

RatSWD ■ Am Friedrichshain 22 (HUSS Medien-Haus) ■ D-10407 Berlin

Herrn

Dr. Janosch Dahmen, MdB

Grüne-Bundestagsfraktion

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Herrn

Matthias Mieves, MdB

SPD-Bundestagsfraktion

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Berlin, 17.06.2026

Frau

Stella Merendino, MdB

Die LINKE-Bundestagsfraktion

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Frau

Nora Seitz, MdB

CDU/CSU-Bundestagsfraktion

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Medizinregistergesetz nach der ersten Lesung

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit großem Interesse haben wir die erste Lesung des Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung am 21. Mai 2026 verfolgt. Das Vorhaben hat die Chance, die Nutzbarkeit vorhandener Daten für die Wissenschaft und die evidenzbasierte Politikberatung deutlich zu verbessern.

Die Debatte und die Änderungen seit der Veröffentlichung des Referentenentwurfs haben die Mitglieder des Rates für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) intensiv beschäftigt. Darum möchten wir diese Möglichkeit ergreifen, um auf ein paar aus Sicht des RatSWD wichtige Punkte näher einzugehen.

In unserer ursprünglichen Stellungnahme zum Referentenentwurf, welche wir unserem Schreiben anhängen, haben wir auf vier zentrale Punkte hingewiesen:

1. Schaffung verbindlicher und einheitlicher Regelungen für den Datenzugang über alle Register hinweg

Die in § 15 Abs. 1 Satz 2 erwähnte Kooperationsvereinbarung zwischen den einzelnen Registern könnte zu einer lückenhaften Regelungslandschaft werden. Darüber hinaus könnten die Register über ihren Interpretationsspielraum unterschiedliche Zugangsregelungen treffen. Das wäre eine verpasste Chance für einen verbesserten Datenzugang. Eine verbindliche und einheitliche Regelung wäre hier hilfreicher. Zudem könnte eine solche Regelung dabei helfen, datenschutzrechtlichen Bedenken entgegenzuwirken. Sollte keine gesetzliche Verankerung möglich sein, sollte eine einheitliche Kooperationsvereinbarung zwischen dem Zentrum für Medizinregister und den qualifizierten Medizinregistern getroffen werden.

Der im Gesetzesentwurf neu eingefügte § 16 Abs. 3 Satz 2 schwächt die Wirkung des Gesetzes zusätzlich ab (vgl. § 17 Abs. 3 des Referentenentwurfs). Bei der Anonymisierung gehen wertvolle Informationen verloren, die wichtige Rückschlüsse und die Darlegung kausaler Wirkungen erst ermöglichen. Das Gesetz sollte diesbezüglich nicht hinter den Referentenentwurf zurückfallen. § 16 Abs. 3 Satz 2 sollte ersatzlos gestrichen werden.

Im Übrigen weisen wir bezüglich § 16 auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zum „relativen Personenbezug“ vom 4. September 2025 (Aktenzeichen C-413/23 P) hin. Der EuGH hatte hier entschieden, dass die von den Datenschutzaufsichtsbehörden bisher aufgestellte These, dass pseudonymisierte Daten immer auch personenbezogene Daten seien (absoluter Personenbezug), in dieser Form nicht aufrechtzuerhalten ist. Vielmehr hat er seine früheren Urteile bekräftigt und ausgeführt, dass pseudonymisierte Daten dann als anonymisiert gelten, wenn der Empfänger (hier die Forschenden) faktisch und rechtlich keinen Personenbezug mehr herstellen können (relativer Personenbezug). Danach können an Forschende pseudonymisierte Daten übermittelt werden, wenn feststeht, dass diese die Daten nicht re-anonymisieren können (vgl. § 16 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3).

2. Verknüpfbarkeit der Medizinregister mit anderen Datenquellen

In vielen Disziplinen gibt es Forschungsfragen, die zur Beantwortung Daten aus anderen Disziplinen benötigen. So könnten Gesundheitsdaten wichtige Antworten für die Überprüfung von beispielsweise arbeitsmarktpolitischen Maßnahmen oder ökonomischen Entwicklungen liefern und umgekehrt. Darum sollten die Daten der Medizinregister für andere Disziplinen offenbleiben.

Für eine gesamtgesellschaftliche Bewertung sind die Daten der Versicherten der privaten Kranken- und Pflegeversicherungen von größtem Interesse. Darum sollten deren Daten stärker berücksichtigt werden.

3. Gesetzlich verankerte Veröffentlichungspflicht des Zentrums für Medizinregister

Der RatSWD bestärkt seine Empfehlung, die Veröffentlichungspflicht der bei den Medizinregistern gestellten Anträge gemäß § 16 Abs. 6 Satz 2 des Gesetzesentwurfs beizubehalten.

Darüber hinaus könnte über eine gesetzliche Publikationspflicht zur Qualitätssicherung seitens der Register und als vertrauensschaffende Maßnahme in der Debatte um die Datensicherheit nachgedacht werden. Diesbezüglich empfehlen wir eine ähnliche Regelung, wie sie im § 10 Referentenentwurf des Forschungsdatengesetzes vorgesehen ist. Das Forschungsdatengesetz befindet sich derzeit in der Ressortabstimmung und soll vor dem Sommer vom Bundeskabinett verabschiedet werden.

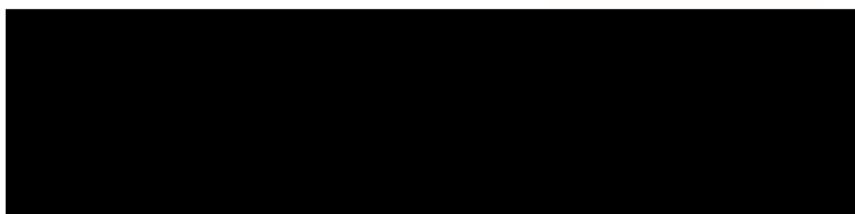
4. Abgestimmte Regelungen des Medizinregistergesetzes mit Regelungen des Forschungsdatengesetzes

Allgemein empfiehlt der RatSWD, die parallelen Entwicklungen bezüglich des Forschungsdatengesetzes bei der Verhandlung des Medizinregistergesetzes zu berücksichtigen.

Zusätzlich regt der RatSWD an, verschiedene Modelle der Datentreuhänderschaft zu prüfen, um datenschutzrechtlichen Bedenken entgegenzukommen. Die vom RatSWD akkreditierten Forschungsdatenzentren haben gezeigt, dass ein verantwortungsbewusster und sicherer Umgang mit Daten gestaltbar und gleichzeitig Forschungsarbeiten zu gesellschaftlich relevanten Themen möglich ist.

Für die anstehenden Verhandlungen wünschen wir Ihnen viel Erfolg und gute Gespräche. Gerne stehen wir Ihnen und Ihrem Büro für einen Austausch zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Vorsitzende RatSWD

Stellvertretender Vorsitzender RatSWD

Der Rat für Sozial- und Wirtschaftsdaten (RatSWD) berät die Bundesregierung und die Regierungen der Länder in Fragen der Erweiterung und Verbesserung der Forschungsdateninfrastruktur für die empirischen Sozial-, Verhaltens- und Wirtschaftswissenschaften. Er ist Teil des Konsortiums für die Sozial-, Verhaltens-, Bildungs- und Wirtschaftswissenschaften (KonsortSWD) in der nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI).