

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

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 und bewegen sich dadurch in einem heterogenen Normengeflecht von EU-, Bundes- und Landesrecht, das ihre effektive Nutzbarkeit beschränkt bzw. die Schaffung einer validen Datenbasis behindert.

Insbesondere die Verknüpfung personenbezogener Daten aus mehreren Medizinregistern bzw. weiteren Datenquellen ist von essentieller Bedeutung für die Beantwortung vieler Forschungs- und Qualitätssicherungsfragen. Hier schafft die Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten Regelungen, die auch die Verknüpfung der Datenkategorie „Registerdaten“ betreffen. Auf diesen Regelungen setzt der vorliegende Gesetzentwurf auf und schafft in Abkehr von der bisherigen Registerspezialgesetzgebung mit der Gefahr von Silostrukturen einen übergreifenden Rechtsrahmen für nicht speziell-gesetzlich geregelte Register mit einem registerübergreifenden Ansatz der Datenverarbeitung.

Der vorliegende Gesetzentwurf reiht sich in die europäischen und nationalen Regelungen zur Digitalisierung und Gesundheitsdatennutzung ein, regelt sinnvolle Ergänzungen und bereitet als Brückengesetz die vorgesehene Infrastruktur für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten für den Bereich der Medizinregister vor. Die Durchführung der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum wird erst in einem späteren Gesetz erfolgen. Zudem werden die Themen der Transparenz, Qualität und verbesserte Datennutzbarkeit adressiert.

B. Lösung

Der vorliegende Gesetzentwurf ist ein wesentlicher Baustein zur Schaffung von validen Datengrundlagen im Gesundheitswesen, um die oben genannten Ziele zu erreichen und einen Teil der Infrastruktur für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorzubereiten.

Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf folgende wesentliche Maßnahmen vor:

1. Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Zentrum für Medizinregister (ZMR) errichtet, das vor dem Hintergrund der Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten perspektivisch als domänenspezifische Datenzugangsstelle

aufgebaut werden soll. Das ZMR 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.

2. Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses

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

3. Qualifizierung von Medizinregistern

Medizinregister können an einem Qualifizierungsverfahren des ZMR 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.

4. Schaffung von Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung zur Erreichung der registerspezifischen Ziele

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 erlaubt, die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

4.1. Regelung zur Kooperation von Medizinregistern

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.

4.2. Regelung zur Datenverarbeitung durch Dritte

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.

5. Möglichkeit der Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (KVNR) für alle Medizinregister

Der Gesetzentwurf sieht zudem die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherthenummer 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 Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten erforderlich sein.

C. Alternativen

Die Regelungen sind erforderlich, um das Potential von Medizinregistern zur Weiterentwicklung der Qualität der gesundheitlichen Versorgung besser auszuschöpfen und Grundlagen zur Durchführung der Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu schaffen.

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 Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

Durch die Einrichtung und den Betrieb des ZMR entstehen dem BfArM jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von 753.000 Euro. Davon entfallen etwa 279.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 274.000 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. Der Personalmehrbedarf im BfArM entfällt mit zwei Planstellen/Stellen auf den höheren Dienst und einer Planstelle/Stelle auf den gehobenen Dienst. Der Mehrbedarf von Personal- und Sachkosten beinhaltet noch nicht die Kosten, die durch eine mögliche Aufgabenübernahme des ZMR bei der Durchführung der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum entstehen.

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

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 (Datenfreigabe) durchführen wollen, reduzieren sich Aufwände beim Einholen der Datenfreigabe (im Unterschied zur Einwilligung) und deren weiterer Verarbeitung. Insgesamt entsteht 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 384 000 Euro, wobei zusätzlicher Aufwand des Bundes in Höhe von 427 000 Euro Entlastungen der Länder in Höhe von rund 43 000 Euro gegenüberstehen. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 44 000 Euro, davon entfallen 42 000 Euro auf den Bund und 2 000 Euro auf die Länder.

F. Weitere Kosten

Von den antragstellenden Medizinregistern sind für die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens beim ZMR 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 (BMG-GebV) geregelt werden. Für Datennutzende können Entgelte durch Nutzungsvereinbarungen nach § 17 entstehen. Gebühren für Datennutzende entstehen bei Anträgen nach § 4 GDNG, der durch dieses Gesetz geändert wurde.

Weitere Kosten entstehen nicht.

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

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

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

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Medizinregistergesetz

(MRG)

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 des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz findet Anwendung 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. der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen.

(2) § 16 dieses Gesetzes geht dem Transplantationsgesetz, dem Transfusionsgesetz und dem Implantateregistergesetz vor. Die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes finden auf die Medizinregister, die in den in Satz 1 genannten Gesetzen geregelt werden, nur dann Anwendung, wenn das jeweilige Gesetz keine abweichende Regelung vorsieht.

(3) Die Vorschriften dieses Gesetzes sind mit Ausnahme des § 5 Absatz 4 nicht anwendbar auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und epidemiologischen Krebsregister der Länder.

(4) Dieses Gesetz findet keine Anwendung 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 oder sind

1. „Medizinregister“ medizinische Register im Sinne eines organisierten Systems, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird,
2. „qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung“ ein Medizinregister, das die Voraussetzungen des § 7 erfüllt,
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 Person mit einer anderen ärztlichen Person, die nicht in die aktuelle Behandlung einbezogen und nicht zwingend in derselben Gesundheitseinrichtung tätig ist,
5. „Datennutzende“ natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Daten aus Medizinregistern zu den in diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben.

Abschnitt 2

Zentrum für Medizinregister, Aufgaben

§ 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 Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes nach § 5,
3. die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens von Medizinregistern nach § 6 und
4. die Aufnahme der Meldungen und Veröffentlichung der Anträge auf Datenherausgabe nach § 17.

(2) Im Rahmen der praktischen Umsetzung der Aufgaben nach Absatz 1 beteiligt das Zentrum für Medizinregister den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und Vertreter von in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister.

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

§ 5

Medizinregisterverzeichnis

(1) Das Zentrum für Medizinregister führt das Medizinregisterverzeichnis.

(2) Das Medizinregisterverzeichnis enthält Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob es sich um ein qualifiziertes Register nach § 6 handelt, Informationen über die Rechtsgrundlage aufgrund derer das Medizinregister Daten erhebt sowie Informationen zur Verfügbarkeit der Daten und eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen Datensatzes. Es enthält keine personenbezogenen Daten.

(3) Zur Aufnahme in das Medizinregisterverzeichnis registriert der Registerbetreiber das Medizinregister bei dem Zentrum für Medizinregister mit den hierfür erforderlichen Angaben. Das Nähere zu den Angaben sowie ihrer regelmäßigen Aktualisierung bestimmt das Zentrum für Medizinregister.

(4) Medizinregister, die den Qualifizierungsprozess des Zentrums für Medizinregister erfolgreich durchlaufen haben, auf Grund von Bundesrecht errichtet oder vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind, tragen sich innerhalb von zwei Monaten nach Inbetriebnahme in das Medizinregisterverzeichnis ein.

(5) Wird ein Medizinregister, das im Medizinregisterverzeichnis eingetragen ist, inaktiv oder aufgelöst, teilt der Registerbetreiber dies dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich mit. Das Zentrum für Medizinregister vermerkt die Inaktivität und die Auflösung eines Medizinregisters im Medizinregisterverzeichnis.

(6) Das Zentrum für Medizinregister stellt der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes eine Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog bereit. Die Entwicklung der Vorgaben und Standards für die Metadaten erfolgt im Einvernehmen mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes bereit.

Abschnitt 3

Qualifizierte Medizinregister

§ 6

Qualifizierung von Medizinregistern

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

1. das Registerprotokoll, das Informationen zum Aufbau und Betrieb des Medizinregisters und die Verantwortlichkeiten enthält, darunter
 - a) die Geschäftsordnung mit Nennung der Rechtsform und der verantwortlichen Personen,
 - b) die Beschreibung des vom Register erhobenen Datensatzes,
 - c) der Datenmanagementplan, der auch die Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität benennt,
 - d) das Datenschutzkonzept, mit einer Datenschutzfolgeabschätzung und einer Beschreibung der nach § 20 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 oder ein Auswertemuster,
 - h) die Nutzungsordnung,
 - i) die Publikationsordnung,
 - j) einen Nachhaltigkeitsnachweis und
 - k) eine Erklärung zur Patientenpartizipation,
2. ein dem Registerprotokoll nach Nummer 1 zustimmendes Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission.

Für die Qualifizierung eines aufgrund eines speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters ist ein Nachweis nach Satz 2 Nummer 2 nicht erforderlich. Das Nähere zu den nach Absatz 1 einzureichenden Unterlagen bestimmt das Zentrum für Medizinregister.

(2) Das Zentrum für Medizinregister prüft den Antrag und die beigelegten Unterlagen auf Vollständigkeit und Plausibilität.

(3) Das Zentrum für Medizinregister entscheidet über die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister innerhalb eines Monats nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Ist eine

Antragsbearbeitung innerhalb eines Monats nicht möglich, informiert das Zentrum für Medizinregister den antragsstellenden Medizinregisterbetreiber und entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlage über die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister.

(4) Nimmt ein Medizinregisterbetreiber Änderungen an den in Absatz 1 genannten Unterlagen vor, sind diese dem Zentrum für Medizinregister unverzüglich in aktualisierter Form vorzulegen. Handelt es sich um wesentliche Veränderungen im Registerbetrieb, überprüft die Zentralstelle, ob die Voraussetzungen der Qualifizierung noch vorliegen. Liegen die Voraussetzungen nicht mehr vor, setzt sie dem Medizinregisterbetreiber eine angemessene Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen. Werden die Voraussetzungen nach Ablauf der Frist nicht erfüllt, entzieht das Zentrum für Medizinregister dem Medizinregister die Qualifizierung und löscht die Kennzeichnung aus dem Medizinregisterverzeichnis.

(5) Die Qualifizierung hat eine Gültigkeit von fünf Jahren. Wird ein erneuter Antrag auf Qualifizierung gestellt, berücksichtigt das Zentrum für Medizinregister die ihr vorliegenden Nachweise und bisherigen Prüfergebnisse.

