

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

A. Problem und Ziel

Medizinregister liefern hochwertige strukturierte Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen in der realen Versorgung. Ihre Potentiale zur Unterstützung einer qualitätsgesicherten Versorgung, der Krankheitsbekämpfung oder versorgungsnahen Forschung werden derzeit allerdings nicht ausreichend ausgeschöpft. In Deutschland existieren mehr als 350 Medizinregister. Nur sehr wenige dieser Medizinregister arbeiten auf der Basis spezieller gesetzlicher Grundlagen wie die Krebsregister oder das Implantateregister. Die meisten Medizinregister erheben personenbezogene Daten auf Basis der allgemeinen datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlagen.

Der vorliegende Gesetzentwurf erleichtert die Erhebung, den Austausch und die Nutzung von Medizinregisterdaten und unterstützt Medizinregister in ihrer Qualitätsentwicklung. Damit trägt das Gesetz dazu bei, bessere Erkenntnisse für die Behandlung von Krankheiten, zur Stärkung der Patientensicherheit und für die Qualität der Versorgung zu gewinnen und die versorgungsnahen Forschung mit hochwertigen Gesundheitsdaten zu fördern. Der vorliegende Gesetzentwurf schafft in Abkehr von der bisherigen Registerspezialgesetzgebung mit der Gefahr von Silostrukturen einen übergreifenden Rechtsrahmen für nicht spezialgesetzlich geregelte Medizinregister mit einem registerübergreifenden Ansatz der Datenverarbeitung. Er leistet einen wichtigen Beitrag zur Transparenz, Qualität und Nutzbarkeit von Daten aus Medizinregistern.

Der Gesetzentwurf reiht sich in die europäischen und nationalen Regelungen zur Digitalisierung und Gesundheitsdatennutzung ein, regelt sinnvolle Ergänzungen und bereitet für den Bereich der Medizinregister eine Infrastruktur vor, die den Anschluss der Medizinregister an den europäischen Gesundheitsdatenraum erleichtert.

B. Lösung

Der vorliegende Gesetzentwurf ist ein wesentlicher Baustein zur Schaffung von validen Datengrundlagen im Gesundheitswesen, um die oben genannten Ziele zu erreichen.

Der Gesetzentwurf sieht folgende wesentliche Maßnahmen vor:

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird ein Zentrum für Medizinregister errichtet. Das Zentrum für Medizinregister führt ein Verzeichnis für Medizinregister und bietet diesen ein Qualifizierungsverfahren an. Wird dieses Verfahren von den Medizinregistern erfolgreich durchlaufen, ist die Nutzung gesetzlicher Datenverarbeitungsbefugnisse, die in diesem Gesetz geregelt werden, möglich.

Das im Gesetzentwurf vorgesehene Medizinregisterverzeichnis dient der Transparenzsteigerung und schafft einen Überblick über Datenbestand, -qualität und -verfügbarkeit von Medizinregistern.

Medizinregister können an einem Qualifizierungsverfahren des Zentrums für Medizinregister teilnehmen. Hier werden grundlegende Qualitätsanforderungen überprüft, die ein Medizinregister, das auch jetzt schon auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik arbeitet, bereits erfüllt. So soll nicht nur Transparenz hergestellt, sondern auch eine Angleichung der Qualität von Medizinregistern und deren Datenqualität auf einem hohen Niveau gewährleistet werden. Das Qualifizierungsverfahren ist bürokratiearm ausgestaltet und vermeidet Doppelprüfungen.

Für qualifizierte Medizinregister schafft der Gesetzentwurf Befugnisnormen zur Datenübermittlung an und Datenverarbeitung durch Medizinregister: Alle qualifizierten Medizinregister können Daten per Datenfreigabe der Patientinnen und Patienten erheben. Im Unterschied zu einer informierten Einwilligung handelt es sich bei der Datenfreigabe um einen gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestand. Qualifizierten Medizinregistern, die zur Zielerreichung auf die Vollständigkeit ihrer Daten angewiesen sind – zum Beispiel solche, die zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Versorgung beitragen –, ist es bei Vorliegen eines entsprechenden Votums einer Ethikkommission erlaubt, die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

Medizinregister, die durch einen erfolgreich durchlaufenen Qualifizierungsprozess die Erfüllung wichtiger Qualitätsstandards nachgewiesen haben, haben die Möglichkeit, zu festgelegten Zwecken miteinander zu kooperieren und Daten anlassbezogen zusammenzuführen und gemeinsam zu nutzen.

Zudem sieht der Gesetzentwurf vor, dass Daten aus einem Medizinregister für festgelegte Zwecke wie zum Beispiel zur Forschung oder Qualitätssicherung unter bestimmten Voraussetzungen anonymisiert oder pseudonymisiert Dritten zur Verfügung gestellt werden können.

Der Gesetzentwurf sieht zudem die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (KVNR) für alle Medizinregister vor. Ein auf Grundlage der KVNR gebildetes Pseudonym soll die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern mit Daten anderer Medizinregister und Daten weiterer Datenquellen erleichtern. Die Bildung einer sogenannten anlassbezogenen Forschungskennziffer wird auch für Datenzusammenführungen nach der EU-Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum erforderlich sein.

C. Alternativen

Bei einer Beibehaltung des Status quo bleibt die Datennutzung aus Medizinregistern, insbesondere die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern untereinander und mit anderen Datenquellen, erheblich erschwert. Offene Fragen aus der gesundheitlichen Versorgung, die eine Verknüpfung von Daten erfordern, können damit weiterhin nicht oder nur eingeschränkt beantwortet werden. Die Regelungen sind daher erforderlich, um das Potential von Medizinregistern zur Weiterentwicklung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung besser auszuschöpfen.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht, abweichend von der Darstellung des Erfüllungsaufwandes, auf den vom Bundesministerium der Finanzen veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den

Personalkostensätzen des Statistischen Bundesamtes ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

Durch die Einrichtung und den Betrieb des Zentrums für Medizinregister entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) jährliche Haushaltsausgaben für eine ca. dreijährige Aufbauphase in Höhe von 1.077.000 Euro. Davon entfallen etwa 461.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 416.000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Hinzu kommen jährliche Sachkosten von etwa 200.000 Euro insbesondere für IT-Dienstleistungen zum Aufbau und Betrieb des Medizinregisterverzeichnisses und eines elektronischen Antragsprozesses zur Qualifizierung von Medizinregistern. Es wird davon ausgegangen, dass die Haushaltsausgaben ab dem vierten Jahr, ab dem die Betriebsphase beginnt, auf 907.000 Euro jährlich reduziert werden können. Davon entfallen etwa 364.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 343.000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Die jährlichen Sachkosten von etwa 200.000 Euro für IT-Dienstleistungen bleiben unverändert. In der Aufbauphase fallen personalintensive Arbeiten an, z. B. die Erstellung von Templates, Fragebögen und Checklisten sowie die Konzeption und Entwicklung von Beratungsleistungen wie FAQs und Webinaren, die in der Betriebsphase reduziert werden können. Für den Dauerbetrieb im BfArM wird mit einem Personalmehrbedarf in Form von zwei Planstellen/Stellen im höheren Dienst und zwei Planstellen/Stellen im gehobenen Dienst ausgegangen. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 auszugleichen.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger reduziert sich um geschätzt rund 202 000 Stunden pro Jahr. Grund dafür ist, dass sie bei Medizinregistern nach § 9 des Medizinregistergesetzes künftig eine Datenfreigabe statt einer Einwilligung erteilen. Die Datenfreigabe sichert das Recht auf informationelle Selbstbestimmung, reduziert aber gleichzeitig den Aufwand bei der Abgabe der Datenfreigabe, insbesondere die Notwendigkeit der wiederholten Datenfreigabe.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine deutliche Reduzierung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von geschätzt rund 3 Millionen Euro. Für Medizinregister und ihre meldenden Einrichtungen, die ihre Daten bislang auf Basis einer informierten Einwilligung erheben, und künftig die Datenerhebung nach § 9 des Medizinregistergesetzes (Datenfreigabe) durchführen wollen, reduzieren sich Aufwände beim Einholen der Datenfreigabe (im Unterschied zur Einwilligung) und deren weiterer Verarbeitung. Insgesamt entsteht ein einmaliger Aufwand von geschätzt rund 60 000 Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Vom jährlichen Erfüllungsaufwand entfallen rund 2,9 Millionen Euro Reduzierung pro Jahr auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der jährliche Erfüllungsaufwand erhöht sich insgesamt um 442 000 Euro, wobei zusätzlicher Aufwand des Bundes in Höhe von 485 000 Euro Entlastungen der Länder in Höhe von rund 43 000 Euro gegenüberstehen. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 418 000 Euro, davon entfallen 416 000 Euro auf den Bund und 2 000 Euro auf die Länder.

Im Sinne der „One in, one out“-Regel entsteht also insgesamt eine jährliche Entlastung in Höhe von 2 558 000 Euro und 202 000 Stunden, die keine Umsetzung von EU-Recht enthält.

F. Weitere Kosten

Von den antragstellenden Medizinregistern sind für die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens beim Zentrum für Medizinregister Gebühren zu entrichten. Da es sich um ein für Medizinregister neues Verfahren handelt, liegen keine Erfahrungswerte zur Höhe der Gebühren vor. Für das freiwillige Qualifizierungsverfahren soll jedoch ein schlankes Verfahren eingeführt werden, bei welchem auf bereits vorhandene Unterlagen zurückgegriffen werden kann, so dass davon ausgegangen wird, dass es zu keinen nennenswerten Kostensteigerungen für die Wirtschaft kommen wird. Demgegenüber eröffnen sich nach einer erfolgreichen Qualifizierung erhebliche Entlastungspotentiale durch erleichterte Datenverarbeitungsmöglichkeiten, insbesondere Datenverknüpfungsmöglichkeiten. Die Ausgestaltung der Gebühren wird über eine Änderung der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (BMGGebV) geregelt werden. Für Datennutzende können Entgelte durch Nutzungsvereinbarungen nach § 16 des Medizinregistergesetzes entstehen.

Weitere Kosten entstehen nicht.

Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Inhaltsübersicht

- Artikel 1 Medizinregistergesetz (MRG)
- Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
- Artikel 3 Folgeänderungen
- Artikel 4 Inkrafttreten

Artikel 1

Medizinregistergesetz

(MRG)

Inhaltsübersicht

A b s c h n i t t 1

A n w e n d u n g s b e r e i c h , B e g r i f f s b e s t i m m u n g e n

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen

A b s c h n i t t 2

Z e n t r u m f ü r M e d i z i n r e g i s t e r , M e d i z i n r e g i s t e r v e r z e i c h n i s

- § 3 Zentrum für Medizinregister
- § 4 Aufgaben des Zentrums für Medizinregister
- § 5 Medizinregisterverzeichnis

A b s c h n i t t 3

Q u a l i f i z i e r t e M e d i z i n r e g i s t e r

- § 6 Qualifizierung von Medizinregistern
- § 7 Qualifizierung zum Medizinregister mit Widerspruchslösung

Abschnitt 4

Verarbeitung von Daten qualifizierter Medizinregister

Unterabschnitt 1

Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern

- § 8 Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen
- § 9 Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe
- § 10 Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung
- § 11 Interoperabilität
- § 12 Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister, Rückübermittlung
- § 13 Informationspflichten qualifizierter Medizinregister
- § 14 Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Medizinregister
- § 15 Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen

Unterabschnitt 2

Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister an Datennutzende

- § 16 Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

Unterabschnitt 3

Geheimhaltung, technische und organisatorische Maßnahmen

- § 17 Geheimhaltungspflichten
- § 18 Strafvorschriften
- § 19 Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister

Abschnitt 5

Verarbeitung der Krankenversichertennummer

- § 20 Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und Gesundheitseinrichtungen

Abschnitt 1

Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Medizinregister im Sinne des § 2 Nummer 1, deren Schwerpunkte auf folgenden Bereichen liegen:

1. Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel,
2. gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten,
3. wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich oder
4. medizinisch unterstützte Erzeugung menschlichen Lebens, Untersuchung oder künstliche Veränderung von Erbinformationen oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.

(2) Das Transplantationsgesetz, das Transfusionsgesetz und das Implantateregistergesetz gehen diesem Gesetz vor. Abweichend von Satz 1 können Medizinregister, die in den in Satz 1 genannten Gesetzen geregelt sind, an Kooperationen mit qualifizierten Medizinregistern nach Maßgabe des § 15 teilnehmen.

(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind mit Ausnahme des § 15 nicht anzuwenden auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder.

(4) Dieses Gesetz ist nicht anzuwenden auf

1. das Strahlenschutzregister nach § 170 des Strahlenschutzgesetzes und
2. die Erhebung und Veröffentlichung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes ist beziehungsweise sind

1. „Medizinregister“ ein auf Langfristigkeit ausgelegtes organisiertes System, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um ohne zusätzliche Intervention einheitliche Daten über eine Population zu sammeln, die durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, durch einen bestimmten Zustand, durch bestimmte Behandlungsverfahren, durch Teilnahme an bestimmten Früherkennungsuntersuchungen oder durch eine bestimmte Exposition definiert ist und die über die Zeit verfolgt wird,
2. qualifiziertes Medizinregister“ ein Medizinregister, das den Qualifizierungsprozess nach § 6 erfolgreich durchlaufen hat und vom Zentrum für Medizinregister als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen worden ist,
3. „meldende Gesundheitseinrichtung“ eine Einrichtung nach § 2 Nummer 7 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die sich bereit erklärt hat, einem qualifizierten Medizinregister Daten zu übermitteln,
4. Konsil“ die patientenbezogene Beratung einer ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Person mit einer anderen ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Person, die nicht in die aktuelle Behandlung einbezogen und nicht zwingend in derselben Gesundheitseinrichtung tätig ist,
5. „Datennutzende“ natürliche und juristische Personen, die nach § 16 Zugang zu Daten aus Medizinregistern erhalten haben.

Abschnitt 2

Zentrum für Medizinregister, Medizinregisterverzeichnis

§ 3

Zentrum für Medizinregister

Zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Zentrum für Medizinregister errichtet.

§ 4

Aufgaben des Zentrums für Medizinregister

(1) Das Zentrum für Medizinregister hat folgende Aufgaben:

1. den Aufbau und die Pflege des Medizinregisterverzeichnisses nach § 5,
2. die Bereitstellung der Metadaten der qualifizierten Medizinregister an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes nach Maßgabe des § 5 Absatz 6,
3. die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens von Medizinregistern nach den §§ 6 und 7,
4. die Aufnahme der Meldungen der Medizinregister sowie die Veröffentlichung der Anträge auf Datenherausgabe nach § 16 Absatz 7,
5. die Beratung von Medizinregistern, insbesondere zu deren Aufbau und Weiterentwicklung, zur Eintragung in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 sowie zum Qualifizierungsverfahren nach den §§ 6 und 7 und zur Information betroffener Personen nach § 9 Absatz 3 sowie
6. die Förderung der Vernetzung der Medizinregister.

(2) Im Rahmen der praktischen Umsetzung seiner Aufgaben beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen sowie Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister und die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

(3) Das Zentrum für Medizinregister arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammen.

Medizinregisterverzeichnis

(1) Das Zentrum für Medizinregister führt ein Medizinregisterverzeichnis.

(2) Das Medizinregisterverzeichnis enthält Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob es sich um ein qualifiziertes Medizinregister handelt, Informationen über die Rechtsgrundlage, aufgrund derer das Medizinregister Daten verarbeitet, sowie Informationen zur Verfügbarkeit der Daten des Medizinregisters und eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen registerspezifischen Datensatzes. Das Medizinregisterverzeichnis enthält keine personenbezogenen Daten.

(3) Zur Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis kann der Registerbetreiber das Medizinregister beim Zentrum für Medizinregister mit den hierfür erforderlichen Angaben registrieren. Das Nähere zu den Angaben nach Satz 1 sowie zu ihrer regelmäßigen Aktualisierung bestimmt das Zentrum für Medizinregister.

(4) Medizinregister, die auf Grund von Bundesrecht errichtet oder die vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind, haben sich innerhalb von zwei Monaten nach Inbetriebnahme des Medizinregisterverzeichnisses im Medizinregisterverzeichnis beim Zentrum für Medizinregister zu registrieren. Medizinregister, die am Qualifizierungsverfahren des Zentrums für Medizinregister nach § 6 teilnehmen, müssen sich spätestens mit erfolgreichem Abschluss des Qualifizierungsverfahrens im Medizinregisterverzeichnis beim Zentrum für Medizinregister registrieren.

(5) Wird ein Medizinregister, das im Medizinregisterverzeichnis registriert ist, inaktiv oder aufgelöst, so teilt der Registerbetreiber dies dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich mit. Das Zentrum für Medizinregister trägt die Inaktivität beziehungsweise Auflösung des Medizinregisters in das Medizinregisterverzeichnis ein.

(6) Das Zentrum für Medizinregister stellt der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes die Metadaten der qualifizierten Medizinregister bereit. Die Entwicklung der Vorgaben und Standards für die Metadaten erfolgt im Einvernehmen mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

Abschnitt 3

Qualifizierte Medizinregister

Qualifizierung von Medizinregistern

(1) Ein Registerbetreiber kann die Eintragung seines Medizinregisters in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 als qualifiziertes Medizinregister elektronisch beim Zentrum für Medizinregister beantragen. Dem Antrag sind folgende Unterlagen in maschinenlesbarer Form beizufügen:

1. das Registerprotokoll, das Informationen zum Aufbau und Betrieb des Medizinregisters und zu den Verantwortlichkeiten enthält, darunter

- a) die Geschäftsordnung mit Nennung der Rechtsform und der verantwortlichen Personen,
 - b) eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen Datensatzes,
 - c) der Datenmanagementplan, der auch die Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität benennt,
 - d) das Datenschutzkonzept mit einer Datenschutzfolgenabschätzung und einer Beschreibung der nach § 19 getroffenen technisch-organisatorischen Maßnahmen,
 - e) das IT-Betriebskonzept,
 - f) das Qualitätsmanagement-Handbuch oder eine Beschreibung der Standardvorgehensweise für Qualitätsmanagement-Prozesse,
 - g) ein Beispiel eines statistischen Auswertepplans, einer Beschreibung der Standardvorgehensweise bei der Auswertung von Daten oder ein Auswertemuster,
 - h) die Nutzungsordnung,
 - i) die Publikationsordnung,
 - j) einen Nachhaltigkeitsnachweis und
 - k) eine Erklärung zur Patientenpartizipation sowie
2. ein dem Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Ethik-Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission.

Das Nähere zu den nach Satz 2 einzureichenden Unterlagen bestimmt das Zentrum für Medizinregister. Es fordert den antragstellenden Registerbetreiber im Bedarfsfall zur Nachreichung von fehlenden Unterlagen oder von Unterlagen zur Plausibilisierung des Antrags binnen angemessener Frist auf.

(2) Das Zentrum für Medizinregister prüft den Antrag und die beigefügten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität. Es prüft, ob ein angemessenes Schutzniveau gemäß Artikel 32 und Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) und nach § 22 des Bundesdatenschutzgesetzes gewährleistet werden kann. Es prüft, ob das Medizinregister Daten zu einem in § 12 Absatz 1 genannten Zweck verarbeitet und bestätigt, dass die Aufgabenwahrnehmung im öffentlichen Interesse erfolgt. Bei der Prüfung der Unterlagen berücksichtigt das Zentrum für Medizinregister Prüfergebnisse anderer Stellen.

(3) Liegen die Voraussetzungen für die Qualifizierung vor, so ist diese innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen vom Zentrum für Medizinregister zu erteilen. Ist eine Entscheidung über den Antrag innerhalb von zwei Monaten nicht möglich, so informiert das Zentrum für Medizinregister den antragstellenden Registerbetreiber entsprechend und entscheidet innerhalb von vier Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen über die Qualifizierung. Das Zentrum für Medizinregister trägt die Qualifizierung und die in Anspruch genommene Datenverarbeitungsbefugnis im Medizinregisterverzeichnis ein.

(4) Nimmt ein Registerbetreiber nach der Qualifizierung Änderungen an den in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen vor, so sind diese dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich in aktualisierter Form vorzulegen. Handelt es sich um wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb, so überprüft das Zentrum für Medizinregister, ob die Voraussetzungen

der Qualifizierung noch erfüllt sind. Sind die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt, so setzt es dem Registerbetreiber eine angemessene Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen. Sind die Voraussetzungen bis zum Ablauf der Frist nicht erfüllt, so kann das Zentrum für Medizinregister das Ruhen der Qualifizierung anordnen oder dem Medizinregister die Qualifizierung entziehen. Das Ruhen der Qualifizierung und dessen Rechtsfolgen werden dem Registerbetreiber mitgeteilt und im Medizinregisterverzeichnis eingetragen. Liegen die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 nicht mehr vor, so kann das Zentrum für Medizinregister ohne Fristsetzung nach Satz 3 das sofortige Ruhen der Qualifizierung anordnen. Bei einem Entzug der Qualifizierung löscht das Zentrum für Medizinregister die Eintragung über die Qualifizierung aus dem Medizinregisterverzeichnis und setzt den Registerbetreiber über den Entzug der Qualifizierung und dessen Rechtsfolgen in Kenntnis. Mit dem Entzug der Qualifizierung sind die auf der Grundlage der §§ 9, 10, 12, 14 und 15 verarbeiteten Daten zu anonymisieren. Satz 8 gilt nicht, soweit eine andere Rechtsvorschrift des Bundes oder des Landes oder unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Union die Datenverarbeitung von pseudonymisierten Daten gestatten. Daten, die für die Verarbeitungszwecke des Medizinregisters nicht mehr notwendig sind, und Daten, die nicht rechtmäßig erhoben worden sind, sind unverzüglich zu löschen.

(5) Erlangt das Zentrum für Medizinregister Kenntnis von Tatsachen, die darauf hindeuten, dass die Voraussetzungen der Qualifizierung nicht mehr vorliegen, fordert es die erforderlichen Unterlagen vom Registerbetreiber an und prüft auf dieser Grundlage die Qualifizierung. Absatz 4 Satz 3 bis 10 gilt entsprechend.

(6) Eine erteilte Qualifizierung hat eine Gültigkeit von fünf Jahren. Wird ein neuer Antrag auf Qualifizierung gestellt, so legt der Registerbetreiber dem Zentrum für Medizinregister die in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Fassung in maschinenlesbarer Form vor. Das Zentrum für Medizinregister berücksichtigt die ihm vorliegenden Unterlagen und Nachweise sowie seine bisherigen Prüfergebnisse, soweit der Registerbetreiber schriftlich gegenüber dem Zentrum für Medizinregister erklärt hat, dass die zu berücksichtigenden Unterlagen aktuell und vollständig sind. Endet die Gültigkeit der Qualifizierung nach Satz 1, ohne dass ein neuer Antrag nach Satz 2 gestellt wird, so gilt Absatz 4 Satz 7 bis 10 entsprechend.

§ 7

Qualifizierung zum Medizinregister mit Widerspruchslösung

Ein Medizinregister, das beabsichtigt, Daten zu verarbeiten, die auf der Grundlage des § 10 erhoben und übermittelt worden sind, wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen der erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission eingereicht hat, aus dem hervorgeht, dass die Datenerhebung und Datenübermittlung nach § 10 sowie die Datenverarbeitung von nach § 10 erhobenen und übermittelten Daten aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und Zwecke des Medizinregisters geeignet und erforderlich ist.

Abschnitt 4

Verarbeitung von Daten qualifizierter Medizinregister

Unterabschnitt 1

Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern

§ 8

Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen

Gesundheitseinrichtungen, die an einem qualifizierten Medizinregister mitwirken wollen, zeigen diesem ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an. Mit der Anzeige verpflichten sie sich zur vollständigen und vollzähligen Übermittlung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten an das qualifizierte Medizinregister. Die meldenden Gesundheitseinrichtungen können ihre Mitwirkung jederzeit widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich oder elektronisch an das qualifizierte Medizinregister zu richten.

§ 9

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe

(1) Meldende Gesundheitseinrichtungen dürfen zum Zweck der Datenübermittlung an ein qualifiziertes Medizinregister im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes Daten einer Person erheben und speichern, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes an qualifizierte Medizinregister übermitteln, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Sie übermitteln den nach den Sätzen 1 und 2 erhobenen und gespeicherten registerspezifischen Datensatz an das qualifizierte Medizinregister.

(2) Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der ersten Meldung ihrer Daten an das qualifizierte Medizinregister

1. von der meldenden Gesundheitseinrichtung in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken informiert wurde,
2. gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung schriftlich oder elektronisch der Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken zugestimmt hat und
3. über ihr Widerrufsrecht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nach Absatz 5 aufgeklärt wurde.

(3) Qualifizierte Medizinregister stellen meldenden Gesundheitseinrichtungen geeignete Materialien für die Information nach Absatz 2 zur Verfügung, die diese gegenüber den betroffenen Personen verwenden.

(4) Die meldende Gesundheitseinrichtung dokumentiert die Datenfreigabe nach Absatz 2 und leitet die Mitteilung über ihr Vorliegen zusammen mit der ersten Meldung zu der betroffenen Person an das qualifizierte Medizinregister weiter.

(5) Die Zustimmung nach Absatz 2 Nummer 2 kann jederzeit schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widerrufen werden. Die meldende Gesundheitseinrichtung informiert das qualifizierte Medizinregister unverzüglich über den Widerruf und übermittelt keine weiteren Daten zu dieser Person. Nach Eingang der Mitteilung über den Widerruf löscht das qualifizierte Medizinregister die personenbezogenen Daten der betroffenen Person unverzüglich und unterrichtet diese über die vorgenommene Löschung. Die bis zum Widerruf der Datenfreigabe bereits für Vorhaben zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken verarbeiteten Daten dürfen weiterhin nach Maßgabe dieses Gesetzes für diese Vorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung sind insoweit ausgeschlossen.

(6) § 11 des Gendiagnostikgesetzes bleibt unberührt.

§ 10

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung

(1) Meldende Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, dürfen zum Zweck der Datenübermittlung an ein qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes Daten einer Person erheben und speichern, sofern die betroffene Person der Datenverarbeitung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes an qualifizierte Medizinregister übermitteln, sofern die betroffene Person der Datenverarbeitung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen, soweit das Gendiagnostikgesetz auf diese anwendbar ist.

(2) Für die Information und die Erklärung des Widerspruchs gilt § 9 Absatz 2 Nummer 1 und 3, Absatz 3 und 5 entsprechend.

§ 11

Interoperabilität

Die Angaben des registerspezifischen Datensatzes eines qualifizierten Medizinregisters sind, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern. Dabei sind die verbindlichen Festlegungen der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen. Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch trifft für registerspezifische Datensätze weitere Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität, die qualifizierte Medizinregister beachten.

Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister, Rückübermittlung

(1) Ein qualifiziertes Medizinregister nimmt die Aufgabe wahr und ist befugt, die ihm auf Grundlage der §§ 9 und 10 rechtmäßig übermittelten Daten für die folgenden Zwecke weiterzuverarbeiten:

1. Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie Verbesserung der Sicherheitsstandards der Prävention, Versorgung und Pflege,
2. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung,
3. Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit,
4. Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach dem Fünften oder dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, der amtlichen Statistik sowie von Berichtspflichten der Länder,
5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen,
6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheitsanwendungen sowie für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
7. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften und
8. Entwicklung, insbesondere Trainieren, Validieren und Testen, von KI-Modellen und KI-Systemen, soweit diese KI-Modelle und KI-Systeme der Erfüllung einer Aufgabe nach den Nummern 1 bis 7 dienen, wobei Datenübermittlungen personenbezogener Daten in Drittstaaten nur nach Maßgabe des Kapitels V der Datenschutz-Grundverordnung erfolgen dürfen.

(2) Qualifizierte Medizinregister, die Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken weiterverarbeiten, nehmen eine Aufgabe wahr, die im öffentlichen Interesse liegt.

(3) Die Befugnis zur Verarbeitung der Daten nach dieser Vorschrift umfasst alle Datenverarbeitungsschritte, die zur Erfüllung der in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, insbesondere die Datenannahme und den Import, die Speicherung, die Prüfung und Bereinigung, die Aufbereitung, die systematische Organisation und Verwaltung, die Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die Zusammenführung und Verknüpfung im Medizinregister, die Durchführung von Maßnahmen zur Statuserhebung, die Auswertung und die Ergebnisdarstellung. Vorbehaltlich des Absatzes 4 richtet sich die Übermittlung der Daten durch qualifizierte Medizinregister nach den §§ 15 und 16.

(4) Zum Zweck der Behandlung der betroffenen Person, zur Verbesserung der Versorgungsqualität, der Patientensicherheit oder zur Qualitätssicherung dürfen qualifizierte Medizinregister einer meldenden Gesundheitseinrichtung Daten zurückübermitteln, die dem qualifizierten Medizinregister zuvor von dieser meldenden Gesundheitseinrichtung gemeldet wurden. Gleiches gilt für die Übermittlung von Daten zu der betroffenen Person, die

von einer mitbehandelnden Gesundheitseinrichtung an das qualifizierte Medizinregister gemeldet wurden.

(5) Eine meldende Gesundheitseinrichtung kann die nach Absatz 4 an sie übermittelten Daten zur Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines Konsils an andere Gesundheitseinrichtungen übermitteln, soweit die Daten dafür erforderlich sind, die betroffene Person entsprechend informiert wurde und sie nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung der Verwendung ihrer Daten widersprochen hat.

(6) Ein qualifiziertes Medizinregister kann Personen, deren Daten es auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet hat, kontaktieren, um ihre Einwilligung in die über die Bestimmungen dieses Gesetzes hinausgehende Datenverarbeitung einzuholen.

(7) Die Datenverarbeitung durch ein qualifiziertes Medizinregister ist insbesondere zu folgenden Zwecken verboten:

1. Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrages mit Bezug zu einer natürlichen Person oder einer Gruppe natürlicher Personen,
2. Entscheidungen zum Nachteil einer natürlichen Person auf Grundlage ihrer in Medizinregistern gespeicherten Daten,
3. Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, beispielsweise abgabebeschränkte Betäubungsmittel nach dem Betäubungsmittelgesetz, psychoaktive Stoffe nach dem Neuepsychoaktive-Stoffe-Gesetz, alkoholische Getränke, Tabak oder Nikotinerzeugnisse und
4. Durchführung von Werbe- oder Vermarktungstätigkeiten.

§ 13

Informationspflichten qualifizierter Medizinregister

Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die Daten auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet werden, zu informieren. Insoweit sind Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung für meldende Gesundheitseinrichtungen und qualifizierte Medizinregister nicht anzuwenden.

§ 14

Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Medizinregister

(1) Qualifizierte Medizinregister sind dazu berechtigt, die ihnen auf Grundlage der §§ 9 und 10 rechtmäßig übermittelten Daten mit den Bestandsdaten des qualifizierten Medizinregisters zusammenzuführen und die Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auf Grundlage dieses Gesetzes zu verarbeiten, soweit die betroffene Person der Verarbeitung ihrer Bestandsdaten nicht widersprochen hat.

(2) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, vor der Datenverarbeitung nach Absatz 1 öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und

zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Datenverarbeitung nach Absatz 1 und das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 zu informieren. Insoweit ist Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung nicht anzuwenden.

(3) Der Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 erfolgt schriftlich oder elektronisch gegenüber dem qualifizierten Medizinregister.

(4) Die bis zum Widerspruch bereits für Vorhaben zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken verarbeiteten Daten dürfen weiterhin nach Maßgabe dieses Gesetzes für diese Vorhaben verarbeitet werden. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung sind insoweit ausgeschlossen.

§ 15

Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen

(1) Qualifizierte Medizinregister sowie die in den in § 1 Absatz 2 Satz 1 genannten Gesetzen geregelten Medizinregister und die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder dürfen die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten zusammenführen und die zusammengeführten Daten alleine und gemeinsam nutzen, soweit dies für die in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. Das Nähere ist in einer Kooperationsvereinbarung in Textform zu regeln, die insbesondere Angaben zu den zusammengeführten Daten, dem Zweck der Zusammenführung, den getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen sowie eine Löschfrist beinhalten muss. Bei der Bestimmung der Löschfrist ist § 19 Absatz 5 zu beachten. § 13 Satz 1 gilt entsprechend. Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung findet keine Anwendung.

(2) Nimmt ein Medizinregister, das in einem in § 1 Absatz 2 Satz 1 genannten Gesetz geregelt ist, an einer Kooperation nach Absatz 1 teil, so können Daten ausschließlich bei diesem Medizinregister zusammengeführt und gespeichert werden.

(3) Die Daten sind vor der Zusammenführung nach Absatz 1 Satz 1 zu pseudonymisieren. Sie sind zu anonymisieren, soweit dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist.

(4) Die kooperierenden Medizinregister zeigen ihre Kooperation vor der Zusammenführung der Daten gegenüber dem Zentrum für Medizinregister an.

Unterabschnitt 2

Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister an Datennutzende

§ 16

Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

(1) Qualifizierte Medizinregister können nach Maßgabe der folgenden Absätze auf Antrag Daten für ein bestimmtes Vorhaben übermitteln. Der Antrag ist bei dem qualifizierten Medizinregister zu stellen.

(2) Qualifizierte Medizinregister können einem Antragstellenden bei ihnen rechtmäßig gespeicherte Daten in anonymisierter Form übermitteln, wenn der Antragstellende nachvollziehbar dargelegt hat, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten zur Erfüllung der in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke geeignet und erforderlich sind.

(3) Qualifizierte Medizinregister können einem Antragstellenden die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form übermitteln, wenn

1. der Antragstellende nachvollziehbar dargelegt hat, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten für ein bestimmtes Vorhaben zur Erfüllung der in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke geeignet und erforderlich sind,
2. schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen überwiegt und
3. das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zugänglich zu machenden Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch geeignete Maßnahmen minimiert worden ist.

Satz 1 gilt nicht für pseudonymisierte Daten aus einer Zusammenführung nach § 15.

(4) Der Zweck und der Umfang der Nutzung, eine Löschfrist für die zur Verfügung gestellten Daten und die Veröffentlichungsrechte sind vor der Übermittlung in einer Nutzungsvereinbarung zwischen dem qualifizierten Medizinregister und dem Antragstellenden in Textform zu regeln. Bei der Bestimmung der Löschfrist ist § 19 Absatz 5 zu beachten.

