



# **Medizinregister: Betroffenenrechte wahren**

Stellungnahme des Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv) zum  
Referentenentwurf für ein Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und  
zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung  
(Medizinregistergesetz)

20. November 2025

# Inhalt

<b>I. Verbraucherrelevanz.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Zusammenfassung.....</b>	<b>3</b>
<b>III. Forderungen im Einzelnen .....</b>	<b>4</b>
1. Informierte Entscheidungen ermöglichen.....	4
2. Unangemessene Widerspruchslösung verhindern .....	5
3. Widerruf und Widerspruch einfach machen.....	6
4. Patientendaten schützen .....	7
<b>Impressum.....</b>	<b>8</b>

## I. Verbraucherrelevanz

Medizinische Register können einen wertvollen Beitrag zur qualitätsgesicherten Versorgung, zur Krankheitsbekämpfung, zur Ableitung von Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung und zur versorgungsnahen Forschung leisten. Doch die Register enthalten sensible Gesundheitsdaten, die in den falschen Händen gravierende negative Auswirkungen für die betroffenen Personen haben können. Verbraucher:innen und Patient:innen müssen daher jederzeit eine informierte Entscheidung bezüglich der ihnen zustehenden Rechte treffen können und ihre Daten müssen bestmöglich geschützt werden.

## II. Zusammenfassung

Medizinregister speisen sich aus Daten, die Gesundheitseinrichtungen erheben und an die Medizinregister übermitteln. Bislang erfolgt dies überwiegend auf der Rechtsgrundlage einer informierten Einwilligung der Patient:innen. Nun soll mit dem vorliegenden Referentenentwurf für ein Medizinregistergesetz die Möglichkeit einer Qualifizierung von Medizinregistern beim neuen Zentrum für Medizinregister (ZMR) geschaffen werden. Für Medizinregister, die dieses Verfahren durchlaufen haben, soll mit der „Datenfreigabe“ (§ 9) eine gesetzliche Befugnisnorm als alternative Rechtsgrundlage für die Datenerhebung und -übermittlung an qualifizierte Medizinregister geschaffen werden.

Das Vorliegen einer Datenfreigabe soll an drei Voraussetzungen geknüpft werden: Erstens müssen meldende Gesundheitseinrichtungen die betroffene Person in allgemein verständlicher Form informiert haben. Die qualifizierten Medizinregister stellen dafür geeignete Informationsmaterialien zur Verfügung, die die meldenden Gesundheitseinrichtungen gegenüber den betroffenen Personen verwenden müssen. Zweitens muss die betroffene Person zugestimmt haben. Die Zustimmung wird schriftlich oder elektronisch erteilt und kann auch jederzeit schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widerrufen werden. Drittens muss die meldende Gesundheitseinrichtung die betroffene Person über ihr Widerrufsrecht aufgeklärt haben.

Darüber hinaus sollen qualifizierte Medizinregister, die zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit ihrer Daten angewiesen sind, Daten alternativ auf Widerspruchsbasis erheben und verarbeiten dürfen. Um sich als „Medizinregister mit Widerspruchslösung“ (§ 10) zu qualifizieren, soll ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission bestätigen müssen, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Medizinregisters geeignet und erforderlich ist.

Der Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv) bedankt sich beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für die Gelegenheit, zum vorliegenden Referentenentwurf Stellung nehmen zu können. Der vzbv begrüßt die vorgesehenen Regelungen zur Steigerung der Transparenz bezüglich der Registerlandschaft und der Nutzung von Registerdaten durch die Schaffung eines Zentrums für Medizinregister (ZMR), die Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses und die Veröffentlichung

gestellter Anträge auf Datennutzung durch das ZMR. An einigen Punkten sind die Interessen und Rechte von Verbraucher:innen und Partient:innen jedoch noch nicht angemessen berücksichtigt.

