



UNIVERSITÄT

RHEINISCHE
FRIEDRICH-WILHELMS-
UNIVERSITÄT BONN



ZENTRUM FÜR MEDIZINISCHE
DATENNUTZBARKEIT
UND TRANSLATION

Stellungnahme zum MedizinregisterG-RefE vom 23.10.2025

des

Zentrums für Medizinische Datennutzbarkeit und Translation
(ZMDT)

Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Universitätsklinikum Bonn

Bonn, den 20. November 2025

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht	II
§ 1 Zusammenfassung	1
§ 2 Stellungnahme	3
A. Medizinische Registerlandschaft in Deutschland <i>de lege lata</i>	4
I. Nationale Medizinregister mit spezialgesetzlichem Rechtsrahmen	4
1. Transplantationsregister (TxReg)	4
2. Deutsches Hämothilieregister (DHR)	5
3. Implantateregister Deutschland (IRD)	6
4. Klinische Krebsregister (KKR)	7
II. Nationale Medizinregister ohne spezialgesetzlichen Rechtsrahmen	9
B. Änderungen <i>de lege ferenda</i> nach dem Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes (MRG-RefE)	12
I. Anwendungsbereich des MRG-RefE	12
II. Aufbau einer nationalen dezentralen Registerforschungsdateninfrastruktur	13
1. Bildung eines Zentrums für Medizinregister	13
2. Anbindung an DACO nach EHDS und GDNG	14
3. Transparenz durch ein Medizinregisterverzeichnis	14
4. Qualifizierungsverfahren für Medizinregister	14
III. Schaffung nationaler Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Daten im Kontext qualifizierter, nicht einwilligungsbasierter Medizinregister	16
1. Datenverarbeitung in qualifizierten, nicht einwilligungsbasierten Medizinregistern	16
2. Datenübermittlung aus qualifizierten Medizinregistern an Dritte	35
3. Verarbeitung der Krankenversicherтенnummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, § 21 MRG-RefE	38
IV. Pflichten der qualifizierten Medizinregister	40
1. Informationspflicht gem. § 13 MRG-RefE	40
2. Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen gem. § 20 MRG-RefE	40
V. Geheimhaltungspflichten nach § 18 MRG-RefE	42
VI. Strafvorschriften gem. § 19 MRG-RefE	42
C. Begründete Vorschläge für Anpassungen des Gesetzestextes	44

§ 1 Zusammenfassung

Mit dem Referentenentwurf für ein Medizinregistergesetz (MRG-RefE) wird ein ambitioniertes Ziel verfolgt: Die Rahmenbedingungen für den Austausch, die Qualität, Nutzbarkeit und Sicherheit elektronischer Gesundheitsdaten sollen sowohl in der Primär- als auch in der Sekundärnutzung deutlich verbessert bzw. vereinfacht werden. Damit könnte das Gesetz einen entscheidenden Fortschritt für Forschung, Versorgung und Transparenz im deutschen Gesundheitswesen bringen. Doch bei genauer Analyse des Entwurfs offenbaren sich zahlreiche systematische, terminologische und datenschutzrechtliche Unschärfen, die praktische wie auch rechtliche Unsicherheiten schaffen - und damit der intendierten Rechtssicherheit entgegenstehen.

Zu den besonders problembehafteten Regelungspunkten zählen:

- Die Schlüsselbegrifflichkeit des „qualifizierten Medizinregisters“ wird im Entwurf nicht explizit und eigenständig in § 2 MRG-RefE definiert, obwohl zentrale Rechte und Pflichten hieran geknüpft werden.
- Der Datenverarbeitungsbegriff wird im Verhältnis zwischen MRG-RefE und DSGVO sowie innerhalb des Gesetzestextes uneinheitlich verwendet und unterscheidet sich je nach Kontext teils erheblich, was zu Auslegungs- und Anwendungsrisiken führt. Hier sollte eine konsistentere Verwendung – bestenfalls im Einklang mit dem Verständnis aus der DSGVO – etabliert werden. Rechtsgrundlagen sollten dann die konkreten Verarbeitungsschritte in konsistenter Form benennen, für die sie gelten. Hierbei sollte vom Oberbegriff der „Verarbeitung“ ausgegangen werden, dem verschiedene Verarbeitungsschritte (bspw. Erhebung, Übermittlung, Speicherung etc.) unterliegen.
- Die in § 9 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE geregelte Datenerhebung ist rechtlich zu offen gefasst, da die gesetzliche Zweckbindung zugunsten einer hohen Flexibilität weit ausgedehnt wird und eine eindeutige Bindung an die in § 9 Abs. 2 MRG-RefE normierte Datenfreigabe fehlt.
- Einzelne Paragraphen, wie § 15 MRG-RefE (Verarbeitung einwilligungsbasierter Registerdaten) und § 20 Abs. 4 MRG-RefE (Löschfristen), lassen verschiedene lesbare Auslegungsoptionen zu und befördern Rechtsungewissheit.
- Die Anwendung von § 21 MRG-RefE bezüglich der Krankenversichertennummer, die zugleich Teil des Datenkranzes nach § 11 Nr. 18 MRG-RefE betreffend den unveränderbaren Teil der Krankenversichertennummer ist systematisch unausgereift und birgt das Risiko widersprüchlicher Vorgaben hinsichtlich der Datenverarbeitung und den Widerspruchsmöglichkeiten.
- Die intendierte technische und semantische Interoperabilität stellt die verschiedenen Akteure vor die grundlegende Herausforderung der praktischen Implementierung. Es bedarf einer eingehenden Analyse, inwieweit die postulierten Interoperabilitätsanforderungen, insbesondere

im Kontext der Datenverknüpfung, hinreichend bestimmt und in der Praxis operationell realisierbar sind.

Diese Punkte sind exemplarisch für die vielfachen Detailprobleme des Referentenentwurfs, die dringend einer Klärung und Konkretisierung bedürfen. Der folgende Text nimmt eine differenzierte rechtliche, technische und datenschutzrechtliche Analyse der zentralen Normen des MRG-RefE vor, um die Tragweite dieser Unklarheiten sichtbar zu machen und Diskussionsvorschläge – insbesondere bezüglich der Begriffsbestimmungen, der Datenverarbeitungsmodelle und der Integration in das nationale wie europäische Datenschutzregime – zu unterbreiten.

§ 2 Stellungnahme

Das Zentrum für medizinische Datennutzbarkeit und Translation (ZMDT) begrüßt den vorgelegten Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Medizinregistern und zur Verbesserung der Medizinregisterdatennutzung (nachfolgend: MRG-RefE) als wichtigen Schritt zur Schaffung rechtlicher und organisatorischer Rahmenbedingungen für eine einheitliche und qualitätsgesicherte Nutzung von medizinischen Registerdaten in Deutschland.

Medizinregister stellen einen zentralen Bestandteil einer modernen, datengestützten Gesundheitsforschung und Versorgungssteuerung dar. Sie erfassen strukturierte Daten zu Diagnosen, Therapien und Krankheitsverläufen aus der realen Versorgung und ermöglichen dadurch wertvolle Erkenntnisse für die Qualitätssicherung, die Gesundheitsforschung und die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung. *De lege lata* wird dieses Potenzial der Nutzung und Verknüpfung von Daten aus Medizinregistern angesichts der heterogenen Registerlandschaft - von mehr als 350 nicht spezialgesetzlich geregelten Medizinregistern - unzureichend ausgeschöpft.

Mit dem MRG-RefE wird ein Paradigmenwechsel gegenüber der bisherigen Registerspezialgesetzgebung verfolgt, mit dem Ziel, einen kohärenten rechtlichen und organisatorischen Rahmen für die registerübergreifende Datenverarbeitung zu schaffen. Er fügt sich in die europäischen und nationalen Bestrebungen zur Stärkung der Gesundheitsdatennutzung und zur Förderung der Digitalisierung des Gesundheitswesens ein. Die Verordnung zum Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS-VO) dient dabei als normativer Ausgangspunkt einer gesetzgeberisch intendierten Zusammenführung und Verknüpfung von elektronischen Gesundheitsdaten(sätzen) im Rahmen der Sekundärnutzung (vgl. Art. 78 Abs. 3 lit. f EHDS-VO). In diesem Zusammenhang agiert der vorliegende Gesetzesentwurf als Bindeglied zwischen EHDS-VO und dem angekündigten Gesetzgebungsverfahren zur Durchführung des EHDS, indem er Deutschlands rechtliche und (infra-)strukturelle Anbindung an den Europäischen Gesundheitsraum für den Teilbereich der Medizinregister ausgestaltet.

Mit der Schaffung eines Medizinregistergesetzes wird ein wichtiger Beitrag zur Aufbrechung von Datensilos und einer damit verbundenen Verbesserung von Datenaustausch, -qualität, -nutzbarkeit und -sicherheit bei der Primär- und Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten geleistet. Dies steht ganz im Lichte der europäischen, sektorspezifischen Datenstrategie zur Bereitstellung eines kohärenten, sicheren, zuverlässigen und effizienten Rahmens für die Verwendung von Gesundheitsdaten¹ in der Gesundheitsversorgung und wissenschaftlich-medizinischen Forschung. In seiner praktischen Umsetzung weist der Gesetzesentwurf jedoch zahlreiche Unstimmigkeiten bzw. Ungenauigkeiten auf, die geeignet sind, erhebliche Rechtsunsicherheiten für die Gesetzesanwender zu

¹ Europäische Kommission, Europäische Gesundheitsunion, abrufbar unter: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_de (zuletzt abgerufen am 19.11.2025).

begründen. Es besteht ein dringender Handlungsbedarf, den Referentenentwurf entsprechend anzupassen.

A. Medizinische Registerlandschaft in Deutschland *de lege lata*

Die Medizinregisterlandschaft in Deutschland ist *de lege lata* nicht einheitlich reguliert, sondern besteht aus einer Vielzahl von Registern, die i.d.R. auf bestimmte medizinische Teilbereiche begrenzt sind. Diese basieren entweder – wie bspw. das Krebsregister – auf speziellen bundesrechtlichen Normen oder werden auf Grundlage einer informierten Einwilligung der Betroffenen errichtet. Besteht keine spezialgesetzliche Grundlage müssen die Register nicht nur für die Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung (nachfolgend: DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (nachfolgend: BDSG) Sorge tragen, sondern unterfallen unter Umständen speziellen unions-, bundes- sowie landesrechtlichen Normen, die nochmals von Bundesland zu Bundesland differieren können.

I. Nationale Medizinregister mit spezialgesetzlichem Rechtsrahmen

In Deutschland existieren *de lege lata* lediglich vier Medizinregister, deren rechtlicher Rahmen ausdrücklich gesetzlich festgelegt ist: das Transplantationsregister (TPR), das deutsche Hämophilieregister (DHR), das Implantateregister Deutschland (IRD) und das klinische Krebsregister (KKR).

1. Transplantationsregister (TxReg)

Das Transplantationsregister ist bundesgesetzlich geregelt durch das Transplantationsgesetz (nachfolgend: TPG). Es dient der zentralen Erfassung aller transplantationsmedizinischen Daten in Deutschland, etwa zu Organspendern, Organempfängern, Spenderorganen, Vermittlungsverfahren, Transplantationen und Nachsorge.

Träger sind die durch das TPG benannten Auftraggeber: der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Die Registerstelle wird durch die Verfahrensordnung VerFO-D-TxReg organisatorisch und technisch ausgestaltet.

Die wesentlichen **Rechtsgrundlagen** wurden in Abschnitt 5a TPG eingefügt. Die Datenverarbeitung im TxReg basiert auf einem Hybridmodell aus Einwilligung und Meldepflicht, vgl. § 15e TPG.

Nach § 15e Abs. 6 TPG ist eine ausdrückliche Einwilligung der Organempfänger und lebenden Organspender erforderlich, um personenidentifizierende Daten an die Registerstelle zu übermitteln. Parallel dazu besteht eine verpflichtende Meldepflicht für die behandelnden Einrichtungen, vgl. § 15e Abs. 1 TPG: Transplantationszentren melden nach § 10 TPG, die Koordinierungsstelle nach § 11 TPG, die Vermittlungsstelle nach § 12 TPG, der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss, bestehend aus den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband

Bund der Krankenkassen) nach § 91 Sozialgesetzbuchs V (nachfolgend: SGB V)². Nachsorgeeinrichtungen sowie Ärzte der ambulanten Versorgung sind ebenfalls zur Meldung verpflichtet.

Eine unabhängige Vertrauensstelle trennt identifizierende von medizinischen Daten durch Pseudonymisierung, vgl. §§ 15b Abs. 2, 15e Abs. 3 TPG. Nach § 15f TPG ist ein automatisierter Abruf von Registerdaten für bestimmte Stellen und zuständige Behörden zugelassen - vorausgesetzt, dass die beteiligten Stellen die nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung DSGVO erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen haben, vgl. § 15 Abs. 1 S. 3 TPG.

Die Datenbereitstellung zu **Forschungszwecken** erfolgt nach § 15g Abs. 1 und 2 TPG: anonymisierte Daten nach § 15g Abs. 1 TPG oder pseudonymisierte Daten nach § 15g Abs. 2 Satz 1 TPG werden nach einem definierten Antragsverfahren und abgeschlossenem Nutzungsvertrag an juristische und natürliche Personen bereitgestellt.

2. Deutsches Hämophileregister (DHR)

Das Deutsche Hämophileregister (DHR) wurde ursprünglich als freiwilliges Kooperationsprojekt gegründet, erhielt aber 2017 eine bundesgesetzliche Grundlage durch § 21a des Transfusionsgesetzes (nachfolgend: TFG). Die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des DHR wurden in der Hämophileregister-Verordnung (DHRV) geregelt. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) führt das DHR in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH), der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V. (DHG) und der Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH).

Die **Rechtsgrundlage** für die Datenverarbeitung im DHR ist § 21a TFG, verbunden mit einer Meldeverpflichtung gem. § 21 Abs. 1a TFG für ärztliche Personen, die an der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten beteiligt sind. Darüber hinaus sind die §§ 20-27 DHRV maßgeblich für die Datenverarbeitung und -übermittlung. Ärzte müssen die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörung bei Hämophilie, differenziert nach Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimittel als Sammelermittlung oder anonymisierte Einzelmeldung an das DHR melden.

Mit Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten werden personenidentifizierende Daten nach dem in der DHRV §§ 20 ff. geregelten Vertrauensstellenverfahren verarbeitet. Die personenidentifizierenden Daten werden an eine vom DHR organisatorisch, personell und technisch getrennten Vertrauensstelle übermittelt und pseudonymisiert. Die Vertrauensstelle ist beim PEI angesiedelt, übermittelt das erzeugte Pseudonym an das DHR und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person übermittelt im Fall der Einwilligung die

² Fünftes Buch des Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung.

Patientendaten (Alter, Geschlecht, Wohnort, Krankenkasse und Behandlungsdaten) an das DHR, das die von der Vertrauensstelle übermittelten Pseudonyme mit den übermittelten Daten zusammenführt.

Die Datenbereitstellung zu **Forschungszwecken** erfolgt nach § 21a Abs. 5 TFG. Hiernach ist das DHR befugt, anonymisierte Daten auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung an die am DHR Beteiligten sowie Dritte zu übermitteln.

3. Implantateregister Deutschland (IRD)

Das Implantateregister Deutschland (IRD) ist gesetzlich im Implantateregistergesetz (nachfolgend: IRegG) geregelt, das am 1. Januar 2020 in Kraft trat. Ergänzt wird es durch die Implantateregister-Betriebsverordnung (IRegBV) von Oktober 2021 und die Gebührenverordnung (IRegGebV) von Dezember 2023, die Details zum Betrieb und die Kostensätze regeln.

Das IRD erfasst patienten- und implantatbezogene Daten, wie Implantationen, Wechsel und Explantationen. Dies dient zur Verbesserung der Sicherheits- und Versorgungsqualität bei Implantaten wie Brustimplantaten, Endoprothesen (Hüfte, Knie) und Aortenklappen. Der Regelbetrieb startete für Brustimplantate am 1. Juli 2024 und für Hüft- und Knieendoprothesen sowie Aortenklappen zum 1. Januar 2025.

Gesundheitseinrichtungen sind verpflichtet, implantatbezogene Maßnahmen innerhalb von sechs Monaten nach Entlassung zu melden. Die Meldungen erfolgen über die Telematikinfrastruktur, wobei jede Einrichtung vor Erstmeldung registriert sein muss. Die Meldebestätigung dient als Nachweis gegenüber Kostenträgern, deren Abrechnung sanktioniert wird, wenn Meldungen verspätet erfolgen.

Das IRD sieht als **Rechtsgrundlage** für die Erfassung der Daten im Register und der Vertrauensstelle keine Einwilligungslösung vor. Vielmehr ist die Rechtsgrundlage eine verpflichtende Meldepflicht nach § 16 IRegG für Datenmeldungen und nach § 17 IRegG für Meldepflichten der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen gegenüber der Registerstelle, sowie nach § 17 Abs. 1 IRegG für Meldepflichten gegenüber der Vertrauensstelle.

Die Datenbereitstellung zu **Forschungszwecken** richtet sich nach § 31 IRegG. Danach darf die Registerstelle Daten zu Forschungs- und statistischen Zwecken übermitteln oder bereitstellen. Auf Antrag können Daten an Hochschulen, Forschungseinrichtungen, öffentliche Stellen oder Dritte weitergegeben werden, sofern sie für wissenschaftliche oder statistische Arbeiten erforderlich sind (§ 31 Abs. 1 IRegG). Dabei müssen pseudonymisierte Daten vor der Übermittlung anonymisiert werden.

Ein Zugang zu pseudonymisierten Daten ist zulässig, wenn der Forschungszweck nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden kann, sichergestellt ist, dass nur zur Geheimhaltung verpflichtete Personen Zugriff haben und keine Re-Identifikation möglich ist (§ 31 Abs. 2 und 3 IRegG). Die empfangenen Daten dürfen ausschließlich für den genehmigten Zweck verarbeitet werden; jede andere Nutzung oder Weitergabe bedarf der Zustimmung der Geschäftsstelle (§ 31 Abs. 4 IRegG). Eine Zusammenführung mit anderen Datensätzen ist grundsätzlich untersagt, kann aber bei überwiegendem

öffentlichem Interesse genehmigt werden (§ 31 Abs. 5 IRegG). Über Anträge entscheidet die Geschäftsstelle nach den Vorgaben der Rechtsverordnung und nach Anhörung des Beirats (§ 31 Abs. 6 IRegG). Zudem veröffentlicht sie jährlich einen Bericht über die übermittelten und bereitgestellten Daten (§ 31 Abs. 7 IRegG).