(5) Pseudonymisierte Daten, die zu den in § 12 Absatz 1 Nummer 8 genannten Zwecken übermittelt werden sollen, dürfen nur an solche Antragstellende herausgegeben werden, die die hierfür angemessenen technischen und organisatorischen Vorkehrungen treffen, dazu gehören insbesondere technische Zugriffsbeschränkungen auf eine begrenzte Anzahl von Mitarbeitern, deren besondere Qualifizierung und eine technische Trennung von Datenbeständen nach ihren unterschiedlichen Verarbeitungszwecken.

(6) Pseudonymisierte Daten sind vom Datennutzenden zu anonymisieren, soweit dies nach dem Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Sie dürfen vor der Anonymisierung nur für die Zwecke verarbeitet werden, für die die Datenübermittlung beantragt wurde. Für die Verarbeitung der nach den Absätzen 3 bis 5 übermittelten Daten gilt § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes entsprechend.

(7) Die qualifizierten Medizinregister melden die nach Absatz 1 gestellten Anträge an das Zentrum für Medizinregister. Dieses veröffentlicht die Anträge.

(8) Für die Verarbeitung der nach den Absätzen 2 und 3 Satz 1 in anonymisierter oder pseudonymisierter Form übermittelten Daten gilt § 12 Absatz 7 entsprechend.

Unterabschnitt 3

Geheimhaltung, technische und organisatorische Maßnahmen

§ 17

Geheimhaltungspflichten

(1) Datennutzende dürfen Daten, die ihnen nach § 16 von qualifizierten Medizinregistern übermittelt wurden,

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie ihnen übermittelt wurden, und
2. nicht an Dritte weitergeben, wenn dies nicht nach Absatz 3 oder 4 zulässig ist.

Satz 1 gilt auch für Daten einer Person, die bereits verstorben ist.

(2) Von qualifizierten Medizinregistern übermittelte Daten dürfen von Datennutzenden nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden. Dies gilt auch für Daten einer Person, die bereits verstorben ist.

(3) Personen, denen Daten nach § 16 von qualifizierten Medizinregistern übermittelt wurden, dürfen diese Daten den bei ihnen berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken zugänglich machen. Die Person, der Daten nach Satz 1 zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese Daten gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an ihrer beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken, soweit dies für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Personen erforderlich ist. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Für die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Personen gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

(4) Entgegen Absatz 1 dürfen Datennutzende Daten, die ihnen nach § 16 von qualifizierten Medizinregistern übermittelt wurden, für andere als die in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder aufgrund unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.

(5) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Datenschutz-Grundverordnung gegenüber einem Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie die betroffenen qualifizierten Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister.

§ 18

Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 4, Daten weitergibt oder

2. entgegen § 17 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 4, dort genannte Daten verarbeitet.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.

(3) Die Tat wird in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

§ 19

Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister

(1) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, angemessene und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Personen gemäß § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes vorzusehen.

(2) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit pseudonymisierten Daten erfüllt werden kann oder sofern dieses Gesetz einen Zeitpunkt vorsieht. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit anonymisierten Daten erfüllt werden kann.

(3) Qualifizierte Medizinregister haben für die Datenverarbeitung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die personenbezogenen Daten verarbeiten können und unbefugte Datenverarbeitungen protokolliert und gehandelt werden können. Im Fall einer Übermittlung der Daten umfasst das Rechte- und Rollenkonzept auch die natürlichen und juristischen Personen, an die die Daten übermittelt werden. Soweit ein qualifiziertes Medizinregister auch andere personenbezogene Gesundheitsdatenbestände verarbeitet, die nicht Teil des qualifizierten Medizinregisters sind, sind die nach diesem Gesetz verarbeiteten Daten durch technische Vorkehrungen von den anderen personenbezogenen Gesundheitsdatenbeständen zu trennen.

(4) Die personenbezogenen Daten sind vor der Verarbeitung für die in § 12 Absatz 1 Nummer 8 genannten Zwecke zu pseudonymisieren.

(5) Die personenbezogenen Daten sind spätestens 100 Jahre nach ihrer erstmaligen Erfassung im Medizinregister zu löschen.

Abschnitt 5

Verarbeitung der Krankenversichertennummer

§ 20

Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und Gesundheitseinrichtungen

(1) Medizinregister und Gesundheitseinrichtungen, die Daten an Medizinregister übermitteln, dürfen den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung eines Pseudonyms für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen verarbeiten, soweit die betroffene Person nicht nach Absatz 3 der Datenverarbeitung widersprochen hat.

(2) Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Datenverarbeitung und insbesondere die vorgesehene Verwendung zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen sowie über die Möglichkeit des Widerspruchs nach Absatz 3 zu informieren. Insoweit sind Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung nicht anzuwenden.

(3) Die betroffene Person hat jederzeit das Recht, der Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 schriftlich oder elektronisch gegenüber der Gesundheitseinrichtung, die ihre Daten an das Medizinregister übermittelt hat, zu widersprechen. Diese informiert das Medizinregister unverzüglich über den Widerspruch. Nach Eingang der Mitteilung über den Widerspruch löscht das Medizinregister die Krankenversichertennummer der betroffenen Person unverzüglich und unterrichtet die betroffene Person über die vorgenommene Löschung.

(4) Qualifizierte Medizinregister sind dazu verpflichtet, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer in den registerspezifischen Datensatz aufzunehmen.

Artikel 2

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 3. Februar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 28) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 65c Absatz 6 Satz 8 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Abweichend von § 89a ist vor der Entscheidung des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums auf Bundesebene die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung anzuhören. Das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene kann eine angemessene Frist festlegen, innerhalb derer die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung Stellung nehmen kann.“

2. Nach § 290 Absatz 4 wird der folgende Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Bundeswehr und die Träger der Heilfürsorge auf Bundesebene sind verpflichtet, für die bei ihnen im Krankheitsfall abgesicherten Personen spätestens unverzüglich nach Beginn der Absicherung die Vergabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach Absatz 1 Satz 2 zu beantragen. Unternehmen der privaten Krankenversicherung haben die Vergabe des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach Absatz 1 Satz 2 zu beantragen

1. für Personen, die bei ihnen zur Erfüllung der Versicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes versichert werden, unverzüglich nach Vertragsschluss oder Beginn des Versicherungsschutzes aufgrund vertraglicher Vereinbarung und
2. für Personen, die bereits am ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 4 dieses Gesetzes] bei ihnen zur Erfüllung der Versicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes versichert sind, spätestens bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des vierundzwanzigsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats].

Absatz 1 Satz 3 bis 7, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 5 und Absatz 4 gelten jeweils entsprechend. Die Vertrauensstelle hat die vergebenen Versichertennummern in das von ihr nach Absatz 3 geführte Verzeichnis der Krankenversichertennummern aufzunehmen. Die Kosten zur Bildung der Versichertennummer und, sofern die Vergabe einer Rentenversicherungsnummer erforderlich ist, zur Vergabe der Rentenversicherungsnummer tragen jeweils die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Bundeswehr oder die Träger der Heilfürsorge auf Bundesebene.“

3. § 362 Absatz 2 und 3 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Für den Einsatz elektronischer Gesundheitskarten oder digitaler Identitäten nach Absatz 1 können Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Landespolizeien, die Bundeswehr oder die Träger der Heilfürsorge als Versichertennummer den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 nutzen. § 290 Absatz 1 Satz 3 bis 7, Absatz 2 Satz 2, Absatz 3 Satz 5, Absatz 4 und 5 Satz 4 und 5 ist für die Landespolizeien und die Träger der Heilfürsorge auf Landesebene entsprechend anzuwenden.“

Artikel 3

Folgeänderungen

(1) Das Implantateregistergesetz vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494), das zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 9 Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Pseudonymisierung erfolgt auf der Grundlage des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder auf der Grundlage einer anderen eindeutigen und unveränderbaren Identifikationsnummer nach § 17 Absatz 4 Satz 3 in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 4 dieses Gesetzes] geltenden Fassung.“

2. § 17 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 wird nach der Angabe „Absatz 4 Satz 3“ die Angabe „in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 4 dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Nummer 2 wird nach der Angabe „Absatz 4 Satz 3“ die Angabe „in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 4 dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.
- c) In Absatz 3 Satz 1 und 2 wird jeweils nach der Angabe „Absatz 4 Satz 3“ die Angabe „in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 4 dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.
- d) Absatz 4 wird gestrichen.

(2) Die Implantateregister-Betriebsverordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4344), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Januar 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 20) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 18 Absatz 2 wird nach der Angabe „§ 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes“ die Angabe „in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 4 dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.
2. In § 22 Absatz 3 Satz 1 wird nach der Angabe „§ 17 Absatz 4 Satz 3 des Implantateregistergesetzes“ die Angabe „in der am ... [einsetzen: Datum des Tages vor dem Inkrafttreten nach Artikel 4 dieses Gesetzes] geltenden Fassung“ eingefügt.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

EU-Rechtsakte:

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Medizinregister liefern hochwertige strukturierte Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen in der realen Versorgung. Ihre Potentiale zur Unterstützung einer qualitätsgesicherten Versorgung, der Krankheitsbekämpfung oder versorgungsnahen Forschung werden derzeit allerdings nicht ausreichend ausgeschöpft. In Deutschland existieren über 350 Medizinregister. Nur sehr wenige dieser Medizinregister arbeiten auf der Basis spezieller gesetzlicher Grundlagen wie die Krebsregister oder das Implantateregister. Die meisten Medizinregister erheben personenbezogene Daten auf Basis der allgemeinen datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlagen. Der vorliegende Gesetzentwurf erleichtert die Erhebung, den Austausch und die Nutzung von Medizinregisterdaten und unterstützt Medizinregister in ihrer Qualitätsentwicklung. Damit trägt das Gesetz dazu bei, bessere Erkenntnisse für die Behandlung von Krankheiten, zur Stärkung der Patientensicherheit und Qualität der Versorgung zu gewinnen und die versorgungsnahen Forschung mit hochwertigen Gesundheitsdaten zu fördern. Der vorliegende Gesetzentwurf auf und schafft in Abkehr von der bisherigen Registerspezialgesetzgebung mit der Gefahr von Silostrukturen einen übergreifenden Rechtsrahmen für nicht spezial-gesetzlich geregelte Register mit einem register-übergreifenden Ansatz der Datenverarbeitung. Er leistet einen wichtigen Beitrag zur Transparenz, Qualität und Nutzbarkeit von Daten aus Medizinregistern.

Er reiht sich in die europäischen und nationalen Regelungen zur Digitalisierung und Gesundheitsdatennutzung ein, regelt sinnvolle Ergänzungen und bereitet für den Bereich der Medizinregister eine Infrastruktur vor, die den Anschluss der Medizinregister an den europäischen Gesundheitsdatenraum erleichtert.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der vorliegende Gesetzentwurf ist ein wesentlicher Baustein zur Schaffung von validen Datengrundlagen im Gesundheitswesen, um die oben genannten Ziele zu verwirklichen.

Der Gesetzentwurf folgende wesentliche Maßnahmen vor:

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird ein Zentrum für Medizinregister errichtet. Das Zentrum für Medizinregister führt ein Verzeichnis für Medizinregister und bietet diesen ein Qualifizierungsverfahren an. Wird dieses Verfahren von den Medizinregistern erfolgreich durchlaufen, ist die Nutzung gesetzlicher Datenverarbeitungsbefugnisse, die in diesem Gesetz geregelt werden, möglich.

Das im Gesetzentwurf vorgesehene Medizinregisterverzeichnis dient der Transparenzsteigerung und schafft einen Überblick über Datenbestand, -qualität und -verfügbarkeit von Medizinregistern.

Medizinregister können an einem Qualifizierungsverfahren des Zentrums für Medizinregister teilnehmen. Hier werden grundlegende Qualitätsanforderungen überprüft, die ein Medizinregister, das auch jetzt schon auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik arbeitet, bereits erfüllt. So soll nicht nur Transparenz hergestellt, sondern auch eine Angleichung der Qualität von Medizinregistern und deren Datenqualität auf einem hohen Niveau

gewährleistet werden. Das Qualifizierungsverfahren ist bürokratiearm ausgestaltet und vermeidet Doppelprüfungen.

Für qualifizierte Medizinregister schafft der Gesetzentwurf Befugnisnormen zur Datenübermittlung an und Datenverarbeitung durch Medizinregister: Alle qualifizierten Medizinregister können Daten per Datenfreigabe der Patientinnen und Patienten erheben. Im Unterschied zu einer informierten Einwilligung handelt es sich bei der Datenfreigabe um einen gesetzlich geregelten Erlaubnistatbestand. Qualifizierten Medizinregistern, die zur Zielerreichung auf die Vollzähligkeit ihrer Daten angewiesen sind – zum Beispiel solche, die zur Weiterentwicklung und Verbesserung der Versorgung beitragen –, ist es bei Vorliegen eines entsprechenden Votums einer Ethikkommission erlaubt, die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

Medizinregister, die durch einen erfolgreich durchlaufenen Qualifizierungsprozess die Erfüllung wichtiger Qualitätsstandards nachgewiesen haben, haben die Möglichkeit, zu festgelegten Zwecken miteinander zu kooperieren und Daten anlassbezogen zusammenzuführen und gemeinsam zu nutzen.

Zudem sieht der Gesetzentwurf vor, dass Daten aus einem Medizinregister für festgelegte Zwecke wie zum Beispiel zur Forschung oder Qualitätssicherung unter bestimmten Voraussetzungen anonymisiert oder pseudonymisiert Dritten zur Verfügung gestellt werden können.

Der Gesetzentwurf sieht zudem die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer (KVNR) für alle Medizinregister vor. Ein auf Grundlage der KVNR gebildetes Pseudonym soll die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern mit Daten anderer Medizinregister und Daten weiterer Datenquellen erleichtern. Die Bildung einer sogenannten anlassbezogenen Forschungskennziffer wird auch für Datenzusammenführungen nach der EU-Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum erforderlich sein.

III. Exekutiver Fußabdruck

Während der Vorarbeiten zum Medizinregistergesetz wurde ein externes wissenschaftliches Gutachten zu den Möglichkeiten der Weiterentwicklung der Bewertung von Medizinregistern vergeben. Auftragnehmer waren die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH (BQS). Die Auftragnehmer waren im Rahmen des wissenschaftlichen Gutachtens auch in Vorarbeiten des Gesetzes eingebunden und haben dabei auch die AG Register der TMF, eine Arbeitsgemeinschaft, die allen Medizinregistern offensteht, zur Gestaltung eines Qualifizierungsverfahrens für Medizinregister beteiligt. Die Auftragnehmer haben wesentlich dazu beraten, wie ein Qualifizierungsverfahren nach § 6 MRG aussehen könnte, insbesondere welche Unterlagen im Rahmen des Qualifizierungsverfahrens eingereicht werden sollten, um von einer qualitativ hochwertigen Arbeit von Medizinregistern ausgehen zu können. Hierzu wurden Vorschläge zum Ablauf und insbesondere zu einzureichenden Nachweisen aufgeführt, erweitert und präzisiert. Zudem wurde darauf geachtet, dass Doppelprüfungen im Rahmen des Verfahrens vermieden werden, da Betreibende von Medizinregistern bereits zum jetzigen Zeitpunkt auf Grundlage berufsrechtlicher und datenschutzrechtlicher Vorschriften gewisse Nachweise führen. Insbesondere die Heterogenität der Medizinregisterlandschaft hat eine besondere Fachexpertise und eine wissenschaftsnahe Perspektive auf die Ausgestaltung der Regelungen erfordert, die auch durch Einbindung der AG Register der TMF erreicht werden konnte. Auf Grundlage der praxisnahen Hinweise konnte das Qualifizierungsverfahren damit praxistauglich und bürokratiearm ausgestaltet werden.

IV. Alternativen

Bei einer Beibehaltung des Status quo bleibt die Datennutzung aus Medizinregistern, insbesondere die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern untereinander und mit anderen Datenquellen, erheblich erschwert. Offene Fragen aus der gesundheitlichen Versorgung, die eine Verknüpfung von Daten erfordern, können damit weiterhin nicht oder nur eingeschränkt beantwortet werden. Die Regelungen sind daher erforderlich, um das Potential von Medizinregistern zur Weiterentwicklung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung besser auszuschöpfen.

V. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt aus der Sachkompetenz für Maßnahmen gegen gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten bei Menschen und das Recht der Arzneimittel und Medizinprodukte in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG.

Der weit überwiegende Teil der bereits bestehenden Medizinregister betrifft gemeingefährliche und übertragbare Krankheiten sowie Medizinprodukte und Arzneimittel. Die mit diesem Gesetzentwurf vorgesehene Erleichterung der Datenerhebung und Datenverarbeitung durch Medizinregister sowie der verbesserte Zugang zu diesen Daten sind Maßnahmen, um die systematische Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten aus der Versorgung zu fördern und damit zur Bekämpfung dieser gemeingefährlichen und übertragbaren Krankheiten beizutragen. Gleiches gilt für den Bereich der Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit, die durch Erleichterung der Datenerhebung und Datenverarbeitung vorangetrieben werden kann.

Für Artikel 2 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG, dem Recht der Sozialversicherung. Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen zur Vergabe der Krankenversicherungsnummer durch die PKV und sonstige Kostenträger auf Bundesebene ergibt sich ergänzend zu Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Sozialversicherung) in Bezug auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG (privatrechtliches Versicherungswesen) und in Bezug auf die freie Heilfürsorge aus Artikel 73 Absatz 1 Nummer 8 GG (die Rechtsverhältnisse der im Dienste des Bundes und der bundesunmittelbaren Körperschaften des öffentlichen Rechtes stehenden Personen).

Zudem folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 in Verbindung mit Artikel 72 Absatz 2 GG, soweit sich Medizinregister auf die Untersuchung und künstliche Veränderung von Erbinformationen oder die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen beziehen. Im Übrigen folgt die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus dem Kompetenztitel der Förderung der wissenschaftlichen Forschung, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 Variante 2 GG. Der Gesetzentwurf schafft durch bessere Rahmenbedingungen für die Forschung mit Medizinregisterdaten deutliche Erleichterungen für die Forschung mit diesen Daten. Die Datenverarbeitungsregelungen dieses Gesetzentwurfs senken darüber hinaus Bürokratieaufwände bei allen Beteiligten und führen zu Einsparungen (Senkung des personellen und zeitlichen Aufwands, siehe die Darstellung im Erfüllungsaufwand), weshalb der Gesetzentwurf auch zu finanziellen Entlastungen für forschende Medizinregister führt. Dies trägt zur Beseitigung struktureller Forschungshemmnisse bei.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 GG und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 besteht gemäß Artikel 72 Absatz 2 GG unter anderem dann, wenn und soweit eine bundesgesetzliche Regelung zur Wahrung der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich ist. Eine bundesgesetzliche Regelung für Medizinregister sowie der Datenerhebungs- und Datenverarbeitungsregelungen ist zur Wahrung der Rechtseinheit im Bundesgebiet im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Eine Regelung

dieser Materie durch den Landesgesetzgeber kann dieses Ziel nicht im gleichen Maße erreichen. Nur eine bundeseinheitliche Regelung kann einheitliche Datenerhebungs- und Datenverarbeitungsregeln gewährleisten, die wiederum eine vergleichbare und auch repräsentative Datengrundlage ermöglichen, um eine gute Qualität wissenschaftlicher Forschung zu garantieren. Dies ist derzeit nicht gewährleistet. Die uneinheitlichen Regelungen führen zu einer starken Hemmung der Forschung. Fehlende Forschung wird sich negativ auf die Gesamtgesellschaft und deren Versorgungsqualität auswirken. Das betrifft auch den Bereich, den die Kompetenznorm des Artikels 74 Absatz 1 Nummer 26 umfasst. Darunter fallen auch viele seltene, erblich bedingte Erkrankungen, bei denen nur eine bundeseinheitliche Datenerhebung und -verarbeitung eine valide Datengrundlage gewährleisten kann. Des Weiteren folgt die Gesetzgebungskompetenz für die Regelung der Datenerhebung und -verarbeitung durch die Medizinregister einschließlich der Bereitstellung von Daten für öffentliche Zwecke auch aus der Sachkompetenz für die Statistik für Bundeszwecke (Artikel 73 Absatz 1 Nummer 11 GG) und der Kompetenz kraft Natur der Sache für die Ressortforschung des BMG.

Die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Strafvorschriften beruhen auf der Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

VI. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Dieser Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

VII. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Durch die im Gesetzesentwurf vorgesehenen Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung für qualifizierte Medizinregister wird es diesen Medizinregistern erleichtert, personenbezogene Daten zu erheben und zu verarbeiten. Die Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens trägt dazu bei, Rechtsunsicherheiten zu vermeiden. Durch die Regelung der Datenfreigabe werden bürokratische Hürden beim Einwilligungsmanagement, insbesondere bei der Abstimmung der Einwilligungserklärungen mit den verschiedenen Datenschutzaufsichtsbehörden, verringert. Dadurch, dass Medizinregister unter festgelegten Voraussetzungen auch Daten auf Widerspruchsbasis erheben können, wird ebenfalls das Verfahren der Datenerhebung vereinfacht.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzesentwurf folgt den Prinzipien und Leitgedanken der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Der Gesetzesentwurf hat zum Ziel, Registerdaten für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch Forschung und Entwicklung, für personalisierte Medizin sowie für Planung, Qualitätssicherung und Evaluation im Gesundheitssystem besser nutzbar zu machen. Bessere Datengrundlagen können zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität, der Steigerung von Lebenserwartung oder Lebensqualität, der Erhöhung der Patientensicherheit, der Entlastung des medizinischen und pflegerischen Personals bei gleichbleibender Versorgungsqualität oder Effizienzsteigerungen beitragen. Sie erfüllen damit das Nachhaltigkeitsziel 3, „ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlergehen fördern“. Zudem stellt ein verbesserter Zugang zu Gesundheitsdaten aus Medizinregistern eine wichtige Grundlage für Forschung und Entwicklung im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich dar. Durch die Erweiterung der Datenzugangsmöglichkeiten für sowohl den öffentlichen wie auch den privaten Sektor werden die Voraussetzungen für die Entwicklung innovativer Produkte,

insbesondere auch solcher, die Technologien der künstlichen Intelligenz nutzen, verbessert. Dadurch trägt der Gesetzentwurf bei zum Nachhaltigkeitsziel 9, „eine belastbare Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“. Überdies erfüllt der Gesetzentwurf insbesondere das Leitprinzip 6 der DNS, „Bildung, Wissenschaft und Innovation als Treiber einer nachhaltigen Entwicklung“ zu nutzen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

a) Bund

Die Ermittlung der Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand beruht, abweichend von der Darstellung des Erfüllungsaufwandes, auf den vom Bundesministerium der Finanzen veröffentlichten Personal- und Sachkostensätzen in der Bundesverwaltung. Eingeschlossen sind Sacheinzelkosten und die Gemeinkosten. Die Sätze weichen von den Personalkostensätzen des Statistischen Bundesamtes ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

Durch die Einrichtung und den Betrieb des Zentrums für Medizinregister entstehen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) jährliche Haushaltsausgaben für eine ca. dreijährige Aufbauphase in Höhe von 1.077.000 Euro. Davon entfallen etwa 461.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 416.000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Hinzu kommen jährliche Sachkosten von etwa 200.000 Euro insbesondere für IT-Dienstleistungen zum Aufbau und Betrieb des Medizinregisterverzeichnisses und eines elektronischen Antragsprozesses zur Qualifizierung von Medizinregistern. Es wird davon ausgegangen, dass die Haushaltsausgaben ab dem vierten Jahr, ab dem die Betriebsphase beginnt, auf 907.000 Euro jährlich reduziert werden können. Davon entfallen etwa 364.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 343.000 Euro auf Sach- und Gemeinkosten. Die jährlichen Sachkosten von etwa 200.000 Euro für IT-Dienstleistungen bleiben unverändert. In der Aufbauphase fallen personalintensive Arbeiten an, z. B. die Erstellung von Templates, Fragebögen und Checklisten sowie die Konzeption und Entwicklung von Beratungsleistungen wie FAQs und Webinaren, die in der Betriebsphase reduziert werden können. Für den Dauerbetrieb im BfArM wird mit einem Personalmehrbedarf in Form von zwei Planstellen/Stellen im höheren Dienst und zwei Planstellen/Stellen im gehobenen Dienst ausgegangen. Der entstehende Mehrbedarf an Sach- und Personalausgaben ist finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 auszugleichen.

b) Länder und Kommunen

Keine.

c) Sozialversicherung

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Für die zur Berechnung des Erfüllungsaufwands notwendige Anzahl an Medizinregistern in Deutschland wurde auf das für das BMG im Jahr 2021 erstellte „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ (siehe Internetseite des BMG, Anhang M des Gutachtens; Excel-Übersicht) zurückgegriffen. In der Excel-Übersicht sind 356 Medizinregister aufgeführt. Für die Berechnung des Erfüllungsaufwands kommt es darauf an, wie viele der 356 Medizinregister den freiwilligen Qualifizierungsprozess nach § 6 durchlaufen werden, der Grundlage für die Inanspruchnahme der erleichterten Datenverarbeitungsgrundlagen ist, die sich wiederum entlastend auf den Erfüllungsaufwand auswirken werden. Bei der Berechnung wurde von folgender Annahme ausgegangen: 80 der bestehenden 356 Medizinregister in der

Registerdatenbank sind nicht mehr aktiv (siehe Registerdatenbank des Gutachtens, Tabellenblatt Stammdaten, Auswertung Spalte I) und werden daher keine Qualifizierung beabsichtigen. Hinsichtlich der verbleibenden 276 Medizinregister wird angenommen, dass der überwiegende Teil grundsätzlich Interesse an einer Qualifizierung hat. Da es sich jedoch um ein für Medizinregister neues Verfahren handelt, dessen Aufwand und Nutzen jedes Medizinregister für sich abwägen muss und keine Vergleichswerte vorliegen, wird sehr konservativ geschätzt, dass letztlich 20 Prozent der Medizinregister, also 55, das Qualifizierungsverfahren beantragen werden.

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe	Veränderung des jährlichen Aufwands		Einmaliger Aufwand	
		Jährlicher Zeitaufwand (in Stunden)	Jährliche Sachkosten (in Tsd. Euro)	Einmaliger Zeitaufwand (in Stunden)	Einmalige Sachkosten (in Tsd. Euro)
4.1.1	Art. 6 DSGVO i. V. m. §§ 9, 10, 20 MRG; Datenfreigabe durch Patientinnen und Patienten zur Weitergabe ihrer Daten an qualifizierte Medizinregister; Widerspruch gegenüber der Datenübermittlung sowie gegenüber der Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer	-201.867	0	0	0
Summe (in Stunden bzw. Tsd. Euro)		-201.867	0	0	0

Datenfreigabe durch Patientinnen und Patienten zur Weitergabe ihrer Daten an qualifizierte Medizinregister; Widerspruch gegenüber der Datenübermittlung sowie gegenüber der Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer; Artikel 6 DSGVO i. V. m. §§ 9, 10, 20

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger entsteht dadurch, dass sie der Verarbeitung ihrer Daten gemäß § 9 MRG zustimmen (Datenfreigabe) und diese Zustimmung jederzeit widerrufen können. Darüber hinaus entsteht Erfüllungsaufwand durch den möglichen Widerspruch gegenüber der Datenverarbeitung nach § 10 MRG (Verarbeitung in qualifizierten Medizinregistern mit Widerspruchslösung) und gegenüber der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer (KVNR) nach § 20 MRG. Im Vergleich zum Status quo, in dem die Datenverarbeitung in Medizinregistern grundsätzlich auf Basis einer informierten Einwilligung erfolgt bzw. Widerspruchsmöglichkeiten auch heute schon bestehen, ist davon auszugehen, dass der Erfüllungsaufwand insgesamt sinken wird. Als Basis der Aufwandsschätzung für das Einholen und Aktualisierung von Einwilligungserklärungen werden die Ergebnisse einer Befragung genutzt, die in der AG Register der TMF durchgeführt wurde und an der sich 14 Medizinregister beteiligt haben. Die Schätzungen wurden dann auf alle Medizinregister in der Registerdatenbank hochgerechnet, bei denen davon auszugehen ist, dass sie Daten auf Basis einer Einwilligung erheben (n= 240). Im Hinblick auf die geringe Anzahl der teilnehmenden Medizinregister wurden die Aufwände bewusst sehr konservativ geschätzt. Insgesamt willigen gemäß der TMF-Befragung derzeit rund 1 400 000 Patientinnen und Patienten pro Jahr nach einem Aufklärungsgespräch ein, dass ihre Daten an Medizinregister gemeldet werden. Es wird davon ausgegangen, dass in Analogie zur Zahl der Register für 20 Prozent der Patientinnen und Patienten, das entspricht rund 280 000 Menschen, zukünftig die Meldung ihrer Daten an Medizinregister erfolgt, die sich qualifiziert haben, so dass die Vereinfachungen durch die Datenfreigabe greifen. Da die Bundesregister von dieser Entlastung nicht profitieren werden (siehe hierzu unter 4.3.4), werden rund 2 000 Personen in Medizinregistern mit Zuständigkeit des Bundes

abgezogen (siehe analog hierzu die Verwaltungsvorgabe 4.3.14). Somit ergibt sich eine Fallzahl von 278 000 (280 000 - 2 000). Aufgrund der Ergebnisse der TMF-Befragung wird von einer Verringerung des Zeitaufwands für Aufklärung und Einwilligung in Höhe von 10 Minuten pro Patientin/Patient ausgegangen, für alle Patientinnen und Patienten, die neu in die Medizinregister aufgenommen werden, reduziert sich der Zeitaufwand um geschätzt rund 46 333 Stunden pro Jahr (gleich $278\,000 \times 10/60$).

Änderungen („Amendments“) bei bestehenden Medizinregistern führen bislang ebenfalls zu erneuten Aufwänden bei den dort bereits registrierten Patientinnen und Patienten, da deren Einwilligung erneut eingeholt werden muss. Dieses Erfordernis entfällt infolge des mit der Qualifizierung eines Medizinregisters verbundenen Wechsels von einer informierten Einwilligung zu einer Datenfreigabe der Patientinnen und Patienten zukünftig. Aufgrund von Berechnungen auf Basis der (nur in vergrößerter Form vorliegenden) Ergebnisse des „Gutachtens zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ des BQS/der TMF (Abschlussbericht, Abbildung 10, S. 29) sind mit Stand des Jahres 2021 circa 10 000 000 Patientinnen und Patienten in bestehenden Medizinregistern registriert. Geschätzt 20 Prozent der bestehenden Medizinregister beantragen das Qualifizierungsverfahren. Da keine weiteren Informationen vorliegen, wird dieser Anteil auch auf die Patientinnen und Patienten übertragen, d. h. schätzungsweise 2 000 000 Personen sind in Medizinregistern registriert, die sich qualifizieren lassen. Aufgrund der Ergebnisse der TMF-Befragung ist alle 2 Jahre mit Änderungen in den Medizinregistern zu rechnen (d. h. pro Jahr für 1 000 000 Patientinnen und Patienten). Für Patientinnen und Patienten, die in bestehenden Medizinregistern registriert sind, die zum Normadressaten Wirtschaft gezählt werden, kommt es als Folge der Qualifizierung der Medizinregister nicht mehr zu Aufwänden, etwa in Form von erneuten Einwilligungen. Geschätzt rund 60 Prozent der Medizinregister gehören dem Normadressaten Wirtschaft an. Wird dieser Anteil auf die Patientinnen und Patienten übertragen, so handelt es sich um 600 000 Menschen (gleich $1\,000\,000 \times 0,6$), die von den neuen Regelungen profitieren.

40 Prozent der Medizinregister fallen unter den Normadressaten Verwaltung, ebenfalls umgerechnet handelt es sich um 400 000 dort registrierte Patientinnen und Patienten (gleich $1\,000\,000 \times 0,4$). In Analogie zur Verteilung der 22 sich qualifizierenden Medizinregister mit 2 Prozent auf den Bund (gleich 1 Medizinregister) und 98 Prozent auf die Länder (gleich 21 Medizinregister; siehe Verwaltungsvorgabe 4.3.4 zur Beantragung einer Qualifizierung) sind geschätzt rund 8 000 Patientinnen und Patienten in Medizinregistern der Verwaltungsebene Bund registriert (gleich $400\,000 \times 0,02$) und 392 000 in Medizinregistern der Verwaltungsebene Land (gleich $400\,000 \times 0,98$). Wahrscheinlich wird keines der unter die Zuständigkeit des Bundes fallenden Medizinregister von den durch § 9 MRG zum Tragen kommenden Neuregelungen profitieren können (und somit auch nicht die dort registrierten Patientinnen und Patienten), da die meisten Bundesregister spezial-gesetzlich geregelt sind und somit eigene Datenerhebungsvorschriften besitzen. Dies gilt bei den Landesregistern analog für die gesetzlich geregelten Krebsregister. Es wird grob geschätzt, dass für 15 Prozent der Landesregister, und somit für 58 800 dort registrierte Patientinnen und Patienten (gleich $392\,000 \times 0,15$) die Datenfreigabe nach § 9 MRG nicht zum Tragen kommt. Von den 400 000 Personen, die in Medizinregistern registriert sind, die zum Normadressaten Verwaltung gehören, werden geschätzt 333 200 im Falle von Amendments durch die Neuregelungen des § 9 entlastet werden (gleich $400\,000 - 8\,000 - 58\,800$). Hinzu kommen die 600 000 Patientinnen und Patienten aus den Medizinregistern des Normadressaten Wirtschaft, zusammen also geschätzt 933 200 Personen. Insgesamt beträgt die Entlastung für registrierte Patientinnen und Patienten in bestehenden Medizinregistern, bei denen Amendments vorgenommen werden, geschätzt rund 155 533 Stunden pro Jahr (gleich $933\,200 \text{ Personen} \times 10/60$).

Insgesamt entsteht Bürgerinnen und Bürgern eine jährliche Entlastung von rund 201 867 Euro (gleich $46\,333 + 155\,533$).