#### **Der vzbv sieht folgenden Änderungsbedarf:**

- Die von Registern bereitgestellten Informationsmaterialien müssen geeignet sein, betroffenen Personen eine **informierte Entscheidung** zu ermöglichen. Zu diesem Zweck sollte das ZMR im Zuge der Qualifizierung von Medizinregistern eine entsprechende **inhaltliche Prüfung** vornehmen müssen. Auch bei der Erhebung und Übermittlung von Daten an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung ist eine **individuelle Aufklärung über das Widerspruchsrecht** zu verankern.
- Das Erfordernis einer **Widerspruchslösung** erschließt sich nicht. Solange **konkrete, nachvollziehbare Kriterien** und Begründungen dafür im Gesetzestext fehlen, ist eine solche Widerspruchslösung abzulehnen.
- Verbraucher:innen müssen auch dann eine Möglichkeit haben, **niederschwellig** einen **Widerruf oder Widerspruch** einlegen zu können, wenn dies gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nicht möglich oder zumutbar wäre – zum Beispiel gegenüber der Vertrauensstelle des jeweiligen qualifizierten Medizinregisters.
- Eindeutig **identifizierende Daten** sollten vom Kerndatensatz eines Medizinregisters getrennt aufbewahrt werden müssen. Die Einrichtung einer **Vertrauensstelle** sollte Voraussetzung für die Qualifizierung von Medizinregistern sein. Für Zwecke der **Kontaktaufnahme** durch das Register sollte der Rückkanal über die meldenden Gesundheitseinrichtungen genutzt werden, anstatt beim Register potenziell veraltete Kontaktdaten vorzuhalten.

## **III. Forderungen im Einzelnen**

### **1. Informierte Entscheidungen ermöglichen**

Für Medizinregister, die das Qualifizierungsverfahren beim ZMR durchlaufen haben, soll mit der „Datenfreigabe“ (§ 9) eine gesetzliche Befugnisnorm als alternative Rechtsgrundlage zur informierten Einwilligung für die Datenerhebung und -übermittlung an qualifizierte Medizinregister geschaffen werden. Im Begründungsteil werden verschiedene Hoffnungen in Bezug auf das Verfahren zur Datenfreigabe formuliert. So sollen reduzierte Anforderungen an die Patientenaufklärung gegenüber den Informationspflichten zur Erlangung einer informierten Einwilligung eine Zeitersparnis sowohl für die meldenden Gesundheitseinrichtungen als auch die betroffenen Personen bedeuten. Zudem sollen die von den Einrichtungen verpflichtend zu nutzenden Informationsmaterialien in „Abgrenzung zu einer informierten Einwilligung (...) für die betroffene Person adressatengerecht und damit verständlicher formuliert werden“<sup>1</sup> können.

---

<sup>1</sup> Siehe S. 54 im Referentenentwurf, abrufbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/medizinregistergesetz.html> (abgerufen am 20.11.2025)

Das Ziel einer kompakten und adressatengerechten Information der betroffenen Personen ist auch aus Verbrauchersicht zu begrüßen. Jedoch müssen Verbraucher:innen weiterhin in die Lage versetzt werden, eine informierte Entscheidung treffen zu können. Die Informationen dürfen deshalb weder oberflächlich noch einseitig ausfallen. Zwingend sollten sie auch Risiken und Limitationen der Datenverarbeitung darstellen und auf das Widerrufs- sowie Widerspruchsrecht der betroffenen Personen eingehen. Umso verwunderlicher ist es, dass die zu entwickelnden Informationsmaterialien keinerlei Erwähnung im Hinblick auf den Erfüllungsaufwand für qualifizierte Medizinregister finden. Deshalb sollte das Zentrum für Medizinregister die Materialien bereits im Zuge der Qualifizierung von Medizinregistern dahingehend prüfen müssen. Entsprechend sind die Materialien in der Auflistung an Unterlagen zu ergänzen, die nach § 6 Absatz 1 Satz 1 für die Qualifizierung von Medizinregistern erforderlich und vom ZMR zu prüfen sind. Zudem sollte das ZMR im Zuge des Qualifizierungsverfahrens die eingereichten Unterlagen, insbesondere die Informationsmaterialien, nicht nur auf Plausibilität prüfen, sondern eine inhaltliche Prüfung vornehmen.