§ 7

Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung

Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission eingereicht hat, aus dem hervorgeht, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung 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 zeigen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an und verpflichten sich damit zur Meldung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten. Die meldenden Gesundheitseinrichtungen können die Mitwirkung an dem Medizinregister 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 zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer Person erheben. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 an qualifizierte Medizinregister übermitteln, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Sie übermitteln den für das qualifizierte Medizinregister festgelegten Datensatz.

(2) Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der Erstmeldung

1. in allgemein verständlicher Form über die Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten für Zwecke nach § 12 Absatz 1 informiert wurde,
2. der Verarbeitung ihrer Daten für die Zwecke des § 12 Absatz 1 zugestimmt hat und
3. über ihr Widerrufsrecht nach Absatz 5 aufgeklärt wurde.

Die Datenfreigabe erfolgt schriftlich oder elektronisch.

(3) Qualifizierte Medizinregister stellen meldenden Gesundheitseinrichtungen geeignete Materialien für die Information nach Absatz 2 Nummer 1 zur Verfügung, die diese gegenüber den betroffenen Personen verwenden.

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

(5) Die Datenfreigabe kann jederzeit schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widerrufen werden. Die meldende Gesundheitseinrichtung informiert das qualifizierte Medizinregister unverzüglich über den Widerruf und nimmt keine weiteren Meldungen zu dieser Person vor. Nach Eingang der Mitteilung über den Widerruf löscht das 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 Zwecken nach § 12 Absatz 1 verwendeten 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 Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit ausgeschlossen.

(6) § 11 des Gendiagnostikgesetzes bleibt unberührt.

§ 10

Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung

(1) Die meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, sind dazu befugt, zum Zweck der Datenübermittlung an das qualifizierte Medizinregister in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes Daten bei der betroffenen Person zu erheben, soweit die Person ihr gegenüber nicht widersprochen hat. Sie dürfen die von ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 an qualifizierte Medizinregister übermitteln, sofern

die betroffene Person der Datenübermittlung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Dies gilt nicht für die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes. Für die Information und Erklärung des Widerspruchs gelten die Regelungen des § 9 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 und Absatz 5 entsprechend.

(2) Die meldenden Gesundheitseinrichtungen übermitteln den im Registerprotokoll festgelegten Datensatz an das qualifizierte Medizinregister.

§ 11

Datenkranz

(1) Der an qualifizierte Medizinregister nach § 9 oder nach § 10 übermittelte Datensatz darf nur folgende personenbezogene Daten enthalten:

1. Angaben zur Person, im Einzelnen
 - a) Vorname und Name,
 - b) Kontaktdaten, insbesondere Adresse, E-Mailadresse und Telefonnummer,
 - c) Angaben zum Wohnort,
 - d) Geschlecht bei Geburt, biologisches Geschlecht, Geschlechtsidentität,
 - e) Geburtstag, Geburtsmonat, Geburtsjahr,
 - f) Geburtsort,
 - g) weitere sozioökonomische und sozialdemographische Angaben,
 - h) Angaben zum Vitalstatus,
2. Angaben zu Lebensumständen und Gewohnheiten,
3. Angaben zu den Leistungserbringenden
4. Angaben zur Konstitution, Disposition und Eigenanamnese,
5. Angaben zur Familienanamnese,
6. Angaben mit Bezug zur Diagnose, Erkrankung und zu Symptomen, inklusive Verlauf,
7. Angaben mit Bezug zu Therapie und Verlauf,
8. Angaben zur Operation und Intervention mit Verlauf,
9. Angaben zur Pathologie,
10. Angaben zum Einsatz von Medizinprodukten und Arzneimitteln mit Verlauf,
11. Angaben zu Folgetherapien und Nachsorge, mit Verlauf,
12. Angaben zur Messung der Patientenerfahrungen, mit Verlauf,

13. Angaben zur Messung der patientenberichteten Behandlungsergebnisse, mit Verlauf,
14. Angaben zu weiteren Fragebögen, Punktwerten und Skalen, mit Verlauf,
15. Angaben zur Früherkennung und Prävention,
16. Ergebnisse und Ausgang, mit Verlauf,
17. sonstige für die Zwecke des Zielregisters erforderliche Angaben, mit Verlauf,
18. den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Die Angaben nach Satz 1 sind, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern. Hinsichtlich des interoperablen Formats der Datenkategorien nach Absatz 1 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.

§ 12

Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister

(1) Ein qualifiziertes Medizinregister ist befugt, die ihm rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten für die folgenden Zwecke zu verarbeiten:

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 und Wahrnehmung von Berichtspflichten der Länder,
5. Entwicklung, Weiterentwicklung und Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz,
6. Nutzenbewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen und
7. wissenschaftliche Forschung zu Fragestellungen aus den Bereichen Gesundheit und Pflege, Analysen des Versorgungsgeschehens sowie Grundlagenforschung im Bereich der Lebenswissenschaften.

(2) Die Befugnis zur Verarbeitung der Daten umfasst alle Datenverarbeitungsschritte, die zur Erfüllung der Zwecke aus Absatz 1 erforderlich sind, insbesondere die Erhebung, Erfassung, 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, die Durchführung von Maßnahmen zur Statuserhebung, die Auswertung und Ergebnisdarstellung.

(3) Zum Zwecke 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 der meldenden Gesundheitseinrichtung gemeldet wurden. Gleiches gilt für die Übermittlung von Daten, die zu der betroffenen Person von einer mitbehandelnden Einrichtung gemeldet wurden.

(4) Eine meldende Gesundheitseinrichtung kann die nach Absatz 3 an sie übermittelten Daten zur Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines ärztlichen oder zahnärztlichen Konsils an andere Gesundheitseinrichtungen übermitteln, soweit die Daten dafür erforderlich sind, die betroffene Person entsprechend informiert wurde und der Verwendung der Daten gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nicht widersprochen hat.

(5) 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 Datennutzung einzuholen.

(6) Die Datenverarbeitung eines Medizinregisters zu folgenden Zwecken ist verboten:

1. Entscheidungen hinsichtlich des Abschlusses oder der Ausgestaltung eines Versicherungsvertrages mit Bezug auf eine natürliche Person oder eine 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 sowie psychoaktive Stoffe nach dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz, alkoholische Getränke und Tabak oder Nikotinerzeugnisse und
4. Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten für Arzneimittel, Medizinprodukte und sonstige Produkte.

§ 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 finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.

§ 14

Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register

(1) Qualifizierte Medizinregister sind dazu berechtigt, die auf Grundlage der §§ 9 und 10 erhobenen Daten mit den Bestandsdaten des Medizinregisters zusammenzuführen und die

Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auf Grundlage der Datenverarbeitungsvorschriften dieses Gesetzes zu verarbeiten.

(2) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, vor der Verarbeitung nach Absatz 1 öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung und das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung zu informieren. Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.

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

§ 15

Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister

Erfolgt die Datenverarbeitung bei einem qualifizierten Medizinregister und einer meldenden Gesundheitseinrichtung nicht aufgrund der §§ 9 oder 10, sondern auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der 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), sind nur die Vorschriften der §§ 16 bis 21 anzuwenden.

§ 16

Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern

Qualifizierte Medizinregister dürfen die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten zusammenführen und die zusammengeführten Daten alleine und gemeinsam nutzen, soweit dies für die Zwecke nach § 12 Absatz 1 erforderlich ist. Das Nähere ist in einer Kooperationsvereinbarung in Textform zu regeln, die insbesondere Angaben zu den zusammengeführten Daten, dem Zweck der Zusammenführung und den getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen beinhalten muss. § 13 gilt entsprechend. Die nach Satz 1 zusammengeführten Daten sind zu pseudonymisieren; sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weiterverarbeitung für den jeweiligen Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Die kooperierenden Medizinregister zeigen ihre Kooperation vor der Zusammenführung der Daten gegenüber dem Zentrum für Medizinregister an.

Unterabschnitt 2

Datenverarbeitung für Dritte

§ 17

Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister

(1) Qualifizierte Medizinregister können Datennutzenden auf Antrag Daten für ein bestimmtes Vorhaben übermitteln. Der Antrag ist beim qualifizierten Register zu stellen.

(2) Qualifizierte Medizinregister können Datennutzenden bei ihnen rechtmäßig gespeicherte Daten in anonymisierter Form übermitteln, wenn der Datennutzende nachvollziehbar dargelegt hat, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um den angestrebten Zweck nach § 12 Absatz 1 zu erfüllen.

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

1. nachvollziehbar dargelegt hat, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten für ein bestimmtes Vorhaben geeignet und erforderlich sind, um den angestrebten Zweck nach § 12 Absatz 1 zu erfüllen,
2. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die schützenswerten 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.

(4) Übermittelt das qualifizierte Medizinregister Daten, so sind der Zweck, der Umfang der Nutzung und die Veröffentlichungsrechte in einer Nutzungsvereinbarung zwischen dem qualifizierten Medizinregister und dem Datennutzenden in Textform zu regeln.

(5) Pseudonymisierte Daten sind vom Datenempfänger zu anonymisieren, sobald dies nach dem Zweck der Verarbeitung möglich ist. Sie dürfen nur für die Zwecke verarbeitet werden, für die die Datenübermittlung beantragt wurde.

(6) Die qualifizierten Medizinregister melden die gestellten Anträge nach Absatz 1 an das Zentrum für Medizinregister nach § 4. Dieses veröffentlicht die Anträge.

(7) Eine Verarbeitung der nach den Absätzen 2 und 3 in anonymer oder pseudonymisierter Form übermittelten Daten ist insbesondere für die Zwecke des § 12 Absatz 6 verboten.

Unterabschnitt 3

Allgemeine Vorschriften

§ 18

Geheimhaltungspflichten

(1) Datennutzende dürfen Daten aus Medizinregistern, die ihnen zu den Zwecken des § 12 Absatz 1 verfügbar gemacht wurden,

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

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

(3) Personen, denen Gesundheitsdaten zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 bekanntgeworden sind, dürfen diese Gesundheitsdaten den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder den bei ihr zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 zugänglich machen. Die Person, der fremde Gesundheitsdaten zu Zwecken nach § 12 Absatz 1 anvertraut oder sonst bekanntgeworden sind, darf diese fremden Gesundheitsdaten 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. Die in Absatz 3 genannten Personen sind Datennutzende im Sinne des Absatzes 1.