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
4.2.1	§ 5 Abs. 3 und 4 MRG; Registrierung im Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister; Informationspflicht	0	3
4.2.2	§ 5 Abs. 3 MRG; Aktualisierung der Angaben im Medizinregisterverzeichnis durch ein Medizinregister; Informationspflicht	0	0
4.2.3	§ 5 Abs. 5 MRG; Meldung der Inaktivität oder Auflösung eines Medizinregisters an das Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister; Informationspflicht	0	0
4.2.4	§§ 6 und 7 MRG; Antrag auf Qualifizierung eines Medizinregisters (mit Widerspruchslösung) beim Zentrum für Medizinregister; Informationspflicht	-72	16
4.2.5	§ 6 Abs. 4 MRG; Meldung über wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb eines qualifizierten Medizinregisters an das Zentrum für Medizinregister; Informationspflicht	0	0
4.2.6	§§ 13, 14 Abs. 2 und 20 Abs. 2 MRG; Öffentliche Informationspflichten hinsichtlich der Zwecke der Datenverarbeitung, der Verarbeitung von Bestandsdaten und der Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer; Informationspflicht	0	0
4.2.7	§ 15 MRG; Abschluss von Kooperationsvereinbarungen; weitere Vorgabe	1	0
4.2.8	§ 15 MRG; Anzeige einer Kooperation gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; Informationspflicht	0	0
4.2.9	§ 15 MRG; Technisch-organisatorische Umsetzung der Kooperation durch kooperierende Medizinregister; weitere Vorgabe	-36	41
4.2.10	§ 16 MRG; Antrag auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; Informationspflicht	96	0
4.2.11	§ 16 MRG; Bearbeitung von Anträgen auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; Informationspflicht	14	0
4.2.12	§ 17 MRG; Meldung im Rahmen der Geheimhaltungspflichten der Datennutzenden; Informationspflicht	0	0
4.2.13	§ 20 MRG; Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer durch Medizinregister; weitere Vorgabe	0	0
4.2.14	Art. 6 DSGVO i. V. m. § 9 MRG; Patientenaufklärung und Verarbeitung der Datenfreigabe durch eine meldende Stelle für ein qualifiziertes Medizinregister; Informationspflicht	-2 887	0
4.2.15	Art. 6 DSGVO i. V. m. §§ 6, 9 MRG; Weiterverarbeitung der Einwilligungserklärung durch ein qualifiziertes Register; Informationspflicht	-84	0
Summe (in Tsd. Euro)		-2 968	60
davon aus Informationspflichten (in Tsd. Euro)		-2 932	

4.2.1 (Informationspflicht): Registrierung im Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister, § 5 Abs. 3 und 4 MRG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Dem für das BMG im Jahr 2021 erstellte „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ (siehe Internetseite des BMG, Anhang M des Gutachtens; Excel-Übersicht) zufolge ist von insgesamt 356 Registern auszugehen. Insbesondere inaktive Register werden voraussichtlich ihre Angaben nicht an die Erfordernisse des neuen Medizinregisterverzeichnisses entsprechend § 5 Absatz 3 MRG anpassen, so dass schließlich von 276 Registern ausgegangen wird, denen einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht. Eine Verpflichtung entsteht für die bestehenden Medizinregister dadurch, dass ihnen zusätzlicher Aufwand entsteht, um weiterhin im Medizinregisterverzeichnis registriert zu bleiben. Ein Interesse hieran kann vermutet werden, da sich viele Medizinregister bereits in die bestehende Registerdatenbank aus Eigeninteresse registriert haben und qualifizierte Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis nach § 5 Absatz 4 MRG als solche zu kennzeichnen sind.

Es wird zudem davon ausgegangen, dass rund 40 Prozent der betroffenen 276 Medizinregister der Verwaltung (in etwa 110 Register) zuzuordnen sind. Davon können insgesamt 2 der Verwaltungsebene Bund zugeordnet werden, die übrigen 108 Medizinregister den Ländern. Zum hier betrachteten Normadressaten Wirtschaft zählen somit 60 Prozent der 276 betroffenen Medizinregister, gleich 166 Medizinregister, die ihre vorhandenen Angaben um die Erfordernisse des neuen Medizinregisterverzeichnisses einmalig ergänzen. Der hierzu erforderliche Zeitaufwand pro Fall beträgt 21 Minuten (aus der Zeitwerttabelle Wirtschaft im Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang 4, werden hierbei folgende Aktivitäten berücksichtigt: Einarbeitung, Datenbeschaffung und Ausfüllen Meldeformular bei Angaben mit mittlerer Komplexität. Zusätzlich die elektronische Datenübermittlung im Rahmen einer qualifizierten Anmeldung mit 1 Minute), bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 46,50 Euro je Stunde für Arbeiten in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, die ein mittleres Qualifikationsniveau erfordern (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72, alle Unternehmensgrößenklassen). Somit beläuft sich der einmalige Erfüllungsaufwand in Form einer einmaligen Informationspflicht für alle 166 Medizinregister somit auf geschätzt einmalig rund 3 000 Euro. Es wird davon ausgegangen, dass hierbei keine Sachkosten anfallen.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Laufender, d. h. jährlicher Erfüllungsaufwand kann dadurch entstehen, dass Medizinregister, die im Verlauf eines Jahres neu eingerichtet werden, sich im Medizinregisterverzeichnis registrieren. Eine Auswertung der Registerdatenbank des Gutachtens nach dem Merkmal „Datum des Registerstarts“ für die Jahre 2018 bis 2020 ergab, dass 5 bis 10 neue Medizinregister – unabhängig von deren rechtlichem Status – pro Jahr ihren Betrieb aufgenommen und sich bei der Registerdatenbank angemeldet haben. Im Durchschnitt sind es 7 Medizinregister pro Jahr, die dem Normadressaten Wirtschaft angehören.

Zu diesen 7 Medizinregistern gehören auch jene, die nach Bundesrecht errichtet oder die vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gemäß Fünftes Buch Sozialgesetzbuch finanziert oder mitfinanziert werden, und (im Unterschied zu den anderen Registern) nach § 5 Absatz 4 zukünftig dazu verpflichtet sind, sich im Medizinregisterverzeichnis zu registrieren. Es ist derzeit nicht absehbar, dass neue Medizinregister aufgrund von Bundesrecht eingerichtet oder vom Bund oder der GKV mitfinanziert werden. Eine mögliche künftige finanzielle Unterstützung sollte allerdings nicht ausgeschlossen werden. Verbunden mit der Annahme, dass circa alle zwei Jahre ein neues Medizinregister entsprechende finanzielle Unterstützung bekommt, werden umgerechnet pro Jahr 0,5 Medizinregister eingerichtet, die gesetzlich verpflichtet sind sich im Medizinregisterverzeichnis zu registrieren.

Die Erfahrungen mit der bestehenden Registerdatenbank des Gutachtens zeigen, dass sich neue Medizinregister in der Regel aus Eigeninteresse dort registriert haben, ohne dass sie dazu gesetzlich verpflichtet waren. Hiervon wird auch weiterhin ausgegangen, so dass weder bei den neuen Medizinregistern, die sich freiwillig beim neuen Zentrum für Medizinregister für das neue Medizinregisterverzeichnis registrieren lassen, noch bei jenen, die gemäß der gesetzlichen Regelung nach § 5 Absatz 4 dazu verpflichtet werden, ein (nennenswerter) laufender Aufwand entsteht, der ihnen nicht sowieso entstanden wäre.

4.2.2 (Informationspflicht): Aktualisierung der Angaben im Medizinregisterverzeichnis durch ein Medizinregister; § 5 Abs. 3 MRG

Es wird davon ausgegangen, dass die Medizinregister ihre Angaben sowieso von sich aus aktualisieren, so dass hier kein Erfüllungsaufwand entsteht.

4.2.3 (Informationspflicht): Meldung der Inaktivität oder Auflösung eines Medizinregisters an das Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister; § 5 Abs. 5 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

80 der in der Registerdatenbank des Gutachtens ausgewiesenen Register (Tabellenblatt Stammdaten, Auswertung Spalte I) sind nicht mehr aktiv. Im Abschlussbericht des „Gutachtens zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ (S. 23; siehe auch Registerdatenbank des Gutachtens, Tabellenblatt Prozessdaten, Spalte C) erfolgte eine Auswertung zur Laufzeit der Medizinregister. Wird auf dieser Basis deren durchschnittliche Laufzeit in Jahren berechnet, so beträgt diese circa 10 Jahre (Medianberechnung). Somit sind es schätzungsweise 8 Medizinregister (gleich 80/10), die pro Jahr inaktiv werden und gesetzlich verpflichtet sind, dies an das Zentrum für Medizinregister zu melden, darunter sind 5 Medizinregister, die dem Normadressaten Wirtschaft zugeordnet werden (60 Prozent der Medizinregister). Für die Einarbeitung und das Ausfüllen des Meldebogens werden 6 Minuten je Fall geschätzt (siehe Zeitwerttabelle Wirtschaft im oben genannten Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, Anhang 4), für die elektronische Übermittlung der Angaben im Rahmen einer qualifizierten Anmeldung ist 1 Minute erforderlich. Bei Lohnkosten in Höhe von 46,50 Euro je Stunde in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72 bei einem mittleren Qualifikationsniveau) belaufen sich die Kosten pro Jahr auf insgesamt rund 27 Euro (gleich $5 \times 7/60 \times 46,50$ Euro).

4.2.4 (Informationspflicht): Antrag auf Qualifizierung eines Medizinregisters (mit Widerspruchslösung) beim Zentrum für Medizinregister; § 6 Abs. 1 MRG

Ein Medizinregister ist nicht verpflichtet sich zu qualifizieren. Um die Vorteile der erleichterten Datenverarbeitungsbefugnisse nutzen zu können, ist allerdings eine Qualifizierung beim Zentrum für Medizinregister erforderlich. Es kann davon ausgegangen werden, dass der überwiegende Teil der Medizinregister grundsätzlich Interesse an einer Qualifizierung hat. Da es sich jedoch um ein für Medizinregister neues Verfahren handelt, dessen Aufwand und Nutzen jedes Medizinregister für sich abwägen muss und keine Vergleichswerte vorliegen, wird sehr konservativ geschätzt, dass letztlich 20 Prozent der Medizinregister eine Qualifizierung beantragen werden. Die Gültigkeit der Qualifizierung ist auf 5 Jahre begrenzt (vgl. § 6 MRG). Bei Vorliegen entsprechender Voraussetzungen kann ein Register sich als qualifizierter Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Verzeichnis eintragen lassen (vgl. § 7 MRG).

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Wie oben dargestellt, wird davon ausgegangen, dass 55 Medizinregister Interesse an einer Qualifizierung haben (siehe oben), wodurch einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht, der sich über einige Jahre staffeln und verteilen könnte. Davon gehören schätzungsweise rund 60 Prozent der Medizinregister dem Normadressaten Wirtschaft an (gleich circa 33 Medizinregister). Für die Qualifizierung soll ein schlankes Verfahren eingeführt werden, bei welchem auf bereits vorhandene Unterlagen zurückgegriffen werden kann. Unter Berücksichtigung der Zeitwerttabelle für die Wirtschaft im Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands (Anhang 4) wird im Mittel aller gestellten Anträge rund ein Arbeitstag (gleich 8 Stunden bzw. 480 Minuten) zu Grunde gelegt, um einen solchen Antrag durch ein Medizinregister zu bearbeiten und zu stellen. Bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 59,90 Euro je Stunde für Arbeiten in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, die ein hohes Qualifikationsniveau erfordern (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72), beläuft sich der einmalige Erfüllungsaufwand in Form einer einmaligen Informationspflicht für alle 33 betroffenen Medizinregister somit einmalig auf geschätzt rund 16 000 Euro.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Mit der erfolgreichen Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis gehen jährliche Aufwände im Zusammenhang der Antragstellung und Entlastungen bei bisherigen Abstimmungen zum Beispiel mit Datenschutzbeauftragten einher – in Summe reduziert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 384 000 Euro:

Pro Jahr registrieren sich 7 Medizinregister neu, die alle dem Normadressaten Wirtschaft angehören. Es wird davon ausgegangen, dass 20 Prozent hiervon (gleich – gerundet - 1 Register) beabsichtigen, sich zu qualifizieren. Der Zeitaufwand und die Lohnkosten sind identisch mit jenen für die Erstregistrierung bei den bestehenden Medizinregistern, so dass sich für ein Medizinregister jährlich geschätzt ein laufender Aufwand von rund 500 Euro ergibt.

Alle 5 Jahre ist die Qualifizierung zu wiederholen; pro Jahr gilt dies somit für geschätzt rund 7 der 33 bestehenden Medizinregister (33/5). Da der jährliche Zugang an neuen Medizinregistern in etwa der Anzahl an Medizinregistern entspricht, die jährlich inaktiv werden, wird für die Schätzung davon ausgegangen, dass sich dieser Wert nicht wesentlich ändert. Die Wiederholungsqualifizierung verursacht einen geringeren Zeitaufwand als die erstmalige Qualifizierung. Es wird angenommen, dass hierfür ein Drittel der Zeit der Erstqualifizierung erforderlich wird (gleich rund 2,6 Stunden bzw. 160 Minuten), so für alle 7 Medizinregister sich geschätzt ein laufender Aufwand von rund 1 000 Euro ergibt.

Umgekehrt entfällt der Aufwand, der durch weniger Abstimmungsaufwand, zum Beispiel mit Datenschutzbeauftragten und Ethik-Kommissionen, entsteht, wenn auf die Datenfreigabe nach § 9 MRG sowie die Widerspruchslösung nach § 10 MRG zurückgegriffen werden kann, die mit der Qualifizierung einhergeht. Als Basis der Schätzung werden hierzu ebenfalls die Ergebnisse der TMF-Befragung genutzt. Der Abstimmungsbedarf und der Aufwand zur Erbringung von Nachweisen gegenüber Datenschutzbeauftragten und Ethik-Kommissionen reduziert sich für ein Medizinregister um geschätzt 50 Personentage. Auch hier bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 59,90 Euro je Stunde für Arbeiten in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, die ein hohes Qualifikationsniveau erfordern (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72), ergibt sich eine Entlastung in Höhe von rund 24 000 Euro für ein einziges Medizinregister (gleich 50 Personentage x 8 Stunden tägliche Arbeitszeit x 59,90 Euro). Die Ethik-Kommissionen erheben zudem Gebühren, diese zählen nicht zum Erfüllungsaufwand und werden hier und nachfolgend außer Acht gelassen.

Auch bei den bereits bestehenden Medizinregistern ist mit einer Entlastung zu rechnen, da sie weniger Aufwand haben, Modifikationen mit Datenschutzbeauftragten und Ethik-Kommissionen abzustimmen. Erneut werden die Ergebnisse der TMF-Befragung für die Schätzung verwendet. Durch die mit der Qualifizierung verbundenen Möglichkeiten der Nutzung einer Datenfreigabe nach § 9 MRG sowie der Widerspruchslösung nach § 10 MRG reduziert sich der Aufwand um 6 Personentage je Medizinregister. Ebenfalls bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 59,90 Euro je Stunde beträgt die geschätzte Entlastung rund 2 900 Euro je Medizinregister (gleich 6 Personentage x 8 Stunden x 59,90 Euro). Circa alle 2 Jahre ist nach Erfahrungswerten der Medizinregister von einer Modifikation („Amendment“) in einem Medizinregister auszugehen, pro Jahr also für rund 17 (33/2) Medizinregister. Insgesamt werden die bestehenden Medizinregister um geschätzt rund 49 000 Euro pro Jahr entlastet (gleich 17 x 2 900 Euro).

Insgesamt entsteht der Wirtschaft eine jährliche Entlastung von rund 72 000 Euro (gleich 49 000 + 24 000 – 1 000).

4.2.5 (Informationspflicht): Meldung über wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb eines qualifizierten Medizinregisters an das Zentrum für Medizinregister; § 6 Abs. 4 MRG

Schätzungsweise 33 der bestehenden Medizinregister, die zum Normadressaten Wirtschaft gehören, qualifizieren sich. Diese kommen für eine Meldung über wesentliche Änderungen in Frage; nur bei wenigen von diesen wird eine solche Situation tatsächlich eintreten. In Verbindung mit einem wahrscheinlich relativ geringen Zeitaufwand für die Meldung ist davon auszugehen, dass kein nennenswerter Erfüllungsaufwand entsteht.

4.2.6 (Informationspflicht): Öffentliche Informationspflichten hinsichtlich der Zwecke der Datenverarbeitung, der Verarbeitung von Bestandsdaten und der Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer; §§ 13, 14 Abs. 2 und 20 Abs. 2 MRG

Qualifizierte Medizinregister müssen über die Zwecke der Datenverarbeitung im Sinne des § 13 MRG, über die Datenverarbeitung im Sinne des § 14 Absatz 1 und über die Verknüpfung der Krankenversicherungsnummer mit anderen Datenquellen im Sinne des § 20 Absatz 1 öffentlich informieren.

Register können diesen Informationspflichten nachkommen, indem sie zum Beispiel über ihre Homepage informieren. Aufgrund des geringen fallbezogenen Aufwands ist in Summe der Erfüllungsaufwand vernachlässigbar gering.

4.2.7 (Weitere Vorgabe): Abschluss von Kooperationsvereinbarungen; § 15 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Die Kooperation und die Datenverknüpfung zwischen Medizinregistern erfolgen derzeit aufgrund fehlender Rechtsgrundlagen oder hoher Aufwände in der praktischen Umsetzung nur sehr rudimentär. Die durch § 15 MRG geschaffene Möglichkeit, Kooperationen zum Zwecke einer Datenverknüpfung untereinander einzugehen, qualifizierte Medizinregister und die in § 1 Absatz 2 genannten Medizinregister. Der Vorteil der Datenverknüpfung zwischen den Medizinregistern ist, dass Medizinregister nicht mehr gezwungen sind, aufwändige Vorprozesse wie das Einholen von Einwilligungen der betroffenen Personen allein zum Zweck der Datenverknüpfung durchzuführen oder gar Daten für bestimmte Fragestellungen aufwändig selbst zu erheben. Für eine Kooperation zwischen Medizinregistern ist eine Kooperationsvereinbarung zu erstellen und abzuschließen. Die Laufzeit der Kooperationsvereinbarungen ist zeitlich nicht begrenzt.

Aufgrund der oben dargestellten Überlegungen zur Qualifikation von Medizinregistern wird von 55 bestehenden Medizinregistern ausgegangen, die sich qualifizieren. Aufgrund der Ergebnisse des „Gutachtens zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ des BQS/der TMF (Abschlussbericht, S. 147: „... Ein weiteres Erfolgskriterium stellt die Kooperation und Vernetzung von Registern untereinander zum Erfahrungsaustausch, Datenaustausch und Initiierung gemeinsamer Projekte dar (acht von 19 Registern) ...“) wird zudem davon ausgegangen, dass circa 50 Prozent der qualifizierten Medizinregister miteinander kooperieren wollen (gleich rund 28 der 55 qualifizierten Medizinregister) und sie während ihrer durchschnittlichen Laufzeit von rund 10 Jahren dreimal Kooperationen mit anderen Medizinregistern eingehen (Im Abschlussbericht des Gutachtens, S. 23; siehe auch Registerdatenbank des Gutachtens, Tabellenblatt Prozessdaten, Spalte C, erfolgte eine Auswertung zur Laufzeit der Register. Wird auf dieser Basis deren durchschnittliche Laufzeit in Jahren berechnet, so beträgt diese circa 10 Jahre in Form einer Medianberechnung). Die schätzungsweise 28 kooperierenden Medizinregister gehen in 10 Jahren somit 84 Kooperationen ein (gleich 28×3). Umgerechnet sind es rund 8 Medizinregister (gleich $84/10$) pro Jahr, die Kooperationen untereinander eingehen. Da der jährliche Zugang an neuen Medizinregistern in etwa der Anzahl an Medizinregistern entspricht, die jährlich inaktiv werden, wird für die Schätzung davon ausgegangen, dass sich dieser Wert nicht wesentlich ändert.

Von den rund 356 aktuell in der bestehenden Registerdatenbank des BQS registrierten Medizinregister gehören geschätzt 60 Prozent dem Normadressaten Wirtschaft an. Wird

dieser Anteil auf die 8 pro Jahr miteinander kooperierenden Medizinregister umgerechnet, so werden rund 5 Medizinregister zur Wirtschaft gezählt, die einen Kooperationsvertrag mit einem anderen Medizinregister abschließen.

Es wird von einem Zeitaufwand von circa 120 Minuten zum Erstellen und Abschluss einer Kooperationsvereinbarung ausgegangen (siehe zum Vergleich die in der Online-Datenbank des Erfüllungsaufwands des Statistischen Bundesamts – OnDEA registrierte Vorgabe unter der ID 2021030414171601_31X, Antragstellung für Datennutzung zu Forschungszwecken; § 8 Absatz 1 BKRG mit einem Zeitaufwand von 90 Minuten pro Fall). Hierbei dürften standardisierte Formulare abrufbar sein. Inhalte der Kooperationsvereinbarung, die jenseits des Datenaustauschs aus anderen Gründen (sowieso) aufgegriffen werden, bleiben hier unberücksichtigt. Bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 59,90 Euro je Stunde für Arbeiten in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, die ein hohes Qualifikationsniveau erfordern (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72), beläuft sich der Erfüllungsaufwand für alle 5 jährlich kooperierenden Medizinregister auf geschätzt rund 1 000 Euro pro Jahr.

4.2.8 (Informationspflicht): Anzeige einer Kooperation gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; § 15 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Circa 5 Medizinregister des Normadressaten Wirtschaft gehen geschätzt eine Kooperation zum Datenaustausch ein. Für das Ausfüllen eines Meldebogens werden 3 Minuten je Fall geschätzt (siehe Zeitwerttabelle Wirtschaft im Leitfaden zur Ermittlung des Erfüllungsaufwands, S. 62), für die elektronische Übermittlung der Angaben im Rahmen einer qualifizierten Anmeldung ist 1 Minute erforderlich. Bei durchschnittlichen Lohnkosten in Höhe von 52,20 Euro je Stunde in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72) belaufen sich die Kosten pro Jahr auf insgesamt rund 17 Euro (gleich $5 \times 4/60 \times 52,20$ Euro).

4.2.9 (Weitere Vorgabe): Technisch-organisatorische Umsetzung der Kooperation; § 15 MRG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

Im Rahmen des Datenaustausches zwischen den kooperierenden Medizinregistern sind technisch-organisatorische Maßnahmen (wie Pseudonymisierung oder Anonymisierung) umzusetzen. Dies wird zwar bereits durch andere gesetzliche Regelungen verlangt, allerdings ist die Möglichkeit zum Datenaustausch zwischen Medizinregistern neu, so dass hierdurch die Belastung für den Normadressaten Wirtschaft ansteigt. Es wird davon ausgegangen, dass es sich um einen einmaligen Erfüllungsaufwand handelt, da die pseudonymisierten bzw. anonymisierten Daten „wiederverwendet“ werden können. Wie bereits bei der Vorgabe oben zur Kooperationsvereinbarung dargestellt gehen schätzungsweise 28 der Medizinregister eine Kooperation ein. Darunter sind 60%, gleich rund 17 Medizinregister dem Normadressaten Wirtschaft zuzuordnen. Diese gehen eine Kooperation mit einem anderen Medizinregister zum Zwecke des Datenaustausches ein. Aufgrund der beim Statistischen Bundesamt vorhandenen Erfahrungswerte sind für die Anpassung eines bestehenden IT-Fachverfahrens 120 Stunden Programmierung erforderlich, es wird davon ausgegangen, dass die technisch-organisatorische Umsetzung im Durchschnitt 1/3 der Zeit (gleich 40 Stunden bzw. 2 400 Minuten) erfordert. Bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 59,90 Euro je Stunde für Arbeiten in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, die ein hohes Qualifikationsniveau erfordern (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72), beläuft sich der Erfüllungsaufwand, für alle 17 Medizinregister zusammen auf geschätzt einmalig rund 41 000 Euro. Hierbei handelt es sich um die Einführung oder Anpassung digitaler Prozessabläufe.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Die Kooperation und die Datenverknüpfung zwischen Medizinregistern erfolgen derzeit aufgrund fehlender oder mit hohen Aufwänden in der praktischen Umsetzung verbundener Rechtsgrundlagen nur sehr rudimentär. Daher waren Medizinregister bislang gezwungen entweder aufwändige Vorprozesse wie das Einholen von Einwilligungen der betroffenen Personen allein zum Zweck der Datenverknüpfung durchzuführen oder gar Daten für bestimmte Fragestellungen aufwändig selbst zu erheben. Wie bereits bei der Vorgabe oben zur Kooperationsvereinbarung dargestellt gehen schätzungsweise 5 Medizinregister des Normadressaten Wirtschaft eine Kooperation mit einem anderen Medizinregister zum Zwecke des Datenaustausches pro Jahr ein. Bei diesen Medizinregistern wird davon ausgegangen, dass sie bislang Daten selbst erheben mussten, die nun über die Möglichkeit eines Datenaustauschs zur Verfügung stehen. Wie oben dargestellt sind für die Anpassung eines bestehenden IT-Fachverfahrens 120 Stunden (bzw. 7 200 Minuten) Programmierung erforderlich. Dieser Wert wird als Mindestwert angesetzt, um die bislang erforderliche Datenerhebung durchzuführen. Ebenfalls bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 59,90 Euro je Stunde für Arbeiten in der Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, die ein hohes Qualifikationsniveau erfordern (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig M72), beläuft sich der hierdurch verursachte Erfüllungsaufwand, für alle Medizinregister auf 36 000 Euro, die zukünftig aufgrund der Möglichkeit zur Kooperation und des Datenaustausches untereinander wegfallen.

Die kooperierenden Medizinregister erstellen für die Weiterverarbeitung ein Rechte- und Rollenkonzept, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die Daten weiterverarbeiten sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. Es ist davon auszugehen, dass ein solches Konzept bereits bei den Medizinregistern existiert und nur Anpassungen erforderlich sind, die keinen nennenswerten Erfüllungsaufwand verursachen.

4.2.10 (Informationspflicht): Antrag auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; § 17 MRG

Dritte haben die Möglichkeit, einen Antrag auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister beim betroffenen Register zu stellen. Aufgrund der Neuheit der möglichen Datennutzung kann nur schwer prognostiziert werden, in welchem Umfang hiervon in der Praxis Gebrauch gemacht wird. Ausgehend von den zulässigen Zwecken der Datenverarbeitung nach § 12 ist grundsätzlich davon auszugehen, dass aus dem Forschungsbereich Interesse bestehen wird. Es wird frei angenommen, dass die jährliche Anzahl der Anträge insgesamt 50 betragen wird.

Der Zeitaufwand einer Antragstellung wird konkret davon abhängen, wie die betroffenen Medizinregister das Verfahren ausgestalten werden und wie umfangreich die beizubringenden Informationen sind. Für den Moment wird angenommen, dass ein umfassend begründeter Antrag unter anderem unter ausführlicher Darlegung des Zwecks der Datenverarbeitung – insbesondere um missbräuchliche Nutzung auszuschließen (vgl. § 12 Absatz 7 MRG) – zu stellen sein wird. Auf Basis von Erfahrungen aus dem akademischen Umfeld kann für die Antragstellung ein fallbezogener Aufwand von vier Arbeitstagen angenommen werden. Bei einem Lohnsatz von 59,90 Euro pro Stunde (vgl. Lohnkostentabelle des StBA, S. 21, Wirtschaftszweig M72, alle Unternehmen, hohes Qualifikationsniveau, https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Buerokratiekosten/Methoden/Downloads/lohn-kostentabellen.pdf?__blob=publicationFile) beträgt der jährliche Erfüllungsaufwand rund 96 000 Euro.

4.2.11 (Informationspflicht): Bearbeitung von Anträgen auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; § 16 MRG

Es wird angenommen, dass von allen 50 Anträgen 30 Anträge (60 Prozent) bei einem Register des Normadressaten der Wirtschaft und die übrigen bei der Verwaltung gestellt werden (vgl. Vorgabe 4.2.1).

Der fallbezogene Aufwand der Antragsbearbeitung inklusive Datenübermittlung und Meldung an die Zentralstelle (vgl. § 16 Absatz 6 MRG) wird unter den zuvor beschriebenen Unsicherheiten (vgl. Vorgabe 4.2.10) auf einen Arbeitstag geschätzt. Bei einem Lohnsatz von 59,90 Euro pro Stunde beträgt der gesamte jährliche Erfüllungsaufwand rund 14 000 Euro.

4.2.12 (Informationspflicht): Meldung im Rahmen der Geheimhaltungspflichten der Datennutzenden; § 17 MRG

Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Medizinregister und dem Zentrum für Medizinregister zu melden. Da es sich hierbei nicht um den Regelfall handeln dürfte, ist von einem nicht nennenswerten Erfüllungsaufwand auszugehen.

4.2.13 (Weitere Vorgabe): Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister; § 20 MRG

Das Gesetz sieht die Möglichkeit der Erhebung und Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherthenummer (KVNR) auf freiwilliger Basis für alle Medizinregister mit Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten vor, um auf der Grundlage eines hieraus gebildeten Pseudonyms die Verknüpfung von Daten von Medizinregistern mit anderen Daten anderer Medizinregister und Daten weiterer Datenquellen zu erleichtern. Da die zusätzliche Erhebung und Speicherung der unveränderbaren Krankenversicherthenummer nur geringen Aufwand verursacht und zu einer Erleichterung der Datenzusammenführung für Medizinregister beiträgt, wird insgesamt von keinem nennenswerten Erfüllungsaufwand ausgegangen.

4.2.14 (Informationspflicht): Patientenaufklärung und Verarbeitung der Datenfreigabe durch eine meldende Stelle für ein qualifiziertes Medizinregister; Artikel 6 DSGVO i. V. m. § 9 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Als Basis der Schätzung werden erneut die Ergebnisse der TMF-Befragung verwendet. Für die an das Medizinregister meldenden Stellen (zum Beispiel Kliniken und Praxen) reduziert sich der Aufwand für das Einholen der Datenfreigabe und deren Verarbeitung um 13,5 Minuten pro Patientin/Patient durch den Wechsel von einer informierten Einwilligung zu einer Datenfreigabe als Folge einer Qualifizierung der Medizinregister. Insgesamt erfolgt die Aufklärung von circa 1 400 000 Patientinnen und Patienten pro Jahr, deren Daten neu an die Medizinregister gemeldet werden. Es wird davon ausgegangen, dass in Analogie zur Zahl der Medizinregister für 20 Prozent der Patientinnen und Patienten, gleich rund 280 000 Menschen pro Jahr, zukünftig die Meldung an Medizinregister erfolgt, die sich qualifiziert haben, so dass die Vereinfachungen durch die Datenfreigabe greifen. Bewertet mit den durchschnittlichen Lohnkosten im Gesundheitswesen in Höhe von 40,00 Euro je Stunde (Statistisches Bundesamt, Lohnkostentabelle Wirtschaft 2025, Wirtschaftszweig Q86) werden die meldenden Stellen um geschätzt rund 2 520 000 Euro pro Jahr entlastet (gleich $280\,000 \times 13,5/60 \times 40,00$ Euro).

Änderungen („Amendments“) bei bestehenden Medizinregistern führen bislang ebenfalls zu erneuten Aufwänden bei den meldenden Stellen. Aufgrund der Ergebnisse der TMF-Befragung verursacht dies einen Aufwand von 41 Personentagen bei einer meldenden Stelle. Alle 2 Jahre ist mit Änderungen zu rechnen. Geschätzt rund 55 der bestehenden Medizinregister haben Interesse an einer Qualifizierung. Pro Jahr würden schätzungsweise rund 28 Medizinregister Änderungen vornehmen (gleich $55/2$), was aufgrund der Qualifizierung

der Medizinregister dann nicht mehr zu Aufwänden bei den meldenden Stellen führt (hierzu gehört auch der Wegfall einer bislang erforderlichen Neueinholung der Einwilligung der Patientinnen und Patienten), so dass die meldenden Stellen um geschätzt rund 367 000 Euro pro Jahr entlastet würden (gleich $28 \times 41 \text{ Personentage} \times 8 \text{ Stunden tägliche Arbeitszeit} \times 37,80 \text{ Euro}$). Abhängig davon, wie die Kontaktaufnahme mit den Patientinnen und Patienten für die Einwilligung erfolgt, werden zudem Portokosten eingespart.

Insgesamt entsteht der Wirtschaft eine jährliche Entlastung der Bürokratiekosten von rund 2 887 000 Euro (gleich $2\,520\,000 + 367\,000$).

4.2.15 (Informationspflicht): Weiterverarbeitung der Datenfreigabe durch ein qualifiziertes Medizinregister; Artikel 6 DSGVO i. V. m. §§ 6 und 9 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Der Aufwand für die Medizinregister zur Weiterverarbeitung der Einwilligungserklärung sinkt als weiteres Ergebnis der TMF-Befragung um circa eine halbe Minute pro Patientin/Patient als Folge der Vereinfachungen durch die Qualifizierung und die Nutzung der Datenfreigabe. Es wird analog zur Verteilung der Medizinregister auf die Normadressaten Wirtschaft und Verwaltung für 60 Prozent der Patientinnen und Patienten davon ausgegangen, dass sie sich neu in einem Medizinregister registrieren lassen, dass dem Normadressaten Wirtschaft zugeordnet ist. Somit handelt es sich geschätzt um 168 000 Menschen pro Jahr (gleich $280\,000 \text{ Patientinnen/Patienten} \times 0,6$). Insgesamt beträgt die Entlastung für die Medizinregister, die dem Normadressaten Wirtschaft zugeordnet sind, geschätzt rund 84 000 Euro pro Jahr (gleich $168\,000 \times 0,5/60 \times 59,90 \text{ Euro}$).

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Vorgabe	Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Verwaltungsebene	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro)
4.3.1	§ 3 und 4 MRG; Einrichtung und Betrieb eines Zentrums für Medizinregister; Bund	546	324
4.3.2	§ 5 Abs. 3 und 4 MRG; Registrierung im Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister; Bund	0	0
4.3.2	§ 5 Abs. 3 und 4 MRG; Registrierung im Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister; Land	0	2
4.3.3	§ 5 Abs. 5 MRG; Meldung der Inaktivität oder Auflösung eines Medizinregisters des Zentrums für Medizinregister; Bund	0	0
4.3.4	§§ 6 und 7 MRG; Antrag auf Qualifizierung eines Medizinregisters (mit Widerspruchslösung) beim Zentrum für Medizinregister; Bund	-29	12
4.3.5	§ 6 Abs. 4 MRG; Meldung über wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb eines qualifizierten Medizinregisters an das Zentrum für Medizinregister; Land	0	0
4.3.6	§§ 13, 14 Abs. 2 und 20 Abs. 2 MRG; Öffentliche Informationspflichten hinsichtlich der Zwecke der Datenverarbeitung, der Verarbeitung von Bestandsdaten und der Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer; Land	0	0
4.3.7	§ 15 MRG; Abschluss von; Bund	1	0
4.3.8	§ 15 MRG; Anzeige einer Kooperation gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; Bund	0	0
4.3.9	§ 15 Abs. 2 MRG; Technisch-organisatorische Umsetzung der Kooperation durch qualifizierte kooperierende Medizinregister; Bund	-33	80
4.3.10	§ 16 MRG; Bearbeitung von Anträgen auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; Land	11	0
4.3.11	§ 17 MRG; Meldung im Rahmen von Geheimhaltungspflichten der Datennutzenden; Land	0	0
4.3.12	§ 17 Abs. 6 MRG; Information über eine Maßnahme der Datenschutzaufsichtsbehörde an Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister; Bund	0	0

4.3.13	§ 20 MRG; Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister; Land	0	0
4.3.14	Art. 6 DSGVO i. V. m. §§ 6, 9 MRG; Weiterverarbeitung der Datenfreigabe durch ein qualifiziertes Medizinregister; Land	-54	0
4.3.15	§ 65c Absatz 6 SGB V; Anhörung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung; Land	0	0
Summe (in Tsd. Euro)		442	418
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro)		485	416
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro)		-43	2

4.3.1: Errichtung und Betrieb eines Zentrums für Medizinregister ; §§ 3 und 4 MRG

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte das Zentrum für Medizinregister errichtet und betreibt. Das Zentrum für Medizinregister betreibt selbst keine Medizinregister, sondern fungiert als eine datenmittelnde Stelle. Die Aufgaben des Zentrums für Medizinregister ergeben sich aus § 4, im Wesentlichen handelt es sich dabei um den Aufbau und die Pflege des Medizinregisterverzeichnisses, die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens sowie um Beratungs- und Unterstützungsleistungen für Medizinregister.

Für den Zeitaufwand für den Betrieb des Zentrums für Medizinregister wird in einer dreijährigen Aufbauphase von 5 Vollzeitäquivalenten bzw. MAKs (1 MAK = 1 Personenjahr à 200 Arbeitstage mit je 8 Stunden = 96 000 Minuten) ausgegangen. Diese unterteilen sich in 3 MAK im höheren Dienst und 2 MAK im gehobenen Dienst. Damit ergeben sich Personalkosten für den Bund von rund 454 000 Euro. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts für die Verwaltung wird ein Lohnsatz von 67,60 Euro pro Stunde für den höheren Dienst und ein Lohnsatz von 40,40 Euro für den gehobenen Dienst auf Bundesebene angesetzt.

3 MAK hD ($3 \cdot 96\,000 \text{ Minuten} / 60 \cdot 67,60 \text{ Euro}$) 324 000 Euro pro Jahr

2 MAK gD ($2 \cdot 96\,000 \text{ Minuten} / 60 \cdot 40,40 \text{ Euro}$) 130 000 Euro pro Jahr

In der Aufbauphase fallen personalintensive Arbeiten, wie die Erstellung von Templates, Checklisten und Fragebögen, zum Beispiel für die datenschutzrechtliche Prüfung, sowie die Konzeption und Entwicklung von Beratungsleistungen wie FAQs und Webinaren an, die dem höheren Dienst zuzurechnen sind und in der Betriebsphase reduziert werden können.

Für den Dauerbetrieb des Zentrums für Medizinregister wird deshalb von einem reduzierten Zeitaufwand von 4 Vollzeitäquivalenten bzw. MAKs (1 MAK = 1 Personenjahr à 200 Arbeitstage mit je 8 Stunden = 96 000 Minuten) ausgegangen. Diese unterteilen sich in 2 MAK im höheren Dienst und 2 MAK im gehobenen Dienst. Damit ergeben sich Personalkosten für den Bund von rund 346 000 Euro. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts für die Verwaltung wird ein Lohnsatz von 67,60 Euro pro Stunde für den höheren Dienst und ein Lohnsatz von 40,40 Euro für den gehobenen Dienst auf Bundesebene angesetzt.

2 MAK hD ($2 \cdot 96\,000 \text{ Minuten} / 60 \cdot 67,60 \text{ Euro}$) 216 000 Euro pro Jahr

2 MAK gD ($2 \cdot 96\,000 \text{ Minuten} / 60 \cdot 40,40 \text{ Euro}$) 130 000 Euro pro Jahr

Die jährlichen Sachkosten für den Betrieb des Zentrums für Medizinregister und die erforderliche technische Ausstattung werden jährlich auf rund 200 000 Euro geschätzt. Diese werden insbesondere für IT-Dienstleistungen zum Aufbau und Pflege des Medizinregisterverzeichnisses und eines elektronischen Antragsprozesses zur Qualifizierung von Medizinregistern benötigt.

Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe für die ersten drei Jahre eine jährliche Belastung auf Bundesebene in Höhe von rund 654 000 Euro (= Personalkosten: 454 000 + Sachkosten: 200 000) und anschließend ab dem vierten Jahr von 546 000 Euro (=Personalkosten 346 000 + Sachkosten: 200 000) die von den Haushaltsausgaben umfasst ist.

Das Zentrum für Medizinregister beteiligt im Rahmen der praktischen Umsetzung seiner Aufgaben den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften (vgl. § 4 Absatz 2 MRG) und die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit. Es ist davon auszugehen, dass für die Beteiligten der jährliche Erfüllungsaufwand vernachlässigbar gering sein wird.

4.3.2: Registrierung im Medizinregisterverzeichnis des Zentrums für Medizinregister, § 5 Abs. 3 und 4 MRG

Dem für das BMG im Jahr 2021 erstellte „Gutachten zur Weiterentwicklung medizinischer Register zur Verbesserung der Dateneinspeisung und -anschlussfähigkeit“ (siehe Internetseite des BMG, Anhang M des Gutachtens; Excel-Übersicht) zufolge ist von insgesamt 356 Registern auszugehen. Insbesondere inaktive Register werden voraussichtlich ihre Angaben nicht an die Erfordernisse des neuen Medizinregisterverzeichnisses entsprechend § 5 Absatz 3 MRG anpassen, so dass schließlich von 276 Registern ausgegangen wird, denen einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht. Die Verpflichtung entsteht für die bestehenden Medizinregister dadurch, dass ihnen zusätzlicher Aufwand entsteht, um weiterhin im Medizinregisterverzeichnis registriert zu bleiben. Ein Interesse hieran kann vermutet werden, da sich viele Medizinregister bereits in die bestehende Registerdatenbank aus Eigeninteresse registriert haben und qualifizierte Medizinregister in der Medizinregisterdatenbank als solche zu kennzeichnen sind.

Darüber hinaus sind Medizinregister, die nach Bundesrecht errichtet oder die vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) gemäß des Fünften Buches Sozialgesetzbuch finanziert oder mitfinanziert werden, werden (im Unterschied zu den anderen Medizinregistern) nach § 5 Abs. 4 MRG zukünftig dazu verpflichtet sich im Medizinregisterverzeichnis zu registrieren. Da derzeit nicht absehbar ist, dass neue Medizinregister aufgrund von Bundes- oder Landesrecht eingerichtet werden, wird davon ausgegangen, dass nur einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht.

Es wird davon ausgegangen, dass rund 40 Prozent der betroffenen 276 aktiven Medizinregister der Verwaltung zuzuordnen sind (gleich 110 Register). Davon können insgesamt 2 der Verwaltungsebene Bund zugeordnet werden, die übrigen 108 Medizinregister den Ländern.

Der Zeitaufwand von 21 Minuten pro Fall wird analog zur Wirtschafts-IP 4.2.1 übernommen. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts für die Verwaltung wird ein Lohnsatz von 40,40 Euro pro Stunde für den gehobenen Dienst auf Bundesebene und ein Lohnsatz von 43,20 Euro für den gehobenen Dienst auf Landesebene angesetzt. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe eine einmalige Belastung auf Bundesebene in Höhe von rund 28 Euro (2 Medizinregister * 21 Min./60 * 40,40 gD Bund) und eine einmalige Belastung auf Landesebene in Höhe von rund 2 000 Euro (108 Medizinregister * 21 Min./60 * 43,20 gD Land).

4.3.3: Meldung der Inaktivität oder Auflösung eines Medizinregisters des Zentrums für Medizinregister; § 5 Abs. 5 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder: Das Medizinregister muss dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich mitteilen, wenn das

Medizinregister inaktiv oder aufgelöst wird. Die Inaktivität eines Medizinregisters wird im Medizinregisterverzeichnis vermerkt. Aufgelöste Medizinregister werden aus dem Medizinregisterverzeichnis gelöscht.

80 der 356 bestehenden Medizinregister der Medizinregisterdatenbank des Gutachtens (Anhang M, Tabellenblatt Stammdaten, Auswertung Spalte I) sind nicht mehr aktiv. In Verbindung mit der Registerlaufzeit wird eingeschätzt, wie viele Medizinregister pro Jahr inaktiv werden, was sie gemäß § 5 Abs. 5 an das Zentrum für Medizinregister zu melden haben. Im Abschlussbericht des Gutachtens (S. 23; siehe auch Anhang M des Gutachtens, Tabellenblatt Prozessdaten, Spalte C) erfolgte eine Auswertung zur Laufzeit der Medizinregister. Wird auf dieser Basis die durchschnittliche Laufzeit in Jahren berechnet, so beträgt diese circa 10 Jahre (Medianberechnung). Somit sind es schätzungsweise $80/10 = 8$ Medizinregister, die pro Jahr inaktiv werden und gesetzlich verpflichtet sind, dies an das Zentrum für Medizinregister zu melden. Da 60 Prozent der Medizinregister der Wirtschaft zugeordnet werden gehen wir davon aus, dass im Schnitt nur drei Medizinregister auf Seiten der Verwaltung pro Jahr ihre Inaktivität an das Zentrum für Medizinregister meldet.

Der Zeitaufwand von 7 Minuten pro Fall wird analog zur Wirtschafts-IP 4.2.3 übernommen. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe eine jährliche Belastung für Bund und Länder in Höhe von rund 14 Euro ($3 * 7 \text{ Min.}/60 * 40,40 \text{ gD Bund}$).

4.3.4: Antrag auf Qualifizierung eines Medizinregisters (mit Widerspruchslösung) beim Zentrum für Medizinregister; § 6 Abs. 1 und § 7 MRG

Ein Medizinregister ist nicht dazu verpflichtet, sich qualifizieren zu lassen. Um alle Vorteile des neuen Medizinregisterverzeichnisses nutzen zu können, ist allerdings eine Qualifizierung erforderlich. Es kann davon ausgegangen werden, dass der überwiegende Teil der Medizinregister grundsätzlich Interesse an einer Qualifizierung hat. Da es sich jedoch um ein für Medizinregister neues Verfahren handelt, dessen Aufwand und Nutzen jedes Medizinregister für sich abwägen muss und keine Vergleichswerte vorliegen, wird sehr konservativ geschätzt, dass letztlich 20 Prozent der Medizinregister eine Qualifizierung beantragen werden. Die Gültigkeit der Qualifizierung ist auf 5 Jahre begrenzt (vgl. § 6 MRG). Bei Vorliegen entsprechender Voraussetzungen kann ein Register sich als qualifizierter Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Verzeichnis eintragen lassen (vgl. § 7 MRG).

Wie oben dargestellt, wird davon ausgegangen, dass 55 Medizinregister Interesse an einer Qualifizierung haben (siehe Vorgabe 4.2.4). Es wird ferner davon ausgegangen, dass 40 Prozent der 55 Medizinregister dem Normadressaten Verwaltung (somit 22 Medizinregister) zuzuordnen sind. Wird das prozentuale Verhältnis von 2% Bundes- und 98% Landesregistern zugrunde gelegt, so ergeben sich davon rund 21 Medizinregister auf Landes- und rund 1 Medizinregister auf Bundesebene, welche voraussichtlich ein Interesse an einer Qualifizierung haben werden, wodurch einmaliger Erfüllungsaufwand entsteht.

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes und der Länder:

Der Zeitaufwand von 480 Minuten pro Fall für die erstmalige Qualifizierung wird analog zur Wirtschafts-IP 4.2.4 übernommen. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts für die Verwaltung wird ein Lohnsatz von 67,60 Euro pro Stunde für den höheren Dienst auf Bundesebene und ein Lohnsatz von 69,30 Euro für den höheren Dienst auf Landesebene angesetzt. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe ein einmaliger Erfüllungsaufwand auf Bundesebene in Höhe von rund 1 000 Euro ($1 \text{ Medizinregister} * 480 \text{ Min.}/60 * 67,60 \text{ hD Bund}$) und ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Länder in Höhe von rund 12 000 Euro ($21 \text{ Medizinregister} * 480 \text{ Min.}/60 * 69,30 \text{ hD Land}$). Da derzeit nicht absehbar ist, dass neue Medizinregister aufgrund von Bundes- oder Landesrecht eingerichtet werden, wird davon ausgegangen, dass nur ein einmaliger Erfüllungsaufwand für die Erstqualifizierung entsteht.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder

Alle 5 Jahre ist die Qualifizierung zu wiederholen; der jährliche Erfüllungsaufwand des Bundes ist vernachlässigbar gering. Für die rund 4 betroffenen Medizinregister auf Landesebene (21/5) verursacht die Wiederholungsqualifizierung einen geringeren Zeitaufwand als die erstmalige Qualifizierung. Es wird angenommen, dass hierfür ein Drittel der Zeit der Erstqualifizierung erforderlich wird (gleich rund 2,6 Stunden bzw. 160 Minuten). Für die Länder ergibt sich somit ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1 000 Euro.

Dem stehen Entlastungen bei denjenigen Medizinregistern der Länder gegenüber, die ihre Daten nicht aufgrund einer speziellen Rechtsgrundlage (wie die Krebsregister der Länder oder das Implantateregister des Bundes) verarbeiten, da die speziellen Rechtsgrundlagen für diese Medizinregister mit Ausnahme des § 15 MRG weiterhin anwendbar sind und somit diese Medizinregister ihre Datenverarbeitung nicht auf § 9 MRG (Datenfreigabe) stützen können. Von den 21 Medizinregistern verbleiben 18 Medizinregister der Länder, bei denen mit Entlastungen zu rechnen ist, da sie infolge ihrer Qualifizierung und der Datenverarbeitung nach § 9 MRG (Datenfreigabe) weniger Aufwand haben, Modifikationen, u.a. mit Datenschutzbeauftragten und Ethik-Kommissionen, abzustimmen. Erneut werden die Ergebnisse der TMF-Befragung für die Schätzung verwendet. Durch den mit der Qualifizierung verbundenen Wechsel von einer informierten Einwilligung zu einer Datenfreigabe reduziert sich der Aufwand um 6 Personentage je Medizinregister. Bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 69,30 Euro für die Länder beträgt die geschätzte Entlastung rund 3 300 Euro je Medizinregister in Zuständigkeit eines Landes (gleich 6 Personentage x 8 Stunden x 69,30 Euro hD Land). Circa alle 2 Jahre ist von einer Modifikation („Amendment“) in einem Medizinregister auszugehen, pro Jahr also für rund 9 der 18 bestehenden Medizinregister auf Landesebene. Insgesamt werden die bestehenden Medizinregister auf Landesebene um rund 30 000 Euro (gleich 9 x 3 300 Euro) entlastet. Abzüglich der Kosten für die Wiederholungsqualifizierung ergibt sich demnach eine jährliche Entlastung der Länder in Höhe von 29 000 Euro.

4.3.5: Meldung über wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb eines qualifizierten Medizinregisters an das Zentrum für Medizinregister; § 6 Abs. 4 MRG

Ein qualifiziertes Medizinregister hat das Zentrum für Medizinregister bei wesentlichen Veränderungen im Registerbetrieb unverzüglich zu informieren. Hier ist mit keinem nennenswerten zusätzlichen Erfüllungsaufwand zu rechnen.

4.3.6 Öffentliche Informationspflichten hinsichtlich der Zwecke der Datenverarbeitung, der Verarbeitung von Bestandsdaten und der Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer; §§ 13, 14 Abs. 2 und 20 Abs. 2 MRG

Der Erfüllungsaufwand ist vernachlässigbar gering (vgl. Vorgabe 4.2.6).

4.3.7: Abschluss von Kooperationen; § 15 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder:

Qualifizierte Medizinregister bzw. die in § 1 Absatz 2 genannten Medizinregister können Kooperationsverträge abschließen und auf dieser Grundlage die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten personenbezogenen Daten zusammenführen und für Zwecke nach § 12 Absatz 1 MRG nutzen und gemeinsam verarbeiten, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist. Das Nähere der Kooperation ist in einer Vereinbarung in Textform zu regeln.

Analog zu den Ausführungen der Wirtschafts-Vorgabe 4.2.7 wird davon ausgegangen, dass circa 50 Prozent der qualifizierten Medizinregister (gleich 28) miteinander kooperieren wollen. Zudem können auch spezialgesetzlich geregelte Medizinregister (gleich 18) an Kooperationen teilnehmen. Dies ist ebenfalls in 50% der spezialgesetzlich geregelten Register zu

erwarten (gleich 9). Unter Annahme einer durchschnittlichen Laufzeit von rund 10 Jahren pro Kooperationsvereinbarung werden schätzungsweise rund 4 kooperierende Register pro Jahr zum Normadressaten der Verwaltung gezählt.

Der Zeitaufwand von 120 Minuten pro Fall wird analog zur Wirtschafts-Vorgabe 4.2.7 übernommen. Gemäß der Lohnkostentabelle des Statistischen Bundesamts für die Verwaltung wird ein Lohnsatz von 69,30 Euro pro Stunde für den höheren Dienst Ebenen übergreifend angesetzt. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe ein jährlicher Erfüllungsaufwand Ebenen übergreifend in Höhe von rund 600 Euro ($4 \cdot 120 \text{ Min.} / 60 \cdot 69,30 \text{ hD Ebenen übergreifend}$).

4.3.8: Anzeige einer Kooperation gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; § 15 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder: Circa 3 Medizinregister des Normadressaten Verwaltung gehen geschätzt eine Kooperation zum Datenaustausch ein. Der Zeitaufwand von 4 Minuten pro Fall wird analog zur Wirtschafts-Vorgabe 4.2.8 übernommen. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe ein vernachlässigbar geringer jährlicher Erfüllungsaufwand.

4.3.9: Technisch-organisatorische Umsetzung der Kooperation; § 15 MRG

Einmaliger Erfüllungsaufwand des Bundes und der Länder:

Im Rahmen des Datenaustausches zwischen den kooperierenden qualifizierten Medizinregistern sind technisch-organisatorische Maßnahmen (wie Pseudonymisierung oder Anonymisierung) umzusetzen. Dies wird zwar bereits durch andere gesetzliche Regelungen verlangt, allerdings ist die Möglichkeit zum Datenaustausch zwischen Medizinregistern neu, so dass hierdurch die Belastung für den Normadressaten Verwaltung ansteigt. Es wird davon ausgegangen, dass es sich um einen einmaligen Erfüllungsaufwand handelt, da die pseudonymisierten bzw. anonymisierten Daten „wiederverwendet“ werden können. Wie bereits bei der Vorgabe 4.2.9 dargestellt gehen schätzungsweise 28 Medizinregister eine Kooperation mit einem anderen Medizinregister zum Zwecke des Datenaustausches ein, darunter sind 40%, gleich rund 11 Medizinregister dem Normadressaten Verwaltung zuzuordnen. Unter zusätzlicher Berücksichtigung spezialgesetzlich geregelter Register (gleich 18) ist insgesamt von rund 29 betroffenen Registern der Verwaltung auszugehen. Analog der Wirtschaftsvorgabe sind aufgrund der beim Statistischen Bundesamt vorhandenen Erfahrungswerte für die Anpassung eines bestehenden IT-Fachverfahrens 120 Stunden Programmierung erforderlich, es wird davon ausgegangen, dass die technisch-organisatorische Umsetzung im Durchschnitt 1/3 der Zeit (gleich 40 Stunden bzw. 2 400 Minuten) erfordert. Bewertet mit Lohnkosten in Höhe von 69,30 je Stunde für den höheren Dienst (Ebenen übergreifend), beläuft sich der Erfüllungsaufwand für alle 11 Medizinregister zusammen auf geschätzt einmalig rund 80 000 Euro.

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder:

Die Kooperation und der Datenaustausch zwischen Medizinregistern erfolgen derzeit nicht, da es an entsprechenden rechtlichen Regelungen fehlt oder bzw. bestehende rechtliche Regelungen die praktische Umsetzbarkeit erschweren. Kooperationen im Sinne eines Datenaustausches gibt es nur in gesetzlich geregelten Einzelfällen. Daher waren Medizinregister bislang gezwungen entweder aufwändige Vorprozesse wie das Einholen von Einwilligungen der betroffenen Personen allein zum Zweck der Datenverknüpfung durchzuführen oder Daten für bestimmte Fragestellungen aufwändig selbst zu erheben. Circa 4 Medizinregister des Normadressaten Verwaltung gehen geschätzt jährlich eine Kooperation zum Datenaustausch ein. Bei diesen Medizinregistern wird davon ausgegangen, dass sie bislang verpflichtet waren, erforderliche Daten selbst zu erheben, da ein Datenaustausch in der Regel bislang nicht gestattet war. Der Zeitaufwand von 7 200 Minuten pro Fall wird analog zur Wirtschafts-Vorgabe 4.2.9 übernommen. Insgesamt ergibt sich für die Vorgabe

eine jährliche Entlastung Ebenen übergreifend in Höhe von rund 33 000 Euro (4 Medizinregister * 7 200 Min./60 * 69,30 hD Ebenen übergreifend).

Die qualifizierten Medizinregister erstellen für die Weiterverarbeitung ein Rechte- und Rollenkonzept, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Absatz 1 Satz 1 genannten Daten weiterverarbeiten können sowie Weiterverarbeitungen protokolliert und unbefugte Verarbeitungen geahndet werden können. In der Regel besteht für die Registerverwaltung bereits ein Rechte- und Rollenkonzept, dementsprechend entsteht kein (nennenswerter) neuer Erfüllungsaufwand.

4.3.10: Bearbeitung von Anträgen auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; § 16 MRG

Spiegelbildlich zu der Vorgabe 4.2.11 wird angenommen, dass von allen 50 Anträgen 20 Anträge bei einem Register des Normadressaten der Verwaltung gestellt wird (vgl. Vorgabe 4.2.1). Bei einem fallbezogenen Aufwand von einem Arbeitstag, einem Lohnsatz von 69,30 Euro pro Stunde beträgt der gesamte jährliche Erfüllungsaufwand rund 11 000 Euro.

4.3.11: Meldung im Rahmen von Geheimhaltungspflichten der Datennutzenden; § 17 MRG

Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister zu melden. Da es sich hierbei nicht um den Regelfall handeln dürfte, ist von einem nicht nennenswerten Erfüllungsaufwand auszugehen.

4.3.12: Information über eine Maßnahme der Datenschutzaufsichtsbehörde an Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister; § 17 Abs. 6 MRG

Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Datenschutz-Grundverordnung gegenüber den Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie das betroffene Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister. Das Zentrum für Medizinregister schließt den Datennutzenden für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus. Da es sich hierbei nicht um den Regelfall handeln dürfte, ist von einem nicht nennenswerten Erfüllungsaufwand auszugehen.

4.3.13: Verarbeitung der Krankenversicherungsnummer durch Medizinregister; § 20 MRG

Der Gesetzentwurf sieht die Möglichkeit der Erhebung und Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer (KVNR) für alle Medizinregister mit Widerspruchsrecht der Patientinnen und Patienten vor, um auf der Grundlage eines hieraus gebildeten Pseudonyms die Verknüpfung von Daten von Medizinregistern mit Daten anderer Medizinregister und Daten weiterer Datenquellen zu erleichtern. Perspektivisch soll damit ein direktes Datenlinkage mit Hilfe einer anlassbezogenen Forschungskennziffer ermöglicht werden.

Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen dürfen den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nur zur Erzeugung eines Pseudonyms für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen erheben und verarbeiten. Die Erhebung und Verarbeitung sind nur zulässig, wenn und soweit die betroffene Person dieser Datenverarbeitung nicht widersprochen hat.

Da die zusätzliche Erhebung und Speicherung der unveränderbaren Krankenversicherungsnummer auf freiwilliger Basis nur geringen Aufwand verursacht und zu einer Erleichterung der Datenzusammenführung für Medizinregister beiträgt, wird insgesamt von keinem nennenswerten Erfüllungsaufwand ausgegangen.

4.3.14: Weiterverarbeitung der Datenfreigabe durch ein qualifiziertes Medizinregister; Artikel 6 DSGVO i. V. m. §§ 6, 9 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands der Länder:

Der Aufwand für die Medizinregister zur Weiterverarbeitung der Einwilligungserklärung sinkt als weiteres Ergebnis der TMF-Befragung um circa eine halbe Minute pro Patientin/Patient als Folge der Vereinfachungen durch die Qualifizierung. Es wird analog zur Verteilung der Medizinregister auf die Normadressaten Wirtschaft und Verwaltung (vgl. Vorgabe 4.2.15) für 40 Prozent der Patientinnen und Patienten davon ausgegangen, dass sie sich in einem Medizinregister neu registrieren lassen, dass dem Normadressaten Verwaltung zugeordnet ist. Somit handelt es sich geschätzt um 112 000 Menschen pro Jahr (gleich 280 000 Patientinnen/Patienten x 0,4). Davon lassen sich circa 98 Prozent (gleich rund 110 000 Personen) in Medizinregistern mit Zuständigkeit der Länder registrieren; die restlichen 2 Prozent (gleich rund 2 000 Personen) in Medizinregistern mit Zuständigkeit des Bundes sind nicht relevant, da sie von dieser Entlastung nicht profitieren. Es wird zudem davon ausgegangen, dass bei 85 Prozent der Medizinregister der Länder eine tatsächliche Entlastung eintritt. Dieser Anteil wird auf die Patientinnen und Patienten übertragen, somit beträgt die Fallzahl 93 500 (110 000 x 0,85). Insgesamt beträgt die Entlastung bei der Weiterverarbeitung der Einwilligungserklärung für die Medizinregister auf Landesebene geschätzt rund 54 000 Euro pro Jahr (gleich 93 500 x 0,5 Min./60 x 69,30 Euro hD Land).

4.3.15: Anhörung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung; Artikel 2 (§ 65c Absatz 6 SGB Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Durch Artikel 2 wird § 65c Absatz 6 SGBV geändert. Hierdurch ist zukünftig vor der Entscheidung des Schiedsgremiums zur Anpassung von Vergütungen für Meldungen an klinische Krebsregister die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) anzuhören. Die KZBV gehört als Teil der Selbstverwaltung methodisch der Verwaltungsebene Bund an. Da eine solche Stellungnahme eher in Ausnahmefällen erforderlich sein wird, dürfte der Aufwand für die KZBV vernachlässigbar sein.

5. Weitere Kosten

Von den antragstellenden Medizinregistern sind für die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens beim Zentrum für Medizinregister Gebühren zu entrichten. Da es sich um ein für Medizinregister neues Verfahren handelt, liegen keine Erfahrungswerte zur Höhe der Gebühren vor. Für das freiwillige Qualifizierungsverfahren soll jedoch ein schlankes Verfahren eingeführt werden, bei welchem auf bereits vorhandene Unterlagen zurückgegriffen werden kann, so dass davon ausgegangen wird, dass es zu keinen nennenswerten Kostensteigerungen für die Wirtschaft kommen wird. Demgegenüber eröffnen sich nach einer erfolgreichen Qualifizierung erhebliche Entlastungspotentiale durch erleichterte Datenverarbeitungsmöglichkeiten, insbesondere Datenverknüpfungsmöglichkeiten. Die Ausgestaltung der Gebühren wird über eine Änderung der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit für die individuell zurechenbaren Leistungen in seinem Zuständigkeitsbereich (BMGGebV) geregelt werden. Für Datennutzende können Entgelte durch Nutzungsvereinbarungen nach § 16 entstehen.

Weitere Kosten entstehen nicht.

Kosten für soziale Sicherungssysteme sowie Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Durch die bessere Nutzung von Daten aus Medizinregistern wird ermöglicht, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse generiert, künftiges Leid minimiert wird und eine sichere,

bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden kann. Hierdurch kann für die Bevölkerung in Deutschland weiterhin eine qualitativ hochwertige Versorgung gewährleistet werden.

VIII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung ist nicht vorgesehen und kommt aufgrund des Aufbaus nachhaltiger Infrastrukturen für Medizinregister auch nicht in Betracht.

Eine Evaluierung des Gesetzes ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Medizinregistergesetz)

Zu Abschnitt 1 (Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt den sachlichen Anwendungsbereich des Gesetzes fest. Das Gesetz ist auf Medizinregister anwendbar, die die Voraussetzungen der Definition des Medizinregisters in § 2 Nummer 1 erfüllen und deren inhaltlicher Schwerpunkt auf einem oder mehreren der in den Nummern 1 bis 4 genannten Bereichen liegt. Ziel ist es, mittels der Regelungen zu einem Qualifizierungsverfahren sowie Regelungen zur Datenerhebung und Datennutzung, die inhaltlichen Schwerpunkte der Nummern 1 bis 4 positiv zu beeinflussen und damit verbundene Ziele wie zum Beispiel die Bekämpfung von gemeingefährlichen und übertragbaren Krankheiten, und die Verbesserung der wissenschaftlichen Forschung zu erreichen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 nennt den Schwerpunkt der Arzneimittel, der Medizinprodukte und der Heilmittel. Auch in diesem Zusammenhang ist der Rückgriff auf Daten aus Medizinregistern vielversprechend, um aktuelle Entwicklungen zu beobachten und neue Erkenntnisse für die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu generieren. Hochwertige Daten sind insbesondere für Medizinprodukte, die Methoden der künstlichen Intelligenz nutzen, von besonderer Relevanz. Die Entwicklung dieser Methoden, aber auch die Validierung und Weiterentwicklung, hängt stark von einer ausreichenden Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger, repräsentativer Daten ab, die unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems generiert werden und so die Charakteristika der deutschen Bevölkerung sowie der hier vorherrschenden Versorgungsstrukturen realistisch abbilden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 legt die Schwerpunkte der gemeingefährlichen Krankheiten und der übertragbaren Krankheiten fest. Auch in diesem Bereich sind Daten aus Medizinregistern von besonderer Bedeutung, um neue Erkenntnisse zu gewinnen, um Krankheiten vorzubeugen, frühzeitig zu erkennen, diese zu heilen oder ihre Folgen zu vermindern, zum Beispiel durch Evaluierung der Wirksamkeit von Therapien in der Versorgungsroutine oder für die Unterstützung der Sicherung und Verbesserung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung. Gemeingefährliche Krankheiten sind dabei als Krankheiten mit hoher Krankheitslast zu verstehen, die durch Faktoren wie eine hohe Mortalität und Morbidität bestimmt wird. Unter den chronischen Erkrankungen sind insbesondere Herz-Kreislauf-Erkrankungen,

Krebserkrankungen, chronische Lungenerkrankungen, Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems, psychische Störungen und Diabetes mellitus weit verbreitet und beeinflussen Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit und Sterblichkeit. Auch Fälle, in denen ein gleichzeitiges Bestehen mehrerer Erkrankungen bei einer Gesamtbetrachtung zu einer hohen Krankheitslast führt, sind von Nummer 3 erfasst. Dies ist zum Beispiel bei Medizinregistern wie den Trauma-Registern der Fall, die Daten verletzter Personen erheben. Eine hohe Krankheitslast haben auch die sogenannten seltenen Erkrankungen, die in Deutschland circa vier Millionen Menschen betreffen und damit quantitativ auf einer Stufe mit den sogenannten Volkskrankheiten stehen. Insbesondere bei der letzten Gruppe ist eine gute Datengrundlage, die in erster Linie durch Medizinregister geschaffen werden kann, essentiell. Dies betrifft nicht nur die Verfügbarkeit von Einzeldaten zu einem bestimmten Krankheitsbild, sondern auch die Zusammenführung verschiedener Datenquellen, die eine Beschleunigung bei der Erkennung seltener Erkrankungen gewährleisten kann.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt den Schwerpunkt der wissenschaftlichen Forschung im medizinischen Bereich auf. Die Mehrheit der Medizinregister nutzt ihre Daten auch für Forschungszwecke, zum Beispiel für den Bereich der Gesundheitsforschung inklusive der Grundlagenforschung, der Versorgungsforschung, der biologischen und medizinischen oder epidemiologischen Forschung, zum Beispiel Beschreibung epidemiologischer Zusammenhänge und Unterschiede. Mit der Erforschung von zum Beispiel chronischen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen, postinfektiösen Erkrankungen, aber auch gesundheitsökonomischen Evaluationen und Mindestmengenforschung leisten Medizinregister einen erheblichen Beitrag zur Qualitätssicherung, Patientensicherheit und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung. Die Tatsache, dass ein Register im Schwerpunkt auf die medizinische Forschung konzentriert ist, schließt eine Nutzung der Registerdaten unter den gesetzlichen Voraussetzungen für die Zwecke des § 12 Absatz 1 für eine Forschung außerhalb des medizinischen Bereichs nicht aus.