Es ist davon auszugehen, dass das BMG nicht nur im Zusammenhang mit der Datenfreigabe nach § 9, sondern auch im Zusammenhang mit der Erhebung und Übermittlung von Daten an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung nach § 10 eine Verpflichtung zur Aufklärung über das Widerspruchsrecht durch die meldende Gesundheitseinrichtung intendiert hat. Eine konkrete Verankerung der Aufklärungspflicht in § 10 Absatz 1 Satz 4 fehlt jedoch. Hier sollte eine entsprechende Klarstellung erfolgen, indem zum Beispiel auch ein Verweis auf § 9 Absatz 2 Nummer 3 erfolgt. Zudem ist eine Klarstellung im Begründungsteil notwendig, dass eine Information und Aufklärung der betroffenen Personen nach § 9 Absatz 2 Nummern 1 und 3 über öffentliche Maßnahmen nicht ausreichend ist. Da im Gegensatz zur Datenfreigabe keine aktive Zustimmung erforderlich sein soll, könnten meldende Gesundheitseinrichtungen andernfalls insbesondere bei der Erhebung und Übermittlung von Daten an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung versucht sein, die Information und Aufklärung auf öffentliche Kanäle wie Aushänge oder die Website zu verlagern, ohne dass sie dort die betroffenen Personen zuverlässig erreichen würden.

#### **Der vzbv fordert:**

Die von Registern bereitgestellten Informationsmaterialien müssen geeignet sein, betroffenen Personen eine **informierte Entscheidung** zu ermöglichen. Zu diesem Zweck sollte das ZMR im Zuge der Qualifizierung von Medizinregistern eine entsprechende **inhaltliche Prüfung** vornehmen müssen. Auch bei der Erhebung und Übermittlung von Daten an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung ist eine **individuelle Aufklärung über das Widerspruchsrecht** zu verankern.

## **2. Unangemessene Widerspruchslösung verhindern**

Nach dem vorliegenden Entwurf sollen qualifizierte Medizinregister Daten auch auf Widerspruchsbasis erheben und verarbeiten dürfen, wenn sie „zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit ihrer Daten angewiesen sind“<sup>2</sup>. Um sich als Medizinregister mit Widerspruchslösung zu qualifizieren, soll ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission bestätigen, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus „medizinisch-

---

<sup>2</sup> Siehe S. 2 im Referentenentwurf (siehe Fußnote 1)

fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Medizinregisters geeignet und erforderlich ist“ (§ 7). Widerspruchslösungen sind voraussetzungsvoll und zur Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung sparsam einzusetzen. Die unzureichende Aufklärung der Krankenkassen zur elektronischen Patientenakte<sup>3</sup> hat beispielhaft gezeigt, dass es schwierig zu gewährleisten ist, dass die verantwortlichen Akteure ihren Informationspflichten bei Opt-out-Mechanismen angemessen nachkommen. Das gilt nicht zuletzt dann, wenn neue Verfahren oder Strukturen politisch erwünscht sind. Aus Sicht des vzbv ist das Erheben und Speichern von Daten auf Widerspruchsbasis allenfalls dann denkbar, wenn eine aktive Zustimmung nicht eingeholt werden kann und die Datenverarbeitung anhand von eindeutigen und transparenten Kriterien erfolgt. Beide Voraussetzungen sind im vorliegenden Kontext nicht gegeben: Mit der Datenfreigabe nach § 9 wird bereits eine aufwandsarme Möglichkeit geschaffen, Daten zustimmungsbasiert zu erheben und zu verarbeiten. Zudem hat jedes Register ein Interesse daran, über eine möglichst vollständige und repräsentative Datenbasis zu verfügen. Eine Unterscheidung käme einer Trennung in wichtige und unwichtige Register gleich. Anders formuliert: Die Ausnahme würde schnell zur Regel werden und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung einschränken. Eine Prüfung ausschließlich durch die jeweilige Ethik-Kommission erscheint vor diesem Hintergrund nicht ausreichend. Es ist überdies fraglich, ob die Ethik-Kommissionen dazu qualifiziert sind, eine solche Entscheidung zu treffen. Zudem ist davon auszugehen, dass verschiedene Ethik-Kommissionen zu verschiedenen Einschätzungen und Entscheidungen kommen werden. Es fehlt im Entwurf also an konkreten Kriterien für die Bewertung, dass eine widerspruchsbasierte Datenerhebung aus „medizinisch-fachlichen Gründen (...) geeignet und erforderlich“ sein soll.