4. Klinische Krebsregister (KKR)

Im Jahre 2008 verständigten sich verschiedenste Akteure im Rahmen des Nationalen Krebsplans darauf, die Krebsbekämpfung durch besser abgestimmtes und effizientes gemeinsames Handeln zu stärken.³ Ein zentrales Element war die flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister in ganz Deutschland.⁴

Mit dem Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes im Jahr 2013 sowie dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten von 2021 wurden die gesetzlichen Voraussetzungen geschaffen, um klinische Krebsregister aufzubauen und deren Daten umfassend auszuwerten (verankert in § 65c SGB V). Auf Bundesebene existiert das Bundeskrebsregisterdatengesetz (nachfolgend: BKRG) mit einer Zentralstelle, die beim Robert-Koch-Institut (RKI) angesiedelt ist. Es dient gem. § 2 BKRG der bundesweiten Zusammenführung, Auswertung und wissenschaftlichen Nutzung von Krebsregisterdaten. Es prüft und vereinheitlicht die von den Krebsregistern übermittelten Daten (§ 6 Abs. 2 Nr. 1 und 2 BKRG), führt Studien und Analysen zum Krebsgeschehen durch (§ 6 Abs. 2 Nr. 3 BKRG), arbeitet in Gremien und Organisationen mit (§ 6 Abs. 2 Nr. 4 BKRG) und kooperiert mit den Krebsregistern (§ 7 BKRG). Darüber hinaus fördert es die wissenschaftliche Nutzung der Daten (§ 8 BKRG), pflegt ein öffentliches Verzeichnis (§ 9 BKRG), betreibt eine zentrale Antrags- und Registerstelle (§ 10 BKRG) und erstellt regelmäßige Berichte über das Krebsgeschehen sowie die Erfahrungen mit der Datenerfassung (§§ 11 und 12 BKRG). Zudem gilt die Regelung des § 4 Gesundheitsdatennutzungsgesetz (nachfolgend: GDNG).

Die konkrete Datenerfassung und -übermittlung erfolgt hingegen durch die Landeskrebsregister, die landesrechtlich geregelt werden. Hierfür bestehen auf Landesebene individuelle Landeskrebsregistergesetze in jedem Bundesland mit Ausnahme von Berlin und Brandenburg, die durch einen Staatsvertrag ein gemeinsames Krebsregister regeln. Jedes Bundesland hat – mit wenigen Ausnahmen – sein eigenes Krebsregistergesetz für klinische und epidemiologische Krebsregister. Konkret sind dies die Folgenden:

³ Bundesministerium für Gesundheit: Nationaler Krebsplan – Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen, Berlin: BMG, 2008, S. 12, abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/nationaler-krebsplan-handlungsfelder-ziele-und-umsetzungsempfehlungen> (zuletzt abgerufen am 19.11.2025).

⁴ Bundesministerium für Gesundheit: Krebsregister, Berlin: BMG, 2025, S. 7, abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/k/krebsregister.html> (zuletzt abgerufen am 19.11.2025).

1. Baden-Württemberg: Gesetz über die Krebsregistrierung in Baden-Württemberg – Landeskrebsregistergesetz (LKrebsRG)
2. Bayern: Bayerisches Krebsregistergesetz (BayKRegG)
3. Berlin & Brandenburg (gemeinsam): Staatsvertrag Klinisch-epidemiologisches Krebsregister Brandenburg-Berlin (StV-KKRBB)
4. Bremen: Gesetz über das Krebsregister der Freien Hansestadt Bremen (Krebsregistergesetz – BremKRG)
5. Hamburg: Hamburgisches Krebsregistergesetz (HmbKrebsRG)
6. Hessen: Hessisches Krebsregistergesetz (HKRG bzw. KRG HE)
7. Mecklenburg-Vorpommern: Gesetz über die Krebsregistrierung in Mecklenburg-Vorpommern (Krebsregistrierungsgesetz – KrebsRG M-V)
8. Niedersachsen: Gesetz über das Klinische Krebsregister Niedersachsen (GKKN)
9. Nordrhein-Westfalen: Landeskrebsregistergesetz (LKRG NRW)
10. Rheinland-Pfalz: Landeskrebsregistergesetz (LKRG)
11. Saarland: Saarländisches Krebsregistergesetz (SKRG)
12. Sachsen: Sächsisches Krebsregistergesetz – (SächsKRegG)
13. Sachsen-Anhalt: Krebsregistergesetz Sachsen-Anhalt (KRG LSA)
14. Schleswig-Holstein: Gesetz über das Krebsregister des Landes Schleswig-Holstein (Krebsregistergesetz – KRG SH)
15. Thüringen: Thüringer Krebsregistergesetz (ThürKRG)

II. Nationale Medizinregister ohne spezialgesetzlichen Rechtsrahmen

Register ohne spezialgesetzlichen Rechtsrahmen bestehen deutschlandweit in großer Zahl. Diese machen über 90% der insgesamt bestehenden Register aus. Damit bilden sie eine wesentliche Datenquelle für die Versorgungsforschung, da sie Informationen aus der realen klinischen Praxis systematisch erfassen und auswertbar machen. Grundlage dieser Register sind in der Regel klinische Patientendaten, die im Rahmen der unmittelbaren Versorgung erhoben und nach definierten Kriterien an die Register übermittelt werden. Die Datenerhebung erfolgt dabei überwiegend prospektiv, das heißt fortlaufend und zweckgerichtet entlang zuvor festgelegter Indikationen und Dokumentationsstandards.

Die Zielsetzungen solcher Datensammlungen lassen sich im Wesentlichen zwei Funktionsbereichen zuordnen: Zum einen dienen sie der Qualitätssicherung und -verbesserung medizinischer Behandlungsprozesse. Zum anderen schaffen sie eine essenzielle Datengrundlage für die wissenschaftliche Untersuchung von Krankheitsverläufen, Therapiewirkungen und Versorgungsstrukturen und tragen damit entscheidend zur Generierung von Evidenz außerhalb klinischer Studien bei. Durch ihre Nähe zur realen Versorgung leisten diese Register einen unverzichtbaren Beitrag zur Erkenntnisgewinnung, zur Bewertung von Versorgungspraxen und zur Weiterentwicklung einer evidenzbasierten, patientenorientierten Gesundheitsversorgung.

Medizinische Register in Deutschland verfügen – außer bezüglich der oben genannten spezialgesetzlich geregelten – bislang über keine einheitliche gesetzliche Grundlage, die insbesondere ihre datenschutzrechtliche Situation klar regelt. Deshalb müssen sie sich auf die allgemeinen Bestimmungen stützen. Dies sind unionsrechtlich vor allem Normen der DSGVO, (künftig) der EHDS-VO und nationalrechtlich des BDSG oder teilweise landesdatenschutzrechtliche Vorschriften. Hinzukommen noch einzelne Vorschriften des SGB V sowie mitunter auch das ärztliche Berufsrecht. Damit bewegen sie sich in einem komplexen Regelungsumfeld. Je nach Zielrichtung, Umfang und Trägerschaft greifen unterschiedliche Normen, ohne dass ein durchgängiger, rechtssicherer Rahmen existiert. Das Regelungsumfeld soll hier einmal veranschaulicht werden:

Die Daten, mit denen Register arbeiten, sind überwiegend pseudonymisiert, enthalten also keine direkten Identifikatoren, aber sehr wohl viele Merkmale, die Rückschlüsse auf einzelne Personen ermöglichen. Aufgrund der hohen Detailliertheit medizinischer Daten ist meist nicht auszuschließen, dass Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Strikte Anonymisierung konterkariert, jedenfalls in Anfangsstadien von Projekten Nutzbarkeit der Daten zur Forschung. Registerdaten werden daher regelmäßig als personenbezogen gelten, was die DSGVO zur Anwendung bringt. Für Verstorbene gilt sie zwar nicht, vgl. ErwGr. 27 DSGVO, ihre Daten unterliegen jedoch weiterhin dem ärztlichen Berufsgeheimnis nach § 203 StGB. Zudem sind für viele Register gerade Daten Lebender von wesentlicher Bedeutung.

Besondere Schwierigkeiten bereitet zudem die Frage, wer datenschutzrechtlich verantwortlich ist. In vielen Registervorhaben arbeiten verschiedene Akteure zusammen, etwa Kliniken bzw.

Gesundheitseinrichtungen, Registerstellen, Fachgesellschaften und Forschungsverbünde. Die Verantwortlichkeit kann allein oder gemeinsam bestehen. Im Falle einer gemeinsamen Verantwortlichkeit müssen die Beteiligten ihre Zuständigkeiten und Pflichten – etwa bei der Information der Betroffenen oder bei der Gewährleistung von Betroffenenrechten – vertraglich regeln. Eine gesetzlich standardisierte Zuweisung der Verantwortlichkeit gibt es bisher nicht.

In der Praxis wird die Datenübermittlung an Register meist auf eine Einwilligung der Patientinnen und Patienten gestützt, die in den behandelnden Einrichtungen eingeholt wird. Diese Einwilligung bildet gegenwärtig den häufigsten rechtlichen Weg, Registerdaten zu erheben. Sie erfolgt auf Grundlage von Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Praktisch stößt dieses Modell jedoch auf erhebliche Grenzen. In vielen medizinischen Situationen – etwa bei akuten Notfällen, Traumata oder intensivmedizinischen Behandlungen – ist es gar nicht möglich, eine Einwilligung zum Zeitpunkt der Datenerhebung einzuholen. Eine nachträgliche Zustimmung ist organisatorisch schwierig oder oft nicht mehr realisierbar. Hinzu kommt, dass das Management von Einwilligungen in großen Registerstrukturen aufwendig ist und fehleranfällig sein kann. Jede Einwilligung kann zudem jederzeit widerrufen werden, was den Bestand von Langzeitregistern gefährdet. Zudem müssen die Register immer dann erneut die Einwilligung der Patientinnen bzw. Patienten einholen, sofern sich die Erhebungsmodalitäten ändern oder weitere/neue Datennutzungszwecke hinzukommen. Zusätzlich dazu bzw. als Konsequenz dieser Tatsache sehen sich sowohl Register als auch meldende Gesundheitseinrichtungen einer nicht unerheblichen bürokratischen Last ausgesetzt. Das ständige Einholen, Aktualisieren sowie die Neuabstimmung von Einwilligungserklärungen bedürfen nicht unerheblicher zeitlicher und personeller Kapazitäten. Letztlich führt die Einwilligungspflicht auch häufig zu unvollständigen Datensätzen: Nicht alle Patientinnen und Patienten stimmen zu, wodurch die Repräsentativität leidet. Gerade für Qualitätssicherung oder Epidemiologie, die auf Vollständigkeit angewiesen sind, stellt dies ein zentrales Problem dar.

Tatsächlich erlaubt das Datenschutzrecht in bestimmten Fällen schon heute eine Verarbeitung ohne Einwilligung: § 27 BDSG gestattet die Nutzung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke, wenn sie erforderlich ist und die Interessen der Forschung oder der Allgemeinheit die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Person erheblich überwiegen. Die Norm gilt allgemein für „Forschungszwecke“ und nicht nur für bestimmte Projekte. Damit übernimmt sie das in der DSGVO verankerte Forschungsprivileg (Erwägungsgrund 157), das Registerforschung ausdrücklich positiv hervorhebt. Allerdings verlangt § 27 BDSG eine sorgfältige Interessenabwägung sowie geeignete Schutzmaßnahmen - etwa Pseudonymisierung, Zugriffsbeschränkungen und Datensicherheitskonzepte. Diese Anforderungen sind in der Praxis oft schwer umzusetzen. Bezüglich der Interessenabwägung besteht zudem insofern eine Rechtsunsicherheit, als dass die Erforderlichkeitsklausel nicht selten als Ausdruck der Subsidiarität der gesetzlichen Grundlagen gegenüber der Einwilligung gedeutet worden ist, so dass die – jedenfalls der Idee nach – autonomiefreundlichere Einwilligung als milderer Mittel Vorrang vor der Anwendung der Forschungsklauseln genießen würde. Für Registerträger stellt sich die

Anwendung des § 27 BDSG daher als rechtlich unsicher dar, sodass ihr Nutzen bzgl. Registerzwecken gering bleibt.

Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung enthält § 299 SGB V Vorschriften zur „einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“. Diese sind jedoch nur sehr eng gefasst: Die Norm erlaubt die Verarbeitung von Daten vor allem für vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) initiierte Qualitätssicherungsverfahren, also für klar definierte Projekte innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung. Rein wissenschaftliche oder von Fachgesellschaften getragene Register fallen regelmäßig nicht darunter. Zudem beschränkt § 299 SGB V die Datenerhebung in der Regel auf Stichproben, es sei denn, der G-BA begründet ausdrücklich eine Vollerhebung. Damit eignet sich diese Vorschrift nur in wenigen Ausnahmefällen als Rechtsgrundlage für Register.

Insgesamt zeigt sich, dass der derzeitige datenschutzrechtliche Rahmen für medizinische Register fragmentiert und in der Praxis schwer handhabbar ist. Die DSGVO gilt grundsätzlich auch für pseudonymisierte Daten, spezielle Registergesetze bestehen nur eingeschränkt (s.o.) und die sozialrechtlichen Normen sind eng gefasst. Der § 27 BDSG eröffnet zwar prinzipiell Möglichkeiten für eine einwilligungsfreie Forschung, ist jedoch in seiner praktischen Anwendung unklar und rechtlich anspruchsvoll. Deshalb bleibt die DSGVO-Einwilligung bislang der vorherrschende Weg, obwohl sie organisatorisch aufwändig, wissenschaftlich unbefriedigend und in vielen Fällen nicht praktikabel ist.

B. Änderungen *de lege ferenda* nach dem Referentenentwurf des Medizinregistergesetzes (MRG-RefE)

Durch den MRG-RefE wird erstmals eine einheitliche Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von Daten durch Medizinregister und sogenannte meldende Stellen geschaffen. Der Aufbau sowie Betrieb von Medizindatenregistern soll rechtssicherer, effizienter und transparenter gestaltet werden. Für Forschende soll ein besserer Überblick sowie bessere Forschungsmöglichkeiten hinsichtlich gesammelter Daten ermöglicht werden.

I. Anwendungsbereich des MRG-RefE

Der Anwendungsbereich des MRG-RefE soll sich nach § 1 Abs. 1 MRG-RefE auf Medizinregister⁵ erstrecken, deren Schwerpunkte Arzneimittel, Medizinprodukte oder Heilmittel (Nr. 1), gemeingefährliche oder übertragbare Krankheiten (Nr. 2), wissenschaftliche Forschung im medizinischen Bereich (Nr. 3) oder der medizinisch unterstützten Erzeugung menschlichen Lebens, der Untersuchung oder der künstlichen Veränderung von Erbinformationen oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen (Nr. 4).

Die Vorschriften des MRG-RefE finden dagegen nach § 1 Abs. 3, 4 MRG-RefE ausdrücklich keine Anwendung auf die aufgrund des § 65c Abs. 1 S. 1 des SGB V eingerichteten klinischen Krebsregister der Länder und epidemiologischen Krebsregister der Länder – mit Ausnahme der in § 5 Abs. 4 MRG-RefE vorgeschriebenen Eintragungspflicht in das Medizinregisterverzeichnis, das Strahlenschutzregister nach § 170 des Strahlenschutzgesetzes und die Erhebung und Veröffentlichung der Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung nach § 139e Abs. 13 des SGB V.

Die Verarbeitungsgrundlagen für eine Datenerhebung und -übermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen sind darüber hinaus gem. § 9 Abs. 6 MRG-RefE und 10 Abs. 1 S. 3 MRG-RefE nicht auf § 11 des Gendiagnostikgesetzes (nachfolgend: GenDG) anwendbar.

Die Gesetzesbegründung stellt klar, dass auf diese Weise der besonderen Schutzbedürftigkeit genetischer Daten Rechnung getragen werden soll. Das informationelle Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Person wird insbesondere dadurch gewahrt, dass für die Mitteilung von Ergebnissen genetischer Untersuchungen und Analysen nach § 11 Abs. 3 GenDG strengere Voraussetzungen in Form einer (ausdrücklichen sowie schriftlichen oder elektronischen) individuellen Einwilligung gelten, die über die Datenfreigabe- und Widerspruchslösung nach diesem Gesetzesentwurf hinausgehen. Dabei regelt § 11 GenDG für sich genommen nur den Datenübermittlungsprozess („Mitteilung“) und nicht den vorgelagerten Datenerhebungsprozess („Vornahme“ bzw. „Probengewinnung“) nach § 8 GenDG.

⁵ „Medizinregister“ i.S.d. § 2 Nr. 1 MRG-RefE sind „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“.

Vor dem Hintergrund des Schutzzwecks der § 9 Abs. 6 MRG-RefE und 10 Abs. 1 S. 3 MRG-RefE – dem Schutz des informationellen Selbstbestimmungsrechts der betroffenen Person – muss jedoch auch dieser vorgelagerte Datenverarbeitungsschritt miterfasst sein. Eine Verdeutlichung ließe sich durch die Zitierung beider Normen, etwa „§ 8 und § 11 GenDG“, erreichen.

Auch erschließt sich der Sinn und Zweck der grammatikalischen („§ 11 des Gendiagnostikgesetzes“ bzw. „Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes“) sowie systematischen (gesonderter Absatz 6 bzw. in Satz 3) Uneinheitlichkeit zwischen §§ 9 und 10 MRG-RefE nicht. Insbesondere wird die mögliche Lesart, § 10 Abs. 1 S. 3 MRG-RefE beziehe sich – anders als § 9 Abs. 6 MRG-RefE – ausschließlich auf die Datenübermittlung nach S. 2, durch die Gesetzesbegründung entkräftet. Dort wird ausdrücklich auf § 10 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE Bezug genommen, der die Datenerhebung regelt, und ausgeführt, dass „Ergebnisse genetischer Untersuchungen oder Analysen i.S.d. GenDG auf Grundlage einer Einwilligung erhoben [werden]“.

Eine subsidiäre Anwendung der Vorschriften des MRG-RefE – mit Ausnahme der Zusammenführungsregelung von Registerdaten im Rahmen von Kooperationen zwischen qualifizierten Medizinregistern in § 16 MRG-RefE – sieht der Referentenentwurf im Verhältnis zu den Spezial(register-)gesetzen: dem Transplantationsgesetz, dem Transfusionsgesetz und dem Implantateregistergesetz vor, § 1 Abs. 2 S. 2 MRG-RefE.

II. Aufbau einer nationalen dezentralen Registerforschungsdateninfrastruktur

Dazu sieht der MRG-RefE erstmals den Aufbau einer nationalen, dezentral organisierten Registerforschungsdateninfrastruktur vor, indem ein Zentrum für Medizinregister geschaffen wird, das als datenmittelnde Stelle fungiert und ein bundesweites Medizinregisterverzeichnis sowie ein Qualifizierungsverfahren etabliert wird.

1. Bildung eines Zentrums für Medizinregister

Bisher gibt es solch eine zentrale staatliche Stelle, die Medizinregister koordiniert, deren Qualität sichert oder sie überwacht, nicht. Eine vorhandene Registerdatenbank diene lediglich als freiwilliges Informationsangebot ohne hoheitliche Aufgaben.

Künftig soll beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (nachfolgend: BfArM) ein Zentrum für Medizinregister (nachfolgend: ZMR) eingerichtet werden, § 3 MRG-RefE. Das ZMR soll – im Hinblick auf den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten – zu einer domänenspezifischen Datenzugangsstelle ausgebaut werden. Es wird ein Verzeichnis der Medizinregisterführen und ein Qualifizierungsverfahren anbieten. Nur Register, die dieses Verfahren erfolgreich absolvieren, dürfen die im Gesetz vorgesehenen Datenverarbeitungsbefugnisse nutzen.

Das Verzeichnis enthält Prozess- und Stammdaten der aufgenommenen Medizinregister, die Information, ob es sich um ein qualifiziertes Verzeichnis i.S.v. § 6 MRG-RefE handelt, Informationen über die Rechtsgrundlage der Datenerhebung sowie eine Beschreibung des erhobenen Datensatzes, § 5 Abs. 2 MRG-RefE.