Zu Nummer 4

Nummer 4 nennt die Bereiche der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung und der künstlichen Veränderung von Erbinformationen und der Transplantation von Organen Geweben und Zellen. Auch in diesem Zusammenhang ist der Rückgriff auf eine valide Datenlage wichtig. Insbesondere sind seltene Erkrankungen oft genetisch bedingt. Daten aus Medizinregistern schaffen hier eine essentielle Grundlage, um genetische Erkrankungen weiter zu untersuchen und neue Erkenntnisse zu schaffen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Verhältnis zwischen diesem Gesetz und den Medizinregistern, die im Transplantationsgesetz, dem Transfusionsgesetz und dem Implantateregistergesetz geregelt sind. Satz 1 regelt, dass die Spezialgesetze gegenüber dem Medizinregistergesetz grundsätzlich Anwendungsvorrang haben.

Nach Satz 2 können Medizinregister, die in den in Satz 1 genannten Gesetzen geregelt sind, abweichend von Satz 1 an Kooperationen nach Maßgabe des § 15 teilnehmen. Die Regelung ist eine Ausnahme vom Anwendungsvorrang der in Satz 1 genannten Gesetze und erweitert die Datenverarbeitungsbefugnisse, die in den Spezialgesetzen geregelt sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt das Verhältnis zwischen diesem Gesetz und den Landesgesetzen der aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder klar. Demnach sind die Vorschriften dieses Gesetzes nicht anzuwenden auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder. Abweichend davon können die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder aber an Kooperationen nach § 15 teilnehmen.

Zu Absatz 4

Absatz 3 regelt, dass dieses Gesetz keine Anwendung auf die in Absatz 3 Nummer 1 und Nummer 2 genannten Bereiche findet. Dies betrifft nach Nummer 1 das Strahlenschutzregister nach § 170 des Strahlenschutzgesetzes und nach Nummer 2 die Erhebung und Veröffentlichung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen)

In § 2 werden in den Nummern 1 bis 5 einige Rechtsbegriffe für die Anwendung legal definiert.

Zu Nummer 1

Nummer 1 definiert den Begriff des Medizinregisters als ein auf Langfristigkeit ausgelegtes organisiertes System, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um ohne zusätzliche Intervention einheitliche Daten über eine Population zu sammeln, die durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, durch einen bestimmten Zustand, durch bestimmte Behandlungsverfahren, durch Teilnahme an bestimmten Früherkennungsuntersuchungen oder durch eine bestimmte Exposition definiert ist und die über die Zeit verfolgt wird. Die Einheitlichkeit der Daten bezieht sich sowohl auf einen einheitlichen Datensatz, der für alle Personen eines Registers erhoben wird, als auch auf ein einheitliches Format, in dem die Daten in einem Register gespeichert werden. Durch die Langfristigkeit wird die Beobachtung einzelner Beobachtungseinheiten oder der Gesamtpopulation des Registers, also zum Beispiel alle Personen, die in Gegenwart und Zukunft eine bestimmte Diagnose haben, im Zeitverlauf ermöglicht. Zudem bezieht sich die Beobachtung im Zeitverlauf auf die Population, nicht auf die Beobachtungseinheiten. Das bedeutet, dass keine stichtagsbezogene Erfassung von Patienten mit follow-up erforderlich ist, also nicht eine konkrete Person im Zeitverlauf beobachtet werden muss, sondern die Population, also zum Beispiel alle Personen, die in Gegenwart und Zukunft eine bestimmte Diagnose haben. Medizinregister, die Daten zu nur einem Erhebungszeitpunkt je Beobachtungseinheit sammeln, sind somit Medizinregister im Sinne dieses Gesetzes. Die Definition des Medizinregisters umfasst nur Medizinregister, keine administrativen Register wie die Versichertenverzeichnisse der Krankenkassen und der Pflegekassen, das Organspende-Register oder das Samenspenderegister. Auch das Substitutionsregister ist kein Medizinregister im Sinne dieses Gesetzes. Dieses ist als ordnungspolitisches und nicht als Medizinregister einzuordnen, da es keine medizinische Fragestellung untersucht. Es werden keine Register umfasst, die Sozialdaten im Sinne von § 67 Absatz 2 Satz 1 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch verarbeiten. Register, deren Daten sowohl für administrative Zwecke als auch für wissenschaftliche Zwecke, zur Qualitätssicherung, für Patientensicherheit oder für andere Zwecke nach § 12 Absatz 1 dieses Gesetzes verwendet werden, sind Medizinregister im Sinne dieses Gesetzes. Von der Definition sind auch spezialgesetzliche Medizinregister wie zum Beispiel die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch umfasst. Das Modellvorhaben nach § 64e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die Deutsche Rentenversicherung Bund sind keine Medizinregister im Sinne dieses Gesetzes.

Zu Nummer 2

Nummer 2 definiert den Begriff des qualifizierten Medizinregisters. Es handelt sich dabei um ein Medizinregister, das den Qualifizierungsprozess nach § 6 erfolgreich durchlaufen

hat und vom Zentrum für Medizinregister als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen worden ist.

Zu Nummer 3

Nummer 3 definiert, was unter einer meldenden Gesundheitseinrichtung zu verstehen ist. Eine meldende Gesundheitseinrichtung ist eine Einrichtung nach § 2 Nummer 7 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die sich bereiterklärt hat, einem qualifizierten Medizinregister Daten zu übermitteln. Betriebsärztinnen und Betriebsärzte nach dem Arbeitssicherheitsgesetz können meldende Gesundheitseinrichtungen sein.

Zu Nummer 4

Nummer 4 definiert den Begriff des Konsils. Ein Konsil ist die patientenbezogene Beratung einer ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Person mit einer anderen ärztlichen, zahnärztlichen oder psychotherapeutischen Person, die nicht in die aktuelle Behandlung einbezogen und nicht zwingend in derselben Gesundheitseinrichtung tätig ist.

Zu Nummer 5

Nummer 5 definiert den Begriff des Datennutzenden. Datennutzende sind natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Daten aus Medizinregistern erhalten haben.

Zu Abschnitt 2 (Zentrum für Medizinregister, Medizinregisterverzeichnis)

Zu § 3 (Zentrum für Medizinregister)

§ 3 regelt, dass zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Zentrum für Medizinregister errichtet wird. Das Zentrum für Medizinregister übernimmt die in § 4 genannten Aufgaben.

Zu § 4 (Aufgaben des Zentrums für Medizinregister)

§ 4 regelt die Aufgaben des Zentrums für Medizinregister, sein Verhältnis zur Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz und die Zusammenarbeit mit anderen Stellen.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt in Satz 1 die Aufgaben, die dem Zentrum für Medizinregister übertragen werden, und bietet einen Überblick über die Aufgaben, die in den genannten Paragraphen näher ausgeführt werden.

Zu Nummer 1

Nummer 1 benennt die Aufgabe des Zentrums für Medizinregister, das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 aufzubauen und zu pflegen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 legt fest, dass das Zentrum für Medizinregister die Metadaten der qualifizierten Medizinregister an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes bereitstellt. Dies ist in § 5 Absatz 6 des Gesetzes geregelt.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt die Aufgabe des Zentrums für Medizinregister auf, das Qualifizierungsverfahren für Medizinregister durchzuführen. Dies betrifft sowohl den Qualifizierungsprozess nach § 6 als auch die Prüfung der zusätzlichen Qualifizierungsanforderungen für Medizinregister mit Widerspruchslösung nach § 7.

Zu Nummer 4

Nummer 4 benennt die Aufgaben des Zentrums für Medizinregister, Meldungen der Medizinregister aufzunehmen sowie die Anträge auf Datenherausgabe nach § 16 Absatz 7 zu veröffentlichen.

Zu Nummer 5

Nummer 5 führt die Aufgabe des Zentrums für Medizinregister auf, Medizinregister zu beraten - insbesondere zu deren Aufbau und Weiterentwicklung, zur Eintragung in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 sowie zum Qualifizierungsverfahren nach den §§ 6 und 7 sowie zur Information betroffener Personen nach § 9 Absatz 3. Im Vordergrund sollen registerübergreifende digitale Unterstützungsangebote, wie die Zurverfügungstellung von FAQs, Leitfäden und sonstigen Materialien oder die Durchführung von Webinaren stehen. Die Beratung soll sich auf die Bereitstellung von Best-Practice konzentrieren. Sofern es sich bei der Beratung von Medizinregistern nach Nummer 5 um eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung handelt, für die der Bundesgesetzgeber auf Bundesebene die Erhebung von Gebühren und Auslagen vorsieht, wird nach § 1 des Bundesgebührengesetzes ausdrücklich bestimmt, dass im Sinne des Bundesgebührengesetzes Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des Bundesgebührengesetzes und der Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 3 und 4 Bundesgebührengesetz erhoben werden. Die Besondere Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 Bundesgebührengesetz wird vom BMG erlassen.

Zu Nummer 6

Nummer 6 benennt die Aufgabe des Zentrums für Medizinregister, die Vernetzung der Medizinregister zu fördern. Dabei geht es insbesondere um die Förderung des gegenseitigen Austauschs und Best-Practice.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass das Zentrum für Medizinregister bei der praktischen Umsetzung seiner Aufgaben den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierten Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister und die Bundesbeauftragte oder den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beteiligt. Die Beteiligung kann sich so ausgestalten, dass die genannten Organisationen die Möglichkeit erhalten, Stellungnahmen zu verfassen oder sich mit Vorschlägen zur Aufgabenerfüllung des Zentrums für Medizinregister einzubringen. Außerdem soll gewährleistet werden, dass die Arbeit des Zentrums für Medizinregister die praktische Perspektive der Medizinregister in ihre Aufgabenerfüllung einbezieht. Die Einbettung in Arbeitsgemeinschaften soll gewährleisten, dass übergeordnete Interessen und keine Partikularinteressen Berücksichtigung finden. Die Einbeziehung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ist insbesondere mit Blick auf die praktische Ausgestaltung des Qualifizierungsverfahrens und mit besonderem Augenmerk auf die Datenschutzprüfung nach § 6 Absatz 2 Satz 2 vorgesehen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass das Zentrum für Medizinregister bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammenarbeitet. In einem dezentral organisierten Datenökosystem ist die enge Abstimmung und Zusammenarbeit der verschiedenen Stellen, die mit Gesundheitsdaten arbeiten, essentiell. Die konkrete Art und Weise der Zusammenarbeit und die perspektivischen Aufgaben des Zentrums für Medizinregister im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums werden in einem kommenden Gesetzgebungsvorhaben zur Durchführung des europäischen Gesundheitsdatenraums in Deutschland geregelt.

Zu § 5 (Medizinregisterverzeichnis)

§ 5 trifft Regelungen zum Medizinregisterverzeichnis, in dem Stamm- und Prozessdaten über Medizinregister wie deren Datenbestand, -qualität und -verfügbarkeit veröffentlicht werden. Das Medizinregisterverzeichnis soll Informationen und Antragsvoraussetzungen zu Medizinregistern so bündeln und aufbereiten, dass es Datennutzenden zu geplanten Vorhaben und der notwendigen Antragstellung einen guten Überblick gibt. Durch ein umfassendes Medizinregisterverzeichnis sollen die Auffindbarkeit und Nutzbarkeit von Daten erhöht, Hürden bei der Antragstellung abgebaut und der Aufwand der Antragstellenden reduziert werden. Das Medizinregisterverzeichnis soll perspektivisch Teil eines übergreifenden nationalen Datensatzkatalogs sein und so an den künftigen europäischen Gesundheitsdatenraum angebunden werden. Es stellt die Metadaten der Medizinregister der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes bereit. Dabei werden die entsprechenden Vorgaben der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle eingehalten. Im Gegensatz zum nationalen Datensatzkatalog enthält das Medizinregisterverzeichnis aber noch weitere registerspezifische Informationen.

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird festgelegt, dass das Zentrum für Medizinregister das Medizinregisterverzeichnis führt. Die Aufgabe, das Medizinregisterverzeichnis zu führen, umfasst auch, dass das Zentrum für Medizinregister die genauen Angaben, die Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis benennen müssen, erarbeitet und Regelungen dazu trifft, wie eine regelmäßige Aktualisierung des Medizinregisterverzeichnisses gewährleistet werden kann. Das Medizinregisterverzeichnis wird gemäß der Barrierefreie-Informationstechnik-Verordnung in ihrer jeweils geltenden Fassung barrierefrei gestaltet.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 regelt, welche Daten im Medizinregisterverzeichnis auffindbar sein sollen. Dies sind Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob es sich um ein qualifiziertes Medizinregister handelt, Informationen zur Rechtsgrundlage, aufgrund der das Medizinregister Daten verarbeitet, sowie Informationen zur Verfügbarkeit der Daten des Medizinregisters und eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen registerspezifischen Datensatzes. Das Medizinregisterverzeichnis enthält keine personenbezogenen Daten. Die Eintragung eines Medizinregisters als qualifiziertes Register in das Medizinregisterverzeichnis hat konstitutive Wirkung. Unter dem Begriff „Stammdaten“ sind unter anderem die Bezeichnung des Medizinregisters, dessen Träger und bestehende Kontaktmöglichkeiten zu verstehen. Prozessdaten sind unter anderem Angaben zum Zweck und der Art des Medizinregisters, dem Zeitraum der Datenerhebung und Ein- und Ausschlusskriterien der Medizinregister. Das Erfordernis der Veröffentlichung der Datenverarbeitungsgrundlage im Registerverzeichnis liegt darin begründet, dass zum Beispiel Medizinregistern mit Widerspruchslösung besondere Rechte zu Teil werden. Durch die Kennzeichnung im Medizinregisterverzeichnis wird darüber Transparenz geschaffen.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird festgelegt, dass sich Medizinregister für die Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis mit den hierfür erforderlichen Angaben beim Zentrum für Medizinregister registrieren können. Das Nähere zu den Angaben nach Satz 2 und zu deren notwendiger Aktualisierung legt das Zentrum für Medizinregister fest.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht eine Registrierungspflicht für die Medizinregister vor, die auf Grund von Bundesrecht errichtet oder die vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind. Diese haben sich innerhalb von zwei Monaten nach Inbetriebnahme des Medizinregisterverzeichnisses im Medizinregisterverzeichnis beim Zentrum für Medizinregister zu registrieren. Die auf Grund von Bundesrecht errichteten und betriebenen Medizinregister sind insbesondere das Transplantationsregister nach §§ 15a ff. des Transplantationsgesetzes, das deutsche Hämophilierregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes, das Implantateregister Deutschland nach dem Implantateregistergesetz, das Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 des Bundeskrebsregisterdatengesetzes und die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanzierte Register sind insbesondere vom Bund institutionell oder auf Projektbasis und durch den Innovationsfonds nach § 92a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch geförderte Medizinregister. Medizinregister, die am Qualifizierungsverfahren des Zentrums für Medizinregister nach § 6 teilnehmen, müssen sich spätestens mit erfolgreichem Abschluss des Qualifizierungsverfahrens im Medizinregisterverzeichnis beim Zentrum für Medizinregister registrieren.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass ein Medizinregister, das im Medizinregisterverzeichnis registriert ist, dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich mitteilt, wenn es inaktiv oder aufgelöst wird. Die Inaktivität eines Medizinregisters beziehungsweise die Auflösung eines Medizinregisters wird vom Zentrum für Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis eingetragen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt einen wichtigen Aspekt der Zusammenarbeit des Zentrums für Medizinregister mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes: Das Zentrum für Medizinregister stellt der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes die Metadaten der qualifizierten Medizinregister bereit. Außerdem erfolgt die Entwicklung der Vorgaben und Standards für die Metadaten im Einvernehmen mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für Gesundheitsdaten nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

Zu Abschnitt 3 (Qualifizierte Medizinregister)

Zu § 6 (Qualifizierung von Medizinregistern)

§ 6 sieht für Medizinregister die Möglichkeit der Qualifizierung vor und regelt die entsprechenden Abläufe.

Bei der Qualifizierung von Medizinregistern nach § 6 handelt es sich um individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, für die der Bundesgesetzgeber auf Bundesebene die Erhebung von Gebühren und Auslagen vorsieht. § 1 des Bundesgebührengesetzes bestimmt ausdrücklich, dass für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Sinne des Bundesgebührengesetzes Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des Bundesgebührengesetzes und der Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 3 und 4 Bundesgebührengesetz

erhoben werden. Die Besondere Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 Bundesgebührengesetz wird vom Bundesministerium für Gesundheit erlassen.

Das Verfahren zur Qualifizierung soll keine neuen bürokratischen Hürden schaffen. Vielmehr soll es auf grundlegende Qualitätsanforderungen zurückgreifen, die ein Medizinregister, das auch jetzt schon auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik arbeitet, erfüllt. Bereits vorhandene Dokumentationen und Nachweise können genutzt werden. Beispielsweise besteht gemäß Landesrecht wie Heilberufe- und Kammergesetzen und Berufsordnungen für Ärztinnen und Ärzte sowie durch die Deklaration von Helsinki und die Deklaration von Taipeh eine Beratungspflicht durch eine Ethik-Kommission für die Forschung mit personenbezogenen Daten sowohl bei der Errichtung des Registers als auch vor der Durchführung einzelner Forschungsvorhaben mit den Registerdaten. Die in diesem Zusammenhang erhaltenen Ethikvoten sind in diesem Qualifizierungsverfahren einzureichen. Auch die beim Antrag bei der Ethik-Kommission oder bei anderen Stellen wie zum Beispiel Datenschutzbeauftragten eingereichten Unterlagen können – sofern erforderlich – in diesem Verfahren vorgelegt werden. Eine Dopplung von bereits bei anderen offiziellen Stellen erfolgten Prüfungen soll vermieden werden. Daher ist eine Prüfung der Unterlagen durch das Zentrum für Medizinregister auf Vollständigkeit und Plausibilität ausreichend. Allein im Bereich des Datenschutzes erfolgt eine Prüfung, ob ein angemessenes Schutzniveau gemäß Artikel 32 und Artikel 35 DSGVO und nach § 22 BDSG gewährleistet werden kann. Ziel ist es, durch das Qualifizierungsverfahren Medizinregister dazu zu motivieren, ihre Standards an die in § 6 genannten Voraussetzungen anzupassen, um dadurch eine Steigerung der Qualität von Medizinregistern und damit auch der Datenqualität zu erreichen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 benennt die Voraussetzungen, die für die Qualifizierung eines Medizinregisters erfüllt werden müssen. Satz 1 regelt, dass Medizinregister die Eintragung als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 beantragen können. Der Antrag erfolgt elektronisch. Satz 2 legt fest, dass dem Antrag die in Nummer 1 und 2 aufgeführten Nachweise in maschinenlesbarer Form beigelegt werden müssen. Satz 3 legt fest, dass das Zentrum für Medizinregister Näheres zu den nach Absatz 1 einzureichenden Unterlagen festlegt. Das Zentrum für Medizinregister kann demnach spezifizieren, welche Unterlagen in den in Absatz 1 genannten Bereichen einen ausreichenden Nachweis darstellen, damit das Medizinregister das Verfahren erfolgreich durchlaufen kann. Dabei berücksichtigt das Zentrum für Medizinregister, dass ein möglichst unbürokratisches Verfahren gewährleistet wird und Doppelprüfungen vermieden werden, indem zum Beispiel Unterlagen, die bereits für die „Betriebserlaubnis“ des Medizinregisters eingeholt wurden – soweit relevant – auch für den Qualifizierungsprozess genutzt werden können. Im Bedarfsfall fordert das Zentrum für Medizinregister den antragstellenden Registerbetreiber zur Nachreichung von fehlenden Unterlagen oder von Unterlagen zur Plausibilisierung des Antrags binnen angemessener Frist auf.

Zu Nummer 1

Nummer 1 führt auf, dass das Medizinregister dem Antrag das Registerprotokoll beifügen muss, das Informationen zum Aufbau und Betrieb des Medizinregisters enthält und die Verantwortlichkeiten regelt. Das Registerprotokoll ist das führende Dokument eines Registers, das alle relevanten Informationen zum Aufbau und Betrieb eines Registers enthält. Das Registerprotokoll kann die Angaben, die in den Buchstaben a bis k genannt sind entweder selbst enthalten oder diese werden als Einzeldokumente, getrennt vom Registerprotokoll, eingereicht. Dann handelt es sich um mitgeltende Dokumente. Die Angaben, die in den Buchstaben a bis k aufgeführt werden, müssen für die Qualifizierung vorliegen.

Zu Buchstabe a

Buchstabe a regelt, dass dem Antrag auf Qualifizierung eines Medizinregisters nach § 6 die Geschäftsordnung des Medizinregisters beizufügen ist. Diese muss die Rechtsform und verantwortlichen Personen innerhalb des Medizinregisters benennen. Bei Medizinregistern ohne eigene Rechtsform ist die Rechtsform des Rechtsträgers anzugeben. Die Geschäftsordnung nennt die Grundlagen und Abläufe beim Registerbetrieb, so auch zum Beispiel Abläufe zur Einberufung von Sitzungen von Gremien, Abstimmungsmodi oder Regelungen zur Berichterstattung.

Zu Buchstabe b

Buchstabe b nennt die Voraussetzung, dass eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen Datensatzes vorzulegen ist.

Zu Buchstabe c

Buchstabe c regelt, dass der Datenmanagementplan vorgelegt werden muss, der auch die Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität benennt. Der Datenmanagementplan muss das Vorgehen so beschreiben, dass die dort gemachten Angaben überprüfbar sind und Angaben zu folgenden Bereichen enthalten: Datenerhebung, Datenverarbeitung, Datenspeicherung, Datensicherung, Datendokumentation, Datenarchivierung, Datennachnutzung, Prozesse und Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität, verwendete und benötigte Ressourcen für die Datenverarbeitung, Umfang mit den erhobenen und verarbeiteten Daten bei Inaktivität und Auflösung, beziehungsweise Abwicklung des Registers.

Zu Buchstabe d

Nach Buchstabe d ist die Vorlage des Datenschutzkonzepts Voraussetzung für die Qualifizierung. Das Datenschutzkonzept muss sowohl eine Datenschutzfolgeabschätzung enthalten als auch eine Beschreibung der nach § 19 getroffenen technisch-organisatorischen Maßnahmen. Das Datenschutzkonzept beschreibt die Maßnahmen, die den Schutz der Persönlichkeitsrechte der Betroffenen wahren. Es begründet die Erforderlichkeit und Angemessenheit des Vorgehens. Hierzu gehören insbesondere: Informationen zu Probanden und – soweit Daten auf Grundlage einer informierten Einwilligung erhoben werden – das Formular der Einwilligungserklärung, eine Auflistung der Kooperationsverträge, Projektpartner und Auftragnehmer, Bedingungen und Auflagen beim Erhalt von Zuwendungen, interne Richtlinien, Verpflichtungserklärungen und Ausführungen zur Standardvorgehensweise, ein IT-Sicherheitskonzept mit kurzen Ausführungen in nicht-technischer Form. Register müssen in ihren Datenschutzkonzept entweder ausführen, dass sie eine Vertrauensstelle haben oder erklären, welche anderen Maßnahmen sie ergriffen haben, die einen einer Vertrauensstelle vergleichbaren Standard bieten, und diese ersetzen.

Zu Buchstabe e

Buchstabe e regelt die Notwendigkeit eines IT-Betriebskonzepts. Dieses beschreibt alle IT-Prozesse, die für die Erfassung, Verarbeitung, Speicherung, Archivierung und Auswertung von Registerdaten notwendig sind. Umfasst sind bei den Angaben insbesondere die Verwaltung des Registers, inklusive Inventarisierung und Dokumentation, die In- und Außerbetriebnahme eines Registers, inklusive des Austauschs der IT, die IT-Administration, Angaben zum Ansprechpartner für das Zentrum für Medizinregister, den Status und die Laufzeit des Registers, das IT-Monitoring, das IT-Incident Management, der Einsatz spezifischer IT-Komponenten. Ist das Medizinregister Teil einer Einrichtung (zum Beispiel einer Universität), kann das IT-Betriebskonzept der Einrichtung eingereicht werden, sofern die IT-Betriebsprozesse der Einrichtung auch für das Medizinregister gelten. Abweichungen von den IT-Betriebsprozessen der Einrichtung sind gesondert darzustellen.

Zu Buchstabe f

Buchstabe f regelt, dass das Register ein Qualitätsmanagement-Handbuch oder eine Beschreibung der Standardvorgehensweise für Qualitätsmanagement-Prozesse vorlegen muss. Notwendig ist die Beschreibung von Organisation, Prozessen und Werkzeugen des Qualitätsmanagements im Register. Zudem sollen die vom Qualitätsmanagement zu betrachtenden Ergebnisse und Prozesse aufgeführt werden, Qualitätsziele und Qualitätskriterien definiert werden sowie die Maßnahmen, die ein Register mit Blick auf den Betrachtungsgegenstand durchzuführen hat. Eine Konformität mit ISO-Standards oder anderen Zertifizierungsvorgaben ist nicht erforderlich. Anstatt eines Handbuchs kann auch eine Sammlung von Standardmaßnahmen (Standard-Operation-Procedures) eingereicht werden, die diese Voraussetzungen erfüllen.

Zu Buchstabe g

Buchstabe g legt fest, dass ein Beispiel eines statistischen Auswertepplans, eine Beschreibung der Standard-Vorgehensweise bei der Auswertung von Daten oder ein Auswertemuster des Medizinregisters im Rahmen des Qualifizierungsprozesses vorgelegt werden muss. Zentral ist, dass die analytischen Prinzipien und statistischen Methoden zur Erreichung der im Registerprotokoll festgelegten Ziele erkennbar sind und beschrieben werden. Weitere Angaben beziehen sich auf das Auswertungskollektiv, die Zielpopulation, Zeitpunkt und Art der Auswertungen sowie das Vorgehen und Details zur Berichterstattung. Außerdem müssen Angaben zur Bestimmung der Datenqualität sowie zum Umgang mit fehlenden Werten und der Ausfallrate gemacht werden. Durch die Angaben wird der Nachweis der Erforderlichkeit der Datenerhebung und -verarbeitung durch das Medizinregister zur Beantwortung der Forschungsfrage unterstützt.

Zu Buchstabe h

Buchstabe h regelt die Voraussetzung der Vorlage der Nutzungsordnung. Diese bildet die Rahmenbedingungen und Verfahren ab, die für die Nutzung der Registerdaten für die Zwecke einer wissenschaftlichen Auswertung gelten.

Zu Buchstabe i

Nach Buchstabe i ist die Publikationsordnung des Medizinregisters vorzulegen. Hier werden die Rahmenbedingungen festgelegt, die für wissenschaftliche Publikationen, für die die Daten des Medizinregisters genutzt wurden, gelten.

Zu Buchstabe j

Buchstabe j bestimmt, dass ein Nachhaltigkeitsnachweis, zum Beispiel anhand eines Jahreswirtschafts- oder Finanzierungsplans, Teil des Antrags ist. Dies ist erforderlich, da Medizinregister grundsätzlich auf Langfristigkeit angelegt sind und damit eine belastbare Planung der Ausgaben, Einnahmen und Finanzierungsquellen erforderlich ist. Da qualifizierte Medizinregister besondere Rechte in Anspruch nehmen, ist auch eine auf Nachhaltigkeit angelegte Nutzung von Registerdaten erforderlich, um eine gleichbleibende Qualität bei der Verarbeitung der Daten und der Datenschutzmaßnahmen durch das Medizinregister zu gewährleisten. Die vorgelegten Unterlagen müssen Auskunft darüber geben, wofür das Medizinregister Mittel aufwendet und wie die Finanzierung erfolgt. Ebenso sind ehrenamtlich erbrachte oder zu erbringende Leistungen auszuweisen. Ein bestimmtes Format eines Nachhaltigkeitsnachweises ist nicht vorgegeben. Möglich ist zum Beispiel die Vorlage eines Jahreswirtschaftsplans, einer Gewinn- und Verlustrechnung, einer Bilanz oder eines Jahresberichts des Vorjahres und der aktuellen Jahresplanung.

Zu Buchstabe k

Nach Buchstabe k wird die Vorlage einer Erklärung zur Patientenpartizipation vorausgesetzt. In einer Erklärung zur Patientenpartizipation wird ausgeführt, inwieweit Patientinnen und Patienten in die Arbeit des Medizinregisters eingebunden werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 legt fest, dass für einen erfolgreichen Antrag nach § 6 ein zum Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Ethik-Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission eingereicht werden muss. Die durch Landesrecht vorgeschriebene Bewertung durch eine Ethik-Kommission umfasst bereits viele Aspekte, die in diesem Qualifizierungsverfahren relevant sind, u.a. Registerpopulation, Erforderlichkeit der im Register gespeicherten Daten, Registerziele und ethische Vertretbarkeit. Eine Bewertung durch die Ethik-Kommission ersetzt jedoch nicht die Konsultation des bzw. der zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 regelt, dass das Zentrum für Medizinregister den Antrag und die im Rahmen eines Antrags auf Qualifizierung eines Medizinregisters eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und inhaltlich auf Plausibilität überprüft. Medizinregister arbeiten bereits jetzt rechtmäßig ohne ein Qualifizierungsverfahren. Viele der im Rahmen des hier geregelten Qualifizierungsverfahrens vorzulegenden Unterlagen liegen den Registern trotzdem vor, da sie bereits in anderen Zusammenhängen geprüft wurden: So wird zum Beispiel ein Datenschutzkonzept mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten abgestimmt und im Rahmen eines Ethik-Votums wird überprüft, welcher Datensatz von einem Medizinregister erhoben werden darf. Prüfungen anderer offizieller Stellen werden berücksichtigt, so zum Beispiel Prüfergebnisse fachgesellschaftlicher Zertifizierungen. Eine über eine Plausibilitätsprüfung hinausgehende Kontrolle bereits an anderer Stelle geprüfter Unterlagen würde zu Doppelprüfungen führen und dadurch (vermeidbare) Bürokratie schaffen. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass das Zentrum für Medizinregister Präzisierungen zu den in Nummer 1 genannten Unterlagen festlegen kann (Satz 4) und sich damit – wenn nötig – ein noch umfassenderes Bild der Arbeit von Registern schaffen kann, wenn sie dies als erforderlich ansieht. Im Hinblick auf den Datenschutz erfolgt durch das Zentrum für Medizinregister eine Prüfung, ob ein angemessenes Schutzniveau gemäß Artikel 32 und Artikel 35 Datenschutz-Grundverordnung und nach § 22 Bundesdatenschutzgesetz gewährleistet werden kann.

Satz 2 regelt, dass das Zentrum für Medizinregister prüft, ob das Medizinregister Daten zu einem in § 12 Absatz 1 genannten Zweck verarbeitet. Führt die Prüfung zu einem positiven Ergebnis, bestätigt das Zentrum für Medizinregister, dass die Datenverarbeitung eine Aufgabe im öffentlichen Interesse darstellt. § 12 Absatz 1 regelt verschiedene Zwecke zur Datenverarbeitung, im Rahmen derer ein qualifiziertes Medizinregister Aufgaben wahrnimmt, die im öffentlichen Interesse liegen. Das erfolgreich abgeschlossene Qualifizierungsverfahren und die Prüfung des Zentrums für Medizinregister, dass das qualifizierte Medizinregister einen in § 12 Absatz 1 genannten Zweck verfolgt, ist Voraussetzung für die Aufgabenübertragung nach § 12 Absatz 2.

Nach Satz 3 berücksichtigt das Zentrum für Medizinregister bei der Prüfung der Unterlagen die Prüfergebnisse anderer Stellen.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 ist die Qualifizierung innerhalb von zwei Monaten ab Eingang der vollständigen Antragsunterlagen beim Zentrum für Medizinregister zu erteilen. Ist eine Entscheidung über den Antrag innerhalb von zwei Monaten nicht möglich, informiert das Zentrum

für Medizinregister den antragsstellenden Registerbetreiber und entscheidet innerhalb von vier Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen über die Qualifizierung. Das Zentrum für Medizinregister trägt die Qualifizierung und die vom qualifizierten Medizinregister in Anspruch genommene Datenverarbeitungsbefugnis im Medizinregisterverzeichnis ein.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt den Umgang mit der Vornahme einfacher und wesentlicher Änderungen an einem Medizinregister. Nimmt ein Registerbetreiber nach der Qualifizierung eine Änderung an den in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen vor, so sind diese dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich in aktualisierter Form vorzulegen.

Handelt es sich bei den Änderungen um wesentliche Änderungen im Registerbetrieb, so überprüft das Zentrum für Medizinregister, ob die Voraussetzungen der Qualifizierung noch erfüllt sind. Das Erfordernis der erneuten Überprüfung im Falle wesentlicher Änderungen liegt darin begründet, dass qualifizierte Medizinregister von zusätzlichen Datenerhebungs- und Datenverarbeitungsrechten profitieren, die ihnen nur für den Zeitraum gewährt werden können, in denen sie auch die in § 6 Absatz 1 genannten erhöhten Standards erfüllen. Eine wesentliche Veränderung liegt insbesondere dann vor, wenn ein Medizinregister andere Datenverarbeitungsgrundlagen nutzen möchte und zum Beispiel zu einem späteren Zeitpunkt nach der Qualifizierung von einem Medizinregister mit Einwilligungs-Lösung zu einem Medizinregister mit Widerspruchslösung werden möchte. Sind die Voraussetzungen für eine Qualifizierung nicht mehr erfüllt, setzt das Zentrum für Medizinregister dem Registerbetreiber eine angemessene Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen. Die Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen für ein qualifiziertes Medizinregister ist vom Zentrum für Medizinregister im Einzelfall festzulegen. Sie orientiert sich am Umfang der Aspekte, die eine Nachbesserung erfahren müssen und berücksichtigt den Zeitbedarf zur Vorlage erneuter Nachweise, der zum Beispiel davon abhängt, inwieweit ein Tätigwerden Dritter erforderlich ist. Sind die Voraussetzungen bis zum Ablauf der Frist nicht erfüllt, kann das Zentrum für Medizinregister das Ruhen der Qualifizierung anordnen oder dem Medizinregister die Qualifizierung entziehen. Es handelt sich also um eine Ermessensentscheidung des Zentrums für Medizinregister, das die Umstände des Einzelfalls berücksichtigt. Das Ruhen der Qualifizierung und dessen Rechtsfolgen werden dem Medizinregister mitgeteilt und im Medizinregisterverzeichnis eingetragen. So ist durchgängig Transparenz gewährleistet. Während des Ruhens der Qualifizierung kann das Medizinregister die Datenverarbeitungsbefugnisse für qualifizierte Medizinregister nicht nutzen. Eine mögliche Datenverarbeitung müsste sich dann auf andere Rechtsgrundlagen stützen.

