

Bonn, den 10.06.2026

Stellungnahme

der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

zur öffentlichen Anhörung im Rahmen der 47. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des deutschen Bundestages

am 10. Juni 2026 um 17:00 Uhr

zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (BT-Drucksache 21/5922 sowie Änderungsantrag der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN 21(14)88)

sowie

zum Antrag der Abgeordneten der Fraktion AfD hinsichtlich der Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters für Forschungszwecke (BT- Drucksache 21/1749)

1. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (BT-Drucksache 21/5922 sowie Änderungsantrag der Abgeordneten der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN 21(14)88)

Der vorliegende Regierungsentwurf stellt einen wichtigen Schritt zur Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens für qualifizierte Medizinregister dar. Während des Resortverfahrens wurden zahlreiche datenschutzrechtliche Anregungen aufgegriffen. Dies betrifft insbesondere die datenschutzrechtliche Prüfung im Qualifizierungsverfahren (§ 6 MRG), die Überarbeitung der Datensatzregelung (§ 11 MRG) sowie die Konkretisierung der Anforderungen an technische und organisatorische Maßnahmen (§ 19 MRG). Auch für die Nutzung der Krankenversicherungsnummer (KVNR) wurde mit § 20 MRG ein Rechtsrahmen geschaffen und weiter ausgebaut. Die von mir angeregte weitergehende Vereinheitlichung von Pseudonymisierungsverfahren wurde im Rahmen der Gesetzesbegründung teilweise berücksichtigt. Der Entwurf stellt insgesamt eine tragfähige rechtliche Grundlage für die Neustrukturierung des Medizinregisterwesens dar.

Vor diesem Hintergrund konzentriert sich meine Stellungnahme auf diejenigen Änderungsanträge, die grundlegende Fragen der Pseudonymisierung und die Wahrnehmung von Betroffenenrechten zum Inhalt haben.

1. Zentrale Vertrauensstelle (Änderungsanträge Nr. 3, 7, 8, 10, 11 und 12)

Die vorgeschlagenen Regelungen zur Einrichtung einer zentralen Vertrauensstelle greifen einen Aspekt auf, der bereits im Rahmen des Beteiligungsverfahrens und meiner Stellungnahmen hervorgehoben wurde.

Ich habe wiederholt darauf hingewiesen, dass die Nutzung der KVNR als Grundlage für die Generierung einer Forschungskennziffer und die angestrebte registerübergreifende Verknüpfung von Daten möglichst durch einheitliche und interoperable Pseudonymisierungsverfahren flankiert werden sollten. Hintergrund ist die Überlegung, dass zusätzliche Identifikatoren und Verarbeitungsschritte datenschutzrechtlich besser gerechtfertigt werden können, je stärker tatsächlich einheitliche und sichere Verarbeitungsstrukturen geschaffen werden.

Vor diesem Hintergrund ist das Anliegen der Änderungsanträge nachvollziehbar. Eine zentrale Vertrauensstelle könnte grundsätzlich dazu beitragen, die Bildung von Pseudonymen zu vereinheitlichen, bisher unterschiedliche Registerlösungen zu harmonisieren und die Wahrnehmung von Betroffenenrechten zu vereinfachen. Auch das Ziel, eine registerübergreifend konsistente Identitätsverwaltung zu

schaffen, entspricht den datenschutzrechtlichen Überlegungen, die bereits im Beteiligungsverfahren eine wichtige Rolle gespielt haben.

Die vorgeschlagene Bündelung diverser Aufgaben (Pseudonymisierung, Verwaltung von Datenfreigaben, Widersprüchen und weiteren Betroffenenrechten) bei einer zentralen Vertrauensstelle kann einen wesentlichen Beitrag zu einer einheitlichen und transparenten Registerlandschaft leisten. Maßgeblich für ihren Erfolg wird es angesichts der heterogenen Medizinregisterlandschaft jedoch sein, dass die hierfür erforderlichen organisatorischen und technischen Voraussetzungen geschaffen werden. Hierzu zählen insbesondere ein einheitliches Pseudonymisierungsverfahren, standardisierte technische Schnittstellen zu den qualifizierten Registern, belastbare Verfahren für die Wahrnehmung von Betroffenenrechten sowie eine leistungsfähige und informationssichere IT-Infrastruktur. Ebenso bedarf es klarer Zuständigkeits- und Kommunikationswege zwischen Vertrauensstelle, Registerbetreibern und meldenden Gesundheitseinrichtungen.

