

Bundeskabinett beschließt Medizinregistergesetz: Einheitliche Standards für bessere Versorgung und mehr Patientensicherheit

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung beschlossen.

[Gesetzentwurf zur Stärkung von Medizinregistern](#)

PDF-Datei (nicht barrierefrei, 1 MB)

Mit einem einheitlichen Rechtsrahmen, klaren Qualitätsanforderungen und einer zentralen Koordinierungsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stärkt die Bundesregierung die Nutzung qualitätsgesicherter Registerdaten für Versorgung, Forschung und die Bewertung medizinischer Innovationen.

„Medizinregister liefern wertvolle Erkenntnisse zu Krankheiten und für Behandlungen. Sie zeigen, was im Versorgungsalltag wirklich wirkt. Besonders etwa für Frauen oder ältere Patientinnen und Patienten, also Bevölkerungsgruppen, die in klinischen Studien bisher nur selten berücksichtigt werden. Damit diese wertvollen Daten in Zukunft sicher genutzt werden können, schaffen wir mit dem Medizinregistergesetz erstmals einheitliche Regeln sowie verlässliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards. So stärken wir die versorgungsnahe Forschung und erhöhen die Sicherheit von Patientinnen und Patienten.“

Bundesgesundheitsministerin Nina Warken

Die wesentlichen Regelungen des Medizinregistergesetzes

Einheitlicher Rechtsrahmen für Medizinregister

Das Gesetz soll erstmals einen einheitlichen, übergreifenden Rechtsrahmen für Medizinregister schaffen, die nicht bereits spezialgesetzlich geregelt sind. Dadurch werden Vergleichbarkeit und Qualität der Register verbessert und die rechtssichere Erhebung und Nutzung von Registerdaten erleichtert.

Zentrum für Medizinregister (ZMR)

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll ein Zentrum für Medizinregister eingerichtet werden. Es übernimmt Koordinierungs- und Beratungsaufgaben, führt das Medizinregisterverzeichnis, bietet ein freiwilliges Qualifizierungsverfahren zur Datenverarbeitung an und unterstützt die Vernetzung der Register.

Zentrales Medizinregisterverzeichnis

Ein zentrales Registerverzeichnis soll erstmals einen systematischen Überblick über bestehende Medizinregister, deren Datenbestand, Rechtsgrundlagen und Nutzungsmöglichkeiten schaffen. Damit wird transparent, für welche medizinischen Fragestellungen belastbare Versorgungsdaten zur Verfügung stehen.

Qualifizierung von Medizinregistern

Medizinregister sollen sich freiwillig qualifizieren lassen können. Dabei werden grundlegende Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit und Datenqualität nach dem Stand von Wissenschaft und Technik überprüft. Qualifizierte Register sollen von erweiterten Datenverarbeitungsbefugnissen profitieren.

Rechtsgrundlagen für die Datennutzung

Für qualifizierte Register sollen klare gesetzliche Befugnisse zur Datenverarbeitung gelten. Die Datenerhebung kann auf Grundlage einer Datenfreigabe durch Patientinnen und Patienten erfolgen; in eng definierten Fällen ist auch eine Verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit („Opt-out“) zulässig. Dies erleichtert Forschung, Qualitätssicherung und Patientensicherheit bei gleichzeitiger Wahrung hoher Datenschutzstandards.

Registerübergreifende Kooperation und Datenverknüpfung

Qualifizierte Medizinregister sollen zu festgelegten Zwecken kooperieren und Daten anlassbezogen zusammenführen können. Dadurch werden umfassendere Erkenntnisse zu Krankheitsverläufen und der Behandlungsqualität unter Versorgungsbedingungen ermöglicht.

Weitere Informationen

Fragen und Antworten zum Medizinregistergesetz

Was ist das Ziel des Medizinregistergesetzes? Wie verbessert das Gesetz Patientenversorgung und Forschung? Diese und weitere Fragen klären wir in unseren FAQ.

Chronik des Gesetzes

Alle Stationen zum Gesetz zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung sowie Entwürfe und Stellungnahmen