2. Anbindung an DACO nach EHDS und GDNG

Gemäß § 4 Abs. 3 MRG-RefE soll das Medizindatenregister, mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle, welche ebenfalls beim BfArM angesiedelt ist, zusammenarbeiten.

Gem. § 4 Abs. 1 Nr. 2 MRG-RefE soll das ZMR die Beschreibung des Datensatzes (Metadaten) der Medizinregister (nach § 5 MRG-RefE) für den nationalen Datensatzkatalog an die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle i.S.d. § 3 GDNG übermitteln. Die konkrete Art und Weise der Zusammenarbeit soll jedoch in einem kommenden Gesetzgebungsverfahren im Rahmen der Umsetzung des EHDS genauer geregelt werden. Perspektivisch soll das ZMR ein Teil der Infrastruktur zur Durchführung der EHDS-VO werden. Die Rolle des ZMR innerhalb des Aufbaus einer EDHS-konformen vernetzten Dateninfrastruktur soll noch gesetzlich geregelt werden.

Ebenfalls bestünde die Möglichkeit, den Tätigkeitsbereich des ZMR über den gesetzlich geregelten Rahmen hinaus zu erweitern und zusätzliche Beratungs- und Unterstützungsangebote beim Aufbau von Medizinregistern oder deren Vernetzung anzubieten.

3. Transparenz durch ein Medizinregisterverzeichnis

Der Aufbau des Medizinregisterverzeichnisses soll einen domänenspezifischen Überblick über Datenbestand, Datenqualität und Datenverfügbarkeit von Medizinregistern schaffen. So wird insbesondere Forschenden ein leichter Zugang zu Daten ermöglicht und eine Übersicht geschaffen, um Forschungsvorhaben effektiver umsetzen zu können. Gleichzeitig wird, durch die Veröffentlichung der Datenverarbeitungsgrundlage, für Betroffene ein höheres Maß an Transparenz eingeräumt, da sie deutlich macht, welche Medizinregister – etwa solche mit Widerspruchslösung – über besondere Rechte verfügen.

4. Qualifizierungsverfahren für Medizinregister

Durch das MRG-RefE werden erstmals die Begriffe des „Medizinregisters“ (§ 2 Nr. 1 MRG-RefE), des „qualifizierten Medizinregisters mit Widerspruchslösung“ (§ 2 Nr. 2 MRG-RefE) eingeführt. Die Begrifflichkeit des „qualifizierten Medizinregisters“ ist dagegen nicht gesondert definiert, sondern erschließt sich im Kontext des § 6 MRG-RefE zur Qualifizierung von Medizinregistern. Diese – bewusst

oder unbewusst – geschaffene Unvollständigkeit der Begriffsbestimmungen erscheint mit Blick auf die nachfolgende Gesetzssystematik, die bis auf § 10 MRG-RefE keinen Bezug mehr zur Widerspruchslösung herstellt, sondern ausschließlich auf „qualifizierten Medizinregistern“ abstellt, wenig stringent. Daher wird sich für eine entsprechende Begriffseinführung ausgesprochen. Es bleibt dem Gesetzgeber vorbehalten, eine weitergehende Differenzierung – etwa durch die Einführung zusätzlicher Begriffsbestimmungen („Medizinregister“, „qualifiziertes Medizinregister“, „qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung“) – vorzunehmen oder § 2 Nr. 1 MRG-RefE entsprechend in „qualifiziertes Medizinregister“ abzuändern und durch eine inhaltliche Ergänzung an die Voraussetzungen des § 6 MRG-RefE anzupassen.

a. Eintragung als qualifiziertes Medizinregister

Die Aufnahme als qualifiziertes Medizinregister in das Medizinregisterverzeichnis erfolgt auf elektronischen Antrag des Registerbetreibers und Prüfung durch das ZMR, § 6 Abs. 1, 5 Abs. 3 MRG-RefE.

Dem Antrag zur Aufnahme in das Register sind gem. § 6 Abs. 1 Nr. 1 MRG-RefE insbesondere umfassende Informationen zum Aufbau, Betrieb und zur Verantwortung beizufügen. Dazu gehören Angaben zur Organisationsstruktur und den verantwortlichen Personen, zur Art und Qualität der erhobenen Daten, zu Datenschutz- und IT-Sicherheitsmaßnahmen, zum Daten- und Qualitätsmanagement, zu Auswertungsverfahren sowie Regelungen zur Datennutzung, Veröffentlichung, Nachhaltigkeit und zur Einbindung von Patientinnen und Patienten. Gem. § 6 Abs. 1 Nr. 2 MRG-RefE muss ein dem Registerprotokoll zustimmendes Votum der zuständigen, nach Landesrecht gebildeten, Ethikkommission beigelegt werden. Die Entscheidung zur Aufnahme in das Register muss grundsätzlich gem. § 6 Abs. 3 MRG-RefE binnen eines Monats erfolgen. Sollte dies nicht möglich sein, muss das ZMR binnen drei Monaten ab vollständiger Antragstellung über die Aufnahme entscheiden.

Hier stellt sich jedoch – insbesondere in der Zeit kurz nach Inkrafttreten des Gesetzes – die Frage, wie in Überlastungssituationen, in denen eine vollständige Prüfung weder binnen eines noch innerhalb von drei Monaten umsetzbar ist, vorgegangen werden sollte. Zu begrüßen ist, dass im Gegensatz zu § 6 Abs. 3 S. 4 Nr. 4 i.V.m. S. 5 GDNG, das ZMR an feste Fristen gebunden wird. Dadurch besteht Rechtssicherheit hinsichtlich der Dauer des Verfahrens und fördert somit die Akzeptanz des Qualifizierungsverfahrens durch antragende Medizinregister. Eine solche Regelung wäre jedoch nur dann zielführend, wenn die Fristen in der Verwaltungspraxis auch tatsächlich eingehalten werden können. Andernfalls bestünde das Risiko, dass Medizinregister von einer Antragstellung vollständig absehen. Möglich wäre, für die ersten Monate nach in Kraft treten eine Übergangsvorschrift aufzunehmen, nach der im Zweifel längere Fristen gelten.

Die Qualifizierung hat gem. § 6 Abs. 5 MRG-RefE eine Gültigkeit von fünf Jahren. Das ZMR muss, sobald ein bereits eingetragenes Register nach Ablauf der Gültigkeit einen neuen Antrag stellt,

die vorliegenden Nachweise und bisherigen Prüfergebnisse berücksichtigen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass die Register dazu verpflichtet sind, die Unterlagen bzw. Angaben nach § 6 Abs. 1 MRG-RefE gem. Abs. 4 aktuell zu halten. Dadurch soll ein bürokratischer Mehraufwand verhindert werden. Fraglich ist jedoch, ob durch die offen gehaltene Formulierung, das Regelungsziel eines bürokratiearmen Folgeantrags erreicht werden kann. Dem Wortlaut nach soll das ZMR zwar vorherige Nachweise berücksichtigen. Jedoch entsteht gerade keine Bindung an diese. Für das ZMR bestünde die Möglichkeit, Daten in erheblichen Umfang neu anzufordern, obwohl diese bereits vorliegen.

b. Eintragung als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung

Die Eintragung als qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung in das Medizinregisterverzeichnis gem. § 7 MRG-RefE setzt – zusätzlich zu den Anforderungen des § 6 MRG-RefE – ein positives Votum der zuständigen landesrechtlichen Ethikkommission voraus, das bestätigt, dass die Datenerhebung auf Basis einer Widerspruchslösung aus medizinisch-fachlichen Gründen geeignet und erforderlich ist, um die Ziele und Zwecke des Registers zu erfüllen.

III. Schaffung nationaler Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung von Daten im Kontext qualifizierter, nicht einwilligungsbasierter Medizinregister

Das Kernstück des MRG-RefE bildet die Schaffung eines bundesweit einheitlichen Rechtsrahmens für die Datenverarbeitung nicht spezialgesetzlich geregelter Medizinregister. Konkret stehen die neu geschaffenen Rechtsgrundlagen im Kontext qualifizierter, nicht einwilligungsbasierter Medizinregister und den damit verbundenen Datenverarbeitungsvorgängen.

In seinem systematischen Aufbau nimmt der Gesetzesentwurf eine Untergliederung in Datenverarbeitungsvorgänge „in qualifizierten Medizinregistern“ (Abschnitt 4 Unterabschnitt 1 MRG-RefE) und aus qualifizierten Medizinregistern „für Dritte“ (Abschnitt 4 Unterabschnitt 2 MRG-RefE) vor.

1. Datenverarbeitung in qualifizierten, nicht einwilligungsbasierten Medizinregistern

In Anlehnung an die Struktur des Abschnitts 4 Unterabschnitt 1 MRG-RefE erfolgt die Analyse der neuen datenschutzrechtlichen Vorschriften ausgehend vom jeweiligen Normadressaten: meldende Gesundheitseinrichtung (a.) qualifizierte Medizinregister (b.), Kooperation qualifizierter Medizinregister (c.).

Zudem wird im Kontext der zulässigen Datenverarbeitungsvorgänge meldender Gesundheitseinrichtungen eine inhaltliche Abgrenzung zwischen dem sogenannten „Datenfreigabe-Modell“ in § 9 MRG-RefE und dem „Widerspruchsmodell“ in § 10 MRG-RefE vorgenommen.

a. Datenerhebung und -übermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen

Meldende Gesundheitseinrichtungen sind in § 2 Nr. 3 MRG-RefE als „Einrichtung[en] nach § 2 Nr. 7 des GDNG, die sich bereit erklärt ha[ben], einem qualifizierten Medizinregister Daten zu übermitteln, [...]“ definiert.

Die nach Art. 6 Abs. 1 lit. c (und e⁶) i.V.m Art. 6 Abs. 3 lit. b i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. i und j DSGVO für meldende Gesundheitseinrichtungen erforderlichen Datenverarbeitungsbefugnisse sind in § 9 MRG-RefE und § 10 MRG-RefE normiert. Diese beschränken sich nach dem Wortlaut auf die Datenerhebung sowie die Datenübermittlung an ein qualifiziertes Medizinregister. Die bewusste gesetzgeberische Restriktion lässt sich auch aus einem systematischen Umkehrschluss aus § 12 MRG-RefE herleiten. Dort umfasst die Datenverarbeitungsbefugnis von qualifizierten Medizinregistern eine „Datenverarbeitung“ und somit gem. Abs. 2 „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 [...]“.

aa. Datenerhebung bei einer betroffenen Person und Datenspeicherung gem. § 9 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE

Gem. § 9 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE dürfen **meldende Gesundheitseinrichtungen** zu den in § 12 Abs. 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer Person **erheben**.

An dieser sowie an andere Stelle⁷ im Gesetzesentwurf bleibt unklar, ob die Datenverarbeitungsgrundlage dabei auch die Speicherung der Daten bei der meldenden Gesundheitseinrichtung mitumfasst. Explizit wird in Satz 1 nur von Erhebung und erst in Satz 2 von „rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten“ gesprochen. Mit Blick auf die grammatikalisch sowie systematisch vorgenommene Trennung beider Datenverarbeitungsschritte im Rahmen von § 12 Abs. 2 MRG-RefE könnte man argumentieren, die Speicherung bedürfe eine weitere Rechtsgrundlage, die außerhalb des MRG-RefE zu finden ist. Dagegen spricht jedoch der strukturelle Aufbau der Norm, der – untechnisch gesprochen – den Weg der aufeinanderfolgenden Datenverarbeitungsschritte bis in ein qualifiziertes Medizinregister rechtlich ausgestalten will.

Für die Rechtmäßigkeit einer Datenerhebung (und -speicherung) ergeben sich jedenfalls folgende zwei Voraussetzungen, die von der bisherigen Rechtslage abweichen:

(1) Verarbeitung zu den gesetzlich vorgesehenen Zwecken

Bislang mussten die Zwecke der Datenverarbeitung in jedem einzelnen Medizinregister individuell in der Einwilligungserklärung festgelegt werden. Diese Zweckangaben waren präzise zu formulieren und

⁶ lediglich in Bezug auf § 10 MRG-RefE.

⁷ Ebenfalls unklar in § 10 Abs. 1 S. 1, 2 MRG-RefE („rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten“) und § 12 Abs. 1 MRG-RefE („rechtmäßig übermittelten und rechtmäßig gespeicherten Daten“).

bedurften in der Regel der Abstimmung mit Datenschutzbehörden und Ethikkommissionen. Jede Erweiterung oder Anpassung der Zwecke – bspw. bei einer neuen Forschungsfrage oder einer zusätzlichen Analyseverfahren – machte eine Überarbeitung der Einwilligungserklärung erforderlich, die wiederum erneute Zustimmungsverfahren bei den betroffenen Personen nach sich zog. Diese Vorgehensweise führte zu einem hohen bürokratischen und zeitlichen Aufwand und schränkte die Flexibilität und Nutzbarkeit von Registerdaten erheblich ein. Mit dem MRG-RefE soll dieser Prozess grundlegend vereinfacht und vereinheitlicht werden. Nach § 12 Abs. 1 MRG-RefE werden die im Zusammenhang mit qualifizierten Medizinregistern zulässigen Datenverarbeitungszwecke abschließend gesetzlich festgelegt.⁸ Sie orientieren sich ausweislich der Entwurfsbegründung an den Zwecken des § 303e Abs. 2 SGB V (für den Datenzugang zum Forschungsdatenzentrum) und an den Zwecken des § 6 Abs. 1 GDNG (für die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten). In ihrem Inhalt umfassen sie Bereiche der individuellen (Nr. 1) und öffentlichen (Nr. 3) Gesundheitsversorgung, der Gesundheitspolitik (Nr. 2), der Gesundheitsberichterstattung (Nr. 4), der Entwicklung/ Weiterentwicklung/ Überwachung der Sicherheit (Nr. 5)/ Nutzenbewertung (Nr. 6) von Arzneimitteln, Medizinprodukten (etc.) und der wissenschaftlichen Forschung (Nr. 7).

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob die Erhebung von Daten nach § 9 Abs. 1 S. 1 des Entwurfs zulässig ist, wenn der mit Erhebung verfolgte Zweck einzig ist, diese Daten in einem nächsten Schritt gem. § 9 Abs. 1 S. 2 des Entwurfs an ein qualifiziertes Register zu übermitteln. Hierfür müsste dieser Zweck (Übermittlung an ein qualifiziertes Register) einen Zweck nach § 12 Abs. 1 darstellen. Gegen eine Subsumierung unter die in § 12 Abs. 1 festgelegten Zwecke spricht die in § 10 zur Datenerhebung und -übermittlung mit Widerspruchslösung vorgenommene begriffliche sowie systematische Differenzierung ebendieser Zwecke. Dort heißt es – wie noch ausführlicher dargestellt wird – in Satz 1, dass eine Erhebung „zum Zweck der Übermittlung an das qualifizierte Medizinregister [...]“, die Übermittlung wiederum in Satz 2 „zu den in § 12 Abs. 1 genannten Zwecken [...]“ zulässig ist. Daraus lässt sich ableiten, dass die Zwecke voneinander zu trennen sind und nebeneinander bestehen; ansonsten wäre die in der Gesetzesbegründung des Entwurfs vorgenommene Abgrenzung hinfällig.

Die tatbestandliche Rechtmäßigkeit des konkreten Datenverarbeitungsschritts erfordert die Festlegung (mindestens) eines in § 12 Abs. 1 definierten, legitimen Zweckes. In Konsequenz dieser gesetzlich verankerten Zweckbindung entfällt die Notwendigkeit, für jedes Register und jede Einwilligung individuell festzulegen, wofür die Daten verarbeitet werden dürfen.

⁸ Die in § 12 Abs. 1 MRG-RefE normierten Zwecke knüpfen unmittelbar an die Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister an; § 9, § 10, § 14, § 16, § 17 MRG-RefE beziehen sich für entsprechend vor- oder nachgelagerte Datenverarbeitungsvorgänge ebenfalls auf diese Zwecke.

(2) Inhaltliche Begrenzung des Datensatzes durch den Datenkranz

§ 11 Abs. 1 MRG-RefE legt abstrakt generell fest, welche personenbezogene Daten von Medizinregistern nach dem MRG-RefE verarbeitet werden dürfen. Es handelt sich um einen Maximaldatensatz, über dessen Inhalt nicht hinausgegangen werden darf. Er ermöglicht eine umfassende Erhebung verschiedener Daten. Dazu gehören:

1. umfassende Angaben zur Person wie der vollständige Name, Kontaktdaten, Angaben zum Wohnort, Angaben im Zusammenhang mit dem Geschlecht und der Geschlechtsidentität, Geburtsdatum und Geburtsort, weitere sozioökonomische und soziodemographische Angaben wie Schul- oder Bildungsabschlüsse, Ausbildung und/oder Beruf, sowie Angaben zu einem etwaigen Migrationshintergrund und ethnischer Zugehörigkeit, dem Familienstand oder der Haushaltsgröße sowie Angaben zum Vitalstatus,
2. Angaben zu Lebensumständen und Gewohnheiten wie der familiären oder beruflichen Situation, dem Ernährungsstil, einem etwaigen Drogen- oder Tabakkonsum, eingenommenen Medikamenten oder ähnlichen Faktoren,
3. Angaben zu den Leistungserbringenden wie behandelnde Einrichtungen, Organisationseinheit, Standort sowie Erhebungsinstrumente,
4. zur Konsultation, Disposition und Eigenanamnese wie Körpermaße, körperliche Einschränkungen,
5. zur Familienanamnese,
6. Angaben mit Bezug zur Diagnose, Erkrankungen und zu Symptomen, inklusive Verlauf,
7. Angaben mit Bezug zu Therapie und Verlauf Art, Bezeichnung, Intention),
8. Angaben zur Operation und Intervention inklusive Verlauf und genauen Abläufen/Maßnahmen bei der Operation,
9. Angaben zur Pathologie (insb. Morphologie von Organen und molekulare Daten von Organen),
10. Angaben zum Einsatz von Medizinprodukten (Art, Bezeichnung, Intention, Darreichungsform),
11. Angaben zur Folgetherapie und Nachsorge mit Verlauf. (Art, Bezeichnung, Intention, Zeitpunkt und Dauer, Grund der Beendigung und Angaben zum aktuellen Status),
12. Angaben zur Messung der Patientenerfahrung (bezogen auf Inhalt und Umstände der Messung),
13. Angaben zur Messung der Behandlungsergebnisse aus Patientensicht,
14. Angaben zu weiteren Fragebögen, Punktwerten und Skalen,
15. Angaben zur Früherkennung und Prävention (durchgeführte Untersuchungen, Beratungen des Patienten, Verlauf und Teilnahme an Früherkennung und Nachsorge),

16. Ergebnisse und Ausgang mit Verlauf (insb. Ausgang in funktionaler Hinsicht, gesundheitsbezogener Lebensqualität, bei Tod. Ursache und etwaige Organentnahmen, Prognose z.Z. der Entlassung, Weiterbehandlung),
17. Sonstige für die Zwecke des Zielregisters erforderliche Angaben, mit Verlauf, wie Prozesszeiten, Angaben zum Ende der Beobachtung und der Registerteilnahme, abrechnungsrelevante Angaben und die Nachverfolgung außerhalb der Nachsorge,
18. den unveränderbaren Teil der Sozialversicherungsnummer nach § 290 Abs. 1 S. 2 SGB V.