(4) Entgegen Absatz 1 dürfen Datennutzende Daten aus Medizinregistern, die ihnen für Zwecke nach § 12 Absatz 1 verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten oder an Dritte weitergeben, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder 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 Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber einem Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie das oder die betroffenen Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister.

§ 19

Strafvorschriften

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

1. entgegen § 18 Absatz 1 Nummer 2 Gesundheitsdaten weitergibt oder
2. entgegen § 18 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, dort genannte Daten verarbeitet.

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

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Verantwortliche nach Artikel 4 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2016/679, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

§ 20

Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister

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

(2) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung für den Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist.

(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 Verarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Im Falle einer Übermittlung der Daten umfasst das Rechte- und Rollenkonzept auch die natürlichen und juristischen Personen, an die die Daten übermittelt wurden.

(4) Die personenbezogenen Daten sind spätestens 100 Jahre nach ihrer Erhebung zu löschen.

Abschnitt 5

Verarbeitung der Krankenversichertennummer

§ 21 Verarbeitung der Krankenversichertennummer

Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenversichertennummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger

(1) Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen 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. Die Verarbeitung ist nur zulässig, wenn die betroffene Person dieser Datenverarbeitung nicht widersprochen hat. Die privaten Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger vergeben für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7 und Absatz 3 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 362 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.

(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 die Möglichkeit und die Verfahren des Widerspruchs zu informieren. Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.

(3) Die betroffene Person hat jederzeit das Recht, der Verarbeitung der Daten nach Absatz 1 schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung zu widersprechen. Die Vorschrift über den Widerruf der Datenfreigabe in § 8 Absatz 5 gilt entsprechend.

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 6 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

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

„Abweichend von § 89a ist vor der Entscheidung des Schiedsgremiums die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung anzuhören. Das Schiedsgremium kann eine angemessene Frist zur Stellungnahme festlegen.“

2. In § 290 wird nach Absatz 4 folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Die Krankenversichertennummer eines Versicherten darf von Medizinregistern nach § 2 Nummer 1 Medizinregistergesetz und meldenden Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 3 Medizinregistergesetz im in § 21 des Medizinregistergesetzes genannten Umfang verarbeitet werden.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

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 und bewegen sich dadurch in einem heterogenen Normengeflecht von EU-, Bundes- und Landesrecht, das ihre effektive Nutzbarkeit beschränkt bzw. die Schaffung einer validen Datenbasis behindert.

Insbesondere die Verknüpfung personenbezogener Daten aus mehreren Medizinregistern bzw. weiteren Datenquellen ist von essentieller Bedeutung für die Beantwortung vieler Forschungs- und Qualitätssicherungsfragen. Hier schafft die Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten Regelungen, die auch die Verknüpfung der Datenkategorie „Registerdaten“ betreffen. Auf diesen Regelungen setzt 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 registerübergreifenden Ansatz der Datenverarbeitung.

Der vorliegende Gesetzentwurf reiht sich in die europäischen und nationalen Regelungen zur Digitalisierung und Gesundheitsdatennutzung ein, regelt sinnvolle Ergänzungen und bereitet als Brückengesetz die vorgesehene Infrastruktur für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten für den Bereich der Medizinregister vor. Die Durchführung der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum wird erst in einem späteren Gesetz erfolgen. Zudem werden die Themen der Transparenz, Qualität und verbesserte Datennutzbarkeit adressiert.

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 erreichen und einen Teil der Infrastruktur für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorzubereiten.

Vor diesem Hintergrund sieht der Gesetzentwurf folgende wesentliche Maßnahmen vor:

1. Einrichtung eines Zentrums für Medizinregister

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ein Zentrum für Medizinregister (ZMR) errichtet, das vor dem Hintergrund der Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten perspektivisch als domänenspezifische Datenzugangsstelle aufgebaut werden soll. Das ZMR 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.

2. Einführung eines Medizinregisterverzeichnisses

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

3. Qualifizierung von Medizinregistern

Medizinregister können an einem Qualifizierungsverfahren des ZMR 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.

4. Schaffung von Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung zur Erreichung der registerspezifischen Ziele

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 erlaubt, die Datenerhebung und -verarbeitung mit Widerspruchsmöglichkeit der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

4.1. Regelung zur Kooperation von Medizinregistern

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.

4.2. Regelung zur Datenverarbeitung durch Dritte

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.

5. Möglichkeit der Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer (KVNR) für alle Medizinregister

Der Gesetzentwurf sieht zudem die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherungsnummer 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 Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten 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 bürokratienarm 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.

Die Gesetzgebungskompetenz folgt auch aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG, dem Recht der Sozialversicherung. Die Maßnahmen des Gesetzentwurfs unterstützen die Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung dabei, die Leistungen in der gebotenen Qualität zu erbringen.

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 Kompetenztitel der Förderung der wissenschaftlichen Forschung umfasst nicht nur die finanzielle Förderung wissenschaftlicher Forschung, sondern auch die Beseitigung struktureller Forschungshemmnisse. Durch die Schaffung einheitlicher Regelungen zur Datenerhebung und Datenverarbeitung wird eine grundlegende Struktur zur Datennutzung für die Forschung geschaffen und werden strukturelle Forschungshemmnisse beseitigt.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 13 GG und Art. 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 Gesetzesentwurf bei zum Nachhaltigkeitsziel 9, „eine belastbare Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen“. Überdies erfüllt der Gesetzesentwurf 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 Normenkontrollrates ab, die der Darstellung des Erfüllungsaufwandes zugrunde gelegt werden.

Durch die Einrichtung und den Betrieb des ZMR entstehen dem BfArM jährliche Haushaltsausgaben in Höhe von 753.000 Euro. Davon entfallen etwa 279.000 Euro auf Personalausgaben im eigentlichen Sinn und 274.000 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. Der Personalmehrbedarf im BfArM entfällt mit zwei Planstellen/Stellen auf den höheren Dienst und einer Planstelle/Stelle auf den gehobenen Dienst. Der Mehrbedarf von Personal- und Sachkosten beinhaltet noch nicht die Kosten, die durch eine mögliche Aufgabenübernahme des ZMR bei der Durchführung der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum entstehen.

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, 21 MRG; Datenfreigabe durch Patientinnen und Patienten zur Weitergabe ihrer Daten an qualifizierte Medizinregister; Widerspruch gegenüber der Datenübermittlung sowie gegenüber der Verarbeitung der Krankenversichertennummer	-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 Krankenversichertennummer; Art. 6 DSGVO I. V. m. §§ 9, 10, 21

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger entsteht dadurch, dass sie der Verarbeitung ihrer Daten gemäß § 9 MRG zustimmen müssen (Datenfreigabe) und diese 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 Krankenversichertennummer (KVNR) nach § 21 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, gleich 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 speziell 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 Personen x 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; 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 21 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	§ 16 MRG; Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zwischen qualifizierten Medizinregistern; weitere Vorgabe	1	0
4.2.8	§ 16 MRG; Anzeige einer Kooperation zwischen qualifizierten Medizinregistern gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; Informationspflicht	0	0
4.2.9	§ 16 MRG; Technisch-organisatorische Umsetzung der Kooperation durch qualifizierte kooperierende Medizinregister; weitere Vorgabe	-36	41
4.2.10	§ 17 MRG; Antrag auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; Informationspflicht	96	0
4.2.11	§ 17 MRG; Bearbeitung von Anträgen auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; Informationspflicht	14	0
4.2.12	§ 18 MRG; Meldung im Rahmen der Geheimhaltungspflichten der Datennutzenden; Informationspflicht	0	0
4.2.13	§ 21 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 es 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 (i.e. 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), 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 SGB V 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 ZMR 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 ZMR 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 ZMR 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 für ein Medizinregister jährlich sich 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, z. B. mit Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen, 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 Ethikkommissionen 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 Ethikkommissionen 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 Ethikkommissionen 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 $17 \times 2\,900$ 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 21 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 § 21 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 zwischen qualifizierten Medizinregistern; § 16 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 § 16 MRG geschaffene Möglichkeit, Kooperationen zum Zwecke einer Datenverknüpfung untereinander einzugehen, haben nur qualifizierte 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, für alle 5 jährlich kooperierenden Medizinregister auf geschätzt rund 1 000 Euro pro Jahr.

4.2.8 (Informationspflicht): Anzeige einer Kooperation zwischen qualifizierten Medizinregistern gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; § 16 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 durch qualifizierte kooperierende Medizinregister; § 16 MRG

Einmaliger Erfüllungsaufwand:

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 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 qualifizierten 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 6 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; § 17 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. § 17 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; § 18 MRG

Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Medizinregister und dem ZMR 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; § 21 MRG

Das Gesetz sieht die Möglichkeit der Erhebung und Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherthennummer (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 Krankenversicherthennummer 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; Art. 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 28×41 Personentage $\times$ 8 Stunden tägliche Arbeitszeit $\times$ 37,80 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; Art. 6 DSGVO i. V. m. §§ 6, § 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 $280\,000$ 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 $168\,000 \times 0,5/60 \times 59,90$ 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 (ZMR); Bund	481	0
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; 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 21 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	§ 16 MRG; Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zwischen qualifizierten Medizinregistern; Bund	0	0
4.3.8	§ 16 MRG; Anzeige einer Kooperation zwischen qualifizierten Medizinregistern 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	-25	30
4.3.10	§§ 17 MRG; Bearbeitung von Anträgen auf Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister; Land	11	0
4.3.11	§ 18 MRG; Meldung im Rahmen von Geheimhaltungspflichten der Datennutzenden; Land	0	0
4.3.12	§ 18 Abs. 6 MRG; Information über eine Maßnahme der Datenschutzaufsichtsbehörde an Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister; Bund	0	0
4.3.13	§ 21 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)		384	44
davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro)		427	42
davon auf Landesebene (in Tsd. Euro)		-43	2

4.3.1: Einrichtung und Betrieb eines Zentrums für Medizinregister (ZMR); §§ 3 und 4 MRG

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

Für den Zeitaufwand für den Betrieb des ZMR wird von 3 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 1MAK im gehobenen Dienst. Damit ergeben sich Personalkosten für den Bund von rund 281 000 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 * 96 000 Minuten / 60 * 67,60 Euro) 216 000 Euro

1 MAK gD (1 * 96 000 Minuten/60 * 40,40 Euro) 65 000 Euro

Die jährlichen Sachkosten für den Betrieb des ZMR 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 eine jährliche Belastung auf Bundesebene in Höhe von rund 481 000 Euro (= Personalkosten: 281 000 + Sachkosten: 200 000), der von den Haushaltsausgaben umfasst ist.

Ein Teil der für den Aufbau und Betrieb des Zentrums für Medizinregister verbundenen Kosten soll über Gebühren refinanziert werden, z. B. die Durchführung des Qualifizierungsverfahrens. 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.

Das ZMR beteiligt Im Rahmen der praktischen Umsetzung seiner Aufgaben den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften (vgl. § 4 Absatz 2 MRG). 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 es 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 SGB V 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 ZMR 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 ZMR 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 ZMR 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 seine Inaktivität an das ZMR 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 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 § 16 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 Ethikkommissionen, 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 21 Abs. 2 MRG

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

4.3.7: Abschluss von Kooperationsvereinbarungen zwischen qualifizierten Medizinregistern; § 16 MRG

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes und der Länder:

Qualifizierte Medizinregister können miteinander 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 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 und sie während ihrer durchschnittlichen Laufzeit von rund 10 Jahren dreimal Kooperationen mit anderen Medizinregistern eingehen. So werden schätzungsweise rund 3 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 400 Euro ($3 * 120 \text{ Min.} / 60 * 69,30 \text{ hD Ebenen übergreifend}$).

4.3.8: Anzeige einer Kooperation zwischen qualifizierten Medizinregistern gegenüber dem Zentrum für Medizinregister; § 16 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 durch qualifizierte kooperierende Medizinregister; § 16 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. 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 30 000 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 3 Medizinregister des Normadressaten Verwaltung gehen geschätzt 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 25 000 Euro ($3 \text{ Medizinregister} * 7 200 \text{ Min.} / 60 * 69,30 \text{ hD Ebenen übergreifend}$).

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; § 17 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; § 18 MRG

Wird ein Bezug zu Personen unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Medizinregister und das ZMR 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; § 18 Abs. 6 MRG

Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber den Datennutzenden ergriffen hat, informiert sie das betroffene Medizinregister und das ZMR. Das ZMR 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 Krankenversichertennummer durch Medizinregister; § 21 MRG

Der Gesetzentwurf sieht die Möglichkeit der Erhebung und Speicherung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (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 Krankenversichertennummer 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; Art. 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 in 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 V)

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 ZMR 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 (BMG-GebV) geregelt werden. Für Datennutzende können Entgelte durch Nutzungsvereinbarungen nach § 17 entstehen. Gebühren für Datennutzende entstehen bei Anträgen nach § 4 GDNG, der durch dieses Gesetz geändert wurde.

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 des Gesetzes)

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 Bereiche 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, die Qualitätssicherung der gesundheitlichen Versorgung 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, diese zu heilen oder ihre Folgen zu vermindern. 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 Gesamtbeurteilung zu einer hohen Krankheitslast führt, sind von Nummer 3 erfasst. Dies ist z. B. 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. Die Forschung leistet 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 anderen bereits bestehenden Vorschriften im Bereich der medizinischen Register. § 16 dieses Gesetzes geht dem Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (TPG), dem Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG) und dem Gesetz zum Implantatregister Deutschland (IRegG) vor. Die übrigen Vorschriften dieses Gesetzes finden auf die Medizinregister, die in den in Satz 1 genannten Gesetzen geregelt werden, nur in dem Fall Anwendung, wenn das jeweilige andere hier genannte Gesetz keine abweichende Regelung vorsieht.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Verhältnis zwischen diesem Gesetz und den landesrechtlichen Vorschriften über die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und über die epidemiologischen Krebsregister der Länder. Die Regelungen des Medizinregistergesetzes sind mit Ausnahme des § 5 Absatz 4 nicht auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und epidemiologischen Krebsregister der Länder anwendbar. Anwendbar ist folglich nur die Pflicht zur Eintragung in des Medizinregisterverzeichnis.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass dieses Gesetz keine Anwendung auf die in Nummer 1 und Nummer 2 genannten Bereiche findet. Dies betrifft nach Nummer 1 das Strahlenschutzregister nach § 179 des Strahlenschutzgesetzes. Zudem findet das Gesetz nach Nummer 2 keine Anwendung auf die Erhebung und Veröffentlichung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Absatz 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu § 2 (Begriffsbestimmung)

In § 2 werden zahlreiche Rechtsbegriffe für die Anwendung legal definiert.

Zu Nummer 1

Nummer 1 definiert den Begriff des Medizinregisters als ein organisiertes System, welches Beobachtungsmethoden anwendet, um einheitliche Daten über eine durch eine bestimmte Krankheit oder Krankheitsgruppe, einen bestimmten Zustand, bestimmte Behandlungsverfahren oder eine bestimmte Exposition definierte Population zu sammeln, die über die Zeit verfolgt wird. Die Beobachtung im Zeitverlauf setzt voraus, dass ein Register auf eine gewisse Dauer ausgelegt ist. 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 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. 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 SGB V umfasst. Das Modellvorhaben nach § 64e SGB V und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit sind keine Medizinregister im Sinne dieses Gesetzes.

Zu Nummer 2

Nummer 2 definiert den Begriff des qualifizierten Medizinregisters mit Widerspruchslösung. Es handelt sich dabei um ein Medizinregister, das die Voraussetzungen des § 7 erfüllt.

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. Meldende Gesundheitseinrichtungen sind unter den gesetzlichen Voraussetzungen zur Übermittlung des festgelegten Datensatzes an das qualifizierte Medizinregister verpflichtet.

Zu Nummer 4

Nummer 4 definiert den Begriff des Konsils. Ein Konsil ist die patientenbezogene Beratung einer ärztlichen Person mit einer anderen ärztlichen 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 zu den in diesem Gesetz benannten Zwecken begehren oder erhalten haben.

Zu Abschnitt 2 Zentrum für Medizinregister; Aufgaben

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 (ZMR) errichtet wird. Das Zentrum für Medizinregister soll perspektivisch nicht nur die in diesem Gesetz geregelten Aufgaben übernehmen, sondern auch Teil der Infrastruktur für die Durchführung der Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum in Deutschland werden. Näheres zur Rolle des Zentrums für Medizinregister in der aufzubauenden EHDS-konformen und vernetzten Gesundheitsdateninfrastruktur und zur Zusammenarbeit mit anderen Stellen, wie zum Beispiel der zentralen Datenzugangsstelle, in einem kommenden Gesetzgebungsverfahren zur Durchführung des EHDS in Deutschland geregelt.

Zu § 4 (Aufgaben des Zentrums für Medizinregister)

§ 4 regelt die Aufgaben des ZMR, ihr Verhältnis zur Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach dem GDNG, die Zusammenarbeit mit anderen Stellen und die Tatsache, dass die ZMR Aufgaben im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums übernimmt. Perspektivisch ist denkbar, dass die Tätigkeiten des Zentrums für Medizinregister auch über die gesetzlich geregelten Aufgaben hinausgehen und zum Beispiel zusätzliche Beratungsangebote oder auch Unterstützungsangebote beim Aufbau von Medizinregistern oder deren Vernetzung übernommen werden.

Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt in Satz 1 die Aufgaben, die dem ZMR 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 ZMR, das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 aufzubauen und zu pflegen.

Zu Nummer 2

Nummer 2 legt fest, dass das ZMR die Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes bereitstellt. Dies ist in § 5 des Gesetzes geregelt.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt die Aufgabe des ZMR 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 ZMR, Meldungen der Datenherausgabe nach § 17 aufzunehmen und diese zu veröffentlichen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass das Zentrum für Medizinregister bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben nach Absatz 1 den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und in Forschungsorganisationen organisierte Arbeitsgemeinschaften für Medizinregister beteiligt. Die Beteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses kann sich so ausgestalten, dass dieser die Möglichkeit erhält, Stellungnahmen zu verfassen oder sich mit Vorschlägen zur Aufgabenerfüllung des ZMR einbringt. 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.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass das ZMR bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 GDNG 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 EHDS 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 sie 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 nach § 3 GDNG 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 ZMR das Medizinregisterverzeichnis führt. Die Aufgabe, das Medizinregisterverzeichnis zu führen, umfasst auch, dass die Zentrastelle die genauen Angaben, die Medizinregister im Medizinregisterverzeichnis benennen müssen, erarbeitet und Regelungen dazu trifft, wie eine regelmäßige Aktualisierung des Medizinregisterverzeichnisses gewährleistet werden kann.

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 Register nach § 6 handelt, Informationen zur Rechtsgrundlage, aufgrund der das Medizinregister Daten erhebt sowie Informationen zur Verfügbarkeit der Daten und eine Beschreibung des vom Medizinregister erhobenen Datensatzes. 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 ZMR registrieren. Das Nähere zu den Angaben und deren notwendiger Aktualisierung legt das ZMR fest.

Zu Absatz 4

Absatz 4 sieht eine Registrierungspflicht für das Medizinregisterverzeichnis für die Medizinregister, die den Qualifizierungsprozess des Zentrums für Medizinregister erfolgreich durchlaufen haben, auf Grund von Bundesrecht errichtet oder vom Bund oder der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert sind. Sie tragen sich innerhalb von zwei Monaten nach Inbetriebnahme des Medizinregisterverzeichnisses in dieses ein. Die auf Grund von Bundesrecht errichteten und betriebenen Medizinregister sind insbesondere das Transplantationsregister nach §§ 15a ff. TPG, das deutsche Hämophileregister nach § 21a TFG, das Implantateregister Deutschland nach dem IRegG, das Zentrum für Krebsregisterdaten nach § 1 BKRG und die klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c SGB V. 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 SGB V geförderte Medizinregister.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass ein Medizinregister, das im Medizinregisterverzeichnis eingetragen ist, dem ZMR unverzüglich mitteilt, wenn es inaktiv oder aufgelöst wird. Die Inaktivität eines Medizinregisters wird ebenso wie die Auflösung eines Medizinregisters im Medizinregisterverzeichnis vermerkt.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt einen wichtigen Aspekt der Zusammenarbeit des ZMR mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes: Das Zentrum für Medizinregister stellt der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes eine Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister für den nationalen Datensatzkatalog bereit. Außerdem erfolgt die Entwicklung der Vorgaben und Standards für die Metadaten im Einvernehmen mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle 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 Bundesgebührengesetz (BGebG) bestimmt ausdrücklich, dass für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Sinne des BGebG Gebühren und Auslagen nach Maßgabe des BGebG und der Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 3 und 4 BGebG erhoben werden. Die Besondere Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 BGebG wird vom BMG 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. 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.