#### **Der vzbv fordert:**

Solange **konkrete, nachvollziehbare Kriterien** und Begründungen dafür im Gesetzestext fehlen, ist eine Widerspruchslösung abzulehnen.

### **3. Widerruf und Widerspruch einfach machen**

Der Referentenentwurf sieht für Verbraucher:innen die Möglichkeit vor, gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung eine erteilte Zustimmung zur Erhebung und Übermittlung von Daten an qualifizierte Medizinregister zu widerrufen oder einen entsprechenden Widerspruch einzulegen (§§ 9, 10). Widerruft eine betroffene Person ihre Zustimmung oder macht von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch, löscht das Medizinregister die personenbezogenen Daten und unterrichtet die betroffene Person darüber. Es ist jedoch denkbar, dass ein Widerruf/Widerspruch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nicht möglich oder zumutbar ist, zum Beispiel weil die Einrichtung nach einer Praxisschließung oder Krankenhausinsolvenz nicht mehr existiert oder weil die betroffene Person eine Beeinträchtigung des Behandlungsverhältnisses befürchtet. Auch denkbar ist, dass Verbraucher:innen infolge eines Datenlecks das Vertrauen gegenüber einem bestimmten Register verloren haben, ohne mit vertretbarem Aufwand rekonstruieren zu können, welche ihrer behandelnden Gesundheitseinrichtungen Daten an das Register gemeldet haben. Auch in diesen Fällen muss das Recht auf informationelle Selbstbestimmung gewahrt sein und es für Verbraucher:innen möglich sein, niederschwellig einen Widerspruch oder Widerruf einzulegen,

---

<sup>3</sup> <https://www.vzbv.de/pressemitteilungen/elektronische-patientenakte-krankenkassen-informieren-unzureichend> (abgerufen am 20.11.2025)

zum Beispiel gegenüber der Vertrauensstelle des jeweiligen qualifizierten Medizinregisters. § 9 Absatz 5 sollte entsprechend ergänzt werden.<sup>4</sup>

#### Der vzBV fordert:

Verbraucher:innen müssen auch dann eine Möglichkeit haben, **niederschwellig** einen **Widerruf oder Widerspruch** einlegen zu können, wenn dies gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nicht möglich oder zumutbar wäre – zum Beispiel gegenüber der Vertrauensstelle des jeweiligen qualifizierten Medizinregisters.

## 4. Patientendaten schützen

In § 11 ist geregelt, welche personenbezogenen Daten an qualifizierte Medizinregister übermittelt werden dürfen. Der potenzielle Maximal-Datenkranz ist dabei sehr breit und kann insbesondere umfassende Angaben zur Person enthalten wie Vorname, Name, Kontaktdaten, insbesondere Adresse, E-Mail-Adresse und Telefonnummer, sowie den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer (KVNR). Darüber hinaus können aber auch allerlei sensible Informationen enthalten sein, die „besonders schützenswert sind und ein hohes Schadenspotential bieten“<sup>5</sup>, zum Beispiel Angaben zu Lebensumständen und Gewohnheiten wie „Angaben zum Konsum legaler und illegaler Drogen“<sup>6</sup>. Wenn solche Informationen infolge eines Datenlecks in falsche Hände geraten, kann dies für die betroffenen Verbraucher:innen fatale Folgen haben, was beispielsweise die Aussichten auf den Abschluss eines Versicherungsvertrags angeht.