Nach § 11 Abs. 2 MRG-RefE soll die entsprechende Speicherung der Datenkategorien an einen bestimmten Interoperabilitätsstandard geknüpft sein. Diesbezüglich wird lediglich auf die Verordnungsmächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur „Einrichtung und Organisation eines bei der Gesellschaft für Telematik unterhaltenen Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen“ sowie auf die damit einhergehende Möglichkeit des BMG ein interoperables Format verbindlich festzulegen, verwiesen, § 385 Abs. 1 S. 1, Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V.

(3) Registerspezifische Konkretisierung des Datensatzumfangs?

Nach § 9 Abs. 1 S. 3 MRG-RefE übermitteln die meldenden Gesundheitseinrichtungen „den für das qualifizierte Medizinregister festgelegten Datensatz“. Dieser Satz ist dabei nicht als Erlaubnistatbestand („dürfen übermitteln“) ausgestaltet, sondern konkretisiert vielmehr den Umfang des zu übermittelnden Datensatzes. Danach soll der – nach dem Datenkranz in § 11 MRG-RefE zulässige – Datensatz auf ein registerspezifisches Maß reduziert werden.

Ausgehend vom Wortlaut der Norm bezieht sich diese Spezifizierung ausschließlich auf die Datenübermittlung nach § 9 Abs. 1 S. 2 MRG-RefE. Systematisch erschließt sich indes nicht, weshalb der inhaltsgleiche Regelungsgehalt in § 10 Abs. 2 MRG-RefE in einem gesonderten Absatz normiert wurde. In der Gesetzesbegründung wird zunächst auf die Übermittlung „zu den im Registerprotokoll für das qualifizierte Medizinregister festgelegten Datensatz“ Bezug genommen. Im weiteren Verlauf heißt es jedoch, dass „die meldende Einrichtung aber auch für die Zwecke des Medizinregisters Daten erheben [kann], solange diese Teil des registerspezifischen Datensatzes sind“. Dies lässt den Schluss zu, dass der Datensatz bei einer Datenübermittlung stets auf ein registerspezifisches Maß zu beschränken ist, während dieser bei einer Datenerhebung nur zu den in § 12 Abs. 1 MRG-RefE genannten Zwecken registerentsprechend anzupassen ist. Die Erhebung von Daten zu sonstigen, gesetzesentwurf fremden Zwecken – etwa auf Grundlage eines Behandlungsvertrags – unterliegt demgegenüber keinen registerspezifischen Einschränkungen. Vor diesem Hintergrund liegt die Annahme nahe, dass die registerspezifische Konkretisierung des Datensatzes bewusst nur für die Datenübermittlung in den Normtext aufgenommen wurde.

(4) Datenfreigabe durch die betroffene Person?

Fraglich bleibt, ob die Rechtmäßigkeit der Datenerhebung ausschließlich auf den genannten Voraussetzungen beruht oder ob weitere Voraussetzungen – im Zusammenhang mit einer Datenfreigabe – erfüllt sein müssen.

Nach dem Wortlaut sowie systematischen Normaufbau erfolgt die Erhebung durch eine meldende Gesundheitseinrichtung rechtskonform, wenn die Zwecke nach § 12 Abs. 1 MRG-RefE beachtet, sowie die Grenzen des § 11 MRG-RefE eingehalten werden.

Die Formulierung „dürfen [...] erheben“ in § 9 Abs. 1 S. 1 lässt grammatikalisch keine Auslegung dahingehend zu, dass der Datenerhebung tatbestandsmäßig eine Datenfreigabe vorgelagert ist. Im Unterschied dazu ist der Anwendungsbereich der Datenübermittlung in Satz 2 tatbestandlich an eine Datenfreigabe der betroffenen Person nach Abs. 2 geknüpft („soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist“). Das Wort „soweit“ bezieht sich grammatikalisch nur auf den zweiten Satz (Übermittlung), nicht auf den ersten Satz (Erhebung). Dies lässt sich auch einem Vergleich mit § 10 (Widerspruchslösung) entnehmen, wonach die Datenerhebung durch meldende Gesundheitseinrichtungen in Satz 1 ausdrücklich und unmittelbar an die Voraussetzung „soweit die Person [...] nicht widersprochen hat“ geknüpft ist. Im Normgefüge des § 9 Abs. 1 MRG-RefE sind somit beide Sätze als eigenständige Erlaubnistatbestände formuliert.

Der Inhalt der Gesetzesbegründung ließe wiederum den Gegenschluss zu, dass die Datenerhebung in ihrem normativen Anwendungsbereich ebenfalls von einer Datenfreigabe als weitere Rechtmäßigkeitsvoraussetzung begrenzt wird. So wird der gesetzlich geregelten Datenverarbeitungsgrundlage „Datenfreigabe“ eine generalisierende Anwendbarkeit auf die Vorschrift § 9 MRG-RefE zugesprochen und nicht zwischen § 9 Abs. 1 S. 1 und S. 2 differenziert. Weiter wird ausgeführt, dass Daten aufgrund einer Datenfreigabe „bürokratiearm und vollständiger erhoben und schneller und vereinfacht genutzt werden [können]“. Darüber hinaus erfolgt eine explizite Bezugnahme auf den Datenverarbeitungsvorgang „Erhebung“ im Kontext des voluntativen Elements der Datenfreigabe. Konkret führt die Gesetzesbegründung zu § 9 Abs. 2 zu Nummer 2 aus: „Nummer 2 benennt die Voraussetzung, dass die betroffene Person der Verarbeitung ihrer Daten für die Zwecke des § 12 Abs. 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.“

Es wird sich dafür ausgesprochen, die bestehende Rechtsunsicherheit dahingehend aufzulösen, dass die „Datenfreigabe“ als zusätzliche tatbestandliche Voraussetzung in § 9 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE hineinzulesen ist. Andernfalls wäre die Rechtsgrundlage für eine Datenerhebung (und -speicherung) durch meldende Gesundheitseinrichtungen aufgrund der in § 12 Abs. 1 vorgesehenen flexibleren Zweckbindung faktisch uferlos ausgestaltet, ohne dass dem Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der betroffenen Person rechtliche Grenzen – weder durch eine vorgelagerte

Zustimmungserteilung noch durch eine nachgelagerte Ausübung des Widerrufsrechts – gesetzt wären. Eine derartige Auslegung dürfte auch unter systematischen Gesichtspunkten, insbesondere im Hinblick auf den Gleichlauf zwischen § 10 Abs. 1 S. 1 und S. 2 MRG-RefE in Bezug auf das tatbestandseingrenzende Widerspruchsrecht, nicht intendiert sein. Daher erscheint es sachgerecht, die tatbestandliche Voraussetzung der „Datenfreigabe“ ausdrücklich im Normtext zu verankern.

Vor diesem Hintergrund bestünde die Notwendigkeit, auch den Wortlaut des § 9 Abs. 2 MRG-RefE entsprechend anzupassen und den Passus „Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der Erstmeldung [...]“ durch „Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der Erstverarbeitung [...]“ zu ersetzen.⁹ Hierdurch würde klargestellt, dass auch die Datenerhebung und -speicherung den Voraussetzungen der Datenfreigabe unterliegen.

bb. Datenübermittlung an qualifizierte Medizinregister gem. § 9 Abs. 1 S. 2 i.V.m. Abs. 2 MRG-RefE

Gem. § 9 Abs. 1 S. 2 i.V.m. Abs. 2 MRG-RefE dürfen **meldende Gesundheitseinrichtungen** zu den in § 12 Abs. 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer Person **übermitteln**, soweit eine Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist.

Hierdurch ergibt sich – neben den mit § 9 Abs. 1 S. 1 identischen Voraussetzungen – für die Rechtmäßigkeit einer Datenübermittlung eine weitere, von der bisherigen Rechtslage abweichende Voraussetzung:

(1) Verarbeitung zu den gesetzlich vorgesehenen Zwecken

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.¹⁰

(2) Inhaltliche Begrenzung des Datensatzes durch den Datenkranz

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.¹¹

(3) Registerspezifische Konkretisierung des Datensatzumfangs

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.¹²

(4) Datenfreigabe durch die betroffene Person

Bislang erfolgte die Erhebung personenbezogener Daten in Medizinregistern überwiegend auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. a

⁹ Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (4) zum Begriffsverständnis „Erstmeldung“ nach MRG-RefE.

¹⁰ Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (1).

¹¹ Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (2).

¹² Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (3).

DSGVO. Diese Form der Datenerhebung setzt voraus, dass Patientinnen und Patienten umfassend über Art, Umfang, Zweck und Risiken der Datenverarbeitung aufgeklärt werden.

Damit verbunden waren detaillierte Einwilligungserklärungen sowie zeitaufwendige Abstimmungen zwischen den Registerbetreibern, Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen. Jede wesentliche Änderung am Register – etwa bei der Erweiterung des Datensatzes oder der Anpassung der Forschungsziele – machte eine erneute Einholung der Einwilligung erforderlich. Dies führte regelmäßig zu einem hohen administrativen und organisatorischen Aufwand, da alle betroffenen Personen erneut informiert und zur Unterschrift gebeten werden mussten.

Nach dem Referentenentwurf sollen meldende Gesundheitseinrichtungen rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten künftig auf Basis einer sogenannten Datenfreigabe gem. § 9 Abs. 1 S. 2 i.V.m. Abs. 2 MRG-RefE übermitteln dürfen. Dabei soll es sich nicht mehr um eine Einwilligung im datenschutzrechtlichen Sinne handeln, sondern um eine neu geschaffenen, gesetzlich geregelte Datenverarbeitungsgrundlage. Das geplante Datenfreigabe-Modell statuiert erstmals „Blankozustimmungen“ zu den in § 12 Abs. 1 MRG-RefE genannten Zwecken für eine Übermittlung (sensibler) Klardaten eine Rechtmäßigkeit und ist dadurch deutlich flexibler und (versorgungs-)forschungsfreundlicher ausgestaltet. In Abgrenzung zur Datenübermittlung an Dritte (§ 17 MRG-RefE) und der allgemeinen Verarbeitungsvorschrift für qualifizierte Medizinregister (§ 20 MRG-RefE) sind für die Datenerhebung sowie -übermittlung in § 9 MRG-RefE keine ausdrücklichen Vorgaben zur Einhaltung technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen, einschließlich Pseudonymisierung oder Anonymisierung, normiert.¹³

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass die Datenfreigabe zeitlich nach der Erstmeldung durch die meldende Gesundheitseinrichtung erfolgt. Der Begriff der „Erstmeldung“ wird im Gesetzesentwurf jedoch nicht eindeutig definiert. Die Begriffsbestimmung des § 2 Nr. 3 MRG-RefE, wonach „eine meldende Gesundheitseinrichtung eine Einrichtung nach § 2 Nr. 7 GNDG [ist], die sich bereit erklärt hat, einem qualifizierten Medizinregister Daten zu übermitteln,“ im Zusammenspiel mit der Meldepflicht aus § 8 MRG-RefE, wonach „Gesundheitseinrichtungen dem qualifizierten Medizinregister ihre Mitwirkung schriftlich oder elektronisch an[zeigen] und sich damit zur Meldung der im registerspezifischen Datensatz festgelegten Daten [verpflichten]“, lässt den Rückschluss zu, dass die Begriffe „Übermittlung“ und „Meldung“ deckungsgleich verwendet werden.

Die Datenfreigabe beruht auf drei zentralen Voraussetzungen (§ 9 Abs. 2 Nr. 1-3 MRG-RefE), die vor Erstmeldung an das qualifizierte Medizinregister vorliegen müssen:

¹³ Trifft gleichermaßen auf die Datenerhebung sowie -übermittlung mit Widerspruchslösung in § 10 MRG-RefE zu.

(a) Informierung durch meldende Gesundheitseinrichtung

Die betroffene Person wird in allgemein verständlicher Form durch die meldende Gesundheitseinrichtung über die Zweckbindung der Datenerhebung und -verarbeitung für die im Gesetz (§ 12 Abs. 1 MRG-RefE) genannten Zwecke informiert. Nach der Gesetzesbegründung ist diese Informationspflicht jedoch dahingehend eingeschränkt, dass keine detaillierte Aufschlüsselung der Zwecke oder des konkret freigegebenen Datensatzes zu erfolgen hat. Insofern unterscheidet sich die informierte Zustimmung von der Erteilung einer Einwilligung in informierter Weise, die eine Aufklärung über die konkret bestimmten Verarbeitungszwecke sowie konkret festgelegten Daten(sätze) vorschreibt und im Falle einer späteren Änderung zu einer erneuten Informierung verpflichtet.

Aus § 9 Abs. 3 MRG-RefE ergibt sich wiederum eine entsprechende Bereitstellungspflicht geeigneter Informationsmaterialien durch die qualifizierten Medizinregister. Dadurch vermag ein einheitlicher registerinterner Standard gewährleistet werden und der mit einer individuellen Informierung einhergehende bürokratische Aufwand für meldende Gesundheitseinrichtungen verringert werden.

(b) Zustimmungserteilung der betroffenen Person

Die betroffene Person stimmt freiwillig der Verarbeitung ihrer Daten für die im Gesetz (§ 12 Abs. 1 MRG-RefE) genannten Zwecke zu. Dies stellt das voluntative Element der Datenfreigabe dar, für welches eine elektronische oder schriftliche Form gewahrt werden muss, § 9 Abs. 2 S. 2 MRG-RefE.

Im Gegensatz zu der sehr weit gefassten, pauschalen Zustimmungserteilung in die in § 12 Abs. 1 MRG-RefE verankerten Zwecken, muss eine Einwilligung des Betroffenen für einen oder mehrere konkret bestimmte Zwecke, d.h. für eindeutige, legitime und vorher durch den Verantwortlichen fest- sowie offengelegte Zwecke der Verarbeitung, erklärt werden.¹⁴ Zwar hat sich der sogenannte „broad consent“ – eine Ausnahme von dem Erfordernis einer hinreichend bestimmten Zweckfestlegung im Bereich der wissenschaftlichen Forschung – als anerkannte und gelebte Praxis etabliert. Danach kann, sofern die Verarbeitung zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung unter Einhaltung anerkannter ethischer Standards erfolgt, eine „breite“ Einwilligung für gesamte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten erteilt werden.¹⁵ Dabei fußt die Konstruktion des „broad consent“ auf einer weiten Auslegung des Wortlauts für den „bestimmten Fall“ in Art. 4 Nr. 11 DSGVO unter Heranziehung des ErwGr. 33 DSGVO. Die rechtliche Tragfähigkeit der Konstruktion wird jedoch insbesondere mit Blick auf die Gefahr, den Schutzzweck der Einwilligungsvorschriften als Ausdruck des informationellen Selbstbestimmungsrechts der Betroffenen zu unterlaufen, nicht einhellig anerkannt.

¹⁴ Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a i.V.m. Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO ; vgl. EDSA, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1, angen. am 04.05.2020, S. 16, Rn. 57.

¹⁵ ErwGr. 33 S. 2, 3 DSGVO; siehe auch: DSK, Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO, 03.04.2019, S. 1.

Die Datenschutzkonferenz (DSK) knüpft eine derart weite Auslegung des Bestimmtheitskriteriums an die Voraussetzung, dass das Forschungsvorhaben möglichst präzise und nachvollziehbar eingegrenzt wird und ergänzend kompensatorische Maßnahmen zur Gewährleistung von Transparenz, Vertrauen und Datensicherheit ergriffen werden.¹⁶ Der Europäische Datenschutzausschuss (EDSA) mahnt explizit zur Zurückhaltung beim „broad consent“, soweit besonders sensible Gesundheitsdaten betroffen sind.¹⁷ Im Zweifel sollten besser mehrere Einwilligungserklärungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingeholt werden oder auf alternative Consent-Modelle, wie den Dynamic Consent und den Meta-Consent zurückgegriffen werden.

Das Bestimmtheitserfordernis der konkreten Datenverarbeitungszwecke wird mit dem Gesetzesentwurf für die datenfreigebende Zustimmung in einem Maße gelockert, welches weit über die zulässigen Grenzen einer datenschutzrechtlichen Einwilligung hinausgeht. Die Erteilung von „Blankozustimmungen“ für die Zwecke nach § 12 MRG-RefE räumt dem Grundrecht auf Forschungsfreiheit gem. Art. 13 GRCh, Art. 5 Abs. 3 GG deutlichen Vorrang gegenüber dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung gem. Art. 7 und 8 GRCh, Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. GG ein. Inwiefern dabei die widersprechenden Grundrechte in Einklang zu bringen sind, sodass jedes von ihnen im Sinne einer praktischen Konkordanz möglichst weitgehend zur Geltung kommt, bleibt zweifelhaft. In der praktischen Normanwendung ist dies jedoch zu begrüßen, da es für die Forschungs- und Versorgungspraxis deutlich erweiterte und zugleich unbürokratischere Handlungsspielräume eröffnet.

(c) Widerrufsbelehrung durch meldende Gesundheitseinrichtung

Die betroffene Person wird über ihr Widerrufsrecht belehrt, das jederzeit (mit Wirkung für die Zukunft) in elektronischer oder schriftlicher Form ausgeübt werden kann.

Gemäß § 9 Abs. 5 S. 2 MRG-RefE trifft die meldende Gesundheitseinrichtung im Falle eines Widerspruchs eine (unverzügliche) Mitteilungspflicht sowie eine Unterlassungspflicht weiterer Meldungen gegenüber dem qualifizierten Register. Diesem sind wiederum nach Eingang der Mitteilung Löschpflichten nach § 9 Abs. 5 S. 3 MRG-RefE hinsichtlich der betreffenden personenbezogenen Daten auferlegt.

Von der Löschung explizit in Satz 4 ausgenommen und zur Weiterverarbeitung vorgesehen sind Daten, die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs nach Maßgabe des MRG-RefE erhoben bzw. übermittelt worden sind. Die Gesetzesbegründung stützt die damit verbundene Beschränkung der Betroffenenrechte nach Art. 17, 18 und 21 DSGVO auf den Schutz öffentlicher Interessen i.S.v. Art. 23 Abs. 1 lit. e sowie die in Art. 89 DSGVO verankerten Ziele der wissenschaftlichen Forschung.

¹⁶ DSK, Beschluss zur Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DSGVO, 03.04.2019, S. 1.

¹⁷ EDSA, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679, Version 1.1, angen. am 04.05.2020, S. 37, Rn. 156 ff.

Diese gesetzliche Statuierung eines Abwägungsergebnisses zugunsten wissenschaftlich fundierter und evidenzbasierter medizinischer Versorgung der Bevölkerung trägt dem Umstand Rechnung, dass eine nachträgliche Beschränkung der Datenverarbeitung infolge des Widerrufs der Datenfreigabe erhebliche Auswirkungen auf bereits begonnene oder abgeschlossene Forschungsvorhaben haben könnte. So wäre ein einzelner Widerruf – wie dies bislang bei einer individuellen Einwilligung der Fall ist – geeignet, den Fortgang oder die Auswertung bereits begonnener Forschungsvorhaben erheblich zu verzögern oder gar zu vereiteln. Das Ziel der Regelung, die Kontinuität und Integrität wissenschaftlicher Arbeiten sicherzustellen, die auf der Grundlage einer zuvor erteilten Datenfreigabe durchgeführt werden, ist zu begrüßen.

cc. Datenerhebung bei einer betroffenen Person und Datenspeicherung mit Widerspruchslösung gem. § 10 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE

§ 10 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE stellt eine Datenverarbeitungsgrundlage für die **Erhebung** von Daten **durch meldende Gesundheitseinrichtungen** zum Zweck der Datenübermittlung an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung dar.

Hierdurch ergibt sich – neben den mit § 9 Abs. 1 S. 1 identischen Voraussetzungen – für die Rechtmäßigkeit einer Datenerhebung (und -speicherung) eine weitere, von der bisherigen Rechtslage abweichende Voraussetzung:

(1) Verarbeitung zu den gesetzlich vorgesehenen Zwecken

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.¹⁸

(2) Inhaltliche Begrenzung des Datensatzes durch den Datenkranz

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.¹⁹

(3) Registerspezifische Konkretisierung des Datensatzumfangs?

Nach § 10 Abs. 2 MRG-RefE übermitteln die meldenden Gesundheitseinrichtungen „den im Registerprotokoll festgelegten Datensatz an das qualifizierte Medizinregister“. Dieser Absatz ist dabei nicht – wie oben bereits erläutert²⁰ – als Erlaubnistatbestand „dürfen übermitteln“ ausgestaltet, sondern konkretisiert vielmehr den Umfang des zu übermittelnden Datensatzes. Danach soll der nach dem Datenkranz in § 11 MRG-RefE zulässige Datensatz auf ein registerspezifisches Maß reduziert werden. Im Unterschied zu § 9 Abs. 1 S. 3 MRG-RefE ist diese Konkretisierung in einem gesonderten Absatz geregelt, sodass sie sich systematisch auf den gesamten Absatz 1 (Datenerhebung und -übermittlung) erstreckt.

¹⁸ Siehe § 2 B. III. 1. a. bb. (1).

¹⁹ Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (2).

²⁰ Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (3).

(4) Widerspruch durch die betroffene Person

Bislang war eine Datenerhebung ohne vorherige ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Personen – nach dem sogenannten Widerspruchmodell (Opt-out) – für die meisten Medizinregister rechtlich nicht zulässig oder nur unter erheblichen rechtlichen Unsicherheiten möglich. Damit gestaltete es sich für viele Register schwierig, eine vollständige und repräsentative Datenbasis zu gewährleisten, insbesondere wenn hohe Registerteilnahmequoten erforderlich waren, bspw. zur Bewertung von Versorgungsqualität oder Behandlungsergebnissen.

Nach dem Referentenentwurf sollen meldende Gesundheitseinrichtungen künftig auf Basis des gesetzlichen geregelten Erlaubnistatbestands gem. § 10 Abs. 1 S. 1 rechtmäßig Daten erheben dürfen, soweit die betroffene Person nicht widersprochen hat. Insofern beruht die Datenverarbeitung gerade nicht auf einer (individuellen) Zustimmung der betroffenen Person nach dem Datenfreigabe-Modell, sondern gründet stattdessen unmittelbar auf § 6 Abs. 1 lit. c und e i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. b i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. i und j DSGVO.

Der Widerspruch ist dabei mit einer allgemeinen Informationspflicht über die Zweckbindung der Datenerhebung und -verarbeitung für die im Gesetz (§ 12 Abs. 1 MRG-RefE) genannten Zwecke ausgestaltet; insofern verweist § 10 Abs. 1 S. 4 MRG-RefE auf § 9 Abs. 2 Nr. 1 MRG-RefE. Die qualifizierten Medizinregister trifft zudem nach § 10 Abs. 1 S. 4 i.V.m. § 9 Abs. 3 MRG-RefE eine entsprechende Bereitstellungspflicht geeigneter Informationsmaterialien. Die Erklärung des Widerspruchs ist in ihrer Ausgestaltung der Widerrufserklärung in § 9 Abs. 5 MRG-RefE angeglichen. In entsprechender Anwendung des § 9 Abs. 5 S. 4 MRG-RefE sind die Daten von einer Löschung ausgenommen und zur Weiterverarbeitung vorgesehen, die bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs nach Maßgabe des MRG-RefE verwendet worden sind.

Der Rückverweis ist jedoch insofern lückenhaft ausgestaltet, als das eine Belehrung der betroffenen Person über das ihr zustehende Widerspruchsrecht durch die meldende Gesundheitseinrichtung nicht vorgesehen ist. Eine entsprechende Anpassung erscheint indes erforderlich, um einen Gleichlauf mit der gesetzlich geregelten Widerrufbelehrung nach § 9 Abs. 2 Nr. 3 MRG-RefE herzustellen und zugleich den Anforderungen des Art. 21 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 DSGVO Rechnung zu tragen. Unter Beachtung der Normenhierarchie hat die Ausgestaltung des § 10 Abs. 1 MRG-RefE im Einklang mit der DSGVO zu erfolgen und deren Grundsätzen der Verarbeitung personenbezogener Daten zu genügen. Durch Art. 21 Abs. 4 DSGVO wird der in Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO normierte Transparenzgrundsatz in Bezug auf das Widerspruchsrecht konkretisiert, wonach die betroffene Person „spätestens zum Zeitpunkt der ersten Kommunikation mit ihr ausdrücklich auf das [Widerspruchs-]Recht nach Abs. 1 hingewiesen werden [muss]“; In Konsequenz bedarf es entweder einer eigenständigen Regelung in § 10 Abs. 1 MRG-RefE oder einer Verweisung auf die entsprechende Anwendung des § 9 Abs. 2 Nr. 3 MRG-RefE. Für die zweite und zugleich vorzugswürdige Alternative bedürfte es einer Anpassung des zeitlichen Anknüpfungspunkts der Hinweispflicht dahingehend, dass

dieser statt „vor der Erstmeldung“ künftig „vor der Erstverarbeitung“ liegt, um auch den Datenverarbeitungsschritt der Erhebung (§ 10 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE) und nicht lediglich die Übermittlung (§ 10 Abs. 1 S. 2 MRG-RefE) zu erfassen.²¹

dd. Datenübermittlung an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung gem. § 10 Abs. 1 S. 2 MRG-RefE

§ 10 Abs. 1 S. 2 MRG-RefE soll die **Übermittlung** von rechtmäßig erhobenen und gespeicherten Daten in den Grenzen des § 11 MRG-RefE **durch meldende Gesundheitseinrichtungen**, zu Zwecken des § 12 Abs. 1 MRG-RefE an qualifizierte Gesundheitseinrichtungen mit Widerspruchslösung, regeln. Bezüglich der vorzunehmenden Information über die in § 12 Abs. 1 genannten Zwecke und der Erklärung des Widerspruchsrechts verweist § 10 Abs. 1 S. 4 auf die Regelungen § 9 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3 und Abs. 5 MRG-RefE. Dagegen nicht gesetzlich geregelt, aber nach den vorstehenden Erwägungen zu § 10 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE erforderlich, ist eine Verpflichtung der meldenden Gesundheitseinrichtung, die betroffene Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

(1) Verarbeitung zu den gesetzlich vorgesehenen Zwecken

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.²²

(2) Inhaltliche Begrenzung des Datensatzes durch den Datenkranz

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.²³

(3) Registerspezifische Konkretisierung des Datensatzumfangs

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.²⁴

(4) Widerspruch durch die betroffene Person

In diesem Zusammenhang wird auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen.²⁵

²¹ Entsprechende Ausführungen zur Vorverlagerung des Anknüpfungszeitpunkts finden sich in § 2 B. III. 1. a. aa. (4) in Bezug auf die in Frage stehende, zusätzliche Tatbestandsvoraussetzung einer „Datenfreigabe“ für die Erhebung (und Speicherung) von Daten durch eine meldende Gesundheitseinrichtung.

²² Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (2).

²³ Siehe § 2 B. III. 1. a. aa. (2).

²⁴ Siehe § 2 B. III. 1. a. cc. (3).

²⁵ Siehe § 2 B. III. 1. a. cc. (4).

ee. Datenübermittlung an andere Gesundheitseinrichtungen innerhalb eines (zahn-)ärztlichen Konsils gem. § 12 Abs. 4 MRG-RefE

Von seiner Verortung möglicherweise überraschend, jedoch aufbauend auf § 12 Abs. 3 MRG-RefE nicht zwingend unlogisch, soll auch § 12 Abs. 4 MRG-RefE ebenfalls eine Verarbeitungsgrundlage für meldende Gesundheitseinrichtungen darstellen. Die Norm regelt, dass eine (meldende) Gesundheitseinrichtung Registerdaten, die ihr durch qualifizierte Register zur Behandlung, zur Qualitätssicherung oder zur Verbesserung der Patientensicherheit gem. § 12 Abs. 3 MRG-RefE (dazu unten)²⁶ rückübermittelt wurden, mit weiteren (auch nicht-meldenden) Gesundheitseinrichtungen teilen darf, wenn dies für die Beratung eines konkreten Erkrankungsfalls (Konsil i.S.d. § 2 Nr. 4 MRG-RefE) notwendig ist. Für die Übermittlung zwischen den Gesundheitseinrichtungen soll nach der Gesetzesbegründung, soweit die dafür erforderlichen Voraussetzungen gegeben sind, die Dienste und Telematikinfrastruktur (KIM/TIM) genutzt werden. Zudem verlangt die Regelung, dass die „betroffene Person entsprechend informiert und der Verwendung der Daten gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nicht widersprochen hat.“

Welche Konsequenzen insbesondere die letztgenannten Voraussetzungen haben, ist fraglich. Diese Unklarheit wird verstärkt dadurch, dass die Begründung zu dieser Regelung u.a. erläutert, dass der Hinweis auf die bestehende Widerspruchsmöglichkeit bereits im Zeitpunkt der (Erst-)Erhebung gegeben werden muss.

Sofern man die Erläuterung als „gewollt“ betrachtet, ist zu befürchten, dass der Anwendungsbereich von § 12 Abs. 4 MRG-RefE äußerst begrenzt ist. Danach würde § 12 Abs. 4 MRG-RefE meldende Gesundheitseinrichtungen verpflichten, Betroffene für den erforderlichen Fall einer Übermittlung der Daten an eine andere Gesundheitseinrichtung bereits im Zeitpunkt der Erhebung zu informieren (und in dem Zuge auch auf die Widerspruchsmöglichkeit hinzuweisen). Dies hätte zur Folge, dass man präventiv – im Zeitpunkt von §§ 9 bzw. 10 des MRG-RefE – informieren müsste; was eine Regelung innerhalb dieser Normen nahegelegt hätte. Ansonsten käme § 12 Abs. 4 MRG-RefE als Verarbeitungsgrundlage nicht mehr in Betracht, da eine nachträgliche Information und Hinweis auf die Widerspruchsmöglichkeit bei engem Verständnis der Erläuterung der Begründung nicht ausreichen würde.

Es lassen sich jedoch gute Gründe dafür anführen, § 12 Abs. 4 MRG-RefE von seinem Sinn und Zweck als Rechtsgrundlage für nachgelagerte Übermittlungen zwischen (meldender) Gesundheitseinrichtung und einer anderen Gesundheitseinrichtung zu verstehen. Dann müsste man es jedoch als ausreichend erachten, die betroffene Person vor einer Übermittlung zu informieren und auf ihre Widerspruchsmöglichkeit hinzuweisen. Es bräuchte mithin eines erneuten „Betroffenenkontaktes“ zwischen meldender Gesundheitseinrichtung und betroffener Person. Wie erläutert widerspräche dies

²⁶ Siehe § 2 B. III. 1. b. bb.

der Gesetzesbegründung, würde aber unseres Erachtens den einzig sinnvollen Anwendungsfall darstellen.

Generell mag man die Frage aufwerfen, warum dieser „Verarbeitungsfall“ überhaupt im Rahmen des Medizinregistergesetzes geregelt werden soll. Isoliert betrachtet ist es nämlich die Verarbeitung von Daten zwischen zwei Gesundheitseinrichtungen. Einziger Anknüpfungspunkt für das Medizinregister ist in diesem Fall, dass die übermittelnde Gesundheitseinrichtung zugleich auch meldende Gesundheitseinrichtung sein muss und die Daten zuvor gem. § 12 Abs. 3 MRG-RefE vom qualifizierten Medizinregister an diese rückübermittelt wurden. Die empfangende Gesundheitseinrichtung kann jedoch „registerfremd“ sein, und jedenfalls durch das MRG insgesamt nicht erfasst. Dies legt nahe, diesen Verarbeitungsfall eher den Verarbeitungssituationen der Übermittlung an „Dritte“ anzugleichen.

b. Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister

aa. Daten(weiter)verarbeitung gem. § 12 Abs. 1, 2 MRG-RefE

Diese Vorschrift schafft für qualifizierte Medizinregister die erforderliche Datenverarbeitungsbefugnis gem. Art. 6 Abs. 1 lit. e i.V.m. Art. 6 Abs. 3 lit. b i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. i und j DSGVO.

Gem. § 12 Abs. 1 und 2 MRG-RefE dürfen **qualifizierte Medizinregister** rechtmäßig übermittelte und gespeicherte Daten für definierte Zwecke **verarbeiten**, darunter: Verbesserung der Versorgungs- und Sicherheitsstandards, Unterstützung politischer Entscheidungen, gesetzliche Aufgaben im Bereich öffentliche Gesundheit, Gesundheitsberichterstattung, Entwicklung und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Nutzenbewertung sowie wissenschaftliche Forschung und Analysen im Bereich Gesundheit und Pflege. Die Befugnis soll nach § 12 Abs. 2 MRG-RefE alle Datenverarbeitungsschritte zur Zweckerfüllung umfassen, z.B. Erhebung, Import, Speicherung, Bereinigung, Auswertung und Ergebnisdarstellung. In logischer Konsequenz erschließt sich gerade nicht, aus welchem Grund der einzelne Datenverarbeitungsschritt der „Datenübermittlung“ in die Normüberschrift neben dem Oberbegriff der „Datenverarbeitung“ aufgenommen wurde; was wiederum Auslegungs- und Anwendungsrisiken schürt.

Eine Zweckbegrenzung erfährt die Norm wiederum in § 12 Abs. 6 MRG-RefE, wonach die Datenverarbeitung durch qualifizierte Medizinregister zu bestimmten Zwecken verboten sind. Auf diese Datenverarbeitungsverbote wird auch an anderen Stellen auf ihn verwiesen.²⁷ Konkret ist es ihnen untersagt, auf Basis der in Medizinregistern gespeicherten personenbezogenen Daten Entscheidungen über Versicherungsverträge mit Bezug auf natürliche Personen zu treffen oder zu gestalten (Abs. 6 Nr. 1). Ebenso verboten sind Entscheidungen, die natürliche Personen zum Nachteil beeinflussen könnten, die auf Grundlage ihrer in Medizinregistern gespeicherten Daten getroffen werden (Abs. 6 Nr. 2). Darüber hinaus ist die Entwicklung von Produkten oder Dienstleistungen untersagt, die

²⁷ Bspw. in Art. 17 Abs. 7 MRG-RefE.

Einzelpersonen oder der Gesellschaft schaden können, wie zum Beispiel abgabebeschränkte Betäubungsmittel oder psychoaktive Stoffe (Abs. 6 Nr. 3) sowie die Nutzung von Daten für Marktforschung, Werbung und Vertrieb für Arzneimittel, Medizinprodukte und andere Produkte (Abs. 6 Nr. 4). Nach der Begründung sollen die in § 12 Abs. 6 MRG-RefE genannten Verbote lediglich exemplarisch und nicht abschließend gelten. Dies sollte klarstellend auch durch die Formulierung des verfügbaren Textes deutlich werden.

Die Begründung zu § 12 Abs. 6 MRG-RefE betont, dass diese Einschränkungen dazu dienen sollen, den Schutz der Betroffenen vor diskriminierenden oder nachteiligen Entscheidungen zu gewährleisten. Insbesondere soll ausgeschlossen werden, dass Medizinregisterdaten für kommerzielle oder marketingorientierte Zwecke missbraucht werden, was das Vertrauen in die Register erheblich beeinträchtigen könnte.

bb. Daten(rück)übermittlung an meldende Gesundheitseinrichtung gem. § 12 Abs. 3 MRG-RefE

§ 12 Abs. 3 MRG-RefE soll als Rechtsgrundlage für **qualifizierte Medizinregister bei der Rückübermittlung** von Daten an meldende oder mitbehandelnde Einrichtungen dienen. Danach dürfen qualifizierte Medizinregister einer meldenden Gesundheitseinrichtung – explizit (nur) zum Zweck der Behandlung, Qualitätssicherung oder Verbesserung der Patientensicherheit – Daten zurückübermitteln, die zuvor durch diese (oder eine mitbehandelnde Einrichtung) gemeldet wurden. Demnach erhält die Einrichtung regulär Zugriff auf die strukturiert aufbereiteten Meldedaten bspw. für weitergehende Patientenversorgung, insbesondere sofern mehrere Einrichtungen sich „beraten“ müssen.

Die Gesetzesbegründung betont, dass die Regelung die unmittelbare Nutzung von Registerdaten im Versorgungskontext stärken soll. So können bspw. Daten bei komplexen Fällen zur konsiliarischen Fallbesprechung an weitere Einrichtungen übermittelt werden. Das Verfahren soll zur schnellen, qualitätsgesicherten Behandlung und Zusammenarbeit im Gesundheitswesen beitragen. Die Gesetzesbegründung hebt hervor, dass dies die Kommunikation und Versorgungsqualität verbessert und Registerdaten nicht nur für abstrakte Forschung oder Berichte genutzt werden sollen.

cc. Datenzusammenführung mit Bestandsdaten und -weiterverarbeitung gem. § 14 Abs. 1 MRG-RefE

§ 14 Abs. 1 MRG-RefE stellt zwei weitere Rechtsgrundlagen für qualifizierte Medizinregister zur Datenverarbeitung (i.w.S.) dar. Nach § 14 Abs. 1 Var. 1 MRG-RefE sind **qualifizierte Medizinregister** zum einen berechtigt, erhobene (und an das Register übermittelte) Daten (z.B. nach § 9 oder § 10 MRG-RefE) mit bestehenden Registerdaten (sogenannte Bestandsdaten) **zusammenzuführen**. Zum anderen dürfen qualifizierte Medizinregister diese (regelmäßig zusammengeführten) „Bestandsdaten“ gem. § 14 Abs. 1 Var. 2 MRG-RefE i.V.m. § 12 Abs. 1 MRG-RefE nach den dort genannten Zwecken, „auf

Grundlage der Datenverarbeitungsvorschriften dieses Gesetzes” **verarbeiten**. § 14 Abs. 1 Var. 2 MRG-RefE soll mithin dazu dienen, bereits existierende Datenbestände in (künftig) qualifizierten Medizinregistern, nutzbar zu machen und sie den Regelungen des MRG-RefE zu unterwerfen. Die Formulierung in § 14 Abs. 1 Var. 2 MRG-RefE ist insofern etwas ungünstig gewählt, als dass § 12 Abs. 1 MRG-RefE nach strikt grammatikalischer Lesart nicht als Rechtsgrundlage (bzw. Datenverarbeitungsbefugnis) erfasst wäre. Dies ist dadurch bedingt, dass die in Art. 12 Abs. 1 MRG-RefE genannten Zwecke als wörtlicher Bezugspunkt für die Verarbeitung „auf Grundlage der Datenverarbeitungs-vorschriften dieses Gesetzes“ angeführt wird.

§ 14 Abs. 2 und Abs. 3 MRG-RefE regeln die Informationspflicht sowie das bestehende Widerspruchsrecht einer betroffenen Person in Bezug auf die Bestandsdaten. § 14 Abs. 2 MRG-RefE regelt, dass qualifizierte Medizinregister verpflichtet sind, vor der Verarbeitung gem. § 14 Abs. 1 MRG-RefE die Öffentlichkeit bzw. öffentlich, in präziser, transparenter, leicht verständlicher und zugänglicher Form über die Verarbeitung und das Widerspruchsrecht zu informieren. Zugleich sollen die Art. 13 Abs. 1-3 DSGVO sowie Art. 14 Abs. 1-4 DSGVO keine Anwendung finden.

Die Begründung hebt hervor, dass eine öffentliche und allgemein zugängliche Information ausreichend sei, um das Interesse der Betroffenen zu wahren. Mit dieser Beschränkung der Informationspflicht werde von der Öffnungsklausel des Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Gebrauch gemacht. Eine individuelle Information aller betroffenen Personen bzgl. ihrer Daten, die bereits vor Inkrafttreten des MRG erhoben wurden, würde einen unverhältnismäßigen Aufwand bedeuten, zumal nicht alle Personen noch erreichbar seien oder diese Information wünschen. Außerdem könnten Betroffene auch stets Auskunft nach Art. 15 DSGVO verlangen und die Kontrolle der Datenverarbeitung erfolge über die Öffentlichkeit. Der Gesetzgeber nimmt somit eine Abwägung für das öffentliche Interesse gegenüber dem einzelnen Betroffeneninteresse, auf Grundlage von Art. 23 Abs. 1 lit. 3 DSGVO, vor.

c. Datenzusammenführung und -nutzung zwischen qualifizierten Medizinregistern

aa. Datenzusammenführung und -nutzung der nach §§ 9 und 10 MRG-RefE erhobenen und gespeicherten Daten

Gemäß § 16 S. 1 MRG-RefE können **qualifizierte Melderegister** die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten **zusammenführen** und die zusammengeführten Daten **allein oder gemeinsam nutzen**, soweit dies für die Zwecke nach § 12 MRG-RefE erforderlich ist. Als rechtmäßig gespeicherte Daten werden zumindest solche anzusehen sein, die auf Grundlage von § 9 MRG-RefE und § 10 MRG-RefE oder gem. § 15 MRG-RefE auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erhoben worden sind. Dies soll auf Grundlage eines Kooperationsvertrages zwischen den Registern erfolgen, in dem insbesondere Angaben zu den

zusammengeführten Daten, dem Zweck der Zusammenführung und den getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen enthalten sein sollen.

Zudem sind die Beteiligten verpflichtet sind, öffentlich und allgemein, in präziser und transparenter, leicht verständlicher Form in einer klaren und einfachen Sprache, über die Verarbeitungszwecke zu informieren, § 16 S. 3 i.V.m. § 13 MRG-RefE.

Die zusammengeführten Daten sind nach § 16 S. 4 MRG-RefE zu pseudonymisieren. Die Daten sind zu anonymisieren, soweit dies mit den Verarbeitungszwecken nach § 12 Abs. 1 MRG-RefE vereinbar ist.

Aus dem Wortlaut der Norm, der von einem alleinigen oder gemeinsamen Nutzen der Daten spricht, geht nicht eindeutig hervor, ob im Falle der Zusammenführung ein neues Register mit einem einzelnen Datensatz, bestehend aus den beiden Datensätzen der kooperierenden Datenregistern entsteht, welches sich ebenfalls als qualifiziertes Register eintragen lassen kann, oder, ob die bestehenden Register jeweils durch die Daten des anderen ergänzt werden. Systematisch spricht jedoch gegen die erstgenannte Auslegung, dass die Errichtung eines neuen Registers grundsätzlich ein Qualifizierungsverfahren nach § 6 bzw. § 7 MRG-RefE voraussetzt, während für eine kooperierende Datenzusammenführung eine Anzeige gegenüber dem ZMR genügt. Ohne entsprechenden Normverweis auf eine Registrierung bzw. Eintragung in das Medizinregisterverzeichnis gem. § 5 Abs. 3 oder 4 MRG-RefE liefe die Bildung eines neuen „dritten“ Registers dem datenschutzrechtlichen Transparenzgrundsatz zuwider. Auch dürfte es nicht im gesetzgeberischen Interesse liegen, dass sich die Registerlandschaft durch Kooperationen qualifizierter Medizinregister fortlaufend um neue, aus zusammengeführten Daten entstehende Register erweitert.

Zudem stellt sich die Frage, wie die Erforderlichkeit i.S.v. Satz 2 auszulegen ist. So könnte entweder davon ausgegangen werden, dass im Sinne einer strengen Erforderlichkeit die Erhebung für die Zweckerreichung unerlässlich sein muss, oder nur zur Zweckerreichung beitragen, nicht aber notwendig sein muss. Sollte ein strenger Maßstab an die Erforderlichkeit gestellt werden, könnte dies Forschungsvorhaben und -zielen gefährden.

bb. Datenzusammenführung und -nutzung mit einwilligungsbasierten erhobenen und gespeicherten Daten

In § 15 MRG-RefE soll die teilweise Anwendbarkeit der Normen des MRG-RefE für eine Datenverarbeitung einwilligungsbasierter meldender Gesundheitseinrichtungen und qualifizierter Medizinregister geregelt werden. Dem Normtext zufolge finden auf Datenverarbeitungen – sofern sie nicht auf Grundlage der §§ 9 und 10 MRG-RefE, sondern auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erfolgt sind – nur die §§ 16 - 21 MRG-RefE Anwendung.

Ausgehend vom Wortlaut der Norm verbleiben jedoch Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf dessen Regelungsadressaten. Einerseits könnte man die, für eine Auslegung zugängliche, Normüberschrift („Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister“) dahingehend auslegen, dass durch die Norm alle (nicht qualifizierten und qualifizierten) Medizinregister adressiert werden sollen, die auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Art. 6 I lit. a, Art. 9 II lit. b DSGVO Daten verarbeiten. Des Weiteren werden durch § 15 MRG-RefE ausschließlich die §§ 16 - 21 MRG-RefE für einwilligungsbasierte Medizinregister für anwendbar erklärt. Dies würde einen Qualifizierungsprozess für einwilligungsbasierte Medizinregister gerade ausschließen, da § 6 MRG-RefE nicht anwendbar wäre. Andererseits lässt der eindeutige Normtext („qualifizierte Medizinregister“) darauf schließen, dass die Regelung ausschließlich qualifizierte Medizinregister im Sinne des § 6 MRG-RefE erfasst.

Diese Auslegung führt jedoch zu der Folgefrage, für welche Registerarten und für welche Verarbeitungsvorgänge ausschließlich die § 16 - 21 MRG-RefE gelten sollen. Ausgehend vom Wortlaut und der sonstigen Verwendung des Begriffs „Datenverarbeitung“, ließe sich die Norm dahingehend interpretieren, dass qualifizierte Medizinregister entweder auf Grundlage von § 9 MRG-RefE und § 10 MRG-RefE oder auf Grundlage einer informierten DSGVO-Einwilligung verarbeiten dürfen. Die Rechtsgrundlagen ständen mithin in einem Ausschließlichkeitsverhältnis zueinander, qualifizierte Medizinregister müssten sich entscheiden, auf welcher Grundlage sie verarbeiten. Folglich bestünden drei Arten von qualifizierten Registern: (1) qualifizierte Medizinregister mit Datenfreigabe (2) qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung, und (3) qualifizierte Medizinregister mit Einwilligungslösung. Dafür würde sprechen, dass der Begriff „Datenverarbeitung“ in vorherigen Normen nicht „vorgangsbezogen“ verwendet wurde, sondern verschiedene Arten von Datenverarbeitung beschreibt. Zudem folgt aus dem Wortlaut „Datenverarbeitung [...] nicht aufgrund der §§ 9 oder 10 MRG-RefE, sondern auf Grundlage einer informierten Einwilligung“, dass sich die Rechtsgrundlagen innerhalb desselben Registers ausschließen. Dagegen spräche wiederum, dass durch die Einschränkung auf §§ 16 - 21 MRG-RefE eine Qualifizierung für diese Art von Register gar nicht möglich wäre. Eine andere Auslegungsvariante lässt sich der Begründung entnehmen. Nach dieser kann eine Verarbeitung „auch“ auf Grundlage einer informierten Einwilligung erfolgen. Dies würde einer vorgangsbezogenen Auslegung des hier verwendeten Datenverarbeitungsbegriff entsprechen, folglich könnten qualifizierte Register über verschiedene Rechtsgrundlagen verarbeiten. Im Widerspruch dazu steht jedoch der in der Begründung darauffolgende Satz, der von Medizinregistern spricht, die auf Grundlage einer „informierten Einwilligung arbeiten und [bei der Verarbeitung] nicht auf § 9 oder 10 dieses Gesetzes zurückgreifen“. Jedoch erscheint es mit Blick darauf, dass eine DSGVO-Einwilligung in der Regel höhere datenschutzrechtliche Anforderungen erfüllen muss als die Datenfreigabe- oder Widerspruchslösung, widersinnig, dass Medizinregister bei unterschiedliche Verarbeitungsvorgängen nicht auf verschiedenen Rechtsgrundlagen zugreifen können sollen. Folglich besteht bei § 15 MRG-RefE Präzisionsbedarf hinsichtlich Adressaten und Reichweite der Norm.

Gem. § 15 i.V.m. 16 MRG-RefE ist es – unabhängig von der Frage, ob ein Register auf Grundlage verschiedener Rechtsgrundlagen Daten erheben kann – nach möglich, die gespeicherten Daten von qualifizierten Registern mit unterschiedlichen Erhebungsgrundlagen zusammenzuführen und gemeinsam oder alleine zu nutzen.

2. Datenübermittlung aus qualifizierten Medizinregistern an Dritte

Qualifizierten Medizinregistern soll es künftig nicht nur möglich sein, die eigenen Datensätze zu kombinieren und für registerinterne Forschung zu nutzen, sondern auch Dritten die Möglichkeit einzuräumen, diese Daten zu verwenden. Unterabschnitt 2 des MRG-RefE enthält deshalb Regelungen für die **Datenübermittlung an Dritte**, also solche Verarbeitungen, die den Datenfluss von qualifizierten Medizinregistern an Außenstehende betreffen.

a. Antragssteller

§ 17 MRG-RefE ermöglicht es „Datennutzenden“ die Übermittlung von Daten zu beantragen, vgl. § 17 Abs. 1 MRG-RefE. Datennutzende sind legaldefiniert in § 2 Nr. 5 MRG-RefE, in dem es heißt: „Datennutzende“ [sind] natürliche oder juristische Personen, die Zugang zu Daten aus Medizinregistern zu den in diesem Gesetz genannten Zwecken begehren oder erhalten haben.“ Mithin ist die Person des Antragstellers sehr weit gefasst und wird maßgeblich durch den Zweck konkretisiert. Die soeben zitierte Definition spricht von den „in diesem Gesetz genannten Zwecken“; aus § 17 Abs. 1 MRG-RefE ergibt sich, dass damit die Zwecke aus § 12 Abs. 1 MRG-RefE gemeint sind.

Aus dem Wortlaut von § 17 MRG-RefE i.V.m. § 2 Nr. 5 MRG-RefE lassen sich zwei Szenarien ableiten, die an dieser Stelle Erwähnung finden sollen.

Zum einen, kann es den Fall geben, dass eine meldende Gesundheitseinrichtung i.S.v. § 2 Nr. 3 MRG-RefE als Datennutzende, beantragt, Daten vom qualifizierten Medizinregister zu erhalten. Hierbei ist das Verhältnis zu § 12 Abs. 3 MRG-RefE zu beachten. Wie innerhalb der Ausführungen dazu erläutert,²⁸ kann eine meldende Gesundheitseinrichtung zu bestimmten Zwecken - namentlich Behandlung der betroffenen Person, zur Verbesserung der Versorgungsqualität, der Patientensicherheit oder zur Qualitätssicherung - Daten „aus“ dem qualifizierten Medizinregister rückübermittelt bekommen. Dies lässt sich im Verhältnis zu § 17 MRG-RefE somit als Spezialfall einordnen. Sofern keiner der genannten Zwecke vorliegt, richtet sich die Übermittlung auch an eine meldende Gesundheitseinrichtung nach den Regelungen des § 17 MRG-RefE. Dies könnte ggf. noch klarer festgestellt werden.

²⁸ Siehe § 2 B. III. 1. b. bb.

Des Weiteren soll auch an dieser Stelle auf den bereits im Rahmen der Ausführungen zu § 12 Abs. 4 MRG-RefE²⁹ erläuterten Fall eingegangen werden. Wie dort ausgeführt, kann in dem Sonderfall, dass für Zwecke des § 12 Abs. 4 MRG-RefE keine „meldende“ Gesundheitseinrichtung einbezogen wird, für einen identischen Datensatz ein doppeltes Regelungsregime im Hinblick auf den Begriff des „Dritten“ entstehen. Zwar erhält im Fall des § 12 Abs. 4 MRG-RefE die „andere“ Gesundheitseinrichtung die Daten dann von einer „meldenden Gesundheitseinrichtung“, selbst ist sie jedoch eher als „Dritte“ zu beurteilen. Während dort auch Klardaten übermittelt werden können, ist eine solche Übermittlung an eine „andere“ Gesundheitseinrichtung außerhalb der Voraussetzungen von § 12 Abs. 4 MRG-RefE nicht möglich. Ob dies überzeugt, ist, wie bereits oben erörtert, fraglich. Vielmehr lassen sich gute Gründe dafür anführen, auch im Rahmen des Regelungsbereiches des § 12 Abs. 4 MRG-RefE auf die Regelungen des § 17 MRG-RefE zu verweisen.

b. Verfahren

Der Prozess der Datenübermittlung aus einem qualifizierten Medizinregister nach § 17 MRG-RefE folgt einem mehrstufigen Verfahren. Ausgangspunkt ist stets ein begründeter Antrag der Datennutzenden (aa.), der ein konkretes Vorhaben darlegt und die Grundlage für die nachfolgende Prüfung beim qualifizierten Medizinregister bildet. Wird diesem Antrag entsprochen, schließen die Beteiligten eine Nutzungsvereinbarung, die den zulässigen Rahmen der Datenverarbeitung klar definiert (bb.).

aa. Antrag beim qualifizierten Register

§ 17 Abs. 1 MRG-RefE sieht vor, dass Datennutzende zunächst einen Antrag für die Datenübermittlung (und -bereitstellung) beim qualifizierten Medizinregister stellen müssen, in dem sie ein konkretes Vorhaben benennen müssen. Zwar ist nirgends festgehalten was unter einem „konkreten Vorhaben“ zu verstehen ist, jedoch lässt sich durch Auslegung ermitteln, dass Datennutzende eine konkrete Projektskizze erstellen müssen und hierbei erläutern, inwiefern der verlangte Datensatz relevant ist. Dieses konkretisierte Projekt muss seinerseits dann wiederum - damit die Voraussetzung des § 17 Abs. 2 bzw. § 17 Abs. 3 Nr. 1 im Rahmen des Zweckkataloges von § 12 Abs. 1 MRG-RefE liegen.

Sobald ein Antrag beim qualifizierten Register eingegangen ist, ist dies gem. § 17 Abs. 6 S. 1 MRG-RefE dem ZMR (§ 4 MRG-RefE) zu melden. Nach § 17 Abs. 6 S. 2 MRG-RefE muss das Zentrum diesen Antrag sodann veröffentlichen.

bb. Abschluss einer Nutzungsvereinbarung, § 17 Abs. 4 MRG-RefE

Falls dem Antrag der Datennutzenden nachgekommen werden soll, und entsprechend Daten durch das qualifizierte Medizinregister an einen Datennutzenden übermittelt werden sollen, sieht § 17 Abs. 4 MRG-RefE vor, dass der Zweck, der Umfang der Nutzung und die Veröffentlichungsrechte in einer

²⁹ Siehe § 2 B. III. 1. a. ee.

Nutzungsvereinbarung zwischen dem qualifizierten Medizinregister und dem Datennutzenden in Textform geregelt werden. Diese Nutzungsvereinbarung grenzt somit die rechtmäßige Datenverarbeitung durch den Datennutzenden vertraglich ein.

c. Art der zu übermittelnden Daten

§ 17 MRG-RefE unterscheidet innerhalb von Abs. 2 und Abs. 3 zwischen der Übermittlung von pseudonymisierten und anonymisierten Daten.

aa. Übermittlung anonymisierter Daten, § 17 Abs. 2 MRG-RefE

Als Grundsatz lässt sich § 17 Abs. 2 MRG-RefE verstehen. Danach dürfen Register rechtmäßig bei ihnen 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 Abs. 1 MRG-RefE zu erfüllen. All dies ist im Rahmen des Antrages zu erläutern.

bb. Übermittlung pseudonymisierter Daten, § 17 Abs. 3 MRG-RefE

Als Ausnahme hiervon darf beim Vorliegen weiterer Voraussetzungen auch eine Übermittlung in **pseudonymisierter** Form erfolgen. Dafür ist nach § 17 Abs. 3 Nr. 1 MRG-RefE erforderlich, dass der Datennutzende nachvollziehbar darlegt, dass Umfang und Struktur der angeforderten Daten geeignet und erforderlich sind, um den angestrebten Zweck nach § 12 Abs. 1 zu erfüllen. Hierdurch ergeben sich wohl zunächst keine Abweichungen von § 17 Abs. 2 MRG-RefE.

Darüber hinaus dürfen nach § 17 Abs. 3 Nr. 2 MRG-RefE schutzwürdige Interessen der betroffenen Personen nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt.

Nach der systematischen Trennung der Halbsätze durch ein „oder“ haben unter Umständen zwei Prüfungen stattzufinden. Zunächst muss – im Zusammenspiel mit § 17 Abs. 3 Nr. 3 MRG-RefE – bewertet werden, ob auch bei weitestmöglicher (dies wiederum bewertet unter Abwägung der damit einhergehenden Gefährdung des Nutzungserfolges) Vornahme von „Pseudonymisierungsmaßnahmen“ eine Beeinträchtigung der betroffenen Personen vorliegt oder nicht. Sollte dies nicht der Fall sein (keine Beeinträchtigung), darf die Übermittlung erfolgen. Sollte eine Beeinträchtigung hingegen zu bejahen sein, kann eine Übermittlung dann (nur) noch erfolgen, wenn das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die (beeinträchtigten) schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt. Es muss dann also eine konkrete Gewichtung der mit den Vorhaben verfolgten Interessen vorgenommen werden und mit den Interessen der Betroffenen abgewogen werden. Die Übermittlung darf - anders als Datenverarbeitungen nach Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO - nicht bei Gleichrangigkeit, sondern allein bei einem Überwiegen erfolgen.

d. Pflichten der Datenempfänger nach Übermittlung der Daten

Neben den Anforderungen an einen Datenübermittlungsprozess zwischen qualifizierten Medizinregister und Datennutzenden sind in § 17 Abs. 5 MRG-RefE auch spezifische Vorgaben für den nachgelagerten Umgang mit den übermittelten Daten normiert.

aa. Pflicht zur frühestmöglichen Anonymisierung, § 17 Abs. 5 MRG-RefE

Aus § 17 Abs. 5 MRG-RefE ergibt sich, dass im Fall der Übermittlung pseudonymisierter Daten nach § 17 Abs. 3 MRG-RefE der Datennutzende – hier nun als Datenempfänger bezeichnet – die Daten nur solange wie nötig in dieser Form verarbeiten darf und sobald es möglich ist, die Daten anonymisieren muss. Zur Rechtsklarheit würde an dieser Stelle beitragen, weiterhin vom „Datennutzenden“ zu sprechen, da allein dieser gemeint sein kann.

bb. Grenzen der Verarbeitungstätigkeit

Die Verarbeitungstätigkeit durch den Datennutzenden ist in zweierlei Hinsicht begrenzt.