Zu Satz 1

Satz 1 regelt, dass Medizinregister die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis nach § 5 beantragen können. Der Antrag erfolgt elektronisch.

Zu Satz 2

Satz 2 legt fest, dass dem Antrag die Nachweise, die in den Buchstaben a bis k aufgeführt werden, in maschinenlesbarer Form beigefügt werden müssen.

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 Rechtsformen und verantwortlichen Personen innerhalb des Medizinregisters benennen. 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 § 20 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 ZMR, den Status und die Laufzeit des Registers, das IT-Monitoring, das IT-Incident Management, der Einsatz spezifischer IT-Komponenten.

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-Procedure) 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 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 diese finanziert werden. 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 Votum der für die Registerstelle zuständigen, nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission eingereicht werden muss.

Zu Satz 3

Satz 3 normiert, dass bei einem Antrag auf Qualifizierung eines aufgrund speziellen Bundes- oder Landesrechts geregelten Medizinregisters ein Nachweis nach Satz 2 Nummer 2 nicht erforderlich ist.

Zu Satz 4

Satz 4 legt fest, dass das ZMR Näheres zu den nach Absatz 1 einzureichenden Unterlagen festlegt. Das ZMR 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 ZMR, 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.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass das ZMR den Antrag und die im Rahmen eines Antrags auf Qualifizierung eines Medizinregisters eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und 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. Eine über eine Plausibilitätsprüfung hinausgehende Kontrolle würde zu Doppelprüfungen führen und dadurch (vermeidbare) Bürokratie schaffen. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass das ZMR 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.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 entscheidet das ZMR über die Aufnahme eines Medizinregisters als qualifiziertes Medizinregister grundsätzlich innerhalb eines Monats ab Eingang der vollständigen Antragsunterlagen beim ZMR. Ist eine Antragsbearbeitung innerhalb eines Monats nicht möglich, informiert das Zentrum für Medizinregister den antragsstellenden Medizinregisterbetreiber und entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen über die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister.

Zu Absatz 4

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

Handelt es sich bei den Änderungen um wesentliche Änderungen im Registerbetrieb, überprüft das Zentrum für Medizinregister, ob die Voraussetzungen der Qualifizierung noch vorliegen. Liegen die Voraussetzungen für eine Qualifizierung nicht mehr vor, setzt das Zentrum für Medizinregister dem Medizinregister eine angemessene Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen. Werden die Voraussetzungen nach Ablauf der Frist nicht erfüllt, entzieht das Zentrum für Medizinregister dem Medizinregister die Qualifizierung und löscht die Kennzeichnung als qualifiziertes Register aus dem Registerverzeichnis. 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 Opt-Out-Medizinregister werden möchte. Die Frist zur Wiederherstellung der Voraussetzungen für ein qualifiziertes Medizinregister ist vom ZMR im Einzelfall festzulegen. Sie orientiert sich am Umfang der Aspekte, die eine Nachbesserung erfahren müssen und berücksichtigt den Zeitbedarf zur Vorlage erneuter Nachweise, der z.B. davon abhängt, inwieweit ein Tätigwerden Dritter erforderlich ist.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass die Qualifizierung eine Gültigkeit von fünf Jahren hat. Stellt ein Medizinregister erneut einen Antrag auf Qualifizierung, berücksichtigt das Zentrum für Medizinregister die ihr vorliegenden Nachweise und bisherigen Prüfprozesse. Dadurch, dass das Medizinregister ohnehin dazu verpflichtet ist, die Unterlagen nach Absatz 1 aktuell zu halten, liegen dem ZMR bei einer erneuten Qualifizierung gegebenenfalls schon alle oder viele erforderliche Unterlagen vor, die dann nicht erneut eingereicht werden müssen.

Zu § 7 (Qualifizierung von Medizinregistern mit Widerspruchslösung)

§ 7 regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für ein qualifiziertes Medizinregister zur Nutzung einer Widerspruchslösung. Die Übermittlung zur weiteren Verarbeitung personenbezogener Registerdaten ist damit an bestimmte Medizinregister möglich, soweit Betroffene nicht von ihrem Widerspruchsrecht (Opt-out) Gebrauch gemacht haben.

Ein Medizinregister wird als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen, wenn es im Rahmen einer erfolgreichen Qualifizierung nach § 6 ein Ethik-Votum der landesrechtlich zuständigen Ethik-Kommission einreicht, aus dem hervorgeht, dass eine Datenerhebung auf Grundlage einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen für die Ziele und die Zwecke des Registers geeignet und erforderlich ist. Die Qualifizierung des Registers richtet sich demnach nach den Voraussetzungen des § 6. § 7 regelt eine zusätzliche Voraussetzung, die erfüllt werden muss, wenn ein Register auf Grundlage einer Widerspruchslösung Daten erheben möchte. 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)

Zu § 8 (Meldepflicht meldender Gesundheitseinrichtungen)

§ 8 regelt, dass Gesundheitseinrichtungen einem Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch anzeigen und sich damit zur Meldung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten verpflichten. Sie haben die Möglichkeit, eine 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 Ethikvotum 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 (Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Datenfreigabe)

§ 9 trifft Regelungen zur Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch meldende Einrichtungen für den Fall einer Datenfreigabe. Diese Regelung schafft für die meldenden Einrichtungen die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) 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 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 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 zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer Person erheben dürfen. Sie dürfen die bei ihnen rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten einer betroffenen Person in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 für die Zwecke des § 12 Absatz 1 an qualifizierte Medizinregister übermitteln, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist. Meldende Gesundheitseinrichtungen übermitteln den im Registerprotokoll für das qualifizierte Medizinregister festgelegten Datensatz. Gespeicherte Daten sind dabei die Daten, die eine meldende Einrichtung für sich selbst zum Patienten erhoben und bereits gespeichert hat, zum Beispiel auf Grundlage eines Behandlungsvertrages. Die meldende Einrichtung kann aber auch für die Zwecke des Medizinregisters Daten erheben, solange diese Teil des registerspezifischen Datensatzes sind.

Zu Absatz 2

Zu Satz 1

Absatz 2 regelt die Voraussetzungen der Datenfreigabe als gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsgrundlage. Die Datenfreigabe liegt dann vor, wenn 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, 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. Dafür 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 Nutzungswecke 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 des Registergesetzes 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 § 16 möglich ist, betreffen.

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass in allgemein verständlicher Form über die Erhebung und Verarbeitung ihrer Daten für Zwecke nach § 12 Absatz 1 informiert werden muss. 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 auch die zu übermittelnden Datensätze sich nach der Datenfreigabe verändern können, sofern die Daten weiterhin für Zwecke nach § 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 der Verarbeitung ihrer Daten für die Zwecke des § 12 Absatz 1 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 hinsichtlich der Datenfreigabe nach Absatz 5 aufgeklärt werden muss. Das Widerrufsrecht, dessen Ausübung und dessen Umfang sind in Absatz 5 präzisiert.

Zu Satz 2

Satz 2 regelt, dass die Datenfreigabe schriftlich oder elektronisch erfolgen kann.

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 Nummer 1 verwenden. Die Materialien enthalten allgemeine Informationen über die Verwendung der Daten des Medizinregisters. Die Verwendung der Daten muss in den Informationen nicht im Detail aufgeschlüsselt werden. Die Informationen müssen sich auch nicht auf den konkret bei der Datenfreigabe erhobenen Datensatz beziehen, da sich dieser im Laufe der Zeit verändern kann.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass die meldende Gesundheitseinrichtung die Datenfreigabe dokumentiert und die Mitteilung über das Vorliegen der Datenfreigabe 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 Datenfreigabe kann schriftlich oder elektronisch gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widerrufen werden. Diese informiert dann das betroffene Medizinregister und nimmt keine weiteren Meldungen zur betroffenen Person vor. Das Medizinregister ist dazu verpflichtet, personenbezogene Daten zur betroffenen Person zu löschen und die betroffene Person über die vorgenommene Löschung zu informieren. Damit das Medizinregister die betroffene Person über die erfolgte Löschung informieren kann, muss diese im Widerrufsformular ihre Kontaktdaten angeben.

Die bis zum Widerruf der Datenfreigabe übermittelten und bereits für Vorhaben nach § 12 Absatz 1 verwendeten 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 Verordnung (EU) 2016/679 ausgeschlossen. Die Einschränkung beruht auf Art. 23 Abs. 1 lit. e und Art. 89 DSGVO. 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 (GenDG) von den Regelungen des § 9 unberührt bleibt. § 11 GenDG 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 GenDG 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 Einrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung)

§ 10 regelt die Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Einrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung.

Zu Absatz 1

Satz 1 regelt, dass meldende Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, dazu befugt sind, zum Zweck der Datenübermittlung an das qualifizierte Medizinregister Daten bei der betroffenen Person den registerspezifischen Datensatz in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes zu erheben, soweit die Person ihr gegenüber nicht widersprochen hat. Satz 2 regelt, dass meldende Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden, befugt sind, die von der betroffenen Person rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 an qualifizierte Register übermitteln, sofern die betroffene Person der Datenübermittlung nicht gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung widersprochen hat. Diese Vorschriften schafft 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 Verordnung (EU) 2016/679. Satz 3 regelt, dass eine Übermittlung nach Satz 1 dann nicht stattfindet, wenn es um die Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des GenDG geht.

