



Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

E-Mail: 514@bmg.bund.de

Ansprechperson

Prof. Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
2. Vorsitzender DMGP
Leiter der DMGP-Registergruppe
Schlierbacher Landstr. 200a
69118 Heidelberg
☎ 06221/562-9230
✉ ruediger.rupp@med.uni-heidelberg.de

20.11.2025

**Stellungnahme der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP) e.V.
zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großem Interesse haben wir den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, auch Medizinregistergesetz genannt, gelesen und begrüßen die Möglichkeit sehr, aus der Sicht einer Fachgesellschaft den Referentenentwurf zu kommentieren.

Zur besseren Einordnung unserer Stellungnahme möchte ich vorausschicken, dass die Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP) e.V. satzungsgemäß zwei Register unterhält. Zum einen unterstützt die DMGP auch finanziell das deutschlandweite ParaReg-Register (<http://parareg.de>) zum lebenslangen Monitoring von Patienten mit Querschnittlähmung. Beim ParaReg-Register handelt es sich um eines von sechs, im Rahmen der von 2016-2023 vom damaligen Bundesministerium für Bildung und Forschung veröffentlichten Initiative zur Konzeptentwicklung und Implementierung von patientenzentrierten Registern der Versorgungsforschung geförderten Registern. Das ParaReg-Register sammelt seit der Aufnahme des Produktivbetriebs Mitte 2021 medizinische, soziale und funktionelle Daten von jährlich etwa 1.000 Patienten bei jedem stationären Aufenthalt in einem von 28 DMGP-assoziierten Querschnittszentren. Bei dem zweiten Register handelt es sich um das seit fast 25 Jahren europaweit datenerfassende Register der European Study about Spinal Cord Injury (<http://emsci.org>, EMSCI). In diesem ISO 9001 zertifizierten Netzwerk werden bei Patienten zu fünf, auf den Zeitpunkt des Lähmungseintritts bezogenen Zeitpunkten neurologische, funktionelle und neurophysiologische Daten im ersten Jahr nach einer traumatischen oder ischämischen Querschnittlähmung erhoben. Mittlerweile liegen im EMSCI-Register Daten von ca. 7.000 Patienten vor, die weltweit eine einzigartige Quelle für die Entwicklung von mathematischen Modellen mittels Methoden des maschinellen Lernens zur Prädiktion der neurologisch-funktionellen Erholung und zur Planung von Interventionsstudien darstellen.

Bei der DMGP handelt es sich um eine gemeinnützige multiprofessionelle Fachgesellschaft, die sich die Verbreitung von Kenntnissen über die umfassende Behandlung von Querschnittgelähmten zum Ziel gesetzt hat. Dies erfolgt durch die regelmäßige Veranstaltung von Tagungen und Fortbildungsveranstaltungen, dem Verfassen von Leitlinien und der regelmäßigen Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse vorrangig mit ParaReg- und EMSCI-Registerdaten. Die DMGP hat aktuell etwa 950 Mitglieder, die sich aus verschiedenen Professionen von Pflegekräften und Therapeuten bis hin zu Ärzten und Wissenschaftlern zusammensetzen. Die Gesellschaft finanziert sich im Wesentlichen aus gestaffelten Mitgliedsbeiträgen, so dass sich die zur nachhaltigen Unterhaltung der Register einsetzbaren Finanzmittel sehr in Grenzen halten.

Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.

Geschäftsstelle:

DMGP - Veronika Geng,
c/o Manfred-Sauer-Stiftung
Neurott 20, 74931 Lobbach
info@dmgp.de

Mitgliederverwaltung:

DMGP c/o Conventus GmbH
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena
geschaeftsstelle@conventus.de

Bankverbindung:

Commerzbank Hamburg
IBAN: DE32 2004 0000 0284 1252 00
BIC: COBADEFFXXX

Amtsgericht:

Charlottenburg
Steuer Nr. 27/663/62560
Vereinsregister Nr. VR 27946 B

Im Folgenden möchten wir nun Stellung zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung nehmen:

Grundsätzlich begrüßt die DMGP die Gesetzesinitiative sehr, da diese deutlich verbesserte Rahmenbedingungen für die Registerdatennutzung verspricht. Auch die Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) stellt eine sinnvolle Maßnahme dar, um Prozesse zu vereinheitlichen und die Transparenz in der Registerlandschaft durch das vom ZMR zu führende Medizinregisterverzeichnis zu erhöhen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Möglichkeit zur einwilligungsfreien Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer als Pseudonym für alle Medizinregister stellt aus unserer Sicht eine sinnvolle Grundlage zur eindeutigen Verlinkung von Daten verschiedener Register dar.