Vor diesem Hintergrund wäre eine Klarstellung in § 20 wichtig, dass eindeutig identifizierende Daten wie Name, Kontaktdaten und KVNR vom Kerndatensatz getrennt aufbewahrt werden müssen und nur durch die jeweilige Vertrauensstelle verarbeitet werden dürfen. In diesem Zusammenhang sollte auch die Einrichtung einer Vertrauensstelle als Kriterium für die Qualifizierung von Medizinregistern in § 6 explizit verankert werden. Weiterhin sollte das ZMR im Zuge der Qualifizierung von Medizinregistern den jeweiligen konkreten Datensatz prüfen. Eine Prüfung durch die jeweilige Ethik-Kommission, wie im Begründungsteil erwähnt, ist nicht ausreichend.

Insbesondere in Bezug auf Klarnamen und Kontaktdaten bleibt unklar, weshalb qualifizierte Medizinregister diese überhaupt verarbeiten müssen. Zwar wäre es denkbar, dass beispielsweise im Rahmen der Registerarbeit eine Gefährdung festgestellt wird und an die betroffene Person kommuniziert werden muss. Weiterhin wäre es denkbar, dass ein qualifiziertes Medizinregister wünscht, weiterführende Einwilligungen in über die Bestimmungen des Gesetzes hinausgehende Datennutzung im Sinne des § 12 Absatz 5 einzuholen. Jedoch erscheint in beiden Szenarien der Weg der Kontaktaufnahme durch die meldende Gesundheitseinrichtung zielführender. Einerseits kann ein offensichtlicher Zusammenhang zur erfolgten oder laufenden Behandlung bestehen, andererseits dürften bei der meldenden Gesundheitseinrichtung im Zweifelsfall aktuellere Kontaktdaten vorliegen. Diese Vermutung bestätigt der Begründungsteil in Bezug auf die Erklärung eines Widerrufs/Widerspruchs durch Verbraucher:innen: „Damit das Medizinregister die betroffene Person über die erfolgte Löschung informieren kann, muss diese im Widerrufsformular ihre Kontaktdaten angeben.“ Eine Speicherung von Klarnamen und Kontaktdaten durch qualifizierte

<sup>4</sup> Dasselbe gilt für § 21 Absatz 3. Zudem ist dort die möglicherweise irrtümliche Bezugnahme auf § 8 Absatz 5 in Bezug auf den Widerruf der Datenfreigabe zu korrigieren; gemeint ist hier vermutlich vielmehr § 9 Absatz 5.

<sup>5</sup> Siehe S. 68 im Referentenentwurf (siehe Fußnote 1)

<sup>6</sup> Siehe S. 57 im Referentenentwurf (siehe Fußnote 1)

Medizinregister erscheint dadurch entbehrlich und wäre im Sinne der Datensparsamkeit auf den Prüfstand zu stellen.

**Der vz bv fordert:**

Eindeutig **identifizierende Daten** sollten vom Kerndatensatz eines Medizinregisters getrennt aufbewahrt werden müssen. Die Einrichtung einer **Vertrauensstelle** sollte Voraussetzung für die Qualifizierung von Medizinregistern sein. Für Zwecke der **Kontaktaufnahme** durch das Register sollte der Rückkanal über die meldenden Gesundheitseinrichtungen genutzt werden, anstatt beim Register potenziell veraltete Kontaktdaten vorzuhalten.

**Impressum**

**Herausgegeben von:**

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.  
Rudi-Dutschke-Straße 17, 10969 Berlin

T +49 30 25800-0  
[info@vzbv.de](mailto:info@vzbv.de)  
[vzbv.de](http://vzbv.de)

**Für den Inhalt verantwortlich:**

Team Gesundheit und Pflege  
[gesundheit@vzbv.de](mailto:gesundheit@vzbv.de)

Der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. ist im Deutschen Lobbyregister und im europäischen Transparenzregister registriert. Sie erreichen die entsprechenden Einträge [hier](#) und [hier](#).