In dem Fall, in dem die Voraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 nicht mehr vorliegen, kann das Zentrum für Medizinregister das sofortige Ruhen der Qualifizierung – also ohne vorherige Fristsetzung nach Satz 3 – anordnen. Das sofortige Ruhen der Qualifizierung ist eine Maßnahme, die vom Zentrum für Medizinregister bei schwerwiegenden datenschutzrechtlichen Verstößen ausgesprochen werden kann.

Im Falle eines Entzugs der Qualifizierung löscht das Zentrum für Medizinregister die Eintragung über die Qualifizierung aus dem Medizinregisterverzeichnis und setzt den Registerbetreiber über den Entzug der Qualifizierung und dessen Rechtsfolgen in Kenntnis. Ist die Qualifizierung entzogen, darf das betroffene Medizinregister die durch dieses Gesetz geregelten Datenverarbeitungsbefugnisse für qualifizierte Medizinregister nicht mehr nutzen. Hinsichtlich des Umgangs mit den im Medizinregister vorhandenen Daten ist zu differenzieren. Mit dem Entzug der Qualifizierung sind die auf Grundlage der §§ 9, 10, 12, 14 und 15 verarbeiteten Daten zu anonymisieren, soweit nicht eine andere Rechtsvorschrift des Bundes oder des Landes oder unmittelbar geltende Rechtsakte der Europäischen Union die Datenverarbeitung von pseudonymisierten Daten gestatten. Daten, die für die Verarbeitungszwecke des Medizinregisters nicht mehr notwendig sind, und Daten, die nicht rechtmäßig erhoben worden sind, sind unverzüglich zu löschen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt den Fall, dass das Zentrum für Medizinregister Kenntnis von Tatsachen erlangt, die darauf hindeuten, dass die Voraussetzungen der Qualifizierung nicht mehr vorliegen. Es fordert dann die erforderlichen Unterlagen vom Registerbetreiber an und prüft auf dieser Grundlage die Qualifizierung prüfen. Absatz 4 Satz 3 bis 10 gilt entsprechend.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass eine erteilte Qualifizierung eine Gültigkeit von fünf Jahren hat. Stellt ein Medizinregister erneut einen Antrag auf Qualifizierung, so legt der Registerbetreiber dem Zentrum für Medizinregister die in Absatz 1 Satz 2 genannten Unterlagen in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung aktuellen Fassung in maschinenlesbarer Form vor. Das Zentrum für Medizinregister berücksichtigt die ihm vorliegenden Unterlagen und Nachweise sowie seine bisherigen Prüfergebnisse, soweit der Registerbetreiber schriftlich gegenüber dem Zentrum für Medizinregister erklärt hat, dass die zu berücksichtigenden Unterlagen aktuell und vollständig sind. Denn dadurch, dass das Medizinregister ohnehin dazu verpflichtet ist, die Unterlagen nach Absatz 1 aktuell zu halten, liegen dem Zentrum für Medizinregister bei einer erneuten Qualifizierung gegebenenfalls schon alle oder viele erforderliche Unterlagen vor, die dann nicht erneut eingereicht werden müssen. Endet die Qualifizierung ohne dass ein neuer Antrag gestellt wird, so gilt Absatz 4 Satz 7 bis 10 entsprechend.

Zu § 7 (Qualifizierung zum Medizinregister mit Widerspruchslösung)

§ 7 regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für ein qualifiziertes Medizinregister dessen Daten auf Grundlage einer Widerspruchslösung erhoben werden. Nach der Widerspruchslösung ist die Übermittlung zur weiteren Verarbeitung personenbezogener Registerdaten an bestimmte Medizinregister zur weiteren Verarbeitung möglich, soweit Betroffene nicht von ihrem Widerspruchsrecht (Opt-out) Gebrauch gemacht haben.

Ein Medizinregister, das beabsichtigt, Daten zu verarbeiten, die auf der Grundlage des § 10 erhoben und übermittelt worden sind, wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen der erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission eingereicht hat, aus dem hervorgeht, dass die Datenerhebung und Datenverarbeitung nach § 10 sowie die Datenverarbeitung von nach § 10 erhobenen und übermittelten Daten aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und die Zwecke des Registers geeignet und erforderlich ist. Die Qualifizierung des Registers richtet sich demnach grundsätzlich nach den Voraussetzungen des § 6. § 7 regelt aber eine zusätzliche Voraussetzung, die erfüllt werden muss, wenn ein Register auf Grundlage einer Widerspruchslösung Daten erheben möchte. Die Erforderlichkeit für eine Widerspruchslösung kann zum Beispiel bei Medizinregistern relevant sein, die ihre Zwecke nur mit einer vollzähligen Datenbasis erreichen können, zum Beispiel weil die zu beobachtende Population relativ klein ist und das Fehlen von Fällen zu Verzerrungen in der Datenbasis führen kann. Analog kann dies für Medizinregister gelten, die die Qualität der gesundheitlichen Versorgung messen und darauf angewiesen sind, alle Fälle zu erfassen, insbesondere seltene Fälle oder Fälle von unzureichender Qualität. Die Widerspruchslösung ist das Ergebnis einer Abwägung zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der Patienten und Patientinnen einerseits und dem Bedarf nach einer vollzähligen und vollständigen Datenbasis andererseits. Die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung kann entweder im Rahmen einer „Erst-Qualifizierung“ oder auch von qualifizierten Medizinregistern beantragt werden. Dass qualifizierte Register mit Widerspruchslösung als solche im Registerverzeichnis gekennzeichnet werden, richtet sich nach § 5 Absatz 2.

Zu Abschnitt 4 (Verarbeitung von Daten qualifizierter Medizinregister)

Zu Unterabschnitt 1 (Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern)

Unterabschnitt 1 regelt die Datenverarbeitung in qualifizierten Medizinregistern. Geregelt werden sowohl eine Meldepflicht für meldende Gesundheitseinrichtungen als auch besondere gesetzlichen Datenverarbeitungsbefugnisse, auf die qualifizierte Medizinregister zurückgreifen können. Diese besonderen Datenverarbeitungsbefugnisse sind unter anderem in den §§ 9 und 10 geregelt. Qualifizierte Medizinregister müssen auf diese gesetzlichen Datenverarbeitungsbefugnisse aber nicht zurückgreifen, sondern können weiterhin auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a Datenschutz-Grundverordnung arbeiten. Das bedeutet, dass meldende Gesundheitseinrichtungen auf Grundlage der dann vorliegenden informierten Einwilligung Daten einer Person erheben, speichern und an das qualifizierte Medizinregister übermitteln können.

Zu differenzieren ist zwischen den Regelungen des Unterabschnitts 1 insofern, dass nicht alle Regelungen für einwilligungsbasiert arbeitende Register relevant sind. Die Meldepflicht für meldende Einrichtungen, die sich aus § 8 ergibt, ist für alle qualifizierten Medizinregister von Bedeutung. Gleiches gilt für die Vorschrift in § 11, die Vorgaben zur Interoperabilität macht. Die §§ 9, 10, 12, 13 und 14 richten sich an qualifizierte Medizinregister, die auf Grundlage einer Datenfreigabe oder der Opt-out-Lösung arbeiten.

Eine Besonderheit stellt § 15 dar. Es handelt sich um eine gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnis, die die Möglichkeit von Kooperationen verschiedener Medizinregister vorsieht. Die Vorschrift richtet sich an alle qualifizierten Medizinregister, auch an solche, die auf Grundlage einer informierten Einwilligung arbeiten. Datenverarbeitungsgrundlage für die Kooperationen ist in diesem Fall nicht die informierte Einwilligung, sondern die gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnis des § 15. Im Falle der Kooperation eines qualifizierten Einwilligungs-Medizinregisters sind die §§ 12 und 14 in dem Umfang anwendbar, in dem in § 15 auf sie verweist.

Zu § 8 (Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen)

§ 8 regelt, dass Gesundheitseinrichtungen, die an einem qualifizierten Medizinregister mitwirken wollen, diesem ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch anzeigen und sich mit der Anzeige zur vollständigen und vollzähligen Übermittlung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten an das qualifizierte Medizinregister verpflichten. Sie haben die Möglichkeit, ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Medizinregister zu widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich oder elektronisch an das qualifizierte Medizinregister zu richten.

§ 8 begründet eine widerrufbare Meldeverpflichtung im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 3 b der Verordnung (EU) 2016/679. Diese gilt für alle Gesundheitseinrichtungen, die nach dieser Vorschrift schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Medizinregister ihre Mitwirkung angezeigt haben. § 8 ist nur auf qualifizierte Medizinregister anwendbar. Zudem sind von der Norm nur meldende Gesundheitseinrichtungen umfasst, die sich freiwillig dazu bereit erklärt haben, an einem Medizinregister teilzunehmen.

Die Meldung erfolgt durch Übermittlung des registerspezifisch festgelegten Datensatzes. Dass die Erhebung des konkreten Datensatzes für das Medizinregister erforderlich ist, ergibt sich daraus, dass die Erforderlichkeit des Datensatzes durch das Ethik-Votum nachgewiesen wird, dessen Vorlage auch Voraussetzung für die Qualifizierung des Medizinregisters ist.

Die Meldeverpflichtung ist ein wesentliches Element, um ausreichende Vollständigkeit und Vollständigkeit des Datenbestandes bezogen auf die Meldungen durch registrierte meldende Einrichtungen und Medizinregister sowie deren Datenbestand zu erreichen. Nur mit einem zuverlässigen Maß an vollzähligen und vollständigen Daten können Medizinregister für Zwecke der Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung der Versorgung genutzt werden. Insofern ist eine zuverlässige Meldung von Daten insbesondere bei qualifizierten Medizinregistern zentral, die besondere Rechte in Anspruch nehmen dürfen, um ihren Beitrag zur Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung der Versorgung leisten zu können.

Zu § 9 (Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe)

§ 9 trifft Regelungen zur Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch meldende Einrichtungen für den Fall einer Datenfreigabe. Die Datenfreigabe ist – neben der Regelung in § 10 – eine Datenverarbeitungsbefugnis, auf die sich qualifizierte Medizinregister stützen können, sofern sie nicht weiterhin auf Grundlage einer Einwilligung Daten verarbeiten. § 9 schafft für die meldenden Einrichtungen die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) und e) in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 3 b in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i) und j) der Verordnung (EU) 2016/679 zur Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten an qualifizierte Medizinregister. Die Datenfreigabe dient öffentlichen Interessen im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Durch eine vereinfachte Erhebung und Verarbeitung von Daten können Daten bürokratiearm und vollständiger erhoben und schneller und vereinfacht genutzt werden, was sich positiv auf die Gesundheitsversorgung auswirkt. Gleiches gilt für den Bereich der wissenschaftlichen Forschung und statistische Zwecke. Angemessene und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Grundrechte und Interessen der betroffenen Personen werden gewahrt. Die Datenfreigabe beinhaltet ein voluntatives Element, und bezieht die betroffenen Personen damit aktiv ein. Zudem ist sie an ein umfassendes Qualifizierungsverfahren gebunden. Medizinregister, die die Datenfreigabe nutzen, unterliegen klaren gesetzlichen Regelungen zur Zweckbestimmung hinsichtlich der Verarbeitung von Medizinregisterdaten und zu technisch-organisatorischen Maßnahmen. Die in § 9 geregelte Datenfreigabe ist eine gesetzliche Befugnisnorm und unterscheidet sich insofern von einer Datenverarbeitung, deren Rechtsgrundlage die informierte Einwilligung des Patienten oder der Patientin ist. Die Datenfreigabe ergibt sich unmittelbar aus den im Gesetz genannten Voraussetzungen und enthält neben einer gesetzlich verankerten Zweckbindung ein voluntatives Element und ein Widerrufsrecht.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass meldende Gesundheitseinrichtungen im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes Daten erheben und speichern dürfen, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Das umfasst den Fall, dass Daten von der meldenden Einrichtungen neu für das qualifizierte Medizinregister erhoben werden müssen. Außerdem dürfen meldende Einrichtungen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person zum Zweck der Datenübermittlung an ein qualifiziertes Medizinregister im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes einer Person an qualifizierte Medizinregister übermitteln, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Die Übermittlungsbefugnis nach Satz 2 umfasst auch die im Rahmen der Behandlung erhobenen Daten.

Meldende Einrichtungen übermitteln den nach den Sätzen 1 und 2 erhobenen und gespeicherten registerspezifischen Datensatz an das qualifizierte Medizinregister.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Voraussetzungen der Datenfreigabe als gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsbefugnis. Die Datenfreigabe liegt dann vor, wenn die Voraussetzungen nach

den Nummern 1 bis 3 erfüllt sind. Sie besteht aus einer Information über die Zweckbindung (Nummer 1), einem voluntativen Element (Nummer 2) und der Belehrung über das Widerrufsrecht (Nummer 3). Die Voraussetzungen müssen vor der ersten Meldung ihrer Daten an das qualifizierte Medizinregister, die auf Grundlage der Datenfreigabe getätigt wird, vorliegen.

Die Datenfreigabe ist in Abgrenzung zur Einwilligung eine gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsgrundlage. Sie besteht aus drei Elementen: Einem voluntativen Element, der Zweckbindung zur Verarbeitung der Daten und einem Widerrufsrecht. Personen, die sich zur Datenfreigabe bereiterklären, werden sowohl über die Zwecke der Verarbeitung als auch über die Möglichkeit des Widerrufs durch die Gesundheitseinrichtung aufgeklärt. Für die Information stellen die Medizinregister den Leistungserbringern entsprechende Materialien zur Verfügung. Auf Grundlage dieser Informationen können Patientinnen und Patienten anschließend schriftlich oder elektronisch zustimmen. Die Zustimmung gilt unbefristet, solange kein Widerruf erklärt wird. Die Datenfreigabe wird vom Leistungserbringer dokumentiert.

Das Instrument der Datenfreigabe soll eine gewisse Flexibilität bei der Datenverarbeitung ermöglichen, insbesondere bei Zweckänderungen und Änderungen am Datensatz. Der Formulierung der Nutzungszwecke der Datenfreigabe kommt daher eine entscheidende Bedeutung zu. Die Datenfreigabe kann so gestaltet sein, dass sich das Medizinregister vorbehält, Änderungen am Datensatz und an den Nutzungszwecken in den Grenzen dieses Gesetzes vorzunehmen, ohne eine erneute Datenfreigabe einzuholen. Dabei kommuniziert es klar, welche Daten zu welchen Zwecken derzeit erhoben werden und in welchem Rahmen sich in Zukunft Änderungen ergeben können. Die zukünftigen Änderungen dürfen aber nicht dazu führen, dass über den Datensatz des § 11 hinaus Daten erhoben werden oder Nutzungszwecken, die über den § 12 Absatz 1 hinausgehen, nachgegangen wird. Die Änderung kann auch die Zwecke, für die eine Datenzusammenführung nach § 15 möglich ist, betreffen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten von der meldenden Gesundheitseinrichtung vor der ersten Meldung in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken informiert werden müssen. Konkretisiert wird diese Vorschrift in Absatz 3, denn qualifizierte Medizinregister stellen den Gesundheitseinrichtungen entsprechende Informationen bereit. Die Information des Medizinregisters über die Verwendung der Daten kann allgemein gehalten werden. Wichtig ist, dass eine Verwendung der Daten nicht über die Zwecke des § 12 Absatz 1 hinausgeht. Durch die Vorschrift werden Patientinnen und Patienten über die Breite der Verwendung ihrer Daten informiert. Dies umfasst, dass nicht nur Daten zu unterschiedlichen, in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken verarbeitet werden können, sondern dass sich auch die zu übermittelnden Datensätze nach der Datenfreigabe verändern können, sofern die Daten weiterhin zu den in § 12 Absatz 1 verarbeitet werden. Durch die breite Information in Nummer 1 kann ein an ein Medizinregister weitergeleiteter Datensatz in der Zukunft demnach erweitert und beschränkt werden. In Abgrenzung zu einer informierten Einwilligung können die Informationen nach Nummer 1 für die betroffene Person adressatengerecht und damit verständlicher formuliert werden.

Zu Nummer 2

Nummer 2 benennt die Voraussetzung, dass die betroffene Person gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung schriftlich oder elektronisch vor der ersten Meldung der Verarbeitung ihrer Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken zugestimmt hat. Diese Voraussetzung ist das voluntative Element der Datenfreigabe. Die betroffene Person bringt

damit zum Ausdruck, dass sie auf Grundlage der Information nach Nummer 1 mit der Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten einverstanden ist.

Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt, dass die betroffene Person über ihr Widerrufsrecht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Datenfreigabe nach Absatz 5 aufgeklärt werden muss. Das Widerrufsrecht, dessen Ausübung und dessen Umfang sind in Absatz 5 präzisiert.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass qualifizierte Medizinregister meldenden Gesundheitseinrichtungen geeignete Materialien zur Verfügung stellen, die diese für eine Information zum Zwecke des Absatzes 2 verwenden. Das bedeutet, dass meldenden Gesundheitseinrichtungen alle für die Datenfreigabe erforderlichen Unterlagen zur Verfügung gestellt werden. Die Materialien enthalten allgemeine Informationen über die Verwendung der Daten des Medizinregisters. Es wird über den aktuellen registerspezifischen Datensatz des Medizinregisters und über die aktuellen Verwendungszwecke informiert. Darüber hinaus informiert das Medizinregister, in welchem Rahmen Erweiterungen des Datensatzes möglich sind und inwieweit auch die Verwendungszwecke für die Daten im Medizinregister erweitert werden können. Hinsichtlich möglicher Änderungen muss die Informationen nicht im Detail aufgeschlüsselt werden und kann sich auch nicht auf den konkret bei der Datenfreigabe erhobenen Datensatz beziehen, da sich dieser im Laufe der Zeit verändern kann.

Zudem umfassen die Materialien eine Vorlage für die Zustimmungserklärung und Informationen zum Widerrufsrecht.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass die meldende Gesundheitseinrichtung die Datenfreigabe nach Absatz 2 dokumentiert und die Mitteilung über ihr Vorliegen zusammen mit der ersten Meldung der betroffenen Person an das qualifizierte Medizinregister weiterleitet.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt das Widerrufsrecht und die Wirkung des Widerrufs der Datenfreigabe.

Die Zustimmung nach Absatz 2 Nummer 2 kann schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widerrufen werden. Diese informiert dann das betroffene qualifizierte Medizinregister und übermittelt keine weiteren Daten zur betroffenen Person. Das qualifizierte Medizinregister ist dazu verpflichtet, personenbezogene Daten zur betroffenen Person zu löschen und die betroffene Person über die vorgenommene Löschung zu informieren. Damit das qualifizierte Medizinregister die betroffene Person über die erfolgte Löschung informieren kann, muss diese im Rahmen des Widerrufs ihre Kontaktdaten angeben.

Die bis zum Widerruf der Datenfreigabe übermittelten und bereits für Vorhaben zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken verarbeiteten Daten sollen auch weiterhin nach Maßgabe dieses Gesetzes verarbeitet werden dürfen. Insoweit sind die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen. Die Einschränkung beruht auf Artikel 23 Abs.1 lit. e und Artikel 89 Datenschutz-Grundverordnung. Die Vorschrift dient dem öffentlichen Interesse an einer wissenschaftlichen und evidenzbasierten medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Sie soll dafür sorgen, dass bereits begonnene oder abgeschlossene Vorhaben nicht nachträglich beeinträchtigt werden können. Wäre die spätere Datenverarbeitung von Daten, die vor dem Widerruf erhoben wurden, nicht mehr möglich, könnte ein einzelner Widerruf zum Beispiel begonnene

Forschungsvorhaben erheblich verzögern oder behindern. Insofern besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an einer weiteren Verarbeitung.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass § 11 des Gendiagnostikgesetzes von den Regelungen des § 9 unberührt bleibt. § 11 Gendiagnostikgesetz dient insbesondere der Wahrung des informationellen Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person und sieht vor dem Hintergrund der Besonderheit genetischer Daten spezifische Rahmenbedingungen für die Mitteilung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen und Analysen vor. Insbesondere ist in § 11 Absatz 3 Gendiagnostikgesetz geregelt, dass das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit Einwilligung der betroffenen Person mitgeteilt werden darf.

Zu § 10 (Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung)

§ 10 regelt die Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Einrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung. § 10 regelt – neben der Datenfreigabe nach § 9 – eine Datenverarbeitungsbefugnis, auf die sich qualifizierte Medizinregister stützen können, sofern sie nicht weiterhin auf Grundlage einer Einwilligung Daten verarbeiten.

Zu Absatz 1

Satz 1 regelt, dass meldende Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes Daten einer Person erheben und speichern dürfen, sofern die betroffene Person der Datenverarbeitung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Diese Vorschriften schaffen für die meldenden Gesundheitseinrichtungen die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) und e) in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i und Buchstabe j der Datenschutz-Grundverordnung.

Satz 2 regelt, dass meldende Gesundheitseinrichtungen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person im Umfang des jeweils aktuellen registerspezifischen Datensatzes an qualifizierte Medizinregister übermitteln dürfen, sofern die betroffene Person der Datenverarbeitung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat.

Satz 3 regelt, dass eine Übermittlung nach den Sätzen 1 und 2 dann nicht stattfindet, wenn es um die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes geht.

Werden Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen, soweit das Gendiagnostikgesetz auf diese anwendbar ist, auf Grundlage einer Einwilligung erhoben und die übrigen Daten des Medizinregisters auf Grundlage einer Widerspruchslösung, ist eine gemeinsame Übermittlung der Daten möglich.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verweist auf eine entsprechende Anwendung der Regelungen des § 9 Absatz 2 Nummer 1 und 3, Absatz 3 und 5. Hier sind die Information der betroffenen Person und die Modalitäten des Widerrufs bei der Datenfreigabe geregelt, die entsprechend auf die Information der betroffenen Person und den Widerruf der Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch meldende Einrichtungen bei qualifizierten Medizinregistern mit Widerspruchslösung anzuwenden sind.

Zu § 11 (Interoperabilität)

§ 11 regelt, dass der registerspezifische Datensatz des qualifizierten Medizinregisters, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern ist. Dabei sind die Festlegungen gemäß der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen.

Das Erfordernis der Interoperabilität ermöglicht es, Daten zu verbinden, zu kommunizieren und auszutauschen. Perspektivisch lassen sich zum Beispiel durch gemeinsame Datenmodelle auch Synergien mit Blick auf andere Dateninfrastrukturen schaffen. So wäre zum Beispiel eine Ausleitung der Daten aus den Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen denkbar, wodurch Doppeldokumentationen durch meldende Einrichtungen vermieden werden könnten.

Das Kompetenzzentrum für Interoperabilität im Gesundheitswesen gemäß § 385 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch trifft für registerspezifische Datensätze weitere Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität, die qualifizierte Medizinregister beachten. Diese Festlegungen sollen ebenso wie die verbindlichen Festlegungen der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) bei der Verarbeitung des registerspezifischen Datensatzes berücksichtigt werden.

Zu § 12 (Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister, Rückübermittlung)

§ 12 regelt die Zwecke für eine Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister und schafft für diese die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e) in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 3 b) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i) und j) Datenschutz-Grundverordnung zur Verarbeitung von Daten. § 9 nutzt den dem Gesetzgeber in Artikel 6 Absatz 1 e) Datenschutz-Grundverordnung gewährten Gestaltungsspielraum, eine in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene Datenverarbeitungsgrundlage zu konkretisieren. § 12 schafft sowohl eine Ausnahme vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 Datenschutz-Grundverordnung als auch eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 b) der Datenschutz-Grundverordnung. Er schränkt bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht ein. Medizinregister verarbeiten Daten zu einem anderem Zweck als zu dem, zu dem die Daten erhoben wurden. Dies stellt eine nach Artikel 6 Absatz 4 der Datenschutz-Grundverordnung zulässige Weiterverarbeitung dar. Die Voraussetzungen des Artikel 23 Absatz 1 lit. e Datenschutz-Grundverordnung sind erfüllt. Hier ist der Schutz wichtiger Ziele im öffentlichen Interesse – so der Bereich der öffentlichen Gesundheit – genannt. Qualifizierte Medizinregister, die einen Zweck nach § 12 Absatz 1 verfolgen, bekommen eine Aufgabe im öffentlichen Interesse übertragen, § 12 Absatz 2. Durch das Qualifizierungsverfahren ist auch gesichert, dass sie ein angemessenes Schutzniveau gewährleisten, § 6 Absatz 2. Zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen folgen aus § 12 Absatz 7, den §§ 16 bis 19.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass ein qualifiziertes Medizinregister die Aufgabe wahrnimmt und dazu befugt ist, die ihm auf Grundlage der §§ 9 und 10 rechtmäßig übermittelten Daten für die folgenden, dort aufgezählten Zwecke weiterzuverarbeiten. Bei den hier genannten Zwecken handelt es sich um Aufgaben im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e), die im öffentlichen Interesse liegen. Wenn qualifizierte Medizinregister diese Zwecke verfolgen, tragen sie dazu bei, Krankheiten vorzubeugen und zu bekämpfen. Sie übernehmen damit Aufgaben der öffentlichen Gesundheit, die laut Erwägungsgrund 54 Datenschutz-Grundverordnung eine Aufgabe des öffentlichen Interesses ist.

Die Übermittlung und Weiterverarbeitung sind auf Grund folgender Zwecke möglich:

Zu Nummer 1

Nummer 1 benennt den Zweck der Verbesserung der Qualität der Versorgung sowie der Verbesserung der Patientensicherheit in Prävention, Versorgung und Pflege. Mit ihren strukturierten und kuratierten Daten sind Medizinregister in besonderem Maße dazu geeignet, die Versorgungsrealität abzubilden. Dies befähigt sie grundsätzlich zu einem vielfältigen Einsatz bei der Beantwortung offener Fragen aus der gesundheitlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, Krankheiten schneller zu erkennen, zielgerichteter zu behandeln und künftig zu vermeiden. So sind Daten aus Medizinregistern zum Beispiel eine wichtige Datengrundlage bei der Entwicklung von Leitlinien, die als systematisch entwickelte Handlungsempfehlungen dienen, und die Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten bei der Entscheidungsfindung über die angemessene Behandlung einer Krankheit unterstützen. Darüber hinaus werden Daten aus Medizinregistern für Rückmeldungen an die meldenden Leistungserbringer zur Versorgungsqualität genutzt. Auch Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln nach der Zulassung basieren oft auf Medizinregistern und dienen dem Zweck der Versorgungs- und Patientensicherheit sowie der Verbesserung der Behandlung und Qualität der Versorgung. Auch im Einsatz von Medizinregistern für registerbasierte randomisierte kontrollierte Studien wird ein noch nicht ausreichend genutztes Potential zur Klärung offener Versorgungsfragen und Verbesserung der Behandlung gesehen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 benennt den Zweck der Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung. Aus Medizinregisterdaten gewonnene Erkenntnisse zur Versorgungsqualität der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung können genutzt werden, um daraus Handlungsbedarfe zur deren Weiterentwicklung abzuleiten, die in gesetzliche oder untergesetzliche Maßnahmen münden können. So hat zum Beispiel das „Deutsche Register Covid-19 Obduktionen“ während der Covid-19-Pandemie politische Entscheidungsträger beraten und konnte relevante Daten zu Todesursachen von an Covid19 Verstorbenen liefern und damit zur Bekämpfung von Covid-19 beitragen.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 liegt ein Zweck in der Wahrnehmung von gesetzlichen Aufgaben im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Um die Aufgaben im Bereich Öffentliche Gesundheit effektiv wahrnehmen zu können, bedarf es einer validen Datenbasis und einer zeitnahen Datenverfügbarkeit. Die Regelung ermöglicht sowohl, dass Medizinregister entsprechende Daten erheben und verarbeiten als auch zum Beispiel den öffentlichen Gesundheitsdienst bei der Datenerhebung und -auswertung unterstützen können, zum Beispiel bei Gesundheitsanalysen und bevölkerungsbezogenen Präventionsmaßnahmen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt den Zweck der Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach dem Fünften oder Elften Buch Sozialgesetzbuch und der amtlichen Statistik sowie Berichtspflichten der Länder. Die Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder beschreibt die gesundheitliche Lage der Bevölkerung, analysiert Problemlagen und zeigt Handlungsbedarfe zur Krankheitsvermeidung und Krankheitsbekämpfung auf. Daten aus Medizinregistern werden für Zwecke der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder erhoben und genutzt, zum Beispiel zur Berechnung von Häufigkeiten des Auftretens von Krankheiten in den Ländern bzw. länderübergreifend. So nutzt zum Beispiel das Robert Koch-Institut Daten aus Medizinregistern für seine Berichterstattung. Die Regelung gewährleistet, dass Medizinregister

Aufgaben im Zusammenhang mit der Berichterstattung des Bundes und der Länder sowie zur Erfüllung von Statistikpflichten übernehmen und Daten für diese Zwecke verarbeiten können.

Zu Nummer 5 und Nummer 6

Nummer 5 regelt den Zweck der Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, Nummer 6 regelt die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln, digitalen Gesundheitsanwendungen sowie für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Medizinregister spielen im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Fünftes Buch Sozialgesetzbuch bereits heute eine wichtige Rolle. Bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung werden Daten zu bestimmten Arzneimitteln aus der klinischen Praxis erhoben und ausgewertet, um Informationen zu erhalten, die über die vorhandenen Studiendaten hinausgehen und für eine Nutzenbewertung nach § 35a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch verwendet werden sollen. Auch für sogenannte Unbedenklichkeitsstudien, die durchgeführt werden, um zum Beispiel möglichen Sicherheitsrisiken von Arzneimitteln oder Medizinprodukten nach der Zulassung nachzugehen, werden Medizinregister verwendet. Medizinregistern wird ein hohes Potential bescheinigt, mit validen Datengrundlagen zur Schließung von Evidenzlücken beizutragen und ein lernendes Gesundheitswesen zu ermöglichen. Zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gehören auch Früherkennungsuntersuchungen.

Zu Nummer 7

Nummer 7 benennt den Zweck der wissenschaftlichen Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften. Die Regelung ermöglicht den umfassenden Einsatz von Medizinregistern für alle Bereiche der Gesundheitsforschung.

Die Erfüllung eines in § 12 Absatz 1 genannten Zwecks ist für die Datenverarbeitung und Datenübermittlung nach § 12 ausreichend, wobei auch mehrere der genannten Zwecke gleichzeitig verfolgt werden können. Die hier genannten Zwecke orientieren sich an den Zwecken, die in § 303e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für den Datenzugang zum Forschungsdatenzentrum Gesundheit genannt sind und denen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

Zu Nummer 8

Nummer 8 nennt den Zweck der Entwicklung, insbesondere das Trainieren, Validieren und Testen, von KI-Modellen und KI-Systemen, soweit diese KI-Modelle und KI-Systeme der Erfüllung einer Aufgabe nach den Nummern 1 bis 7 dienen. Hinsichtlich dieses Zwecks sind die Regelungen der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung) zu beachten.

Für das Testen und Trainieren von Systemen der künstlichen Intelligenz sind die hochstrukturierten und kuratierten Daten aus Medizinregistern eine wertvolle Datenquelle, um die Validität der KI-Anwendung zu gewährleisten, zum Beispiel für KI-gestützte Therapieempfehlungen. Die Entwicklung von KI-Modellen für die Arzneimittelentwicklung kann darüber hinaus die Entwicklungszyklen von Arzneimitteln beschleunigen, indem Muster und Trends bzgl. Sicherheit und Wirksamkeit besser und frühzeitig erkannt werden können. KI-Modelle sogenannter digitaler Zwillinge zur Prognose der Wirksamkeit und Verträglichkeit von

Therapien, wie Arzneimitteln, neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder Medizinprodukten, tragen dazu bei, die bestmöglichen Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten im Vorfeld der Behandlung zu identifizieren und damit Neben- und Wechselwirkungen zu vermeiden. So können beispielsweise am digitalen Zwilling einer Lunge verschiedene Beatmungsmethoden getestet werden. Digitale Abbilder helfen auch dabei, Krankheiten früher zu entdecken und Behandlungsmöglichkeiten zu optimieren. Frühzeitige Muster- und Trenderkennung ist auch für die Ausgestaltung eines krisenresilienten Gesundheitssystems, z. B. zur Pandemievorsorgen sowie bei der Auswahl politischer Entscheidungsoptionen in Krisenzeiten, von großer Bedeutung ebenso wie bei der Beobachtung der gesundheitlichen Lage der Bevölkerung im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung. Bei der Auswahl der Daten für das KI-Training ist es wichtig, einen ausreichend großen Datenpool zur Verfügung zu haben, um Verzerrungen in den Ergebnissen, z.B. durch die Unterrepräsentierung vulnerabler Bevölkerungsgruppen, zu vermeiden.

Insgesamt kann die Entwicklung von KI-Modellen und KI-Systemen auf Basis von Medizinregisterdaten dazu beitragen, dass Forschenden und Angehörigen der Gesundheitsberufe, Muster und Trends im Gesundheitszustand der Patienten besser zu erkennen, wirksame Behandlungen zu entwickeln und Geräte und Anwendungen zu entwerfen, die den spezifischen Bedürfnissen der Patienten entsprechen.

Nicht unter Nummer 8 fällt die Verwendung von bereits entwickelten KI-Modellen und KI-Systemen zu den in den Nummern 1 bis 7 genannten Zwecken.

Außerdem regelt Nummer 8, dass Datenübermittlungen personenbezogener Daten in Drittstaaten nur nach Maßgabe des Kapitels V der Datenschutz-Grundverordnung erfolgen dürfen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt dass qualifizierte Medizinregister, die Daten zu den in Absatz 1 genannten Zwecken weiterverarbeiten, Aufgaben wahrnehmen, die im öffentlichen Interesse liegen. Es handelt sich dabei um eine Aufgabe im öffentlichen Interesse im Sinne des Artikel 6 Absatz 1 lit. e) Datenschutz-Grundverordnung.