Die Änderungsanträge schlagen hierfür einen rechtlichen Rahmen vor. Offen bleiben jedoch insbesondere Fragen der praktischen Ausgestaltung, etwa hinsichtlich der personellen Ausstattung, der technischen Architektur, der Finanzierung sowie der konkreten organisatorischen Einbindung der Vertrauensstelle in die bestehenden Registerstrukturen. Diese Aspekte werden maßgeblich dafür sein, ob die mit der gewünschten Zentralisierung verfolgten Ziele dauerhaft und effizient erreicht werden können.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass die Frage einer einheitlichen Identitäts- und Pseudonymverwaltung nicht isoliert für das Medizinregistergesetz betrachtet werden sollte. Sowohl die Umsetzung des European Health Data Space (EHDS) als auch die Weiterentwicklung der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) werden voraussichtlich zu weiteren Vereinheitlichungen und technischen Vorgaben auf nationaler Ebene führen. Der Referentenentwurf des Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG) verfolgt das Ziel, durch die Nutzung der KVNR und die Bildung einheitlicher Pseudonyme eine spätere registerübergreifende Verknüpfung von Daten zu ermöglichen (§ 3 GDNG-E). Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, die weitere Entwicklung dieser übergreifenden Strukturen in die Bewertung einer zentralen Vertrauensstelle einzubeziehen.

Auch bleibt offen, in welcher Form die in den Änderungsanträgen vorgesehenen Zusammenarbeit mit der BfDI gemäß § 5a Abs.1 MRG-E erfolgen soll. Die Zu-

sammenarbeit und die konkreten Aufgaben der BfDI sollten näher gesetzlich konkretisiert werden, beispielsweise durch ein Einvernehmenserfordernis in Fragen der Anwendung von Datenschutzrecht. Entsprechendes gilt für technische und informationssicherheitsbezogene Fragestellungen, bei denen eine Einbindung des Bundesamtes für Sicherheit der Informationstechnik (BSI) sachgerecht erscheint

2. Information der Öffentlichkeit (Änderungsantrag 2)

Der Änderungsantrag erweitert den Aufgabenkatalog des Zentrums für Medizinregister (ZMR) um die Information der Öffentlichkeit über zulässige Datenverarbeitungen, Datenfreigaben, Widerspruchsmöglichkeiten sowie Pflichten meldender Einrichtungen.

Das Anliegen einer verbesserten Transparenz ist nachvollziehbar. Gleichzeitig bestehen umfangreiche Informationspflichten nach der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), für die regelmäßig die Registerbetreiber die datenschutzrechtliche Verantwortung tragen. Dies wird auch im MRG entsprechend statuiert. Insbesondere verlangt § 6 MRG im Rahmen des Qualifizierungsverfahrens bereits die Vorlage von Unterlagen zur Patienteninformation und -partizipation. Zudem setzt die Verarbeitung personenbezogener Daten nach den §§ 9 und 10 MRG voraus, dass betroffene Personen über die Datenverarbeitung sowie über bestehende Zustimmung- und Widerspruchsmöglichkeiten von den entsprechenden Gesundheitseinrichtungen informiert werden. Daneben bestehen Informationspflichten der Registerbetreiber selbst sowie Vorgaben zur öffentlichen Information über die Datenverarbeitung.

3. Weitere Änderungsanträge

Die übrigen Änderungsanträge betreffen insbesondere die Berücksichtigung von Informationsmaterialien im Qualifizierungsverfahren (Antrag Nr. 4), Beschränkung von Mitteilungspflichten auf wesentliche Veränderungen (Antrag Nr. 5) sowie die stärkere Berücksichtigung von Komplikationen und unerwünschten Ereignissen im Rahmen der Registerarbeit (Antrag Nr. 6).

Diese Vorschläge erscheinen im Grundsatz geeignet Transparenz und Qualität der Registerführung weiter zu verbessern. Aus datenschutzrechtlicher Sicht bestehen gegen diese Änderungen keine grundlegenden Bedenken.

2. Antrag der Abgeordneten der Fraktion AfD hinsichtlich der Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters für Forschungszwecke (BT- Drucksache 21/1749)

Aus datenschutzrechtlicher Sicht bestehen gegen die Einführung eines Mortalitätsregisters nicht von vornherein durchgreifende Bedenken.

Die Einführung eines nationalen Mortalitätsregisters berührt die Verarbeitung besonders sensibler personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 DSGVO, da Gesundheitsdaten und Todesursachen erfasst, gespeichert und gegebenenfalls mit weiteren Datenbeständen verknüpft werden sollen. Ein solches Register kann grundsätzlich auf ein legitimes öffentliches Interesse sowie Forschungs- und Gesundheitsüberwachungszwecke gestützt werden. Voraussetzung ist jedoch eine hinreichend bestimmte gesetzliche Grundlage, die insbesondere Zweckbindung, Datenkategorien, Zugriffsberechtigungen, Speicherdauer, Betroffenenrechte sowie technische und organisatorische Maßnahmen klar regelt.

Da bislang kein konkreter Gesetzesentwurf vorliegt, ist eine datenschutzrechtliche Bewertung derzeit nicht möglich. Die Vereinbarkeit eines Mortalitätsregisters mit den Anforderungen der DSGVO wird maßgeblich von seiner konkreten Ausgestaltung abhängen.