

Experten befürworten effektivere Nutzung von Daten aus Medizinregistern

10.6.2026 - | Deutscher Bundestag

Der Gesundheitsausschuss hat sich in einer öffentlichen Anhörung am Mittwoch, 10. Juni 2026, mit dem Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (21/5922(Dokument, öffnet ein neues Fenster)) befasst. Gegenstand der Anhörung waren auch 13 Änderungsanträge der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen zum Gesetzentwurf sowie Anträge der AfD-Fraktion mit den Titel „Einrichtung eines nationalen Mortalitätsregisters für Forschungszwecke“ (21/1749(Dokument, öffnet ein neues Fenster)) und „Rohdaten klinischer Prüfungen von Arzneimitteln offenlegen“ (21/2229(Dokument, öffnet ein neues Fenster)).

Der Medizinregistergesetzentwurf der Bundesregierung wird von Experten grundsätzlich als wichtige Weichenstellung für eine bessere Datennutzung begrüßt. Allerdings sehen Gesundheits- und Datenschutzexperten noch Änderungs- und Präzisierungsbedarf, um etwa den Datenschutz auszubauen oder Daten sinnvoller strukturieren zu können.

„Regelungen zum Datenschutz mangelhaft“

Nach Einschätzung von **Dr. Thilo Weichert** vom **Netzwerk Datenschutzexpertise** sind die im Entwurf enthaltenen Regelungen zum Datenschutz mangelhaft. Bestehende Defizite würden verstärkt. Der Jurist sieht in der Vorlage zahlreiche Mängel, die behoben werden müssten. So gingen die erlaubten Zwecke der Datennutzung weit über die Forschung hinaus und erstreckten sich auf operative Zwecke mit einem hohen Missbrauchsrisiko, ohne dass hinreichende Sicherungsvorkehrungen vorgesehen seien.

Es fehle auch an Schutzvorkehrungen für die Nutzung der Krankenversicherungsnummer. Zudem sei keine Evaluierung und Befristung des Gesetzes vorgesehen. Der Entwurf verstoße in vielerlei Hinsicht gegen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie grundsätzlich gegen das europarechtlich und verfassungsrechtlich garantierte Grundrecht auf Datenschutz.

„Fokus auf seltene Erkrankungen legen“

Die **Eva Luise und Horst Köhler Stiftung für Menschen mit seltenen Erkrankungen** begrüßte den Gesetzentwurf, forderte aber einen stärkeren Fokus auf seltene Erkrankungen. Diese sollten im Gesetz ausdrücklich berücksichtigt und benannt werden. Für die mehr als vier Millionen Menschen mit seltenen Erkrankungen in Deutschland seien Register von herausragender Bedeutung.

Aufgrund geringer Patientenzahlen und begrenzter Evidenz aus klinischen Studien seien die Register häufig die wichtigste Datengrundlage für die Forschung und die Weiterentwicklung der Versorgung. Die Stiftung schlug vor, die Möglichkeiten der Datenverknüpfung auszubauen, um Diagnostik und Forschung zu stärken. Zudem dürften kleine Register, die sich mit seltenen Erkrankungen beschäftigten, nicht benachteiligt werden.

„Nötig ist eine bessere Datenqualität“

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** wertete den Gesetzentwurf als wichtigen ersten Schritt zum Ausbau der Forschungsdateninfrastruktur. Das reiche jedoch nicht aus, um die Qualität und Nutzbarkeit der in den Medizinregistern erhobenen Daten zu verbessern. Nötig sei eine bessere Datenqualität.

Um dieses Ziel zu erreichen, müsse bereits beim Aufsetzen eines Medizinregisters die mit den Daten zu beantwortende Versorgungs- oder Forschungsfrage einbezogen werden. Eine Sprecherin des G-BA sagte in der Anhörung, wichtig seien vollständige Datensätze. Von dem jetzigen Entwurf gehe eine zu geringe Steuerungswirkung aus.

„Kaum Interesse an den Qualifizierungsverfahren“

Eine Sprecherin der **Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF)** sagte in der Anhörung, die geplante Datenverknüpfung und Qualitätsverbesserung sei zu begrüßen. Allerdings gebe es kaum Interesse an den Qualifizierungsverfahren. Hier seien mehr Anreize nötig, damit mehr Register das Verfahren durchlaufen. Sie forderte eine finanzielle Absicherung, etwa über einen zentralen Finanzierungsfonds.

Nach Ansicht des **Branchenverbandes Bitkom** sollte die Qualifizierung praxistauglicher gestaltet werden. Statt auf aufwendige Einzelfallprüfungen zu setzen, sollte das Qualifizierungsverfahren stärker standardisiert, digitalisiert und automatisiert werden. Der Entwurf setze auf individuelle Prüfungen und Einzelfallentscheidungen. Ein solches Modell sei jedoch kaum skalierbar, führe absehbar zu erheblichen Rückstaus und verzögere damit Forschungsprozesse und Innovationen.

„Dem Grundsatz der Datenminimierung folgen“

Die **Bundesärztekammer (BÄK)** sieht in dem Entwurf einen Schritt hin zu einer leistungsfähigeren, interoperableren und langfristig anschlussfähigen Medizinregisterlandschaft. Kritisch seien jedoch einzelne datenschutzrechtliche Ausgestaltungen. Dies betreffe insbesondere Regelungen, die faktisch zu einer Verarbeitung identifizierender Klardaten innerhalb der Medizinregister führen könnten.

Hier bestehe die Gefahr, dass die datenschutzrechtlich gebotene Trennung zwischen behandelnder Gesundheitseinrichtung und Registerebene abgeschwächt werde. Aus Sicht der BÄK sollte die Registerarchitektur konsequent dem Grundsatz der Datenminimierung folgen.

„Vorhandene Register vollständig erfassen“

Der **Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)** regte einige Ergänzungen an. Die angestrebte Transparenz sei nur zu erreichen, wenn die vorhandenen Register vollständig erfasst würden. Eine Registrierungspflicht für Registerbetreiber sei aber nicht vorgesehen. Zudem sollten zur Qualifizierung eines Registers die Unterlagen auf Vollständigkeit, Plausibilität und ein angemessenes Datenschutzniveau überprüft werden.

Der Verband wies zudem darauf hin, dass die Krankenkassen derzeit keine personenbezogenen Daten aus dem Implantateregister bekommen. Dies wäre sinnvoll, um Versicherte bei Behandlungsfehlern und fehlerhaften Medizinprodukten zu unterstützen. (pk/10.06.2026)

<https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2026/kw24-pa-gesundheit-1182220>