Durch das erfolgreich abgeschlossene Qualifizierungsverfahren nach § 6 hat ein qualifiziertes Medizinregister nachgewiesen, dass es auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik arbeitet und hochwertige Daten verarbeitet. Insofern ist es geeignet, mit der Verarbeitung von Daten zum öffentlichen Interesse beizutragen. Dies erfordert zusätzlich, dass das qualifizierte Medizinregister einen Zweck nach § 12 Absatz 1 verfolgt. Die in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke liegen allesamt im öffentlichen Interesse. Die Kombination aus einem erfolgreichen Qualifizierungsverfahren und der Verfolgung eines Zwecks nach § 12 Absatz 1 führt bei einem qualifizierten Medizinregister daher dazu, dass es eine Aufgabe im öffentlichen Interesse wahrnimmt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass die Befugnis zur Verarbeitung der Daten nach dieser Vorschrift alle Datenverarbeitungsschritte, die zur Erfüllung in Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich sind, insbesondere die Datenannahme und den Import, die Speicherung, die Prüfung und Bereinigung, die Aufbereitung, die systematische Organisation und Verwaltung, die Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, die Zusammenführung und Verknüpfung im Medizinregister, die Durchführung von Maßnahmen zur Statuserhebung und die Auswertung und Ergebnisdarstellung umfasst. Es handelt sich bei der Vorschrift um eine Beschreibung dessen, wie die Verarbeitung von Daten in einem qualifizierten Medizinregister aussehen kann. Die Übermittlung von Daten durch ein qualifiziertes Medizinregister richtet sich – vorbehaltlich des Absatzes 4 – nach den Vorschriften der §§ 15 und 16.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass qualifizierte Medizinregister ihren meldenden Gesundheitseinrichtungen Daten zu den von ihnen an das qualifizierte Medizinregister gemeldeten Patientinnen und Patienten zurückübermitteln können. Von den übermittelbaren Daten sind sowohl die Daten der meldenden Einrichtung selbst als auch die Daten anderer meldender Gesundheitseinrichtungen umfasst, die dem qualifizierten Medizinregister Daten zu der betroffenen Person übermittelt haben und diese ebenfalls behandeln. Es werden damit nur Registerdaten übermittelt, die in Bezug zu einem konkreten Erkrankungsfall stehen. Die Übermittlung muss der Behandlung der betroffenen Person, der Verbesserung der Versorgungsqualität, der Patientensicherheit oder der Qualitätssicherung dienen.

Zu Absatz 5

Absatz 5 ermöglicht den meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an sie nach Absatz 4 übermittelten Daten zur Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines Konsils an andere Gesundheitseinrichtungen zu übermitteln, soweit die Daten dafür erforderlich sind und die betroffene Person nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung der Verwendung ihrer Daten widersprochen hat. Für die Übermittlung der Daten sollen die Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur (KIM/TIM) genutzt werden, soweit die hierfür erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind. Der Hinweis hinsichtlich des Widerspruchsrechts hat vor der Erhebung der Daten zu erfolgen – ein Widerspruch ist aber nicht nur zu diesem Zeitpunkt, sondern auch noch im weiteren Verlauf möglich.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass qualifizierte Medizinregister Kontakt zu den betroffenen Personen aufnehmen können, deren Daten sie auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet haben, falls sie deren Einwilligung benötigen, da sie eine über dieses Gesetz hinausgehende Datenverarbeitung durchführen möchten.

Zu Absatz 7

Absatz 7 regelt verschiedene Zwecke, für die eine Verarbeitung von Daten durch ein qualifiziertes Medizinregister insbesondere verboten ist, da diese dem Gemeinwohl zuwiderläuft. Es handelt sich hierbei nicht um eine abschließende Liste von Fällen, wann dies der Fall ist, sondern um beispielhafte Ausführungen. Genannt werden Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrages mit Bezug zu einer natürlichen Person oder einer Gruppe natürlicher Personen, das Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten auch Grundlage ihrer in Medizinregistern gespeicherten Daten. Nummer 3 benennt die Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen, die Einzelpersonen oder der Gesellschaft insgesamt schaden können, insbesondere abgabebeschränkte Betäubungsmittel nach dem Betäubungsmittelgesetz, soweit diese nicht als Arzneimittel zugelassen sind oder verwendet werden, psychoaktive Stoffe nach dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz, alkoholische Getränke oder Tabak oder Nikotinerzeugnisse sowie ähnliche Erzeugnisse. Durch die Nennung von abgabebeschränkten Betäubungsmitteln nach dem Betäubungsmittelgesetz und psychoaktiver Stoffe aus dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz sollen Vorfeldhandlungen vor möglichen Verstößen gegen die genannten Gesetze verhindert werden. Nummer 4 verbietet die Nutzung der Daten für die Durchführung von Werbe- oder Vermarktungstätigkeiten. Vergleichbar ist die Norm auch in § 303e Absatz 3a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit und in der Verordnung über den europäischen Gesundheitsdatenraum geregelt. Insofern ist eine scharfe Abgrenzung von erlaubten und verbotenen Zwecken nötig.

Zu § 13 (Informationspflichten qualifizierter Medizinregister)

§ 13 regelt die Informationspflichten für qualifizierte Medizinregister.

Die Regelung von Informationspflichten soll eine Kontrollmöglichkeit dafür schaffen, dass betroffene Personen die ihnen zustehenden Rechte ausüben können. Dies erfolgt in Anlehnung an die Grundsätze und Pflichten, die in Artikel 12,13 und 15 Datenschutz-Grundverordnung festgehalten werden.

Satz 1 trifft eine Regelung dazu, dass abweichend von den Artikeln 12 und 13 Datenschutz-Grundverordnung hinsichtlich der Zwecke der Datenverarbeitung eine Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit besteht. Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die Daten auf Grund dieses Gesetzes verarbeitet werden, zu informieren. Insbesondere informieren qualifizierte Medizinregister auch die Öffentlichkeit über die nach § 15 eingegangenen Kooperationen mit anderen Medizinregistern. Die Anforderung an die Ausgestaltung der Informationen dienen auch der Barrierefreiheit.

Satz 2 regelt, dass Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung für meldende Gesundheitseinrichtungen und qualifizierte Medizinregister keine Anwendung finden. Diese Beschränkung der Informationspflicht durch den Ausschluss des Artikels 13 Absatz 1 bis 3 beruht auf der Öffnungsklausel des Artikel 23 Absatz 1 lit. e Datenschutz-Grundverordnung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Aus Gründen des öffentlichen Interesses ist es hier notwendig, dass eine öffentliche Information der betroffenen Personen für eine Datenverarbeitung ausreichend ist. Mit der öffentlichen Informationspflicht sollen die in den §§ 9 und 10 geregelten neuen Datenverarbeitungsvorschriften gangbar gemacht werden. Würde weiterhin eine individuelle Informationspflicht der meldenden Gesundheitseinrichtungen, zum Beispiel im Falle von Änderungen am registerspezifischen Datensatz, erforderlich sein, könnte die Datenverarbeitung im Ergebnis nicht auf §§ 9 und 10 gestützt werden. Mit dem Instrument der Datenfreigabe nach § 9 soll gerade erreicht werden, dass die Erhebung von Daten nach der ersten Meldung auch ohne erneute Zustimmung der betroffenen Person möglich ist, sofern sich die Datenverarbeitung im zulässigen Rahmen dieses Gesetzes bewegt. Diese Flexibilität des Instruments der Datenfreigabe würde im Falle einer individuellen Informationspflicht verloren gehen. Analog gilt dies für Medizinregister mit Widerspruchslösung. Die Einschränkung der Informationspflicht liegt daher im öffentlichen Interesse, um die Ziele dieses Gesetzes zu erreichen. Gleichzeitig wird eine umfassende und adressatengerechte Information durch die Regelung des Satzes 1 sichergestellt, auch bzgl. möglicher Änderungen, die im Laufe der Zeit vorgenommen werden, zum Beispiel Zweckänderungen oder Änderungen am registerspezifischen Datensatz. Für die betroffenen Person ist so jederzeit erkennbar, welche Daten zu welchen Zwecken über sie erhoben werden. Durch die Sicherheitsgarantien dieses Gesetzes, wie klare Zweckbestimmungen und Vorschriften zur Sicherheit der Daten, werden die zusätzlichen Anforderungen des Artikel 23 Absatz 2 Datenschutz-Grundverordnung eingehalten.

Satz 2 stellt weiterhin klar, dass Artikel 14 Absatz 1 bis 4 Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung findet. Für die Registerstellen, die Daten nicht bei der betroffenen Person erheben, liegt der Ausnahmetatbestand des Artikel 14 Absatz 5 lit. b Datenschutz-Grundverordnung vor. Ein Herantreten an jede einzelne betroffene Person ist zum Teil nicht möglich, da entsprechende Kontaktdaten nicht vorliegen, zum Teil erfordert es einen unverhältnismäßigen Aufwand, dem die Registerstellen nicht nachkommen können.

Eine betroffene Person kann zudem jederzeit von ihrem Auskunftsrecht nach Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung Gebrauch machen.

Zu § 14 (Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Medizinregister)

§ 14 regelt die Verarbeitung von Bestandsdaten in qualifizierten Medizinregistern.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass qualifizierte Medizinregister dazu berechtigt sind, die ihnen auf Grundlage der §§ 9 und 10 rechtmäßig übermittelten Daten mit den Bestandsdaten des qualifizierten Medizinregisters zusammenzuführen und die Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auf Grundlage dieses Gesetzes zu verarbeiten, soweit die betroffene Person der Verarbeitung ihrer Bestandsdaten nicht widersprochen hat. Qualifizierte Register können demnach auch sogenannte Altdaten auf Grundlage des Medizinregistergesetzes verarbeiten.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind qualifizierte Medizinregister dazu verpflichtet, vor der Datenverarbeitung nach Absatz 1 öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Datenverarbeitung nach Absatz 1 und das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 zu informieren. Satz 2 stellt klar, dass Artikel 14 Absatz 1 bis 4 Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung findet. Für die Registerstellen, die die von den meldenden Gesundheitseinrichtungen erhobenen Daten nach Absatz 1 zusammenführen, liegt der Ausnahmetatbestand des Artikel 14 Absatz 5 lit. b Datenschutz-Grundverordnung vor. Da die Datenerhebung der Bestandsdaten bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgt ist, stellt es einen unverhältnismäßigen Aufwand dar, alle in einem Medizinregister eingeschlossenen Personen erneut zu kontaktieren. Zudem bestehen in einigen Fällen keine Kontaktmöglichkeiten mehr oder es ist kein weiterer Kontakt gewünscht. Eine öffentliche Information ist insofern zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit ausreichend, zumal jede betroffene Person jederzeit von ihrem Auskunftsrecht aus Artikel 15 Datenschutz-Grundverordnung Gebrauch machen und so weitere Informationen erhalten kann. Zudem erfolgt weiterhin die Kontrolle der Datenverarbeitung über die Öffentlichkeit.

Zu Absatz 3

Absatz 3 legt fest, dass ein Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 schriftlich oder elektronisch gegenüber dem qualifizierten Medizinregister erfolgt. Im Falle eines erfolgten Widerspruchs können die Bestandsdaten weiterhin auf Grundlage des ursprünglichen Datenverarbeitungsregimes, der Einwilligung, verarbeitet werden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass die bis zum Widerspruch bereits für Vorhaben zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken verarbeiteten Daten weiterhin nach Maßgabe dieses Gesetzes für diese Vorhaben verarbeitet werden dürfen. Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung) sind insoweit ausgeschlossen. Die Einschränkung beruht auf Artikel 23 Abs. 1 lit. e und Artikel 89 Datenschutz-Grundverordnung. Die Vorschrift dient dem öffentlichen Interesse an einer wissenschaftlichen und evidenzbasierten medizinischen Versorgung der Bevölkerung. Sie soll dafür sorgen, dass bereits begonnene oder abgeschlossene Vorhaben nicht nachträglich beeinträchtigt werden können. Andernfalls könnte ein einzelner nachträglicher Widerspruch dazu führen, dass zum Beispiel begonnene Forschungsvorhaben erheblich verzögert oder behindert werden. Insofern besteht ein überwiegendes öffentliches Interesse an einer weiteren Verarbeitung.

Zu § 15 (Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen)

Zu Absatz 1

§ 15 Satz 1 regelt die Möglichkeit für qualifizierte Medizinregister sowie für die in den in § 1 Absatz 2 Satz 1 genannten Gesetzen geregelten Medizinregister und die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder, auf Grundlage einer Kooperationsvereinbarung die bei ihnen gespeicherten Daten zusammenzuführen und für gemeinsam oder alleine zu nutzen, soweit dies für die in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke erforderlich ist. In der Regel wird ein Fall der gemeinsamen Nutzung von zusammengeführten Daten zwischen den Medizinregistern geplant sein, denkbar ist aber auch, dass Daten nur bei einem Medizinregister zusammengeführt und genutzt werden. § 15 schafft die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e) in Verbindung mit Artikel 6 Absatz 3 b) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben i) und j) Datenschutz-Grundverordnung zur Datenverarbeitung und Bereitstellung von Daten.

§ 15 regelt die Zusammenführung von Registerdaten auf Grundlage von zwischen qualifizierten Medizinregistern geschlossenen Kooperationsverträgen.

Satz 2 legt fest, dass das Nähere in einer Kooperationsvereinbarung zwischen Medizinregistern in Textform zu regeln ist. Diese enthält insbesondere Angaben zu den zusammengeführten Daten, dem Zweck der Zusammenführung und den getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Die Kooperationsvereinbarung muss außerdem eine Löschfrist beinhalten. Dabei ist § 19 Absatz 5 zu beachten. Das bedeutet, dass keine Daten länger als 100 Jahre nach der Erfassung im qualifizierten Medizinregister Teil der Zusammenführung sein dürfen. Dies ist auch während der Zusammenführung der Daten zu gewährleisten.

Nach Satz 3 gilt § 13 Satz 1 entsprechend. Das bedeutet, dass die Beteiligten verpflichtet sind, öffentlich und allgemein in präziser und transparenter, leicht verständlicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Zwecke, für die sie die Daten im Rahmen ihrer Kooperation verarbeiten, zu informieren. Satz 4 stellt klar, dass Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung findet. Für die Registerstellen, die die von den meldenden Gesundheitseinrichtungen erhobenen Daten im Rahmen von Kooperationen zusammenführen, liegt der Ausnahmetatbestand des Artikel 14 Absatz 5 lit. b Datenschutz-Grundverordnung vor. Ein Herantreten an jede einzelne betroffene Person ist zum Teil nicht möglich, da entsprechende Kontaktdaten nicht vorliegen, zum Teil erfordert es einen unverhältnismäßigen Aufwand, vor jeder Zusammenführung von Daten individuell zu informieren, dem die Registerstellen nicht nachkommen können.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass in dem Fall, in dem ein Medizinregister an einer Kooperation teilnimmt, dass in einem in § 1 Absatz 2 Satz 1 genannten Gesetzen geregelt ist, Daten ausschließlich bei diesem Medizinregister zusammengeführt und gespeichert werden können.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass die Daten vor der Zusammenführung nach Absatz 1 Satz 1 zu pseudonymisieren sind, bevor sie für die Zwecke nach § 12 Absatz 1 verwendet werden können. Sie sind zu anonymisieren, soweit dies im Rahmen der Weitervereinbarung für die jeweiligen Zwecke nach § 12 Absatz 1 möglich ist.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass kooperierende Medizinregister ihre Kooperation vor der Zusammenführung der Daten gegenüber dem Zentrum für Medizinregister anzeigen.

Zu Unterabschnitt 2 (Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister an Datennutzende)

Zu § 16 (Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister)

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen und das Verfahren der Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister an natürliche und juristische Personen, die mit einem qualifizierten Medizinregister eine Nutzungsvereinbarung geschlossen haben.

§ 16 schafft die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f) in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h), i) und j) Datenschutz-Grundverordnung zur Datenverarbeitung und Bereitstellung von Daten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass qualifizierte Medizinregister nach Maßgabe der folgenden Absätze auf Antrag für ein bestimmtes Vorhaben Daten aus einem qualifizierten Medizinregister übermitteln können. Dafür ist ein Antrag bei dem qualifizierten Medizinregister zu stellen.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 können qualifizierte Medizinregister einem Antragstellenden die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in anonymisierter Form übermitteln, wenn der Datennutzende nachvollziehbar darlegt, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten zur Erfüllung der in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke geeignet und erforderlich sind.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Datenzugang über einen Nutzungsantrag zu qualifizierten Medizinregistern, die entweder die Datenfreigabe nach § 9 oder eine Widerspruchslösung nach § 10 nutzen. Für die Übermittlung pseudonymisierter Daten durch qualifizierte Medizinregister müssen drei Voraussetzungen erfüllt sein, die in den Nummern 1 bis 3 geregelt sind.

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass der Antragsteller nachvollziehbar darlegen muss, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten für ein bestimmtes Vorhaben zur Erfüllung der in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke geeignet und erforderlich sind.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen durch die Übermittlung pseudonymisierter Daten entweder nicht beeinträchtigt werden dürfen oder aber das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen überwiegt.

Zu Nummer 3

Nummer 3 legt die Voraussetzung fest, dass das spezifische Re-Identifikationsrisiko in Bezug auf die zugänglich zu machenden Daten bewertet und unter angemessener Wahrung des angestrebten Nutzens durch die geeignete Maßnahme minimiert worden ist.

Absatz 3 Satz 2 regelt, dass Satz 1 nicht für pseudonymisierte Daten aus einer Zusammenführung nach § 15 gilt.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 sind der Zweck, der Umfang der Nutzung, eine Löschfrist für die zur Verfügung gestellten Daten und die Veröffentlichungsrechte vor der Übermittlung in einer Nutzungsvereinbarung zwischen dem qualifizierten Medizinregister und dem Antragsteller in Textform zu regeln, wenn ein qualifiziertes Medizinregister Daten an einen Antragsteller übermittelt. Bei der Bestimmung der Löschfrist ist § 19 Absatz 5 zu beachten. Das bedeutet, dass entweder keine Daten übermittelt werden dürfen, die innerhalb bis zum Ablauf der Löschfrist beim Datennutzenden die 100-Jahres-Grenze überschreiten oder die betroffenen Daten zu gegebenem Zeitpunkt beim Datennutzenden gelöscht werden müssten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass pseudonymisierte Daten, die zu den in § 12 Absatz 1 Nummer 8 genannten Zwecken übermittelt werden sollen, nur an solche Antragstellende herausgegeben werden dürfen, die die hierfür angemessenen technischen und organisatorischen Vorkehrungen treffen. Dazu gehören insbesondere technische Zugriffsbeschränkungen auf eine begrenzte Anzahl von Mitarbeitern, deren besondere Qualifizierung und eine technische Trennung von Datenbeständen nach ihren unterschiedlichen Verarbeitungszwecken treffen.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass pseudonymisierte Daten vom Datennutzenden zu anonymisieren sind, soweit dies nach dem Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Die Daten dürfen vor der Anonymisierung nur für die Zwecke verarbeitet werden, für die die Datenübermittlung beantragt wurde. Satz 3 regelt, dass § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes für die Verarbeitung der nach den Absätzen 3 bis 5 übermittelten Daten entsprechend gilt.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 melden qualifizierte Medizinregister die nach Absatz 1 gestellten Anträge an das Zentrum für Medizinregister. Das Zentrum für Medizinregister veröffentlicht die Anträge.

Zu Absatz 8

Absatz 8 trifft die Regelung, dass für die Verarbeitung der nach den Absätzen 2 und 3 Satz 1 in anonymisierter oder pseudonymisierter Form übermittelter Daten zu den in § 12 Absatz 7 genannten Zwecken verboten ist. Geregelt sind hier verschiedene Zwecke, für die eine Verarbeitung anonymisierter oder pseudonymisierter übermittelter Daten verboten ist, da diese dem Gemeinwohl zuwiderlaufen.

Zu Unterabschnitt 3 (Geheimhaltung, technische und organisatorische Maßnahmen)

Zu § 17 (Geheimhaltungspflichten)

§ 17 regelt umfassende Pflichten für Datennutzende und Dritte, die bei der Verarbeitung von Daten qualifizierter Medizinregister einzuhalten sind.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 regelt, dass Datennutzende die ihnen nach § 16 übermittelten Daten aus qualifizierten Medizinregistern nur für die Zwecke zu nutzen, für die diese übermittelt wurden. Dadurch soll eine missbräuchliche Verwendung über die vorgegebenen Zwecke hinaus verhindert werden.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 regelt ein Handlungsverbot. Die nach § 16 übermittelten Daten dürfen danach – mit Ausnahme der in den Absätzen 3 und 4 geregelten Fällen – nicht an Dritte weitergegeben werden.

Satz 1 gilt auch für Daten von einer Person, die bereits verstorben ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht vor, dass von qualifizierten Medizinregistern übermittelte Daten von Datennutzenden nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs oder zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern verarbeitet werden dürfen. Satz 2 stellt klar, dass diese Pflicht auch für Daten von bereits verstorbenen Personen gilt. Die Herstellung eines Leistungserbringerbezugs durch das qualifizierte Medizinregister selbst, zum Beispiel bei der Erstellung von Benchmarks zum Zwecke der Qualitätssicherung der Versorgung, wird durch Absatz 2 nicht verhindert, da die Pflichten nach § 17 für Datennutzende gelten, denen Daten von qualifizierten Medizinregistern nach § 16 übermittelt wurden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Personenkreis, dem die nach § 16 übermittelten Daten von qualifizierten Medizinregistern zugänglich gemacht werden dürfen. Entsprechend der Norm dürfen diese Daten auch bei ihnen berufsmäßig tätigen Gehilfen oder bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen verfügbar gemacht werden. Das betrifft zum Beispiel Personen, die in medizinischen oder wissenschaftlichen Assistenzberufen tätig sind. Sie können die Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auch gegenüber sonstigen Personen offenbaren, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Allerdings muss die Offenbarung der Daten für die Inanspruchnahme der Tätigkeit der sonstigen mitwirkenden Person erforderlich sein. Das Merkmal der Erforderlichkeit bezieht sich auch auf den Umfang der Daten, die zur Verfügung gestellt werden. Satz 2 gilt entsprechend für die dort genannten mitwirkenden Personen, wenn diese sich weiterer Personen bedienen, die an der beruflichen oder dienstlichen Tätigkeit mitwirken. Für die in den Sätzen 1 bis 3 genannten Personen gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass entgegen Absatz 1 Datennutzende Daten, die ihnen nach § 16 von qualifizierten Medizinregistern übermittelt wurden, für andere als die in § 12 Absatz 1 genannten Zwecke weiterverarbeiten und an Dritte weitergeben dürfen, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder aufgrund unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt den Fall, dass die zuständige Datenschutzbehörde einen Verstoß gegen datenschutzrechtliche Vorschriften durch einen Dritten festgestellt hat. Wenn die zuständige Datenschutzbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Datenschutz-Grundverordnung gegenüber einem Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie die betroffenen qualifizierten Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister.

Zu § 18 (Strafvorschriften)

§ 18 konkretisiert den strafrechtlichen Schutz beim Umgang mit personenbezogenen Daten, die nach diesem Gesetz erhoben und verarbeitet werden. Insbesondere die in qualifizierten Medizinregistern verarbeiteten personenbezogenen Daten sind sensible Daten, die besonders schützenswert sind und ein hohes Schadenspotential bieten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 normiert einen Strafraum von einem Jahr oder Geldstrafe für bestimmte Tatbestände der missbräuchlichen Verarbeitung von Daten aus qualifizierten Medizinregistern. Der festgelegte Strafraum orientiert sich am Strafraum der Berufsgeheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch (StGB).

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt den Fall, dass jemand entgegen § 17 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 3 und 4, Daten weitergibt und stellt die nicht ordnungsgemäße Nutzung oder Weitergabe von Daten aus qualifizierten Medizinregistern unter Strafe.

Zu Nummer 2

Nummer 2 bezieht sich auf eine Datenverarbeitung entgegen § 17 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 3 Satz 4. Der Strafgrund liegt hier darin, dass vorsätzlich der Schutzmechanismus, der für die Daten zur Wahrung des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung etabliert wurde, durchbrochen wird und dadurch Zugang zu besonders sensiblen personenbezogenen Daten hergestellt wurde.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht einen erhöhten Strafraum von bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe für die Fälle vor, in denen in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 mit Bereicherungsabsicht, Schädigungsabsicht oder gegen Entgelt gehandelt wurde. Dies vorgesehenen Konstellationen sind in höherem Maße verwerflich und entsprechend höher zu sanktionieren.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass es sich bei § 18 in den Fällen des Absatz 1 Nummer 1 um ein Antragsdelikt handelt. Zur Rechtsverfolgung ist daher ein Strafantrag nach den §§ 77 bis 77d des StGB erforderlich. Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Datenschutz-Grundverordnung, der oder die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

Zu § 19 (Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister)

Zu Absatz 1

§ 19 Absatz 1 regelt, dass qualifizierte Medizinregister angemessene und spezifische technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person ergreifen müssen, die § 22 des Bundesdatenschutzgesetzes erfüllen. Das bedeutet, dass die Anforderungen im Hinblick auf die Zutrittskontrolle, Benutzerkontrolle, Zugriffskontrolle, Datenverarbeitungskontrolle, Verantwortlichkeitskontrolle, Auftragskontrolle, Dokumentationskontrolle und Organisationskontrolle erfüllt werden müssen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass qualifizierte Medizinregister verpflichtet sind, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit pseudonymisierten Daten erfüllt werden kann oder sofern dieses Gesetz einen Zeitpunkt vorsieht. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, soweit der Zweck der Datenverarbeitung nach § 12 Absatz 1 mit anonymisierten Daten

erfüllt werden kann. Die Möglichkeit der Pseudonymisierung und Anonymisierung ist abhängig von den jeweiligen Zwecken, die das konkrete Medizinregister verfolgt und ist registerspezifisch im Rahmen einer Einzelfallprüfung zu bestimmen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass qualifizierte Medizinregister für die Datenverarbeitung ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen haben, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die personenbezogenen Daten verarbeiten können und unbefugte Datenverarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Bei der Auswahl der Personen ist deren Qualifizierung für die Datenverarbeitung zu berücksichtigen. Im Falle einer Übermittlung der Daten umfasst das Rechte- und Rollenkonzept auch die natürlichen und juristischen Personen, an die die Daten übermittelt werden. Satz 3 trifft eine Regelung für den Fall, dass ein qualifiziertes Medizinregister andere personenbezogene Gesundheitsdatenbestände verarbeitet, die nicht Teil des qualifizierten Medizinregisters sind. In diesem Fall sind die nach diesem Gesetz verarbeiteten Medizinregisterdaten durch technische Vorkehrungen von den anderen personenbezogenen Gesundheitsdatenbeständen zu trennen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass die personenbezogenen Daten vor der Verarbeitung für die in § 12 Absatz 1 Nummer 8 genannten Zwecke zu pseudonymisieren sind.

Zu Absatz 5

Absatz 5 legt fest, dass personenbezogene Daten spätestens 100 Jahre nach ihrer erstmaligen Erfassung im Medizinregister zu löschen sind. Die Löschfrist von 100 Jahren ist eine Maximalfrist. Gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a) der Datenschutz-Grundverordnung sind personenbezogene Daten zu löschen, sobald diese für die Zwecke, für die sie erhoben wurden oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind. Die Speicherdauer ist also stets an eine Erforderlichkeitsprüfung gebunden. Der mögliche Zeitraum, über den ein Medizinregister Daten speichern darf, ist individuell für jedes Medizinregister zu bestimmen und von der registerspezifischen Fragestellung abhängig.

Die Maximalfrist ist auf 100 Jahre festzulegen, da es Medizinregister gibt, bei denen eine Beschränkung der Datenverarbeitung auf unter 100 Jahre dazu führen würde, dass eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich gemacht bzw. ernsthaft beeinträchtigt würde. Denn so wären sowohl Langzeitbeobachtungen als auch die Forschung auf deren Grundlage nicht möglich. Insbesondere bei der Untersuchung langfristiger Auswirkungen von Erkrankungen ist ein Rückgriff auf Daten, die über einen langen Zeitraum erhoben wurden, erforderlich zum Beispiel bei der Exposition zu Umweltfaktoren, einschließlich krebs-erregenden und/oder fruchtschädigenden Substanzen. Hier können zwischen Exposition und somatischen Folgen mehrere Dekaden liegen. Für sinnvolle wissenschaftliche Längsschnittanalysen werden daher lebenslange Daten benötigt. Ohne die Möglichkeit einer lebenslangen Untersuchung kann der von der Weltgesundheitsorganisation geforderte lebensbegleitende Gesundheitsansatz („life course approach“) nicht hinreichend erfüllt werden. Ein lebensbegleitender Gesundheitsansatz zielt darauf ab, das Wohlergehen der Menschen in jedem Alter zu gewährleisten, indem auf die Bedürfnisse der Menschen eingegangen wird, der Zugang zu Gesundheitsdiensten sichergestellt wird und das Menschenrecht auf Gesundheit während des gesamten Lebens gewährleistet wird. Dies kann nur auf einer fundierten Datenlage erfolgen, die auch eine pseudonymisierte longitudinalen Erfassung von Gesundheitsrisiken in allen Altersgruppen ermöglicht. Andernfalls besteht das Risiko, dass gesundheitliche Auswirkungen mit einer Latenz von zum Beispiel mehr als 30 oder 50 Jahren nicht untersucht werden können und so potenzielle Risiken bei der Entstehung von insbesondere Krebserkrankungen oder anderen schwerwiegenden chronischen oder Erkrankungen, wie Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes oder weiteren Erkrankungen mit progredientem Verlauf, wie zum Beispiel der Multiplen Sklerose, nicht oder nur

unzureichend erfasst und untersucht werden können. Zudem müssen auch Erkrankungen, die erst spät im Alter auftauchen, aber möglicherweise auf Faktoren im Laufe des gesamten Lebens zurückzuführen sind, untersucht werden können. Als Beispiel wären hier Erkrankungen aus dem Demenzspektrum zu nennen, die heute noch unzureichend erforscht sind. Die Höchstfrist entspricht der des § 303d sowie der des § 64e Absatz 10a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch.

Zu Abschnitt 5 (Verarbeitung der Krankenversicherтенnummer)

Zu § 20 (Verarbeitung der Krankenversicherтенnummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen)

Zu Absatz 1

§ 20 Absatz 1 regelt, dass alle Medizinregister und Gesundheitseinrichtungen, die Daten an Medizinregister übermitteln, den unveränderbaren Teil der Krankenversicherтенnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch zur Erzeugung von Pseudonymen verarbeiten dürfen, die für die personenbezogene Verknüpfung von Daten verschiedener Medizinregister und anderer Datenquellen verwendet werden sollen. Die betroffene Person kann dieser Datenverarbeitung widersprechen. Die Regelung soll die Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern mit Daten aus anderen Medizinregistern und anderen Quellen erleichtern. Die Datenverarbeitungsbefugnis hinsichtlich des unveränderbaren Teils der Krankenversicherтенnummer ist als Opt-out-Regelung ausgestaltet. Grundlage für die Verknüpfung von Daten ist nicht die Krankenversicherтенnummer selbst, sondern ein auf ihrer Grundlage gebildetes Pseudonym. Neben Medizinregistern müssen auch die meldenden Gesundheitseinrichtungen den unveränderbaren Teil der Krankenversicherтенnummer für den Zweck der Meldung an das Medizinregister verarbeiten dürfen.

Die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherтенnummer für alle Medizinregister zum Zwecke der Verknüpfung mit anderen Datenquellen erfolgt insbesondere mit Blick auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum. In diesem Zusammenhang werden in einem Durchführungsgesetz einheitliche Vorgaben festgelegt werden, wie eine Verknüpfung über das Verknüpfungspseudonym erfolgen soll. Diese werden auch für die Verknüpfung von Medizinregisterdaten auf Grundlage der Krankenversicherтенnummer Anwendung finden. Durch die Erhebung der Krankenversicherтенnummer wird die Grundlage für die Zusammenführung von Daten geschaffen, die sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene erfolgen soll. Bei den hier genannten anderen Datenquellen ist insbesondere an die über die Regelungen zum europäischen Gesundheitsdatenraum verknüpfbaren Daten zu denken, da für diese ein Verknüpfungspseudonym auf Grundlage der Krankenversicherтенnummer gebildet werden wird.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht vor, dass Medizinregister die betroffene Person über die Möglichkeit und Verfahren des Widerspruchs hinsichtlich der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherтенnummer öffentlich und allgemein aufklären müssen. Die Aufklärung hat in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form und in einer klaren und einfachen Sprache zu erfolgen. Satz 2 regelt, dass Artikel 13 Absatz 1 bis 3 keine Anwendung findet. Diese Beschränkung der Informationspflicht beruht auf der Öffnungsklausel des Artikel 23 Absatz 1 lit. e Datenschutz-Grundverordnung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Aus Gründen des öffentlichen Interesses ist es hier notwendig, dass eine öffentliche Information der betroffenen Personen für eine Datenverarbeitung ausreichend ist. Es ist davon auszugehen, dass die meldende Gesundheitseinrichtung die Krankenversicherтенnummer bereits im Kontext der Behandlung erhoben hat und somit ohne erneuten Patientenkontakt dem Medizinregister übermitteln kann. Eine erneute Kontaktierung der betroffenen Personen, um diese individuell zu informieren, stellt einen unverhältnismäßigen Aufwand dar, der die Ziele des § 20 gefährdet und im Ergebnis dazu führt, dass

die auch im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums gewünschte Verknüpfung von Gesundheitsdaten für Medizinregister nicht erreicht werden kann, wenn die Krankenversichertennummer nicht flächendeckend in Medizinregistern gespeichert werden kann. Satz 2 stellt weiterhin klar, dass Artikel 14 Absatz 1 bis 4 Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung findet. Für die Registerstellen, die die Krankenversichertennummer nicht bei der betroffenen Person erheben, liegt der Ausnahmetatbestand des Artikel 14 Absatz 5 lit. b Datenschutz-Grundverordnung vor. Ein Herantreten an jede einzelne betroffene Person ist zum Teil nicht möglich, da entsprechende Kontaktdaten nicht vorliegen, zum Teil erfordert es einen unverhältnismäßigen Aufwand, dem die Registerstellen nicht nachkommen können.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Form und den Ablauf eines Widerspruchs. Die betroffene Person kann schriftlich oder elektronisch der Verarbeitung ihrer Daten gegenüber der Gesundheitseinrichtung, die ihre Daten an das Medizinregister übermittelt hat, widersprechen. Diese informiert das Medizinregister unverzüglich über den Widerspruch. Nach Eingang der Mitteilung über den Widerspruch löscht das Medizinregister die Krankenversichertennummer der betroffenen Person unverzüglich und unterrichtet diese über die vorgenommene Löschung.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass qualifizierte Medizinregister dazu verpflichtet sind, den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer in den registerspezifischen Datensatz aufzunehmen.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Mit Artikel 2 werden Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgenommen.