(1) Zweckbindung der Verarbeitung, § 17 Abs. 5 aE MRG-RefE

Zum einen darf eine Verarbeitung nur für ein bestimmtes Vorhaben und in den Zwecken von § 12 Abs. 1 MRG-RefE erfolgen. Zweckänderungen sind vom MRG-RefE für Datennutzende als solche nicht möglich. Hierfür müsste vielmehr wieder ein erneuter Antrag gestellt werden.

(2) Verbot bestimmter Verarbeitungen, § 17 Abs. 7 MRG-RefE

Nur klarstellend darf man die Regelung in § 17 Abs. 7 MRG-RefE verstehen. Danach sind Verarbeitungen zu Zwecken nach § 12 Abs. 6 MRG-RefE verboten.³⁰

3. Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, § 21 MRG-RefE

§ 21 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE regelt die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversicherthenummer durch (alle) Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen. Zudem regelt er in § 21 Abs. 1 S. 3 und 4 MRG-RefE, verweisend auf Vorschriften des SGB V, die Vergabe dieser Nummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und weitere Kostenträger.

Gem. § 21 MRG-RefE dürfen Medizinregister sowie meldende Gesundheitseinrichtungen den unveränderbaren Teil der Krankenversicherthenummer nach § 290 Abs. 1 S. 2 SGB V zur Erzeugung

³⁰ Siehe § 2 B. III. 1. b. aa.

eines Pseudonyms für die Verknüpfung mit anderen Datenquellen verarbeiten. Die Verarbeitung erfolgt im Rahmen einer „Opt-out Lösung“ nur dann nicht, wenn der Betroffene einer Verarbeitung explizit widerspricht. Insbesondere mit Blick auf den EHDS soll so eine Grundlage für die Verarbeitung verschiedener Daten aus verschiedenen Quellen hinsichtlich derselben Person geschaffen werden.

Die Begründung hebt hervor, dass die Einführung dieser „Opt-out-Lösung“ die Registerdatenverknüpfung erleichtert, indem sie die Grundlage für ein einheitliches Pseudonym schafft, das statt der Versicherungsnummer zur Verbindung von Datensätzen verwendet wird. Auch meldende Gesundheitseinrichtungen benötigen diese Befugnis für die korrekte Meldung an die Register. Die Regelung ist insbesondere auch als infrastrukturelle Vorleistung für den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten zu verstehen und soll damit die Anschlussfähigkeit des deutschen Systems an europäische Vernetzungsinitiativen sichern.

Ergänzend sieht § 21 Abs. 2 MRG-RefE vor, dass alle Medizinregister verpflichtet sind, in präziser, transparenter und verständlicher Form öffentlich über die Datenverarbeitung, die Verwendung des Pseudonyms zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen sowie das Widerspruchsverfahren zu informieren. Dabei finden die Informationspflichten der Art. 13 und 14 DSGVO keine Anwendung, da eine solche öffentliche Information aus Gründen des öffentlichen Interesses ausreichend und verhältnismäßig sei. Hiermit soll von der Regelung des Art. 23 Abs. 1 lit. e DSGVO zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Gebrauch gemacht werden.

Nach § 21 Abs. 3 MRG-RefE kann ein Widerspruch gegen die Verarbeitung jederzeit bei der meldenden Gesundheitseinrichtung schriftlich oder elektronisch durch den Betroffenen erfolgen. Dabei soll die Vorschrift des § 8 Abs. 5 MRG-RefE entsprechend gelten. Gemeint sein kann an dieser Stelle lediglich § 9 Abs. 5 MRG-RefE; mithin liegt hier ein Verweisfehler vor.

Die Begründung unterstreicht, dass die Regelung die Grundlage für eine sektorenübergreifende Registerdatenverknüpfung schafft und zugleich Datenschutzrechte durch das Widerspruchsrecht und eine transparente öffentliche Information wahren soll. Die flankierende Änderung im SGB V soll sicherstellen, dass Register von den Versicherungsunternehmen die nötige Krankenversichertennummer erhalten und diese für die pseudonymisierte Datenverarbeitung verwenden dürfen.

Klärungsbedürftig könnte an dieser Stelle das Verhältnis von § 21 MRG-RefE zu § 11 Abs. 1 Nr. 18 MRG-RefE sein. § 11 Abs. 1 Nr. 18 MRG-RefE erlaubt die Aufnahme des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer in den Datensatz qualifizierter Register. § 21 Abs. 1 MRG-RefE regelt jedoch – wie aufgezeigt – separat die Verarbeitung (s. dazu nachfolgend) der Krankenversicherthennummer mit einem eigenständigen Widerspruchsrecht. Jedenfalls bei meldenden Gesundheitseinrichtungen nach § 9 MRG-RefE könnte dadurch ein paralleles Regelungsregime dahingehend entstehen, dass eine Person der Datenverarbeitung zustimmt (Datenfreigabe), dieser aber dann über § 21 MRG-RefE wiederum widersprechen könnte. Dies wäre inkonsistent.

Fraglich ist zudem, welche Verarbeitungsvorgänge hinsichtlich der Krankenkassennummer von § 21 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE erfasst werden. Geht man vom Verarbeitungsbegriff des § 12 Abs. 2 MRG-

RefE aus, werden auch unqualifizierten Registern weitreichende Verarbeitungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Krankenversichertennummer gewährt. Geht man hingegen streng vom Wortlaut des § 21 Abs. 1 S. 1 („zur Erzeugung eines Pseudonyms“) aus, könnte nur der Pseudonymisierungsvorgang, nicht aber der Datenerhebungsvorgang durch § 21 Abs. 1 MRG-RefE gerechtfertigt werden. Aus der Begründung lässt sich jedoch ein weitreichendes Verständnis des Entwurfserstellers entnehmen. So heißt es zu § 21 Abs. 1 MRG-RefE in der Begründung u.a.: „Durch die Erhebung der Krankenversichertennummer wird die Grundlage für die Zusammenführung von Daten geschaffen, die sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene erfolgen soll.“

Somit verstärkt diese Unklarheit der Auslegung das oben genannte Problem, dass bei Verarbeitungsvorgängen im Bereich des § 9 MRG-RefE sowohl ein Widerspruchs-, als auch ein Widerrufsmöglichkeit bzgl. der Krankenversichertennummer bestünden. Aus diesem Grund sollte eine Anpassung des Gesetzestextes erfolgen.

IV. Pflichten der qualifizierten Medizinregister

Neben den Regelungen zur Datenverarbeitung legt der MRG-RefE Anforderungen an Transparenz und Datensicherheit für qualifizierte Medizinregister fest. Sie treffen sowohl Informationspflichten (1.), als auch Pflichten zur Ergreifung und Wahrung technischer und organisatorische Maßnahmen (2.), um ein hohes Schutzniveau für die verarbeiteten personenbezogenen Daten sicherzustellen.

1. Informationspflicht gem. § 13 MRG-RefE

Nach § 13 MRG-RefE müssen qualifizierte Medizinregister die Öffentlichkeit in klarer, verständlicher und leicht zugänglicher Form darüber informieren, zu welchen Zwecken die Daten nach diesem Gesetz verarbeitet werden.

Die Informationspflichten nach Art. 13 Absätze 1 bis 3 und Artikel 14 Absätze 1 bis 4 der DSGVO gelten hierfür nicht, die Informationspflicht erfolgt aber gerade in Anlehnung an diese.

2. Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen gem. § 20 MRG-RefE

Die qualifizierten Medizinregister sind dazu verpflichtet, entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um den Schutz der personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Diese müssen gem. § 20 Abs. 1 MRG-RefE in ihrem Inhalt den Anforderungen des § 22 Abs. 2 BDSG genügen.

Nach § 20 Abs. 2 MRG-RefE haben die Register personenbezogene Daten zu pseudonymisieren bzw. zu anonymisieren, soweit dies der Zweckerreichung nach § 12 Abs. 1 MRG-RefE nicht entgegensteht.

Ebenfalls trifft qualifizierte Medizinregister nach § 20 Abs. 3 MRG-RefE die Pflicht, Konzepte zu erstellen, in denen Rechte sowie Rollen der (intern) befugten Personen festgelegt werden und die Daten vor einem unberechtigten Zugriff geschützt werden. Diese sind auch hinsichtlich solcher (extern) natürlicher und juristischer Personen zu erstellen, an die eine Datenübermittlung erfolgt.

Nach § 20 Abs. 4 MRG-RefE sind Daten spätestens 100 Jahre nach Erhebung zu löschen. In der Begründung zum Referentenentwurf wird zunächst auf Art. 17 Abs. 1 lit. a DSGVO verwiesen, demgemäß personenbezogene Daten zu löschen sind, sobald sie für die Zwecke, für die sie erhoben oder sonst verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind. Im Anschluss wird jedoch betont, dass eine zeitliche Maximalbegrenzung der Datenverarbeitung – etwa auf unter 100 Jahre – die Durchführung wissenschaftlicher Forschung erheblich beeinträchtigen würde. Der Gesetzesentwurf soll dem Umstand Rechnung tragen, dass eine fundierte wissenschaftliche Bewertung gesundheitlicher Risiken nur auf Grundlage einer belastbaren und langfristigen Datenbasis möglich ist. Der Gesetzgeber hat sich dabei bewusst gegen eine in § 6 Abs. 1 S. 4 GDNG vorgesehene Löschung nach 30 Jahren entschieden und dies mit dem Risiko begründet, dass Erkrankungen mit langen Latenzzeiten andernfalls nicht hinreichend erkannt, erforscht und bewertet werden könnten. Die gewählte Höchstfrist von 100 Jahren nach Datenerhebung soll stattdessen der in § 303d SGB V vorgesehenen Regelung entsprechen.

Diese pauschale Löschfrist – ohne zwischen Datenart, Zweck oder Sensibilität zu differenzieren – wirkt, außer dass sie mit der Regelung des § 303d SGB V übereinstimmt – zufällig und jedenfalls diskussionswürdig. § 20 MRG-RefE verfolgt dem Grunde nach einen sinnvollen Ansatz: die Daten sobald wie möglich und so spät wie nötig zu pseudonymisieren bzw. zu anonymisieren. Solange weder eine Pseudonymisierung noch Anonymisierung der personenbezogenen Daten – jedenfalls zu Zwecken wie der Forschung nach § 12 Abs. 1 Nr. 7 MRG-RefE, die einem überwiegenden öffentlichen Interesse dienen – nicht möglich ist, kann eine starre Löschfrist nach spätestens 100 Jahren den praktischen Regelungsnutzen einer kontinuierlichen Forschung auf Grundlage von möglichst (zeit-)umfassenden und präzisen Daten konterkarieren. Daher sollte jedenfalls bzgl. der Forschung, vgl. § 12 Abs. 1 Nr. 7 MRG-RefE, hiervon eine Ausnahme gemacht werden. Den Beteiligten sollte es auch über den Zeitraum hinausgehend möglich sein, statt der Löschung von Daten, eine Anonymisierung der Daten vorzunehmen.³¹

³¹ Anzumerken sei an dieser Stelle auch, dass die 100-jährige Löschfrist (bzw. Anonymisierungsfrist) sich häufig auf die personenbezogenen Daten Verstorbener beziehen wird; auf diese Daten findet jedenfalls die DSGVO keine Anwendung. Welche Interessen daher für eine starre Frist sprechen, die dadurch einer Abwägung entzogen würden, ist jedenfalls begründungsbedürftig.

V. Geheimhaltungspflichten nach § 18 MRG-RefE

Um bei der Weitergabe von Daten die Sicherheit bei der Verarbeitung dieser zu gewährleisten, bestehen für Datennutzende und Dritte umfassende Geheimhaltungspflichten gem. § 18 MRG-RefE, welche durch Strafvorschriften nach § 19 MRG-RefE abgesichert werden sollen.

Datennutzende dürfen die Daten nur zu solchen Zwecken verarbeiten, die zuvor nach § 17 i.V.m. §12 Abs. 1 MRG-RefE festgelegt worden sind und diese nur im Rahmen der Ausnahmen nach § 18 Abs. 3 und 4 MRG-RefE an Dritte weitergeben. Eine Weiterverarbeitung zu anderen Zwecken ist gem. Abs. 4 nur erlaubt, wenn dies durch Bundes- oder Landesgesetzgebung oder einem Rechtsakt auf EU-Ebene gestattet wird. Ebenfalls darf eine Verarbeitung nicht zum Zwecke der Re-Identifikation der Betroffenen oder Identifikation der Leistungserbringenden erfolgen.

Gem. 18 Abs. 3 MRG-RefE dürfen Datennutzende jedoch den bei ihr berufsmäßig tätigen Gehilfen oder bei den zur Vorbereitung auf den Beruf tätigen Personen (bspw. medizinische oder wissenschaftliche Assistenten und Assistentinnen) zu Zwecken nach § 12 MRG-RefE zugänglich machen. Diese Personen dürfen die an sie weitergegebenen Daten wiederum an sonstige Personen weitergeben, die an der Zweckerreichung arbeiten, sofern dies erforderlich ist. Der Grundsatz der Erforderlichkeit bezieht sich nach der Begründung nicht nur auf die Zweckerreichung, sondern auch auf den Umfang der an Sie weitergegebenen Daten. Fraglich ist, ob es eines solchen Zusatzes überhaupt bedarf, da nach dem Grundsatz der Datenminimierung ohnehin schon ein datensparsames Arbeiten vorgegeben ist. Eine Eingrenzung an dieser Stelle könnte einen erhöhten Arbeitsaufwand für Forschende nach sich ziehen, da im Einzelfall entschieden werden müsste, welche Daten an welchen Gehilfen weitergeleitet werden können.

Sollte durch die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde gegenüber einem Datennutzenden eine Maßnahme nach Art. 58 Abs. 2 lit. b - j DSGVO erlassen werden, muss dies den betroffenen Registern und dem ZMR gemeldet werden.

VI. Strafvorschriften gem. § 19 MRG-RefE

Wie schon im GDNG sollen mit dem MRG-RefE Strafvorschriften eingeführt werden. So soll nach § 19 Abs. 1 MRG-RefE eine Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder eine Geldstrafe verhängen werden, wenn entgegen § 18 Abs. 1 Nr. 2 Gesundheitsdaten weitergegeben werden, oder entgegen § 18 Abs. 2 S. 1 i.V.m. S. 2 dort genannte Daten verarbeitet werden.

Problematisch erscheint hier (wie gleichermaßen auch im GDNG), dass keine Begrenzung auf eine vorsätzliche Weitergabe von Daten stattfindet, sondern dem Wortlaut zufolge jede (fahrlässige) Weitergabe an Dritte zu einer Strafe führen kann. Dies erscheint, auch wenn der Schutz der Daten und damit auch das Recht auf informationelle Selbstbestimmung besonders hoch gewertet wird, nicht mit dem Alltag von Forschenden vereinbar, in dem in Stresssituationen Fehler erfolgen können.

Nach § 19 Abs. 2 MRG-RefE wird mit drei Jahren Gefängnis oder Geldstrafe bestraft, wer bei einem Verstoß i.S.v. Abs. 1 mit (Dritt-)Bereicherungsabsicht oder Schädigungsabsicht handelt.

Bei den Strafvorschriften des § 19 handelt es sich um absolute Antragsdelikte. Antragsberechtigt sind der Betroffene, der Verantwortliche i.S.d. Art. 4 Nr. 7 DSGVO, die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.

C. Begründete Vorschläge für Anpassungen des Gesetzestextes

Nachfolgend sollen aufbauend auf den soeben gemachten Darstellungen begründete Vorschläge für Anpassungen des Gesetzestextes gemacht werden. Hierfür werden die Entwurfsfassung, der Änderungsvorschlag sowie die dahinterstehende Begründung (knapp zusammengefasst) dargestellt.

Norm des MRG-RefE	Änderungsvorschlag
<p>§ 2 – Begriffsbestimmungen</p> <p>Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 bereiterklärt 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. 	<p>§ 2 – Begriffsbestimmungen</p> <p>Im Sinne dieses Gesetzes ist oder sind</p> <ol style="list-style-type: none"> 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“ ein Medizinregister, das die Voraussetzungen des § 6 erfüllt, 3. „qualifiziertes Medizinregister mit Widerspruchslösung“ ein Medizinregister, das die Voraussetzungen des § 7 erfüllt, 4. „meldende Gesundheitseinrichtung“ eine Einrichtung nach § 2 Nummer 7 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, die sich bereiterklärt hat, einem qualifizierten Medizinregister Daten zu übermitteln, 5. „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, 6. „Datennutzende“ natürliche und juristische Personen, die Zugang zu Daten aus Medizinregistern zu den in § 12 Abs. 1 genannten Zwecken begehren oder erhalten haben.

Begründung:

Zu Nr. 2: Die Begrifflichkeit des „qualifizierten Medizinregisters“ ist bislang nicht gesondert definiert, wobei im nachfolgenden Gesetzestext primär auf diese Begrifflichkeit abgestellt wird.

Zu Nr. 5: Die Regelung in § 17 verlangt stets, dass die Zwecke des § 12 Abs. 1 MRG-RefE berücksichtigt werden; da das Gesetz insgesamt an verschiedenen Stellen auch andere Zwecke benennt, kann durch einen direkten Verweis auf § 12 Abs. 1 bereits im Rahmen der Definition, möglicherweise bestehender Rechtsunklarheit entgegengewirkt werden.

§ 4 – Aufgaben des Zentrums für Medizinregister	§ 4 – Aufgaben des Zentrums für Medizinregister
<p>(1) Das Zentrum für Medizinregister hat folgende Aufgaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(3) Das Zentrum für Medizinregister arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammen.</p>	<p>(1) Das Zentrum für Medizinregister hat folgende Aufgaben:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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.</p> <p>(3) Das Zentrum für Medizinregister arbeitet bei der Erfüllung seiner Aufgaben mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zusammen.</p>

Begründung:

Zu Abs. 1 Nr. 2 S. 1: Verweis auf § 5 nicht verständlich, da „Bereitstellung der Beschreibung des Datensatzes (Metadaten)“ als Aufgabe des Medizinregisters inhaltlich nicht das Medizinregisterverzeichnis betrifft und somit auch nicht (zusätzlich) unter § 5 normiert sein sollte.

