

Anlage zum Wortprotokoll der 47. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 10. Juni 2026

Bonn, den 16.06.2026

Stellungnahme

der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

hinsichtlich der Frage der Abgeordneten der Fraktion Die Linke im Rahmen der 47. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages

am 10. Juni 2026, 17 bis 18.30 Uhr

zur

Unions- und Verfassungsmäßigkeit der Ausgestaltung der Betroffenenrechte im Entwurf
eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregis-
terdatennutzung (BT-Drucksache 21/5922)

I. Einleitung

Der Entwurf des Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (Medizinregistergesetz-Entwurf - MRG-E) sieht für die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten durch qualifizierte Medizinregister verschiedene Informations-, Beteiligungs- und Widerspruchsmöglichkeiten vor. Zugleich werden einzelne Betroffenenrechte der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in bestimmten Konstellationen eingeschränkt. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die im Gesetz vorgesehenen Schutzmechanismen den unionsrechtlichen Anforderungen, insbesondere der DSGVO, sowie den verfassungsrechtlichen Anforderungen an den Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten genügen.

Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, dass die Regelungen des MRG-E nicht isoliert anhand einzelner Einschränkungen von Betroffenenrechten betrachtet werden können. Maßgeblich ist vielmehr, ob das Gesetz insgesamt ein hinreichendes Schutz- und Transparenzsystem schafft, das die Wahrnehmung der Rechte betroffener Personen gewährleistet und zugleich den legitimen Zielen der Registerforschung und Versorgungsverbesserung Rechnung trägt.

II. Mehrstufiges Schutz- und Beteiligungssystem des MRG-E

Das MRG-E verfolgt insoweit einen mehrstufigen Ansatz.

Bereits im Rahmen des Qualifizierungsverfahrens nach § 6 Abs.1 Nr.1 lit. k MRG-E müssen Register nachweisen, wie Patienteninformation und -partizipation sichergestellt werden. Die Gewährleistung von Transparenz und Beteiligung ist damit nicht lediglich Folge der Registertätigkeit, sondern bereits Voraussetzung für die Qualifizierung eines Registers. Hierdurch wird sichergestellt, dass nur solche Register am System teilnehmen, die organisatorisch in der Lage sind, Betroffenenrechte wahrzunehmen und Informationen bereitzustellen.

Eine weitere Schutzstufe besteht auf Ebene der meldenden Gesundheitseinrichtungen. Nach den §§ 9 und 10 MRG-E werden betroffene Personen vor der Datenübermittlung über die Verarbeitung informiert und erhalten die Möglichkeit, einer Datenfreigabe gemäß § 9 Abs. 2 MRG-E zu widersprechen. Zudem sieht § 9 Abs. 5 MRG-E die Möglichkeit vor, eine bereits erteilte Datenfreigabe nachträglich zu widerrufen. Nach der Gesetzesbegründung zu § 9 Abs.5 MRG-E informiert die meldende Gesundheitseinrichtung in diesem Fall das betroffene qualifizierte Medizinregister. Weitere Datenübermittlungen unterbleiben. Darüber

hinaus sind die personenbezogenen Daten der betroffenen Person grundsätzlich zu löschen und die betroffene Person über die erfolgte Löschung zu informieren. Das Gesetz sieht damit sowohl vorgelagerte als auch nachgelagerte Beteiligungs- und Einflussmöglichkeiten der betroffenen Person vor.

Auf Ebene der qualifizierten Medizinregister enthält § 12 MRG-E ein weiteres abgestuftes Schutzkonzept. Während die Verarbeitung der nach §§ 9 und 10 MRG-E rechtmäßig übermittelten Daten zu den in § 12 Abs. 1 MRG-E genannten Zwecken auf Grundlage des öffentlichen Interesses gemäß § 12 Abs. 2 MRG-E erfolgt, sieht das Gesetz zugleich zusätzliche Betroffenenrechte vor. So eröffnet § 12 Abs. 5 MRG-E ein Widerspruchsrecht gegen die Rückübermittlung von Daten an meldende Gesundheitseinrichtungen nach § 12 Abs. 4 MRG-E. Darüber hinaus stellt § 12 Abs. 6 MRG-E sicher, dass für Datenverarbeitungen außerhalb des gesetzlich vorgegebenen Zweckkatalogs die betroffene Person erneut einbezogen wird. Nach der Gesetzesbegründung dürfen qualifizierte Medizinregister in diesen Fällen Kontakt zu den Betroffenen aufnehmen, um die hierfür erforderliche Einwilligung einzuholen. Auch auf der Ebene der Registerverarbeitung verbleibt damit ein System aus verschiedenen Beteiligungsrechten der Betroffenen.

Ergänzend hierzu normiert § 13 MRG-E umfassende öffentliche Informationspflichten der qualifizierten Medizinregister. Die Öffentlichkeit ist in transparenter, verständlicher und barrierefreier Weise über Zwecke der Datenverarbeitung, Registerkooperationen sowie weitere wesentliche Aspekte der Registertätigkeit zu informieren. Schließlich bleiben auch die allgemeinen Auskunftsrechte nach Art. 15 DSGVO unberührt.

III. Einschränkungen einzelner Betroffenenrechte

Demgegenüber sieht das Gesetz in bestimmten Fällen Einschränkungen einzelner Betroffenenrechte vor. Dies betrifft insbesondere § 9 Abs. 5 S. 3 MRG-E sowie die entsprechenden Verweisungen in § 10 Abs. 2 MRG-E sowie die Regelung des § 14 Abs. 4 MRG-E. So dürfen nach § 9 Abs. 5 MRG-E bereits vor einem Widerruf rechtmäßig an ein qualifiziertes Medizinregister übermittelte und für Vorhaben nach § 12 Abs. 1 MRG-E verarbeitete Daten weiterhin genutzt werden.