Zu Nummer 1

Mit Nummer 1 wird eine Änderung des § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgenommen. § 65c Absatz 6 Satz 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch regelt, dass abweichend von § 89a vor der Entscheidung des sektorenübergreifenden Schiedsgremiums auf Bundesebene die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung anzuhören ist. Durch die Anhörung wird gewährleistet, dass die Belange der Zahnärzteschaft im Hinblick auf ihre Beteiligung an Krebsregistermeldungen berücksichtigt werden können. Satz 10 legt fest, dass das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene eine angemessene Frist festlegen kann, innerhalb der die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung Stellung nehmen kann.

Zu Nummer 2

Mit Nummer 2 wird nach § 290 Absatz 4 ein Absatz 5 ergänzt.

Die Änderung stellt klar, dass die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Bundeswehr und die Träger der Heilfürsorge (ehemals freie Heilfürsorge) auf Bundesebene zur Beantragung und Weitergabe der gesetzlichen Krankenversichertennummer an ihre Versicherten berechtigt und verpflichtet sind. Die Pflicht ist jeweils spätestens unverzüglich nach Beginn der Absicherung zu erfüllen. Zulässig ist aber auch eine Beantragung der gesetzlichen Krankenversichertennummer vor Beginn der Absicherung, sodass diese bereits zu Beginn der Absicherung vorliegt.

Bereits seit 2005 sind die Krankenkassen verpflichtet, für jede in der gesetzliche Krankenversicherung versicherte Person eine gesetzliche Krankenversichertennummer

einzurichten. § 17 Absatz 4 Satz 1 des Implantatregistergesetzes (IRegG) verpflichtet auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen und die Träger der Heilfürsorge der Bundeswehr und der Bundespolizei, für ihre Versicherten die gesetzliche Krankenversicherungsnummer bereitzustellen bzw. bei der Vertrauensstelle gemäß § 290 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu beantragen. Diese ist Voraussetzung für die Erfüllung der Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen sowie der privaten Krankenversicherungsunternehmen und der Träger der Heilfürsorge gegenüber der Vertrauensstelle des Implantatregisters und damit auch der verpflichtenden Teilnahme der dort versicherten Patientinnen und Patienten am Implantatregister. Auch § 362 Absatz 2 SGB V ermöglicht den Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, den Landespolizeien, der Bundeswehr und den Trägern der Heilfürsorge bei dem Einsatz elektronischer Gesundheitskarten oder digitaler Identitäten den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 zu nutzen.

In der Praxis ist eine flächendeckende Vergabe der gesetzlichen Krankenversicherungsnummer an privat Krankenversicherte bisher jedoch nicht erfolgt. Hintergrund ist eine Unsicherheit, ob die bestehenden Regelungen im SGB V die Beantragung der gesetzlichen Krankenversicherungsnummer auch ohne Mitwirkung der betroffenen Versicherten erlauben und ob § 17 Absatz 4 Satz 1 IRegG auch ohne eine konkret bevorstehende oder bereits durchgeführte implantatbezogene Maßnahme zur Bereitstellung der gesetzlichen Krankenversicherungsnummer berechtigt. In der Folge wird die gesetzliche Krankenversicherungsnummer bisher nur anlassbezogen oder unter freiwilliger Mitwirkung der betroffenen Versicherten vergeben. Dieser Weg ist für die Krankenversicherungsunternehmen mit erheblichem Aufwand verbunden und führt häufig nicht zum Erfolg. Die verpflichtende Teilnahme der privat krankenversicherten Patienten am Implantatregister kann so nicht sichergestellt werden. Dies führt dazu, dass implantatbezogene Maßnahmen bei diesem Patientenkreis nicht vollständig an das Implantatregister gemeldet werden können, sowie zu erheblichen Zusatzbelastungen der Krankenhäuser bei der Abrechnung und der darauf bezogenen Patientenverwaltung und zu möglichen Verzögerungen bei der Versorgung der betroffenen Patienten mit Implantaten, bis die gesetzliche Krankenversicherungsnummer vorliegt. Die gesetzliche Sanktionierung von Verstößen gegen die Meldepflicht musste insoweit ausgesetzt werden (vgl. Vierte Verordnung zur Änderung der Implantatregister-Betriebsverordnung, BGBl. 2025 I Nr. 196).

Vor diesem Hintergrund stellt die Regelung die Berechtigung und Verpflichtung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung, zur Vergabe der gesetzlichen Krankenversicherungsnummer an ihre Versicherten klar. Die Berechtigung und Verpflichtung der Postbeamtenkrankenkasse bezieht sich ausschließlich auf Personen, die bei ihr auf Grundlage einer Grundversicherung abgesicherten sind. Zu welchen Zwecken die Krankenversicherungsnummer von Unternehmen der privaten Krankenversicherung, der Postbeamtenkrankenkasse, der Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, der Bundespolizei, der Bundeswehr und von Träger der Heilfürsorge auf Bundesebene verwendet werden kann, richtet sich nach den dafür konkret vorgesehenen gesetzlichen Regelungen. So erlaubt bspw. die spezialgesetzliche Rechtsgrundlage des § 362 SGB V den genannten Stellen auf Grundlage der gesetzlichen Krankenversicherungsnummer elektronische Gesundheitskarten und digitale Identitäten zur Verarbeitung von Daten in Anwendungen der Telematikinfrastruktur bereitzustellen und eröffnet dadurch den versicherten bzw. abgesicherten Personen Zugang zu namentlich folgenden Anwendungen:

elektronische Patientenakten,

Hinweise der Versicherten auf das Vorhandensein und den Aufbewahrungsort von Erklärungen zur Organ- und Gewebespende und von Vorsorgevollmachten oder Patientenverfügungen,

den elektronischen Medikationsplan,

elektronische Notfalldaten,

elektronische Verordnungen (e-Rezept)

elektronische Patientenkurzakte und

elektronische Rechnungen

(§ 362 Absatz 2 Satz 1, Absatz 1 Satz 1, § 334 Absatz 1 Satz 2 SGB V).

Die gesetzliche Krankenversichertennummer ist zukünftig Voraussetzung für die Teilnahme an medizinischen Registern. Entsprechende Rechtsgrundlagen für die Nutzung der Krankenversichertennummer in diesem Kontext werden mit dem zeitgleich in Kraft getretenen Medizinregistergesetz geschaffen.

Zudem machen Entwicklungen auf Ebene der Europäischen Union, die hier in naher Zukunft in den nationalen Gesundheitssystemen umzusetzen sind, die Einbindung der privaten Krankenversicherung und ihrer Versicherten in das System der Krankenversichertennummer zwingend erforderlich (beispielsweise auf Grundlage der (EU) Verordnung 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2025 über den europäischen Gesundheitsdatenraum sowie zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU und der Verordnung (EU) 2024/2847 (ABl. L, 2025/327, 5.3.2025). Die flächendeckende Vergabe der Krankenversichertennummer soll insoweit die Grundlage bieten für die spätere Umsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben im nationalen Recht.

Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung, die Postbeamtenkrankenkasse, die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten, die Bundespolizei, die Bundeswehr und die Träger der Heilfürsorge auf Bundesebene wenden sich mit den erforderlichen Angaben an die Deutsche Rentenversicherung Bund zwecks Einholung der Rentenversicherungsnummer als erforderliche Grundlage für die Bildung der Krankenversichertennummer sowie an die Vertrauensstelle nach § 290 Absatz 2 Satz 2 SGB V für die Bildung der Krankenversichertennummer. Die Vertrauensstelle vergibt die gesetzliche Krankenversichertennummer entsprechend den Vorgaben der Richtlinien nach § 290 Absatz 2 Satz 1 SGB V. Die Kosten für das Verfahren trägt der jeweilige die gesetzliche Krankenversichertennummer beantragende Kostenträger.

Satz 2 des neuen § 290 Absatz 5 SGB V stellt für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung zum einen klar, dass die Verpflichtung zur Beantragung der Vergabe der gesetzlichen Krankenversichertennummer nur für Versicherungsverhältnisse gilt, mit denen die versicherte Person ihrer Krankenversicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 Versicherungsvertragsgesetz (VVG) genügt. Ausgenommen sind dadurch bloße private Zusatzversicherungen. Zum anderen wird in Satz 2 Nummer 1 klargestellt, dass die Pflicht unverzüglich nach Abschluss des Versicherungsvertrages oder nach Beginn des Versicherungsschutzes aufgrund vertraglicher Vereinbarung (z.B. bei vereinbarter Einbeziehung Neugeborener in den Versicherungsschutz ab Vollendung der Geburt oder der Einbeziehung von Kindern durch Adoption) zu erfüllen ist. In Satz 2 Nummer 2 wird zudem ein verbindliches Datum festgelegt, bis zu dem die Beantragung der Vergabe der gesetzlichen Krankenversichertennummer an die Bestandsversicherten der privaten Krankenversicherungsunternehmen abgeschlossen sein muss. Nur für diese Kostenträger wird eine Umsetzungsfrist aufgenommen.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Versicherten erfolgt auf der Grundlage des Artikels 6 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe c und des Artikels 9 Absatz 2 Buchstaben b und i der Datenschutz-Grundverordnung zur Erfüllung einer gesetzlichen Pflicht der Krankenversicherungsträger und aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung.

Zu Nummer 3

Die Regelung ist eine Folgeänderung zum neuen § 290 Absatz 5 SGB V und dient der Rechtsbereinigung. Da das Vergabeverfahren für die Krankenversichertennummer nunmehr vollständig in § 290 SGB V geregelt ist, sind gleichlautende Regelungen im § 362 SGB V redundant und daher zu streichen. In § 362 Absatz 2 SGB V verbleibt die gesetzliche Ermächtigung zur Nutzung der Krankenversichertennummer zu den dort genannten Zwecken sowie die Rechtsgrundlage für eine Vergabe bzw. Beantragung der Krankenversichertennummer durch die Landespolizeien und die Träger der Heilfürsorge auf Landesebene. Die Regelungen für das Vergabeverfahren nach § 290 SGB V gelten hier entsprechend.

Zu Artikel 3 (Folgeänderungen)

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.



POSTANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 11015 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Mauerstraße 29
10117 Berlin

- ausschließlich per E-Mail -

HAUSANSCHRIFT Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
Anton-Wilhelm-Amo-Straße 37
10117 Berlin

TEL +49 (0)30 18 580 8250

E-MAIL nkr@bmj.bund.de

WEB www.normenkontrollrat.bund.de

DATUM Berlin, 2. Februar 2026

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) gem. § 6 Abs. 1 NKR-G

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (NKR-Nr. 7863, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Regelungsentwurf vom 28. Januar 2026 mit folgendem Ergebnis geprüft:

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Jährlicher Zeitaufwand (<i>Entlastung</i>):	rund -200 000 Stunden (-5 Mio. Euro)
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand (<i>Entlastung</i>): davon aus Bürokratiekosten: Einmaliger Erfüllungsaufwand: davon aus Bürokratiekosten:	rund -3 Mio. Euro rund -2,9 Mio. Euro rund 60 000 Euro rund 20 000 Euro
Verwaltung Bund Jährlicher Erfüllungsaufwand: Einmaliger Erfüllungsaufwand: Länder Jährlicher Erfüllungsaufwand (<i>Entlastung</i>):	rund 485 000 Euro rund 415 000 Euro rund -40 000 Euro

„One in, one out“-Regel	Im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von rund 3 Mio. Euro dar.
Weitere Kosten	Den antragstellenden Registern entstehen für die Durchführung des freiwilligen Qualifizierungsverfahrens weitere Kosten in Form von Gebühren, deren Höhe noch in einer Gebührenordnung festgelegt werden muss.
Evaluierung	Das Regelungsvorhaben ist nicht evaluierungspflichtig.
Nutzen des Vorhabens	Schaffung von validen Datengrundlagen im Gesundheitswesen zur Unterstützung einer qualitätsgesicherten Versorgung, zur Krankheitsbekämpfung und zur versorgungsnahen Forschung
Digitaltauglichkeit (Digitalcheck)	Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft, die Regelungszusammenhänge verständlich visualisiert und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.
<u>Regelungsfolgen</u> Die Darstellung der Regelungsfolgen ist nachvollziehbar und methodengerecht. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt hiergegen im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände <u>Digitaltauglichkeit</u> Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt.	

II. Regelungsvorhaben

Durch die Schaffung eines neuen Rechtsrahmens für medizinische Register soll die Nutzbarkeit von strukturierten Daten zu Behandlungen und Krankheitsverläufen in der realen Versorgung verbessert werden. Es wird eine Zentralstelle für medizinische Register (ZMR) geschaffen. Dort wird ein neues Registerverzeichnis geführt, in das sich medizinische Register freiwillig aufnehmen lassen können. Das Registerverzeichnis enthält als Meta-Verzeichnis keine eigenen medizinischen Daten. Im Registerverzeichnis enthaltene Register können an einem Qualifizierungsverfahren teilnehmen und damit besondere Datenverarbeitungsbefugnisse in Anspruch nehmen. Qualifizierte Register können Daten erleichtert erheben und Verfahrenserleichterungen durch eine Widerspruchsregelung für Patientinnen und Patienten nutzen; anders als bisher müssen sie nicht mehr auf ein Verfahren der informierten Einwilligung der Patientinnen und Patienten zu-

rückgreifen. Qualifizierte Register, die Kooperationsvereinbarungen eingehen, können Daten anlassbezogen zusammenführen und gemeinsam nutzen. Registerdaten können unter bestimmten Umständen von Dritten, z. B. Forschungseinrichtungen, genutzt werden. Zukünftig soll für alle medizinischen Register eine Erhebung und Speicherung des unveränderlichen Teils der Krankenversichertennummer möglich sein, um pseudonymisiert eine Datenzusammenführung zu erleichtern.

III. Bewertung

III.1. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Der Erfüllungsaufwand mindert sich für die Bürgerinnen und Bürger um rund 200 000 Stunden. Das entspricht einer Kostenersparnis von rund 5 Mio. Euro.¹ Diese Zeitersparnis resultiert aus den folgenden Vorgaben.

- Datenfreigabe statt qualifizierter Einwilligung bei Neuaufnahme in Medizinregister

Bisher mussten Bürgerinnen und Bürger qualifiziert einwilligen, bevor ihre Daten in Medizinregister aufgenommen werden durften. Zukünftig wird die qualifizierte Einwilligung durch eine Datenfreigabe ersetzt, die jederzeit widerruflich ist. Dadurch verringert sich der Zeitaufwand für die Betroffenen um geschätzt 10 Minuten pro Fall. Das Ressort geht davon aus, dass rund 278 000 Menschen jährlich von der Regelung profitieren werden. Es ergibt sich eine Einsparung von rund 45 000 Stunden.

- Wegfall der erneuten Zustimmung bei Änderungen an bestehenden Registern

Bei Änderungen an bestehenden Registern musste bisher jeweils eine neue qualifizierte Einwilligung der betroffenen Bürgerinnen und Bürger eingeholt werden. Dieser Aufwand entfällt zukünftig. Geschätzt 930 000 Bürgerinnen und Bürger sind jährlich von Registeränderungen betroffen. Bei einer zeitlichen Entlastung von 10 Minuten pro Fall werden durch die Neuregelung rund 155 000 Stunden pro Jahr eingespart.

Wirtschaft

Die Wirtschaft wird jährlich um rund 3 Mio. Euro entlastet. Davon entfallen rund 2,9 Mio. Euro auf entfallende Bürokratiekosten. Es entsteht Einmalaufwand in Höhe von 60 000 Euro.

Die Ersparnis ergibt sich im wesentlichen aus zwei Vorgaben:

- Datenfreigabe statt qualifizierter Einwilligung bei Neuaufnahme in Medizinregister

Die Kostenersparnis der Wirtschaft ergibt sich parallel zu der der Bürgerinnen und Bürger. In geschätzt 280 000 Fällen kommt es für die an ein Medizinregister meldenden Stellen (z. B. Praxen

¹ Für den Zeitaufwand der Bürgerinnen und Bürger nimmt der NKR einen Stundensatz von 25 Euro an.

und Kliniken) zu einer Zeitersparnis von 14 Minuten pro Fall bei einem methodengerecht angenommenen Stundenlohnsatz in Höhe von 40 Euro, mithin einer Reduzierung des Erfüllungsaufwandes in Höhe von rund 2,5 Mio. Euro.

- Wegfall des erneuten Einholens von Einwilligungen bei Registeränderungen

Der Wegfall des erneuten Einholens einer Einwilligung bei Änderungen an bestehenden Medizinregistern führt bei geschätzt 28 betroffenen Registern pro Jahr mit einem durchschnittlich angenommenen Zeitaufwand pro Register von rund 330 Stunden und einem Stundenlohnsatz von 37,80 Euro zu Einsparungen in Höhe von rund 370 000 Euro.

Die übrigen Entlastungen sowie der Einmalaufwand entstehen durch verschiedene Vorgaben in jeweils zu vernachlässigender Höhe.

Verwaltung

Der Verwaltung entsteht im Saldo jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von insgesamt rund 440 000 Euro. Es entfallen rund 485 000 Euro auf den Bund, während die Länder um rund 45 000 Euro entlastet werden. Auf Bundesebene entsteht rund 420 000 Euro an Einmalaufwand.

Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung entsteht hauptsächlich durch die Neuerrichtung und den Betrieb eines Zentrums für Medizinregister (ZMR) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Es wird angenommen, dass dafür dauerhaft zwei Personen im höheren Dienst (insgesamt 216 000 Euro pro Jahr) und zwei Personen im gehobenen Dienst (130 000 Euro pro Jahr) benötigt werden. In der Aufbauphase (drei Jahre) wird eine zusätzliche Person im höheren Dienst benötigt (insgesamt einmalige Kosten in Höhe von 324 000 Euro). Jährliche Sachkosten für Betrieb und technische Ausstattung werden auf rund 200 000 Euro pro Jahr geschätzt. Dem Bund entstehen durch diese Vorgabe jährliche Kosten in Höhe von rund 545 000 Euro und Einmalaufwand in Höhe von rund 325 000 Euro.

Der übrige Erfüllungsaufwand ergibt sich aus weiteren Vorgaben in jeweils vernachlässigbarer Höhe.

III.2. „One in, one out“

Im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein „Out“ von rund 3 Mio. Euro.

III.3. Weitere Kosten

Den antragstellenden Registern entstehen für die Durchführung des freiwilligen Qualifizierungsverfahrens weitere Kosten in Form von Gebühren, deren Höhe noch in einer Gebührenordnung festgelegt werden muss.

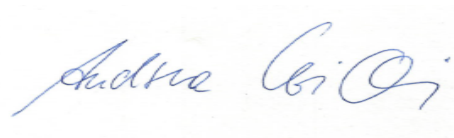
III.4. Digitaltauglichkeit

Das Ressort hat Möglichkeiten zum digitalen Vollzug der Neuregelung (Digitaltauglichkeit) geprüft und hierzu einen Digitalcheck mit nachvollziehbarem Ergebnis durchgeführt; der NKR begrüßt die dabei angefertigten Visualisierungen, die zum Verständnis der Neuregelung beitragen (als Anlage anbei).

2. Februar 2026

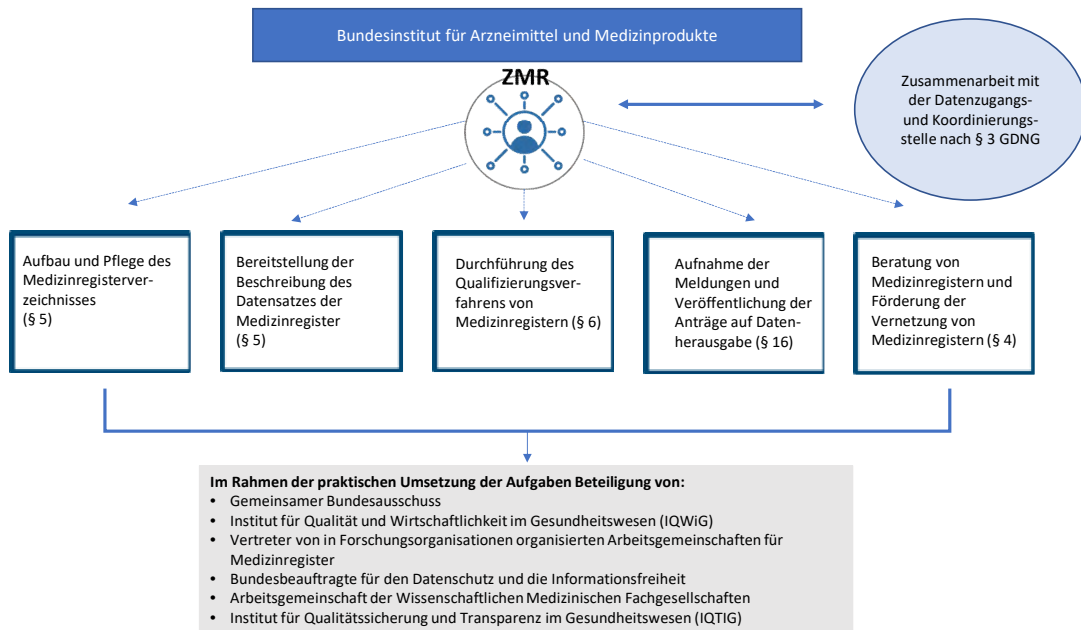


Lutz Goebel
Vorsitzender



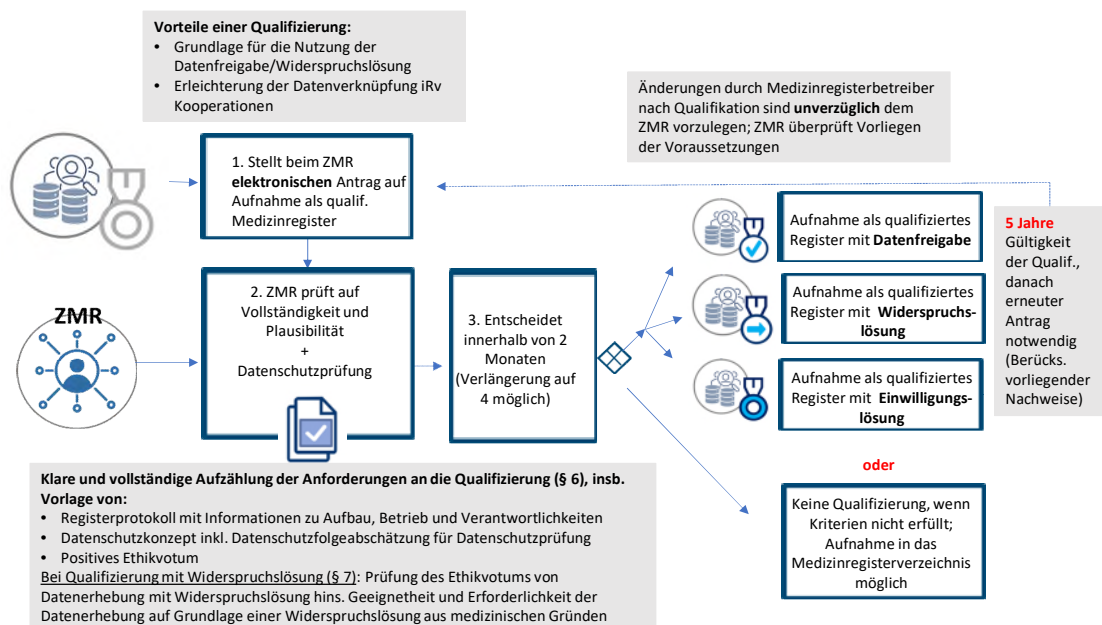
Andrea Wicklein
Berichterstatte~~r~~in für das
Bundesministerium für Gesundheit

Aufgaben des Zentrums für Medizinregister (ZMR) nach §§ 4 ff. MRG



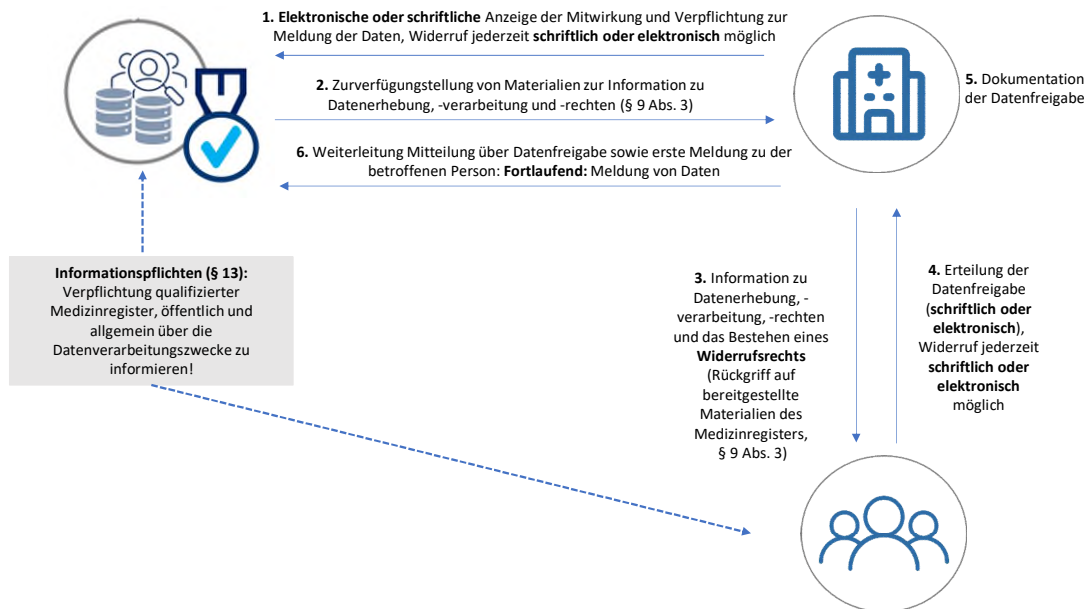
Visualisierung MRG, BMG, Referat 514 -
10.11.2025

Qualifizierung von Medizinregistern durch das Zentrum für Medizinregister (ZMR) beim BfArM nach § 6 MRG



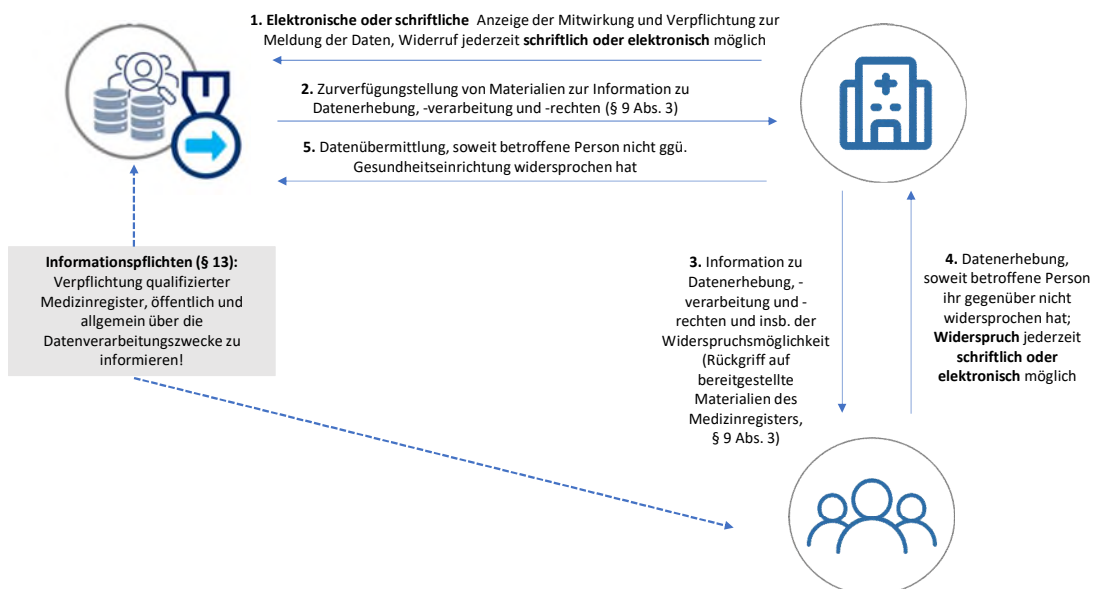
Visualisierung MRG, BMG, Referat 514 -
10.11.2025

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister **bei Datenfreigabe** nach § 9 MRG



Visualisierung MRG, BMG, Referat 514 -
10.11.2025

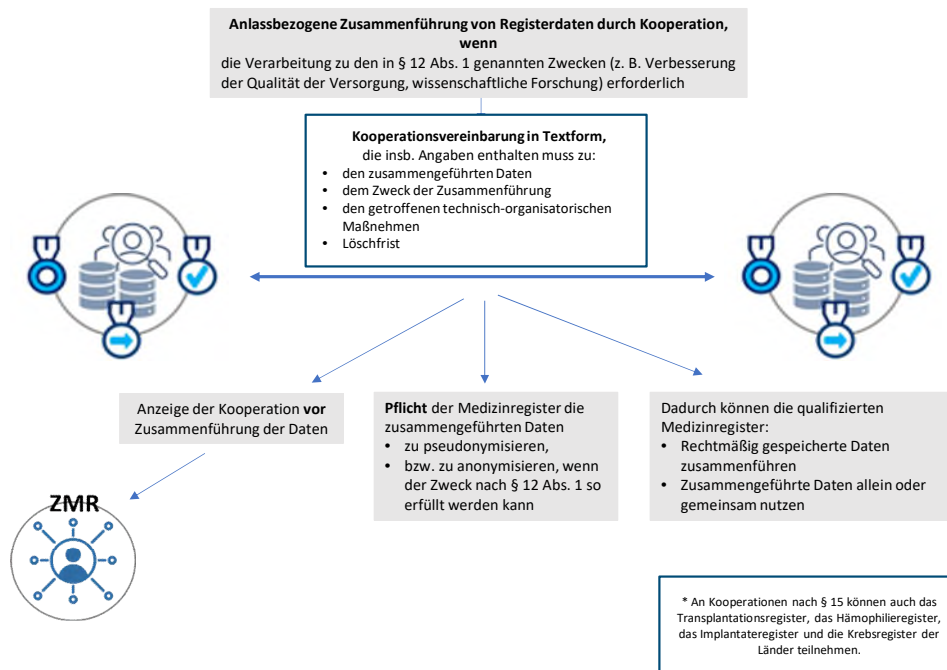
Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister **mit Widerspruchslösung** nach § 10 MRG



Visualisierung MRG, BMG, Referat 514 -
10.11.2025

Zusammenführung von Registerdaten

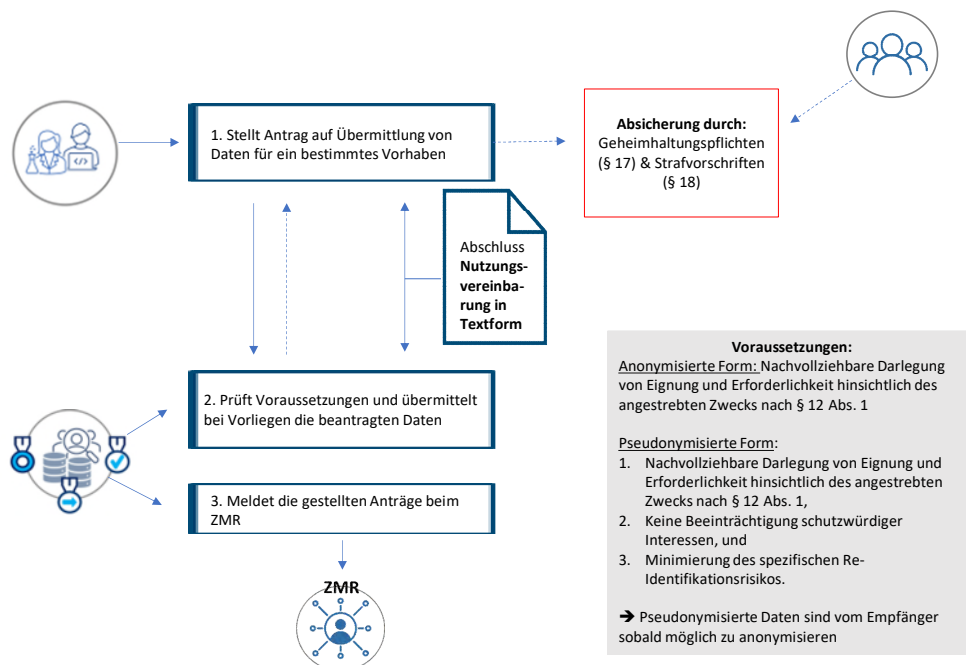
im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern nach § 15 MRG*



Visualisierung MRG, BMG, Referat 514 -
10.11.2025

Übermittlung von Daten

aus einem qualifizierten Medizinregister an Datennutzende nach § 16 MRG



Visualisierung MRG, BMG, Referat 514 -
10.11.2025

Legende



Zentrum für Medizinregister



Meldende Gesundheitseinrichtung



Medizinregister



Dritte / Datennutzende (z.B.
Wissenschaftler)



Qualifiziertes Register



Patientinnen und Patienten



Qualifiziertes Register mit Datenfreigabe



Qualifiziertes Register mit Widerspruchslösung



Qualifiziertes Register mit Einwilligungslösung