Werden Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des GenDG auf Grundlage einer Einwilligung erhoben und die übrigen Daten des Medizinregisters auf Grundlage einer Widerspruchslösung, ist eine gemeinsame Übermittlung der Daten möglich. Satz 4 verweist auf eine entsprechende Anwendung der Regelungen des § 9 Absatz 2 Nummer 1, Absatz 3 und Absatz 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 ist.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass meldende Gesundheitseinrichtungen qualifizierten Medizinregistern den im Registerprotokoll für das qualifizierte Medizinregister festgelegten Datensatz übermitteln.

Zu § 11 (Datenkranz)

§ 11 legt einen allgemeinen Datenkranz für alle qualifizierten Medizinregister fest, die Daten auf Grundlage des § 9 oder des § 10 verarbeiten. Dieser beschreibt abstrakt und generell, welche personenbezogenen Daten ein solches qualifiziertes Medizinregister auf Grund dieses Gesetzes verarbeiten darf. Über diesen Datensatz darf nicht hinausgegangen werden. Zudem benennt § 11 Vorgaben zur Interoperabilität.

Zu Absatz 1

Absatz 1 benennt die grundlegenden Angaben des Maximaldatensatzes, der durch die Rechtsverordnung nach Absatz 3 spezifiziert wird. Ein qualifiziertes Medizinregister, dem Daten nach § 9 oder nach § 10 übermittelt worden sind, darf maximal die im Absatz 1 genannten Daten erheben. Der Datenkranz beschreibt als Maximaldatensatz die Grenze der

Daten, die auf Grundlage der genannten Rechtsgrundlagen verarbeitet werden dürfen. Welche Daten durch das jeweilige Medizinregister verarbeitet werden dürfen, orientiert sich primär an der registerspezifischen Fragestellung und wird durch die zuständige Ethik-Kommission überprüft. Entsprechend kann der spezifisch für das Medizinregister festgelegte Datensatz hinter dem Datenkrank zurückbleiben. Ein Register kann auch zusätzliche Daten verarbeiten, diese allerdings nur auf Grundlage einer Einwilligung. Dieser Aspekt betrifft insbesondere genetische Daten, für deren Verarbeitung das Gendiagnostikgesetz die Voraussetzungen benennt.

Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt die Angaben zur Person, die maximal erhoben werden können. Dazu gehören der Vornahme und Name (Buchstabe a), die Kontaktdaten in Form einer Adresse, E-Mailadresse und Telefonnummer (Buchstabe b), Angaben zum Wohnort (Buchstabe c), das Geschlecht bei Geburt, das biologische Geschlecht und die Geschlechtsidentität (Buchstabe d), der Geburtstag, der Geburtsmonat und das Geburtsjahr (Buchstabe e) sowie der Geburtsort (Buchstabe f). Es können zudem weitere sozioökonomische Angaben (Buchstabe g) gespeichert werden. Gemeint sind hier zum Beispiel der Schul- oder Bildungsabschluss, die Ausbildung der Person oder ihren Beruf. Auch soziodemographische Angaben (Buchstabe g) können Teil des Datensatzes sein. Darunter fallen zum Beispiel Angaben zu einem Migrationshintergrund oder einer ethnischen Zugehörigkeit, der Familienstand oder die Haushaltsgröße. Zu den Angaben zur Person zählen auch Angaben zum Vitalstatus (Buchstabe h).

Zu Nummer 2

Nummer 2 benennt die Angaben zu Lebensumständen und Gewohnheiten, die ein Medizinregister in seinen Datensatz aufnehmen kann. Dazu gehören insbesondere Angaben zur familiären Situation, wie zum Beispiel eine mögliche Versorgung eines Patienten zu Hause und Angaben zur beruflichen Situation, worunter zum Beispiel eine bestehende Arbeitsfähigkeit oder Arbeitsunfähigkeit zu fassen ist. Zudem können Angaben zu Ernährung und Ernährungsstil Teil des Datensatzes sein. Darunter werden zum Beispiel Angaben zur veganen oder vegetarischen Ernährung oder auch religiös bedingte Speisevorschriften verstanden. Auch Angaben zum Konsum legaler und illegaler Drogen können Teil des Datensatzes sein. Beispielhafte Angaben sind hier zum Beispiel der Raucherstatus, der Alkoholkonsum, eingenommene Medikamente, die Applikationsform oder Angaben zu Dauer und Dosis.

Zu Nummer 3

Nummer 3 führt die Angaben zu den Leistungserbringenden auf, die das Medizinregister insbesondere im erhobenen Datensatz aufführen kann. Dazu gehören die eindeutige Identifikation des Melders, die Art der behandelnden Einrichtung, die behandelnde Organisationseinheit, der Standort der behandelnden Einrichtung und die verwendeten Erhebungsinstrumente.

Zu Nummer 4

Nummer 4 führt die Angaben zur Konstitution, Disposition und Eigenanamnese näher aus. Dazu gehören insbesondere Körpermaße, wie zum Beispiel Angaben zu Größe und Gewicht, inklusive der Berechnung des Körpermasseindex und Angaben zu Einschränkungen, wie zum Beispiel die Nutzung einer Brille, eines Rollstuhls oder eines Rollators, aber auch das Vorliegen einer Bettlägerigkeit, mögliche Gehstrecken oder die Fähigkeit des Treppensteigens. Zudem sind Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten umfasst und Angaben zur Genetik. Genetische Daten im Sinne des § 3 Nummer 11 des GenDG können nur Teil des Datensatzes sein, wenn eine Einwilligung der betroffenen Person vorliegt. Nummer 4 umfasst weiterhin Angaben zu Vorerkrankungen und früheren Erkrankungen,

Voruntersuchungen, Voruntersuchungen und Voreingriffen sowie (aktuelle) Begleiterkrankungen. Außerdem können Angaben zur Entwicklung und zum Entwicklungsstand (insbesondere bei Kindern), Angaben zum eigenen Schwangerschaftsverlauf und der Geburt sowie die Anzahl und der Verlauf von Schwangerschaften und Geburten Teil des Datensatzes eines Medizinregisters sein.

Zu Nummer 5

Nummer 5 nennt Angaben zur Familienanamnese, worunter insbesondere Angaben zu familiären Erkrankungen und Risiken sowie Angaben zu Konsanguinität gehören.

Zu Nummer 6

Nummer 6 benennt die Angaben, die insbesondere mit Bezug zur Diagnose, Erkrankung und Symptomen, inklusive des Verlaufs, Teil des Datensatzes sein können. Dazu gehören insbesondere der Anlass der Untersuchung, das Datum (Tag, Monat und Jahr) der Untersuchung und die Art der Untersuchung, die zum Beispiel apparativ, körperlich oder molekularbiologisch durchgeführt worden sein kann. Außerdem zählen zu den hier umfassten Angaben Einzelergebnisse der Untersuchungen, die Gesamtbeurteilung des Untersuchungsergebnisses, Berechnungen und Punktwerte und die Veränderung des Erkrankungsstatus'. Hinzu kommen Diagnosedaten, die Beschreibung der Diagnose, der Erkrankung und des Befunds, der Zeitpunkt der Erstdiagnose, die Art der Diagnosesicherung, das Stadium der Erkrankung, die Todesursache, Angaben zu Symptomen sowie Beginn und Ende der Symptomatik.

Zu Nummer 7

Nummer 7 beschreibt die Angaben mit Bezug zu Therapie und Verlauf, die insbesondere vom Maximaldatensatz umfasst sind. Dazu gehören die Art der Therapie und deren Bezeichnung, die Intention, also das Therapieziel, zeitliche Angaben zu Beginn und Beendigung der Therapie, der Grund der Therapie, der Grund der Beendigung der Therapie und ein Therapieabbruch.

Zu Nummer 8

Nummer 8 nennt die Angaben, die insbesondere zur Operation und Intervention inklusive des Verlaufs Teil des Datensatzes sein können. Dazu gehören die Art der Operation und die Bezeichnung, die Intention, also das Ziel der Intervention, der Zeitpunkt einer Operation, Komplikationen, die Dauer der Operation und einzelner Operationsabschnitte, wie zum Beispiel Schnitt-Naht-Zeiten, das histologische Ergebnis/Pathologie und das histologische Ergebnis/Anästhesie.

Zu Nummer 9

Nummer 9 nennt Angaben zur Pathologie, die Teil des Datensatzes sein können. Dazu gehören insbesondere die Morphologie von Organen und molekularen Daten von Organen und Geweben, bioproben-assoziierte Metadaten und obduktions-assoziierte Metadaten.

Zu Nummer 10

Nummer 10 beschreibt die Angaben zum Einsatz von Medizinprodukten und Arzneimitteln inklusive des Verlaufs. Zu den Angaben gehören insbesondere die Art und Bezeichnung, die Intention und die Darreichungsform. Von letzterer sind auch Sensoren und Implantate umfasst. Gemeint sind des Weiteren der gesetzliche Status der Therapie, die Dosis, zeitliche Angaben zu Beginn und Beendigung des Einsatzes, Einstellungen, Angaben dazu, ob eine leitliniengerechte Therapie vorliegt und unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Zu Nummer 11

Nummer 11 nennt die Angaben zu Folgetherapien und Nachsorge, inklusive des Verlaufs, die insbesondere vom maximalen Datensatz umfasst sind. Dazu gehören Art und Bezeichnung, Intention, Zeitpunkt und Dauer, Grund der Beendigung und Angaben zum aktuellen Status.

Zu Nummer 12

Nummer 12 führt Angaben zur Messung der Patientenerfahrungen inklusive des entsprechenden Verlaufs auf. Zu diesen Angaben gehören insbesondere Art und Bezeichnung, Gegenstand, Ergebnis und Monat und Jahr der Messung.

Zu Nummer 13

Nummer 13 nennt die Angaben zur Messung der patientenberichteten Behandlungsergebnisse mit entsprechendem Verlauf. Auch dazu gehören insbesondere die Art und Bezeichnung, der Gegenstand, das Ergebnis sowie Monat und Jahr der Messung.

Zu Nummer 14

Nummer 14 beschreibt Angaben zu weiteren Fragebögen, Punktwerten und Skalen mit jeweiligem Verlauf. Umfasst sind hier insbesondere Art und Bezeichnung, Gegenstand, Ergebnis, Berechnungen und Punktwerte sowie Monat und Jahr der Messung.