Die Gesetzesbegründung stützt dies und die damit weiter verbundenen Einschränkungen der Rechte aus Art. 17, 18 und 21 DSGVO ausdrücklich auf Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO sowie auf Art. 89 DSGVO. Ziel ist es, bereits begonnene oder abgeschlossene Forschungsvorhaben vor nachträglichen Beeinträchtigungen zu schützen und die wissenschaftliche Nutzbarkeit der Registerdaten zu erhalten. Nach Auffassung des Gesetzgebers könnte eine

nachträgliche Löschung oder Sperrung bereits rechtmäßig erhobener Daten einzelne Forschungs- und Versorgungsvorhaben erheblich verzögern und sogar unmöglich machen.

Diese Erwägungen bewegen sich grundsätzlich innerhalb des von Art. 89 DSGVO anerkannten Regelungsrahmens für wissenschaftliche Forschung. Die DSGVO geht selbst davon aus, dass einzelne Betroffenenrechte gemäß Art. 23 DSGVO lit. e DSGVO eingeschränkt werden können, wenn dies für Forschungszwecke erforderlich ist und gleichzeitig geeignete Garantien zum Schutz der betroffenen Personen vorgesehen werden. Die Einschränkungen entsprechen auch den EDSA-Guidelines 1/2026.¹

IV. Informationspflichten und Transparenz

Besondere Bedeutung kommt dabei der Regelung des § 13 MRG-E zu. Diese Vorschrift soll nach der Gesetzesbegründung gerade sicherstellen, dass betroffene Personen die ihnen zustehenden Rechte tatsächlich wahrnehmen können.

Der Gesetzgeber begründet die teilweise Abweichung von den Informationspflichten der Art. 13 und 14 DSGVO insbesondere mit praktischen Erwägungen. Medizinregister arbeiten häufig mit großen Datenbeständen, langjährigen Verlaufsdaten sowie teilweise pseudonymisierten Datensätzen. In vielen Fällen liegen aktuelle Kontaktdaten der betroffenen Personen den Registern nicht vor oder die individuelle Kontaktaufnahme wäre nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich. Gleiches gilt für Bestandsdaten, bei denen eine individuelle Information sämtlicher Betroffenen faktisch kaum durchführbar wäre.

Vor diesem Hintergrund setzt das Gesetz auf eine öffentlich zugängliche und fortlaufende Information über die Datenverarbeitung. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die betroffenen Personen jederzeit nachvollziehen können, welche Daten zu welchen Zwecken verarbeitet werden und welche Register an entsprechenden Verarbeitungen beteiligt sind.

Ob eine öffentliche Informationslösung stets denselben Grad an Transparenz erreicht wie eine individuelle Information, kann unterschiedlich bewertet werden. Gleichwohl erscheint die gesetzgeberische Entscheidung vor dem Hintergrund der Besonderheiten möglicher großvolumiger Registerverarbeitung im gesamtgesellschaftlichen Interesse sachlich

¹ Siehe auch EDPB Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes, RZ 112, https://www.edpb.europa.eu/system/files/2026-04/edpb_guidelines_202601_scientificresearch_en.pdf

nachvollziehbar und daher datenschutzrechtlich grundsätzlich vertretbar. Für die tatsächliche Wirksamkeit dieses Ansatzes wird allerdings maßgeblich sein, wie die Informationspflichten umgesetzt werden. Die Qualität, Auffindbarkeit, Verständlichkeit und Aktualität der bereitgestellten Informationen werden wesentlich darüber entscheiden, ob die betroffenen Personen ihre Rechte effektiv wahrnehmen können.

V. Gesamtbewertung

In der Gesamtschau erfüllen die Regelungen des MRG-E die unionsrechtlichen Mindestanforderungen der DSGVO. Die vorgesehenen Einschränkungen einzelner Betroffenenrechte erfolgen nicht schrankenlos, sondern werden durch ein mehrstufiges System aus Qualifikationsanforderungen, Informationspflichten, Widerspruchsmöglichkeiten, Transparenzvorgaben und fortbestehenden Auskunftsrechten flankiert.

Eine offensichtliche Unionsrechtswidrigkeit der vorgesehenen Regelungen lässt sich daher nicht erkennen. Die Gesetzesbegründung bezieht sich auf die einschlägigen Öffnungsklauseln der Art. 23 Abs. 1 lit e i. V. m. Art. 89 DSGVO, beschreibt die verfolgten Gemeinwohl- sowie Forschungsinteressen und legt die Gründe für die vorgesehenen Einschränkungen grundsätzlich nachvollziehbar dar.

Gleichwohl erscheint es legitim, über eine weitere Stärkung der praktischen Wahrnehmbarkeit von Betroffenenrechten nachzudenken. Insbesondere Maßnahmen zur Vereinheitlichung von Informationsangeboten, zur besseren Auffindbarkeit von Ansprechpartnern oder zur zentralen Unterstützung bei der Wahrnehmung von Betroffenenrechten könnten Transparenz und Akzeptanz zusätzlich fördern. Entsprechende Überlegungen stehen auch hinter den in der öffentlichen Anhörung diskutierten Vorschlägen zu einer zentralen Vertrauensstelle.

Der vorliegende Gesetzesentwurf bewegt sich damit nach hiesiger Einschätzung noch innerhalb des unionsrechtlich eröffneten Gestaltungsspielraums. Weitergehende Verbesserungen zur wirksamen Durchsetzung der Betroffenenrechte sind jedoch auch nach meiner Auffassung möglich sowie wünschenswert.