

## **Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung, Medizinregistergesetz u.a.**

Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR)  
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V. (DGNR)  
Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)

Als Fachgesellschaften, die gemeinsam Register- und Qualitätsinitiativen innerhalb der radiologischen und neuroradiologischen Versorgung vorantreiben, erkennen DeGIR, DGNR und DRG die Bedeutung dieses Gesetzes für die Weiterentwicklung der klinischen Forschung, der Qualitätssicherung und der patientenorientierten Versorgung an. Mit dem DeGIR-Register betreiben wir ein etabliertes Instrument der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung in der interventionellen Radiologie und Neuroradiologie und bringen ihre praktische Erfahrung in die Bewertung des Gesetzesentwurfs ein.

### **1. Grundsätzliche Bewertung**

Das Medizinregistergesetz stellt einen wichtigen Schritt zur Vereinheitlichung und rechtlichen Absicherung medizinischer Register in Deutschland dar. Die Einführung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die gesetzlich geregelte Datenfreigabe schaffen neue Perspektiven für die Nutzung von Registerdaten zu Forschungs-, Qualitäts- und Versorgungszwecken. Die DeGIR unterstützt die Schaffung eines übergreifenden Rahmens für Register, warnt jedoch vor einer technokratischen Zentralisierung, die die fachliche Verantwortung und Autonomie der wissenschaftlichen Fachgesellschaften gefährden könnte.

### **2. Fachspezifische Bewertung**

Das DeGIR-Register ist das größte klinische Qualitätsregister im Bereich der interventionellen Medizin. Es liefert hochwertige, strukturierte und standardisierte Daten zur Versorgungspraxis, zur Ergebnisqualität und zu patientenrelevanten Endpunkten. Pro Jahr werden über 220.000 Eingriffe erfasst mit steigender Tendenz. Insgesamt enthält das Register derzeit ca. 1,5 Mio. Eingriffe. Die DeGIR sieht darin ein Modell für die im Gesetz intendierte Qualifizierung und Harmonisierung medizinischer Register. Durch die Integration in den geplanten gesetzlichen Rahmen könnte das DeGIR-Register eine Pilotfunktion für eine EHDS-kompatible Datenarchitektur übernehmen.

### 3. Chancen des Gesetzes

- Schaffung von Rechtssicherheit bei der Datenerhebung und -nutzung (Datenfreigabe statt Einwilligung)
- Nutzungsmöglichkeiten für versorgungsnahe Forschung und prospektive Studien
- Förderung der Interoperabilität zwischen Fachregistern
- Beitrag zur Qualitätstransparenz und Patientensicherheit
- Anerkennung der Fachgesellschaften als legitime Partner der Registerlandschaft

### 4. Risiken und Herausforderungen

- Gefahr einer Kompetenzverlagerung hin zum BfArM ohne ausreichende Einbindung der Fachgesellschaften
- Verlust der Registerautonomie und der Steuerungshoheit über Datenanalysen
- Bürokratischer Mehraufwand durch technische und rechtliche Harmonisierung
- Gefahr einer faktischen Pflichtqualifizierung mit hohem Compliance-Aufwand

### 5. Empfehlungen

1. Verankerung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (DeGIR) als Pflichtpartner im Qualifizierungsverfahren des ZMR.
2. Sicherstellung der Datenhoheit und Auswertungsautonomie der Fachregister.
3. Entwicklung eines Fördermechanismus für qualifizierte Register analog zur Krebsregisterförderung.
4. Integration fachgesellschaftlicher Zertifizierungsprogramme (z. B. DeGIR-Zertifizierungen und ggf. einer IASIOS-analogen DeGIR-Zertifizierung) in das gesetzliche Qualitätskonzept.
5. Institutionelle Beteiligung der DeGIR am Aufbau einer EHDS-kompatiblen Infrastruktur.

### 6. Schlussbemerkung

Wir unterstützen das Ziel des Gesetzes, eine einheitliche, qualitätsgesicherte Registerlandschaft in Deutschland zu schaffen. Gleichzeitig appellieren wir an das Bundesministerium für Gesundheit, die wissenschaftlichen Fachgesellschaften strukturell und dauerhaft in den Qualifizierungs- und Steuerungsprozess einzubinden. Nur so kann das Medizinregistergesetz zu einer tragfähigen Grundlage für eine moderne, forschungsorientierte und patientenzentrierte Versorgungslandschaft werden.

## **7. Ergänzende Bewertung – systemische und strategische Aspekte**

Wichtig ist, dass technische und semantische Standards für die Interoperabilität zwischen Registern hergestellt werden. Daher empfehlen wir, Referenzen auf international etablierte Formate wie FHIR, SNOMED CT oder OMOP-CDM gesetzlich oder per Verordnung festzuschreiben.

## **8. Governance-Struktur und Beteiligung der Fachgesellschaften**

Wir sehen mit Sorge, dass die Rolle der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften im Entwurf nicht explizit verankert ist. Register sind nicht nur Datenbanken, sondern fachlich verantwortete Instrumente der Qualitätssicherung und Forschung. Ohne strukturelle Beteiligung der Fachgesellschaften droht eine Entkopplung zwischen klinischer Expertise und datenpolitischer Steuerung. Die Einbindung der Fachgesellschaften insbesondere der DeGIR mit dem bereits bestehenden größten Interventionsregister in die Governance-Struktur des ZMR ist daher zwingend erforderlich.

## **9. Strategische und berufspolitische Perspektive**

Der Entwurf berücksichtigt die Bedeutung klinisch-therapeutischer Register – wie des DeGIR-Registers – nur unzureichend. Während epidemiologische und administrative Register adressiert werden, fehlen klare Regelungen für prozedurale Qualitätsregister mit unmittelbarem Bezug zur Patientenversorgung. Damit wird ein zentraler Bestandteil der Versorgungsrealität vernachlässigt.

Zudem besteht ein erhebliches Risiko der Unterfinanzierung, da keine Förderverpflichtung für qualifizierte Register vorgesehen ist. Dies gefährdet die Nachhaltigkeit der Registerarbeit in Fachgesellschaften, die keine staatliche Grundfinanzierung erhalten.

Die DeGIR fordert daher, die Förderung qualifizierter klinischer Register gesetzlich zu verankern – analog zu den Krebsregistern – und die Harmonisierung mit internationalen Zertifizierungssystemen wie IASIOS (CIRSE) sicherzustellen. Nur durch eine fachlich gesteuerte und europäisch anschlussfähige Registerstruktur kann Deutschland seine Position in der klinischen Versorgungsforschung stärken.