Zu Nummer 15

Nummer 15 nennt als Teil des Datensatzes Angaben zur Früherkennung und Prävention. Dazu gehören insbesondere Art und Zeitpunkt der durchgeführten Untersuchungen, Beratungen zu Präventionsmaßnahmen, Verlauf der Teilnahme an intensiver Früherkennung und Nachsorge, Gesamtbefund mit Empfehlung und Angaben zu durchgeführten Zusatzuntersuchungen im Rahmen von Prävention und Früherkennung.

Zu Nummer 16

Nummer 16 führt die Angaben zu Ergebnissen und des Ausgangs der Therapie mit Verlauf auf, zu denen insbesondere der Ausgang in funktionaler Hinsicht, der Ausgang hinsichtlich gesundheitsbezogener Lebensqualität, im Falle des Todes der Grund, der Zeitpunkt und eine erfolgte Organentnahme, die Prognose zum Zeitpunkt der Entlassung, beziehungsweise der Übergabe an den Weiterbehandler und Angaben zur Entlassung, beziehungsweise der Überweisung an den nachfolgenden Leistungserbringer, gehört.

Zu Nummer 17

Nummer 17 fasst sonstige Angaben mit Verlauf zusammen, die für die Zwecke des Zielregisters erforderlich sind. Darunter fallen insbesondere Prozesszeiten wie Anfahrtswege, aber auch Mit- und Weiterbehandlung. Außerdem sind Angaben zum Ende der Beobachtung und der Registerteilnahme, abrechnungsrelevante Angaben und die Nachverfolgung außerhalb der Nachsorge umfasst.

Zu Nummer 18

Nummer 19 regelt, dass der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Teil des Datensatzes eines qualifizierten Registers sein kann.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass der Datensatz, soweit möglich, in einem strukturierten, standardisierten und interoperablen Format zu speichern ist. Hinsichtlich des interoperablen Formats sind die Festlegungen gemäß der Rechtsverordnung nach § 385 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V 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 die elektronische Patientenakte und Medizinregister schaffen. So wäre zum Beispiel eine Ausleitung der Daten aus den Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen denkbar, wodurch Doppeldokumentationen durch meldende Einrichtungen vermieden werden könnten.

Zu § 12 (Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister)

§ 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) der Verordnung (EU) 2016/679 zur Verarbeitung von Daten. § 9 nutzt den dem Gesetzgeber in Artikel 6 Absatz 1 e) Verordnung (EU) 2016/679 gewährten Gestaltungsspielraum, eine in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene Datenverarbeitungsgrundlage zu konkretisieren. § 10 schafft sowohl eine Ausnahme vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 als auch eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 b) der Verordnung (EU) 2016/679. Er schränkt bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht ein.

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, für welche Zwecke ein qualifiziertes Medizinregister die ihm rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten verarbeiten darf. Die Übermittlung und Verarbeitung ist 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. So sind Daten aus Medizinregistern z.B. 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.

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 COVID-19 Verstorbenen liefern.

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 z.B. den öffentlichen Gesundheitsdienst bei der Datenerhebung und -auswertung unterstützen können, um Erkenntnisse z.B. zur Verbesserung des öffentlichen Gesundheitsschutzes zu gewinnen.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt den Zweck der Wahrnehmung von Aufgaben der Gesundheitsberichterstattung, anderer Berichtspflichten des Bundes nach dem Fünften oder Elften Sozialgesetzbuch und der amtlichen Statistik und Wahrnehmung von Berichtspflichten der Länder, Daten aus Medizinregistern werden für Zwecke der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder erhoben und genutzt, z.B. 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 sowie digitalen Gesundheitsanwendungen sowie Systemen der Künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen einschließlich des Trainings, der Validierung und des Testens dieser Systeme der künstlichen Intelligenz. Nummer 6 regelt die Nutzenbewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Hilfs- und Heilmitteln sowie digitalen Gesundheitsanwendungen. Medizinregister spielen im Rahmen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V 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 SGB V verwendet werden sollen. Auch für sogenannte Unbedenklichkeitsstudien, die durchgeführt werden, um z.B. 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. Auch 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, z.B. für KI-gestützte Therapieempfehlungen. Die Regelung ermöglicht den umfassenden Einsatz von Medizinregistern für diese Zwecke. Der Einsatz von Medizinregistern zu diesen Zwecken ermöglicht es Forschenden und Angehörigen der Gesundheitsberufe, Muster und Trends im Gesundheitszustand der Patienten zu erkennen, wirksame Behandlungen zu entwickeln und Geräte und Anwendungen zu entwerfen, die den spezifischen Bedürfnissen der Patienten entsprechen.

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 SGB V für den Datenzugang zum Forschungsdatenzentrum genannt sind und denen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass die Befugnis zur Verarbeitung der Daten alle Datenverarbeitungsschritte, die zur Erfüllung der Zwecke aus Absatz 1 erforderlich sind, insbesondere die Erhebung, Erfassung, 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, die Durchführung von Maßnahmen zur Statuserhebung und die Auswertung und Ergebnisdarstellung umfasst.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass qualifizierte Medizinregister ihren meldenden Gesundheitseinrichtungen Daten zu den von ihnen an das 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 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 4

Absatz 4 ermöglicht den meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an sie nach Absatz 3 übermittelten Daten zur Vorstellung und Erörterung eines Erkrankungsfalls im Rahmen eines ärztlichen oder zahnärztlichen Konsils an andere Gesundheitseinrichtungen zu übermitteln, soweit die Daten dafür erforderlich sind und die betroffene Person nicht der Verwendung der Daten gegenüber der meldenden Einrichtung 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 5

Absatz 4 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 6

Absatz 6 regelt verschiedene Zwecke, für die eine Verarbeitung von Daten durch ein Medizinregister 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 auf eine natürliche Person oder eine Gruppe natürlicher Personen, das Treffen von Entscheidungen zum Schaden einer natürlichen Person auf Grundlage ihrer elektronischen Gesundheitsdaten auch Grundlage ihrer in Medizinregistern gespeicherten Daten, 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, sowie psychoaktive Stoffe nach dem Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz, alkoholische Getränke und Tabak oder Nikotinerzeugnisse sowie ähnliche Erzeugnisse und die Nutzung der Daten für Marktforschung, Werbung und Vertriebstätigkeiten von Arzneimitteln, Medizinprodukten und sonstigen Produkten. Vergleichbar ist die Norm auch in § 303e Absatz 3a SGB V für das Forschungsdatenzentrum Gesundheit geregelt und im Europäischen Gesundheitsdatenraum geplant. Insofern ist eine scharfe Abgrenzung von erlaubten und verbotenen Zwecken nötig.

Zu § 13 (Informationspflichten qualifizierter Medizinregister)

§ 13 regelt die Informationspflichten für 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 der Verordnung (EU) 2016/679 festgehalten werden.

Satz 1 trifft eine Regelung dazu, dass abweichend von den Artikeln 12 und 13 der Verordnung (EU) 2016/679 hinsichtlich der Zwecke der Datenverarbeitung eine Informationspflicht gegenüber der Öffentlichkeit besteht. Die 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 die Medizinregister auch die Öffentlichkeit über die nach § 16 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 DSGVO keine Anwendung finden. Zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit ist die öffentliche Information ausreichend. Die von der Datenverarbeitung betroffenen Personen sind bereits bei der Erhebung der Daten ausführlich informiert worden. Register informieren zusätzlich öffentlich – in der Regel auf ihrer Homepage – über die Datenverarbeitung, die sie vornehmen. Dies gilt auch für mögliche Änderungen, die im Laufe der Zeit vorgenommen werden. 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 Medizinregister nicht nachkommen können.

Eine betroffene Person kann zudem jederzeit von ihrem Auskunftsrecht nach Artikel 15 DSGVO Gebrauch machen.

Zu § 14 (Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register)

§ 14 regelt die Verarbeitung von Bestandsdaten in qualifizierten Registern.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass qualifizierte Register dazu berechtigt sind, die auf Grundlage der §§ 9 und 10 erhobenen Daten mit den Bestandsdaten des Medizinregisters zusammenzuführen und die Daten zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken auf Grundlage der Datenverarbeitungsvorschriften dieses Gesetzes zu verarbeiten. Register können demnach auch sogenannte Altdaten auf Grundlage des Medizinregistergesetzes verarbeiten.

Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 sind qualifizierte Medizinregister dazu verpflichtet, vor der Verarbeitung nach Absatz 1 öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die Verarbeitung und das Recht zum Widerspruch gegen die Datenverarbeitung zu informieren. Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung finden insoweit keine Anwendung. Diese Beschränkung der Informationspflicht beruht auf der Öffnungsklausel des Artikel 23 Absatz 1 lit. e DSGVO 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. Eine Information nach Artikel 13 und Artikel 14 beeinträchtigt die von der Datenverarbeitung verfolgten Zwecke nach § 12 Absatz 1 MRG ernsthaft beziehungsweise erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Ist die Datenerhebung bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgt, wäre es ein unverhältnismäßiger Aufwand, 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 Art. 15 DSGVO 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 gegen einen Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Medizinregister erfolgt. Im Falle eines erfolgten Widerspruchs können die Bestandsdaten weiterhin auf Grundlage des ursprünglichen Datenverarbeitungsregimes, der Einwilligung, verarbeitet werden.

Zu § 15 (Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Register)

§ 15 regelt, dass die Datenverarbeitung bei einem qualifizierten Medizinregister und einer meldenden Gesundheitseinrichtung auch auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der 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) erfolgen kann. Für dieses qualifizierten Medizinregister, die auf Grundlage einer solchen informierten Einwilligung arbeiten und nicht auf § 9 oder 10 dieses Gesetzes zurückgreifen, sind nur die Vorschriften der §§ 16 bis 21 anwendbar.

Zu § 16 (Zusammenführung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern)

§ 16 regelt die Zusammenführung von Registerdaten auf Grundlage von zwischen qualifizierten Medizinregistern geschlossenen Kooperationsverträgen. § 16 ist auch auf die aufgrund des § 65c Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder anwendbar, wenn diese das Qualifizierungsverfahren nach § 6 erfolgreich durchlaufen haben und als qualifizierte Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis eingetragen worden sind. § 16 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) der Verordnung (EU) 2016/679 zur Datenverarbeitung und Bereitstellung von Daten.

