen Konsils an andere Gesundheitseinrichtungen übermitteln darf.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung in § 12 Absatz 4 MRG-E ist kritisch zu sehen. Medizinische Register haben primär die Aufgabe, umfassende Daten über Krankheitsverläufe und Behandlungen auf Populationsebene für Forschung, Qualitätssicherung und Versorgungsverbesserungen zu erheben und zu analysieren. Sie sind keine primären Instrumente im Rahmen der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten.

Die Behandlung eines Patienten muss die relevanten, aktuellen und vollständigen klinischen Informationen berücksichtigen. Ein Konsil ist im Allgemeinen der direkte fachliche Austausch zwischen behandelnden Ärzten oder ärztlichen Fachexperten, die individuell auf die Patientin bzw. den Patienten und den aktuellen Befund eingehen. Die Weitergabe von Registerdaten, die primär zur statistischen Analyse und Forschungszwecken gesammelt werden und oft zeitlich verzögert und aggregiert vorliegen, ist für die unmittelbare Behandlung eines Einzelfalls nicht angemessen und birgt das Risiko, dass nicht aktuelle oder unvollständige Informationen verwendet werden.

Die Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten sollte daher vor allem auf der Basis direkt erhobener, aktueller Daten erfolgen und nicht über medizinische Register, die demnach keine primäre Datenquelle für individuelle Behandlungsentscheidungen sein sollten.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von Absatz 4.

Zu § 17 Absatz 3 und Absatz 6 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die qualifizierten Medizinregister melden gestellte Anträge an das Zentrum für
Medizinregister. Dieses veröffentlicht die Anträge.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Veröffentlichungen der Antragssteller bei übermittelten Daten aus den Medizinregistern
dienen der Transparenz für die Öffentlichkeit. Warum aber gemäß § 17 Absatz 6 MRG-E
bereits alle Anträge zu veröffentlichen sind, auch wenn möglicherweise tatsächlich keine
Daten geflossen sind, ist nicht ersichtlich. Aus unterschiedlichen Gründen kann es im
Einzelfall dazu kommen, dass ein Medizinregister einem Antrag nicht stattgibt oder
stattgeben kann, bzw. ein Antragsteller seinen Antrag zurückzieht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Veröffentlichung von Anträgen sollte auf Anträge mit tatsächlichem Datenfluss begrenzt
sein.