	<p>§ 4a – Zusammenarbeit mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes</p> <p><i>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.</i></p>
<p>Begründung:</p> <p><u>Zu § 4a:</u> Konkretisierung der Aufgabenzuweisung gem. § 4 Abs. 1 Nr. 2 in einem eigenständigen Paragraphen getreu der Systematik in § 4 (§ 4 Abs. 1 Nr. 1 nimmt Bezug auf § 5, § 4 Abs. 1 Nr. 3 nimmt Bezug auf § 6 und § 4 Abs. 1 Nr. 4 nimmt Bezug auf § 17).</p>	
<p>§ 5 – Medizinregisterverzeichnis</p> <p>(1) Das Zentrum für Medizinregister führt das Medizinregisterverzeichnis.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Medizinregister, die den Qualifizierungsprozess des Zentrums für</p>	<p>§ 5 – Medizinregisterverzeichnis</p> <p>(1) Das Zentrum für Medizinregister führt das Medizinregisterverzeichnis.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Medizinregister, die den Qualifizierungsprozess des Zentrums für</p>

<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>	<p>Medizinregister erfolgreich durchlaufen haben und 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>
<p>Begründung: <u>Zu Abs. 4:</u> Die variable Voraussetzung, dass ein Medizinregister auf Grund von Bundesrecht errichtet worden ist oder vom Bund oder den Krankenkassen ganz oder teilweise finanziert wird, soll neben die Voraussetzung treten, dass der Qualifizierungsprozess erfolgreich durchlaufen worden ist. Um den kumulativen Charakter der Voraussetzungen im Wortlaut zu verdeutlichen, sollten diese mit einem „und“ statt eines Kommas verbunden werden. <u>Zu Abs. 6:</u> Die Aufgabe des ZMR „Bereitstellung der Beschreibung des Datensatzes (Metadaten)“ passt inhaltlich und systematisch nicht unter § 5 „Medizinregisterverzeichnis“, sondern sollte in einem eigenständigen „§ 4a – Zusammenarbeit mit der Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes“ erfolgen.</p>	
<p>§ 9 – Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe</p> <p>(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</p>	<p>§ 9 – Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister bei Datenfreigabe</p> <p>(1) Meldende Gesundheitseinrichtungen dürfen zu den in § 12 Absatz 1 genannten Zwecken in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 Daten einer Person erheben und speichern, soweit eine</p>

<p>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.</p> <p>(2) Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der Erstmeldung</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Die Datenfreigabe erfolgt schriftlich oder elektronisch.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p>	<p><i>Datenfreigabe nach Absatz 2 erfolgt ist.</i> 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. <i>Die meldenden Gesundheitseinrichtungen übermitteln den im Registerprotokoll festgelegten Datensatz an das qualifizierte Medizinregister.</i></p> <p>(2) Eine Datenfreigabe liegt vor, wenn die betroffene Person vor der <i>Erstverarbeitung</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Die Datenfreigabe erfolgt schriftlich oder elektronisch.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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</p>
---	---

<p>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.</p> <p>(6) § 11 des Gendiagnostikgesetzes bleibt unberührt.</p>	<p>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.</p> <p>(6) § 8 und § 11 des Gendiagnostikgesetzes bleiben unberührt.</p>
<p>Begründung:</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 1:</u> Die Datenspeicherung müsste entsprechend des systematischen Normaufbaus nach aufeinanderfolgenden Datenverarbeitungsschritten und der Bezugnahme in § 9 Abs. 1 S. 2 „rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten“ auch von der Datenverarbeitungsgrundlage mitumfasst sein; „Datenfreigabe“ als zusätzliche tatbestandliche Voraussetzung, um systematischem Gleichlauf zwischen § 10 Abs. 1 S. 1 und S. 2 MRG-RefE in Bezug auf das tatbestandseingrenzende Widerspruchsrecht zu entsprechen und eine uferlose Ausgestaltung der Datenverarbeitungsbefugnis aufgrund der in § 12 Abs. 1 vorgesehenen flexibleren Zweckbindung zu unterbinden.</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 3:</u> Angleichung des Wortlauts an § 10 Abs. 2 MRG-RefE, da von keinem abweichenden Begriffsverständnis auszugehen ist.</p> <p><u>Zu Abs. 2 S. 1:</u> In konsequenter Fortführung der tatbestandlichen Einbeziehung der „Datenfreigabe“ in Abs. 1 S. 1 wäre die Begrifflichkeit der „Erstmeldung“ in „Erstverarbeitung“ abzuändern, damit die Datenverarbeitungsbefugnis der Erhebung und -speicherung auch den Voraussetzungen der Datenfreigabe nach Abs. 2 unterliegen.</p> <p><u>Zu Abs. 6:</u> Zusätzliche Normierung des § 8 GenDG (Einwilligung für „Vornahme“ genetischer Untersuchungen und Analyse) stellt klar, dass die Datenerhebung nach § 9 Abs. 1 S. 1 MRG-RefE auch vom Anwendungsausschluss (entsprechend der Gesetzesbegründung) umfasst sein soll.</p>	
<p>§ 10 – Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung</p> <p>(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</p>	<p>§ 10 – Datenerhebung und Datenübermittlung durch meldende Gesundheitseinrichtungen an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung</p> <p>(1) Die meldenden Gesundheitseinrichtungen, die an qualifizierte Medizinregister mit Widerspruchslösung melden dürfen zum Zweck der Datenübermittlung an das qualifizierte Medizinregister in den Grenzen des Datenkranzes nach § 11 und im Umfang des registerspezifischen Datensatzes Daten bei der</p>

<p>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.</p> <p>(2) Die meldenden Gesundheitseinrichtungen übermitteln den im Registerprotokoll festgelegten Datensatz an das qualifizierte Medizinregister.</p>	<p>betroffenen Person erheben und speichern, 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, soweit 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 und Nummer 3, Absatz 3 und Absatz 5 entsprechend. Die meldenden Gesundheitseinrichtungen übermitteln den im Registerprotokoll festgelegten Datensatz an das qualifizierte Medizinregister.</p> <p>(2) § 8 und § 11 GenDG des Gendiagnostikgesetzes bleiben unberührt.</p>
<p>Begründung:</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 1:</u> Angleichung des Wortlauts an § 9 Abs. 1 S. 1 und S. 2 sowie § 10 Abs. 1 S. 2 „dürfen“, da von keinem abweichenden Begriffsverständnis auszugehen ist; die Datenspeicherung müsste entsprechend des systematischen Normaufbaus (nach aufeinanderfolgenden Datenverarbeitungsschritten) und der grammatikalischen Bezugnahme in § 9 Abs. 1 S. 2 „rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten“ auch von der Datenverarbeitungsgrundlage mitumfasst sein.</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 2:</u> Angleichung des Wortlauts an § 10 Abs. 1 S. 1, da von keinem abweichenden Begriffsverständnis auszugehen ist.</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 4:</u> Ergänzung des Normverweises, um Gleichlauf mit der gesetzlich geregelten Wiederrufbelehrung nach § 9 Abs. 2 Nr. 3 MRG-RefE herzustellen und zugleich den Anforderungen des Art. 21 Abs. 4 i.V.m. Abs. 1 DSGVO an einen Widerspruch Rechnung zu tragen.</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 5:</u> Systematische Angleichung an § 9 Abs. 1 S. 3 MRG-RefE, da keine abweichende Regelungsabsicht erkennbar ist.</p> <p><u>Zu Abs. 2:</u> Der bisherige Absatz entfällt, da sein Regelungsgehalt systematisch in Abs. 1 S. 5 vorgezogen wird. Ergänzend erfolgt eine Neufassung des § 10 Abs. 1 Satz 3, die – grammatikalisch wie systematisch konsistent mit § 9 Abs. 6 MRG-RefE – den Anwendungsausschluss des § 10 MRG-RefE im Verhältnis zu § 8 und § 11 GenDG bestimmt.</p>	

<p>§ 12 – Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister</p>	<p>§ 12 – Datenverarbeitung und <i>Datenübermittlung</i> durch qualifizierte Medizinregister</p>
<p>(1) Ein qualifiziertes Medizinregister ist befugt, die ihm rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten für die folgenden Zwecke zu verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(2) Die Befugnis zur Verarbeitung der Daten</p>	<p>(1) <i>Qualifizierte Medizinregister dürfen</i>, die <i>ihnen</i> rechtmäßig übermittelten und im Medizinregister rechtmäßig gespeicherten Daten für die folgenden Zwecke verarbeiten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(2) Die Befugnis zur Verarbeitung der Daten</p>

<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Die Datenverarbeitung eines Medizinregisters zu folgenden Zwecken ist verboten:</p>	<p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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 Datenweiterübermittlung gegenüber der meldenden Gesundheitseinrichtung nicht widersprochen hat.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Die Datenverarbeitung von qualifizierten Medizinregistern zu Zwecken, die dem Gemeinwohl zuwiderlaufen, sind verboten,</p>
---	---

<ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>beispielsweise:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.
<p>Begründung:</p> <p><u>Zur Überschrift:</u> Systematisch inkonsistente Parallelverwendung des Oberbegriffs „Datenverarbeitung“ und des hiervon erfassten Einzelschritts „Datenübermittlung“, der nach § 12 Abs. 2 MRG-RefE als Unterfall der Datenverarbeitung zu qualifizieren ist.</p> <p><u>Zu Abs. 1 S. 1:</u> Angleichung „qualifizierte Medizinregister“ an den im Plural gefassten Wortlaut „meldende Gesundheitseinrichtungen“ in § 9 und 10 MRG-RefE; Angleichung des Wortlauts an § 9 Abs. 1 S. 1 und S. 2 sowie § 10 Abs. 1 S. 2 „dürfen“, da von keinem abweichenden Begriffsverständnis auszugehen ist; die Datenspeicherung müsste entsprechend des systematischen Normaufbaus (nach aufeinanderfolgenden Datenverarbeitungsschritten) und der grammatikalischen Bezugnahme in § 9 Abs. 1 S. 2 „rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten“ auch von der Datenverarbeitungsgrundlage mitumfasst sein.</p> <p><u>Zu Abs. 4:</u> Dem Sinn und Zweck der Norm folgend sollte durch „Datenweiterübermittlung“ klargestellt werden, dass sich die Widerspruchsmöglichkeit des Betroffenen auf den (nachgelagerten) Übermittlungsschritt zwischen meldender und anderer Gesundheitseinrichtungen bezieht. Der bisherige Begriff „Verwendung“ lässt hingegen Rechtsunsicherheiten im Hinblick auf den Widerspruch gegen die „Erstübermittlung“ nach § 10 Abs. 1 S. 2 MRG-RefE bestehen.</p> <p><u>Zu Abs. 6:</u> Angleichung „qualifizierte Medizinregister“ an den im Plural gefassten Wortlaut „meldende Gesundheitseinrichtungen“ in § 9 und 10 MRG-RefE; Hinzufügung des Wortes „qualifizierten“ aufgrund der systematischen Eingliederung unter die Normüberschrift „§ 12 – Datenverarbeitung und Datenübermittlung durch qualifizierte Medizinregister“; Wortlaut „zu folgenden Zwecken ist verboten“ wirkt abschließend, während laut Gesetzesbegründung lediglich eine exemplarische Aufzählung von Zwecken „die dem Gemeinwohl zuwiderlaufen“ beabsichtigt ist.</p>	

<p>§ 14 – Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Der Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 erfolgt schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Medizinregister.</p>	<p>§ 14 – Verarbeitung von Bestandsdaten qualifizierter Register</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Der Widerspruch gegen die Datenverarbeitung nach Absatz 1 erfolgt schriftlich oder elektronisch gegenüber dem Medizinregister.</p>
<p>Begründung: <u>Zu Abs. 1:</u> Schaffung von Rechtsklarheit darüber, dass § 12 Abs. 1 MRG-RefE neben der Normierung der Zwecke, eine selbständige „Datenverarbeitungsvorschrift“ enthält. <u>Zu Abs. 3:</u> „Tippfehler“: Es muss „elektronisch“ anstelle „elektronische“ heißen.</p>	
<p>§ 15 – Datenverarbeitung einwilligungsbasierter Medizinregister</p> <p>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</p>	<p>§ 15 – Datenverarbeitung durch meldende Gesundheitseinrichtungen und qualifizierte Medizinregister auf Einwilligungsbasis</p> <p>In den Fällen, in denen die Datenverarbeitung bei einem qualifizierten Medizinregister und einer meldenden Gesundheitseinrichtung nicht auf Grundlage der §§ 9 oder 10 oder einer auf §§ 9 oder 10 Bezugnehmenden Norm dieses Gesetzes, sondern auf Grundlage einer informierten Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a in Verbindung mit Artikel</p>

<p>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.</p>	<p>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) erfolgt, sind nur die Vorschriften der §§ 16 bis 21 anzuwenden.</p>
<p>Begründung: <u>Zu § 15:</u> Der Wortlaut des § 15 MRG-RefE kann vom Rechtsanwender so ausgelegt werden, dass nicht nur qualifizierte Melderegister als Adressat der Norm angesehen werden und sich diese insgesamt für eine Rechtsgrundlage zur Erhebung aller Daten entscheiden müsste. Um zu verdeutlichen, dass ein qualifiziertes Medizinregister unterschiedliche Datensätze auf Grundlage von §§ 9 oder 10 MRG-RefE oder Art. 6 Abs.1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO erheben kann, schlagen wir den oben genannten Normtext vor.</p>	
<p>§ 17 – Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister</p> <p>(1) Qualifizierte Medizinregister können Datennutzenden auf Antrag Daten für ein bestimmtes Vorhaben übermitteln. Der Antrag ist beim qualifizierten Register zu stellen.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Qualifizierte Medizinregister können die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form übermitteln, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, 	<p>§ 17 – Übermittlung von Daten aus einem qualifizierten Medizinregister</p> <p>(1) Qualifizierte Medizinregister können Datennutzenden auf Antrag Daten für ein bestimmtes Vorhaben übermitteln. Der Antrag ist beim qualifizierten Register zu stellen.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Qualifizierte Medizinregister können die bei ihnen rechtmäßig gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form übermitteln, wenn</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Datennutzende 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

<p>2. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und</p> <p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Die qualifizierten Medizinregister melden die gestellten Anträge nach Absatz 1 an das Zentrum für Medizinregister nach § 4. Dieses veröffentlicht die Anträge.</p> <p>(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.</p>	<p>zu erfüllen,</p> <p>2. schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Datenverarbeitung die schützenswerten Interessen der betroffenen Personen überwiegt und</p> <p>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.</p> <p>(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.</p> <p>(5) Pseudonymisierte Daten sind vom Datennutzenden 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.</p> <p>(6) Die qualifizierten Medizinregister melden die gestellten Anträge nach Absatz 1 an das Zentrum für Medizinregister nach § 4. Dieses veröffentlicht die Anträge.</p> <p>(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.</p>
<p>Begründung:</p> <p><u>Zu § 17 Abs. 3 Nr. 1:</u> das Wort „Datennutzende“ fehlt, ansonsten erscheint unklar, wen die Darlegungslast des Abs. 3 Nr. 1 trifft.</p> <p><u>Zu § 17 Abs. 5:</u> Anstatt des Wortes „Datenempfänger“ sollte das Wort „Datennutzender“ verwendet werden. Dies schafft Rechtsklarheit, da nur dieser gemeint sein kann und bereits durch das Gesetz definiert wird.</p>	

<p>§ 20 – Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister</p> <p>(1) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes vorzusehen.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Die personenbezogenen Daten sind spätestens 100 Jahre nach ihrer Erhebung zu löschen.</p>	<p>§ 20 – Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten durch qualifizierte Medizinregister</p> <p>(1) Qualifizierte Medizinregister sind verpflichtet, angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person gemäß § 22 Absatz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes vorzusehen.</p> <p>(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.</p> <p>(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 personenbezogenen Daten umfasst das Rechte- und Rollenkonzept auch die natürlichen und juristischen Personen, an die die Daten übermittelt wurden.</p> <p>(4) Die personenbezogenen Daten sind spätestens 100 Jahre nach ihrer Erhebung zu anonymisieren. Dies gilt nicht, wenn Zwecke des § 12 Abs. 1 Nr. 7 dem entgegenstehen. Für die Ausnahme des Satz 2 ist ein begründeter Antrag an das Zentrum für Medizinregister notwendig, welches über diesen zu entscheiden hat.</p>
<p>Begründung: <u>Zu Abs. 3 S. 2:</u> Angleichung an Wortlaut in Abs. 3 S. 1 MRG. <u>Zu Abs. 4:</u> In der Gesetzesbegründung wird hervorgehoben, dass bewusst von einer 30-jährigen Löschfrist wie im GDNG abgesehen wurde, um Erkrankungen mit langen Latenzzeiten erfassen und erforschen zu können. Die 100-Jahres-Frist orientiert sich stattdessen an der in § 303d SGB V vorgesehenen Regelung. Grundsätzlich stellt sich die Sinnhaftigkeit einer solchen starren Frist</p>	

insgesamt. Zum einen sollte es ausreichen, dass statt einer Löschung eine (verpflichtende) Anonymisierung vorgenommen wird. Zum anderen sollte, jedenfalls für die Zwecke der Forschung aus § 12 Abs. 1 Nr. 7 MRG-RefE eine Möglichkeit der Abwägung eingeführt werden, da ansonsten die kontinuierliche Forschung mit möglichst umfassenden und präzisen Daten behindert werden könnte. Jedenfalls für den Zweck des § 12 Abs. 1 Nr. 7 sollte daher eine Möglichkeit gegeben sein, in zu begründenden Ausnahmefällen auch über diesen Zeitraum hinaus mit den Daten zu forschen. Hierfür wird vorgeschlagen das das Zentrum für Medizinregister als „Kontrollinstanz“ einzusetzen, damit diese Ausnahme auch als eine Ausnahme behandelt wird.

<p>§ 21 – Verarbeitung der Krankenversichertennummer Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenversichertennummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger</p>	<p>§ 21 – Verarbeitung der Krankenversichertennummer Verarbeitung der Krankenversichertennummer durch Medizinregister und meldende Gesundheitseinrichtungen, Vergabe einer Krankenversichertennummer durch private Krankenversicherungsunternehmen und sonstige Kostenträger</p>
<p>(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.</p> <p>(2) Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die</p>	<p>(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. <i>Sätze 1 und 2 gelten nicht, wenn die Verarbeitung des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2, nach anderen Rechtsgrundlagen dieses Gesetzes erfolgt.</i> 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.</p> <p>(2) Medizinregister sind verpflichtet, öffentlich und allgemein in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache über die</p>

<p>Datenverarbeitung und insbesondere die vorgesehene Verwendung zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen sowie die Möglichkeit und die Verfahren des Widerspruchs zu informieren.</p> <p>Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.</p> <p>(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.</p>	<p>Datenverarbeitung und insbesondere die vorgesehene Verwendung zur Verknüpfung mit anderen Datenquellen sowie die Möglichkeit und die Verfahren des Widerspruchs zu informieren.</p> <p>Insoweit finden Artikel 13 Absatz 1 bis 3 und Artikel 14 Absatz 1 bis 4 der Datenschutz-Grundverordnung keine Anwendung.</p> <p>(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 § 9 Absatz 5 gilt entsprechend.</p>
<p>Begründung:</p> <p><u>Zu § 21 Abs. 1 S. 3:</u> § 11 Abs. 1 Nr. 18 erlaubt die Aufnahme des unveränderbaren Teils der Krankenversichertennummer (KVNR) in den Datensatz qualifizierter Register. Gleichzeitig regelt § 21 Abs. 1 S. 1 und S. 2 die Verarbeitung der KVNR separat und gewährt der betroffenen Person ein eigenständiges Widerspruchsrecht. Bei Registern, die nach § 9 mit einer Datenfreigabe auf Zustimmung basieren bzw. die Verarbeitung „einwilligungsbasiert“ gem. § 15 erfolgt, führt dies zu einem (wohl ungewollten) parallelen Rechtsregime: Die Person stimmt der allgemeinen Verarbeitung der Registerdaten zu, kann jedoch gleichzeitig der Nutzung der KVNR widersprechen. Da sich aus der Begründung keine bewusste Entscheidung diesbezüglich ergibt, sollte die Norm entsprechend angepasst werden.</p> <p><u>Zu § 21 Abs. 3:</u> Dieser verweist auf § 8 Absatz 5 MRG-RefE. Diese Norm existiert nicht. Gemeint sein kann an dieser Stelle lediglich § 9 Abs. 5 MRG-RefE; mithin liegt hier ein Verweisfehler vor.</p>	