§ 16 Satz 1 regelt die Möglichkeit für qualifizierte Medizinregister, auf Grundlage einer Kooperationsvereinbarung die bei ihnen gespeicherten Daten zusammenzuführen und für gemeinsam oder alleine zu nutzen, soweit dies für die Zwecke des § 12 Absatz 1 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.

Satz 2 legt fest, dass das Nähere in einer Kooperationsvereinbarung zwischen den qualifizierten 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.

Nach Satz 3 gilt § 13 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. Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung finden keine Anwendung.

Satz 4 regelt, dass die nach Satz 1 zusammengeführten Daten zu pseudonymisieren sind. Sie sind zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Weitervereinbarung für die jeweiligen Zwecke nach § 12 Absatz 1 möglich ist.

Satz 5 regelt, dass kooperierende Medizinregister ihre Kooperation vor der Zusammenführung der Daten gegenüber dem ZMR anzeigen.

Zu Unterabschnitt 2 (Datenverarbeitung für Dritte)

Zu § 17 (Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister)

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen und das Verfahren der Übermittlung und Bereitstellung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister an natürliche und juristische Personen, die mit einem 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) der Verordnung (EU) 2016/679 zur Datenverarbeitung und Bereitstellung von Daten.

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass qualifizierte Medizinregister Datennutzenden 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 Datennutzenden die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in anonymisierter Form übermitteln, wenn der Datennutzende nachvollziehbar darlegt, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke nach § 12 Absatz 1 zu erfüllen.

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 Antragssteller nachvollziehbar darlegen muss, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten für ein bestimmtes Vorhaben geeignet und erforderlich sind, um den angestrebten Zweck nach § 12 Absatz 1 zu erfüllen.

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 schützenswerten 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.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 sind der Zweck, der Umfang der Nutzung und die Veröffentlichungsrechte in einer Nutzungsvereinbarung zwischen dem qualifizierten Medizinregister und dem Datennutzenden in Textform zu regeln, wenn ein qualifiziertes Medizinregister Daten an einen Datennutzenden übermittelt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, dass pseudonymisierte Daten vom Datenempfänger zu anonymisieren sind, sobald dies nach dem Zweck der Verarbeitung möglich ist. Die Daten dürfen nur für die Zwecke verarbeitet werden, für die die Datenübermittlung beantragt wurde.

Zu Absatz 6

Nach Absatz 6 melden qualifizierte Medizinregister die gestellten Anträge nach Absatz 1 an das Zentrum für Medizinregister nach § 4. Das Zentrum für Medizinregister veröffentlicht die Anträge.

Zu Absatz 7

Absatz 7 trifft die Regelung, dass eine Verarbeitung der nach den Absätzen 2 und 3 in anonymer oder pseudonymisierter Form übermittelter Daten insbesondere für die Zwecke des § 12 Absatz 6 verboten ist. Geregelt sind hier verschiedene Zwecke, für die eine Verarbeitung anonymisierter oder pseudonymisiert übermittelter Daten verboten ist, da diese dem Gemeinwohl zuwiderlaufen.

Zu Unterabschnitt 3 (Allgemeine Vorschriften)

Zu § 18 (Geheimhaltungspflichten)

§ 18 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 Pflicht haben, die ihnen zu den Zwecken des § 12 Absatz 1 verfügbar gemachten Daten aus Medizinregistern nur für die Zwecke zu nutzen, für die ihnen diese zugänglich gemacht wurden. Dadurch soll eine missbräuchliche Verwendung über die vorgegebenen Zwecke hinaus verhindert werden.

Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 regelt ein Handlungsverbot. Die nach § 12 Absatz 1 zugänglich gemachten Daten dürfen danach – mit Ausnahme der in den Absätzen 3 und 4 geregelten Fällen – nicht an Dritte weitergegeben werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht vor, dass bereitgestellte Daten 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 aus Medizinregistern von bereits verstorbenen Personen gilt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt den Personenkreis, dem die zu Zwecken des § 12 Absatz 1 zur Verfügung gestellte Gesundheitsdaten zugänglich gemacht werden dürfen. Entsprechend der Norm dürfen die im Rahmen der Zwecke des § 12 Absatz 1 bekannt gewordenen Daten auch 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 Gesundheitsdaten zu den nach § 12 Absatz 1 einschlägigen 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. Die in Absatz 3 genannten Personen sind Datennutzende im Sinne des Absatzes 1. Die für Datennutzende vorgesehen Pflichten gelten also auch für diesen Personenkreis.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, dass entgegen Absatz 1 Datennutzende Daten aus Medizinregistern, die ihnen für Zwecke nach § 12 Absatz 1 verfügbar gemacht wurden, für andere Zwecke weiterverarbeiten und an Dritte weitergeben dürfen, soweit ihnen dies durch Rechtsvorschriften des Bundes oder der Länder oder unmittelbar geltender Rechtsakte der Europäischen Union gestattet ist.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt – in Abgrenzung zu Absatz 5 – 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 Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Datenempfänger ergriffen hat, informiert sie das oder die betroffenen Medizinregister und das Zentrum für Medizinregister.

Zu § 19 (Strafvorschriften)

§ 19 konkretisiert den strafrechtlichen Schutz beim Umgang mit personenbezogenen Daten, die nach diesem Gesetz erhoben und verarbeitet werden. Insbesondere die in Medizinregistern verarbeiteten personenbezogenen Gesundheitsdaten 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 personenbezogenen Daten. Der festgelegte Strafraum orientiert sich am Strafraum der Berufsheimnisträger nach § 203 Strafgesetzbuch (StGB).

Zu Nummer 1

Nummer 1 nimmt Bezug auf § 18 Absatz 1 Nummer 2 und stellt die nicht ordnungsgemäße Nutzung oder Weitergabe von personenbezogenen Daten unter Strafe.

Zu Nummer 2

Nummer 2 bezieht sich auf eine Datenverarbeitung entgegen § 18 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2. 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 drei Jahren oder Geldstrafe für die Fälle vor, in denen in den Fällen des Absatzes 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 § 19 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 Verordnung (EU) 2016/679, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

Zu § 20 (Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister)

Zu Absatz 1

§ 20 Absatz 1 regelt, dass Medizinregister technische und organisatorische Maßnahmen 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.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt, dass qualifizierte Medizinregister verpflichtet sind, die von ihnen verarbeiteten personenbezogenen Daten zu pseudonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung für den Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist. Sie sind verpflichtet, die Daten zu anonymisieren, sobald dies im Rahmen der Verarbeitung für den Zweck nach § 12 Absatz 1 möglich ist.

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 Verarbeitungen protokolliert und geahndet werden können. Im Falle einer Übermittlung der Daten umfasst das Rechte- und Rollenkonzept auch die natürlichen und juristischen Personen, an die die Daten übermittelt wurden.

Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass personenbezogene Daten spätestens 100 Jahre nach ihrer Erhebung zu löschen sind. Gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung (EU) 2016/679 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. Eine Beschränkung der Datenverarbeitung auf unter 100 Jahre würde eine Verarbeitung zu Forschungszwecken unmöglich machen bzw. ernsthaft beeinträchtigen. 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 z.B. bei der Exposition zu Umweltfaktoren, einschließlich krebserregenden 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 mehr als 30 Jahren nicht untersucht werden können und so potenzielle Risiken bei der Entstehung von insbesondere Krebserkrankungen oder anderen schwerwiegenden chronischen oder Erkrankungen, wie Herz-Kreislaufkrankungen, 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 SGB V.

Zu Abschnitt 5 (Verarbeitung der Krankenversichertennummer)

Zu § 21 (Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenversichertennummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger)

Zu Absatz 1

§ 21 Absatz 1 regelt, dass alle Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V 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 durch die Einführung einer Opt-out-Regelung hinsichtlich der hierfür notwendigen Datenverarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer erleichtern. Grundlage für die Verknüpfung von Daten ist nicht die Krankenversichertennummer selbst, sondern ein auf ihrer Grundlage gebildetes Pseudonym. Neben Medizinregistern müssen auch die meldenden Gesundheitseinrichtungen den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer für den Zweck der Meldung an das Medizinregister verarbeiten dürfen. Private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger vergeben für ihre Versicherten den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 SGB V. § 290 Absatz 1 Satz 4 bis 7 und Absatz 3 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 362 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten entsprechend.

Die Möglichkeit der Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer für alle Medizinregister zum Zwecke der Verknüpfung mit anderen Datenquellen erfolgt insbesondere mit Blick auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum. Durch die Erhebung der Krankenversichertennummer wird die Grundlage für die Zusammenführung von Daten geschaffen, die sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene erfolgen soll.

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 Krankenversicherungsnummer 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 stellt klar, dass Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung finden. Diese Regelung beruht auf Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Aus Gründen des öffentlichen Interesses ist eine öffentliche Information über die Erhebung und Verarbeitung der Krankenversichertennummer verhältnismäßig.

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 meldenden Stelle widersprechen. Das Verfahren entspricht dem des Widerrufs einer Datenfreigabe nach § 9 Absatz 5.

Zu Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Mit Artikel 2 werden Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgenommen.

Mit Nummer 1 wird eine Änderung des § 65c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch vorgenommen. § 65c Absatz 6 Satz 9 regelt, dass abweichend von § 89a vor der Entscheidung des Schiedsgremiums die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung anzuhören ist. Damit wird den Belangen der Zahnärzteschaft im Hinblick auf ihre Beteiligung an Krebsregistrierungen Rechnung getragen. Satz 10 legt fest, dass das Schiedsgremium hierfür eine angemessene Anhörungsfrist festlegen kann.

Mit Nummer 2 wird in § 290 ein Absatz 5 ergänzt. Dieser besagt, dass die Krankenversicherungsnummer eines Versicherten im in § 23 Absatz 1 des Medizinregistergesetzes genannten Umfang verarbeitet werden darf. Das bedeutet, dass Medizinregister nach § 2 Nummer 1 Medizinregistergesetz und meldende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 3 Medizinregistergesetz den unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Erzeugung eines Pseudonyms für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen verarbeiten dürfen, sofern die von der Verarbeitung betroffene Person nicht widersprochen hat.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Das Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.