Die zentrale Voraussetzung, damit ein Register gesetzeskonform die Vorteile einer vereinfachten Datenknüpfung nutzen kann, besteht in einem erfolgreich durchlaufenen Qualifizierungsverfahren am ZMR. Auch wenn die dafür notwendigen Unterlagen in §6 Abs. 1 aufgelistet sind, so fehlen essenziell wichtige Informationen zur Durchführung des Qualifizierungsverfahrens.

Es ist nicht klar, ob alle Qualifizierungsverfahren durch die 3 Vollzeitstellen am ZMR durchgeführt werden sollen. Sollte dies der Fall sein, muss speziell in der Anfangszeit mit deutlich verlängerten Bearbeitungszeiten als den in §6 Abs. 3 aufgeführten Zeiten gerechnet werden.

Das größte Problem besteht aus unserer Sicht allerdings in der fehlenden Definition der Qualitätsanforderungen, die für eine erfolgreiche Qualifikation vom Register erfüllt werden müssen. In Verbindung mit den voraussichtlich über 3 Monate hinausgehenden Bearbeitungszeiten (§6 Abs. 3) besteht durch das Fehlen klarer Vorgaben hinsichtlich der Qualifizierungskriterien die Gefahr einer gewissen Willkür im Qualifizierungsprozess. Auch macht es aus unserer Sicht keinen Sinn, Qualitätsanforderungen für alle Register einheitlich zu definieren, da speziell Aspekte wie dem Register zur Verfügung stehenden Ressourcen hinsichtlich Personal und Finanzmittel in die Bewertung eingehen müssen. Es besteht sonst die große Gefahr, dass nur gut ausgestattete, z.T. von der Industrie geförderte Register den Qualifizierungsprozess erfolgreich durchlaufen können. Hier plädieren wir für ein angepasstes und abgestuftes Qualifizierungsverfahren, welches die individuellen Gegebenheiten von Registern einbezieht. Dies betrifft auch ggfs. anfallende Gebühren für die Qualifizierung, die aktuell nirgends spezifiziert sind. Im Falle unserer beiden Register ParaReg und EMSCI würden sich mit einer erfolgreichen Qualifizierung und der damit erleichterten Datenverknüpfung z.B. mit Krebsregistern und dem TraumaRegister der DGU trotz der kleinen Registergröße vollständig neue Möglichkeiten der Datenauswertung ergeben. Diese versprechen neben einer verbesserten und effizienteren Behandlung von Menschen mit Querschnittlähmung und der damit verbundenen erhöhten individuellen Lebensqualität der Betroffenen auch einen erheblichen volkswirtschaftlichen Nutzen.

Abschließend ist nicht klar, ob bei Qualifizierung eines Registers auch bereits in dem Register vorhandene Daten mit Daten anderer Register verknüpft werden dürfen, oder ob dies nur für ab dem Qualifizierungszeitpunkt prospektiv erhobene Daten gilt. Die ist für uns besonders bei dem seit über 25 Jahren rekrutierenden EMSCI-Register von Relevanz. Darüber hinaus geht aus dem Gesetzesentwurf nicht hervor, welche Konsequenzen eine Aberkennung der Qualifizierung für die Nutzung von vor der Aberkennung erhobenen Registerdaten besitzt.

Wir hoffen, dass die in dieser Stellungnahme enthaltenen Kritikpunkte bei dem Gesetzentwurf berücksichtigt werden können. Wir sind als Schirmherr von zwei Registern aus dem Bereich Querschnittlähmung sehr an einem weiteren Austausch über die Registergesetzgebung interessiert und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
2. Vorsitzender der DMGP
Abgeordneter der DMGP Arbeitskreis ParaReg / EMSCI
Vorsitzender der DMGP Registergruppe