

Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Vorsitzende

Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand

Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand

Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin
Tel.: 030 27876089-0
info@dgho.de

DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit

Referat 311 – Medizinische Datenbanken und Register

Rochusstraße 1

53123 Bonn

Per E-Mail: 514@bmg.bund.de

Berlin, 20. November 2025

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie
(DGHO) e.V. zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und
zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) e.V. begrüßt grundsätzlich die Zielsetzung des vorliegenden Referentenentwurfs zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung.

Medizinregister spielen sowohl in der Versorgung als auch Forschung eine zentrale Rolle, weil sie reale Behandlungsdaten systematisch erfassen und damit wichtige Einblicke in Therapieverläufe, Behandlungsergebnisse und Versorgungsqualität ermöglichen.

Der Referentenentwurf zielt auf die Förderung von medizinischen Registern einschließlich Erleichterung der Datennutzung ab. Hierfür ist als wesentliche Maßnahme u.a. die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister vorgesehen, welches ein freiwilliges, aber rechtswirksames Qualifizierungsverfahren für Medizinregister in Deutschland anbieten soll, das nach erfolgreichem Abschluss mit einer Stärkung und Vereinfachung der Medizinregisterpflege und -nutzung einhergehen soll. Entscheidend ist dabei aus unserer Sicht die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Verringerung bürokratischer Regularien beim Einschluss von Patientinnen und Patienten in Medizinregister.

Medizinregister in der Hämatologie und medizinischen Onkologie

In der Hämatologie und medizinischen Onkologie existieren über das gesetzlich geregelte klinische Krebsregister hinaus eine Vielzahl qualitativ hochwertiger, zumeist akademisch initiiertes und geführter Register. Akademische Register werden versorgungsnah geführt, d.h. sie bieten strukturierte Daten zu Krankheitsverläufen und Therapien im Versorgungsalltag. Damit liefern sie wichtige wissenschaftliche Erkenntnisse und tragen so entscheidend zur Wissen generierenden Versorgung bei. Dies gilt insbesondere auch für Register zu seltenen Erkrankungen, in denen kleine Patientenkohorten erfasst werden und deren systematische Datensammlung unverzichtbar ist.

Qualifizierungsverfahren im Hinblick auf die besonderen Herausforderungen akademischer Medizinregister

Das im Gesetzentwurf vorgesehene Qualifizierungsverfahren nach § 6 MRG ist grundsätzlich geeignet, Qualitätsstandards zu sichern und Transparenz zu schaffen. Die vorgesehenen Anforderungen sind jedoch ausgesprochen umfangreich und können für akademische, Entitäten-spezifische Register insbesondere im Bereich seltener Erkrankungen eine unverhältnismäßige Hürde darstellen. Dadurch entsteht das Risiko, gerade jene Register zu gefährden, die aufgrund der geringen Krankheitsprävalenz unverzichtbare Daten für die Versorgung generieren.

Wir schlagen deshalb vor, abgestufte und praxisgerechte Anforderungen vorzusehen, die der Größe, Struktur und den spezifischen Rahmenbedingungen einschließlich Krankheitsprävalenz der jeweiligen Register entsprechen:

- Qualitativ hochwertige Medizinregister sind durch ein umfassendes und detailliertes Registerprotokoll gekennzeichnet. Eine separate Geschäfts-, Nutzungs- oder Publikationsordnung ist dabei nicht zwingend erforderlich.
- Darüber hinaus erscheinen insbesondere die eigenständige Entwicklung und kontinuierliche Pflege eines umfassenden QM-Handbuchs durch akademische Register mit begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen fachlich wie organisatorisch nicht realistisch.
- Gleiches gilt für die Erstellung eines vollumfänglichen IT-Betriebskonzepts als Qualifikationsvoraussetzung, die angesichts der genannten eingeschränkten Ressourcen akademischer Register deutlich über das hinausgeht, was in der frühen Phase registerbasierter Forschung erwartet werden kann.
- Auch verfügen nicht alle Register bereits über etablierte Formate der Patientenpartizipation. Diese ist zwar ein wichtiger und perspektivisch notwendiger Bestandteil moderner Registerarbeit, sollte jedoch als schrittweise aufzubauender Prozess gestaltet werden und nicht als unmittelbare Zugangsvoraussetzung wirken.
- Dem Antrag zur Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister ist gemäß vorliegendem Referentenentwurf ein dem Registerprotokoll zustimmendes Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission beizufügen. Wir gehen davon aus, dass das im Sinne *eines* Ethikvotums zu verstehen ist, so dass unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden werden kann.
- Ferner sollten die besonderen Herausforderungen von akademischen Registern insbesondere im Hinblick auf die im Gesetzentwurf skizzierten Gebührenordnung für das

Qualifizierungsverfahren berücksichtigt werden. Es ist unbedingt sicherzustellen, dass durch das Qualifizierungsverfahren keine wesentlichen zusätzlichen finanziellen Belastungen für akademische Register entstehen.

Eingeschränkte Ressourcen akademischer Medizinregister

Wie im vorangehenden Absatz skizziert, verfügen akademisch initiierte und geführte Register in der Regel nur über eingeschränkte finanzielle Ressourcen. Für die im Referentenentwurf formulierte Zielsetzung einer Stärkung von Medizinregistern und einer verbesserten Nutzung von Registerdaten, ist für akademische Register, die in dem Gesetzesentwurf zwingend berücksichtigt werden müssen, eine substantielle Ausweitung und langfristige Sicherung der verfügbaren Mittel notwendig. Vor dem Hintergrund der aus den Registern gewonnenen Daten mit zentralen Erkenntnissen für die Versorgung ist eine verbindliche finanzielle Beteiligung der Kostenträger sowie des G-BA zu prüfen.

Einbindung medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften

Im Gesetzesentwurf ist die Beteiligung von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister im Hinblick auf die Wahrnehmung der Aufgaben des Zentrums für Medizinregister vorgesehen (§ 4 Abs. 2 MRG). Um die fachliche Expertise bestmöglich einzubinden, sollte dies ausdrücklich auf medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften erweitert werden. Sie verfügen über die notwendige Expertise zu Krankheitsbildern, Versorgungsrealität und Qualitätsstandards von Medizinregistern und sollten daher beratend u.a. bei dem Aufbau des Medizinregisterverzeichnisses hinzugezogen werden. Darüber hinaus können medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften dazu dienen, akademische Medizinregister im Hinblick auf Qualitätssicherung und Nachhaltigkeit entscheidend zu unterstützen und sollten deshalb in der konkreten Ausarbeitung des Qualifizierungsverfahrens sowie der strategischen Weiterentwicklung der Aufgabenbereiche des Zentrums für Medizinregister unmittelbar einbezogen werden.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Rückfragen sowie für Diskussionen jederzeit zur Verfügung.

Herzliche Grüße

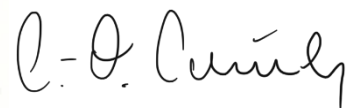


Prof. Dr. med. Andreas Hochhaus
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Claudia Baldus
Vorsitzende



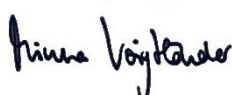
Prof. Dr. med. Martin Bentz
Mitglied im Vorstand



Dr. med. Carsten-Oliver Schulz
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter



Priv.-Doz. Dr. med. Minna Voigtländer
Stellv. Medizinische Leiterin